ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DE SANTA CATARINA
NÚCLEO DE PESQUISA, EXTENSÃO E INOVAÇÃO EM SAÚDE

Florianópolis, 27 de outubro de 2026.

OFÍCIO Nº 23/2026/SES/ESPSC/PES

Prezada Senhora,

Em atenção ao Ofício nº 1587/SCC-DIAL-GEAPI no qual encaminha cópia do Pedido de Informação nº 0194/2026, subscrito pelo Deputado Mário Motta, por meio do qual solicita informações acerca da aplicação da Lei Federal nº 14.784/2024, que instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, em conformidade com o Ofício nº GP/DL/1284/2026, da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina, encaminhamos os devidos esclarecimentos.

> Quais medidas a Secretaria de Estado da Saúde adotou para adequar seus procedimentos à Lei federal nº 14.874, de 2024, e ao Decreto federal nº 12.651, de 2025, e para implementar a Rede APSES/SC?

A Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC) possui instituídos o Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEPSES/SC) e a Rede de Avaliação de Pesquisas da SES/SC (RedeAPSES/SC), instâncias que possuem atribuições diferentes em relação à proteção dos direitos do usuário e da instituição:

I - O CEPSES/SC foi estabelecido pela portaria 010/GABS/2006 de 18 de maio de 2006, aprovado pelo **Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep) (grifo nosso)** em 28 de novembro de 2006 com registro de número 0115. Ao CEPSES/SC cabe avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do Sistema Único de Saúde (SUS), emitindo parecer, devidamente justificado e orientado, dentre outros, por princípios éticos, de impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência.

À Senhora
Michelline Moes Moreira
Gerente de Acompanhamento de Pedidos de Informações
Secretaria de Estado da Casa Civil
Florianópolis - SC

Red. ESPSC/PES/MG
Rua Esteves Júnior, 390 – 2º andar. Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefone: (48) 3664-9953
E-mail: espsc@saude.sc.gov.br

Pág. 01 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015046/2026 e o código M8275RNC.

Na avaliação dos protocolos de pesquisa são respeitados os padrões éticos estabelecidos nas diretrizes nacionais e internacionais (desde que não entrem em conflito com as primeiras), em especial as normas estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde e, igualmente, pautar-se-á pela observância dos princípios e regras da Constituição Federal e demais legislações nacionais (tais como as Resoluções nº 466/12 e 510/16, do Conselho Nacional de Saúde, Resolução CNS nº 647/2020, Resolução CNS nº 706/2023 e Norma Operacional CNS nº 001/2013, que normatizam o funcionamento do CEP, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais nº 13.709/18, a Lei nº 14.874/2024, Decreto nº 12.651/2025 e os Despachos da Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep).

II - A RedeAPSES/SC foi estabelecida por meio da Portaria nº 32/2025, com as funções de "[...] avaliação, anuência e acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos, nos termos da Lei 14.874/2024 e da Nota Técnica 001/2023/SES/SC, que pretendam ser desenvolvidas nas unidades de gestão própria e/ou unidades que firmaram contratos com a Secretaria de Estado da Saúde - SES/SC (nos termos do Anexo I)". Conforme o Despacho da Inaep nº 3/2026, inciso III - Da Separação entre a Análise Ética e Administrativa, alíneas *d, g,* e *i* "[...] A observância ao parecer ético único não afasta as responsabilidades das instituições participantes e dos pesquisadores quanto à adequada execução da pesquisa, inclusive em relação a falhas operacionais, omissões, negligência, inadequação das condições locais de execução ou descumprimento de obrigações que lhes sejam próprias. O plano administrativo decorre da autonomia didático-científica, administrativa e de gestão das instituições e centros de pesquisa, estando associado à decisão gerencial de aderir, participar ou ceder suas instalações para o estudo. Permanecem possíveis, legítimas e necessárias as autorizações institucionais para realização das pesquisas, tais como a emissão da Carta de Anuência e as verificações de infraestrutura técnica, organização logística, condições operacionais de execução, dotação orçamentária e adequação às normas de proteção de dados, nos termos da Lei nº 13.709/2018 - LGPD".

> Quais unidades integram a Rede APSES/SC, quais Comissões Locais de Pesquisa estão em funcionamento e quais recursos humanos, administrativos e tecnológicos estão disponíveis para a execução de suas atividades?

As Comissões Locais de Pesquisa (CLPs) são instituídas conforme as demandas dos projetos das unidades de saúde da SES/SC. De acordo com o art. 3º da Portaria nº 32/2025 "[...] as unidades de saúde da SES/SC ficam responsáveis por designar os setores específicos em

Pág. 02 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015046/2026 e o código M8275RNC.

suas unidades para compor a rede de trabalho que fará a avaliação dos protocolos de pesquisa em conjunto e sob supervisão do NPES/ESPSC, os quais serão nomeados “Comissões Locais de Pesquisa” (CLPs).”

Considerando a data de implementação da Portaria nº 32/2025, que instituiu as Comissões Locais de Pesquisa nas unidades hospitalares e administrativas da SES/SC, atualmente são 27 as CLPs implementadas: DIAF - Diretoria de Assistência Farmacêutica, SAMU/Superintendência de Urgência e Emergência, LACEN - Laboratório Central de Saúde Pública, DIVE - Diretoria de Vigilância Epidemiológica, DIVS - Diretoria de Vigilância Sanitária, CCR - Centro Catarinense de Reabilitação, HMTR - Maternidade Tereza Ramos, HGCR - Hospital Governador Celso Ramos, HIJG - Hospital Infantil Joana de Gusmão, HNR - Hospital Nereu Ramos, HRHDS - Hospital Regional Hans Dieter Schmidt, HRSJ - Hospital Regional de São José, HST - Hospital Santa Tereza, ICC - Instituto de Cardiologia, IPQ - Instituto de Psiquiatria, MCD - Maternidade Carmela Dutra, MDV - Maternidade Darcy Vargas, CEPON - Centro de Pesquisas Oncológicas, HEMOSC - Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina, HC - Hospital da Criança Augusta Muller, HF - Hospital Florianópolis, HJAF - Hospital Jeser Amarante Faria, HMISC - Hospital Materno Infantil de Santa Catarina, HRDAG - Hospital Regional Deputado Affonso Ghizzo, HRTGB - Hospital Regional Terezinha Gaio Basso, HRRC - Hospital Ruth Cardoso, HDWC - Hospital Waldomiro Colautti.

A Instrução Normativa SES 003/2025, apresenta, em seu art.1º que “[a] Comissão Local de Pesquisa (CLP) avalia projetos de pesquisa para fins de anuência institucional e deve ser composta por, no mínimo, três pessoas, sendo uma delas o coordenador.” Ainda, de acordo com art. 2º “[s]ão atribuições do coordenador e membros da CLP: I - Ter conhecimento na área de pesquisa, ética em pesquisa, normativas relativas à pesquisa envolvendo seres humanos e processos administrativos da SES/SC, em especial do Sistema de Gestão de Processos Eletrônicos (SGPe); II - Realizar atendimento presencial ou de forma remota aos pesquisadores que buscam informações para submissão de seus projetos de pesquisa; III - Realizar atividades educativas para a comunidade científica e o público em geral, em sua unidade de trabalho; IV - Alimentar os processos de anuência institucional junto ao SGPe e no sistema da RedeAPSES/SC; V - Manter diálogo e estar disponível para reuniões periódicas com a equipe do Núcleo de Pesquisa, Extensão e Inovação (NPES); VI - Enviar relatórios mensais referentes às atividades da CLP”.

Pág. 03 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015046/2026 e o código M8275RNC.

> Qual é o fluxo adotado para a apresentação, a avaliação, a anuência e o acompanhamento das pesquisas nas unidades estaduais? Informar as etapas, os setores responsáveis, os critérios, os prazos, a articulação com os Comitês de Ética em Pesquisa e as medidas adotadas para evitar análises redundantes,especialmente em pesquisas multicêntricas.

O fluxo adotado pela RedeAPSES/SC e os prazos de avaliação para concessão da anuência institucional seguem o estabelecido no Anexo I (Fluxo de avaliação para anuência e acompanhamento de pesquisas em unidades da Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina (SES/SC) da Portaria nº 32/2025. Os critérios de avaliação dos projetos de pesquisa seguem o disposto no Anexo II (Protocolo de Pesquisa) da referida Portaria. Encaminhamos, em anexo a este ofício, a Portaria nº 32/2025 para que os referidos fluxos sejam consultados.

De acordo com a Portaria 32/2025, artigo 9º, inciso II “uma vez deferida a realização da pesquisa avaliada no âmbito da RedeAPSES/SC e em posse do TAI, submeter o projeto de pesquisa ao Sistema CEP/**Inaep (grifo nosso)** (por meio da Plataforma Brasil) em conformidade com as normativas da **Inaep (grifo nosso)”,** já que “[a]s providências administrativas e as verificações locais não podem converter-se em nova deliberação ética ou análise indireta de mérito sobre protocolo já apreciado pelo comitê competente. Eventual negativa de anuência baseada em discordância do mérito ético configura vício de legalidade por invasão de competência da instância de análise única” (Despacho da Inaep nº 3/2026, inciso III, alínea *k*)**.**

Dessa forma, é estabelecido que cabe ao CEP a análise ética das pesquisas a serem desenvolvidas, multicêntricas ou não, conforme a Lei nº 14.874/2024, artigo 14, § 7º, “[...] A análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará de sua decisão os CEPs dos demais centros participantes”.

> Quais são os dados consolidados sobre as pesquisas submetidas às unidades da Secretaria de Estado da Saúde desde a instituição da RedeAPSES/SC? Informar o número de solicitações recebidas, anuídas, indeferidas e pendentes e, entre as pesquisas anuídas, quantas estão em andamento ou concluídas, indicando as áreas pesquisadas, as instituições envolvidas, os prazos de tramitação e os resultados alcançados.

No período de janeiro de 2025 a outubro de 2026, após a promulgação da Portaria nº 32/2025 em 13 de janeiro de 2025, foram avaliados, no âmbito da RedeAPSES/SC, 536 projetos de pesquisa a serem desenvolvidos em unidades da SES/SC: 311 obtiveram anuência institucional, 191 estão em processo de avaliação (aguardando retorno do pesquisador,

Pág. 04 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015046/2026 e o código M8275RNC.

aguardando validação interna das Comissões Locais de pesquisa ou do Núcleo de Pesquisa, Extensão e Inovação em Saúde) e 34 não finalizaram o processo de anuência institucional (por ausência de resposta por parte do pesquisador, cancelamento do projeto ou não necessidade de obtenção de anuência institucional por parte desta Secretaria).

O detalhamento das áreas pesquisadas, instituições envolvidas, prazos de tramitação e resultados alcançados está em fase de consolidação, tendo em vista a necessidade de informações advindas não apenas da RedeAPSES/SC como também dos Comitês de Ética em Pesquisa aos quais os projetos foram submetidos.

> Como a Secretaria de Estado da Saúde acompanha as pesquisas que obtiveram anuência institucional e protege os direitos, a segurança, os dados pessoais e o bem-estar dos participantes?

O acompanhamento das pesquisas que obtiveram anuência institucional nas unidades de saúde ou administrativas de Santa Catarina é realizado por meio da RedeAPSES/SC. De acordo com a Portaria nº 32/2025, artigo 7º, inciso VIII “São atribuições da RedeAPSES/SC: [...] acompanhar a execução dos projetos de pesquisa realizados na respectiva Unidade de Saúde”. Cabe à RedeAPSES/SC solicitar aos pesquisadores a devolução dos resultados e produtos gerados, cabendo a estes indicar o formato dessa entrega (relatório técnico em meio virtual, apresentação presencial às equipes das unidades de saúde, ações de transferência de conhecimento, entre outros).

Conforme o Despacho da Inaep nº 3/2026, inciso III - Da Separação entre a Análise Ética e Administrativa, alínea *e* “[...] A responsabilidade pela análise ética e pelo monitoramento da execução da pesquisa, nos termos do art. 12 da Lei nº 14.874/2024, compete ao CEP responsável pelo parecer ético único.” Nesse sentido, a proteção de direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisas é atribuição precípua do Comitê de Ética em Pesquisa, vinculado ao Sistema CEP/Inaep, via Plataforma Brasil, ao qual o pesquisador responsável submeterá o seu projeto de pesquisa após a obtenção da anuência institucional. De acordo com a Portaria 32/2025, artigo 9º, inciso II “uma vez deferida a realização da pesquisa avaliada no âmbito da RedeAPSES/SC e em posse do TAI, **[cabe ao pesquisador responsável pela pesquisa] (grifo nosso)** submeter o projeto de pesquisa ao Sistema CEP/**Inaep (grifo nosso)** (por meio da Plataforma Brasil) em conformidade com as normativas da **Inaep (grifo nosso)”.**

A proteção dos dados pessoais configura uma responsabilidade compartilhada entre a instância ética e a gestão governamental detentora dos bancos de dados, conforme descrito no despacho da Inaep nº 3/2026, inciso III - Da Separação entre a Análise Ética e Administrativa,

Pág. 05 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015046/2026 e o código M8275RNC.

alínea *i* "[...] Permanecem possíveis, legítimas e necessárias as autorizações institucionais para realização das pesquisas, tais como a emissão da Carta de Anuência e as verificações de infraestrutura técnica, organização logística, condições operacionais de execução, dotação orçamentária e adequação às normas de proteção de dados, nos termos da Lei nº 13.709/2018 - LGPD."

Atenciosamente,

Priscila Signori
Superintendente de Atenção à Saúde
(assinado digitalmente)

Aline Daiane Schlindwein
Diretora da Escola de Saúde Pública de Santa Catarina
(assinado digitalmente)

Marina Gomes
Coordenadora do Núcleo de Pesquisas
(assinado digitalmente)

Pág. 06 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015046/2026 e o código M8275RNC.

Assinaturas do documento

Código para verificação: **M8275RNC**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

MARINA GOMES (CPF: 070.XXX.249-XX) em 27/10/2026 às 15:36:26
Emitido por: "SGP-e", emitido em 25/05/2026 - 18:03:30 e válido até 25/05/2126 - 18:03:30.
(Assinatura do sistema)

ALINE DAIANE SCHLINDWEIN (CPF: 041.XXX.419-XX) em 27/10/2026 às 16:31:10
Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/03/2019 - 16:38:04 e válido até 26/03/2119 - 16:38:04.
(Assinatura do sistema)

PRISCILA SIGNORI (CPF: 078.XXX.179-XX) em 27/10/2026 às 16:50:49
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2023 - 17:57:42 e válido até 27/02/2123 - 17:57:42.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1MDQ2XzE1MDUxXzIwMjZfTTgyNzVSTkM= ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SCC 00015046/2026** e o código **M8275RNC** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

DIÁRIO OFICIAL DE SANTA CATARINA
EXTRATO DIGITAL DE PUBLICAÇÃO

Código de Verificação

Publicado em: 22/01/2025 | Edição: 22436 | Matéria nº: 1052706

Portaria n° 32, de 13 de janeiro de 2025.

A SECRETÁRIA ADJUNTA DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e conforme delegação de competência estabelecida nos termos da Portaria n° 1.608, de 09/12/2024, publicada no Diário Oficial n° 22412 de 09/12/2024 e;

CONSIDERANDO a Constituição Federal, que assegura o direito à proteção dos dados pessoais, inclusive nos meios digitais (art. 5º, LXXIX) e, dentre as competências atribuídas ao Sistema Único de Saúde, prevê o incremento do desenvolvimento científico, tecnológico e inovação em sua área de atuação;
CONSIDERANDO a Lei Federal nº 8.080/1990, ao legislar sobre ações e serviços públicos de saúde e serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelece que esses devem ser desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo o direito à informação às pessoas assistidas sobre sua saúde, ao princípio da proteção integral dos direitos humanos de todos os usuários, (art. 7º, V, XV) e, com base nas competências legais previstas no artigo 15, incisos IV e XVII da mesma Lei, que definem por competências e atribuições a organização e coordenação do sistema de informação de saúde, além de promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;
CONSIDERANDO a Lei Federal nº 13.243/2016, que delibera sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação;
CONSIDERANDO a Lei Federal nº 13.709/2018, que regulamenta o direito fundamental de proteção dos dados pessoais, nos meios físicos e digitais, pois, os dados em saúde são dados pessoais sensíveis e sua proteção e uso adequado visa garantir e proteger os direitos fundamentais de liberdade, privacidade e livre desenvolvimento da pessoa natural;
CONSIDERANDO a Lei Federal nº 14.874/2024, que estabelece que as pesquisas devem atender às determinações éticas e científicas, em especial, o respeito aos direitos, à dignidade, à segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa, e a prevalência destes sobre os interesses da ciência e da sociedade;
CONSIDERANDO a Política Nacional de Humanização como eixo transversal do Sistema Único de Saúde (SUS), e que esta tem como um de seus objetivos a garantia dos direitos dos usuários de saúde, além da busca do aprimoramento e oferta de estratégias e metodologias de apoio a mudanças sustentáveis dos modelos de atenção e de gestão;
CONSIDERANDO as Resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional da Saúde (CNS), que aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, e define que estas devem seguir critérios científicos, detalhar quanto aos métodos, procedimentos que serão seguidos e o modo de recrutamento de participantes da pesquisa;
CONSIDERANDO a Portaria 1.820/2009 e a Resolução 553/2017 do CNS, que dispõem sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, ao definirem o dever de respeitar os valores, cultura e direitos dos usuários nos serviços de saúde; a necessidade de garantia de sigilo e confidencialidade das suas informações e, que os gestores das unidades devem prever meios a fim de zelar pelos aspectos éticos da pesquisa e a garantia de mecanismos para a decisão livre e esclarecida dos participantes;
CONSIDERANDO a Resolução 580/2018 do CNS, que prevê o Termo de Anuência Institucional (TAI) para a realização do estudo em instituição que esteja enquadrada como participante ou coparticipante da pesquisa, e que este deverá ser assinado pelo dirigente da instituição para compor o conjunto documental relativo à apreciação ética da pesquisa;
CONSIDERANDO a Lei Complementar Estadual 323/2006 - Estatuto do Servidor da Saúde, em seu art. 29, III, que dispõe os deveres dos servidores da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina a previsão expressa do dever de observar e seguir as normas legais e regulamentares;
CONSIDERANDO o Decreto 2.400, de 30 de dezembro de 2022, que aprova o regimento interno da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, e que atribui à Escola de Saúde Pública da Secretaria de Saúde do Estado de Santa Catarina (ESPSC) a atribuição de “fomentar a realização de pesquisas no âmbito da saúde apoiando o estabelecimento de políticas públicas em saúde”;
CONSIDERANDO os casos em que unidades da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina se apresentam como campo de pesquisa e a necessidade de estabelecer o fluxo a ser seguido para a realização de procedimentos de avaliação de projetos de pesquisa para fins de anuência institucional, o que requer acompanhamento sistemático e eficiente da coleta de dados/informações no sentido gerencial para resguardar e garantir a integridade e os direitos dos usuários da saúde, bem como dos trabalhadores da instituição, no caso em que ambos estejam envolvidos em propostas de pesquisas.

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar a implementação e instituir o fluxo para a avaliação, anuência e acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos, nos termos da Lei 14.874/2024 e da Nota Técnica 001/2023/SES/SC, que pretendam ser desenvolvidas nas unidades de gestão própria e/ou unidades que firmaram contratos com a Secretaria de Estado da Saúde - SES/SC (nos termos do Anexo I), sob a responsabilidade do Núcleo de Pesquisa, Extensão e Inovação em Saúde (NPES) e Comissões Locais de Pesquisa (CLPs), formando a Rede de Avaliação de Pesquisas da SES/SC (RedeAPSES/SC).

Art. 2º - Designar o NPES da Escola de Saúde Pública de Santa Catarina (ESPSC) como setor responsável pela coordenação e execução das atividades que envolvam as diferentes etapas do fluxo de anuência institucional para fins de realização de pesquisas, cadastrados, ou não, na Plataforma Brasil, que pretendam ser desenvolvidas em unidades da SES/SC e subsidiar profissionais e gestores de saúde na análise de aspectos éticos e normativos, em relação à avaliação de sua relevância científica e viabilidade de execução.

Art. 3º - Estabelecer que as unidades de saúde da SES/SC ficam responsáveis por designar os setores específicos em suas unidades para compor a rede de trabalho que fará a avaliação dos protocolos de pesquisa em conjunto e sob supervisão do NPES/ESPSC, os quais serão nomeados “Comissões Locais de Pesquisa” (CLPs).

Art. 4º - Determinar que, fica sob a responsabilidade NPES/ESPSC a avaliação e o encaminhamento do processo de anuência institucional dos projetos de pesquisas que envolvam:

Pág. 01 de 05 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015046/2026 e o código E3S63N5N.

I - mais de uma unidade de saúde;
II - pesquisas com financiamento externo, sejam oriundas de órgãos públicos ou instituições privadas (exceto aquelas financiadas pelo Programa Pesquisa para o SUS - PPSUS);
III - pesquisas e ensaios clínicos;
IV - pesquisas que envolvam a participação de instituição estrangeira;
V - pesquisas que envolvam criação de patentes.

Art. 5º - Determinar que, as pesquisas que não se enquadram no art. 4º terão seu processo de anuência institucional iniciados e tramitados nas unidades em que pretendem ser desenvolvidas, com a supervisão do NPES. O processo de anuência será realizado por CLPs que estarão alocadas em setores definidos pela direção das referidas unidades e seu seguimento se dará em conjunto do NPES (nos termos do Anexo I).
Parágrafo único. Identificados projetos de pesquisa que forem propostos para mais de uma unidade de saúde, o NPES/ESPSC irá comunicar a Comissão Local de Pesquisa (CLP) e realizará a tramitação do mesmo, nos termos do inciso I do art. 4º.

Art. 6º - Compete ao NPES/ESPSC:
I - coordenar e acompanhar a avaliação de pesquisas para fins de anuência institucional no âmbito da SES/SC;
II - apoiar as unidades de saúde e as diretorias da SES/SC na análise de projetos de pesquisa que estão em processo de anuência institucional;
III - avaliar projetos de pesquisa previstos no artigo 4º;
IV - promover processos formativos com vistas à qualificação permanente dos membros das CLPs e outros setores da SES/SC envolvidos com pesquisas;
V - fomentar a produção científica e disseminação do conhecimento por meio de mostras, sessões científicas, seminários ou quaisquer outras modalidades atinentes à educação permanente e ao tripé ensino, pesquisa e extensão;
VI - auxiliar as CLPs na operacionalização do Sistema de Gestão de Processos Eletrônicos (SGPe) para questões relativas à tramitação dos processos de anuência institucional para fins de pesquisa;
VII - apoiar o desenvolvimento, operacionalização das ações e estratégias, bem como a manutenção do funcionamento da RedeAPSES/SC;
VIII- Acompanhar e atualizar os fluxos, considerando a necessidade e validação das áreas envolvidas.

Art. 7º - São atribuições da RedeAPSES/SC:
I - realizar a análise de aspectos éticos, normativos, de relevância científica e viabilidade de execução relativos a projetos de pesquisa que pretendam ser desenvolvidos no âmbito da SES/SC;
II - analisar projetos de pesquisa que envolvam acesso e uso de prontuários;
III - julgar a necessidade de realizar ajustes no projeto e apontá-los;
IV - subsidiar a gestão da unidade de saúde ou gerência/diretoria na assinatura das cartas de anuência;
V - providenciar o envio do protocolo de pesquisa (uma vez deferida a realização da pesquisa) aos gestores das unidades envolvidas na pesquisa, bem como ao responsável legal da instituição (Secretário(a) de Estado da Saúde ou pessoa por ele(a) delegada) para apreciação e, no caso de concordância, assinatura do Termo de Anuência Institucional (TAI);
VI - fornecer ao pesquisador, por e-mail, o TAI assinado;
VII - cadastrar o protocolo de pesquisa no SGPe para realização do processo de anuência e seguimento de seu desenvolvimento;
VIII - acompanhar a execução dos projetos de pesquisa realizados na respectiva Unidade de Saúde;
a) a CLP ou o responsável designado pela diretoria, será responsável por acolher o pesquisador e membros da equipe executora, acompanhando-os ao setor em que acontecerá a pesquisa para apresentação à coordenação e conhecimento das rotinas institucionais da unidade, bem como será responsável por promover encontro destinado à apresentação dos projetos de pesquisa, pelo respectivo pesquisador, anteriormente ao início da coleta de dados.
IX - manter contato com o pesquisador, a fim de obter informações sobre o andamento da pesquisa e, sempre que considerar necessário, solicitar reuniões ou novos relatórios;
X - promover momento destinado à divulgação dos resultados das pesquisas no âmbito da Unidade de Saúde ou do Nível Central da SES/SC e incentivar a incorporação destes, quando pertinente e relevante ao SUS;
XI - emitir, semestralmente, relatório analítico sobre as atividades de pesquisa desenvolvidas em unidades da SES/SC, que deve ser enviado por e-mail ao NPES.

Art. 8º - É responsabilidade do Gestor das Unidades de Saúde ou das Gerências e Diretorias da SES/SC:
I - tornar público o fluxo da pesquisa para a respectiva Unidade de Saúde ou Gerência/Diretoria da SES/SC, de modo que todas as pesquisas que pretendam ser desenvolvidas em unidades da SES/SC sejam recebidos e analisados pela CLP ou pelo NPES (conforme Anexo I desta portaria);
II - garantir o pleno funcionamento da CLP disponibilizando recursos humanos e infraestrutura necessária;
III - assinar, após a realização da análise e deferimento do projeto de pesquisa pela Comissão de Pesquisa, o TAI;
IV - apoiar a realização de sessões científicas, mostras e eventos de natureza similar, incentivando a apresentação dos resultados ou do andamento das pesquisas realizadas em sua unidade de saúde ou outras unidades da SES/SC, quando estas forem de interesse para o serviço local.

Art. 9º - Cabe ao pesquisador responsável pela pesquisa:
I - encaminhar, via e-mail, pedido de avaliação do protocolo de pesquisa direcionado à CLP ou ao NPES/ESPSC da SES/SC, solicitando a anuência para realização da pesquisa, em conjunto com o projeto de pesquisa e demais documentos que compõem o protocolo de pesquisa (nos termos do Anexo II), para análise de viabilidade e relevância científica;
II - uma vez deferida a realização da pesquisa avaliada no âmbito da RedeAPSES/SC e em posse do TAI, submeter o projeto de pesquisa ao Sistema CEP/Conep (por meio da Plataforma Brasil) em conformidade com as normativas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS);
a) no caso de pesquisas que têm a SES/SC como instituição proponente, o projeto deve ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da SES/SC ou ao CEP da unidade em que a pesquisa pretende ser desenvolvida;
III - ter ciência de que o parecer desfavorável, quando emitido por um CEP, é suficiente para o impedimento da realização da pesquisa;
IV - ter ciência de que o parecer desfavorável, quando emitido pela CLP ou pelo NPES é suficiente para o impedimento da realização desta na respectiva Unidade de Saúde ou na SES/SC;
V - apresentar o parecer de aprovação do CEP, para que o desenvolvimento da pesquisa se inicie;
VI - apresentar o projeto de pesquisa, aprovado pela CLP e pelo CEP do Sistema CEP/CONEP, aos profissionais da unidade de saúde ou da gerência/diretoria da SES/SC, anteriormente ao início da coleta de dados;
VII - permanecer no local de pesquisa (unidade de saúde ou setor em que os dados serão coletados) exclusivamente nos dias e horários determinados pelo setor responsável e autorizado pelo CLP ou NPES;
VIII - fornecer os equipamentos de proteção individual (EPI) e materiais de expediente necessários à execução da pesquisa;
IX - manter a organização dos prontuários e materiais utilizados em local indicado, quando a pesquisa requeira o acesso e o uso destes;
X - acompanhar, de forma direta e permanente, os integrantes da equipe de pesquisa envolvidos na coleta de dados e, especialmente, no contato direto com os participantes da pesquisa;
XI - apresentar à CLP ou ao NPES, os relatórios técnicos (parciais e final) nos quais deverão constar o cumprimento das etapas da pesquisa, seus resultados e possíveis intercorrências ocorridas no decorrer de seu desenvolvimento, em conformidade com os prazos definidos no cronograma de atividade que consta no projeto aprovado;

Pág. 02 de 05 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015046/2026 e o código E3S63N5N.

XII - apresentar à CLP, ou ao NPES o relatório final, em até 60 (sessenta) dias após o término da pesquisa, considerando o cronograma aprovado no projeto;
XIII - disponibilizar à CLP ou ao NPES, caso seja produzida, a publicação científica decorrente da pesquisa realizada para hospedagem na Biblioteca da ESPSC ou para o arquivamento na Unidade de Saúde ou outro local de divulgação da SES/SC;
XIV - apresentar os resultados das pesquisas no âmbito da unidade de saúde ou na gerência/diretoria da SES/SC na qual a pesquisa foi realizada.

Art. 10 - É responsabilidade das CLPs e do NPES:
I - proceder à análise de viabilidade (a partir de critérios éticos e normativos) e relevância científica e propor, nos casos em que se faça necessário, ajustes para viabilizar o desenvolvimento da pesquisa;
II - uma vez indeferida a realização da pesquisa, comunicar ao pesquisador a impossibilidade de realizar a pesquisa na unidade de saúde ou na gerência/diretoria da SES/SC, com a justificativa para o indeferimento;
III - uma vez deferida a realização da pesquisa, fornecer ao pesquisador o TAI assinado;
IV - comunicar à unidade de saúde ou a gerência/diretoria da SES/SC para a qual exista proposta de pesquisa sobre a impossibilidade da execução de projetos de pesquisa quando for indeferida sua realização;
V - arquivar o(s) parecer(es) desfavorável(is) emitido(s) pela CLP e/ou por um CEP;
VI - apresentar o pesquisador, assim como os demais membros da equipe executora, aos trabalhadores e à coordenação do setor em que ocorrerá a pesquisa, e disponibilizar documentos de identificação (tais como, crachás de identificação) para que possam entrar nas dependências em que os dados serão coletados;
VII - solicitar à coordenação do setor, no qual ocorrerá a coleta de dados da pesquisa, a indicação de um profissional, lotado no referido setor, para acompanhar a execução da pesquisa.

Art. 11 - O projeto de pesquisa, para que seja analisado pelo NPES ou pela CLP, deverá contemplar todos os itens listados no Anexo II desta portaria. Deverá ser apresentado em linguagem vernácula, em conformidade com as regras gramaticais e ortográficas vigentes e elaborado em conformidade com as regras da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Art. 12 - A atuação do NPES e das CLPs primará pela produção e disseminação do conhecimento científico e inovação em saúde, considerando os princípios éticos estabelecidos e os benefícios aos participantes da pesquisa e à população usuária dos serviços de saúde e promoverá a publicização dos resultados de pesquisas que garantam acesso ao benefício mencionado.

Art. 13 - Discordâncias do pesquisador quanto aos pareceres emitidos pela RedeAPSES/SC somente serão apreciadas quando formalizadas por meio de documento oficial, vinculado à instituição a qual pertença o pesquisador requerente, em um prazo de até 03 (três) dias úteis após o recebimento do parecer emitido pelo NPES ou pela CLP.

Art. 14 - Os casos omissos nesta Portaria serão encaminhados à ESPSC para posterior apreciação pela Superintendência de Atenção à Saúde.

Art. 15 - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, e revogam-se as disposições em sentido contrário.

CRISTINA PIRES PAULUCI
Secretária Adjunta de Estado da Saúde

ANEXO I

Fluxo de avaliação para anuência e acompanhamento de pesquisas em unidades da Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina (SES/SC)

1. Sempre que um pesquisador pretende recrutar usuários da saúde, ou dados relativos à saúde individual e coletiva decorrente da assistência a esses usuários em unidades da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC), deverá encaminhar por e-mail a solicitação de avaliação do protocolo de pesquisa1 para fins de possível anuência institucional. Deverão ser encaminhadas diretamente ao endereço de e-mail (redeapses@saude.sc.gov.br) do Núcleo de Pesquisas, Extensão e Inovação em Saúde (NPES) os protocolos das pesquisas descritas no art. 4**o** desta portaria. Os demais tipos de pesquisa deverão ser encaminhados para o e-mail da unidade em que a pesquisa pretende ser desenvolvida;

2. O protocolo de pesquisa será recebido e hospedado em plataforma interna, que será acessada pelos técnicos do NPES e das Comissões Locais de Pesquisas (CLPs), instâncias que compõem a Rede de Avaliação de Pesquisas da SES/SC (RedeAPSES/SC);

3. O NPES acompanhará os protocolos de pesquisa que forem recebidos pelas CLPs e avaliará os protocolos recebidos diretamente em seu endereço de e-mail. Nos casos em que for identificado protocolo de pesquisa que preencha os critérios estabelecidos no art. 4º desta portaria, os mesmos serão direcionados para avaliação do NPES, após contato com a CLP responsável pelo mesmo. Além disso, nos casos em que uma mesma pesquisa for submetida a mais de uma unidade da SES/SC, será realizado contato com as CLPs envolvidas e o protocolo será direcionado para avaliação pelo NPES;

4. O NPES acompanhará o processo de avaliação realizado pelas CLPs e dará suporte às mesmas, sempre que solicitado, ou nos caso de identificação de problemas éticos;

5. Após o processo de avaliação na RedeAPSES/SC o protocolo será categorizado como:
5.1 Viável e em conformidade com as determinações vigentes - DEFERIDO - início do Processo de Anuência Institucional no Sistema de Gestão de Processos Eletrônicos (SGPe);
5.2 Com necessidade de ajustes - PARCIALMENTE INDEFERIDO - comunicado ao pesquisador, por meio de e-mail, sobre ajustes a serem realizados para adequação do protocolo de pesquisa. Protocolos parcialmente indeferidos devem retornar com os ajustes determinados, para nova avaliação em no máximo 30 dias;
5.3 Protocolo inviável - INDEFERIDO - comunicado ao pesquisador, por meio de e-mail, sobre a impossibilidade e as justificativas para o indeferimento;

6. Nos casos em que o protocolo foi deferido até essa etapa, seguirá, por meio do SGP-e para emissão do Termo de Anuência Institucional (TAI), que será assinado por gestores e profissionais dos setores envolvidos no desenvolvimento da pesquisa. **O TAI é documento imprescindível para submissão do projeto de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP** (por meio da Plataforma Brasil), nos termos das normativas vigentes relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Para iniciar a pesquisa, o pesquisador deverá apresentar à CLP e/ou servidor designado (por meio de e-mail) o TAI devidamente assinado e a aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) vinculado ao Sistema CEP/CONEP. Sem a apresentação desses documentos a pesquisa não será iniciada;

7. A CLP da unidade e o NPES serão responsáveis pela identificação e acompanhamento2 do pesquisador responsável e equipe de pesquisa no decorrer de seu desenvolvimento e/ou designar servidor para acompanhamento no local da pesquisa.

Pág. 03 de 05 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015046/2026 e o código E3S63N5N.

8. Finalizada a coleta de dados, o pesquisador deverá, obrigatoriamente, encaminhar à CLP e/ou ao NPES relatórios técnicos, parcial e/ou final, nos quais deverão constar o cumprimento das etapas da pesquisa, bem como seus resultados, conforme prazos definidos no cronograma de atividades do projeto aprovado. A apresentação do relatório técnico parcial de pesquisa aplica-se àquelas cujo período de coleta de dados seja superior a 08 meses. Nesses casos, o relatório técnico parcial deverá ser apresentado pelo pesquisador na metade do período de vigência estabelecido para a pesquisa. A continuidade da pesquisa no setor está condicionada à apresentação do relatório técnico parcial pelo pesquisador. Caso o pesquisador não apresente o relatório técnico parcial, o responsável na unidade poderá suspender a sua execução, comunicando, formalmente, a suspensão ao pesquisador e às instituições participantes. Em pesquisas que sejam desenvolvidas em até 06 meses, o relatório técnico final deverá ser apresentado no prazo máximo de 60 dias corridos, a contar da data de conclusão da pesquisa, estabelecida no cronograma de atividades da pesquisa.

9. Mensalmente, os responsáveis nas unidades nos quais foram desenvolvidas pesquisas deverão alimentar a planilha compartilhada com o NPES (redeapses@saude.sc.gov.sc), com as informações sobre pesquisas realizadas e em andamento.

1 Protocolo de Pesquisa: documentos descritos no Anexo II.
2 Com o deferimento da anuência institucional o pesquisador deverá apresentar, na entrada da unidade em que será realizada a coleta de dados, os seguintes documentos: (a) TAI; (b) documento de identidade oficial com foto; (c) parecer de aprovação do Sistema CEP/CONEP; (d) documento emitido pela CLP ou NPES com autorização para o pesquisador entrar na unidade. Cada um dos integrantes de pesquisa deverá ter seu próprio documento individualizado, no qual consta o período para o qual o pesquisador está autorizado a entrar na unidade conforme cronograma previsto no projeto (cada unidade ficará responsável em emitir essa autorização) e/ou crachá/etiqueta.

ANEXO II

Protocolo de Pesquisa

Os itens do Protocolo de Pesquisa variam de acordo com a natureza e os procedimentos metodológicos a serem utilizados na pesquisa. Todavia, os itens obrigatórios do protocolo de pesquisa, para fins de obtenção da anuência institucional, são:

1. Projeto de pesquisa completo e finalizado, na íntegra, paginado, sem qualquer anotação, texto em português, obedecendo à gramática e ortografia da língua culta;
1.1. Capa (cabeçalho, título, nome do pesquisador, data, nome do orientador, se houver);
1.2. Resumo;
1.3. Sumário;
1.4. Introdução;
1.5. Justificativa: justificar, com respaldo da literatura, o que se pretende pesquisar;
1.6. Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
1.7. Objetivos: propósitos da pesquisa - geral e específico (se houver);
1.8. Metodologia
a) Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;
b) População a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para pesquisa com grupos vulneráveis, quando for o caso; número de participantes de pesquisa;
c) As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS;
d) Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação;
e) Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes (Processo de Consentimento Livre e Esclarecido nos termos da Resolução CNS 466/20123), os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;
f) Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;
g) Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;
h) Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;
i) Resultados do estudo: devem ser explicitados como os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;
j) Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;
1.9. Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que as atividades envolvendo a coleta de dados de seres humanos serão iniciadas somente após obtenção do parecer aprovado emitido pelo Sistema CEP/CONEP;
1.10. Orçamento: detalhando os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12 (Brasil, 2013);
1.11. Referências;
1.12. Apêndices: (a) instrumentos de coleta de dados, tais como questionários, formulários e roteiros; (b) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e/ou Termo de Dispensa de TCLE; (c) outros Anexos.

2. Termo de Sigilo, Confidencialidade e Compromisso do Pesquisador - disponível no site institucional.

3. Termo de Anuência Institucional (TAI) - disponível no site institucional.

3 Destaca-se que a Resolução CNS 466/2012 em seu item IV (quanto ao Processo de Consentimento Livre e Esclarecido)

Pág. 04 de 05 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015046/2026 e o código E3S63N5N.

determina que "toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa. Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida. IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá: a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade; b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida." e que “Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento”.

Pág. 05 de 05 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015046/2026 e o código E3S63N5N.

Assinaturas do documento

Código para verificação: **E3S63N5N**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

FUNDO DE MATERIAIS PUBLICACOES E IMPRESSOS OFICIA (CPF: 433.XXX.709-XX) em 22/01/2025 às 20:19:28
Emitido por: "AC SyngularID Multipla", emitido em 19/02/2024 - 17:55:39 e válido até 18/02/2025 - 17:55:39.
(Assinatura ICP-Brasil)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1MDQ2XzE1MDUxXzIwMjZfRTNTNjNONU4= ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SCC 00015046/2026** e o código **E3S63N5N** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE

OFÍCIO Nº 1824/2026/SES/GABS

Florianópolis, (data da assinatura digital).

Senhora Gerente,

Em atenção ao Ofício nº 1587/SCC-DIAL-GEAPI, que encaminha o Pedido de Informação nº 0194/2026, de autoria do Deputado Mário Motta, acerca da aplicação da Lei Federal nº 14.874/2024, encaminhamos, para conhecimento, a manifestação da Superintendência de Atenção à Saúde, consubstanciada no Ofício nº 23/2026/SES/ESPSC/PES.

A área técnica informa que a SES/SC conta com o CEPSES/SC e com a Rede APSES/SC, instituída pela Portaria nº 32/2025, que possui 27 Comissões Locais de Pesquisa. À Rede cabe avaliar a viabilidade e conceder anuência institucional; a análise ética compete ao Comitê de Ética responsável.

Ressalta-se que, entre janeiro de 2025 e outubro de 2026, foram avaliados 536 projetos: 311 receberam anuência, 191 permaneciam em avaliação e 34 não concluíram o processo. O fluxo de avaliação e acompanhamento está definido na Portaria nº 32/2025, e a proteção dos dados pessoais observa a legislação vigente.

Permanecemos à disposição para prestar eventuais esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

Diogo Demarchi Silva
Secretário de Estado da Saúde
(assinado digitalmente)

À Senhora
MICHELLINE MOES MOREIRA
Gerente de Acompanhamento de Pedidos de Informações
Diretoria de Assuntos Legislativos (DIAL)
Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC)
Florianópolis - SC

Red. GABS/YGS

Rua Esteves Júnior, 160 – 7º andar. Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3664-8847 /3664 8848
E-mail: apoiogabs@saude.sc.gov.br

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015046/2026 e o código WOR737C1.

Assinaturas do documento

Código para verificação: **WOR737C1**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

DIOGO DEMARCHI SILVA (CPF: 010.XXX.009-XX) em 08/11/2026 às 23:59:12
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/08/2023 - 13:06:44 e válido até 02/08/2123 - 13:06:44.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1MDQ2XzE1MDUxXzIwMjZfV09SNzM3QzE= ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SCC 00015046/2026** e o código **WOR737C1** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA CASA CIVIL
DIRETORIA DE ASSUNTOS LEGISLATIVOS

Ofício nº 1713/SCC-DIAL-GEAPI

Florianópolis, 9 de outubro de 2026.

Senhor Presidente,

De ordem do senhor Governador do Estado, em resposta ao Pedido de Informação nº 0194/2026, de autoria do Deputado Mário Motta, encaminho o Ofício nº 1824/2026/SES/GABS, da Secretaria de Estado da Saúde, que remete documentos contendo informações acerca da aplicação da Lei Federal nº 14.784/2024, que instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Respeitosamente,

Henrique de Freitas Junqueira
Secretário de Estado da Casa Civil, designado*

Excelentíssimo Senhor Deputado
JULIO GARCIA
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
Nesta

*Ato nº 413/2026

Centro Administrativo do Governo do Estado de Santa Catarina
Rod. SC-401, nº 4.600, Km 15 - Saco Grande - CEP 88032-900 - Florianópolis/SC
Fone: (48) 3665-2073 - e-mail: geapi@casacivil.sc.gov.br

Pág. 01 de 01 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SCC 00015046/2026 e o código YBO43D94.

Assinaturas do documento

Código para verificação: **YBO43D94**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

HENRIQUE DE FREITAS JUNQUEIRA (CPF: 002.XXX.090-XX) em 09/11/2026 às 14:53:06
Emitido por: "SGP-e", emitido em 14/08/2025 - 15:12:04 e válido até 14/08/2125 - 15:12:04.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1MDQ2XzE1MDUxXzIwMjZfWUJPNDNEOTQ= ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SCC 00015046/2026** e o código **YBO43D94** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.