



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

ATA DA 15ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONEP DE 2024.

Data: 19 e 20 de agosto de 2024.

Entre os dias dezoito e vinte do mês de agosto de dois mil e vinte e quatro, das nove horas às dezoito horas, por webconferência, via plataforma zoom, realizou-se a 15ª Reunião Ordinária da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde (MS), sob a coordenação da Coordenadora-Adjunta da Conep Roseli Mieko Yamamoto Nomura. **Registrada a presença dos Membros da Conep:** Aline Winter Sudbrack, Carlos Alberto Guimarães, Diego Carlos Zanella, Evandro de Oliveira Lupatini, Francisco Carlos Amanajás de Aguiar Júnior, Harnoldo Colares Coelho, Ivone Evangelista Cabral, Jennifer Braathen Salgueiro, José Silvino Gonçalves dos Santos, Márcia Guimarães Villanova, Márcia Teixeira Falcão, Maria Cristina Paganini, Maria do Carmo Borges Teixeira, Michelle Zanon Pereira, Nilo Henrique Neves dos Reis, Nelma Camelo de Araujo, Oscar Rissieri Paniz, Raphael Fernando Boiati, Regina Célia de Oliveira Bueno, Roseli Mieko Yamamoto Nomura e Susana Abe Miyahira; dos **Convidados Ad hoc:** Adriane Espindola Mota Campos Azeredo, Cláudio Gustavo Stefanoff, Edna Maria Alves Valim, Jossi Ledo Kanda, Maria Antonieta Spinoso Prado e Sheila Bernardino Fenelon; dos **Membros de CEP Acreditado:** Edna Donizeti Rossi Castro, Eliane Antonioli, Eloisa Helena Ribeiro Olivieri, Luís Felipe Balieiro Lima, Sirleide Rodrigues de Sousa Lira e Tamara Veiga Faria; da **Secretaria Executiva da Conep:** João Paulo Alves Oliveira (Secretário-Executivo) e Felipe Correia de Souza (Secretário-Executivo Adjunto). **Registradas as ausências justificadas dos Membros da Conep:** Ana Lúcia Silva Marçal Paduello, Bianca Jorge Sequeira, Gláucia Rosana Guerra Benute, Lais Alves de Souza Bonilha, Pablo de Castro Santos, Paulo Henrique Condeixa de França e Trajano Sardenberg; dos **Convidados Ad hoc:** Aguinaldo Gonçalves, Aldaíza Marcos Ribeiro e Alfredo José Mansur. **ITEM A: Aprovação da Pauta da 15ª Reunião Ordinária de 2024:** aprovada por unanimidade a pauta da 15ª Reunião Ordinária da Conep de 2024. **ITEM B: Aprovação das Atas da 12ª e 13ª Reuniões Ordinárias de 2024:** aprovada por unanimidade a Ata da 12ª Reunião Ordinária da Conep, realizada no dia doze de julho de dois mil e vinte e quatro. Aprovada por unanimidade a Ata da 13ª Reunião Ordinária da Conep, realizada entre os dias vinte e quatro e vinte e seis de julho de dois mil e vinte e quatro. **ITEM C: Atividades das Câmaras Temáticas:** Apreciação e análise ética de protocolos de pesquisa, processos de credenciamento de CEPs, e realização de reunião do Grupo de Trabalho de Amostras Biológicas. **ITEM D: Deliberação sobre as atividades das Câmaras Temáticas:** No que diz respeito aos protocolos de pesquisa analisados deliberou como **“Aprovado”** para os seguintes protocolos: 37065720.2.1001.5415 (E6), 52741421.5.1001.5350 (E3), 66654923.4.1001.5133 (N4), 59004022.0.1001.5267

(E2), 59000122.4.1001.0072 (E4), 42580821.6.1001.5327 (N17), 19994619.9.1001.5505 (N8), 54593716.1.1001.5327 (N41), 43173521.0.1001.0082 (N21), 19600619.8.1001.5327 (N28), 69061023.9.1001.5327 (E1), 35788620.8.0000.9287 (N40), 67737023.2.0000.5533 (E2), 54768321.6.1001.5350 (N10), 40022720.2.1001.5415 (N12), 43571421.5.1001.5415 (N6), 66314322.6.1001.5437 (E2), 51125321.0.1001.5440 (N8), 66854923.4.1001.5415 (E2), 67974523.0.1001.0097 (E1), 69705423.9.1001.5355 (E1), 47355421.1.1001.5437 (N10), 52741421.5.1001.5350 (N10), 80665724.8.0000.9147 (PO), 78225324.0.0000.8130 (PO), 79686624.0.0000.5540 (PO), 77635724.8.0000.5504 (PO), 79418324.0.0000.5037 (PO), 50359721.6.1001.0082 (E5), 72930223.9.1001.5327 (E1), 65314117.7.1001.5437 (N21), 82553818.3.1001.5327 (E13), 28726520.2.1001.5327 (N17), 62515822.6.1001.5328 (E2), 66231622.9.1001.5249 (E3), 10324319.9.1001.5415 (E11), 35555120.7.1001.5415 (E7), 28014620.4.1001.5470 (N91), 76889023.4.1001.5411 (E1), 77311624.7.1001.5531 (PO), 75198523.7.0000.8124 (PO), 65044722.1.0000.5404 (E2), 39934820.0.1001.0082 (N18), 33874020.9.1001.5470 (N23), 62973016.1.1001.5327 (N64), 76523523.0.1001.5533 (E1), 45864721.1.1001.0082 (E4), 06238919.7.1001.5293 (E10), 50359721.6.1001.0082 (E5), 55265821.9.0000.5505 (N3), 56764516.8.1001.5437 (E11), 76941424.2.1001.5336 (PO), 66416122.8.1001.5505 (N3), 79011223.2.0000.5440 (PO), 43728721.7.1001.5505 (N12), 43728721.7.1001.5505 (N9), 43728721.7.1001.5505 (N13), 50136921.0.1001.5133 (E5), 76607523.7.1001.5262 (PO), 51375821.6.1001.8098 (E7), 79215124.2.0000.5083 (PO), 77250223.7.0000.8142 (PO), 78430024.2.0000.5621 (PO), 78874023.2.0000.9547 (PO), 75614023.3.0000.5404 (PO), 30648220.7.0000.5262 (N6); deliberou como **"Aprovado com recomendação"** para os seguintes protocolos: 78211624.0.0000.8187 (PO), 57577522.8.1001.5350 (E4); deliberou como **"Pendente"** para os seguintes protocolos: 80170324.4.1001.0040 (PO), 54360321.3.1001.5327 (E5), 79645424.5.0000.5437 (E1), 80145624.6.0000.5272 (PO), 77596824.0.0000.0085 (PO), 27736619.2.1001.5505 (E8), 81378324.1.0000.5327 (PO), 80890124.9.0000.0005 (PO), 77444824.5.0000.5395 (PO), 81091923.8.0000.8093 (PO), 78239024.2.0000.5363 (PO), 79577224.7.0000.5421 (PO), 79410624.2.0000.5231 (PO), 79139624.4.0000.0036 (PO), 80251424.7.0000.5166 (PO), 79668024.7.0000.5243 (PO), 80241624.3.0000.0329 (PO), 79450124.9.0000.5463 (PO), 75415123.7.0000.0191 (PO), 79250024.4.0000.5505 (PO), 80943124.7.0000.5166 (PO), 75901223.1.0000.5091 (E2), 78565324.6.0000.8030 (PO), 80713524.8.0000.5016 (PO), 80745224.2.0000.5034 (PO), 80402124.1.0000.5599 (PO), 80301724.0.0000.5155 (PO), 78663424.0.0000.8030 (PO), 37380614.2.0000.5485 (E4), 43073221.9.1001.5327 (E4), 81178224.9.1001.5327 (PO), 81096624.3.1001.0047 (PO), 78635023.0.0000.0030 (PO), 77317424.7.0000.0011 (PO); deliberou como **"Não Aprovado"** para os seguintes protocolos: 50587321.6.0000.5327 (N3), 39934820.0.1001.0082 (N19), 79502024.2.1001.5530 (PO), 51537021.3.1001.5533 (E6), 18885019.6.1001.0082 (N26); a Conep, por meio de votação ocorrida na plenária da 13ª Reunião Ordinária, deliberou pela análise do protocolo 82820724.0.0000.0008 (PO) e pela elaboração de parecer jurídico-administrativo, com o objetivo de fornecer subsídios à análise. Considerando o antecedente, a Conep decidiu encaminhar o referido protocolo à Câmara Temática, para que fossem analisadas as pendências apontadas, e deliberou como **"Pendente"**. No que diz respeito aos **Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), quanto aos credenciamentos de CEPs**, a Conep deliberou como **"Aprovado"** para os seguintes CEPs: 0412 - Blanc Hospital Porto Alegre; 0410 - Fundação Roberto Rocha Brito - FRRB. **Quanto às renovações de credenciamentos de**

CEPs a Conep deliberou como **“Aprovado”** para os seguintes CEPs: 5388 - Complexo Hospitalar Padre Bento de Guarulhos - CHPBG, 0025 - Hospital das Forças Armadas - HFA, 0098 - Hospital Erasto Gaertner - Liga Paranaense de Combate ao Câncer, 0213 - Faculdade Tiradentes de Goiana - FITS, 5346 - Universidade Federal de Santa Maria - UFSM, 5558 - Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília - UnB, 8287 - Centro Universitário Nossa Senhora do Patrocínio, 5195 - Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Pernambuco - HEMOPE, 0214 - Universidade Federal do Paraná - Ciências Humanas e Sociais - UFPR/CHS, 5166 - Universidade do Estado de Mato Grosso - UNEMAT, 0205 - Centro de Ciências Jurídicas e Sociais da Universidade Federal de Campina Grande - CCJS/UFCG, 5526 - Universidade Estadual de Santa Cruz - UESC, 5416 - Faculdade de Odontologia da Universidade Estadual Paulista - UNESP/Campus Araraquara, 0195 - Instituto Federal de Alagoas - Ifal, 5072 - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Espírito Santo - IFES, 0161 - Unimed Fortaleza, 5463 - Instituto de Assistência Médica ao Servidor Público Estadual - IAMSPE, 5495 - Universidade de Franca - UNIFRAN, 5553 - Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde - FEPECS/SES/DF, 5422 - Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos da Universidade de São Paulo - USP, 5474 - Instituto Fleury, 5651 - Secretaria Municipal de Saúde de Betim - SMS/BETIM, 5060 - Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Espírito Santo - CCS/UFES, 5236 - Centro Universitário Barra Mansa - UBM/RJ, 5259 - Hospital Universitário Pedro Ernesto da Universidade do Estado do Rio de Janeiro - HUUERJ, 0127 - Faculdade De Comunicação e Turismo de Olinda - FACOTTUR, 0099 - Irmandade da Santa Casa de Londrina - ISCAL, 5093 - Centro Universitário de Belo Horizonte - UNIBH, 0009 - Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas - HEMOAM, 0084 - Universidade Presbiteriana Mackenzie, 5640 - Faculdade Estácio do Recife, 0199 - Universidade Anhanguera - Uniderp, 5609 - Centro Universitário Geraldo di Biase - CUGB, 8055 - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Mato Grosso - IFMT, 0131 - Universidade do Estado do Pará - Núcleo de Formação Indígena - UEPA; a Conep deliberou como **“Suspenseo”** para o seguinte CEP: 5516 - Centro Universitário Luterano de Palmas - ULBRA; a Conep deliberou como **“Descredenciado”** para o seguinte CEP: 8447 - Faculdade de Odontologia da APCD - FAOA. **ITEM E: Informes ao colegiado:** O Secretário-Executivo da Conep relatou que representantes da Comissão participaram, como observadores, de uma visita de inspeção realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) entre os dias treze e dezesseis de agosto de dois mil e vinte e quatro, na Unidade de Pesquisa Clínica em Vacinas (UPqVac), da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), localizada em Belo Horizonte/MG. A Coordenadora-Adjunta complementou, informando que a Conep foi convidada a acompanhar a inspeção para verificação do cumprimento das Boas Práticas Clínicas (BPC) concernente ao ensaio clínico da vacina SpiN-Tec para Covid-19. Em continuidade, o Secretário-Executivo da Conep apresentou o Sr. Felipe Correia de Souza, que assume o cargo de Secretário-Executivo Adjunto da Conep, substituindo o Sr. Carlos Guedes Lanna Santos. Foram abordadas questões relacionadas à Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Por fim, informou que o Treinamento Regional do Sistema CEP/Conep, em parceria com o Hospital das Clínicas da FMUSP, da Universidade de São Paulo (USP), foi confirmado para ocorrer entre os dias 18 e 19 de setembro de 2024. **ITEM F: Palavra aberta aos membros:** Não houve relato. **ITEM G: Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, a Coordenadora-adjunta deu por encerrada a reunião. **NOTAS INFORMATIVAS:** Considerando as atribuições da Coordenação da Conep, consoante o disposto no Art. 9º, § 3º, inciso IX^[1], da Resolução CNS nº 446 de 11 de agosto de 2011, registre-se que entre os dias nove e trinta e um de agosto de dois mil e vinte e quatro, foram emitidos os seguintes pareceres consubstanciados (*Ad referendum*) para as **Respostas de Projetos Originais:** 80832524.0.1001.5470 (PO), 78556124.5.1001.5335 (PO); foram

emitidos os seguintes pareceres consubstanciados (*Ad referendum*) para as seguintes **Emendas**: 51422921.0.1001.5328 (E6), 83831318.3.1001.5437 (E13), 83831318.3.1001.5437 (E13), 39392620.5.1001.5293 (E9), 30430720.0.0000.0068 (E3), 44316821.9.1001.5327 (E5), 45460621.7.1001.5342 (E6); foram emitidos os seguintes pareceres consubstanciados (*Ad referendum*) para as seguintes **Notificações**: 02037118.0.1001.5327 (N40), 93174218.1.1001.5327 (N48), 97517218.7.1001.0082 (N37), 55524222.6.1001.5327 (N16), 40789720.0.1001.5415 (N19).

[1] Resolução CNS nº 446 de 11 de agosto de 2011.

SEÇÃO III, DA COORDENAÇÃO DA COMISSÃO.

Art. 9º A CONEP/CNS/MS será coordenada por um coordenador e três coordenadores adjuntos. O Coordenador(a) e um Coordenador(a) Adjunto(a) deverão ser Conselheiros, sendo, pelo menos, um deles conselheiro titular, e duas Coordenações adjuntas indicadas pela CONEP/CNS/MS, dentre seus membros titulares e aprovados pelo Pleno do CNS. (...)

§ 3º Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da CONEP/CNS/MS, e especificamente: (...)

IX - Emitir parecer "*ad referendum*" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião da CONEP subsequente.



Documento assinado eletronicamente por **Laís Alves de Souza Bonilha**, **Coordenador(a) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, em 24/11/2024, às 14:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0043002021** e o código CRC **415E1765**.

Referência: Processo nº 25000.018602/2024-20

SEI nº 0043002021

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP
SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D Edifício PO 700, 3º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br