

Nº 197 - DOU – 15/10/2025 - Seção 1 – p.170

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO
COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE

PORTARIA SECTICS/MS Nº 85, DE 14 DE OUTUBRO DE 2025

Institui Grupo de Trabalho Temporário - GTT para apoiar o processo de implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e da Instância Nacional de Ética em Pesquisa - INAEF.

Ref.: 25000.122788/2025-00.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO E DO COMPLEXO ECONÔMICO-INDUSTRIAL DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 38 do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, resolve:

Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, Grupo de Trabalho Temporário - GTT com a finalidade de subsidiar e apoiar a elaboração de procedimentos complementares e regulamentares relativos ao funcionamento da Instância Nacional de Ética em Pesquisa - INAEF e à implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - SINEP, nos termos do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, que regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 maio de 2025.

Art. 2º Compete ao GTT:

I - auxiliar nas orientações acerca das decisões operacionais e contribuir para a continuidade das avaliações éticas durante a fase de transição das atividades da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP para a INAEF;

II - realizar levantamento das resoluções vigentes sobre ética em pesquisa com seres humanos que necessitem de adequação em virtude da publicação da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, e do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025;

III - propor normas complementares para apoiar o funcionamento do SINEP e da INAEF; e

IV - propor encaminhamentos relacionados à transição das atividades da CONEP para a INAEF.

Art. 3º O GTT será composto por representantes dos seguintes órgãos e entidades:

I - dois da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS, sendo um do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que o coordenará;

II - dois do Conselho Nacional de Saúde - CNS;

III - o Secretário-Executivo da CONEP; e

IV - um do Departamento de Informação e Informática do SUS, da Secretaria de Informação e Saúde Digital do Ministério da Saúde.

§ 1º Um representante do Conselho Nacional de Saúde será o coordenador adjunto.

§ 2º Com exceção do inciso III do caput deste artigo, cada membro titular do GTT terá um suplente, que o substituirá em suas ausências e impedimentos.

§ 3º Com exceção dos representantes natos, os membros titulares e respectivos suplentes serão indicados pelos titulares máximos dos órgãos que representam, por meio de ofício dirigido à coordenação do Grupo de Trabalho, e serão designados por ato da Secretária da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

§ 4º Poderão participar das reuniões do Grupo de Trabalho, como convidados especiais, sem direito a voto, especialistas de entidades públicas ou privadas para consultas pontuais e apoio necessário ao cumprimento do disposto nesta Portaria.

§ 5º Os representantes de órgãos governamentais indicados para comporem a INAEP poderão integrar as atividades do GTT a partir de sua indicação oficial como membro da Instância.

Art. 4º O GTT se reunirá, em caráter ordinário, quinzenalmente e, em caráter extraordinário, sempre que convocado por sua coordenação.

§ 1º O quórum de instalação é de maioria absoluta e o quórum de deliberação é de maioria simples.

§ 2º As reuniões ocorrerão por videoconferência ou de forma presencial em Brasília, sendo que, no último caso, os integrantes do grupo que não estiverem na localidade deverão participar da reunião por videoconferência, sem prejuízo de que os membros que se encontrem em Brasília também participem da reunião por videoconferência.

§ 3º O GTT deverá definir um cronograma de trabalho na sua primeira reunião ordinária.

Art. 5º O Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde exercerá a função de Secretaria-Executiva do grupo de trabalho temporário e fornecerá o apoio técnico-administrativo necessário ao funcionamento de suas atividades.

Art. 6º O GTT terá duração de três meses, contados da data de publicação desta Portaria, para finalização de suas atividades, podendo ser prorrogados por igual período, mediante ato justificado da Secretária da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

§ 1º O GTT elaborará, no prazo de três meses, prorrogável por igual período, relatório final das atividades desenvolvidas, contendo justificativas técnicas das proposições apresentadas, bem como proposta de diretrizes para o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e minutas de atos normativos complementares.

§ 2º O relatório final será encaminhado à Secretária da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde para as devidas providências.

Art. 7º A participação no GTT de que trata esta Portaria será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA DE NEGRI