

**F0142 - PARECER RELATORIA CONSUNI Nº XX/2025 - CPPGEC -
2025/2027 (GRUPO DE TRABALHO)**

Nº do Protocolo: NÃO PROTOCOLADO

Cerro Largo, RS, 02 de outubro de 2025.

Conselheiro Relator: Serli Genz Bölter

Processo nº 23205.024905/2025-31

1 – Relatório

Relatar a matéria constante no Processo nº 23205.024905/2025-31, que dispõe sobre o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul. (Revogação da Resolução Nº 56/CONSUNI CPPGEC/UFFS/2023)

2 – Histórico

No processo de credenciamento da UFFS encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) foi analisada a **RESOLUÇÃO Nº 56/CONSUNI CPPGEC/UFFS/2023 - REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEP/UFFS)**. Nesta apreciação a CONEP indicou alterações necessárias para adequação às normativas nacionais vigentes e, especialmente no nosso caso, condição para o credenciamento da UFFS.

As alterações propostas foram, então, pelos trâmites da necessidade de renovação do credenciamento, aprovadas pelo Colegiado do CEP/UFFS e pela CONEP. Em agosto deste ano, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFFS (CEP/UFFS) teve seu credenciamento renovado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), condicionado às alterações apontadas, o que representa uma conquista significativa para a continuidade de suas atividades.

Cumprе esclarecer que, na falta do credenciamento, o CEP estaria com suas atividades interrompidas junto à Plataforma Brasil em relação à tramitação de novos protocolos de pesquisa e teria seu registro e credenciamento cancelado.

Há, então, a necessidade de Revogação da RESOLUÇÃO Nº 56/CONSUNI CPPGEC/UFFS/2023 – e inclusão das alterações sugeridas e aprovadas no REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFFS (CEP/UFFS).

3 – Fundamentação:

As alterações propostas para o Regimento estão em conformidade com a legislação que regulamenta a pesquisa em âmbito nacional e o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul (CEP/UFFS) devendo considerar obrigatoriamente as seguintes normativas:

- **Lei n.º 14.874/2024**, 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;

- Resolução CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012 - Substitui a Resolução CNS 196/96;

- Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016 – Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais;

- RESOLUÇÃO CNS Nº 251, DE 07 DE AGOSTO DE 1997;

- RESOLUÇÃO CNS Nº 292, DE 08 DE JULHO DE 1999;

- RESOLUÇÃO CNS Nº 304 DE 09 DE AGOSTO DE 2000;

- RESOLUÇÃO CNS Nº 340, DE 8 DE JULHO DE 2004;

- RESOLUÇÃO CNS Nº 346, DE 13 DE JANEIRO DE 2005;

- RESOLUÇÃO CNS Nº 441, DE 12 DE MAIO DE 2011;

- RESOLUÇÃO CNS Nº 506, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2016;

- RESOLUÇÃO CNS Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016;

- RESOLUÇÃO CNS Nº 563, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2017;

- RESOLUÇÃO CNS Nº 580, DE 22 DE MARÇO DE 2018;

- RESOLUÇÃO CNS Nº 647, DE 24 DE JUNHO DE 2020;

- RESOLUÇÃO CNS Nº 706, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2023;

- NORMA OPERACIONAL Nº 01/2013, DE 30 DE SETEMBRO DE 2013;

- Ofícios e cartas circulares disponíveis e <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao>

- Resolução CNS Nº 647, 12 de outubro de 2020 (especialmente art. 14).

- Resolução CNS Nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, cumprindo todos os critérios estabelecidos na referida norma, mantendo o regular funcionamento do CEP.

Os AJUSTES SOLICITADOS PELA CONEP NO REGIMENTO DO CEP/UFFS E JÁ APROVADOS PELO COLEGIADO DO CEP E PELA CONEP, como condição para o credenciamento, são as seguintes:

- Regimento interno do CEP (Resolução CNS n° 706/2023, artigo 6º, inciso VI) Comentários:

a) Nos Arts. 3º, inciso VI e Art. 4º inciso XIV alínea a, solicita-se apresentar no documento que o prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa é de trinta (30) dias úteis a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido no artigo 14 da Lei n.º 14.874/2024.

b) No Art. 3º, inciso VII: e suas alíneas. Solicita-se a retirada das categorias de emissão de parecer, uma vez que tais informações foram substituídas pelo § 4º, artigo 14, da Lei n.º 14.874/2024.

c) No art. 4º, inciso VII e art. 16º, informa-se que o envio do Relatório de Atividades é anual, conforme o Art.8º, §3º da Resolução CNS n° 706/2023. Solicita-se ajuste em todo o texto do regimento interno no tocante ao relatório de atividades do CEP a ser enviado à CONEP.

d) No art. 4º, inciso XIV, solicita-se a alteração da expressão os prazos estabelecidos pela Norma Operacional n.º 001/13? para os prazos estabelecidos pela Lei n.º 14.874/2024. Adicionalmente, na alínea a, solicita-se a substituição de “30 dias” por “30 dias úteis” e de “10 dias” por “10 dias úteis”.

e) No Art. 4º, inciso XVII, art. 16º, inciso XIV, substituir o temos “consultores *ad hoc*” por “membros *ad hoc*”, bem como em todas as menções feitas no texto do regimento interno.

f) No Art. 12, apresentar no texto, quanto a composição do comitê, a quantidade de membros que o CEP manterá, não devendo ser inferior a 9 (nove) membros e, dentre esses, pelo menos, 1 (um) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP).

g) No Art. 12, § 2º e 3º, apresentar a forma de indicação/seleção/eleição dos membros, como por exemplo: indicação de departamentos/setores, eleição por edital interno, convocação, entre outros, estabelecendo de forma explícita o número de reconduções permitidas. Esclarece-se que o papel da instituição mantenedora é somente homologar a nomeação de todos os membros, portanto não cabe ao responsável legal da instituição mantenedora realizar a indicação de membros ao CEP.

h) No art. 13, § 2º, solicita-se ajustar a redação para que conste que a coordenação do CEP deverá comunicar aos departamentos de origem que indicaram os membros, e não à Pró-reitoria de origem, conforme consta atualmente.

i) No art. 17, inciso III, informa-se que a Resolução CNS n.º 466/12 revogou a Resolução CNS n.º 196/96. Diante disso, solicita-se a adequação da referência ao item VIII.4c da Resolução n.º 196/96, considerando sua revogação.

j) No Art. 38 e seus parágrafos, esclarecemos que a Conep não faz distinção entre membros titulares e suplentes, todos possuem as mesmas atribuições e devem participar das atividades regulares de análise e debates éticos do CEP. Caso o CEP não possua membros suplentes, solicita-se a retirada da menção no texto. Caso possua, deve constar no Formulário e no Ato designação.

k) No art. 42 ° § 2º, solicita-se a substituição de “10 dias” por “10 dias úteis” conforme os prazos estabelecidos pela Lei n.º 14.874/2024.

l) No art. 49º, solicita-se a substituição de “30 dias” por “20 dias úteis” conforme os prazos estabelecidos pela Lei n.º 14.874/2024.

m) No art. 63º, incluir que o regimento interno só entrará em vigor após a aprovação da Conep.

4 – Voto

Considerando a aprovação prévia do Regimento Interno pelo Colegiado do CEP e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa como condição para o credenciamento da UFFS no período de 2025/2029 **VOTO pelo aceite de tais alterações e pelo seguimento dos trâmites para a regularização da Resolução que trata do REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEP/UFFS).**

O voto é reforçado pela informação que consta no OFÍCIO Nº 13/2025 - CEP (10.51.04.01.03) da Coordenadora do CEP/UFFS **ao encaminhar a solicitação ao Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação da UFFS:** “Após as adequações, o documento foi reenviado e, somente mediante a incorporação das alterações exigidas, o credenciamento foi aprovado.”

Serli Genz Bölter

Parecerista