



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 5ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONEP DE 2024.

Data: 25 e 26 de março de 2024.

Entre os dias vinte e cinco e vinte e seis do mês de março do ano de dois mil e vinte e quatro, das nove horas às dezoito horas, por webconferência, via plataforma zoom, realizou-se a 5ª 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:** Bianca Jorge Sequeira, Carlos Alberto Guimarães, Diego Carlos Zanella, Francisco Carlos Amanajás de Aguiar Júnior, Gabriela Marodin, Gláucia Rosana Guerra Benute, Harnoldo Colares Coelho, Heleno Rodrigues Corrêa Filho, 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, Nelma Camelo de Araújo, Nilo Henrique Neves dos Reis, Oscar Rissieri Paniz, Pablo de Castro Santos, Patrícia de Souza Boaventura, Paulo Henrique Condeixa de França, Roberto Campos Portela, Roseli Mieko Yamamoto Nomura e Susana Abe Miyahira; dos **Convidados Ad-hoc:** Aguinaldo Gonçalves, Aldaíza Marcos Ribeiro, João Feliz Duarte de Moraes, Jossi Ledo Kanda, Maria Antonieta Spinoso Prado, Maria Mercedes de Almeida Bendati, Sheila Bernardino Fenelon e Sonia Regina Testa da Silva Ramos; dos **Membros de CEP acreditado:** Luís Felipe Balieiro Lima e Sirleide Rodrigues de Sousa Lira; 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:** Aline Winter Sudbrack e Trajano Sardenberg; dos **Convidados Ad hoc:** Cláudio Gustavo Stefanoff. **ITEM A: Aprovação da Pauta:** aprovada por unanimidade a pauta da 5ª Reunião Ordinária da Conep 2024. **ITEM B: Aprovação da Ata da 3ª Reunião Ordinária da Conep 2024:** Foi dispensada a leitura da Ata da 3ª Reunião Ordinária da Conep, realizada nos dias vinte e oito e vinte e nove de fevereiro e primeiro do mês de março do ano de dois mil e vinte e quatro, disponibilizada previamente para conhecimento dos membros. A Ata foi aprovada por unanimidade. **ITEM C: Atividades das Câmaras Temáticas.** Apreciação e análise ética de protocolos de pesquisa e processos de registro e credenciamento de CEPs. **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: 74699723.9.0000.0159 (PO), 69605223.0.0000.5016 (PO), 75849723.6.0000.5537 (PO), 75942623.5.0000.5347 (PO), 46234621.0.1001.5470 (E5), 75566223.0.1001.5350 (PO), 56730922.0.1001.5530 (E3), 44440721.7.1001.5335 (N27), 77385924.5.1001.0072 (PO), 39413420.3.1001.0082 (N16), 73877517.8.1001.5437 (N39), 70078617.8.1001.5415 (E16), 47824621.9.0000.5327 (N7), 66068322.1.1001.5262 (E2), 61609722.4.1001.5327 (E3), 51509315.1.1001.5437 (E13), 52175421.6.1001.5350 (N11), 20731119.1.1001.0098 (N6), 51702221.3.1001.0069 (E6), 70961923.4.1001.8050 (E2), 57577522.8.1001.5350 (N2), 66078022.4.1001.5505 (E1), 54888021.5.0000.5248 (E3), 44316821.9.1001.5327 (E4), 51509315.1.1001.5437 (E13), 53205021.2.1001.5327 (E4), 54949622.8.1001.5350 (N10), 04530112.3.1001.5440 (N36), 30163120.7.1001.5327 (N30), 55121322.8.1001.5483 (E2), 28726520.2.1001.5327 (N16), 80136817.2.1001.5411 (E8), 13565419.4.1001.5599 (N83), 50938121.1.1001.8098 (E3), 98706918.8.1001.5415 (E9),

76046723.2.1001.5328 (PO), 52831621.1.1001.0082 (E3), 68844417.3.1001.5415 (N34),
73318323.0.1001.5327 (PO), 19317919.8.1001.5327 (N50), 28312720.4.1001.5415 (E8),
50957321.5.1001.5327 (N5), 58814922.3.1001.5133 (N5), 45765415.3.1001.5328 (E9),
38094414.8.1001.5404 (E7), 40302620.0.1001.5415 (N18), 43848821.0.1001.0072 (E5),
54910322.3.1001.5327 (N24), 29227020.6.1001.0066 (E2), 22455319.4.0000.8027 (E11),
48696721.0.1001.5415 (E6); deliberou como **“Não Aprovado”** para os seguintes protocolos: 36194920.2.1001.5327 (N25), 38168820.9.1001.5470 (N21), 10325919.6.1001.5415 (N31), 58814922.3.1001.5133 (N4); deliberou como **“Pendente”** para os seguintes protocolos: 77250223.7.0000.8142 (PO), 75700823.1.0000.0104 (PO), 76220623.5.0000.5166 (PO), 77596623.5.0000.5160 (PO), 74048723.2.0000.5147 (PO), 74326723.6.0000.5366 (PO), 77225724.0.0000.5316 (PO), 74762123.1.0000.5020 (PO), 77949524.3.0000.5240 (PO), 76742923.0.1001.5533 (PO), 74157323.8.1001.5530 (PO), 77191924.0.1001.5514 (PO), 77478524.0.0000.5290 (PO), 35585820.8.1001.0072 (E7), 48484621.4.1001.5483 (E3), 76457423.0.0000.5505 (PO), 75078523.5.0000.5347 (PO), 63422822.5.1001.5434 (E3), 77481324.1.0000.0289 (PO), 53049721.6.1001.5227 (E3), 73879023.4.0000.5404 (PO), 76434023.0.0000.5040 (PO), 76173823.0.1001.5262 (PO), 54741521.2.1001.5328 (E2), 76918624.6.0000.5463 (PO), 69654523.8.0000.5147 (PO), 59798322.5.1001.0072 (E3), 76912124.9.1001.0227 (PO), 77236824.7.1001.5599 (PO), 65314117.7.1001.5437 (E15), 49731221.4.0000.5149 (E1), 76247023.0.0000.5650 (PO), 63540122.0.1001.5440 (E2), 74917323.1.0000.0342 (PO), 12984119.7.1001.0069 (E9). Quanto aos protocolos de desenvolvimento de **Biobanco**, a Conep deliberou como **“Pendente”** para os seguintes protocolos: 65294922.4.0000.5245 (E1), 56213022.0.0000.5515 (PO). No que diz respeito aos **Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)**, quanto aos registros iniciais, a Conep deliberou como **“Aprovado”** para o seguinte CEP: Faculdade UNINTA TIANGUÁ (Tanguá CE); deliberou como **“Pendente”** para o seguinte CEP: Liga Álvaro Bahia Contra a Mortalidade infantil - LABCFMI (Bahia BA); **quanto as renovações dos credenciamentos de CEP**, a Conep deliberou como **“Aprovado”** para os seguintes CEPs: 5631 Faculdade Anísio Teixeira – FA (Feira de Santana BA), 0125 -Instituto de Estudo e Serviços Odontológicos – IES (Fortaleza CE), 5121 Hospital Luxemburgo / Fundação Mário Penna / Associação Mário Penna – MG (Belo Horizonte MG) e 8068 -Faculdade Guanambi – UniFG (Guanambi BA); **quanto as suspensões dos credenciamentos de CEP**, a Conep deliberou como **“Aprovado”** para os seguintes CEPs: 5547 Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR) (Curitiba PR), 5397 Centro Universitário Campo Limpo Paulista (UNIFACCAMP) (São Paulo SP), 0124 Centro Universitário Meta - UNIMETA (Rio Branco AC) e 0130 Centro Universitário Brasileiro - UNIBRA (Recife PE); **quanto ao cancelamento definitivo dos registros de CEP**, a Conep deliberou como **“Aprovado”** para o seguinte CEP: 5332 Hospital Psiquiátrico São Pedro/ RS (Porto Alegre RS). **ITEM E: Comunicado do encerramento da etapa de pré-acreditação do 2º edital de acreditação de CEPs:** Foi realizada a apresentação dos resultados da etapa de pré-acreditação referente aos três Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), sendo eles: 5415 - Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (FAMERP), 8083 - Faculdade Ceres (FACERES) e 5411 - Faculdade de Medicina de Botucatu (Unesp). Houve a apresentação do relatório final do Edital nº 01/2022, no qual foi deliberado pela aprovação dos relatórios de pré-acreditação dos CEPs 5415 - FAMERP e 8083 - FACERES, passando a serem acreditados. Quanto o CEP 5411 - Unesp foi deliberada pela concessão de continuidade do processo de pré-acreditação. **ITEM F: Informes sobre o Projeto de Lei nº 6007, de 2023 (Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015 (7082/2017)):** Foi comunicado pela Coordenadora a construção de uma tabela comparativa entre o PLS 200 (original) e o PL 6007 (atual), na qual foram destacadas as observações da Conep sobre cada ponto dos projetos de lei e seus possíveis impactos. Além disso, foram apresentadas as possibilidades de tramitações do PL 6007 no Senado Federal. Foram feitas, ainda, considerações sobre as consequências para o Sistema CEP/Conep e as implicações para a sociedade brasileira, além de possíveis medidas para mitigar o impacto da aprovação. **ITEM G: Informe sobre a Conferência Livre: “Desafios contemporâneos da ética em pesquisa com seres humanos”:** A Coordenadora explicou do que se trata a conferência livre, onde relatou que o tema a ser discutido será "Desafios contemporâneos da ética em pesquisa com seres humanos", e informou também que algumas entidades foram convidadas para participar. O Secretário-Executivo complementou a fala da Coordenadora, informando assim a data do evento e algumas tratativas internas. **ITEM H: Informes ao colegiado:** Não houve informe do colegiado. **ITEM I: Palavra aberta aos membros:** Foi questionada sobre a sistematização das proposições feitas na oficina de planejamento

estratégico da Conep, que ocorreu durante a 3ª RO. Diante disso, a Coordenadora sugeriu a criação de uma força tarefa para tratar sobre o assunto. **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 os dias dezesseis e trinta e um do mês de março de dois mil e vinte e quatro, foram emitidos os seguintes pareceres consubstanciados (**Ad referendum**) "**Aprovado**" para os seguintes protocolos: 73636523.6.1001.5327 (PO), 76789023.0.0000.5240 (PO), 74723723.2.0000.5083 (PO), 75030523.0.0000.5327 (PO), 76368823.1.0000.0048 (PO); foram emitidos os seguintes pareceres consubstanciados (**Ad referendum**) "**Pendente**" para o seguinte protocolo: 73956423.0.1001.5327 (PO); foram emitidos os seguintes pareceres consubstanciados (**Ad referendum**) "**Retirado**" para o seguinte protocolo: 75465123.4.0000.0107 (PO); foram emitidos os seguintes pareceres consubstanciados (**Ad referendum**) "**Aprovado**" para as seguintes **Emendas:** 44305821.4.1001.5327 (E3), 47121921.5.1001.5483 (E3), 35360020.8.1001.0097(E10), 28006720.2.0000.5432 (E2), 11711019.6.1001.5327 (E8), 54621321.2.1001.5328 (E2), 29739220.1.1001.8098 (E7), 57577422.4.1001.5350 (E1), 68454023.9.1001.5327 (E1), 40212720.3.1001.0082 (E5), 52269221.7.0000.5327 (E3), 73633723.8.1001.0070 (E1), 60016222.5.1001.5415 (E4), 78770117.0.0000.8098 (E1), 58881622.8.1001.8098 (E3), 60683122.7.1001.5434 (E1), 70078617.8.1001.5415 (E16), 66651617.3.1001.5437 (E11), 46785121.7.1001.8098 (E2), 65899017.6.1001.5440 (E10); foram emitidos os seguintes pareceres consubstanciados (**Ad referendum**) "**Aprovado**" para as seguintes **Notificações:** 55309216.8.1001.0082 (N31), 26875819.8.1001.5470 (N30), 56288822.0.1001.5415 (N13), 31742820.1.1001.5505 (N21), 68073722.0.0000.5327 (N2), 30011720.8.1001.5327 (N39), 63986522.8.1001.5415 (N1), 49580215.0.1001.5415 (N33).

[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. (grifo nosso)



Documento assinado eletronicamente por **Laís Alves de Souza Bonilha, Coordenador(a) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, em 17/05/2024, às 11:57, 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 **0039858645** e o código CRC **3183087C**.