

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 06/04/2026 | Edição: 64 | Seção: 1 | Página: 157

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

INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

RESOLUÇÃO Nº 1, DE 2 DE ABRIL DE 2026

O COLEGIADO DA INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA, no uso da competência que lhe confere o art. 8º, I, da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, c/c o art. 10, § 2º, do Decreto 12.651, de 7 de outubro de 2025, resolve adotar a seguinte Resolução do Colegiado da Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep (RCI), de caráter provisório, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de fevereiro de 2026, e eu, Coordenadora, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Fica instituído o Regimento Interno da Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep.

Parágrafo único. O colegiado constitui instância consultiva e deliberativa da Inaep, conforme dispõe o art. 12 do Decreto nº 12.651, de 2025.

Art. 2º A Inaep possui independência técnica e decisória, tendo como finalidade a proteção dos direitos humanos, da integridade e da dignidade dos participantes de pesquisa e de contribuir para o desenvolvimento das atividades de pesquisa em conformidade com padrões éticos.

Art. 3º Compete a Inaep:

I - elaborar e editar normas sobre ética em pesquisa;

II - avaliar a efetividade do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - Sinep;

III - credenciar e acreditar os Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs, de forma a garantir que estejam aptos a realizar a análise ética de pesquisas, conforme o grau de risco envolvido;

IV - acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEPs quanto à análise dos protocolos de pesquisa e ao cumprimento das normas pertinentes;

V - promover e apoiar a capacitação dos membros dos CEPs, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos;

VI - atuar como instância recursal das decisões proferidas pelos CEPs;

VII - contribuir para uma cultura de responsabilidade ética na pesquisa e no desenvolvimento científico, tecnológico e inovador, de modo a conciliar a proteção dos participantes de pesquisa com a eficiência dos processos, em especial, quanto a tecnologias emergentes, e em conformidade com padrões éticos; e

VIII - elaborar e aprovar o seu regimento interno.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO E COMPETÊNCIAS

Art. 4º A Inaep será coordenada por pessoa designada pelo ministro de Estado da Saúde e, em sua ausência, impedimento ou afastamento, pelo Coordenador substituto, na forma do art. 12 do Decreto nº 12.651, de 2025.

Art. 5º Fica instituída, no âmbito da Inaep, a função de coordenador adjunto, de natureza interna e colaborativa.

§1º O Conselho Nacional de Saúde - CNS poderá indicar um dos seus seis membros titulares com assento na Inaep para exercer uma função de coordenador adjunto, nos termos previstos neste Regimento, mediante o envio de ofício ao Coordenador.



§ 2º O Colegiado poderá designar coordenador adjunto, dentre os membros em exercício, observado critério de necessidade organizacional.

Art. 6º Considera-se membro em exercício do colegiado da Inaep o titular e o suplente.

Parágrafo único. Na ausência, impedimento ou afastamento do membro titular, o respectivo suplente será formalmente convocado a participar da sessão ou deliberação e exercerá, enquanto durar a substituição, os mesmos direitos e deveres do titular, inclusive quanto à participação, à manifestação e ao voto, exceto quanto às matérias de regulamentação.

Art. 7º Compete à Coordenação da Inaep:

I- representar a Inaep em juízo ou fora dele;

II- convocar reuniões ordinárias e extraordinárias do Colegiado;

III- presidir as reuniões do Colegiado e reger o procedimento de deliberação;

IV- decidir, ad referendum do Colegiado;

V- decidir em caso de empate nas deliberações do Colegiado;

VI- praticar os atos de gestão de pessoas da Secretaria-Executiva e de apoio à Inaep;

VII- exercer a gestão operacional da Inaep;

VIII- pautar matérias a serem submetidas ao Colegiado, dentre elas, as de natureza administrativa, inclusive as relacionadas ao passivo processual oriundo da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep;

IX- conduzir os processos de regulamentação do Sinep, determinando a adoção das providências necessárias à sua instrução; e

X- determinar, com apoio da Secretaria-Executiva, a realização de sorteios para distribuição de matérias à relatoria, na forma prevista nesta Resolução.

§ 1º As matérias relativas à fiscalização, à acreditação e ao credenciamento dos CEPs serão apresentadas ao Colegiado pelo coordenador substituto da Inaep.

§ 2º A decisão de que trata o inciso IV deste artigo será submetida ao Colegiado, para ratificação.

Art. 8º É competência comum dos membros da Inaep:

I - cumprir e fazer cumprir as disposições legais e regulamentares no âmbito das atribuições da Inaep e da Administração Pública;

II - zelar pelo desenvolvimento, credibilidade e integridade da Inaep, e pela legitimidade de suas ações;

III - zelar pelo cumprimento das iniciativas, dos planos e programas da Inaep;

IV - solicitar a inscrição ou retirada de itens da pauta das reuniões do Colegiado, bem como pedir vista dos processos;

V - participar dos processos decisórios no âmbito do Colegiado, não sendo permitida abstenção em qualquer matéria, exceto quando declarado impedimento ou suspeição;

VI - cumprir e fazer cumprir as decisões tomadas pelo Colegiado ou pelo Coordenador, e seus desdobramentos;

VII - presidir comitês ou grupos de trabalho criados pelo Colegiado, a este devendo apresentar seus resultados, para apreciação;

VIII - propor e supervisionar o andamento e a instrução de processo administrativo de regulamentação e submeter a matéria sob relatoria à deliberação do Colegiado;

IX - promover mecanismos de otimização do funcionamento da Inaep;

X - pautar sua conduta pelo decoro e pela urbanidade, zelando pela imagem e credibilidade da Inaep;



XI - participar das reuniões, grupos de trabalho ou missões técnicas e outras atividades para os quais forem formalmente indicados pela Coordenação ou pelo Colegiado; e

XII - zelar pela adequada utilização dos recursos públicos destinados ao funcionamento do Inaep, observando os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência e economicidade, bem como a responsabilidade na gestão do erário.

§ 1º A relatoria das matérias a serem deliberadas pelo Colegiado da Inaep contará com o suporte técnico e organizacional da Coordenação-Geral de Regulação e Ética em Pesquisa do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde.

§ 2º Os membros da Inaep deverão comparecer a, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) das Reuniões Ordinárias realizadas no período de um ano, devendo apresentar, em sessão, o resultado de suas análises, e, nos casos de ausência devidamente justificada, encaminhar o respectivo parecer por meio eletrônico, no prazo estabelecido pela Secretaria-Executiva.

§ 3º A ausência injustificada do membro da Inaep, o não comparecimento em percentual inferior ao mínimo estabelecido no § 2º, bem como o não cumprimento ou a não entrega, sem justificativa, das atividades ou trabalhos a ele designados poderão resultar no seu desligamento, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

Art. 9º Compete à Secretaria-Executiva da Inaep, sem prejuízo da independência técnica, ética e decisória do Colegiado:

I - nas atividades relacionadas às reuniões e sessões deliberativas do Colegiado:

a) recepcionar, organizar e encaminhar as matérias e expedientes;

b) propor à Coordenação as matérias de pauta, o planejamento e a execução dos trabalhos;

c) preparar e divulgar as pautas e convocações, inclusive no sítio eletrônico da Inaep, quando cabível;

d) estabelecer o trâmite para inscrição de itens nas pautas, a pedido dos membros;

e) lavrar as atas, juntar ao processo no Sistema Eletrônico de Informações - SEI ou outro que venha a substituí-lo, e providenciar sua disponibilização, na forma desta Resolução; e

f) recepcionar pedidos de manifestação oral e requerimentos de sigilo ou restrição de acesso, submetê-los à apreciação da presidência da sessão e, quando cabível, do Colegiado;

II - operacionalizar os sorteios para distribuição e, quando necessário, a redistribuição de matérias à relatoria, com os registros necessários no processo;

III - apoiar para a adequação formal, a instrução e a organização processual dos documentos e propostas de ato submetidos à Instância;

IV - submeter à Coordenação, quando cabível, as providências administrativas necessárias ao registro e à publicidade dos atos;

V - apoiar a Coordenação na numeração, no controle, na consolidação e na sistematização dos atos normativos e administrativos da Inaep, mantendo repositório atualizado;

VI - providenciar a divulgação e os encaminhamentos administrativos para publicação dos atos normativos e administrativos, inclusive no Diário Oficial da União, quando cabível, após a formalização competente;

VII - dar publicidade aos atos de interesse interno por meio dos instrumentos institucionais cabíveis;

VIII - registrar, atualizar e armazenar dados referentes às publicações e aos atos da Inaep;

IX - executar atividades de apoio e assessoramento aos membros e ao Colegiado, no âmbito de suas atribuições;

X - disponibilizar um canal direto de comunicação com os CEPs e demais interessados para assuntos de operacionalização da plataforma e da Inaep;



XI - organizar a agenda de eventos, audiências e reuniões da Inaep; e

XII - administrar, estruturar e manter atualizados os canais de contato da Inaep;

XIII - estruturar, organizar e manter atualizados os documentos administrativos da Inaep, assegurando sua adequada classificação, registro, tramitação, divulgação, arquivamento e preservação.

Art. 10. Aos membros da Inaep é assegurada autonomia técnica e independência funcional no exercício de suas atribuições, cabendo zelar pela vedação de qualquer retaliação ou interferência externa decorrente de seus posicionamentos, pareceres ou votos proferidos.

Parágrafo único. A prerrogativa de que trata o caput deste artigo não exime o membro de responsabilidade nas hipóteses de dolo, comprovados em processo administrativo correspondente.

Art. 11. A participação de membros da Inaep em entrevistas, palestras, seminários ou qualquer forma de exposição pública sobre temas afetos às competências do colegiado observará as seguintes diretrizes de conduta:

I - informar à Secretaria-Executiva sobre o convite ou a participação em eventos externos sempre que atuar em nome da Inaep; e

II - deixar claro, em manifestações públicas, se está emitindo uma opinião técnica pessoal ou se está falando em nome do colegiado, sendo esta última prerrogativa exclusiva de membros formalmente autorizados pela Coordenação.

Parágrafo único. É vedada a divulgação de informações protegidas por sigilo, dados não públicos, de processos em curso e estratégias institucionais ainda não oficializadas.

CAPÍTULO III

DO FUNCIONAMENTO

Seção I

Dos Atos e Instrumentos Decisórios da Inaep

Art. 12. O Colegiado da Inaep utilizará os seguintes instrumentos para manifestação:

I - agenda regulatória: instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Inaep;

II - aresto: ato que expressa decisão colegiada em matéria contenciosa nos recursos que lhe forem dirigidos, que servem de precedentes para solução de casos análogos;

III - ata: registro sucinto das deliberações do Colegiado;

IV - audiência pública: mecanismo de participação social utilizado para apoiar a tomada de decisão, realizado em sessão pública presencial ou virtual, por meio do qual é facultada a manifestação oral ou escrita por quaisquer interessados em debater proposta de ato normativo, documentos ou matérias relevantes de interesse da Inaep;

V - consulta pública: mecanismo de participação social utilizado para apoiar a tomada de decisão, por meio do qual a sociedade é consultada previamente sobre proposta de ato normativo, manifestando-se através do envio de críticas, sugestões e contribuições por escrito;

VI - despacho: expressa deliberação da Inaep sobre assuntos não previstos nos demais incisos enumerados neste artigo, de interesse individual ou coletivo, com alcance interno ou externo;

VII - instrução normativa: ato normativo de alcance interno do Sinep para fins de detalhamento de normas, critérios, procedimentos, orientações, padrões e programas, no âmbito de competência dos CEPs;

VIII - nota técnica: expressa o entendimento técnico da Inaep sobre projetos de lei e demais assuntos de caráter geral relativos às matérias em apreciação pela Instância;

IX - parecer: expressa opinião baseada em análise de caráter técnico, jurídico ou administrativo, sobre matéria específica em apreciação pela Inaep;



X - plano estratégico: instrumento que expressa os objetivos, as metas e os resultados estratégicos esperados das ações da Inaep relativos à sua gestão e as suas competências regulatórias, fiscalizatórias e normativas, bem como a indicação dos fatores externos alheios ao controle da Inaep que poderão afetar o cumprimento do plano;

XI - plano de gestão anual: instrumento que expressa o planejamento anual consolidado e contempla ações, resultados e metas relacionados aos processos finalísticos e de gestão;

XII - resolução do colegiado da Instancia Nacional de Ética em Pesquisa: ato que expressa decisão colegiada para edição de atos normativos sobre matérias de competência da Inaep;

XIII - resolução Inaep: ato normativo decisório para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de prorrogação de prazo, de interdição e de imposição de restrições previstas na Lei 14.874 de 28 de maio de 2024;

XIV - tomada pública de subsídios: mecanismo de consulta aberto ao público, realizado em prazo definido, para coletar dados e informações, por escrito, sobre uma avaliação de medida regulatória; e

XV - voto: expressa opinião do membro, devendo ser proferido em reuniões públicas, internas ou em deliberações on line.

§ 1º Os atos do Colegiado serão expedidos pelo coordenador ou seu substituto legal.

§ 2º Os atos do Colegiado terão numeração e controles próprios, efetuados pela Secretaria Executiva da Inaep.

§ 3º Depois de assinados, os atos do Colegiado serão publicados no sítio eletrônico da Inaep, exceto em caso de sigilo.

§ 4º Os procedimentos relacionados com a elaboração da Agenda Regulatória e com a edição de atos normativos serão estabelecidos em ato específico do Colegiado.

§ 5º As Resoluções de que trata o inciso XIII e as Instruções Normativas de que trata o inciso VII deste artigo serão expedidas pelo Coordenador e pelo Coordenador substituto, com competência conferida neste Regimento.

Seção II

Da Distribuição e Relatoria

Art. 13. A distribuição de matérias para relatoria será realizada, preferencialmente, por sorteio, observados os princípios da publicidade, da impessoalidade e da equanimidade.

§ 1º O sorteio considerará, sempre que possível, a natureza da matéria e a distribuição proporcional de carga de trabalho.

§ 2º Não serão distribuídas matérias urgentes a membro em férias, afastado ou licenciado.

§ 3º Nos casos de impedimento, suspeição, vacância ou substituição, poderá haver redistribuição da relatoria, com registro no processo.

§ 4º A Secretaria-Executiva publicará no sítio eletrônico da Inaep, sempre que possível, a relação das matérias submetidas a sorteio e o respectivo resultado, resguardadas as hipóteses legais de sigilo e proteção de dados.

§ 5º Caberá sorteio extraordinário para matérias que devam ser analisadas e deliberadas em caráter de urgência, observado o disposto neste artigo e o registro no processo.

§ 6º Durante a suspensão da reunião, nos termos do art. 16, § 6º desta Resolução, poderão ser praticados atos preparatórios, inclusive sorteio e redistribuição de relatorias, desde que não importem deliberação de mérito.

§ 7º O suplente designado como relator deverá comparecer à reunião em que a matéria será pautada para proferir seu relatório, ainda que o titular esteja presente na sessão.

§ 8º Na hipótese de substituição formal do titular, o suplente presente na reunião poderá ser designado relator de matérias sorteadas, com exceção das matérias de regulamentação, podendo a matéria ser transferida ao titular.



§ 9º O suplente designado como relator deverá comparecer à reunião em que a matéria será deliberada para proferir seu relatório, ainda que o titular esteja presente na sessão.

§ 10. Na hipótese do § 7º, caso o titular esteja presente na sessão de deliberação, o suplente exercerá exclusivamente a função de relatoria, sem direito a voto, o qual será exercido pelo titular.

§ 11. O suplente poderá, tempestivamente e antes da publicação da pauta de deliberação, transferir a relatoria da matéria ao respectivo titular, mediante comunicação à Secretaria-Executiva e registro no processo.

Art. 14. A relatoria das matérias distribuídas é atribuição originária de todos os membros da Inaep, competindo ao relator designado conduzir a instrução e submeter a proposta ao Colegiado em até 45 (quarenta e cinco) dias úteis.

§ 1º Em matéria de regulamentação, por motivo de complexidade da matéria ou acúmulo de processos, o relator poderá solicitar novo sorteio à Coordenação.

§ 2º A Secretaria-Executiva informará ao Colegiado a distribuição da matéria ao novo relator.

§ 3º Para efeito do disposto no § 1º deste artigo, o relator originário permanece responsável pelo acompanhamento do processo e pela apresentação da matéria em conjunto com o membro designado.

§ 4º Nas matérias de regulamentação, o relator deverá manifestar-se sobre a impossibilidade de exercer a relatoria durante a reunião do Colegiado, o que ensejará novo sorteio.

Art. 15. Nas matérias de recurso administrativo, o relator sorteado manifestar-se-á em até dois dias úteis acerca de sua aptidão para relatar a matéria, observados os prazos legais aplicáveis.

§ 1º Em caso de recurso, por motivo de complexidade da matéria ou acúmulo de processos, o relator poderá solicitar à Secretaria-Executiva a designação de outro membro relator.

§ 2º O relator deverá concluir a instrução e a análise da matéria no menor prazo possível, de modo a viabilizar a submissão do recurso ao Colegiado para decisão, em observância ao prazo legal de até 30 (trinta) dias úteis, nos termos do art. 14, § 6º, da Lei nº 14.874, de 24 de maio de 2024.

§ 3º Para efeito deste artigo, na hipótese de impedimento, suspeição ou impossibilidade devidamente justificada, aplica-se o disposto no art. 13, § 3º desta Resolução.

§ 4º Não configurada a hipótese do § 2º, e sem prejuízo da responsabilidade do relator e da apresentação da matéria ao Colegiado, o relator poderá, tempestivamente, delegar a elaboração de minuta de relatório e, quando cabível, de voto a um Coordenador Adjunto, com registro no processo.

§ 5º Na ausência de manifestação do relator no prazo previsto no caput deste artigo, presume-se aceita a relatoria e o recurso poderá ser incluído em pauta de sessão da Inaep para apreciação pelo Colegiado, resguardadas as hipóteses legais de sigilo e proteção de dados.

Seção III

Das Reuniões e Sessões

Art. 16. A Inaep reunir-se-á:

I - ordinariamente, conforme calendário aprovado pelo Colegiado; e

II - extraordinariamente, por convocação do Coordenador ou mediante requerimento de, no mínimo, 40% (quarenta por cento) dos membros titulares, com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas, em casos de urgência.

§ 1º As reuniões poderão ocorrer de forma presencial ou virtual, garantida a participação remota mediante o uso de tecnologias de videoconferência que assegurem a interação em tempo real e a integridade das deliberações.

§ 2º Quando presenciais, as reuniões realizar-se-ão, preferencialmente, no Distrito Federal, admitida a sede em outra localidade, mediante ato motivado e a devida publicidade.

§ 3º As deliberações eletrônicas possuem natureza de ato contínuo das atribuições da Inaep e poderão ocorrer independentemente da realização de reunião pública, por meio de canal oficial de votação, conforme rito estabelecido neste Regimento.



§ 4º O calendário das reuniões ordinárias e suas alterações, mediante deliberação do Colegiado, constará no sítio eletrônico da Inaep.

§ 5º As reuniões extraordinárias e as sessões de deliberação eletrônica serão divulgadas no sítio eletrônico da Inaep a partir da respectiva convocação ou instauração, com indicação de pauta, prazos e forma de participação, com o devido registro no processo administrativo correspondente.

§ 6º Por deliberação da maioria dos membros presentes, a reunião poderá ser suspensa, fixando-se data e horário para sua reabertura, com registro em ata.

Art. 17. A divulgação da pauta de cada sessão pública será feita com antecedência mínima de dez dias úteis, devendo constar, sempre que possível, matérias a serem tratadas, respectivos relatores, identificação dos interessados, procedimentos a serem seguidos e outras informações relevantes.

§ 1º Os membros poderão solicitar à Secretaria-Executiva a inscrição de itens na pauta, na forma e prazos definidos pela Secretaria-Executiva, ressalvadas as hipóteses de urgência do § 2º.

§ 2º Em caso de urgência e relevância, quando a demora puder causar prejuízos à proteção de participantes de pesquisa ou ao interesse público, poderá ser incluído item não previsto na pauta publicada, mediante deliberação do Colegiado no início da sessão, com registro em ata, devendo a inclusão ser acompanhada, sempre que possível, de indicação de relator e de síntese instrutória mínima.

§ 3º Em caso de sessão pública realizada no âmbito de reunião extraordinária convocada por urgência, o prazo previsto no caput deste artigo poderá ser excepcionalmente reduzido, mediante justificativa registrada em ata e divulgação no sítio eletrônico da Inaep.

Art. 18. O documento de análise do membro relator e os demais documentos relativos às matérias constantes da pauta da sessão deverão ser disponibilizados aos demais membros e à Secretaria Executiva, sempre que possível, com antecedência mínima de três dias úteis da realização da sessão.

Art. 19. O Colegiado da Inaep será presidido pelo Coordenador e, em sua ausência ou impedimento, pelo Coordenador Substituto, para deliberar sobre matérias incluídas em pauta, observado o quórum mínimo de reunião e de aprovação, ambos por maioria absoluta, nos termos do art. 15 do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025.

Art. 20. As sessões, enquanto segmentos das reuniões, poderão ser realizadas em caráter público ou interno, conforme a natureza da matéria e as hipóteses legais de restrição de acesso, observada a legislação aplicável.

§ 1º As sessões públicas, em regra, destinam-se ao exame e à deliberação de matérias sobre regulamentação e recursos administrativos.

§ 2º As sessões internas, em regra, destinam-se ao tratamento de matérias administrativas, inclusive sobre credenciamento e acreditação, e de fiscalização, sem prejuízo de deliberação diversa do Colegiado quando necessário para resguardar sigilo legal, proteger dados, nos termos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, ou preservar a intimidade e dignidade das partes.

§ 3º A realização de sessões públicas e internas no âmbito de uma mesma reunião observará o disposto neste artigo.

§ 4º As sessões públicas poderão ser gravadas e, quando tecnicamente viável, transmitidas por meios eletrônicos, observado o disposto na legislação aplicável.

§ 5º Para efeito do § 4º deste artigo, quando houver gravação, o registro audiovisual será disponibilizado no sítio eletrônico da Inaep em até dez dias úteis, ressalvadas as hipóteses legais de sigilo e proteção de dados pessoais.

Art. 21. Nas sessões presenciais, virtuais ou em deliberação eletrônica, serão consideradas, para efeito de presença, a participação e o voto dos membros titulares em exercício ou dos suplentes em exercício.

§ 1º Para fins de reunião em sessão presencial, virtual ou deliberação eletrônica, considera-se atendido o quórum quando o número de membros em exercício, titulares ou suplentes, presentes ou com participação registrada, for igual ou superior a dezessete.



§ 2º Os assentos ainda não providos por ausência de designação vigente, inclusive os previstos no art. 12, inciso VII, do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, enquanto não concluído o processo seletivo público e formalizada a designação, não conferem direito a voto enquanto perdurar a vacância, sem prejuízo da observância do quórum mínimo previsto no art. 19 desta Portaria.

Art. 22. Os membros que declararem impedimento ou suspeição em relação a determinado item de pauta não participarão da respectiva discussão e votação, devendo a declaração ser realizada de forma expressa e previamente à deliberação, por escrito ou oralmente, e com registro em ata.

§ 1º Para efeito do disposto no caput deste artigo, mantém-se a exigência do quórum mínimo previsto no art. 19 desta Portaria, para que haja validade da deliberação.

§ 2º No momento da discussão de item específico, a Secretaria-Executiva consignará o número de membros aptos a votar após as exclusões por impedimento ou suspeição.

§ 3º Não sendo possível alcançar o quórum mínimo de dezessete membros aptos a votar no item, a deliberação será adiada, devendo o item ser reinscrito na pauta subsequente ou redistribuído, quando necessário para viabilizar a deliberação, nos termos deste Regimento.

Art. 23. As deliberações ocorrerão em sessão colegiada, salvo as exceções previstas neste Regimento, por meio de votação aberta e com manifestação expressa dos votos.

§ 1º Excepcionalmente, poderá ser adotada votação sigilosa, mediante deliberação do Colegiado, quando a natureza da matéria assim o justificar, com registro em ata e observância da legislação aplicável.

§ 2º Em caso de empate nas deliberações, caberá ao Coordenador da Inaep o voto de qualidade, nos termos do parágrafo único do art. 15 do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025.

Art. 24. Toda matéria submetida à deliberação deverá estar instruída em processo no Sistema Eletrônico de Informações - SEI ou outro que venha a substituí-lo, contendo motivação, justificativa e proposta de encaminhamento. Parágrafo único. As informações referentes aos recursos administrativos que tratam de análise ética serão disponibilizadas na plataforma eletrônica.

Art. 25. Na hipótese de proposta de ato normativo, antes da deliberação do Colegiado, o relator deverá solicitar ao Coordenador o encaminhamento à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde para manifestação, como condição para deliberação e publicação, nos termos do art. 17 do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025.

§ 1º As propostas de ato normativo serão votadas após a manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, com os devidos ajustes indicados pelo órgão consultivo.

§ 2º Em caso de manifestação desfavorável da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde no que tange à constitucionalidade, legalidade ou compatibilidade com o ordenamento jurídico, o texto do dispositivo correspondente deverá ser adequado antes da apresentação ao Colegiado.

Art. 26. É permitida a manifestação oral de interessados sobre matérias constantes da pauta de reuniões públicas, mediante inscrição prévia.

§ 1º O pedido de inscrição deverá ser encaminhado à Secretaria-Executiva da Inaep com a antecedência e na forma previstas na pauta publicada, especificando o item de interesse e com identificação do orador.

§ 2º Para manifestação em recursos administrativos, os inscritos deverão comprovar poderes de representação em procuração ou documento que os qualifique como representantes legais das entidades, nos termos da pauta convocatória.

§ 3º Em processos de julgamento de recursos, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se manifestar, e por uma única vez.

§ 4º O tempo para a manifestação oral não excederá três minutos, competindo ao dirigente da reunião a gestão do tempo e a manutenção da ordem.

§ 5º A manifestação oral poderá ser realizada mediante o envio de arquivo de vídeo gravado, a ser exibido durante a sessão.



§ 6º O registro da manifestação oral ou o arquivo de vídeo enviado integrará formalmente a ata da reunião e o processo correspondente.

Seção IV

Do Rito Deliberativo

Art. 27. Nas sessões, observar-se-á, preferencialmente, a seguinte ordem:

- I - verificação de quórum e registro de presença e participação;
- II - deliberação sobre inclusão de itens urgentes não previstos na pauta;
- III - comunicações de retirada de pauta;
- IV - registro e organização de inscrições para manifestações orais, quando cabível;
- V - apreciação de pedidos de sigilo;
- VI - apreciação de pedidos de preferência; e
- VII - apreciação e deliberação dos itens da pauta.

Parágrafo único. Mediante requerimento formulado no início da sessão e aprovado pelo Colegiado, poderá ser concedida alteração na ordem de apreciação de matéria constante da pauta, com registro em ata.

Art. 28. A deliberação de matérias constantes da pauta observará, preferencialmente, o seguinte rito:

- I - o membro relator apresentará o relatório do caso;
- II - o membro relator facultará a palavra aos interessados inscritos para manifestação oral; e
- III - concluídas as manifestações, o membro relator proferirá seu voto, quando cabível, seguido da colheita dos votos dos demais membros.

Art. 29. Na sessão, o relator apresentará relatório dos temas em pauta, inclusive pautas normativas e recursos e, quando cabível, apresentará voto fundamentado.

§ 1º O relator poderá substituir a leitura do relatório pela apresentação de resumo do histórico da matéria e dos fundamentos de sua proposta.

§ 2º O relator poderá solicitar a retirada de matéria da pauta até o início da votação, mediante justificativa registrada em ata, submetendo-se a manutenção da retirada à aprovação da maioria simples do Colegiado.

§ 3º Caso o relator não apresente o voto na sessão para a qual a matéria foi pautada, ou se a retirada de pauta for indeferida pelo Colegiado, o presidente da sessão poderá:

- I - conceder prazo improrrogável de até a próxima reunião para a apresentação do voto; ou
- II - designar, de imediato, relator substituto para proferir voto em mesa, caso a matéria seja de urgência.

§ 4º O descumprimento injustificado do prazo de relatoria ensejará a redistribuição compulsória do processo a outro membro, vedada a recondução ao relator original para a mesma matéria.

Art. 30. O membro da Inaep manifestará seu entendimento por meio de voto, sendo vedada a abstenção em qualquer matéria, ressalvados os casos de impedimento ou suspeição.

§ 1º O voto deverá conter fundamentação explícita, clara e coerente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos constantes de pareceres, informações, decisões ou propostas anteriores juntadas ao processo, que passam a integrar o ato para todos os fins.

§ 2º Os votos poderão ser apresentados oralmente em sessão ou por registro escrito juntado ao processo, devendo constar em ata, quando aplicável.

§ 3º Após o encerramento da votação, serão computados os votos, com o apoio da Secretaria-Executiva, e proclamado o resultado por quem preside a sessão.

Art. 31. É facultado a qualquer membro pedir vista de matéria em deliberação, após o voto do relator.



§ 1º O pedido de vista suspende a deliberação, sem impedir que os demais membros, se aptos, apresentem seus votos.

§ 2º A vista será concedida por uma única vez, pelo prazo de uma reunião ordinária, salvo deliberação em sentido diverso e devidamente motivada.

§ 3º Decorrido o prazo da vista, a matéria será reincluída na pauta da sessão subsequente, salvo necessidade de prazo adicional, devidamente fundamentada pelo membro que solicitou vista e aprovada pelo Colegiado.

§ 4º Independente do número de solicitantes de vista, decorrido o prazo, o processo deverá ser restituído à Secretaria-Executiva para inclusão automática na pauta da reunião subsequente.

§ 5º No caso de solicitação por mais de um membro, a vista será sempre coletiva, correndo o prazo simultaneamente para todos os interessados, com disponibilização integral dos autos em meio eletrônico.

§ 6º Decorrido o prazo sem a devolução dos autos ou sem a apresentação de voto-vista, o Colegiado prosseguirá com a votação, colhendo-se os votos dos demais membros presentes, independente da manifestação do membro que solicitou vista.

§ 7º É vedado novo pedido de vista, por qualquer membro, sobre a mesma matéria, após a devolução dos autos ao Colegiado.

§ 8º Nas reuniões realizadas integralmente por meios eletrônicos, o prazo de vista será de até 5 (cinco) dias corridos, salvo deliberação diversa.

§ 9º Os autos permanecerão disponíveis para consulta dos membros, observadas as hipóteses legais de sigilo e proteção de dados.

Art. 32. Após a apresentação do relatório e, quando cabível, do voto do relator, o presidente da sessão declarará aberta a fase de debate, que observará, preferencialmente, a seguinte ordem:

I - manifestações orais previamente admitidas e organizadas, quando houver e quando cabível, nos termos deste Regimento; e

II - debate entre os membros, com inscrições pela ordem de solicitação.

§ 1º A fase de debate será conduzida pelo presidente da sessão, que assegurará a palavra aos membros inscritos e poderá, para fins de organização e duração razoável da sessão:

I - fixar tempo de fala;

II - agrupar questionamentos por tema;

III - conceder réplica ao relator, quando necessário; e

IV - encerrar o debate quando entender que a matéria está suficientemente discutida.

§ 2º Questões de ordem sobre o rito da sessão serão decididas pelo seu presidente, ouvido o Colegiado quando necessário, com registro em ata.

§ 3º Encerrada a fase de debate e antes da votação, o relator poderá solicitar, por uma única vez, o adiamento da deliberação para a sessão subsequente, mediante justificativa registrada em ata, ressalvadas as hipóteses de urgência reconhecida pelo Colegiado.

§ 4º Antes de iniciar a votação, o presidente da sessão poderá franquear, se pertinente, breve encaminhamento de votação, na forma por ele definida, com registro em ata.

§ 5º Encerrada a fase de debate, procede-se à votação, observado o quórum de maioria absoluta.

Subseção I

Do Regime de Urgência

Art. 33. O Colegiado, por maioria absoluta, ou o Coordenador, em casos de excepcional interesse público, poderá conferir regime de urgência à tramitação de matérias de natureza relevante.

§ 1º Ao regime de urgência aplicam-se as seguintes regras:



I - os prazos previstos para relatoria, manifestações técnicas e pedidos de vista ficam reduzidos à metade;

II - a matéria será incluída como item prioritário na pauta da sessão subsequente, independentemente da ordem cronológica de distribuição;

III - o pedido de vista será exclusivamente "em mesa", devendo o solicitante proferir seu voto na mesma sessão, salvo se o Colegiado autorizar, por votação, prazo diverso não superior a quarenta e oito horas.

§ 2º No caso do inciso III do parágrafo § 1º, se o solicitante da vista não proferir o voto no prazo estipulado, o processo será imediatamente votado, colhendo-se os votos dos demais membros presentes.

Subseção II

Da Deliberação Eletrônica e Ad Referendum

Art. 34. Poderá ser adotada deliberação eletrônica, considerada sessão para fins de quórum, votação e registro, com:

I - abertura de prazo não inferior a cinco dias para manifestação;

II - disponibilização, no processo, de nota técnica e síntese de motivação; e

III - consolidação do resultado pela Secretaria-Executiva, devidamente juntada aos autos.

§ 1º Aplicam-se à deliberação eletrônica as regras de quórum e voto desta Resolução.

§ 2º O resultado será formalizado no processo e referenciado em ata da reunião subsequente.

§ 3º A deliberação eletrônica poderá ser utilizada para matérias administrativas, dentre elas, aprovação do Regimento Interno da Inaep, acreditação e credenciamento de CEP, matérias fiscalizatórias ou recursos administrativos relacionadas as matérias deste parágrafo.

§ 4º Em situações de urgência, o Coordenador poderá reduzir o prazo pela metade.

Art. 35. Em situações excepcionais e urgentes, para evitar perecimento de providências necessárias ao funcionamento da Inaep e à continuidade do Sinep, poderá a Coordenação adotar decisão ad referendum do Colegiado.

§ 1º A decisão ad referendum será motivada, registrada no processo e comunicada aos membros.

§ 2º A decisão ad referendum será submetida à ratificação do Colegiado na primeira reunião subsequente ou, no máximo, em trinta dias, o que ocorrer primeiro.

§ 3º A não ratificação produzirá efeitos ex nunc, preservados, quando cabível, os atos praticados de boa-fé e necessários à continuidade administrativa, sem prejuízo de revisão expressa pelo Colegiado.

Seção V

Das Atas

Art. 36. As atas das reuniões consignarão, no mínimo:

I - data, horário e local;

II - nome do presidente;

III - lista de presença e participantes;

IV - verificação do quórum;

V - síntese das matérias;

VI - resultados das deliberações, com registro de votos, quando cabível;

VII - impedimentos e suspeições; e

VIII - encaminhamentos.

§ 1º As atas das reuniões serão disponibilizadas no sítio eletrônico da Inaep, em até dez dias úteis após sua aprovação, resguardadas as hipóteses de sigilo e proteção de dados previstas nesta Resolução e na legislação aplicável.



§ 2º As atas serão submetidas por meio eletrônico à aprovação do Colegiado, preferencialmente, até a reunião subsequente.

§ 3º Após aprovadas, as atas serão assinadas pelo Secretário-Executivo da Inaep, juntadas ao respectivo processo e divulgadas no sítio eletrônico da Instância.

Seção VI

Dos Atos e Procedimentos Administrativos

Art. 37. A Inaep tem o dever de emitir decisão explícita nos processos administrativos, bem como manifestar-se a respeito de solicitações, reclamações ou denúncias, em matérias de sua competência.

Parágrafo único. A Inaep deve indicar os pressupostos de fato e de direito que determinarem suas decisões, inclusive a respeito da edição ou não de atos normativos.

Art. 38. É impedido de atuar em processo administrativo o membro ou colaborador da Inaep que:

I - tenha interesse direto na matéria;

II - tenha participado ou venha a participar como perito, testemunha ou representante da parte interessada, companheiro ou parente até o terceiro grau em linha reta ou colateral; e

III - esteja litigando judicial ou administrativamente com o interessado ou respectivo cônjuge ou companheiro.

Art. 39. O membro, o servidor ou o colaborador que incorrer em impedimento deve comunicar o fato à autoridade competente, abstenendo-se de atuar no processo.

Parágrafo único. A omissão do dever de comunicar o impedimento configura falta grave e enseja a suspensão para deliberação de matérias da Inaep, sem prejuízo das demais medidas cabíveis no âmbito da Administração Pública.

Art. 40. Pode ser arguida a suspeição de agente público que tenha amizade íntima ou inimizade notória com algum dos interessados ou com os respectivos cônjuges, companheiros, parentes e afins até o terceiro grau em linha reta ou colateral.

§ 1º Arguida a suspeição de membro, este poderá aceitá-la espontaneamente e, caso não aceite, caberá ao Colegiado decidir quanto ao seu acolhimento.

§ 2º O indeferimento de alegação de suspeição poderá ser objeto de recurso, sem efeito suspensivo.

Seção VII

Dos Procedimentos para Realização de Consultas Públicas e Audiências Públicas

Art. 41. As minutas de atos normativos serão submetidas a Consulta Pública antes da decisão definitiva do Colegiado.

§ 1º A deliberação pela realização da Consulta Pública será publicada no Diário Oficial da União e indicará:

I - o período de duração da consulta;

II - o endereço eletrônico do sítio da Inaep e da plataforma Participa + Brasil, ou canais sucessores, onde a minuta estará disponível; e

III - o meio e o formulário específico para o recebimento das contribuições dos interessados.

§ 2º A realização de Consulta Pública poderá ser dispensada em atos normativos:

I - de natureza administrativa, com efeitos restritos ao âmbito interno da Sinep;

II - que disciplinem estritamente sobre direitos e obrigações previstos em norma hierarquicamente superior, quando não conferirem discricionariedade técnica ou jurídica;

III - de caráter transitório ou de baixo impacto regulatório;

IV - destinados à atualização ou revogação de normas obsoletas, sem alteração de mérito;

V - que visem à convergência com padrões internacionais; e



VI - que reduzam encargos, restrições ou custos regulatórios.

Art. 42. As contribuições nas Consultas Públicas deverão ser realizadas por meio de formulário eletrônico específico. Parágrafo único. Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 2011.

Seção VIII

Dos Recursos Administrativos

Art. 43. Da decisão constante do parecer do CEP cabe interposição de recurso administrativo à Inaep, em segunda e última instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, conforme previsto na Lei nº 14.874/2024.

§ 1º O recurso será dirigido, em primeira instância, ao CEP que proferiu a decisão, no prazo de até 30 (trinta) dias úteis.

§ 2º A retratação deverá ser feita por meio de nova decisão fundamentada, que deverá ser encaminhada aos interessados.

§ 3º Em caso de retratação parcial, a decisão deve explicitar a parte não retratada, para a qual caberá recurso à Inaep.

Art. 44. O recurso, dentre outras hipóteses, não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - por quem não seja legitimado;
- III - por ausência de interesse recursal;
- IV - de ato não decisório; e
- V - após exaurida a esfera administrativa.

Parágrafo único. O não conhecimento do recurso não impede a Administração Pública de rever de ofício o ato ilegal, desde que não ocorrida a decadência.

Art. 45. Os titulares de direito que atuarem como interessados no processo têm legitimidade para interposição de recurso administrativo.

Parágrafo único. O direito à interposição de recurso administrativo não é condicionado à prévia participação do recorrente no processo do qual tenha resultado a decisão recorrida.

Art. 46. A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de até trinta dias úteis, contados da data da submissão do recurso.

CAPÍTULO IV

DA PUBLICIDADE E TRANSPARÊNCIA

Art. 47. Em observância aos princípios da publicidade e da transparência ativa, a agenda institucional da Coordenação da Inaep será disponibilizada em sítio eletrônico oficial.

§ 1º Devem ser obrigatoriamente registrados em agenda pública os compromissos com os CEPs, representantes dos patrocinadores, pesquisadores, organizações não governamentais, entidades sindicais ou associações de classe, contendo:

- I - identificação dos participantes e respectivos órgãos ou entidades;
- II - pauta do encontro; e
- III - informação da data, horário e local ou plataforma virtual.

§ 2º Excluem-se da publicidade prevista neste artigo os compromissos cujo teor envolva informações protegidas por sigilo legal, fiscal ou relacionadas a processos fiscalizatórios em curso, conforme a legislação vigente.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS



Art. 48. As resoluções da Inaep, inclusive o Regimento Interno, serão publicadas por meio de ato do Coordenador, após manifestação da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, nos termos do art. 17 do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025.

Art. 49. Os casos omissos serão resolvidos pelo Colegiado, aplicando-se subsidiariamente as disposições do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, quanto ao quórum e ao voto de qualidade.

Art. 50. Este Regimento Interno deverá ser revisado e atualizado pelo Colegiado no prazo de até sessenta dias, contado da data de investidura dos membros especialistas a que se refere o art. 12, inciso VII, do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025.

Art. 51. A participação na Instância Nacional de Ética em Pesquisa será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 52. Esta Resolução provisória entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Coordenadora da Instância

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

