

Da conformidade dos prazos à proporcionalidade ao risco:

análise das pendências e dos tempos de tramitação ética sob o regime CEP/Conep e no limiar da transição para o SINEP

AUTORES: Greyce Lousana¹, Lidiane Zito Grund¹, Luiza Coimbra Scalabrini¹, Camila Aparecida de Carvalho¹, Miriam Franco¹, Conceição Accetturi¹

¹ *Invitare Cursos e Treinamentos*

RESUMO

A tramitação ética em Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) frequentemente envolve pendências documentais e éticas, com repercussão sobre o tempo até a emissão do parecer e sobre a qualidade final dos protocolos. O tema é especialmente relevante no contexto da transição regulatória brasileira, em que a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025 instituem o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) e estabelecem a proporcionalidade ao risco como diretriz legal para a análise ética dos projetos de pesquisa. Este estudo descritivo analisou 22 projetos observacionais transversais de baixo risco submetidos a uma amostra de CEPs ao longo de 2025, ainda sob o Sistema CEP/Conep, com o objetivo de caracterizar a frequência e os tipos de pendências apontadas e de descrever os tempos relacionados à validação documental e à emissão de pareceres, oferecendo um retrato de linha de base anterior à operacionalização do novo marco. Foram examinados o intervalo entre submissão e primeiro parecer, a presença de pendência documental, a ocorrência de pendências éticas no primeiro parecer com necessidade de reavaliação e os desfechos conforme a Norma Operacional CNS nº 001/2013 (Aprovado; Com pendência; Não Aprovado; Retirado). A validação documental ocorreu em até 10 dias em 95,5% dos projetos; apenas um caso excedeu esse prazo (51 dias) e foi reprovado por duplicidade. O tempo médio de avaliação ética foi de 16,5 dias (1–39). Pendências éticas no primeiro parecer foram identificadas em 40,9% dos projetos, exigindo reavaliação. As pendências concentraram-se em aspectos formais, informacionais e documentais, e não em riscos substantivos do delineamento. Conclui-se que os CEPs, em geral, observaram os prazos regulatórios; contudo, a análise de estudos observacionais de baixo risco ainda esteve vinculada a fluxos e exigências pouco proporcionais à sua complexidade, indicando que a eficiência da apreciação ética deve ser avaliada não apenas pelo cumprimento de prazos máximos, mas também pela adequação da análise ao risco efetivo do protocolo. Nesse sentido, os resultados constituem uma linha de base empírica para avaliar a implementação do modelo de análise proporcional ao risco previsto no SINEP.

Palavras-chave: Comitê de Ética em Pesquisa; Ética em Pesquisa; Estudos Transversais; Pendências éticas; Pendências documentais; Tramitação ética; Proporcionalidade ao risco; Sistema Nacional de Ética em Pesquisa.

INTRODUÇÃO

A pesquisa envolvendo seres humanos ocupa um lugar central no desenvolvimento científico, tecnológico e social, pois permite a produção de conhecimentos capazes de contribuir para a melhoria da saúde, da qualidade de vida, das políticas públicas e das práticas profissionais. Ao mesmo tempo, por envolver direta ou indiretamente pessoas, grupos e/ou comunidades, esse tipo de pesquisa exige atenção rigorosa aos princípios éticos que protegem a dignidade, a autonomia, a privacidade, a segurança e os direitos dos participantes.

Nesse contexto, todo protocolo de pesquisa que envolva seres humanos, seja por meio de intervenção direta, coleta de informações, uso de dados identificáveis, acesso a registros, utilização de imagens, entrevistas, questionários, observações, prontuários ou material biológico humano, deve ser submetido à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa antes do início de sua execução.

A exigência de avaliação ética em pesquisas envolvendo seres humanos resulta de um processo histórico de construção de salvaguardas contra abusos, coerções e violações de direitos em nome da ciência. Após a Segunda Guerra Mundial, o Código de Nuremberg consolidou a centralidade do consentimento voluntário e da proteção dos participantes. Posteriormente, a Declaração de Helsinque, adotada pela Associação Médica Mundial em 1964 e atualizada ao longo das décadas, tornou-se uma das principais referências internacionais para a pesquisa médica envolvendo participantes humanos, incluindo estudos que utilizam

material humano ou dados identificáveis. De forma complementar, o Relatório Belmont sistematizou princípios fundamentais como respeito às pessoas, beneficência e justiça, enquanto as Diretrizes Éticas Internacionais do CIOMS/OMS ampliaram a discussão para pesquisas em saúde em diferentes contextos sociais, culturais e econômicos.

As Boas Práticas Clínicas (BPC), atualmente consolidadas nas diretrizes do *International Council for Harmonisation*, ICH-GCP, reforçam os princípios fundamentais para a proteção de participantes de pesquisa e estabelecem um padrão internacional de qualidade ética e científica para estudos clínicos. Esses princípios reforçam que os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade, e que os dados produzidos devem ser confiáveis, rastreáveis e obtidos de forma eticamente adequada. Assim, a revisão por um Comitê de Ética ou instância equivalente constitui uma prática internacionalmente reconhecida, voltada a assegurar que a pesquisa seja cientificamente justificada, socialmente relevante, metodologicamente adequada e conduzida com respeito à dignidade, à autonomia, à privacidade e à proteção dos participantes.

A apreciação ética, portanto, não deve ser compreendida apenas como uma etapa administrativa ou regulatória. Trata-se de um processo fundamental para avaliar a proporcionalidade entre riscos e benefícios, a adequação do processo de consentimento livre e esclarecido, a proteção de participantes em situação de vulnerabilidade, a confidencialidade das informações, o uso responsável de

dados e materiais biológicos, bem como a transparência e a integridade científica do estudo. Dessa forma, a revisão ética contribui para fortalecer a confiança pública na ciência, proteger os participantes da pesquisa e promover uma produção de conhecimento responsável, justa e comprometida com os direitos humanos.

A depender do país ou da regulamentação local, os CEPs também são denominados conselhos de revisão institucional, conselhos de revisão ética, comitês de ética independentes ou conselhos de ética em pesquisa (Capili, Anastasi, 2024). Antes do início da pesquisa, o CEP pode aprovar, solicitar modificações ou rejeitar protocolos que não atendam aos critérios científicos ou éticos, incluindo a exigência de justificativas claras para a inclusão de populações vulneráveis e de procedimentos específicos para protegê-las, garantindo que todos os aspectos do estudo estejam alinhados às normas éticas internacionalmente aceitas (Gallin et al., 2018).

No Brasil, os CEPs operam sob requisitos de composição e governança que refletem as recomendações internacionais. A Norma Operacional do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 001/2013 estabelece colegiado mínimo de sete membros, caráter multidisciplinar, inclusão de representante de usuários, proporção mínima de membros com experiência em pesquisa, possibilidade de consultoria *ad hoc* e deliberação em reuniões com quórum e procedimentos

formalizados, assegurando independência, rastreabilidade e confidencialidade (Brasil, 2013). A Lei nº 14.874/2024 complementa esse alinhamento ao reforçar a natureza consultiva e deliberativa, a interdisciplinaridade e a autonomia dos CEPs, convergindo para o mesmo núcleo de princípios do ICH-BPC: diversidade, independência e decisão colegiada (Brasil, 2024).

Essa análise se estende desde a fase de elaboração do projeto até a entrega do relatório final, assegurando que todo o processo seja conduzido de acordo com princípios éticos e regulatórios (Batista et al., 2012). A avaliação não deve se limitar apenas às questões éticas da pesquisa, devendo também considerar sua fundamentação científica e o desenho do estudo. Estudos mal planejados dificultam ou impossibilitam sua aprovação, uma vez que os riscos não podem ser compensados pelos potenciais benefícios do conhecimento gerado (McNair, 2022).

A análise ética dessas pesquisas esteve historicamente organizada no Sistema CEP/Conep, no qual os CEPs constituíam a porta de entrada para a apreciação ética dos protocolos, com eventual encaminhamento à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) conforme a natureza ou a complexidade do estudo (**Figura 1**). Esse arranjo operava sob normas do CNS, em especial a Resolução nº 466/2012, a Norma Operacional nº 001/2013 e a Resolução nº 510/2016.



Figura 1 – Principais marcos normativos que estruturaram a governança nacional da ética em pesquisa antes da implementação da INAEP e do SINEP. A trajetória inicia-se com a Resolução CNS nº 01/1988, que inaugurou a regulamentação ética da pesquisa envolvendo seres humanos no país, e passa pela Resolução CNS nº 196/1996, responsável por consolidar princípios éticos fundamentais e organizar o Sistema CEP/Conep. Em seguida, destacam-se: a Resolução CNS nº 466/2012, que atualizou as normas éticas e reforçou a proteção aos participantes de pesquisa; a Norma Operacional CNS nº 001/2013, que regulamentou o funcionamento do Sistema CEP/Conep; e a Resolução CNS nº 510/2016, voltada às especificidades das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Em 2024, foi publicada a Lei nº 14.874/2024, que instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, e o Decreto nº 12.651/2025, que regulamentou a referida lei e marcou a reorganização do modelo anterior para o novo arranjo institucional do SINEP/INAEP. Em conjunto, os marcos evidenciam a consolidação progressiva da revisão ética no Brasil, desde a normatização inicial do Sistema CEP/Conep até a reorganização legal e institucional mais recente.

Esse modelo, contudo, passou por uma reformulação estrutural com a publicação da Lei nº 14.874/2024 e do Decreto nº 12.651/2025, que estabelecem uma nova base legal para a governança nacional da ética em pesquisa, instituem o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) e criam a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) (**Figura 2**) em lugar das funções de coordenação, normatização e credenciamento antes exercidas no âmbito do CNS.

Durante a transição, contudo, o novo marco não produz a revogação automática de todo o arcabouço normativo anterior. O art. 39 do Decreto nº 12.651/2025 estabelece que, até a edição das normas regulamentadoras específicas pela INAEP, permanecem aplicáveis as normas do Conselho Nacional de Saúde que não contrariem a Lei nº 14.874/2024 e o próprio Decreto. Essa regra de continuidade explica a coexistência, no período de implementação, de referências do Sistema CEP/Conep com os novos atos normativos e administrativos do SINEP.

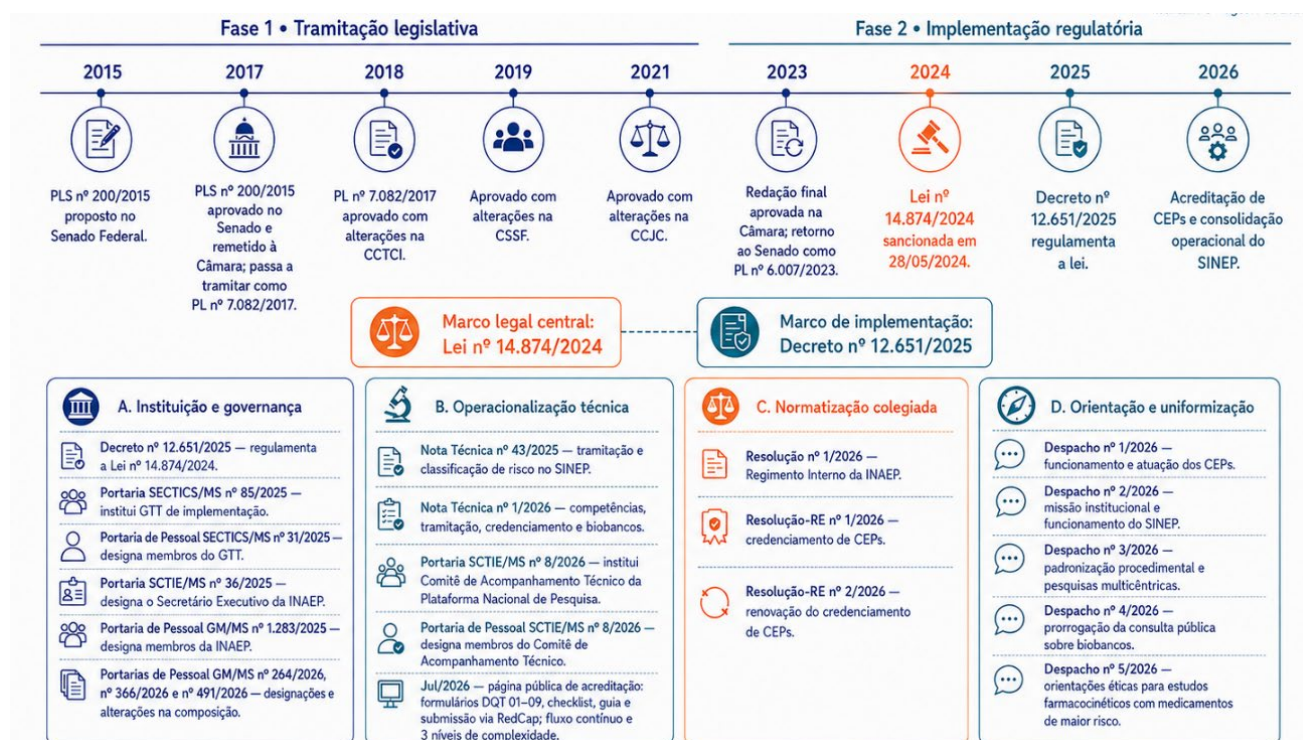


Figura 2 – Cronologia legislativa e marcos regulatórios da implementação da INAE e do SINEP, 2015-2026. Linha do tempo dos principais eventos associados à tramitação legislativa e à implementação regulatória da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAE) e do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SINEP). A fase legislativa, em azul-escuro, abrange o percurso do PLS nº 200/2015 até a redação final aprovada em 2023. A fase regulatória, em azul-petróleo, inicia-se com a Lei nº 14.874/2024, destacada em laranja, e prossegue com sua regulamentação pelo Decreto nº 12.651/2025 e com atos administrativos e normativos organizados em quatro eixos: A, instituição e governança; B, operacionalização técnica; C, normatização colegiada; e D, orientação e uniformização. Ícones indicam categorias de atos ou instâncias regulatórias. CEP, Comitê de Ética em Pesquisa; MS, Ministério da Saúde.

Esse novo marco é particularmente relevante para o objeto do presente estudo porque organiza a apreciação ética em função do risco. O atual sistema, regulamentado pelo Decreto nº 12.651/2025, prevê classificação multidimensional de risco, procedimentos simplificados e tramitação diferenciada conforme a gradação do risco, além de distinguir CEPs credenciados, competentes para risco baixo e moderado, de CEPs acreditados, habilitados também ao risco elevado.

A operacionalização dessa classificação, entretanto, permanece em regime transitório. Até a edição de regulamentação específica da INAE para classificação de risco, os protocolos enquadrados nas antigas áreas temáticas especiais, conforme a Resolução CNS nº 466/2012 e a Carta Circular Conep/CNS/MS nº 172/2017, continuam sendo considerados, para fins de tramitação, como de risco elevado e direcionados a CEPs acreditados, conforme as orientações transitórias do Ministério da Saúde (Nota Técnica nº 43/2025-DECIT/SECTICS/MS; Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS). Essa equivalência é operacional e transitória, e não necessariamente conceitual: área temática especial e risco elevado não são categorias perfeitamente sobreponíveis, o que evidencia a diferença entre o critério atualmente utilizado na transição e a classificação multidimensional prevista no art. 20 do Decreto nº 12.651/2025.

A distinção entre CEPs credenciados e acreditados também passou a contar com procedimentos operacionais próprios. A Resolução RCI nº 2, de 8 de maio de 2026, estabeleceu, em caráter transitório, requisitos e

procedimentos para a acreditação de CEPs no SINEP. Em julho de 2026, a INAE disponibilizou publicamente uma área específica para o processo de acreditação, reunindo a legislação aplicável, formulários, modelos de documentos do Dossiê de Qualidade Técnica (DQT), guia de preenchimento, checklist e formulário eletrônico para submissão de candidaturas. A medida representa avanço concreto na operacionalização da rede de CEPs acreditados, cuja capacidade técnica e operacional é requisito para a análise de pesquisas classificadas como de risco elevado.

Em julho de 2026, a INAE passou a apresentar a acreditação em três níveis progressivos de complexidade: nível 1 para escopos como cirurgias experimentais e estudos de medicamentos em fases avançadas; nível 2 para ensaios clínicos com testes iniciais em seres humanos; e nível 3 para terapias avançadas. O Dossiê de Qualidade Técnica (DQT) reúne evidências sobre composição e qualificação do colegiado, infraestrutura, autonomia e conflitos de interesse, desempenho e cumprimento de prazos, autoavaliação e ações corretivas e preventivas (CAPA), capacitação contínua e, quando aplicável, governança em rede. Assim, a competência para pesquisas de maior complexidade passa a depender de capacidade técnica, operacional e institucional documentada.

Outra mudança estrutural diz respeito às pesquisas multicêntricas. A Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025 estabelecem análise ética por um único CEP, preferencialmente o vinculado ao centro coordenador, com emissão de parecer ético único válido para os centros participantes. O Despacho INAE nº 3, de 29 de maio de 2026, avançou na operacionalização desse fluxo, preservando aos

centros participantes responsabilidades institucionais e locais de execução e proteção dos participantes, sem reproduzir uma nova análise ética de mérito do mesmo protocolo.

A análise empírica aqui apresentada, conduzida sobre protocolos submetidos ao longo de 2025 (ainda sob o regime CEP/Conep), oferece, nesse contexto, um retrato de linha de base do funcionamento do sistema imediatamente anterior à operacionalização do SINEP, permitindo discutir em que medida as exigências e os fluxos observados eram proporcionais ao risco efetivo dos protocolos.

Observa-se que a submissão de projetos de pesquisa aos CEPs envolve diferentes níveis de complexidade e requer análise crítica rigorosa. Ensaio clínico e estudos observacionais diferenciam-se essencialmente pelo grau de intervenção do pesquisador e pelo nível de risco imposto ao participante: nos ensaios clínicos, há intervenção direta e prospectiva para avaliar eficácia e/ou segurança de uma tecnologia em saúde, enquanto nos estudos observacionais o pesquisador apenas acompanha exposições e desfechos que ocorrem na prática assistencial, sem interferência. Em geral, estudos observacionais com uso de dados secundários ou procedimentos rotineiros enquadram-se como de menor risco, enquanto ensaios clínicos, especialmente aqueles com intervenções inovadoras, tendem a apresentar risco moderado ou elevado, demandando maior rigor ético, consentimento informado e monitoramento de segurança, conforme o Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2012) e as diretrizes de Boas Práticas Clínicas do ICH (ICH, 2025).

Nesse contexto, a caracterização das pendências documentais e éticas e dos tempos envolvidos na tramitação permite examinar tanto aspectos relacionados à qualidade das submissões quanto a adequação dos fluxos de análise à natureza e ao risco dos protocolos. Descrever a ocorrência e o perfil dessas pendências contribui tanto para qualificar as submissões pelos pesquisadores quanto para favorecer maior padronização nas análises dos CEPs, sobretudo em um momento de transição regulatória em que a proporcionalidade ao risco deixa de ser apenas recomendação de boas práticas e passa a ser diretriz legal. Este estudo tem por objetivo identificar as pendências mais frequentes em estudos observacionais desenvolvidos por alunos da Invitare Pesquisa Clínica, por meio de análise crítica de aspectos relacionados à fundamentação científica, ao desenho do estudo e à proporcionalidade entre riscos e benefícios, fornecendo subsídios para aprimorar a qualidade e a aprovação ética desses protocolos e para informar a leitura dos resultados à luz do novo arranjo institucional.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo documental, descritivo e retrospectivo, baseado na análise das pendências apontadas por diferentes CEPs que avaliaram protocolos de pesquisa conduzidos por alunos de cursos de Formação Profissional em Pesquisa Clínica da Invitare Cursos e Treinamentos no período de janeiro a dezembro de 2025. Esses alunos atuaram diretamente na preparação do dossiê documental, no preenchimento da Plataforma Brasil e no atendimento às pendências apontadas pelo CEP, vivenciando de forma prática as etapas e exigências do processo de tramitação ética, o que contribuiu para seu aprendizado sobre conformidade regulatória, responsabilidade ética e boas práticas em pesquisa envolvendo seres humanos.

Para fins desta análise, a expressão “baixo risco” foi utilizada como enquadramento analítico dos autores, e não como classificação operacional formal atribuída pela Plataforma Brasil no período estudado. O enquadramento considerou o conjunto de características da amostra: delineamento observacional transversal, ausência de intervenção experimental, coleta remota por questionário, participantes adultos, ausência de dados pessoais sensíveis declarados e, na maioria dos casos, tratamento anonimizado das respostas. Essa definição caracteriza a baixa complexidade ético-operacional da amostra sem antecipar a classificação multidimensional prevista no art. 20 do Decreto nº 12.651/2025.

Os resultados aqui apresentados não representam acesso, coleta ou análise de dados individuais de participantes de pesquisa, mas sim indicadores quantitativos de fluxo, pendências e desfechos da avaliação ética, que foram conduzidos com autorização institucional, preservação da confidencialidade dos documentos e supressão de elementos que permitam identificar pesquisadores, relatores, membros do CEP, instituições ou protocolos específicos.

Os dados coletados e apresentados incluem o perfil dos CEPs quanto à instituição, origem geográfica e vínculo institucional; à distribuição dos desfechos no primeiro parecer; à frequência de rodadas de pendência documental; aos tipos de pendências documentais e éticas apontadas pelo CEP; e aos intervalos de tempo envolvidos na tramitação, desde a indicação do CEP pela Conep até a validação documental, respostas às pendências e emissão do parecer final. As pendências foram divididas em duas categorias, incluindo: pendência documental e pendência ética.

Para a categorização, considerou-se pendência documental a ausência, inadequação formal ou complementação de documento sem alteração do mérito ético do protocolo. Considerou-se pendência ética a exigência relacionada ao conteúdo do protocolo ou às salvaguardas dos participantes, incluindo consentimento, riscos e benefícios, confidencialidade, assistência, direitos dos participantes, instrumentos de coleta e aspectos metodológicos com repercussão ética. No TCLE, solicitações de identificação, paginação, assinatura, rodapé ou apresentação foram classificadas como documentais; alterações capazes de afetar compreensão, autonomia, riscos e benefícios, confidencialidade, ressarcimento, indenização ou assistência foram classificadas como éticas. A categorização considerou o conteúdo e a finalidade principal de cada exigência registrada no parecer.

A análise dos dados foi realizada de forma quantitativa e qualitativa/descritiva. Para a abordagem quantitativa, as frequências (%) das pendências foram calculadas e apresentadas no texto e em figuras. A análise qualitativa consistiu na identificação de padrões e recorrências nas justificativas emitidas pelo CEP, buscando destacar aspectos críticos ou subjetivos nas avaliações recebidas.

Ferramentas de inteligência artificial generativa foram utilizadas de forma auxiliar para apoio à organização visual, diagramação e refinamento gráfico das figuras do manuscrito. O conteúdo científico, a seleção dos dados, a interpretação dos resultados, a conferência das informações normativas e a versão final das figuras foram definidos, revisados e validados pelos autores. Nenhuma ferramenta de inteligência artificial foi utilizada como autora ou substituiu a análise crítica, a responsabilidade intelectual ou a validação científica dos autores.

É importante ressaltar que a coleta de dados abrangeu o período de janeiro a dezembro de 2025, integralmente anterior à operacionalização do SINEP. Durante esse intervalo, a indicação dos CEPs, a validação documental e a emissão de pareceres deram-se sob o Sistema CEP/Conep, regido pela Resolução CNS nº 466/2012, pela Norma Operacional nº 001/2013 e, no que aplicável, pela Resolução CNS nº 510/2016, com submissão pela Plataforma Brasil. O Decreto nº 12.651/2025, que regulamentou a Lei nº 14.874/2024, foi publicado em outubro de 2025, e os atos de implementação da INAEP sucederam-se a partir de então; assim, embora o novo marco já estivesse parcialmente em vigor ao final da coleta, os fluxos observados refletem o regime anterior. Os resultados devem, portanto, ser lidos como retrato de linha de base imediatamente anterior à transição, e

as menções à Conep ao longo do texto correspondem ao papel por ela efetivamente desempenhado no período.

RESULTADOS

Foram analisados 22 projetos de pesquisa submetidos à apreciação ética por diferentes CEPs. Os CEPs responsáveis pelas análises foram de instituições privadas (63,6%) e públicas (36,4%) e, com exceção de um CEP localizado no estado do Paraná, os demais situavam-se no estado de São Paulo. Dos CEPs avaliadores, 63,6% estavam vinculados a hospitais, enquanto 36,4% eram vinculados a instituições de ensino. O perfil da instituição, origem e vínculo dos CEPs estão demonstrados na **Figura 3**.

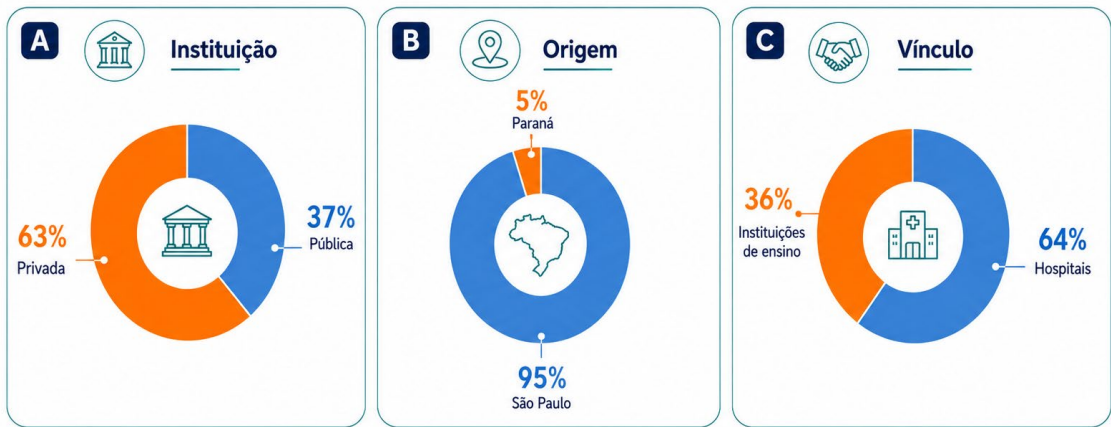


Figura 3 – Perfil dos CEPs que avaliaram os projetos de pesquisa. A – Instituição; B – Origem; C – Vínculo.

Todos os projetos apresentaram delineamento observacional transversal e foram desenvolvidos por alunos do Curso de Formação Profissional em Pesquisa Clínica da Invitare Cursos e Treinamento. A coleta de dados foi realizada por meio do *Google Forms*, com armazenamento das respostas no próprio formulário e/ou em planilha vinculada ao *Google Drive* do pesquisador, conforme as configurações da ferramenta. As perguntas foram idealizadas para captar conhecimento e percepção dos participantes sobre um determinado tema, sem envolver dados pessoais sensíveis; além disso, na maioria dos casos, as respostas foram tratadas de forma anonimizada. Os participantes foram heterogêneos, incluindo, mas não se limitando, a profissionais de saúde e

estudantes, todos maiores de 18 anos, recrutados principalmente por redes sociais. A participação foi voluntária e todos os participantes forneceram o consentimento livre e esclarecido antes do início da coleta de dados.

Após a submissão dos projetos, o tempo de resposta da Conep para a indicação dos CEPs foi em média 4,8 dias, variando entre 0 e 16 dias. O intervalo médio entre a indicação do CEP e a primeira validação documental foi de 6,3 dias (0 – 51). Os intervalos de tempo entre a indicação do CEP pela Conep e a validação documental estão apresentados na **Figura 4**.

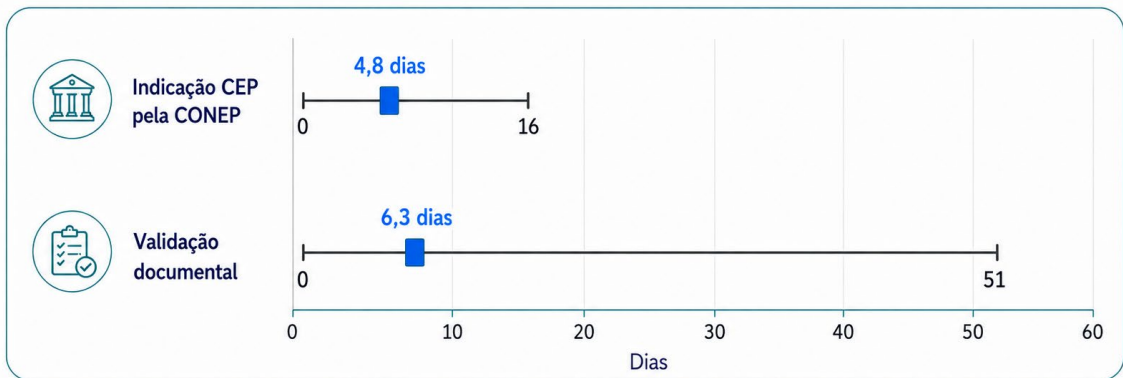


Figura 4 – Período de tramitação inicial dos projetos. Intervalos de tempo para a indicação do CEP pela Conep e para validação documental.

A maioria dos projetos (95,5%) teve a validação documental concluída em até 10 dias. Um projeto tratou-se de um caso excepcional: embora não tenha apresentado pendências, permaneceu em análise por 51 dias e recebeu parecer de reprovação em razão de duplicidade.

A ausência de pendências documentais foi observada em 45,5% (10/22) dos projetos, com validação documental média de 8,9 dias (1 – 51). Projetos com uma ou mais rodadas de pendência documental corresponderam a 54,5% (12/22), com a primeira validação documental realizada em média em 4,75 dias (0 – 10).

Essas pendências puderam ser apontadas em mais de uma rodada de análise, até que os pesquisadores apresentassem a documentação de forma integral e em conformidade com as orientações dos CEPs. A ocorrência de uma rodada de pendência documental (PD1) foi observada em 75,0% (9/12) dos projetos. A presença de duas rodadas (PD2) ocorreu em 8,3% (1/12), enquanto três rodadas de pendências documentais (PD3) foram registradas em 16,7% (2/12) (**Figura 5**). Esses achados indicam que, entre os projetos com pendências, predominou a resolução na primeira rodada, embora uma parcela menor tenha demandado rodadas adicionais de correção e reavaliação documental.

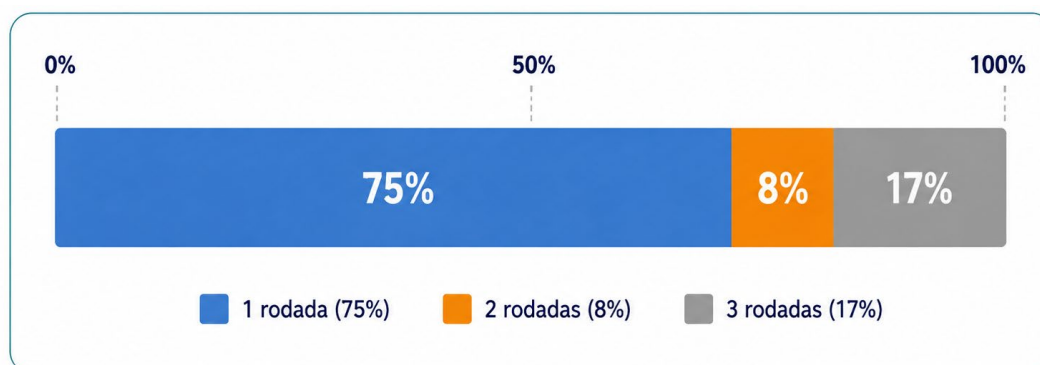


Figura 5 – Frequência de rodadas de pendência documental: azul = projetos com 1 pendência documental; laranja = projetos com 2 pendências documentais; cinza = projetos com 3 pendências documentais.

Um projeto (8%) apresentou duas rodadas de pendências documentais. Na primeira rodada, foram solicitados ajustes no TCLE e a inclusão do contrato pesquisador-patrocinador. Na segunda rodada, persistiu a ausência do contrato pesquisador-patrocinador, além da necessidade de apresentação da declaração de infraestrutura e da anuência institucional, documento que não havia sido solicitado na primeira rodada de validação documental.

Dois projetos (17%) apresentaram três rodadas de pendências documentais. Em um deles, a primeira rodada incluiu ausência de documentos (Carta de Apresentação, Termo de Compromisso do Pesquisador e Carta de Anuência), além de solicitação de ajustes no TCLE. A segunda rodada foi caracterizada pela necessidade de adequações na Carta de Apresentação (inclusão de assinatura e carimbo) e pela manutenção da ausência do Termo de Compromisso do Pesquisador. Na terceira rodada, a pendência indicada foi a não apresentação da Carta de Anuência.

No projeto com três rodadas de pendências documentais, todas as rodadas foram motivadas exclusivamente pela necessidade de ajustes no TCLE, como inclusão de dados de rodapé, formatação e dados do CEP.

As médias de tempo para as respostas para as rodadas de pendência documental foram inferiores a 10 dias. Observou-se maior variação nos prazos entre os projetos que apresentaram apenas uma rodada de pendência, provavelmente em função do maior número de projetos nessa categoria, o que amplia a heterogeneidade dos casos e, consequentemente, a dispersão dos tempos observados. O tempo de resposta dos pesquisadores às rodadas de pendências documentais 1, 2 e 3 foi, em média, de 6,7 dias (0–28); 3,3 dias (1–6) e 4,0 dias (0–4), respectivamente. Já o tempo de validação documental dessas respostas foi, em média, de 4,4 dias (0–17); 2,6 dias (1–4) e 5 dias (4–6), para as rodadas de pendências 1, 2 e 3, respectivamente. Os resultados estão demonstrados na **Figura 6**.

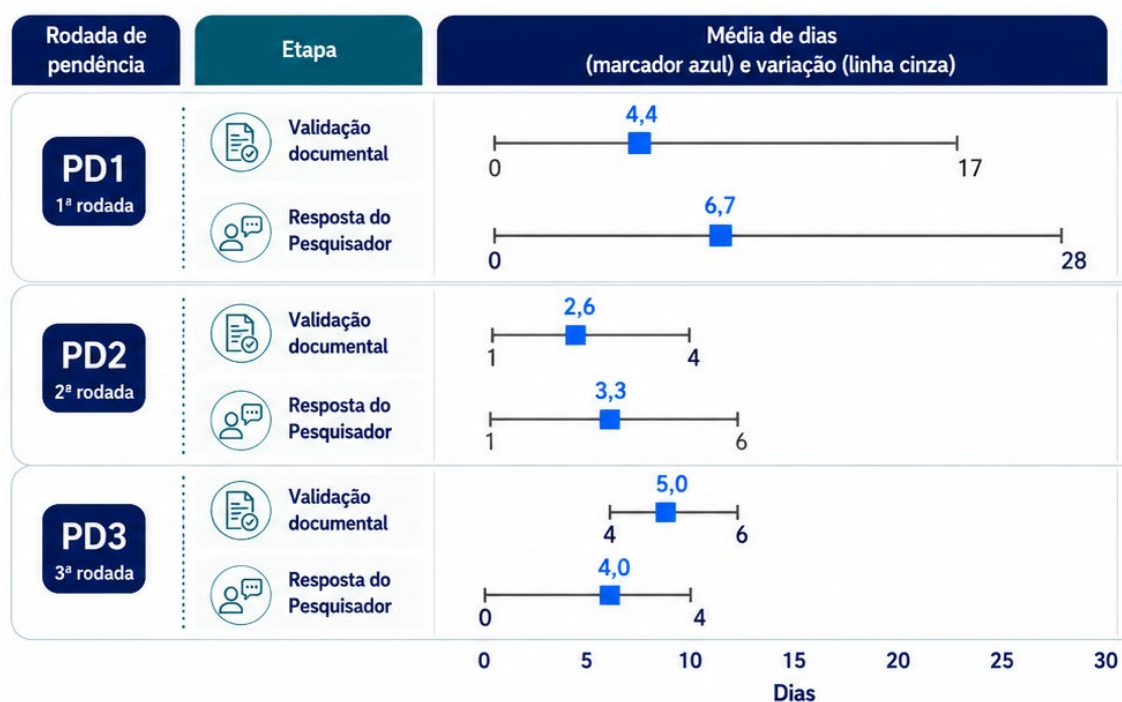


Figura 6 – Intervalo de dias para as respostas às pendências documentais 1 (PD1), 2 (PD2) e 3 (PD3). As barras representam a média de dias, e as linhas indicam os valores mínimo e máximo.

Foram identificadas, nas rodadas de validação documental, 30 pendências distribuídas em 9 projetos avaliados. Inicialmente, essas pendências foram classificadas em inadequação documental (73,3%) e ausência documental (26,7%). A inadequação documental correspondeu às solicitações de ajustes e correções em documentos já apresentados, enquanto a ausência documental referiu-se à não apresentação de documentos exigidos.

A inadequação documental compreendeu solicitações de ajustes e complementações em diferentes

documentos, incluindo: TCLE (40,0%); projeto (13,3%); cronograma (6,7%); folha de rosto (3,3%); checklist documental (3,3%); declaração de conflito de interesse (3,3%); e carta de apresentação (3,3%). Já a ausência documental esteve relacionada principalmente a: termo de anuência institucional (10,0%); contrato pesquisador-patrocinador (3,3%); carta de apresentação (3,3%); termo de compromisso do pesquisador (3,3%); orçamento (3,3%); e currículos (3,3%). Esses resultados estão apresentados na **Figura 7**.

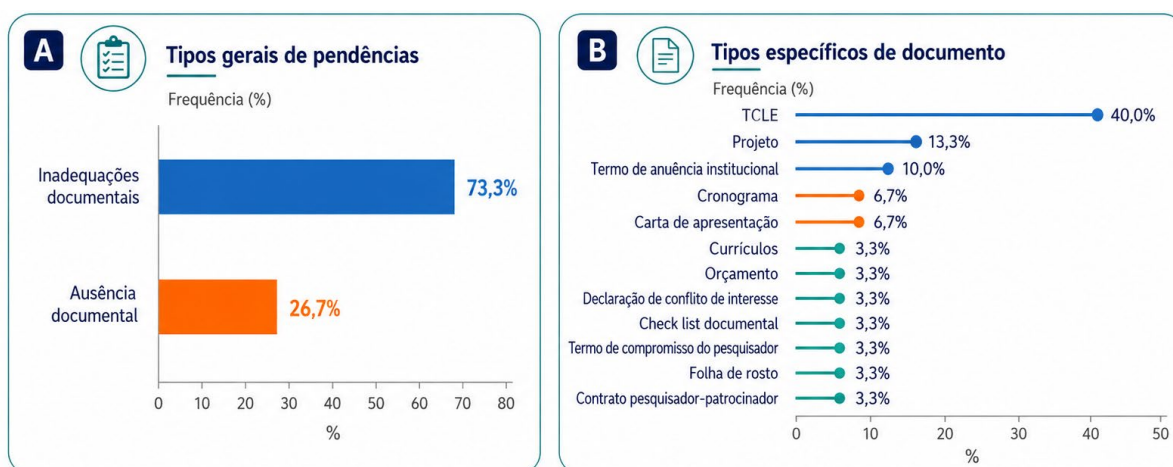


Figura 7 – Frequência dos tipos de pendências documentais em projetos avaliados pelo CEP. A – Frequências de pendências relacionadas a inadequações e ausências. B – Tipos específicos de pendências documentais indicadas pelo CEP. As barras representam as frequências.

Não foram observadas pendências éticas em 40,9% dos projetos, nos quais o primeiro parecer foi deliberado como aprovado. Nesses casos, os estudos foram aprovados

sem necessidade de solicitações adicionais de natureza ética. Dois projetos (9%) não foram aprovados em razão de duplicidade de tema, pois apresentavam sobreposição

substancial do objeto de pesquisa em relação a outra proposta já submetida e/ou em tramitação, o que inviabilizou o prosseguimento da apreciação ética. Dessa forma, ambos foram deliberados como não aprovados. Além disso, dois projetos (9%) foram retirados mediante solicitação formal dos pesquisadores, com pedido de retirada durante o

processo de tramitação ética; nesses casos, foram deliberados como retirados. Pendências éticas foram apontadas no primeiro parecer em 40,9% dos projetos, os quais demandaram uma segunda avaliação após a submissão das respostas e adequações solicitadas pelo CEP. Os resultados estão demonstrados na **Figura 8**.

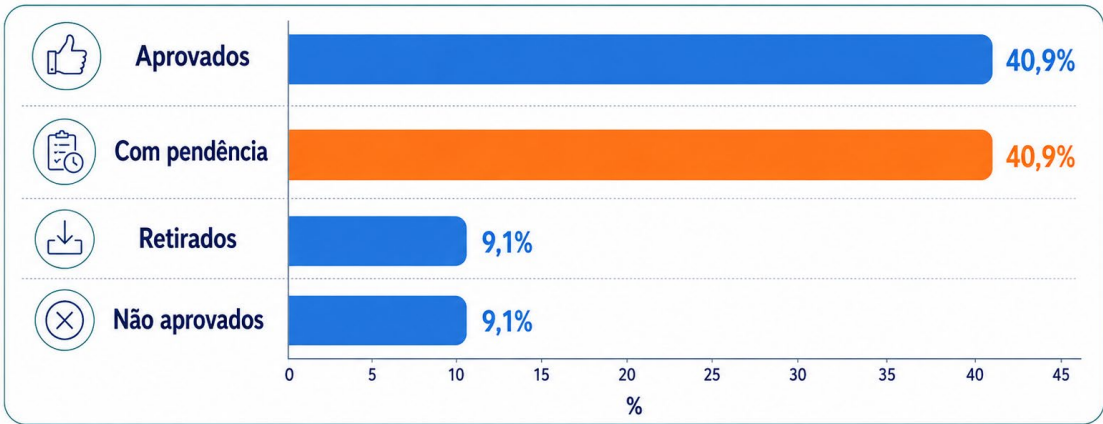


Figura 8 – Frequência (barras) dos desfechos da avaliação ética deliberados no primeiro parecer.

Entre as pendências éticas, ajustes no TCLE foram indicados em 66,7% dos projetos. As recomendações incluíram: correção e aprimoramento do texto; inclusão de informações institucionais (instituição proponente) e identificação do CEP e do pesquisador; descrição de riscos e benefícios; ajustes no questionário, com esclarecimento de que não é obrigatória a resposta a determinadas perguntas; detalhamento sobre sigilo e confidencialidade, bem como sobre direito à indenização, ressarcimento e assistência; descrição do direito de acesso ao conteúdo necessário para a tomada de decisão quanto à participação; inclusão do número de páginas; descrição das medidas de segurança e bem-estar dos participantes; orientações sobre a possibilidade de retirada do consentimento; e registro do ano de participação.

Outras pendências éticas descritas nos pareceres também foram identificadas nas análises. Destacou-se a necessidade de atualização do cronograma, indicada em

55,6% dos projetos. Ajustes no projeto de pesquisa foram apontados em 44,4%, especialmente para adequação da descrição de riscos e benefícios, assistência ao participante e meios de divulgação dos resultados. Além disso, informações faltantes na Plataforma Brasil, incluindo riscos e medidas de mitigação, benefícios e/ou inserção do questionário em 33,3% dos projetos.

Também foram registradas correções nos questionários de coleta de dados em 22,2% dos projetos, como inclusão de dados pessoais e profissionais e esclarecimento sobre a não obrigatoriedade de resposta. Em menor frequência, observaram-se documentos faltantes (Termo de Compromisso e Termo de Confidencialidade) em 11,1%; informações incompletas (assinaturas e dados pessoais de participantes) em 11,1%; e correções pontuais (como o número de participantes na folha de rosto) em 11,1% dos projetos. Os resultados estão demonstrados na **Figura 9**.

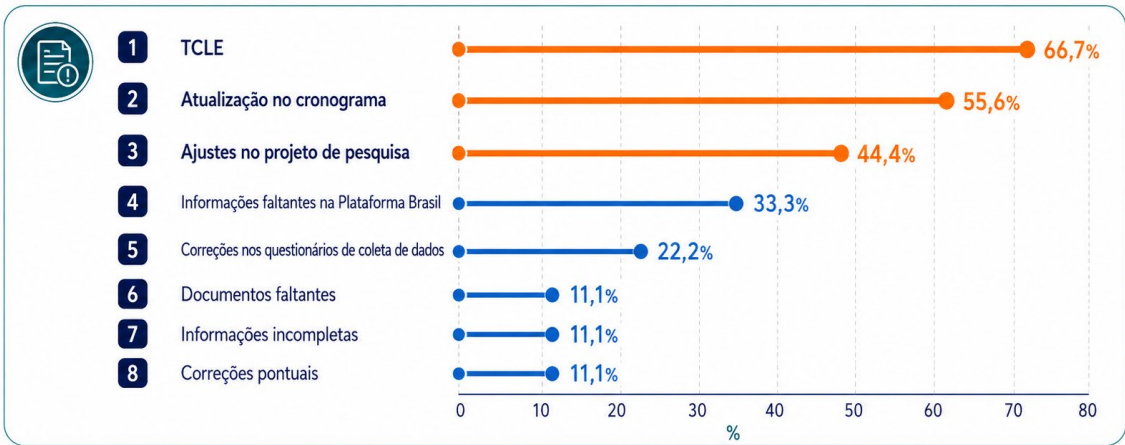


Figura 9 – Tipos e frequências de pendências éticas apontadas no primeiro parecer.

O tempo até a emissão do parecer inicial foi, em média, de 16,5 dias (variação: 1–39 dias). Apenas um projeto teve o parecer inicial emitido após 30 dias; nesse caso, não houve pendência documental e o projeto foi aprovado já no primeiro parecer.

Entre os projetos com pendências éticas, o tempo médio de resposta dos pesquisadores foi de 15,1 dias (variação: 1–53 dias). Em um único caso, o tempo de resposta à pendência ética ultrapassou 30 dias; esse projeto acabou

sendo retirado a pedido dos pesquisadores. Após o envio das respostas pelos pesquisadores, o tempo médio até o aceite foi de 16,5 dias (variação: 0–41 dias). Em dois casos, esse intervalo foi superior a 30 dias, com tempos de 38 e 41 dias, respectivamente.

Por fim, o intervalo entre o aceite e a emissão do parecer final foi, em média, de 15,0 dias (variação: 1–45 dias). Apenas um projeto apresentou tempo superior a 30 dias para a deliberação final. Resultados demonstrados na **Figura 10**.

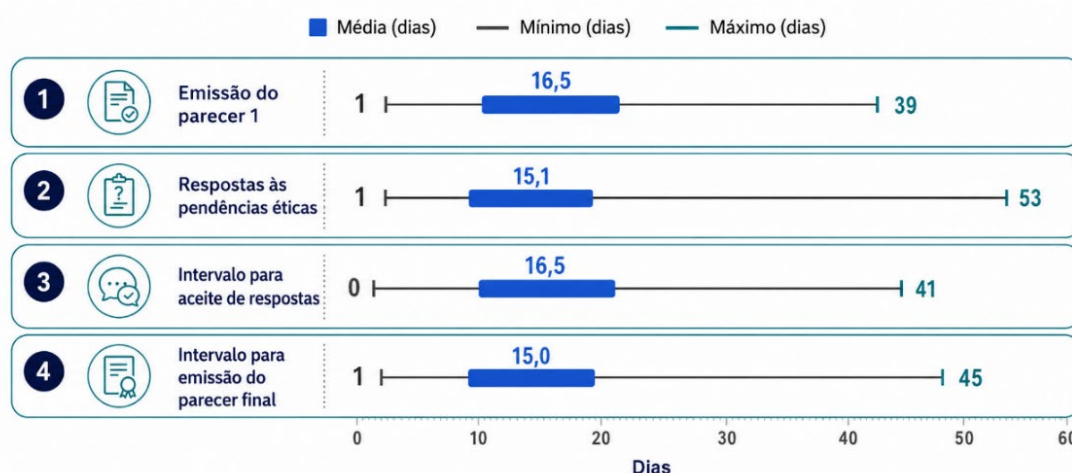


Figura 10 - Tempo médio (em dias) para: emissão do 1º parecer; resposta dos pesquisadores às pendências éticas; aceite das respostas pelo CEP; e emissão do parecer final.

DISCUSSÃO

A análise de 22 projetos observacionais transversais submetidos a diferentes CEPs evidenciou um perfil marcado pela ocorrência de pendências documentais e éticas. As pendências documentais concentraram-se, sobretudo, na incompletude do dossiê e na ausência de documentos obrigatórios, enquanto as pendências éticas estiveram mais associadas a lacunas e inadequações de conteúdo, exigindo revisões para assegurar clareza, completude e alinhamento metodológico. Esse perfil é relevante porque não indicou, predominantemente, questionamentos relacionados a riscos substantivos do delineamento, à realização de intervenções, a procedimentos clínicos ou à exposição significativa dos participantes, mas sim a aspectos formais, informacionais e de consistência documental.

O perfil dos CEPs avaliadores indicou predominância de instituições privadas e maior frequência de comitês vinculados a hospitais do que a instituições de ensino. Os protocolos analisados, por sua vez, apresentavam características relativamente homogêneas, com delineamento observacional transversal, participação de adultos e predominância de coleta remota. A distribuição observada entre diferentes perfis institucionais de CEP constitui um dado descritivo relevante, mas, diante do desenho e do tamanho da amostra, não permite inferir associação entre o vínculo institucional do comitê, a intensidade da análise ou o tempo de tramitação. Ainda assim, o achado reforça a pertinência de investigar, em estudos futuros, se a alocação de protocolos segundo risco, complexidade e capacidade técnica dos CEPs influencia a eficiência e a proporcionalidade da apreciação ética.

É exatamente essa desproporcionalidade que o novo marco legal pretende corrigir, o que torna os achados aqui descritos especialmente relevantes para a análise dos efeitos da reforma. O Decreto nº 12.651/2025 determina que a classificação de risco seja multidimensional e que, a partir dela, se adotem procedimentos simplificados e tramitação diferenciada conforme a gradação de risco (art. 20, §§ 1º a 3º), e organiza a capacidade dos comitês em CEPs credenciados, para risco baixo e moderado, e CEPs acreditados, para risco elevado (arts. 18, 19 e 25). Em termos de eficiência, impõe aos CEPs evitar redundâncias que possam ocasionar morosidade na análise (art. 23, inciso I) e eleva a celeridade e a qualidade dos pareceres a princípio expresso do processo de análise ética (art. 26, inciso V). Os resultados deste estudo, nos quais o principal entrave foi documental e formal, e não substantivamente ético, oferecem evidência empírica do tipo de disfunção que a estratificação por risco busca remediar.

A **Figura 11** sintetiza o modelo de análise proporcional ao risco instituído pelo novo marco e sua relação com os achados deste estudo. Para pesquisas de baixo risco em ciências humanas e sociais, o Decreto nº 12.651/2025 prevê, ainda, a possibilidade de notificação ou análise simplificada (art. 35, § 2º). Aplicado ao perfil de pendências aqui descrito, predominantemente formais e documentais, esse modelo favorece a adoção de fluxos mais compatíveis com a complexidade dos protocolos, preservando a capacidade analítica dos CEPs para estudos que demandem maior aprofundamento ético, metodológico e regulatório.

Essa arquitetura deve, contudo, ser distinguida de sua implementação corrente. A regulamentação definitiva dos critérios que separam risco baixo, moderado e elevado ainda se encontra em consolidação, e o critério transitório das áreas temáticas especiais permanece relevante para o

direcionamento dos protocolos de risco elevado. Da mesma forma, a previsão de procedimentos simplificados para determinadas pesquisas de baixo risco expressa uma possibilidade normativa que depende de regulamentação e de fluxos operacionais específicos da INAEP. Assim, os benefícios esperados da estratificação devem ser interpretados, neste momento, como potencial do modelo em implementação, e não como diferenciação de fluxo já plenamente estabelecida em todo o SINEP.

Aplicado ao perfil de pendências aqui descrito, predominantemente formais e documentais, esse desenho tende a encaminhar para fluxos mais leves justamente os protocolos cujas exigências menos se relacionavam ao risco efetivo, reservando a capacidade analítica dos comitês aos estudos que dela de fato necessitam.

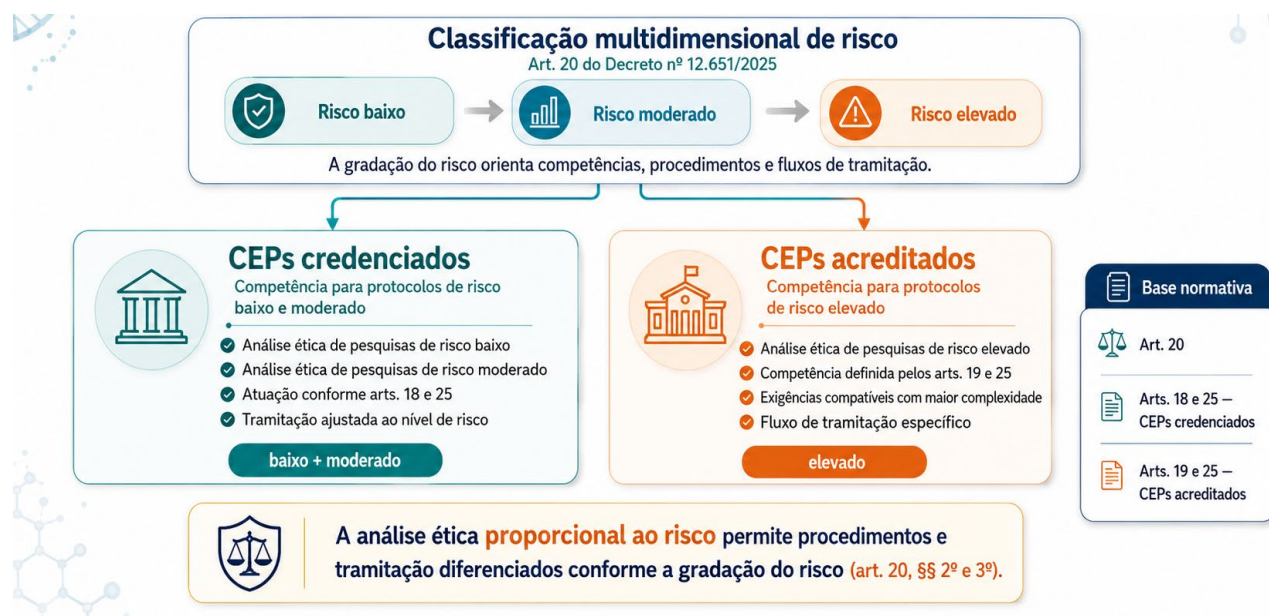


Figura 11 — Modelo de análise ética proporcional ao risco instituído pelo Decreto nº 12.651/2025. A classificação multidimensional de risco (art. 20) orienta a distribuição de competências entre CEPs credenciados, para risco baixo e moderado (arts. 18 e 25), e CEPs acreditados, para risco elevado (arts. 19 e 25), autorizando procedimentos e tramitação diferenciados conforme a gradação do risco (art. 20, §§ 2º e 3º).

Cabe registrar, contudo, que a previsão de uma análise ética proporcional ao risco não é, em si, uma inovação do novo marco legal. A Resolução CNS nº 466/2012 já estabelecia que o risco dos protocolos seria graduado em mínimo, baixo, moderado ou elevado e que a tramitação seria diferenciada conforme essa gradação, remetendo a regulamentação a uma resolução específica (Brasil, 2012). Essa norma veio com a Resolução CNS nº 674/2022, que tipificou as pesquisas segundo o delineamento e fatores de modulação e instituiu modalidades de tramitação distintas (expressa, simplificada, colegiada e colegiada especial), com prazos proporcionais à complexidade do estudo (Brasil, 2022). A diretriz de proporcionalidade, portanto, já integrava o arcabouço do Sistema CEP/Conep durante o período analisado.

O ponto decisivo é que essa resolução condicionou expressamente a sua entrada em vigor à implementação de adequações na Plataforma Brasil necessárias à sua operacionalização (art. 33), as quais não se concretizaram. Em consequência, a tipificação de risco e a tramitação diferenciada permaneceram, na prática, inaplicadas, e os protocolos seguiram sendo processados sob fluxo único, independentemente do risco, exatamente como se observa nos dados aqui descritos. Esse achado desloca o eixo do problema da norma para a sua operacionalização: a proporcionalidade não deixou de ser aplicada por falta de previsão, mas por depender de uma infraestrutura que não foi adequada. A constatação impõe cautela quanto ao novo marco,

pois, ao reafirmar a análise proporcional ao risco (Decreto nº 12.651/2025, art. 20) e ancorá-la em uma plataforma eletrônica de tramitação (art. 8º), o SINEP reproduz a mesma dependência operacional que inviabilizou a Resolução CNS nº 674/2022. O benefício esperado da reforma dependerá, assim, menos da norma e mais da efetiva implementação do suporte tecnológico e dos fluxos diferenciados.

Esse desafio permanece atual durante a implantação do SINEP. A Plataforma Brasil continua sendo utilizada na transição, embora seus fluxos tenham sido concebidos para o modelo anterior e demandem adaptações para mecanismos como o parecer ético único e o novo direcionamento por competência dos CEPs. Paralelamente, a INAEP iniciou processo participativo de construção de uma nova Plataforma de Pesquisa com Seres Humanos, destinado a subsidiar a modernização dos fluxos de submissão e análise. A experiência anterior com a Resolução CNS nº 674/2022 reforça, portanto, que a efetividade da proporcionalidade ao risco dependerá não apenas da norma, mas também da infraestrutura tecnológica capaz de traduzir essa arquitetura regulatória em procedimentos efetivamente diferenciados.

A governança dessa transição tecnológica também foi formalizada. A Portaria SCTIE/MS nº 8, de 2 de fevereiro de 2026, instituiu o Comitê de Acompanhamento Técnico da Plataforma Nacional de Pesquisa que envolve Seres Humanos, e a Portaria de Pessoal SCTIE/MS nº 8, de 20 de março de 2026, designou seus membros. Essa instância técnica reforça que o desenvolvimento da nova plataforma é componente

estruturante da implementação do SINEP e da diferenciação dos procedimentos conforme o risco.

A diferenciação da tramitação por risco não significa flexibilizar a proteção dos participantes, mas calibrar a intensidade da análise à magnitude do risco efetivo. A avaliação ética permanece necessária em toda pesquisa com seres humanos, inclusive nos estudos de baixo risco como observacionais, mas submetê-los a fluxos e exigências concebidos para protocolos de alta complexidade tende a consumir capacidade analítica sem ganho proporcional de proteção, retardando estudos e, no limite, desestimulando a produção científica.

Um paralelo útil vem da própria regulação sanitária: a Anvisa concentra a anuência prévia em pesquisa clínica nos produtos de maior risco, medicamentos e produtos biológicos (RDC nº 945/2024), produtos de terapia avançada (RDC nº 506/2021) e dispositivos médicos de classe III e IV ainda não registrados (RDC nº 837/2023), dispensando dessa anuência os dispositivos de classes I e II, bem como os estudos observacionais e os pós-comercialização. Trata-se de um modelo consolidado de regulação proporcional ao risco, no qual o escrutínio prévio mais intenso recai sobre o que pode causar dano relevante, sem que isso implique ausência de controle sobre os demais. A apreciação ética dos protocolos de baixo risco beneficiar-se-ia de lógica análoga: preservar a exigência de avaliação, porém em fluxo proporcional, é o que permite conciliar proteção, agilidade e avanço científico, um objetivo que o SINEP incorpora ao prever procedimentos simplificados e tramitação diferenciada conforme o risco.

Os tempos observados nas etapas iniciais da tramitação indicaram, em geral, agilidade na indicação dos CEPs e cumprimento do prazo de até dez dias para a validação documental previsto na Norma Operacional nº 001/2013. Apenas um projeto ultrapassou esse limite, em situação associada à identificação de duplicidade. Embora excepcional, esse caso evidencia que ocorrências específicas podem prolongar significativamente a tramitação e reforça a importância de mecanismos de detecção precoce de duplicidades e de comunicação adequada ao pesquisador.

Uma pequena parcela dos projetos passou por mais de uma rodada de validação documental. Esse achado relacionou-se, por um lado, à não indicação, já na primeira rodada, do conjunto completo de documentos ausentes, o que prolonga o ciclo de devolutivas; por outro, refletiu fragilidades na resposta dos pesquisadores, que, em algumas situações, não apresentaram toda a documentação solicitada ou a encaminharam de forma incompleta. Trata-se, portanto, de uma dimensão compartilhada do problema: a tramitação pode ser prolongada tanto por limitações na padronização da triagem quanto por insuficiências na preparação das respostas às exigências formuladas.

Os achados indicam que as principais dificuldades na etapa inicial da tramitação estiveram relacionadas à documentação submetida, com predomínio de inadequações documentais, que corresponderam a 73,3% das pendências identificadas. Esse padrão é consistente com estudos que apontam erros administrativos e falhas formais entre as causas mais frequentes de devolução de submissões aos comitês de ética (Brandenburg et al., 2021; Uluoğlu et al., 2025). O predomínio de ajustes no TCLE, no projeto e no cronograma sugere que, embora os pesquisadores geralmente apresentem a documentação exigida, a qualidade dos materiais é frequentemente insuficiente, com textos pouco claros, informações incompletas e inconsistências entre documentos, cenário também descrito na literatura sobre

comitês de ética (Happo et al., 2020; Uluoğlu et al., 2025). A ausência de documentos como termo de anuência institucional, contrato entre pesquisador e patrocinador, orçamento e currículos evidencia que a submissão ainda é frequentemente concebida de forma restrita ao protocolo, e não como um conjunto integrado de documentos.

Algumas pendências, contudo, merecem leitura cautelosa, pois parte delas pode refletir a aplicação pouco contextualizada de exigências documentais padronizadas, nem sempre ajustadas à natureza e ao risco do projeto. Solicitações como a inclusão prévia, no TCLE, dos dados do CEP ainda não designado, ou sucessivas atualizações de cronogramas que se tornam obsoletos durante a tramitação do protocolo, ilustram exigências de reduzido impacto para a proteção dos participantes que, ainda assim, contribuem para prolongar o ciclo de devolutivas. De modo semelhante, em protocolos com questionários anônimos, requisitos relativos a ressarcimento, indenização ou contato posterior podem entrar em tensão com a estratégia de anonimização, por pressuporem identificação individual. Para estudos de menor risco, orientações mais claras, modelos documentais proporcionais e triagem sensível à natureza do estudo, agora amparados pela previsão de procedimentos simplificados (art. 20, § 2º) e, no campo das ciências humanas e sociais, de notificação ou análise simplificada para baixo risco (art. 35, § 2º), poderiam reduzir exigências de baixo impacto ético e preservar o foco da análise nos aspectos efetivamente relevantes para a proteção dos participantes.

A aprovação direta de parte expressiva dos projetos sugere adequação inicial satisfatória às exigências éticas e normativas e é compatível com a literatura, que descreve elevada frequência de aprovação após correções pontuais (Uluoğlu et al., 2025). O predomínio de pendências éticas relacionadas ao TCLE, presentes em dois terços dos projetos que receberam pendência ética, reforça que o consentimento permanece como componente central da apreciação; os problemas recorrentes, tais como linguagem pouco acessível, descrição insuficiente de riscos e benefícios e apresentação incompleta de informações essenciais, como confidencialidade, armazenamento de dados e direitos dos participantes, são amplamente descritos (Brandenburg et al., 2021; Álvarez-Díaz, 2025). No presente estudo, esse padrão sugere que as pendências éticas se concentraram na qualidade da informação oferecida ao participante e na suficiência das salvaguardas documentais, e não em riscos adicionais decorrentes do desenho dos projetos.

A leitura conjunta dos tempos de tramitação e do perfil das pendências reforça a importância da proporcionalidade na análise ética. Embora os prazos médios tenham permanecido abaixo do teto de 30 dias da Norma Operacional nº 001/2013, a conformidade com o limite normativo não significa, por si, que a tramitação tenha sido célere ou proporcional à natureza dos projetos. Para estudos observacionais de baixo risco e coleta remota, a expectativa razoável de tramitação seria menor, sobretudo quando as pendências se concentram em ajustes documentais passíveis de padronização prévia. Sob o regime anterior, a ausência de fluxos diferenciados fazia com que protocolos de baixa complexidade percorressem trajetórias semelhantes às de estudos mais densos, configurando uma dissociação entre cumprimento formal de prazo e eficiência regulatória.

As retiradas de projetos por iniciativa dos pesquisadores parecem associadas ao tempo de tramitação, que, em alguns casos, ultrapassou o período de conclusão do curso ao qual os alunos estavam vinculados. Diferentemente

de uma desistência motivada por excesso de exigências regulatórias, esse achado sugere a necessidade de maior alinhamento entre os prazos de avaliação ética e os cronogramas dos pesquisadores, bem como de apoio mais próximo aos iniciantes, desde a etapa de submissão.

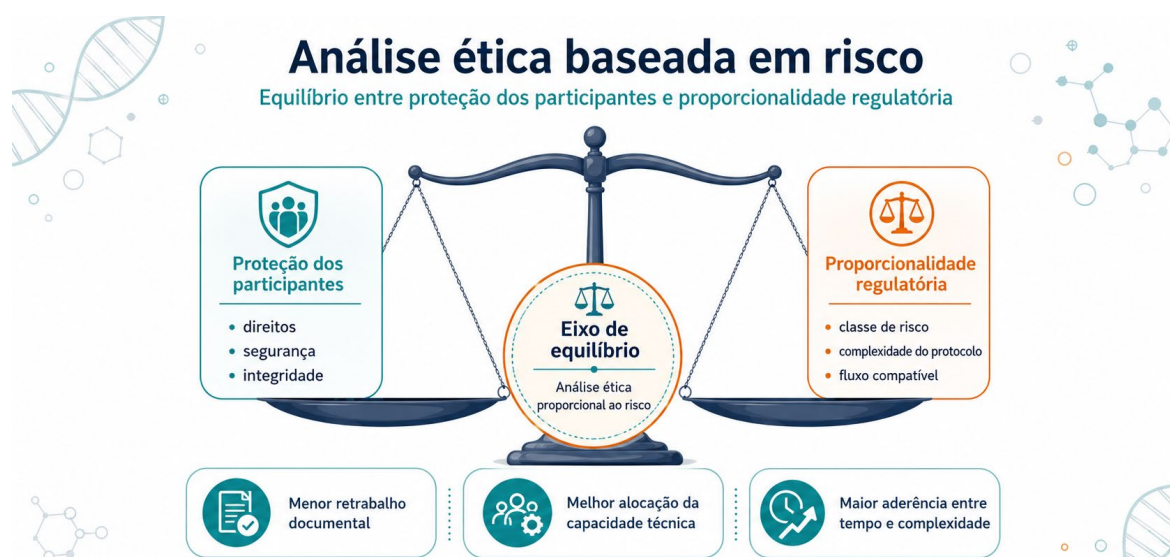
Por fim, a amostra analisada corresponde a uma parcela reduzida dos CEPs em funcionamento no país e é composta por projetos de alunos de uma única instituição, majoritariamente em São Paulo e restritos a um único delineamento, o que limita a generalização. Cabe reconhecer, com transparência, que a qualidade das submissões reflete, em parte, a própria formação oferecida pela instituição à qual os autores se vinculam, o que recomenda cautela ao atribuir as pendências exclusivamente ao comportamento dos CEPs. Ainda assim, os resultados oferecem um recorte ilustrativo da tramitação no limiar da transição regulatória, com valor documental como referência para comparações futuras sob o SINEP.

Em conclusão, o estudo evidencia que, no período analisado, os CEPs cumpriram, em geral, sua função de salvaguardar os direitos e a integridade dos participantes, sobretudo por meio da avaliação criteriosa do termo de consentimento e dos demais documentos submetidos. Os entraves não estiveram associados a riscos substantivos do delineamento, mas a aspectos formais, informacionais e de

completude documental. O cumprimento dos prazos normativos, contudo, não deve ser interpretado isoladamente como evidência de eficiência ou de proporcionalidade: os achados evidenciam espaço para avaliar se fluxos proporcionais ao risco poderiam reduzir retrabalho documental sem comprometer a proteção dos participantes.

Lidos à luz do novo marco, esses achados ganham um segundo significado. Eles descrevem o funcionamento do Sistema CEP/Conep no período imediatamente anterior à reorganização institucional promovida pela Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025, cuja diretriz central da proporcionalidade da análise ao risco responde diretamente à desproporcionalidade documental aqui observada.

A consolidação do SINEP poderá favorecer maior proporcionalidade entre risco, complexidade e intensidade da análise ética, preservando a proteção dos participantes. A consolidação do SINEP abre a oportunidade de verificar, em estudos futuros, se a estratificação por risco reduz o retrabalho documental e aproxima o tempo de tramitação da complexidade real dos protocolos. A eficiência ética não se mede apenas pelo cumprimento de prazos, mas pela adequação entre risco, complexidade, exigências documentais e capacidade técnica de revisão.



Modelo interpretativo dos achados à luz da transição regulatória para o SINEP. Os resultados evidenciam atuação protetiva dos CEPs no Sistema CEP/Conep, com predomínio de exigências formais, informacionais e documentais em uma amostra relativamente homogênea de protocolos observacionais de menor complexidade. Por não incluir grupos comparativos de diferentes níveis de risco, o estudo não permite avaliar diretamente se a intensidade da análise variava em função do risco ou da complexidade. Contudo, os protocolos analisados percorreram o fluxo ordinário disponível no período, em contexto no qual a diferenciação regulatória por risco ainda não estava operacionalizada. À luz desse cenário, a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025 oferecem um novo referencial para avaliar, prospectivamente, se a estratificação por risco reduzirá o retrabalho documental e tornará os fluxos mais proporcionais à complexidade dos protocolos.

REFERÊNCIAS

- ÁLVAREZ-DÍAZ, J. Some common mistakes in the ethical considerations of research projects. *Clinical Innovations in Health Research-HJM*, 2025. DOI: <https://doi.org/10.24875/cihr.m25000013>. Acesso em: 11 jun. 2026.
- BATISTA, K. T.; ANDRADE, R. R. de; BEZERRA, N. L. O papel dos comitês de ética em pesquisa. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, v. 27, n. 1, p. 150–155, jan. 2012. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1983-51752012000100025>. Acesso em: 11 jun. 2026.
- BRANDENBURG, C.; THORNING, S.; RUTHENBERG, C. What are the most common reasons for return of ethics submissions? An audit of an Australian health service ethics committee. *Research Ethics*, v. 17, p. 346–358, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1177/1747016121999935>. Acesso em: 11 jun. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024*. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a realização de ensaios clínicos no país visando a posterior concessão de registro de medicamentos. Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em: https://anvisa.legis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&cod_menu=1696&cod_modulo=134&link=S&numeroAto=00000945&orgao=RDC%2FDC%2FANVISA%2FMS&seqAto=000&tipo=RDC&valorAno=2024 . Acesso em: 11 jun. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 506, de 27 de maio de 2021*. Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2021. Disponível em: https://anvisa.legis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&cod_menu=8542&cod_modulo=310&link=S&numeroAto=00000506&orgao=RDC%2FDC%2FANVISA%2FMS&seqAto=000&tipo=RDC&valorAno=2021 . Acesso em: 11 jun. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 837, de 13 de dezembro de 2023*. Dispõe sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2023. Disponível em: https://anvisa.legis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&cod_menu=1696&cod_modulo=134&numeroAto=00000837&orgao=RDC%2FDC%2FANVISA%2FMS&pesquisa=true&seqAto=000&tipo=RDC&valorAno=2023 . Acesso em: 11 jun. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 001, de 13 de junho de 1988*. Aprova normas de pesquisa em saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 14 jun. 1988. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/1988/resolucao-no-001.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996*. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 16 out. 1996. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/1996/resolucao-no-196.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *Norma Operacional nº 001/2013: organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao/norma/norma-operacional-no-001-de-2013.pdf/view>. Acesso em: 11 jun. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica*. Versão 1.0. Brasília, DF: CNS, 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016*. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2016/resolucao-no-510.pdf/view>. Acesso em: 11 jun. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 674, de 6 de maio de 2022*. Dispõe sobre a tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep. Brasília, DF: CNS, 2022. Republicada em 25 out. 2022. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2022/res0674_25_10_2022_rep.html. Acesso em: 11 jun. 2026.

BRASIL. *Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024*. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Brasília, DF: Presidência da República, 2024. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm. Acesso em: 11 jun. 2026.

BRASIL. *Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025*. Regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Brasília, DF: Presidência da República, 2025. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2023-2026/2025/decreto/d12651.htm. Acesso em: 11 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP): página institucional*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/orgaos-colegiados/inaep>. Acesso em: 11 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Nota Técnica nº 1/2026-DECIT/SCTIE/MS: orientações sobre a tramitação de protocolos e a definição de competências no âmbito do SINEP*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 13 jan. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta Circular nº 172, de 20 de abril de 2017. Brasília, DF: CNS, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 43/2025-DECIT/SECTICS/MS: orientações sobre a tramitação e a classificação de risco de pesquisas no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2025.

BRASIL. 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. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/orgaos-colegiados/inaep/legislacao/legislacao>. Acesso em: 11 ago. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instância Nacional de Ética em Pesquisa. Despacho nº 3, de 29 de maio de 2026. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/orgaos-colegiados/inaep/reunioes/despachos>. Acesso em: 11 ago. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instância Nacional de Ética em Pesquisa. Inaep disponibiliza página com informações sobre acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 20 jul. 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias-ms/2026/julho/inaep-disponibiliza-pagina-com-informacoes-sobre-acreditacao-de-comites-de-etica-em-pesquisa/>. Acesso em: 11 ago. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instância Nacional de Ética em Pesquisa. Formulários para acreditação de novos CEPs. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 9 jul. 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/orgaos-colegiados/inaep/acreditacao/formularios>. Acesso em: 11 ago. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 8, de 2 de fevereiro de 2026. Institui o Comitê de Acompanhamento Técnico da Plataforma Nacional de Pesquisa que envolve Seres Humanos, no âmbito da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/orgaos-colegiados/inaep/legislacao/legislacao>. Acesso em: 11 ago. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Pessoal SCTIE/MS nº 8, de 20 de março de 2026. Designa membros titulares e respectivos suplentes para compor o Comitê de Acompanhamento Técnico da Plataforma Nacional de Pesquisa que envolve Seres Humanos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/orgaos-colegiados/inaep/legislacao/legislacao>. Acesso em: 11 ago. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instância Nacional de Ética em Pesquisa. *Orientações provisórias: perguntas e respostas*. Versão 1.1. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 19 fev. 2026.

CAPILI, B.; ANASTASI, J. K. Ethical research and the Institutional Review Board: an introduction. *American Journal of Nursing*, v. 124, n. 3, p. 50–54, 1 mar. 2024. DOI: <https://doi.org/10.1097/01.NAJ.0001008420.28033.e8>. PMID: 38386835; PMCID: PMC10885741. Acesso em: 11 jun. 2026.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. *International ethical guidelines for health-related research involving humans*. 4th ed. Geneva: CIOMS, 2016. Disponível em: <https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>. Acesso em: 11 jun. 2026.

GALLIN, J.; OGNIBENE, F. P.; JOHNSON, L. L. (ed.). *Princípios e prática da pesquisa clínica*. 4. ed. Cambridge, MA: Elsevier, 2018.

HAPPO, S.; KERÄNEN, T.; HALKOAHO, A.; LEHTO, S. Risk assessment of medical study procedures in the documents submitted to a research ethics committee. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, v. 15, p. 396–406, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1177/1556264620903563>. Acesso em: 11 jun. 2026.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. *ICH harmonised guideline: guideline for Good Clinical Practice E6(R3)*. Geneva: ICH, 2025. Disponível em: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf. Acesso em: 11 jun. 2026.

KAEWKUNGWAL, J.; ADAMS, P. Ethical consideration of the research proposal and the informed-consent process: an online survey of researchers and ethics committee members in Thailand. *Accountability in Research*, v. 26, p. 176–197, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1080/08989621.2019.1608190>. Acesso em: 11 jun. 2026.

McNAIR, L. Ethical and regulatory oversight of clinical research: the role of the Institutional Review Board. *Experimental Biology and Medicine*, v. 247, n. 7, p. 561–566, abr. 2022. DOI: <https://doi.org/10.1177/15353702221078216>. PMID: 35172623; PMCID: PMC9014527. Acesso em: 11 jun. 2026.

NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Washington, DC: U.S. Department of Health, Education, and Welfare, 1979. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>. Acesso em: 11 jun. 2026.

TAQUETTE, S.; DA MATTA SOUZA, L. Ethical dilemmas in qualitative research: a critical literature review. *International Journal of Qualitative Methods*, v. 21, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1177/16094069221078731>. Acesso em: 11 jun. 2026.

ULUOĞLU, C.; COŞKUN, A.; AYKAN, U. A retrospective aspect at the evaluations of a university clinical research ethics committee: the unseen reasons behind the disapproved studies. *Gazi Medical Journal*, 2025. DOI: <https://doi.org/10.12996/gmj.2024.4043>. Acesso em: 11 jun. 2026.

UNITED STATES OF AMERICA v. Karl Brandt et al. The Nuremberg Code. In: *Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. v. 2. Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 1949. p. 181–182.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *WMA Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants*. Ferney-Voltaire: World Medical Association, 2024. Disponível em: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>. Acesso em: 11 jun. 2026.