



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 3ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONEP DE 2024.

Data: 28, 29 de fevereiro e 1 de março de 2024

Entre os dias vinte e oito de fevereiro e um de março de dois mil e vinte e quatro, das nove horas às dezoito horas, com o presencial na sede da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) no endereço Lote 19 - Avenida das Nações, SEN - Bairro Asa Norte, Brasília/ DF, e no Edifício PO 700, Ministério da Saúde, SRTVN - Asa Norte, Brasília/ DF e o virtual por webconferência, via plataforma zoom, realizou-se a 3ª 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 Laís Alves de Souza Bonilha. **Registrada a presença dos Membros da Conep:** Aline Oliveira Machado, Aline Winter Sudbrack, Ana Lúcia Silva Marçal Paduello, Bianca Jorge Sequeira, Carlos Alberto Guimarães, Diego Carlos Zanella, Gabriela Marodin, Gláucia Rosana Guerra Benute, Heleno Rodrigues Corrêa Filho, Ivone Evangelista Cabral, Jennifer Braathen Salgueiro, João Pedro Santos Silva, José Silvino Gonçalves dos Santos, Laís Alves de Souza Bonilha, Márcia Teixeira Falcão, Márcia Guimarães Villanova, Maria Cristina Paganini, Maria do Carmo Borges Teixeira, Michelle Zanon Pereira, Nelma Camelo de Araújo, Nilo Henrique Neves dos Reis, Oscar Rissieri Paniz, Pablo de Castro Santos, Paulo Henrique Condeixa de França, Regina Célia de Oliveira Bueno, Roberto Campos Portela, Roseli Mieko Yamamoto Nomura, Susana Abe Miyahira e Trajano Sardenberg, dos **Convidados Ad-hoc:** Adriana Maria Paulo da Silva, Aguinaldo Gonçalves, Aldaíza Marcos Ribeiro, Alfredo José Mansur, Francisca Regô Oliveira de Araújo, João Feliz Duarte de Moraes, Jossi Ledo Kanda, Maria Antonieta Spinoso Prado, Sheila Bernardino Fenelon e Sonia Regina Testa da Silva Ramos, dos **Membro de CEP Acreditado:** Eliane Antonioli, Luís Felipe Balieiro Lima e Sirleide Rodrigues de Sousa Lira, e da **Secretaria Executiva da Conep:** João Paulo Alves Oliveira (Secretário-Executivo) e Carlos Guedes Lanna Santos (Secretário-Executivo Adjunto). **Registradas as ausências justificadas dos Membros da Conep:** Harnoldo Colares Coelho, Francisco Carlos Amanajás de Aguiar Júnior, Raphael Fernando Boiati, Ronildo Alves dos Santos e Patrícia de Souza Boaventura; dos **Convidados Ad hoc:** Adriane Espindola Mota Campos Azeredo. **ITEM A: Aprovação da Pauta da 3ª Reunião Ordinária da Conep:** aprovada por unanimidade a pauta da 3ª Reunião Ordinária da Conep. **Item B: Aprovação das Atas da 1ª e 2ª Reunião Ordinária Conep 2024:** aprovada por unanimidade as Atas da 1ª e 2ª Reunião Ordinária Conep de dois mil e vinte e quatro. **Item C: Atividades das Câmaras Temáticas:** Apreciação e análise ética de protocolos de pesquisa e processos de registro e credenciamento de CEPs, realização de reunião do Grupo de Trabalho e Instância. **Item D: Deliberação sobre as atividades das Câmaras Temáticas:** No que diz respeito aos protocolos de pesquisa analisados a Conep deliberou como **"Aprovado"** para os seguintes protocolos: 58665616.1.1001.5437 (N28), 62604716.7.0000.0071 (N2), 11019419.4.1001.0065 (E8), 60410222.2.0000.5149 (E1), 74281923.3.1001.5335 (PO), 31017320.1.1001.5415 (E6), 56156822.3.0000.5013 (E1), 72939923.7.0000.8607 (PO), 86807718.2.1001.5530 (E14), 55471522.3.1001.8098 (E3), 31037220.8.1001.0082 (E5), 00999618.3.1001.0069 (E7), 29381220.2.1001.5415 (N21), 60196616.0.1001.5415 (N31), 47337121.2.1001.5440 (E4), 47385015.1.1001.5437 (E14), 65636822.2.1001.5415 (E3), 16071719.8.1001.5415 (N14), 27736619.2.1001.5505 (N11), 33473120.7.0000.5505 (N3), 50871821.0.0000.5505 (N10), 96454318.6.1001.5530 (E10), 06238919.7.1001.5293 (E9), 32394514.4.1001.5505 (N9), 32394514.4.1001.5505 (N10), 33929420.1.1001.5470 (E6), 34061320.6.1001.5505 (N24), 35621020.1.1001.5505 (N22),

35788620.8.0000.9287 (N32), 58075122.0.1001.5470 (E4), 66416122.8.1001.5505 (E1),
67535023.6.1001.5415 (E1), 82553818.3.1001.5327 (E12), 38070120.5.1001.5327 (E3),
49671221.2.0000.0068 (E3), 58532816.3.1001.0082 (N15), 67794823.0.1001.5533 (E2),
71482123.1.1001.5440 (E1), 74510623.7.1001.5336 (PO), 75934823.3.1001.5470 (PO),
98706918.8.1001.5415 (N22), 32777220.8.1001.5415 (N7), 36049420.7.1001.5505 (N23),
69727923.2.1001.5071 (N1), 05817019.6.0000.5327 (N56), 47824621.9.0000.5327 (E3),
66077122.2.0000.5505 (PO), 76302323.2.0000.5530 (PO), 56549422.8.1001.5530 (E3),
53952121.2.0000.0021 (E1), 70093817.6.1001.5505 (N30), 51093821.1.1001.5327 (E2),
51422921.0.1001.5328 (E5), 73229523.0.0000.5258 (PO), 67110423.7.1001.5415 (N7),
65827317.6.1001.5505 (N41), 46770621.1.1001.0069 (E6), 53139221.7.1001.5505 (N6),
58114822.9.0000.5013 (PO), 43571421.5.1001.5415 (N5), 52046721.0.1001.5415 (N7),
79313317.0.1001.5432 (E7), 76008323.3.1001.5335 (PO), 70258423.9.1001.5470 (N1),
05817019.6.0000.5327 (N54), 39413420.3.1001.0082 (E5), 28309620.2.1001.5415 (E6),
58017422.4.1001.0072 (E4), 43173521.0.1001.0082 (E4), 76680523.8.1001.5327 (PO),
38168820.9.1001.5470 (N20), 43728721.7.1001.5505 (N7), 40221520.0.1001.0082 (N11),
47355421.1.1001.5437 (N7), 36354620.7.0000.5505 (N1), 74645823.5.1001.5259 (PO),
36909620.7.1001.5533 (E6), 74185523.0.1001.0087 (PO); deliberou como **“Devolvido”** para o seguinte
protocolo: 68298723.0.1001.5327 (E1); deliberou como **“Devolvido com recomendações ao CEP”** para o
seguinte protocolo: 74501923.7.0000.5546 (PO); deliberou como **“Não aprovado”** para os seguintes
protocolos: 69036722.5.0000.5463 (PO), 67819517.4.1001.5327 (N32), 15412719.3.1001.5505 (N14),
44207521.0.0000.5336 (E1), 66338122.6.1001.5335 (N7), 63804022.6.0000.0018 (PO),
06105019.8.1001.0082 (N29); deliberou como **“Pendente”** para os seguintes protocolos:
75040323.8.0000.5324 (PO), 76769223.9.1001.5330 (PO), 59808222.6.0000.5083 (PO),
76769123.2.1001.5330 (PO), 69847823.2.0000.0018 (PO), 73819723.2.1001.5249 (PO),
74334823.5.0000.5650 (PO), 74368623.1.0000.0171 (PO), 77188124.7.0000.0008 (PO),
74648623.4.0000.5083 (PO), 75421223.4.0000.5534 (PO), 71375623.0.1001.5335 (PO),
74334723.8.0000.0057 (PO), 56942122.1.1001.8098 (E1), 65899017.6.1001.5440 (E10),
76811624.5.0000.5327 (PO), 73190723.4.0000.5258 (PO), 63930022.1.0000.5249 (E1),
73447423.4.0000.5344 (PO), 74528523.5.0000.8117 (PO), 68351223.0.0000.5505 (PO),
57006822.8.0000.0123 (E2), 76818323.0.0000.0123 (PO), 43324921.0.0000.5561 (PO),
72999423.7.0000.0006 (PO), 68902923.5.0000.5373 (PO), 75457523.1.0000.5347 (PO),
71291123.1.0000.5064 (PO), 77113224.6.0000.0020 (PO), 76608223.2.0000.0057 (PO),
74346223.2.0000.5020 (PO), 75330923.8.0000.0105 (PO), 75049423.0.0000.0037 (PO),
75747623.4.0000.0268 (PO), 74209523.3.0000.5072 (PO), 76523523.0.1001.5533 (PO),
76368823.1.0000.0048 (PO), 77296823.0.0000.9247 (PO), 35803020.0.0000.8124 (E1),
53749421.9.1001.5350 (E3), 75159323.7.0000.5302 (PO); deliberou como **“Retirado”** para o seguinte
protocolo: 36372620.4.1001.5432 (E4). Quanto aos protocolos de desenvolvimento de **Biobanco**, a Conep
deliberou como **“Pendente”** para os seguintes protocolos: 70208923.0.0000.5208 (PO),
69424323.0.0000.8064 (PO), 58663822.3.0000.5404 (E1), 66120822.0.0000.5336 (E2). No que diz
respeito aos **Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)**, quanto aos registros iniciais, a Conep deliberou como
“Aprovado” para os seguintes CEPs: Blanc Hospital São Paulo-São Paulo/SP – Aprovado com
recomendação, Fundação Roberto Rocha Brito – FRRB, Fundação Roberto Rocha Brito – FRRB; deliberou
como **“Pendente”** para os seguintes CEPs: Blanc Hospital Porto Alegre; **quanto as renovações dos
credenciamentos de CEP**, a Conep deliberou como **“Aprovado”** para os seguintes CEPs: 5155 -
Universidade FUMEC, 5256 - Hospital Naval Marcílio Dias - HNMD, 5496 - Universidade de Marília -
Faculdade de Medicina e de Enfermagem, 5568 - Faculdade de Ciências da Saúde - FACISA/UFRN, 5027-
Fundação Bahiana de Cardiologia - FBC, 5040 -Hospital Geral de Fortaleza – HGF, 8153-Instituto de Gestão
Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF, 5454 -Hospital Municipal Maternidade-Escola Dr. Mário
de Moraes Altenfelder Silva, 0017 -Hospital Universitário João de Barros Barreto da Universidade Federal
do Pará - UFPA, 5119 -Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais -FHEMIG, 5169- Centro
Universitário do Pará – CESUPA, 5112-Unidade Passos da Universidade do Estado de Minas Gerais, 0007 -
Fundação Hospital Adriano Jorge – FHAJ; **quanto as suspensões dos credenciamentos de CEP**, a Conep
deliberou como **“Aprovado”** para os seguintes CEPs: 5297-Centro Universitário São Lucas Ji-Paraná, 5068-
Centro Universitário Salesiano – UNISALES, 0096-Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná –
HCUFPR, 0223-Centro Universitário Maurício de Nassau de Natal - Uninassau/Natal, 5558-Faculdade de

Medicina da Universidade de Brasília - UnB, 5255-Hospital Municipal Dr. Munir Rafful, 8109 -Santa Casa de Misericórdia de Sobral – SCMS. **ITEM E: Deliberação sobre a indicação de convidado Ad hoc para atuar na Conep:** Foi informado o nome, previamente contatado e manifestado interesse em aceitar o convite para compor o quadro de Ad hoc da Comissão, a saber: Dr. Claudio Gustavo Stefanoff. Em seguida foi feita a votação, resultando em aprovação de forma unânime. **ITEM F: Relatos do funcionamento dos Grupos de Trabalho e Instâncias:** O primeiro informe diz respeito ao Grupo de Trabalho de Material Biológico, que tem realizado reuniões semanais online e, ocasionalmente, presenciais. Este GT está revisando a Resolução CNS nº 441/11, que trata do Armazenamento de Material Biológico Humano e do uso de material armazenado em pesquisas anteriores, tanto em âmbito nacional quanto internacional. Além disso, discute-se sobre Biobancos Interinstitucionais e grandes redes de Biobancos e Consórcios. O GT é composto por membros internos da Conep, bem como por membros externos de instituições públicas e privadas. O segundo informe é com relação à Instância de Participante de Pesquisa (IRPP). A IRPP se reúne desde o ano de dois mil e vinte e três e tem o objetivo de aproximar e fortalecer o trabalho dos representantes dos participantes de pesquisa dentro dos CEPs. Diante disso, elaborou-se um questionário e a região norte foi escolhida para iniciar o projeto piloto. Essa escolha levou em consideração que existem setenta CEPs na região norte, com cento e sessenta e quatro representantes registrados. Quanto ao resultado, vinte representantes preencheram os formulários, observando-se assim que é necessária uma maior aproximação com esse segmento. Os representantes que não responderam o questionário serão contatados pela Conep. O terceiro informe é com relação à Instância de Ciências Humanas e Sociais (ICHS), pontua-se sobre o planejamento de 2024, que as ações serão de treinamentos com os CEPs. Destaca-se que já foi realizada capacitação no mês de fevereiro com o CEP IFPR-Instituto Federal do Paraná. A proposta de regimento interno está sendo finalizada, e ainda há atividade planejada para finalizar neste ano. A ICHS está elaborando um documento acerca das especificidades dos estudos com populações vulneráveis e outro sobre relato de caso em CHS. **ITEM G: Recomposição dos colegiados da Conep (Grupos de Trabalho e Instâncias):** Foi destacada a importância de recompor os Grupos de Trabalho (GTs) e Instâncias para contribuir e agregar ideias. Será enviado um formulário para todos os membros da Conep, onde poderão preenchê-lo para sinalizar a intenção de fazer parte desses grupos. **ITEM H: Informes do colegiado:** Foi comunicado que o ENCEP está previsto para ocorrer ainda este ano, em Brasília/DF, porém a data específica do evento ainda não foi definida e os recursos financeiros estão em processo de tramitação. A Instância de Participantes de Pesquisa será mantida, juntamente com a Instância CHS na organização. **ITEM I: Palavra aberta aos membros:** Foi relatado que no CNS existe a CISI - Comissão Intersectorial Indígena e que a Conep realizou uma reunião para alinhar as atualizações de documentos relacionados aos territórios indígenas. Além disso, recebeu um novo convite para participar de uma reunião com a Comissão em março e do Seminário que será realizado pela CISI. Foi proposto à CISI que encaminhasse dois membros indígenas para compor os convidados Ad hoc da Conep. Também foi informada uma reunião já agendada para março com a SESAI junto à FUNAI com a mesma finalidade de atualizações de documentos relacionados aos territórios indígenas. Foi relatado sobre o PL 6007 e como foram os trâmites até a sua aprovação pelas Comissões, pela Câmara dos Deputados, e que foram feitas análises do documento e melhorias do texto antes da votação. A Conep foi convidada para participar da Conferência Estadual de Ciência, Tecnologia e Inovação de Alagoas. Foi solicitada a formação de uma Comissão de relatores para a mobilização e divulgação dos CEPs do Nordeste. Foi informado que a Conep participará, em 12 de março de 2024, da Conferência Livre do Projeto Integra, voltada para Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica. A Secretaria-Executiva da Conep agradeceu à assessoria pelo acolhimento dos novos membros, à OPAS, em especial à Dra. Socorro Gross, e também à Dra. Betânia Leite e toda a equipe técnica. A Coordenadora encerrou agradecendo e solicitou a participação de todos nas atividades de planejamento estratégico da Conep. **ITEM J: Encerramento:** Nada mais havendo a tratar, a Coordenadora 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 o nono dia e o vigésimo nono dia do **mês de fevereiro de 2024** do mês de fevereiro de dois mil e vinte e quatro, foram emitidos os seguintes pareceres consubstanciados (**Ad referendum**) **“Aprovado”** para os seguintes protocolos: 71360123.5.0000.0171 (PO), 75797623.6.0000.5336 (PO), 73195323.9.0000.5241 (PO), 70276923.0.0000.0003 (PO), 72170123.0.0000.9547 (PO), 75838223.7.0000.0171 (PO), 71066523.4.0000.5083 (PO),

74974423.3.0000.5653 (PO), 69789623.5.0000.0097 (PO), 70609923.0.0000.5564 (PO),
70851923.7.0000.0055 (PO), 72924323.7.0000.5390 (PO), 74283023.5.0000.5244 (PO),
75120923.8.0000.8110 (PO), 75671223.2.0000.8160 (PO); foram emitidos os seguintes pareceres
consubstanciados **(Ad referendum) "Aprovado"** para as seguintes **Emendas**: 65296722.7.1001.5045 (E2),
49115415.7.1001.5437 (E14), 54360321.3.1001.5327 (E4), 52375021.9.1001.5350 (E3),
70486323.7.1001.0269 (E1), 28204620.3.0000.8098 (E8), 30607320.9.0000.8098 (E1),
31017420.8.1001.5415 (E6), 35239514.1.1001.5327 (E13), 39392620.5.1001.5293 (E7),
32223620.7.1001.5437 (E6), 23797919.1.0000.5040 (E2), 12635119.9.1001.5327 (E2),
51404121.4.1001.5327 (E3), 65636722.8.1001.5415 (E1), 15412719.3.1001.5505 (E3),
10275219.1.1001.5432 (E8), 70792423.0.1001.5487 (E1), 99928818.9.0000.5327 (E3),
42359021.6.1001.5293 (E6), 46291521.6.1001.5262 (E5), 48671021.0.1001.8098 (E3),
67998523.0.0000.0164 (E1), 70995223.0.1001.5328 (E1), 70792423.0.1001.5487 (E1); foram emitidos os
seguintes pareceres consubstanciados **(Ad referendum) "Aprovado"** para as seguintes **Notificações**:
48248621.6.1001.0071 (N39), 48248621.6.1001.0071 (N40), 48248621.6.1001.0071 (N41),
59961222.8.1001.5415 (N10), 31095920.8.0000.0008 (N35), 45896721.1.1001.5470 (N14).

[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 17/05/2024, às 11:56, 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 **0039407180** e o código CRC **39BCC70F**.

Referência: Processo nº 25000.018602/2024-20

SEI nº 0039407180

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