

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/05/2026 | Edição: 86 | Seção: 1 | Página: 142

Órgão: Ministério da Saúde/Instância Nacional de Ética em Pesquisa

## RESOLUÇÃO - RCI Nº 2, DE 8 DE MAIO DE 2026

Dispõe, em caráter transitório, sobre os procedimentos e os requisitos para a acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

O COLEGIADO DA INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA, no uso das competências que lhe conferem o art. 8º, incisos I, III, IV e V, da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, c/c o art. 10, incisos I, III, IV e V, do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, deliberou em reunião realizada em 19 de março de 2026, e eu, Coordenadora, determino a sua publicação.

### CAPÍTULO I

#### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I

##### Objetivo e Abrangência

Art. 1º Ficam instituídos os procedimentos e os requisitos para a acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - Sinep.

§ 1º A acreditação constitui reconhecimento formal da capacidade institucional, técnica e operacional do CEP para análise ética de protocolos de pesquisa classificados como de risco elevado, estratificados nos termos estabelecidos nesta Resolução e na tipificação, gradação e tramitação estabelecidos na Resolução CNS nº 674 de 06 de maio de 2022.

§ 2º O escopo da acreditação será definido conforme o nível concedido, observados a estratificação do risco elevado e as especificidades clínicas aplicáveis.

Art. 2º Esta Resolução aplica-se aos CEPs regularmente credenciados e instalados no território nacional que pleiteiem o certificado de acreditação ou a sua manutenção.

##### Seção II

##### Das Definições

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - acordo de adequação técnica: instrumento formal celebrado entre o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), que estabelece responsabilidades, atribuições, direitos e deveres das partes no que se refere ao cumprimento das atividades e exigências decorrentes da acreditação;

II - ação corretiva: medida adotada para tratar e eliminar a causa raiz de desvio ou não conformidade já identificada, com o objetivo de prevenir sua recorrência e restabelecer a conformidade normativa;

III - ação preventiva: medida adotada com caráter proativo para mitigar riscos e evitar a ocorrência de desvio ou não conformidade ética, mediante identificação e eliminação de suas causas potenciais;

IV - acreditação: ato administrativo de reconhecimento formal, publicado no Diário Oficial da União, emitido pela Inaep, que atesta a conformidade de um CEP aos requisitos normativos e sua competência técnica para avaliação e tramitação dos processos de risco elevado e a proteção dos participantes de pesquisa;



V - auditoria: processo sistemático, realizado pela Inaep, e documentado para avaliar a extensão do atendimento pelos CEPs aos requisitos especificados;

VI - acreditação por níveis (I a III): instrumento de reconhecimento formal de competência e outorga aos CEPs, destinado à avaliação de protocolos com seres humanos classificados como de risco elevado, cujos escopos são estratificados em razão da fase de desenvolvimento, da incerteza científica e da complexidade tecnológica envolvida.

VII - capacidade técnica e operacional: capacidade demonstrada pelo CEP credenciados em promover recursos adequados de infraestrutura e humanos para análise de protocolos de pesquisa de risco elevado e atendimentos das diretrizes legais;

VIII - certificado de acreditação: documento oficial emitido pela Inaep que formaliza a concessão da acreditação ao CEP, vinculando a instituição mantenedora ao cumprimento integral das normas vigentes, bem como aos padrões de monitoramento, supervisão e avaliação estabelecidos no âmbito do Sinep.

IX - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): colegiado vinculado à instituição que realiza a pesquisa, de natureza pública ou privada, de composição interdisciplinar, constituído de membros das áreas médica, científica e não científica, representantes de participantes de pesquisa, de caráter consultivo e deliberativo, que atua de forma independente e autônoma, para assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, antes e no decorrer da pesquisa, mediante análise, revisão e aprovação ética dos protocolos de pesquisa e de suas emendas, bem como dos métodos e materiais a serem usados para obter e documentar o consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa;

X - comitê de ética em pesquisa credenciado: colegiado definido no inciso XIII que tenha sido credenciado, na forma de regulamento, pela Inaep, para análise das pesquisas de risco baixo e moderado;

XI - comitê de ética em pesquisa acreditado: colegiado definido no inciso XIII que, além de ter sido credenciado, tenha sido acreditado, na forma de regulamento, pela Inaep, para análise das pesquisas de risco elevado, conforme os níveis estabelecidos nesta Resolução, podendo ainda analisar pesquisas de risco baixo e moderado, nos limites de sua acreditação.

XII - deferimento: ato produzido após conclusão da análise técnica com resultado satisfatório e deliberação da Inaep;

XIII - Dossiê de Qualidade Técnica (DQT): conjunto de informações e documentos destinados a demonstrar o atendimento aos requisitos desta Resolução;

XIV - exigência: providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui o processo de acreditação protocolado junto a Inaep;

XV - indeferimento: ato produzido após conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório ou por insuficiência da documentação técnica exigida;

XVI - instância de análise ética em pesquisa: colegiado interdisciplinar competente para proceder à análise ética dos protocolos de pesquisa com seres humanos;

XVII - instância nacional de ética em pesquisa (Inaep): colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Ministério da Saúde, sob a coordenação da área técnica responsável pelo campo da ciência e tecnologia, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

XVIII - procedimento: descrição das atividades a serem realizadas, das precauções a serem tomadas e das medidas a serem aplicadas, direta ou indiretamente relacionadas com a avaliação ética e demais atribuições previstas nas Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024;

XIX - não conformidade: o não atendimento de um requisito preestabelecido, que pode variar entre fatores externos e internos, e relacionar-se, por exemplo, com procedimentos, normas, legislações, instalações e método, entre outros;



XX - Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ): conjunto estruturado de políticas, procedimentos, rotinas e mecanismos de controle adotados pelo CEP com a finalidade de assegurar a consistência, a transparência, a rastreabilidade, a imparcialidade e a melhoria contínua dos processos de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos, garantindo conformidade com as normas vigentes e com os princípios éticos reconhecidos; e

XXI - Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep): conjunto articulado de instâncias, arcabouço normativo, as diretrizes éticas e os procedimentos administrativos destinados a assegurar a integridade científica e a proteção dos participantes em todo o território nacional, estruturado em Instância Nacional de Ética em Pesquisa e a Instância de Análise Ética em Pesquisa, representada pelos CEPs, nos termos do art. 5º da Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024.

## CAPÍTULO II

### DAS ÁREAS DE COMPETÊNCIA PARA ACREDITAÇÃO

#### Seção I

##### Do escopo e níveis

Art. 4º Para fins da acreditação para a avaliação ética de protocolos de pesquisa com seres humanos de risco elevado será estruturada em três níveis progressivos de escopo analítico, definidos pela tipificação da pesquisa e pelos fatores de modulação estabelecidos na Resolução CNS nº 674/2022, acrescidos das atualizações desta Resolução:

I - Nível I: Confere competência para a avaliação ética de:

a) Pesquisas de Tipo C1: pesquisa que tenha por objetivo verificar o efeito de técnica ou procedimento de intervenção de natureza invasiva ou cirúrgica, aplicado no participante em virtude da pesquisa, de forma prospectiva e controlada, cujo objeto não se enquadre na definição de medicamento ou dispositivo médico.

b) Pesquisas de Tipo C2: pesquisas ou ensaios clínicos com medicamentos, ou dispositivos médicos experimentais em Fases II e III, que possuam perfil de segurança preliminarmente conhecidos.

II - Nível II: Confere competência para a avaliação ética de pesquisas de Tipo C2 que envolvam imprevisibilidade e segurança inicial, compreendendo:

a) Ensaios de Fase I e estudos de primeira administração em humanos.

b) Estudos de escalonamento de dose e tolerabilidade inicial de produtos experimentais sem experiência prévia em seres humanos.

III - Nível III: Confere competência para a avaliação ética de pesquisas de Tipo C2 que utilizem tecnologias de fronteira biotecnológica, abrangendo:

a) Terapias avançadas (gênica, celular e engenharia tecidual).

b) Edição genômica e intervenções com potencial de irreversibilidade biológica.

§ 1º A classificação por níveis tem finalidade organizacional e de qualificação técnica, não implicando restrição à competência legal prevista na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, no Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, e nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, aplicáveis ao funcionamento dos CEPs.

§2º A outorga de acreditação em cada nível estará condicionada à demonstração de qualificação técnica e infraestrutura operacional compatíveis.

Art. 5º O enquadramento nos níveis de acreditação, previstos nesta Resolução, considera a maturidade das evidências científicas e o potencial de imprevisibilidade dos desfechos, definindo a natureza e a extensão das salvaguardas institucionais para o gerenciamento ético e a proteção do participante de pesquisa.

#### Seção II

##### Das especificidades



Art. 6º Atendidas as condições para acreditação nos níveis estabelecidos nesta Resolução, o CEP poderá, em caráter facultativo, pleitear a acreditação por domínio temático de competência, fundamentada na convergência entre o conhecimento técnico do colegiado e a infraestrutura de pesquisa da instituição mantenedora.

§ 1º A especificação de que trata o caput é recomendável para o detalhamento das competências institucionais, tais como:

- I - Genética humana e doenças raras;
- II - Reprodução humana assistida;
- III - Oncologia, hematologia e radiointervenção;
- IV - Neurociências e intervenções em saúde mental;
- V - Doenças infectocontagiosas;
- VI - Terapias avançadas e bioengenharia;
- VII - Terapias intensivas e emergências;
- VIII - Cuidados paliativos e manejo da dor;
- IX - Doenças cardiovasculares e metabólicas II; e

X - Outras especialidades, desde que devidamente justificadas e fundamentadas no processo de acreditação.

§ 2º A especificação de uma especialidade não prevista nos incisos de I a IX não impede o processo de acreditação, podendo a Inaep estabelecer novas categorias de competência especializada.

§ 3º No ato da submissão do pedido de acreditação em um dos níveis previstos nesta Resolução, o CEP poderá indicar, simultaneamente, as áreas de especialidade de competência pretendidas, apresentando a documentação comprobatória da expertise técnica e da infraestrutura institucional para cada escopo selecionado.

§ 4º A indicação da especialidade de competência no momento do pedido de acreditação visa a análise integrada pela Inaep, permitindo que o certificado de acreditação já contenha as áreas especificadas.

### CAPÍTULO III

#### DO PROCESSO DE ACREDITAÇÃO

##### Seção I

##### Das Medidas Antecedentes

Art. 7º Antes da submissão do processo de acreditação, o CEP deverá cumprir os seguintes requisitos:

I - estar legalmente constituído e credenciado junto ao sistema há, no mínimo, 5 (cinco) anos, sem suspensão do seu registro neste período;

II - dispor de procedimentos formalmente instituídos para avaliação ética dos protocolos, bem como de estrutura técnica e operacional compatível com as atribuições de CEP acreditado;

III - dispor de espaço físico adequado que assegure a organização documental, a confidencialidade das informações, a privacidade das reuniões e meios eficazes de comunicação entre os membros;

IV - realizar autoavaliação de conformidade com os requisitos técnicos e legais estabelecidos na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, no Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, e nas diretrizes vigentes do Sinep;

V - comprovar histórico de cumprimento dos prazos legais de análise em, no mínimo, 80% (oitenta por cento) dos processos apreciados nos últimos doze meses;

VI - ter cronograma regular de reuniões compatível com a demanda institucional e com os prazos regulamentares;



VII - possuir composição colegiada multidisciplinar, com a participação de, no mínimo, um especialista em bioética e representante (s) de participantes de pesquisa;

VIII - ter plano de capacitação permanente dos membros e da equipe de apoio, com respectivos registros;

IX - ter aprovação formal do colegiado do CEP quanto ao pedido de acreditação, bem como apoio institucional formalizado da entidade mantenedora;

X - possuir autonomia decisória formalizada, com mecanismos institucionais que assegurem ausência de influência indevida por patrocinadores, pesquisadores ou dirigentes institucionais; e

XI - ter composição técnica qualificada de membros, compatível com o escopo pretendido, comprovada por currículo atualizado e documentação comprobatória.

§ 1º A autoavaliação de que trata o inciso IV será formalizada mediante relatório técnico circunstanciado, fundamentado em auditoria ou instrumentos equivalentes que comprovem:

I - a independência da revisão ética e a ausência de conflitos de interesse;

II - a eficácia no monitoramento da qualidade ética dos projetos sob sua supervisão; e

III - a aderência aos critérios de harmonização estabelecidos pela Inaep e pela legislação vigente.

§ 2º Para fins de verificação de conformidade, o CEP poderá integrar ao relatório auditorias internas, externas ou outros mecanismos de controle institucional de caráter facultativo.

§ 3º O documento deverá apresentar, obrigatoriamente, as evidências documentais das análises realizadas, o mapeamento de eventuais não conformidades e a proposição de ações preventivas e planos de correção (CAPA).

Art. 8º O Responsável Institucional deverá firmar compromisso e apoio, assegurando:

I - garantia de independência técnica e proteção dos membros contra retaliações ou pressões administrativas decorrentes de suas deliberações éticas;

II - disponibilização de suporte físico e tecnológico compatível com a demanda e o volume de protocolos;

III - garantia de recursos humanos, técnico e administrativo qualificado, e infraestrutura física e tecnológica adequadas, dimensionadas para assegurar a celeridade e a excelência analítica do colegiado; e

IV - garantia de carga horária protegida para dedicação às atribuições do CEP, sem prejuízo de benefícios ou progressão na carreira, quando estes integrarem o quadro de pessoal da instituição mantenedora.

§ 1º A instituição mantenedora deve implementar plano de capacitação contínua e desenvolvimento técnico para os membros, conforme o art. 10 da Lei nº 14.874/2024, contemplando, no mínimo:

I - fundamentos éticos, metodológicos e planejamento de pesquisa;

II - proteção dos direitos, segurança e dignidade dos participantes; e

III - aspectos científicos e bioéticos específicos para pesquisas de risco elevado e para o escopo da acreditação pleiteada.

§ 2º Recomenda-se a adoção de estratégias de valorização e reconhecimento profissional dos membros, tais como pontuação em processos de progressão funcional e fomento à cultura de integridade científica.

## Seção II

### Da tramitação do processo

Art. 9º O processo de acreditação observará os princípios de eficiência, independência técnica e proteção integral ao participante da pesquisa.



Art. 10. Para a acreditação, o interessado deve protocolar o Dossiê de Qualidade Técnica (DQT), conforme Anexo I desta Resolução, com as seguintes informações:

- I - Identificação e escopo;
- II - Capacidade técnica e "Notório Saber";
- III - Infraestrutura e suporte institucional;
- IV - Governança em rede; e
- V - Autoavaliação e qualidade.

Parágrafo único. A concessão do escopo solicitado dependerá da verificação de composição do colegiado compatível com a complexidade da área pretendida e qualificação operacional, técnica e experiência comprovada dos membros nas matérias objeto da acreditação.

Art. 11. O processo de acreditação observará as seguintes etapas:

- I - submissão de processo de acreditação formalmente, instruído com a documentação que comprove o atendimento a esta Resolução;
- II - análise documental dos requisitos técnicos e operacionais, podendo ter auditoria remota ou in loco;
- III - verificação da qualidade técnica da atuação do CEP no processo de análise ética;
- IV - deliberação pelo colegiado da Inaep sobre o processo de acreditação, que pode resultar em deferimento ou indeferimento; e
- V - publicação em Diário Oficial da União de Resolução com a decisão da Inaep.

Art. 12. O prazo para a conclusão do processo de acreditação é de até 90 (noventa) dias, contados após a decisão de admissibilidade, que deverá ocorrer em até 10 (dez) dias úteis após o protocolo.

Parágrafo único. O prazo mencionado no caput poderá ser prorrogado por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Inaep.

Art. 13. A protocolo do pedido de acreditação deverá ser realizado, exclusivamente, pelo coordenador titular do CEP, ou por seu substituto legalmente constituído, em dias úteis.

Art. 14. Os protocolos de acreditação serão analisados conforme ordem cronológica dos protocolos.

Parágrafo único. Terão prioridade de avaliação, nesta ordem, os processos oriundos de Região, Estado ou Município que ainda não possuam CEP acreditado, visando a descentralização do sistema.

Art. 15. O processo, quando analisado pela área competente, poderá ser objeto de exigência técnica destinada à complementação de informações ou ao esclarecimento da documentação apresentada por ocasião do protocolo.

§ 1º A exigência técnica deverá ser consolidada em pedido único, ressalvada a hipótese de necessidade superveniente de esclarecimento ou retificação de informações relativas à solicitação anteriormente atendida pelo requerente.

§ 2º A formulação de exigência técnica suspende a contagem dos prazos estabelecidos neste artigo, a qual será retomada após o atendimento da exigência pelo interessado.

§ 3º Não são passíveis de exigência técnica os processos que não estiverem instruídos com a documentação exigida quando do seu protocolo.

§ 4º A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo do processo e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o seu indeferimento.

Art. 16. O prazo para cumprimento da exigência será de no máximo 30 (trinta) dias a partir da data da confirmação de recebimento da exigência.

Art. 17. Quando formulada exigência, o notificado poderá:



I - cumpri-la integralmente no prazo consignado, em ato único, apresentando o que tenha sido solicitado;

II - apresentar justificativa pela não apresentação do que tenha sido solicitado, à vista de eventual inexatidão da avaliação desta; ou

III - solicitar o arquivamento do processo.

Parágrafo único. O cumprimento da exigência se dará após o protocolo junto ao setor competente estabelecido pela Inaep.

#### CAPÍTULO IV

#### DAS CONDIÇÕES GERAIS, PUBLICAÇÃO, ALTERAÇÕES E RENOVAÇÃO DA ACREDITAÇÃO

Art. 18. A concessão do certificado de acreditação de que trata esta Resolução dependerá da verificação do cumprimento dos requisitos estabelecidos na legislação vigente e do atendimento às disposições previstas nesta Resolução.

Parágrafo único. A acreditação consiste na outorga formal de competência técnica ao CEP para a avaliação ética de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos classificados como de elevado risco, estruturada em três níveis progressivos de escopo analítico, podendo abranger competências específicas.

Art. 19. A acreditação do CEP será concedida por escopo de competência, observado o grau de complexidade das pesquisas a serem avaliadas.

§ 1º O escopo de competência deverá constar expressamente do certificado de acreditação.

§ 2º O CEP somente poderá emitir parecer consubstanciado sobre protocolos que estejam compreendidos no escopo de competência para o qual tenha sido acreditado.

Art. 20. O Certificado de acreditação descreverá o nível (I a III) e quais competências específicas o CEP foi acreditado.

Art. 21. A validade do certificado de acreditação será de 3 (três) anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União, constando os seguintes dados:

I - nome, CNPJ da instituição mantenedora e endereço do CEP acreditado;

II - vigência de 3 (três) anos; e

III - escopo de competência da acreditação.

Art. 22. O certificado de acreditação poderá ser cancelado ou suspenso, caso seja comprovado pela Inaep o não cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes.

Art. 23. A manutenção da acreditação concedida nos termos desta Resolução estará sujeita a reavaliação periódica e ao cumprimento da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025 e dos requisitos permanentes editados pela Inaep.

Art. 24. Para renovação do certificado de acreditação, deve ser protocolado junto à Inaep o processo de renovação instruído com os documentos atualizados, no lapso temporal compreendido entre 6 (seis) e 3 (três) meses antes do vencimento.

§ 1º A renovação prevista no caput será publicada em Diário Oficial da União e tem validade de 3 (três) anos.

§ 2º Caso o protocolo tenha sido feito no interstício previsto no caput, a ausência de manifestação da Inaep até a data de vencimento do certificado de acreditação ensejará a sua renovação automática.

§ 3º A renovação automática de que trata o § 2º não impede a realização de avaliação técnica pela Inaep, que poderá, a qualquer tempo, mediante decisão fundamentada, revisar o ato de renovação, estabelecer exigências complementares para a manutenção da acreditação ou suspender os efeitos da renovação, caso constatadas irregularidades.

§ 4º A decisão sobre o processo previsto no caput é publicada em Diário Oficial da União.



Art. 25. Caso o CEP deseje expandir sua acreditação para área (s) de especialidade (s) não contemplada (s) no certificado original, deverá submeter pedido de extensão de competência, a ser processado pela Inaep sob rito simplificado de avaliação técnica, com a apresentação do DQT atualizado.

Art. 26. O CEP poderá requerer modificação ou ampliação do nível da acreditação após decorrido o prazo mínimo de 1 (um) ano da concessão do certificado de acreditação inicial e análise mínima de 20 (vinte) protocolos compatíveis com o escopo vigente.

§1º A ampliação dependerá de:

- I - comprovação do cumprimento regular das obrigações normativas;
- II - inexistência de sanções ou pendências relevantes no período avaliado;
- III - demonstração de qualificação técnica compatível com a nova área pretendida;
- IV - comprovação de capacitação específica dos membros do colegiado do CEP; e
- V - aprovação da Inaep.

§2º A modificação ou ampliação do escopo não altera o prazo de validade do certificado de acreditação vigente, salvo disposição expressa em contrário.

## CAPÍTULO V

### DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES

Art. 27. Compete à Inaep:

- I - conduzir o processo de acreditação;
- II - conceder, renovar, suspender ou cassar o certificado de acreditação;
- III - monitorar periodicamente o desempenho dos CEPs acreditados;
- IV - manter disponível no site da Inaep a relação dos CEPs acreditados; e
- V - auditar os CEPs acreditados; e
- VI - adotar um programa de capacitação para os CEPs acreditados.

Art. 28. Compete ao CEP acreditado:

- I - analisar os protocolos de risco elevado que lhe forem submetidos ou distribuídos;
- II - manter os padrões de qualidade que fundamentaram a sua acreditação;
- III - atuar como multiplicador de conhecimento e boas práticas no âmbito do Sinep;
- IV - conduzir, em conjunto com a Inaep, ações de capacitação e qualificação no âmbito do Sinep;
- V - comunicar à Inaep qualquer alteração que possa comprometer sua capacidade operacional, técnica ou sua condição de CEP acreditado;
- VI - cumprir os prazos legais; e
- VII - participar das ações estabelecidas pela Inaep.

Parágrafo único. O descumprimento das atribuições previstas neste artigo poderá motivar a cassação do certificado de acreditação.

Art. 29. São asseguradas ao CEP acreditado as seguintes prerrogativas e benefícios, em reconhecimento à sua excelência técnica e administrativa:

- I - autonomia decisória ampliada, com competência exclusiva para análise e aprovação final de protocolos de pesquisa de risco elevado, não prejudicado o direito de recurso;
- II - acesso com fluxo prioritário e diferenciado de atendimento técnico e qualificação junto à assessoria e Secretaria-Executiva da Inaep;
- III - direito ao uso do "Selo CEP Acreditado" em seus documentos oficiais, site e comunicações institucionais, atestando publicamente sua conformidade com os padrões éticos nacionais;



IV - assento consultivo, com prioridade na indicação de membros para compor grupos de trabalho e comissões temáticas criadas pela Inaep para a revisão de normas do Sinep; e

V - listagem em seção específica e de destaque na página oficial da Inaep e em suas redes sociais, como referência nacional em excelência em ética em pesquisa.

Art. 30. O CEP acreditado deverá atuar com independência técnica, científica e decisória, sendo vedada qualquer interferência indevida da instituição mantenedora, patrocinadores, pesquisadores ou terceiros interessados.

Art. 31. O CEP acreditado deverá instituir política formal de gestão de conflitos de interesse, aplicável a seus membros, consultores ad hoc e equipe de apoio técnico-administrativo.

§1º Todos os membros deverão apresentar declaração anual de conflitos de interesse.

§2º O membro que possuir conflito real ou potencial deverá abster-se de participar da análise e deliberação do respectivo protocolo de pesquisa, com registro em ata.

§3º As declarações deverão ser arquivadas e disponibilizadas à Inaep, quando formalmente solicitadas.

Art. 32. Recomenda-se que o CEP acreditado institua e mantenha um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) estruturado, documentado e periodicamente revisado, compatível com a complexidade das pesquisas analisadas e com o nível de acreditação concedido.

§1º O SGQ deverá ser compatível com a complexidade das pesquisas analisadas e poderá compreender, entre outros elementos:

I - Procedimentos Operacionais Padrão (POP) formalizados e periodicamente revisados;

II - definição clara de responsabilidades e fluxos decisórios;

III - mecanismos de registro e rastreabilidade das deliberações;

IV - política de gestão de conflitos de interesse;

V - programa de capacitação continuada dos membros;

VI - mecanismos de autoavaliação e monitoramento interno;

VII - sistema seguro de arquivamento e proteção de dados; e

VIII - medidas destinadas à melhoria contínua da qualidade decisória.

§2º Os POPs deverão ser revisados com a temporalidade estabelecida pelo CEP ou sempre que houver indicação ou alteração normativa.

§3º A inexistência do SGQ não constitui, por si só, motivo para indeferimento da acreditação, devendo a Inaep avaliar a maturidade organizacional e os mecanismos efetivamente adotados pelo CEP para assegurar a qualidade de suas decisões.

§4º A Inaep poderá, de forma orientativa, emitir guias técnicos ou recomendações complementares para aprimoramento progressivo da SGQ no âmbito do Sinep.

Art. 33. O CEP acreditado deverá promover transparência institucional, mediante:

I - divulgação pública da composição do colegiado e respectivas qualificações;

II - publicação anual de relatório de atividades contendo número de protocolos analisados, tempo médio de tramitação e indicadores de desempenho; e

III - disponibilização de canal para recebimento de denúncias ou manifestações.

§1º O relatório anual deverá preservar dados confidenciais e informações sensíveis.

§2º A Inaep poderá consolidar e publicar dados agregados do Sinep.

Art. 34. Além dos indicadores previstos nesta Resolução, a manutenção do certificado de acreditação estará condicionada à avaliação qualitativa do desempenho do CEP, a ser realizada pela Inaep com base em critérios técnicos e éticos objetivos.

Parágrafo único. A avaliação qualitativa considerará, entre outros aspectos:



I - a coerência interna e a consistência das decisões proferidas em casos análogos;

II - a adequada fundamentação ética, normativa e técnico-científica dos pareceres consubstanciados;

III - a qualidade da análise risco-benefício, incluindo a consideração proporcional dos potenciais danos, benefícios e salvaguardas;

IV - a observância dos princípios da dignidade da pessoa humana, autonomia, justiça e não maleficência;

V - a inexistência de decisões conflitantes reiteradas sem justificativa técnica expressa; e

VI - a capacidade do CEP de identificar e manejar situações de vulnerabilidade dos participantes.

## CAPÍTULO VI

### AUDITORIA E MONITORAMENTO DE CEPS ACREDITADOS

Art. 35. O CEP acreditado está sujeito à auditoria e ao monitoramento contínuo realizados pela Inaep, com a finalidade de verificar a manutenção e a conformidade das condições técnicas, operacionais e éticas que fundamentaram a concessão do certificado de acreditação.

§ 1º A auditoria constitui processo sistemático e documentado de verificação do atendimento aos requisitos normativos aplicáveis.

§ 2º O monitoramento poderá ocorrer de forma ordinária ou extraordinária, conforme critérios definidos pela Inaep.

Art. 36. As atividades de fiscalização e auditoria conduzidas pela Inaep sobre os CEPs acreditados compreenderão, isolada ou cumulativamente:

I - Auditoria Documental e de Fluxo: verificação da conformidade dos registros internos, atas de reunião e processos administrativos;

II - Avaliação de Mérito e Ético: exame da qualidade técnica, da análise multidimensional e da fundamentação legal dos pareceres consubstanciados, observada a tipificação de risco;

III - Auditoria Amostral de Protocolos: revisão retrospectiva de processos selecionados para verificar a consistência das decisões em face das normas vigentes;

IV - Verificação de Desempenho Cronológico: monitoramento do cumprimento estrito dos prazos estabelecidos na legislação vigente;

V - Verificação in Loco: diligência presencial nas dependências do CEP e da instituição mantenedora para validação da infraestrutura e suporte operacional declarados;

VI - Entrevista Técnica: realização de escuta qualificada com membros do colegiado, representantes de participantes de pesquisa e equipe de apoio técnico-administrativo;

VII - Monitoramento de Conformidade: análise da efetiva implementação e da eficácia das ações corretivas e preventivas (CAPA) determinadas em auditorias anteriores; e

VIII - Auditoria de Supervisão de Rede: verificação da eficácia do fluxo de comunicação e monitoramento entre o CEP de Referência e os centros executores.

Art. 37. Constatada não conformidade, a Inaep notificará o CEP para manifestação e apresentação de plano de ação corretiva, no prazo estabelecido.

§ 1º O plano deverá ser apresentado em 30 (trinta) dias, a partir da notificação, e conter:

I - descrição da não conformidade identificada;

II - análise de causa;

III - medidas corretivas e preventivas propostas;

IV - cronograma de implementação; e

V - indicação de responsáveis.



§ 2º Poderá ser celebrado Acordo de Adequação Técnica quando a complexidade ou a extensão das não conformidades assim o exigirem.

§ 3º A Inaep poderá determinar, de forma fundamentada, a adoção de ações preventivas sempre que identificados riscos potenciais à proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 38. O descumprimento dos requisitos de acreditação ou a inexecução das medidas pactuadas poderá ensejar, assegurados o contraditório e a ampla defesa:

- I - advertência;
- II - determinação de adequação obrigatória;
- III - suspensão temporária do certificado de acreditação;
- IV - redução do escopo da acreditação; e
- V - cancelamento do certificado de acreditação.

Parágrafo único. As medidas previstas neste artigo deverão observar os princípios da proporcionalidade, razoabilidade e proteção prioritária aos participantes de pesquisa.

Art. 39. Das decisões de suspensão, redução do escopo ou cancelamento do certificado de acreditação caberá recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados da ciência da decisão.

§1º O recurso será dirigido ao Colegiado da Inaep.

§2º O recurso terá efeito suspensivo, salvo risco iminente à proteção dos participantes.

§3º A decisão recursal deverá ser fundamentada.

Art. 40. O monitoramento dos CEPs acreditados será realizado pela Inaep, de forma remota ou presencial, com base em abordagem proporcional ao risco e orientada por indicadores de desempenho.

§ 1º O monitoramento poderá compreender, entre outros mecanismos:

I - monitoramento mediante extração e análise de indicadores oficiais do sistema informatizado de submissão de pesquisas, incluindo tempo médio de análise, índice de pendências, taxa de retrabalho e cumprimento de prazos regulamentares;

II - com avaliação amostral, preferencialmente aleatória, de protocolos de pesquisa classificados como de risco elevado analisados pelo CEP no período, observados critérios técnicos definidos pela Inaep; e

III - auditoria in loco ou virtual, a ser realizada a qualquer tempo por escolha aleatória, de forma motivada ou diante de denúncia fundamentada, indício de irregularidade ou risco à proteção dos participantes.

§ 2º A periodicidade e a abrangência do monitoramento poderão ser ajustadas conforme o histórico de conformidade do CEP e o nível de risco das pesquisas analisadas.

Art. 41. A manutenção da acreditação estará condicionada à observância de indicadores mínimos de desempenho e conformidade definidos nesta Resolução.

§ 1º Constituem indicadores essenciais:

I - prazo, consistente no cumprimento dos prazos regulamentares para emissão de parecer;

II - qualidade técnica, aferida pela adequada fundamentação ética e normativa dos pareceres, pela coerência na análise risco-benefício e pela ausência de pendências meramente administrativas reiteradas; e

III - regularidade de funcionamento, compreendendo realização de reuniões com quórum qualificado e participação de representante (s) de participantes de pesquisa.

§ 2º O índice mínimo global de conformidade será fixado em guia ou manual específico, podendo ser diferenciado conforme o nível de acreditação.

§ 3º O descumprimento reiterado dos indicadores poderá ensejar abertura de processo de auditoria específica ou aplicação das medidas previstas nesta Resolução.



Art. 42. O CEP acreditado deverá manter desempenho satisfatório nos indicadores de conformidade definidos pela Inaep, observado o seguinte:

I - cumprimento de prazos regulamentares em percentual não inferior a 80% (oitenta por cento);

II - conformidade técnica dos pareceres, aferida por auditoria amostral, em percentual não inferior a 90% (noventa por cento); e

III - regularidade de funcionamento e observância de requisitos de governança em percentual não inferior a 95% (noventa e cinco por cento).

§ 1º A avaliação considerará o conjunto dos indicadores e o histórico de desempenho do CEP.

§ 2º A redução dos índices abaixo dos patamares estabelecidos poderá ensejar monitoramento reforçado ou auditoria específica.

Art. 43. Além dos indicadores quantitativos, a manutenção da avaliação qualitativa que considerará:

I - coerência das decisões;

II - fundamentação ética adequada;

III - consistência na análise risco-benefício; e

IV - inexistência de decisões conflitantes reiteradas.

## CAPÍTULO VII

### DA GOVERNANÇA EM REDE

Art. 44. Instituições com múltiplas unidades hospitalares ou de pesquisa, como a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, a Fundação Oswaldo Cruz, redes congêneres e universidades com múltiplos CEPs, poderão designar CEPs acreditados como referência para a centralização da análise de protocolos de risco elevado no âmbito de sua rede institucional.

§ 1º O CEP acreditado de referência deve deter a competência soberana para a decisão final sobre o mérito ético e o equilíbrio risco-benefício do protocolo.

§ 2º O CEP local onde a pesquisa será executada atua como corresponsável, competindo-lhe a validação da infraestrutura assistencial e o acompanhamento das etapas da pesquisa.

§ 3º O CEP local deve comunicar a Inaep, caso identifique que as condições reais de infraestrutura na unidade executora divergem das aprovadas ou são insuficientes para a segurança do participante.

Art. 45. Os CEPs acreditados poderão, a critério da instituição mantenedora, atuar como referência para instituições externas, parceiras ou não.

§ 1º A atuação como referência externa não exime o CEP da análise multidimensional prevista no art. 20 do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, e na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

§ 2º Caso o CEP Local detecte que o risco se tornou inaceitável ou que houve alteração grave no balanço risco-benefício durante a condução, deverá recomendar ao CEP referência a suspensão cautelar do estudo e comunicar o fato à Inaep em até 24 (vinte e quatro) horas.

Art. 46. O parecer de aprovação emitido pelo CEP acreditado não substitui nem exime a responsabilidade das direções técnicas das unidades executoras quanto à garantia da infraestrutura necessária para o manejo de eventuais intercorrências do estudo.

## CAPÍTULO VIII

### DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 47. Os CEPs atualmente acreditados manterão seus respectivos certificados.

Parágrafo único. A renovação da acreditação dos CEPs referidos no caput ficará condicionada ao atendimento dos requisitos e níveis estabelecidos na regulamentação vigente.

Art. 48. No âmbito da acreditação concedida pela Inaep prevalecem os requisitos estabelecidos nesta Resolução.



Art. 49. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

**MEIRUZE SOUSA FREITAS**

Coordenadora

**ANEXO**

O Dossiê de Qualidade Técnica - DQT deverá conter, no mínimo:

I - Identificação institucional

- a) identificação da instituição mantenedora;
- b) identificação do CEP;
- c) identificação do coordenador do CEP e do responsável institucional;
- d) ato de credenciamento vigente;
- e) nível de acreditação pleiteado;
- f) especialidades de competência.

II - Composição e qualificação do colegiado

- a) relação atualizada dos membros e respectivas qualificações;
- b) indicação do representante dos participantes de pesquisa;
- c) demonstração da qualificação coletiva do colegiado para análise de pesquisas de risco elevado;
- d) relação de especialistas externos passíveis de consulta, quando houver.

III - Estrutura e funcionamento

- a) descrição da infraestrutura física e tecnológica;
- b) descrição da secretaria e do apoio administrativo;
- c) calendário regular de reuniões;
- d) documentos descritivos dos procedimentos operacionais adotados.

IV - Governança e integridade

- a) política de gestão de conflitos de interesse;
- b) mecanismos de confidencialidade e segurança da informação;
- c) demonstração da autonomia institucional do CEP;
- d) declaração formal de apoio da instituição mantenedora.

V - Evidências de desempenho

- a) histórico de funcionamento regular;
- b) informações sobre cumprimento de prazos;
- c) amostra de pareceres e registros institucionais, nos termos definidos pela Inaep;
- d) relatório de autoavaliação institucional.

VI - Capacitação

- a) plano de capacitação dos integrantes do CEP;
- b) registros de ações formativas já realizadas.

VII - Declarações

- a) declaração de veracidade das informações prestadas;
- b) declaração de ciência quanto à submissão ao monitoramento e à auditoria da Inaep.



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.