



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 7ª REUNIÃO ORDINÁRIA DA CONEP DE 2024.

Data: 24 e 25 de abril de 2024.

Entre os dias vinte e quatro e vinte e cinco do mês de abril do ano de dois mil e vinte e quatro, das nove horas às dezoito horas, por webconferência, via plataforma zoom, realizou-se a 7ª 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, Bianca Jorge Sequeira, Carlos Alberto Guimarães, Diego Carlos Zanella, Francisco Carlos Amanajás de Aguiar Júnior, Gláucia Rosana Guerra Benute, Harnoldo Colares Coelho, Heleno Rodrigues Corrêa Filho, 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, Roberto Campos Portela, Roseli Mieko Yamamoto Nomura e Susana Abe Miyahira; dos **Convidados Ad-hoc:** Aguinaldo Gonçalves, Cláudio Gustavo Stefanoff, Francisca Rego Oliveira de Araújo, João Feliz Duarte de Moraes, Jossi Ledo Kanda, Maria Antonieta Spinoso Prado, Maria Mercedes de Almeida Bendati e Sheila Bernardino Felon; dos **Membros de CEP acreditado:** Eliane Antonioli, Luís Felipe Balieiro Lima e Sirleide Rodrigues de Sousa Lira; da **Secretaria Executiva da Conep:** João Paulo Alves Oliveira (Secretário-Executivo). **Registradas as ausências justificadas dos Membros:** Ivone Evangelista Cabral, Jennifer Braathen Salgueiro, Paulo Henrique Condeixa de França e Trajano Sardenberg; dos **Convidados Ad hoc:** Adriana Maria Paulo da Silva, Aldaíza Marcos Ribeiro, Alfredo José Mansur; do **Membro de CEP acreditado:** Claudia da Silva Fragata. **ITEM A: Aprovação da Pauta:** aprovada por unanimidade a pauta da 7ª Reunião Ordinária da Conep 2024. **ITEM B: Aprovação das Atas da 4ª e 5ª Reunião Ordinária da Conep.** Foi dispensada a leitura das Atas da 4ª e 5ª Reunião Ordinária da Conep, disponibilizadas previamente para conhecimento dos membros. Ambas foram aprovadas por unanimidade. **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 de Amostras Biológicas e Instância de Representantes de Participantes de Pesquisa. **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:

76811624.5.0000.5327	(PO),	46723021.8.1001.0068	(E7),	32116614.9.1001.5327	(N8),
52792621.1.1001.0072	(E4),	51474721.7.1001.8043	(E2),	65681917.8.1001.0082	(N30),
77486624.0.1001.5533	(PO),	76667323.6.1001.5327	(PO),	53933221.0.1001.0116	(E3),
40221520.0.1001.0082	(E5),	35239514.1.1001.5327	(N63),	39392620.5.1001.5293	(E8),
78833224.1.0000.0008	(PO),	65681917.8.1001.0082	(N31),	67882923.5.1001.5327	(N4),
03724018.5.1001.0068	(E6),	99928818.9.0000.5327	(N4),	78948424.0.0000.0008	(PO),
19182819.8.1001.0071	(E5),	74604923.7.1001.5327	(E1),	73031023.2.1001.0061	(E1),
05260618.5.1001.0082	(N15),	42103921.0.1001.5327	(N8),	56205322.8.1001.5328	(E2),
63999317.0.1001.5415	(E13),	09398719.7.1001.0069	(E9),	27018919.1.1001.5327	(E7),
20466419.2.1001.5404	(E9),	62263016.4.1001.5437	(N60),	96784618.4.1001.5440	(E8),
54115821.4.1001.5138	(E3),	74437323.4.1001.5064	(PO),	68354523.4.0000.5415	(N1),

47704021.7.1001.5327 (N37), 71295823.2.3001.0008 (POc), 70038723.0.1001.5530 (E1),
58393022.4.0000.5327 (N11), 53746921.1.1001.0082 (N59), 70711823.2.0000.5279 (E1),
74346223.2.0000.5020 (PO), 75159323.7.0000.5302 (PO), 77044924.0.0000.5231 (PO),
72999423.7.0000.0006 (PO), 35554220.4.0000.5540 (E2), 69847823.2.0000.0018 (PO),
74368623.1.0000.0171 (PO), 74334823.5.0000.5650 (PO), 74762123.1.0000.5020 (PO),
76162423.8.0000.5437 (PO), 93458918.3.1001.5330 (E12), 82383818.7.1001.5227 (E9),
34061120.0.1001.5227 (E7), 76424023.7.1001.5533 (E1), 67801023.0.1001.5599 (E1),
54593716.1.1001.5327 (N40), 61290322.5.1001.5437 (E3), 58393022.4.0000.5327 (E5),
53220021.8.1001.5327 (E2), 53222521.1.1001.8098 (E2), 76968123.4.0000.8083 (PO),
53829921.1.1001.5350 (E4), 12984119.7.1001.0069 (E9), 65560522.3.1001.0060 (E10),
56942122.1.1001.8098 (E1), 70765223.7.1001.0151 (E1), 53805421.5.0000.5344 (PO),
75714623.0.1001.5262 (PO), 72905023.1.1001.5599 (PO), 53749421.9.1001.5350 (N11),
23742719.5.1001.0098 (N12), 31059420.0.1001.5415 (N19), 52374921.8.1001.5350 (N4),
70078617.8.1001.5415 (N59), 79637917.2.1001.5327 (N60), 01984918.5.1001.5415 (N24),
10000219.5.1001.5415 (N17), 77296823.0.0000.9247 (PO), 73447423.4.0000.5344 (PO),
77121823.5.0000.5542 (PO), 69843123.9.1001.0227 (E1), 76790823.1.0000.5262 (PO),
64676222.3.1001.5437 (E2), 77355924.0.1001.5415 (PO), 74890123.0.0000.5421 (E1),
59000122.4.1001.0072 (E3), 68995717.9.1001.0082 (N29), 59706022.0.0000.5437 (E2),
70997723.5.1001.5327 (N1), 79246724.4.0000.0008 (PO); deliberou como **“Aprovado com recomendações ao CEP”** para o seguinte protocolo: 82581317.5.0000.5467 (E2); deliberou como **“Pendente”** para os seguintes protocolos: 70510923.1.0000.0002 (PO), 76603223.9.0000.5505 (PO), 53049721.6.1001.5227 (E3), 78322924.0.0000.5512 (PO), 77523524.3.0000.9030 (PO), 55131622.1.1001.5262 (E3), 77466224.5.0000.5373 (PO), 74405523.3.0000.5505 (PO), 77525524.7.0000.5347 (PO), 73916323.7.0000.5037 (PO), 75968623.9.0000.0056 (PO), 75677123.6.0000.5327 (PO), 76480423.7.0000.5494 (PO), 71882623.2.0000.8030 (PO), 73678423.3.0000.5093 (PO), 77188124.7.0000.0008 (PO), 76820823.5.0000.5505 (PO), 78914624.2.1001.5350 (PO), 43728721.7.1001.5505 (E5), 78661024.5.0000.5373 (PO), 70415623.1.0000.5146 (E1), 25533019.0.0000.0065 (E5), 78318524.8.0000.0008 (PO), 76200323.0.0000.0126 (PO), 75040323.8.0000.5324 (PO), 76040323.4.0000.5526 (PO), 77788424.0.0000.5398 (PO), 76931823.0.0000.5083 (PO), 76459823.9.0000.5537 (PO), 77116524.9.0000.5149 (PO), 70838923.8.0000.5505 (PO), 78281324.8.1001.0072 (PO), 77066724.1.1001.5415 (PO), 70689523.9.0000.5150 (PO), 70421223.7.1001.5487 (E3), 51035515.0.1001.0065 (E15); deliberou como **“Não aprovado”** para os seguintes protocolos: 34091114.1.0000.5437 (E4), 96447518.0.1001.5470 (N87), 47415321.0.1001.5440 (E3), 36992320.2.1001.5327 (N5), 77257724.5.0000.5378 (PO); deliberou como **“Retirado”** para os seguintes protocolos: 76769123.2.1001.5330 (PO), 64561222.5.1001.5567 (PO), 35797320.9.1001.5330 (E6); Quanto aos protocolos de desenvolvimento de **Biobanco**, a Conep deliberou como **“Pendente”** para o seguinte protocolo: 76912823.1.0000.5152 (PO). No que diz respeito aos **Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)**, quanto aos registros iniciais, a Conep deliberou como **“Aprovado”** para os seguintes CEPs: Rede de Saúde da Divina Providência – RSDP, Faculdade UNINASSAU de Olinda e Faculdade de Tecnologia de Teresina - CET; deliberou como **“Pendente”** para o seguinte CEP: Blanc Hospital Porto Alegre; quanto as **renovações dos credenciamentos de CEP**, a Conep deliberou como **“Aprovado”** para os seguintes CEPs: 5130 - Hospital São João de Deus - Fundação Geraldo Corrêa, 5045 - Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará - HUWC/UFC, 0151 - Oncomed Centro de Prevenção e Tratamento de Doenças Neoplásicas, 5621 - Universidade Estadual de Roraima – UERR, 5125 - Hospital Felício Rocho – MG, 5452 - Hospital Municipal Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha / Hospital Municipal de Campo Limpo, 5243 - Faculdade de Medicina da Universidade Federal Fluminense – FMUFF, 5245 - Centro Universitário Arthur Sá Earp Neto/ Faculdade de Medicina de Petrópolis/ Hospital de Ensino Alcides Carneiro – UNIFASE, 5508 - Universidade Metodista de São Paulo – UMESP, 0191 - Centro Universitário de Jaguariúna – UniFAJ, 5362 - Hospital Municipal São José – HMSJ, 5181 - Centro Universitário de Patos – UNIFIP, 5659 - Escola de Educação Física e Esporte de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – USP, 0144 - Hospital da Criança de Brasília - HCB / Instituto do Câncer Infantil e Pediatria Especializada – Icipe, 5467 - Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo – ICB/USP, 0052 - Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB, 5164 - Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso - SES/MT, 0138 - Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas da Universidade de São Paulo – USP, 5403 - Faculdade

de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto da USP– FCFRP/USP, 5219 - Centro Universitário Assis Gurgacz, 5636 - Centro Universitário de Brusque – UNIFEBE, 8090 - Sylvio Miguel – UNIVIÇOSA, 0096 - Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná – HCUFPR e 0052 - Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB; deliberou como “**Pendente**” para o seguinte CEP: 5318 - Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Pelotas – UFPEL; **quanto as suspensões dos credenciamentos de CEP**, a Conep deliberou como “**Aprovado**” para os seguintes CEPs: 5523 - Associação Cultural e Científica Virvi Ramos - Faculdade Nossa Senhora de Fátima, 5609 - Centro Universitário Geraldo di Biase – CUGB, 8055 - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Mato Grosso – IFMT, 8847 - Hospital da Polícia Militar do Estado de São Paulo e 5235 - Centro Universitário Augusto Motta – UNISUAM; **quanto ao cancelamento dos registros de CEP**, a Conep deliberou como “**Aprovado**” para os seguintes CEPs: 0145 - Faculdade da Polícia Militar (FPM) – Cancelamento definitivo a pedido e 0223 - Centro Universitário Maurício de Nassau de Natal (Uninassau/Natal) – Cancelamento com prazo de 30 dias para recurso. **ITEM E: 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))**: A Coordenadora abordou questões sobre a estratégia de atuação realizada pela Conep, destacando que o trabalho recebeu apoio significativo da SECTICS, do CNS e de outras instâncias governamentais. Reforçou que houve uma articulação, movimentação e medidas de divulgação para alcançar os objetivos. Enfatizou, ainda, que com as medidas foi possível obter a colaboração de grandes aliados. Destacou ainda que, o CNS está bem posicionado politicamente e tecnicamente, além de operar com transparência, realizando uma articulação necessária. Agradeceu a participação de todos na em prol do Sistema CEP/Conep, reconhecendo que ainda há muito trabalho pela frente. Destacou-se a necessidade de fortalecer o contato com os CEPs do Sistema, pois observou a ausência de apoio de Comitês no cenário do PL. **ITEM F: Informes ao colegiado**: Foram feitas falas em homenagem ao Secretário-Executivo Adjunto, Carlos Lanna, que faleceu no dia doze de abril do ano de dois mil e vinte e quatro. Além disso, foi informado que a Coordenação e a Secretaria Executiva da Conep, juntamente com o Decit foram representar o Sistema em San Marino, onde tiveram a oportunidade de conversar com vários países sobre o Sistema CEP/Conep e sobre os demais sistemas das Américas, reforçando como o Sistema CEP/Conep era um modelo em rede, sendo articulado e organizado por regulamentação única. Também houve uma atualização sobre a realização do ENCEP, sendo explicada a necessidade de adiamento. Contudo, o CNS se reunirá para uma nova proposta de data, sendo junho o mês provável de realização. Adicionalmente, foi informado sobre o cronograma de treinamentos regionais de CEP aprovado para o ano. **ITEM G: Palavra aberta aos membros**: Os membros parabenizaram o trabalho em relação ao PL, feito pelos membros e assessores, e, se manifestaram quanto as ações realizadas. Houve uma proposta de elaboração de cartas voltadas ao Sistema e ao governo, e no caso da segunda, o CNS seria envolvido. **ITEM H: Encerramento**: Nada mais havendo a tratar, a Coordenadora lembrou sobre a Conferência Livre que ocorreria no dia seguinte e 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 dez e trinta do mês de abril de dois mil e vinte e quatro, a Conep deliberou como (**Ad referendum**) “**Aprovado**” para os seguintes protocolos: 72202223.3.0000.5013 (PO), 73583123.4.0000.0020 (PO), 75319123.1.0000.5243 (PO), 76340622.5.0000.5540 (PO), 76830323.3.0000.5411 (PO), 76831823.7.0000.0199 (PO), 76922423.0.0000.5366 (PO), 76972724.7.0000.9427 (PO), 77398023.2.0000.0039 (PO), 77450823.2.0000.5395 (PO), 77462524.3.0000.5550 (PO), 77866323.3.0000.0154 (PO), 77941823.3.0000.5592 (PO), 77967224.0.0000.5488 (PO), 78209923.1.0000.5632 (PO), 78344524.4.0000.5174 (PO), 77119424.3.0000.5149 (PO); foram deliberados os seguintes pareceres consubstanciados (**Ad referendum**) “**Aprovado**” para as seguintes **Emendas**: 36194920.2.1001.5327 (E8), 39392620.5.1001.5293 (E8), 35360020.8.1001.0097 (E11), 47359721.3.1001.5415 (E3), 68497223.8.1001.5376 (E2), 70405023.7.0000.5546 (E1), 76105023.7.0000.5294 (E1); foram deliberados os seguintes pareceres consubstanciados (**Ad referendum**) “**Aprovado**” para as seguintes **Notificações**: 35239514.1.1001.5327 (N63), 02659318.2.0000.5327 (N1).

[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 27/05/2024, às 11:34, 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?](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador

0040574454 e o código CRC **7E6EBEC2**.

Referência: Processo nº 25000.018602/2024-20

SEI nº 0040574454

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