



Regulação em Transformação: Os Impactos do Novo Ambiente Regulatório Brasileiro na Pesquisa Clínica

INAEP:

*Fortalecendo o ambiente regulatório e
ético para a pesquisa clínica no Brasil*



Brasil: Destino estratégico de inovação



SUS

Uma das maiores plataformas públicas de saúde



CEIS

Política nacional voltada ao fortalecimento do CEIS



Regulação

Novo ambiente regulatório e fortalecimento da governança



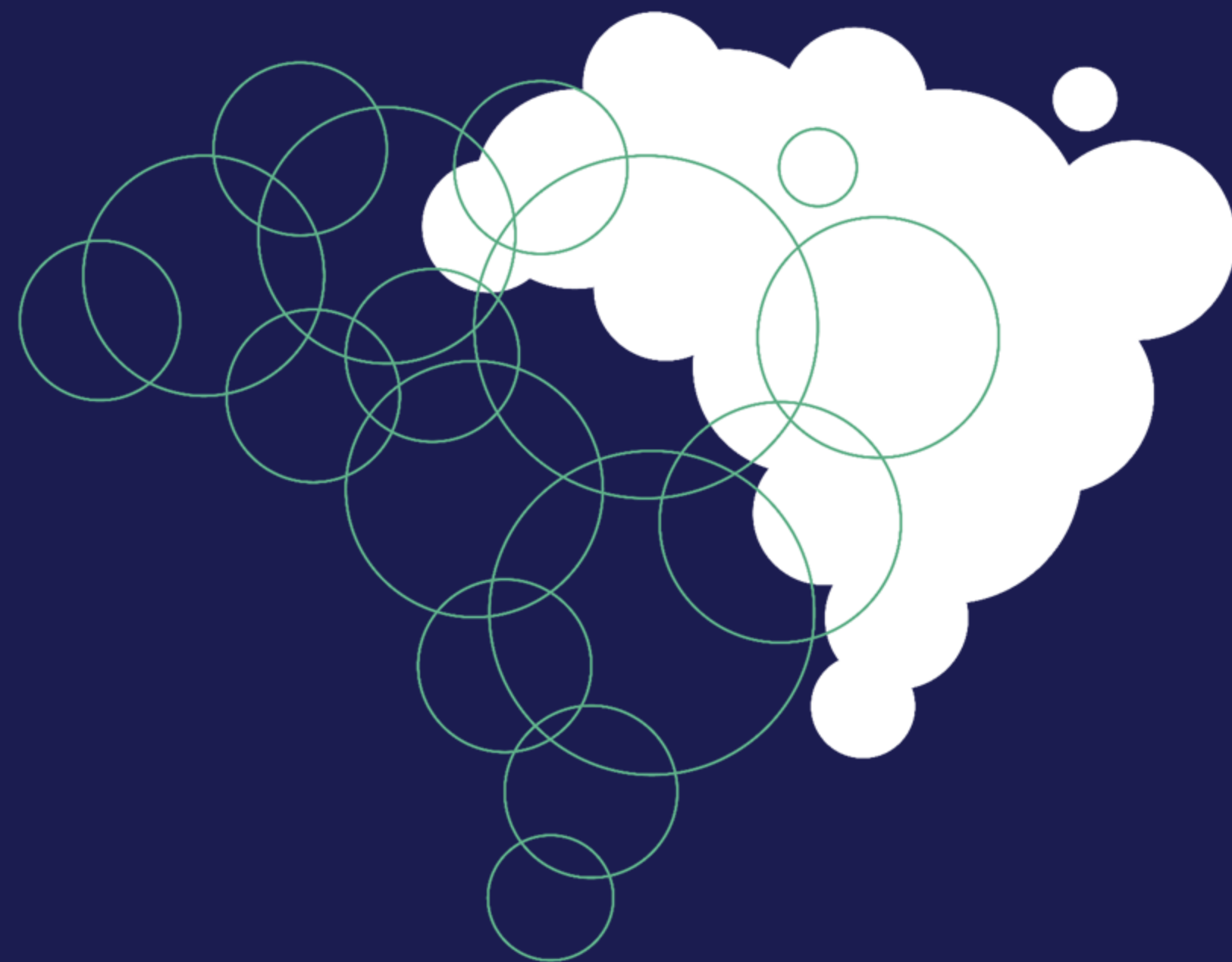
População

Diversidade e elevada capacidade de recrutamento



Ciência

Excelência científica e ICTs



O Brasil vive uma oportunidade única para se consolidar como destino estratégico para pesquisa clínica e inovação em saúde



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



INAEP: Da legislação à governança

A LEI Nº 14.874/2024 E O DECRETO Nº
12.651/2025: CRIAM AS BASES DO SISTEMA



Papel da INAEP

- Coordenar o SINEP
- Editar normas complementares
- Acreditar e supervisionar CEPs
- Promover harmonização nacional
- Monitorar o sistema

Resultado

- Governança nacional integrada
- Maior segurança jurídica
- Ambiente mais previsível para a pesquisa clínica



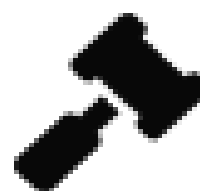
INAEP

Ambiente regulatório ágil e competitivo

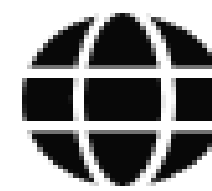
IMPULSIONAR A PESQUISA CLÍNICA E A INOVAÇÃO EM
SAÚDE ATRAVÉS DE UM SISTEMA MAIS PREVISÍVEL E
DINÂMICO.



**Agilidade nos
processos de
aprovação**



**Segurança
jurídica
estratégica**



**Alinhamento com
padrões globais**



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

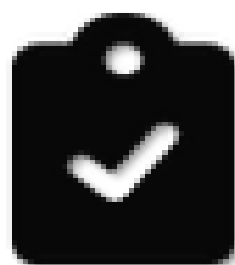




INAEP

Transformações nos Comitês de Ética

FOCO: EFICIÊNCIA E CONVERGÊNCIA ÉTICA



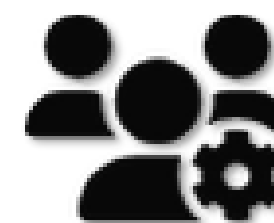
Novos critérios de Acreditação

Implementação de
padrões rigorosos de
supervisão e qualidade
para o funcionamento dos
CEPs



Fluxos Otimizados

Descentralização e
agilidade na análise
ética, reduzindo
gargalos burocráticos
no sistema



Suporte e Harmonização

Maior apoio técnico
institucional para garantir a
convergência de decisões em
todo o país



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



REESTRUTURAÇÃO DA PESQUISA COM SERES HUMANOS NO BRASIL

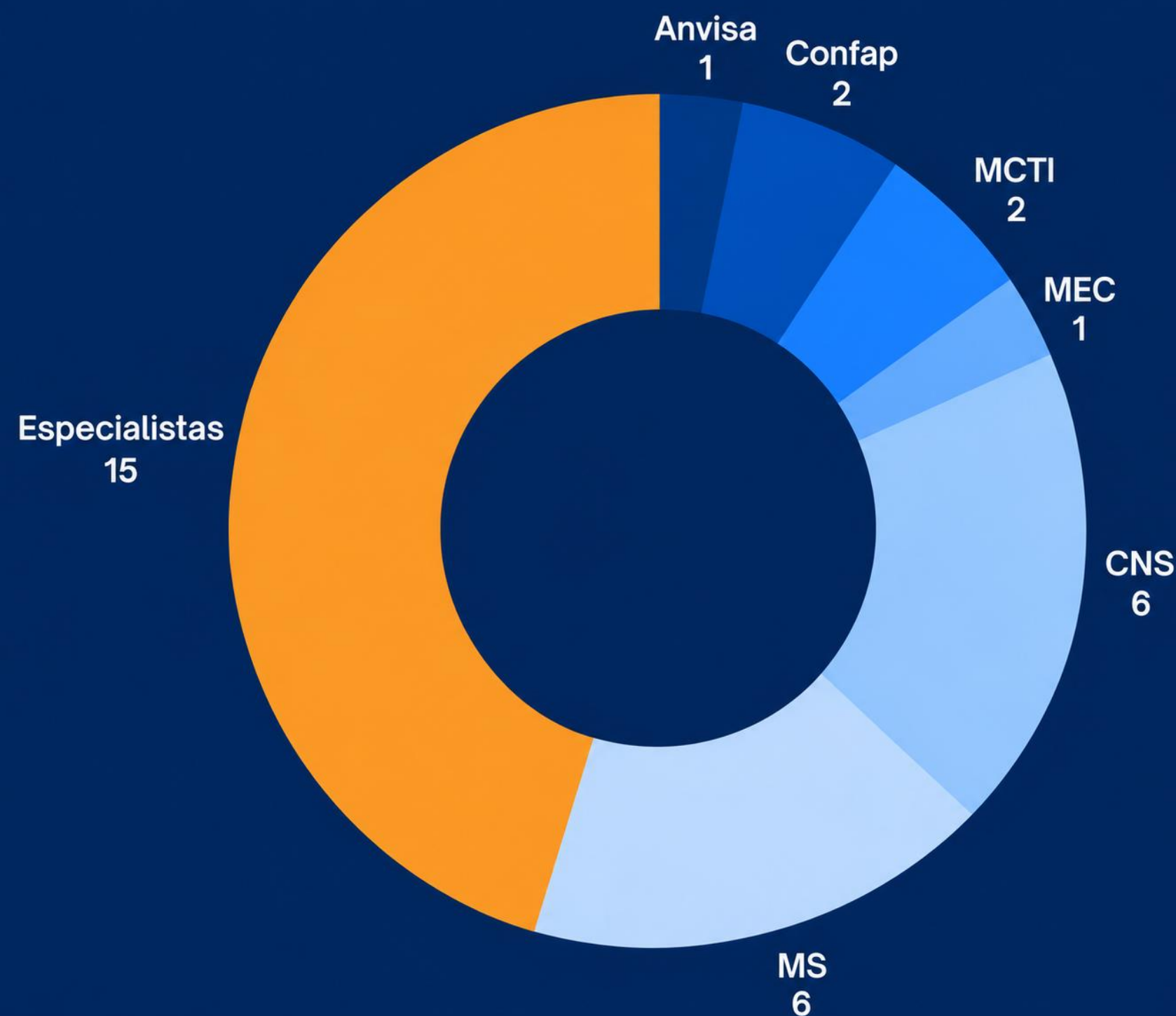




INAEP:

Composição multissetorial

Com a seleção pública dos especialistas, prevista na Lei nº 14.874/2024, o colegiado passou a contar também com mais 15 especialistas titulares e 15 especialistas suplentes, com representantes de todas as regiões do país, diferentes formações e conhecimentos nas diversas áreas do saber e diferentes realidades no território nacional.



LEGITIMIDADE TÉCNICA E SOCIAL



MINISTÉRIO DA
SAÚDE





INAEP

Uma nova geração de CEPs

A modernização dos CEPs fortalece a qualidade, a agilidade e a confiança na análise ética das pesquisas

Análise ética única

Elimina redundâncias e torna o processo eficiente

Autonomia técnica

Atuação consultiva e deliberativa com proteção ao participante

Acreditação

Credenciamento e supervisão coordenados

Composição multidisciplinar

Especialistas e representantes dos participantes

Governança integrada

Integração dos CEPs em uma governança harmonizada



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Competência dos CEPs



ANÁLISE ÉTICA INTELIGENTE



RISCO BAIXO E MODERADO

Direcionamento dos protocolos aos CEPs credenciados, garantindo celeridade e rigor na análise ética.



RISCO ELEVADO

Roteamento restrito a CEPs acreditados, conforme capacidade operacional e afinidade temática.



CRITÉRIOS TÉCNICOS

Seleção conforme perfil do CEP, considerando capacidade operacional, afinidade temática e estrutura disponível.



AGILIDADE

Notas técnicas do GTT orientam o roteamento e a continuidade das análises durante a transição.

Mapa dos 915 CEPs credenciados no SINEP

QUANTITATIVO POR REGIÃO:			
Região	Total Região	UF	Total
Centro-Oeste	75	DF	23
		GO	29
		MS	10
		MT	13
Nordeste	208	AL	7
		BA	52
		CE	48
		MA	13
		PB	20
		PE	38
		PI	13
		RN	10
		SE	7
		AC	4
Norte	73	AM	15
		AP	3
		PA	27
		RO	10
		RR	3
		TO	11
		MT	13
Sudeste	399	ES	21
		MG	97
		RJ	79
		SP	202
		PR	64
Sul	160	RS	61
		SC	35

Total de CEPs:	914
Coordenadores	1.873
Membros relatores	13.640
Funcionário(a) administrativo(a)	1003
Assessor	77
Total Geral	16.593

Dados atualizados em março de 2026 - CGREP/Decit/SCTIE/MS.



Distribuição dos CEPs credenciados



915

CEPs credenciados



528

Natureza privada

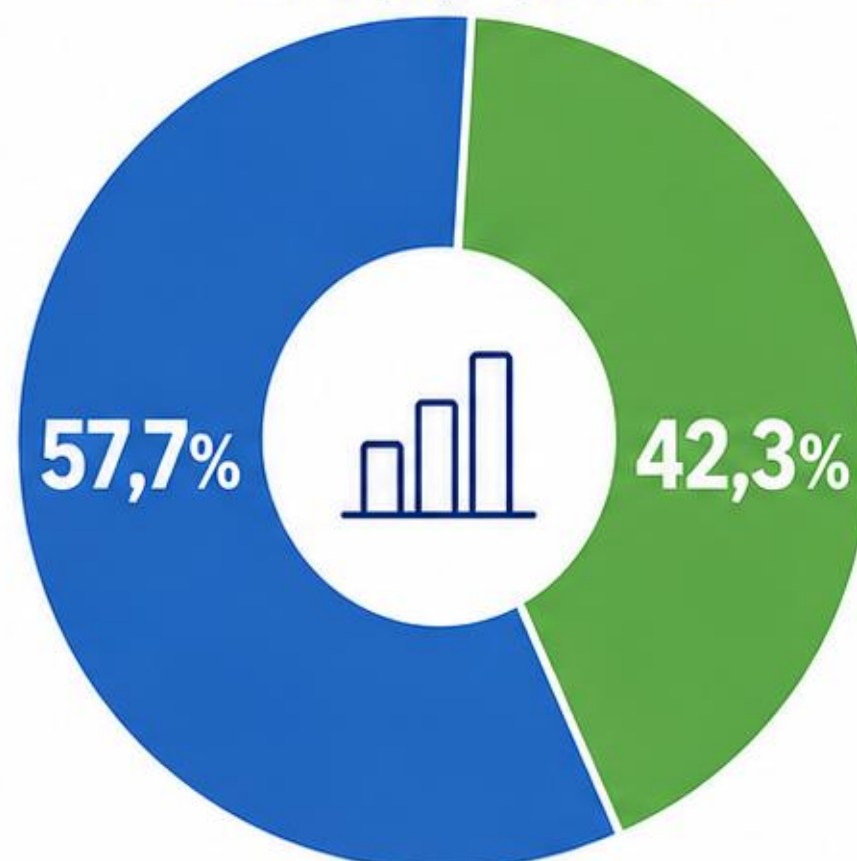


387

Natureza pública



Participação percentual



● Natureza privada: 57,7% (528 CEPs)

● Natureza pública: 42,3% (387 CEPs)

Comitês de ética
em pesquisa



Painel de Indicadores dos CEPs

Em desenvolvimento

gov.br

Ministério da Saúde · Sistema Nacional de Ética em Pesquisa

INAEP

Instância Nacional de Ética em Pesquisa

Monitoramento dos Comitês de Ética em Pesquisa

Dados até 30/06/2026
Atualizado em 04/09/2026

PAINEL INSTITUCIONAL · PLATAFORMA BRASIL

Indicadores dos Comitês de Ética em Pesquisa

Perfil da rede, produção, prazos e indicadores de acompanhamento dos CEPs credenciados ao Sinep.

4 ciclos anuais
de 01/07/2022 a 30/06/2026

Visão geral

Indicadores

Tabela de CEPs 913

Busca geral e comparação de CEPs

Região

UF

Situação do CEP

Natureza

Digite CEP, registro, município ou UF

Todas as regiões

Todas as UFs

Todas

Todas

Período de desempenho

Consolidado · 01/07/2022–30/06/2026

Exportar relatório

Limpar filtros

Sem filtros aplicados

913 CEPs na seleção

VISÃO GERAL DA REDE

Panorama cadastral e desempenho

Os cartões e gráficos respondem aos filtros. As métricas de desempenho consideram somente PO e E; o cadastro tem referência em 30/06/2026.

913
CEPs na seleção atual

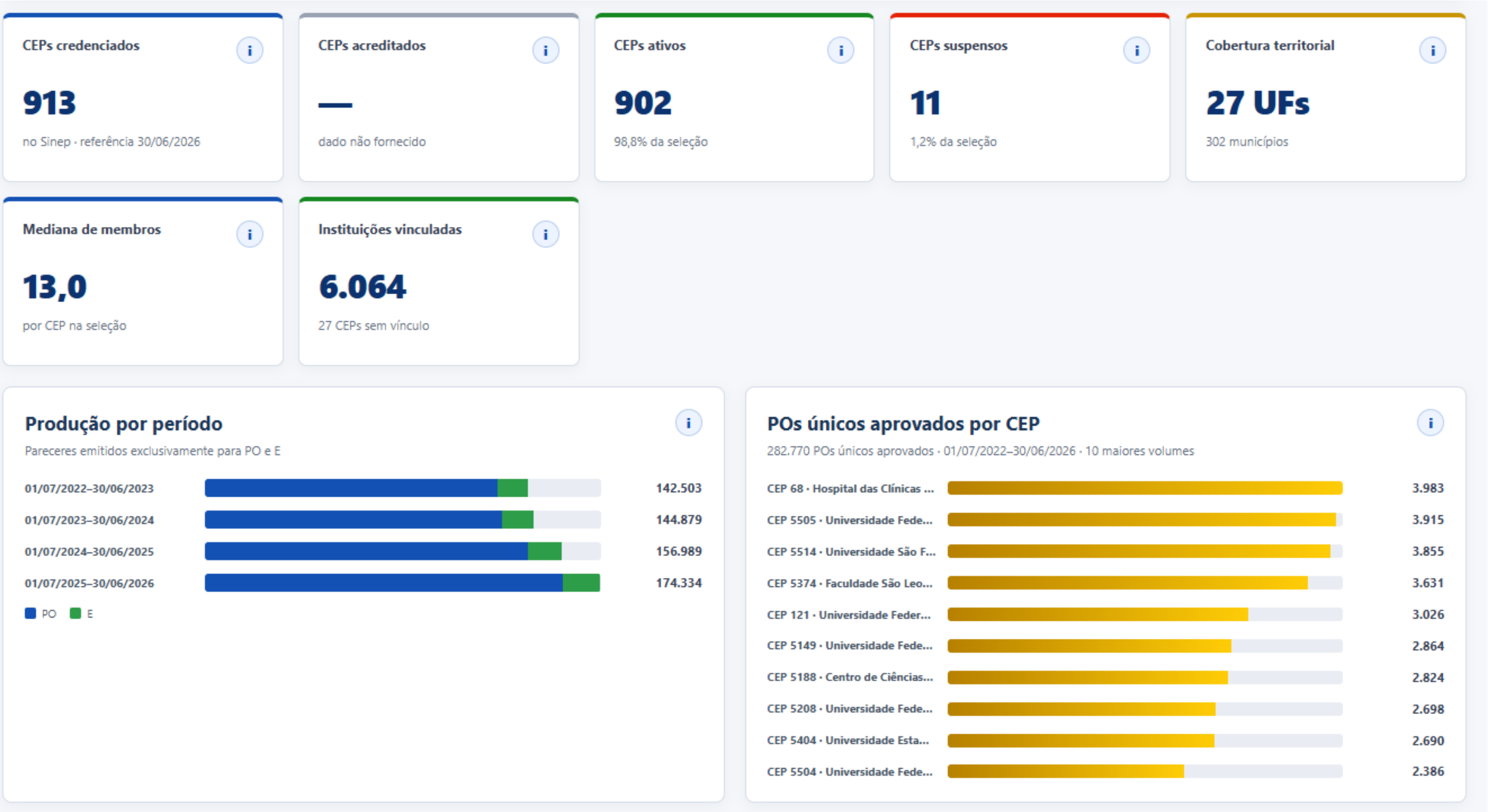
SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE



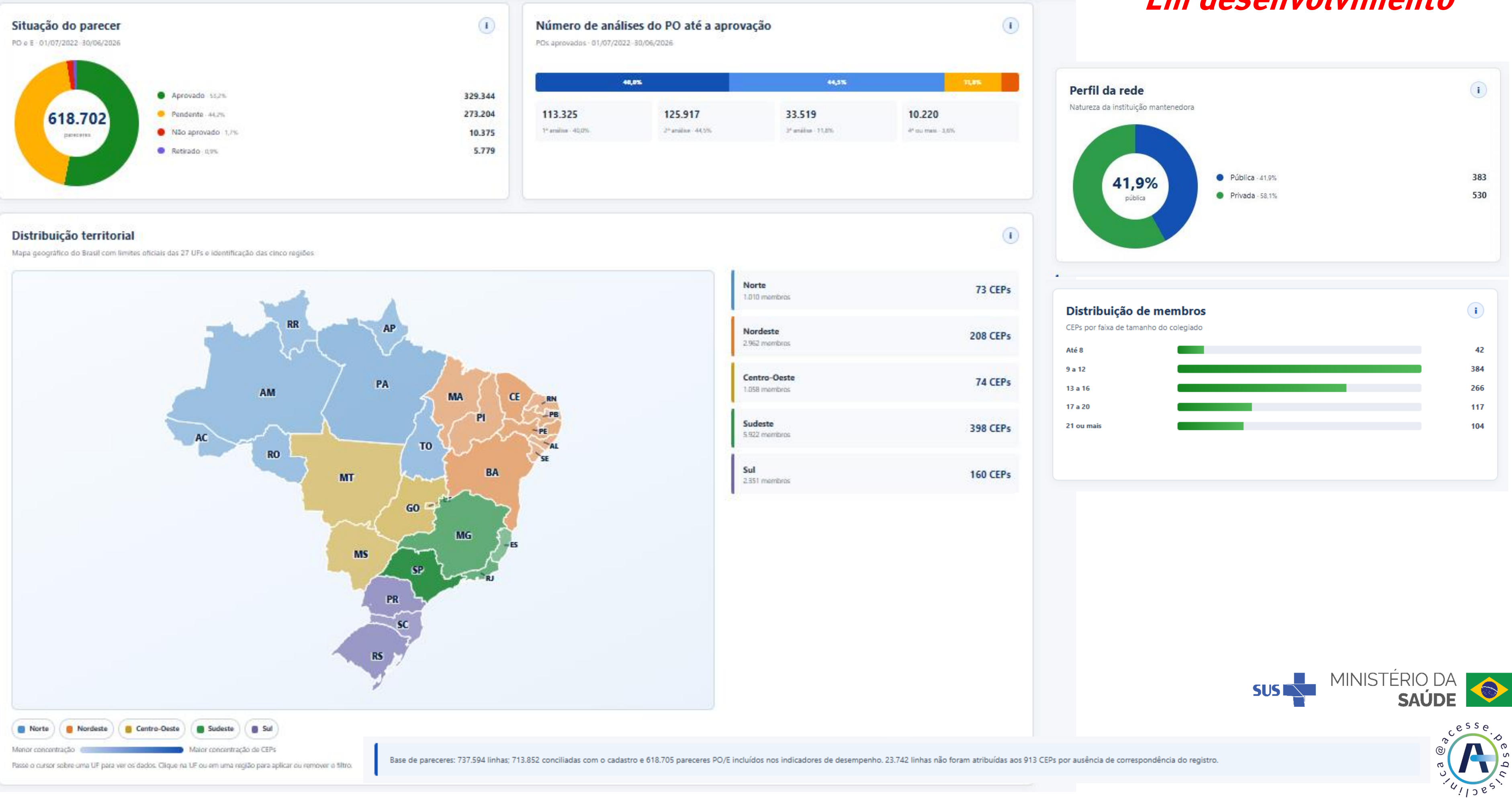
Painel de Indicadores dos CEPs

Em desenvolvimento



Painel de Indicadores dos CEPs

Em desenvolvimento



Cadastro Brasileiro de Centros de Pesquisa Clínica

O cadastro integra o projeto "Desenvolvimento e Execução do Mapeamento e Diagnóstico Situacional dos Centros de Pesquisa Clínica no Brasil - Mapeamento CPCs", iniciativa estratégica financiada pelo Ministério da Saúde e coordenada pela Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (FMB/Unesp).



NOSSO CAMINHO: Da construção do instrumento à integração no sistema nacional





Acompanhamento Desenvolvimento da Nova plataforma de Pesquisa com Seres Humanos

Em desenvolvimento

INICIATIVA EM DESENVOLVIMENTO

Uma plataforma mais simples e ágil para a pesquisa com seres humanos no Brasil

O Ministério da Saúde está construindo, com a escuta de pesquisadores, instituições e Comitês de Ética em Pesquisa, o novo sistema nacional de submissão, análise e acompanhamento de pesquisas que envolvem seres humanos.

Nesta página você acompanha as etapas de desenvolvimento e conhece, na íntegra, o que foi ouvido de quem usa o sistema hoje.

Acompanhe o desenvolvimento

Veja as contribuições recebidas



3.183

pessoas ouvidas em todo o país, entre pesquisadores, instituições e Comitês de Ética em Pesquisa

[Ver detalhamento completo](#) →

SOBRE A INICIATIVA

Um novo marco para a pesquisa com seres humanos

A iniciativa observa o marco legal da pesquisa com seres humanos no Brasil. A **Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024**, estabelece princípios, diretrizes e regras para a realização dessas pesquisas e cria o **Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos**, que reúne os órgãos responsáveis pela análise ética dos projetos — entre eles os **Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)** e a **Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep)**.

O **Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025**, regulamenta essa Lei e detalha o funcionamento do Sistema. É também o Decreto que prevê a manutenção, pelo Ministério da Saúde, de uma **plataforma nacional** para o cadastro das pesquisas realizadas no país e para a submissão, a avaliação e o acompanhamento eletrônico dos processos. É essa plataforma que está sendo desenvolvida.

MARCO LEGAL

Lei nº 14.874/2024
Institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa

Decreto nº 12.651/2025
Regulamenta a Lei e prevê a plataforma nacional

Portaria SCTIE/MS nº 8/2026
Institui o Comitê de Acompanhamento Técnico

DESENVOLVIMENTO

Acompanhe o desenvolvimento

O desenvolvimento da nova plataforma está sendo realizado por etapas, com acompanhamento técnico contínuo. Veja abaixo em que ponto o projeto está.



Primeira entrega **CONCLUÍDA**

Funcionalidades de acesso e gerenciamento de usuários, pesquisadores, instituições, Comitês de Ética em Pesquisa e projetos de pesquisa.

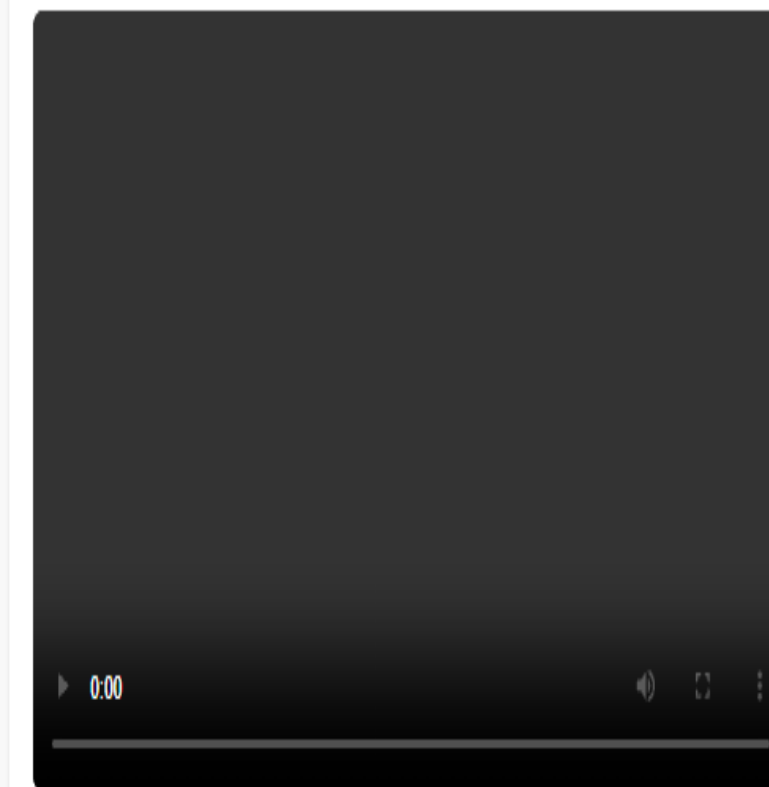
- Login para administradores, pesquisadores e usuários internos, com seleção de perfil de acesso
- Cadastro, edição e listagem de usuários internos, pesquisadores, instituições e CEPs
- Cadastro e listagem de projetos de pesquisa
- Salvamento automático e filtros nas listagens



Testes **EM ANDAMENTO**



Próximas etapas **A DEFINIR**



Conheça o que já está sendo desenvolvido

Veja, em vídeo, algumas das funcionalidades que fazem parte desta primeira entrega da nova plataforma.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



CONSTRUÇÃO COLETIVA



FORMULÁRIO PARTICIPATIVO

Participação da comunidade na construção da Nova Plataforma de Pesquisa com Seres Humanos.



AGENDA ROI

Reuniões Ordinárias da Inaep como espaço de deliberação e definições estratégicas para implementação do Sinep.



CONSULTA PÚBLICA

Consulta pública para construção das diretrizes sobre bancos de material biológico humano (Biobancos).



TRANSPARÊNCIA ATIVA

Canais oficiais de comunicação e site para acompanhamento de todo o processo.

ENGAJAMENTO

STATUS ATUAL DO DESENVOLVIMENTO DA NOVA PLATAFORMA DE PESQUISA COM SERES HUMANOS

JAN/2026

AGORA

ETAPA CONCLUIDA

Base Tecnológica

- Arquitetura da solução
- Banco de dados
- Modelagem conceitual
- Interoperabilidade
- Padrões DATASUS

PRIMEIRAS ENTREGAS

- **Acesso:** login e seleção de perfil
- **Cadastros:** usuários, pesquisadores, instituições e CEPs
- **Projetos:** cadastro e listagem de pesquisas (1ª versão)
- **Gestão:** edição, filtros e salvamento automático

EM DESENVOLVIMENTO

Cadastro e gestão de instituições

- **Usuários e órgãos/unidades**
- **Acesso e segurança**, com login, credenciais e validação de token
- **Integrações**, com Receita Federal, CNES/DATASUS e CEP
- **Gestão e rastreabilidade**, com convites, notificações por e-mail, visualização e auditoria



Ato normativo decisório para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de prorrogação de prazo, de interdição e de imposição de restrições previstas na Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024:

RESOLUÇÕES COLEGIADO - RCI

nº 1, de 2 de abril de 2026

Instituído o **Regimento Interno** da Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep.

nº 2, de 8 de maio de 2026

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.



Ato que expressa decisão colegiada para edição de atos normativos sobre matérias de competência da Inaep:

RESOLUÇÕES RE

nº 1, de 2 de abril de 2026

Conceder credenciamento aos Comitês de Ética em Pesquisa relacionados no anexo da Resolução.

nº 2, de 2 de abril de 2026

Conceder a renovação do credenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisa relacionados no anexo da Resolução.

nº 3, de 7 de agosto de 2026

Revogar a decisão de cancelamento do registro e do credenciamento do Comitê de Ética em Pesquisa descrito na resolução.

nº 4, de 28 de agosto de 2026

Conceder a renovação do credenciamento aos Comitês de Ética em Pesquisa relacionados no anexo da Resolução.



Expressa deliberação da Inaep sobre assuntos não previstos nas demais normativas, de interesse individual ou coletivo, com alcance interno ou externo:

DESPACHOS INAEP

nº 1, de 27 de abril de 2026

Apresenta diretrizes para ampliar a **padronização dos regimentos internos dos CEPs**.

nº 2, de 27 de abril de 2026

Uniformiza entendimentos sobre a **contagem e operacionalização dos prazos** previstos na Lei nº 14.874/2024.

nº 3, de 29 de maio de 2026

Regime de **Unicidade do Parecer Ético Único e Competência**.

nº 4, de 1º de junho de 2026

Prorroga por 30 (trinta) dias, até 2 de julho de 2026, o prazo para Consulta Pública nº 01, de 1º de abril de 2026.

nº 5, de 2 de julho de 2026

Estabelece orientações éticas para estudos de **bioequivalência, biodisponibilidade e outros estudos farmacocinéticos** envolvendo medicamentos com potencial citotóxico, genotóxico, teratogênico, mutagênico ou de elevada toxicidade sistêmica.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE





MARIAH

Guia de Uso Ético de Inteligência Artificial em Pesquisa com Seres Humanos.

<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/orgaos-colegiados/inaep/reunioes/extratos>

MATRIZ DE AVALIAÇÃO DE RISCO DE IA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS



MARIAH

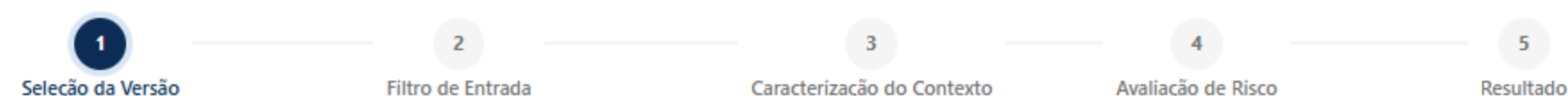
Versão preliminar

Matriz de Avaliação de Risco de Inteligência Artificial em Pesquisa com Seres Humanos



INAEP
INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Ferramenta de apoio ao pesquisador e ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) na avaliação ética, transparente e explicável, de pesquisas de intervenção em seres humanos que utilizam inteligência artificial.



Escolha a versão da matriz

Selecione a versão mais adequada ao perfil do seu CEP e à complexidade do protocolo.



Versão A

Qualitativa

Fluxograma sequencial com resposta binária por eixo de avaliação.

- ☑ Para CEPs em primeiros ciclos com IA ou protocolos de menor complexidade
- ☑ Lógica de fluxograma: resposta Sim/Não por eixo
- ☑ Nível de risco por combinação de respostas
- ☑ Deliberação colegiada orientada ao raciocínio

Usar Versão A →



Versão B

Quantitativa

Pontuação ponderada em sete blocos de avaliação.

- ☑ Para CEPs com experiência consolidada ou protocolos de alta complexidade
- ☑ Pontuação ponderada em sete blocos
- ☑ Nível de risco por soma total com rastreabilidade numérica
- ☑ Documentação auditável e comparação entre protocolos

Usar Versão B →



Usar Versão A como triagem e Versão B para aprofundamento

Inicie com a avaliação qualitativa (Versão A). Caso o resultado indique nível III ou IV, prossiga com a avaliação quantitativa (Versão B) para documentação auditável.

Modo Triagem →



MINISTÉRIO DA
SAÚDE





PRÓXIMO PASSO

Desenvolvimento de soluções específicas para Biobancos e pesquisas em Ciências Humanas e Sociais (CHS).

VISÃO DE FUTURO



EXPERIÊNCIA

Experiência centrada no usuário, com ferramentas de gestão para pesquisadores e CEPs.



INTEGRAÇÃO TOTAL

Integração dos fluxos ético e regulatório, reduzindo redundâncias e simplificando a submissão.



TRANSPARÊNCIA

Dashboards públicos e acompanhamento de projetos em tempo real.



AMBIENTE SEGURO

Proteção integral aos participantes como valor inegociável do sistema.



CELERIDADE E PROTAGONISMO

Brasil como destino estratégico para pesquisa, ciência e inovação, com maior competitividade no cenário global.



LEGADO INSTITUCIONAL

Consolidação de um sistema ético, robusto e eficiente para as próximas gerações.

Inaep nas redes sociais

Aponte a câmera do celular para o QR code e acesso o site da Inaep.



@instanciainaep



@instanciainaep



Inaep



Canal da Inaep



OBRIGADA!

gab.decit@saude.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

