

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/04/2026 | Edição: 78 | Seção: 1 | Página: 120
Órgão: Ministério da Saúde/Instância Nacional de Ética em Pesquisa

DESPACHO Nº 2, DE 27 DE ABRIL DE 2026

O COLEGIADO DA INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA, no uso das competências que lhe conferem o art. 8º, incisos I, II e IV da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep), e o art. 12, inciso VI, Resolução nº 01, de 02 de abril de 2026, que aprova o Regimento Interno da Inaep;

Considerando a missão institucional da Inaep de contribuir para uma cultura de responsabilidade ética na pesquisa e no desenvolvimento científico, tecnológico e inovador;

Considerando o disposto no art. 14 da Lei 14.874/2024, que estabelece marcos temporais para a análise ética de pesquisas envolvendo seres humanos;

Considerando a necessidade de uniformizar, no âmbito do Sinep, os critérios de contagem e de operacionalização dos prazos previstos no art. 14 da Lei nº 14.874/2024;

Considerando a aplicação subsidiária da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, especialmente o disposto no art. 66, que se refere à contagem de prazos administrativos;

Considerando os princípios da isonomia, da eficiência, da publicidade, da segurança jurídica e da padronização procedimental aplicáveis à atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs;

Considerando a necessidade de assegurar rastreabilidade, coerência e previsibilidade procedimental enquanto não integralmente implementadas funcionalidades automatizadas no sistema oficial de tramitação dos protocolos de pesquisa; e

Considerando o deliberado e aprovado por unanimidade na 4ª Reunião Ordinária da Inaep - ROI nº 04/2026, de 23 de abril de 2026;

resolve expedir o presente Despacho de Orientação, destinado à uniformização de entendimentos no âmbito do Sinep, e para fins de publicidade, transparência e eficiência, eu, Coordenadora, determino a sua publicação, nos seguintes termos:

I - Na ausência de disciplina específica na Lei nº 14.874/2024, a contagem de prazos em dias úteis observa o critério geral do ordenamento jurídico brasileiro, excluindo-se o dia do início e incluindo-se o dia do vencimento, com início no primeiro dia útil subsequente ao ato que inaugura o prazo.

II - O art. 14 da Lei nº 14.874/2024, estabelece dois marcos temporais distintos no processo de análise ética:

a) prazo de até 10 (dez) dias úteis para verificação da integralidade documental, contado da submissão do protocolo; e

b) prazo de até 30 (trinta) dias úteis para emissão do parecer ético, contado da aceitação da integralidade documental;

III - Recomenda-se que o CEP avalie a adequação temporal para emissão de parecer de pendência, considerando o prazo remanescente, de forma a assegurar tempo hábil para manifestação do pesquisador e deliberação final dentro do prazo legal.

IV - O prazo para verificação da integralidade documental inicia-se no primeiro dia útil subsequente à submissão do protocolo.

V - Nos termos do § 1º do art. 14 da Lei nº 14.874/2024, o CEP pode, previamente à emissão do parecer, formular diligência ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa, solicitando informações, documentos adicionais ou ajustes.



VI - A diligência deve ser formalmente registrada no sistema oficial de tramitação, com indicação clara das exigências formuladas, do prazo concedido e da data de comunicação.

VII - A formulação de diligências deve observar os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, vedada sua utilização com finalidade meramente protelatória.

VIII - Para fins de contagem de prazo, considera-se como data de comunicação da diligência aquela registrada no sistema de tramitação da pesquisa ou, na sua ausência, a data de envio por meio formal que assegure a ciência inequívoca do pesquisador ou patrocinador.

IX - Enquanto não forem implementadas funcionalidades automatizadas no sistema oficial de tramitação ética de protocolos de pesquisa que permitam o monitoramento dos prazos legais para análise dos protocolos de pesquisa, a contagem dos prazos deve ser realizada pelo CEP por meio dos registros da checagem documental e dos pareceres emitidos, assegurada a consistência e a rastreabilidade das informações contidas no histórico de trâmites de cada protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil.

X - O CEP pode solicitar diligências para a adequação do protocolo de pesquisa às diretrizes éticas vigentes, identificando a necessidade de inclusão de documentos adicionais, ajustes ou correção de óbices éticos ao protocolo de pesquisa, por meio de emissão do parecer consubstanciado "pendente" na Plataforma Brasil, enquanto o novo sistema oficial de tramitação de protocolos não estiver disponível.

XI - A formulação de diligência implica suspensão do prazo de análise ética, a partir de sua comunicação ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa.

a) a suspensão não constitui prazo autônomo do CEP; e

b) a duração da suspensão corresponde ao período efetivamente utilizado pelo pesquisador ou patrocinador para atendimento da diligência.

XII - O prazo para atendimento da diligência pelo pesquisador ou pelo patrocinador da pesquisa:

a) inicia-se no primeiro dia útil subsequente ao recebimento formal da solicitação; e

b) corresponde, para fins de suspensão, ao período efetivamente utilizado pelo pesquisador ou patrocinador da pesquisa para apresentação da resposta.

XIII - A retomada da contagem do prazo de análise ocorre no primeiro dia útil subsequente ao registro do recebimento da resposta no sistema oficial de tramitação da análise ética.

XIV - Apresentada a resposta antes do término do prazo concedido, a suspensão cessa imediatamente.

XIV - A suspensão do prazo:

a) não pode exceder o prazo conferido ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa para atendimento da diligência;

b) observa-se o limite máximo global de 20 (vinte) dias úteis, nos termos do § 1º do art. 14 da Lei nº 14.874/2024;

c) admite a realização de diligências sucessivas, desde que observado o limite global de 20 (vinte) dias úteis de suspensão previsto no § 1º do art. 14 da Lei nº 14.874/2024; e

d) o limite de suspensão é único e contínuo, vedado o reinício da contagem do prazo suspensivo a cada nova diligência.

XVI - Na hipótese de utilização integral do prazo pelo pesquisador ou patrocinador da pesquisa, a suspensão tem duração equivalente ao prazo concedido.

XVII - A prorrogação do prazo para atendimento de diligência:

a) depende de solicitação justificada do pesquisador ou do patrocinador;

b) deve ser expressamente decidida pelo CEP;

c) deve ser formalmente registrada no processo;

d) observa o limite máximo global de suspensão previsto na legislação, e;

e) a prorrogação de prazo a que se refere o inciso XV deve ser solicitada pelo pesquisador por meio de resposta ao parecer de pendência na Plataforma Brasil, acompanhada da justificativa do pedido de prorrogação de prazo.

XVIII - Na hipótese de prorrogação devidamente justificada do prazo concedido ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa, a suspensão pode ser estendida, observado o limite máximo legal de 20 (vinte) dias úteis.

XIX - Após a resposta da diligência, o CEP deve verificar se o prazo previsto no § 2º do art. 14 da Lei nº 14.874/2024, foi atendido.

a) constatado o cumprimento do prazo, a análise ética deve ser retomada a partir da submissão da resposta na Plataforma Brasil, observados os prazos legais e os procedimentos estabelecidos neste Despacho; e

b) na hipótese de descumprimento do prazo pelo pesquisador, o CEP pode reprovar o projeto por decurso de prazo, mediante deliberação colegiada registrada em ata, após a submissão da resposta na Plataforma Brasil, com posterior comunicação formal ao pesquisador e ao patrocinador.

XX - Caso a resposta apresentada não atenda integralmente à diligência formulada, pode o CEP, mediante decisão fundamentada, reiterar a diligência, observado o limite global de suspensão previsto na legislação.

XXI - Enquanto não implementadas funcionalidades automatizadas no sistema oficial, a contagem e os registros devem ser realizados pelo CEP, assegurada a consistência e a rastreabilidade das informações.

XXII - O fluxo procedimental da análise ética deve observar as seguintes etapas:

a) submissão do protocolo de pesquisa;

b) contagem do prazo de até 10 (dez) dias úteis para verificação da integralidade documental;

c) manifestação quanto ao aceite documental;

d) início da contagem do prazo de até 30 (trinta) dias úteis para análise ética;

e) eventual expedição de diligência, com suspensão do prazo;

f) contagem do prazo para resposta do pesquisador ou do patrocinador da pesquisa, com correspondência temporal à suspensão;

g) retomada da contagem do prazo remanescente para análise; e

h) observância do limite global de 20 (vinte) dias úteis de suspensão.

XXIII - Este Despacho entra em vigor em 05 de maio de 2026.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Coordenadora

