



DECISÃO Nº 107/2026/PRES/AGSUS

O Diretor-Presidente da Agência Brasileira de Apoio à Gestão do SUS - AgSUS, no uso das atribuições que lhe conferem a Resolução CDA nº 03/2024, e no exercício de suas competências considerando a necessidade de assegurar a observância dos princípios éticos e das normas nacionais aplicáveis às pesquisas envolvendo seres humanos; considerando as disposições do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025 que regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024 e das disposições deste Decreto aplicam-se às pesquisas que envolvam seres humanos, de forma individual ou coletiva, incluídas aquelas que utilizem dados pessoais, informações sensíveis ou material biológico, de acordo com o disposto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, e nas demais normas aplicáveis à proteção de dados pessoais; considerando a relevância estratégica da produção científica e tecnológica para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde - SUS e para o aprimoramento das ações desenvolvidas pela AgSUS; considerando a proposta de implementação do Comitê de Ética em Pesquisa no âmbito da Unidade de Ensino e Pesquisa da AgSUS;

Decide:

Art. 1º Instituir o Comitê de Ética em Pesquisa da Agência Brasileira de Apoio à Gestão do Sistema Único de Saúde (CEP/AgSUS), com a finalidade de avaliar, acompanhar e assegurar a observância dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos realizadas por empregados da Agência, pesquisadores externos que colaboram em projetos conjuntos e pesquisadores externos que queiram desenvolver pesquisas com seres humanos relativos à AgSUS.

Parágrafo único. As disposições desta Decisão aplicam-se às unidades organizacionais da AgSUS, bem como aos pesquisadores, servidores, empregados, colaboradores e demais interessados que desenvolvam ou participem de pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito institucional.

Art. 2º Compete ao CEP/AgSUS:

- I - analisar e emitir parecer consubstanciado sobre protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- II - acompanhar o desenvolvimento das pesquisas aprovadas, inclusive por meio da análise de relatórios parciais e finais;
- III - zelar pela proteção dos direitos, da dignidade, da segurança e do bem-estar dos participantes de pesquisa;
- IV - atuar de forma independente e colegiada, isenta de conflitos de interesse;
- V - promover ações de orientação e qualificação ética de pesquisadores no âmbito da AgSUS;

VI - manter articulação permanente com a Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SINEP), observado as recomendações da Instância Nacional de Ética em Pesquisa; bem como a Instância de Análise Ética em Pesquisa, representada pelos Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs

Art. 3º O CEP/AgSUS será composto por, no mínimo, nove membros, com os respectivos suplentes, observada a composição multidisciplinar, a diversidade de áreas do conhecimento e o atendimento aos critérios previstos na legislação vigente, incluindo a participação mínima de Representantes de Participantes de Pesquisa - RPP.

Parágrafo único. A designação dos membros, titulares e suplentes, bem como a definição de seus mandatos, dar-se-á por ato específico do Diretor-Presidente, observado o prazo máximo de quatro anos, admitida recondução, nos termos das normas do CNS.

Art. 4º O CEP/AgSUS será coordenado por um(a) Coordenador(a) Titular e um(a) Coordenador(a) Adjunto(a), escolhidos dentre seus membros e designados em ato próprio.

Art. 5º O Comitê reunir-se-á ordinariamente com periodicidade mínima mensal e, extraordinariamente, sempre que convocado por sua Coordenação ou por solicitação da maioria absoluta de seus membros.

Art. 6º O quórum mínimo para instalação das reuniões do CEP/AgSUS será de maioria absoluta de seus membros, e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes, observado o disposto na regulamentação do Sistema CEP/SINEP.

Art. 7º O CEP/AgSUS deverá elaborar e aprovar seu Regimento Interno no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da publicação do ato de designação de seus membros.

§ 1º O Regimento Interno deverá observar integralmente as normas do Conselho Nacional de Saúde e do Sistema CEP/SINEP.

§2º O Regimento Interno deverá prever que, quando houver 2 faltas injustificadas consecutivas ou 3 faltas injustificadas alternadas, será encaminhada comunicação, realizada pelo coordenador, ao Diretor que fez a indicação do membro para que tome as providências pertinentes.

§ 3º Após aprovado pelo colegiado do CEP/AgSUS, o Regimento Interno deverá ser submetido à Unidade Jurídica (UJUR) para avaliação de adequação e conformidade normativa, previamente à sua publicação.

Art. 8º A participação no CEP/AgSUS constitui atividade de relevante interesse público e não enseja verba remuneratória adicional, sendo exercida sem prejuízo das atribuições regulares dos participantes.

Art. 9º Esta Decisão entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, na data da assinatura digital.

ANDRÉ LONGO ARAÚJO DE MELO

Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Andre Longo Araujo De Melo, Diretor(a) - Presidente**, em 06/02/2026, às 16:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.agenciasus.org.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0269505** e o código CRC **876946CD**.

Referência: Processo nº AGSUS.010072/2025-21

SEI nº 0269505

Criado por [cassiane.amaral](#), versão 5 por [cassiane.amaral](#) em 06/02/2026 12:01:15.