

COPPEXII COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO,
PESQUISA, EXTENSÃO, INOVAÇÃO E
INTERNACIONALIZAÇÃO

Afya FACULDADE
DE CIÊNCIAS MÉDICAS
GUANAMBI - BA

Pesquisa com Seres Humanos: Quando Submeter ao CEP?

Prof. Felipe Teixeira Dias
Coordenador da COPPEXII

Guanambi/BA

Fev/2026

Perguntas Frequentes

Docentes e orientadores enfrentam dúvidas recorrentes sobre a necessidade de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa.



Preciso submeter isso ao CEP?

Questionamento mais comum entre orientadores



É só um questionário simples

Crença de que pesquisas simples não necessitam aprovação



É TCC, então não precisa, né?

Mito de que trabalhos de conclusão são isentos



Resposta direta: Depende do objetivo, metodologia e possibilidade de identificação dos participantes.

BASE LEGAL

O sistema brasileiro de ética em pesquisa é fundamentado em duas resoluções principais do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que estabelecem diretrizes claras para diferentes tipos de investigação científica. Compreender suas diferenças é essencial para orientar adequadamente projetos acadêmicos.

Resolução CNS 466/2012

Aplica-se a pesquisas na área da saúde, ensaios clínicos, estudos biomédicos e intervenções experimentais.

Foco: Risco biológico, clínico e experimental

Resolução CNS 510/2016

Aplica-se a Ciências Humanas e Sociais, pesquisas qualitativas, questionários, entrevistas e pesquisas de opinião.

Foco: Risco social, moral, psicológico e reputacional

O Que Caracteriza Pesquisa com Seres Humanos?

COPPEXII

COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO,
PESQUISA, EXTENSÃO, INOVAÇÃO E
INTERNACIONALIZAÇÃO

Afya

"Toda pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta."

Segundo a Resolução 466/2012, a definição é ampla e abrange diversas formas de interação com participantes. Não se limita apenas a intervenções médicas ou experimentais, mas inclui qualquer coleta de dados que envolva pessoas identificáveis.



Aplicação de Questionários

Coleta estruturada de informações



Entrevistas

Conversas com participantes específicos



Dados Identificáveis

Informações que permitem reconhecer pessoas



Análise de Prontuários

Acesso a registros médicos ou acadêmicos



Se sua pesquisa se enquadra em qualquer uma dessas categorias, ela potencialmente envolve seres humanos e requer atenção às normas éticas.

➔ *Características Essenciais*

Pesquisa de opinião pública caracteriza-se pela coleta sistemática de percepções e posicionamentos de um grupo populacional sobre temas específicos. Utiliza questionários estruturados para avaliar tendências, satisfação ou preferências.

Coleta Sistemática

Metodologia padronizada e replicável

Avaliação de Percepção

Captura de opiniões e atitudes

Questionários Estruturados

Instrumentos com perguntas definidas

Sondagem de Satisfação

Medição de níveis de contentamento

Satisfação com Unidade Básica de Saúde

Avaliação da qualidade dos serviços prestados em UBS, percepção de atendimento e estrutura física disponível aos usuários.

Opinião sobre Programas de Vacinação

Percepção pública sobre campanhas imunológicas, aceitação de vacinas e confiança em políticas de saúde preventiva.

Percepção sobre Qualidade de Ensino

Avaliação da qualidade educacional, metodologias pedagógicas e satisfação com processos de aprendizagem em instituições acadêmicas.

Avaliação de Políticas Públicas

Mensuração da efetividade de programas governamentais, impacto percebido e sugestões de melhorias em serviços públicos.

A Zona Cinzenta: Quando Opinião Pública Dispensa CEP?

COPPEXII

COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO,
PESQUISA, EXTENSÃO, INOVAÇÃO E
INTERNACIONALIZAÇÃO

Afya

⚠ ATENÇÃO

➔ A Resolução CNS 510/2016 estabelece uma **exceção importante que frequentemente gera confusão entre orientadores e pesquisadores**. É fundamental compreender os critérios técnicos para aplicar corretamente a dispensa de registro no sistema CEP/CONEP.

Resolução 510/2016 – Art. 1º, Parágrafo Único, Inciso I

"Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados"

Critério 1: Opinião Pública Genuína

Deve avaliar percepção coletiva ampla, não grupos específicos ou restritos

Critério 2: Não Identificação Real

Impossibilidade de identificação direta ou indireta dos participantes

Critério 3: Ausência de Dados Sensíveis

Sem coleta de IP, localização específica ou combinação de dados identificadores

Critério 4: Risco Mínimo

Risco não superior ao existente na vida cotidiana dos participantes

O Erro Mais Comum: Anonimato Aparente

COPPEXII

COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO,
PESQUISA, EXTENSÃO, INOVAÇÃO E
INTERNACIONALIZAÇÃO

Afya

O Que Orientadores Pensam:

- ❏ "Não vou pedir o nome do participante, então está anônimo e não precisa de CEP."

Esta é uma interpretação equivocada e perigosa. **A ausência de solicitação do nome não garante anonimização verdadeira.**

➔ Situações que Comprometem o Anonimato

- ❏ **Coleta de endereço IP do dispositivo**
Formulários online frequentemente registram automaticamente
- ❏ **Local específico de coleta**
Sala de aula, turma ou setor específico reduz universo de participantes

A Realidade Técnica

Anonimato formal ≠ Anonimização real

Mesmo sem solicitar nome, a pesquisa pode permitir identificação indireta através de combinação de dados.

- ❏ **Combinação de dados demográficos**
Curso + semestre + idade + sexo pode identificar indivíduo em grupos pequenos
- ❏ **Tema sensível ou institucional**
Pode gerar constrangimento, afetar reputação ou vínculos acadêmicos

Comparando: Dispensa Real vs. Falsa Dispensa

COPPEXII

COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO,
PESQUISA, EXTENSÃO, INOVAÇÃO E
INTERNACIONALIZAÇÃO

Afya

✓ Exemplo de Dispensa Válida

Pesquisa: "Você é favorável à vacinação obrigatória?"

- Resposta anônima, sem coleta de perfil
- Tema amplo de interesse público
- Sem possibilidade de identificação
- Sem risco adicional aos participantes

Não requer registro no CEP

✗ Exemplo de Falsa Dispensa

Pesquisa: "Satisfação com professores do curso X, incluindo semestre e turno"

- Possibilita identificação indireta
- Pode gerar conflito institucional
- Risco reputacional presente
- Grupo populacional específico

REQUER submissão ao CEP

📌 **Princípio orientador:** Na dúvida, submeter ao CEP é sempre a decisão mais segura e eticamente responsável.

➔ O Art. 1º, Parágrafo Único da Resolução **CNS 510/2016** **estabelece situações específicas em que pesquisas não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP**. Estas dispensas são restritas e devem ser interpretadas rigorosamente.

01

Informações de Acesso Público

Dados já disponíveis publicamente, sem restrição de acesso, como estatísticas governamentais abertas

02

Dados Secundários Sem Identificação

Informações já coletadas, devidamente anonimizadas, sem possibilidade de rastreamento dos indivíduos

03

Levantamento Bibliográfico

Pesquisas que utilizam exclusivamente literatura publicada, sem coleta de dados primários

04

Análise Documental Pública

Estudo de documentos de domínio público, sem envolvimento direto de participantes

05

Revisão Sistemática

Síntese de estudos já publicados seguindo protocolo metodológico rigoroso

06

Estudo Teórico

Reflexões conceituais e epistemológicas sem coleta empírica de dados

Aplicando os Critérios de Dispensa

COPPEXII

COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO,
PESQUISA, EXTENSÃO, INOVAÇÃO E
INTERNACIONALIZAÇÃO

Afya

EXEMPLOS PRÁTICOS

✓ Situações com Dispensa

Revisão de Literatura

Análise crítica de publicações científicas existentes

Dados do DATASUS

Análise de estatísticas públicas de saúde sem identificação

Dados do IBGE

Utilização de informações agregadas de censos e pesquisas

Bases Anonimizadas

Dados secundários já tratados e desidentificados

✗ Situações SEM Dispensa

Coleta Direta

Qualquer contato direto com pessoas para obter dados

Aplicação de Questionário

Mesmo que anônimo, se aplicado a **grupo específico**

Entrevistas

Conversas com participantes, mesmo sem registro de nomes

Observação Participante

Presença do pesquisador em campo interagindo com sujeitos

O Grande Mito: "É TCC, Não Precisa de CEP"

COPPEXII

COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO,
PESQUISA, EXTENSÃO, INOVAÇÃO E
INTERNACIONALIZAÇÃO

Afya

✗ *Mito Perigoso*

"Como é apenas um Trabalho de Conclusão de Curso, não precisa passar pelo Comitê de Ética."

ERRADO. A natureza acadêmica do trabalho não altera a obrigatoriedade ética.

✓ *Realidade Normativa*

Se o TCC envolver seres humanos (direta ou indiretamente), ele está sujeito às mesmas normas éticas de qualquer outra pesquisa.

Teses de doutorado, dissertações de mestrado e TCCs de graduação seguem as mesmas regras quando envolvem participantes humanos.

📌 **Importante:** Muitos artigos científicos derivados de TCCs são rejeitados por periódicos por falta de aprovação ética prévia. O problema pode comprometer toda a trajetória acadêmica do estudante.

A Resolução 510/2016 estabelece categorias de risco que devem ser consideradas ao avaliar a necessidade de submissão ao CEP. Mesmo pesquisas consideradas de risco mínimo requerem aprovação ética quando envolvem seres humanos.

Risco Elevado

Temas sensíveis incluem:

- Saúde mental e transtornos psicológicos
- Situações de violência doméstica ou institucional
- Sexualidade e identidade de gênero
- Uso de substâncias psicoativas
- Doenças estigmatizadas (HIV, hepatites)
- Situações de vulnerabilidade social

Requer atenção especial e protocolo rigoroso

Risco Mínimo

Características:

- Questionários com temas não sensíveis
- Entrevistas sobre assuntos cotidianos
- Temas não estigmatizantes
- Perguntas sobre preferências gerais

Mesmo assim, requer submissão ao CEP

➔ Este fluxo simplificado cobre a maioria dos casos. Em situações de dúvida ou complexidade, sempre opte por submeter ao CEP. A instituição pode fornecer orientação adicional através da Coordenadoria de Pesquisa (COPPEXII).



❏ **Regra de ouro:** Quando houver qualquer incerteza sobre o enquadramento, submeta ao CEP. É melhor receber uma declaração formal de dispensa do que incorrer em violação ética.

➔ O **papel do orientador** transcende a supervisão metodológica. Ele **assume responsabilidade ética compartilhada com o orientando** em todas as etapas da pesquisa envolvendo seres humanos.

1

Corresponsabilidade Ética

O orientador responde conjuntamente por qualquer violação de princípios éticos ocorrida durante a pesquisa

2

Avaliação de Riscos

Deve identificar potenciais riscos aos participantes e propor medidas mitigadoras adequadas

3

Planejamento de Cronograma

Precisa incorporar o tempo de tramitação no CEP (30 a 60 dias) no planejamento do projeto

4

Vedação de Coleta Prévia

Não pode autorizar início da coleta de dados antes da aprovação formal do comitê de ética

A responsabilidade do orientador está prevista nas resoluções do CNS e nos códigos de ética profissional. Negligenciar aspectos éticos pode resultar em sanções institucionais e comprometer a reputação acadêmica.

Os Erros Mais Comuns (e Como Evitá-los)

COPPEXII

COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO,
PESQUISA, EXTENSÃO, INOVAÇÃO E
INTERNACIONALIZAÇÃO

Afya

⚠ ERROS CRÍTICOS

➔ Práticas recorrentes que violam as normas éticas e comprometem a validade das pesquisas. Conhecer esses erros é o primeiro passo para preveni-los.

Coleta Antes da Aprovação

Iniciar aplicação de questionários ou entrevistas antes de receber parecer favorável do CEP. Esta é a violação mais grave e pode invalidar toda a pesquisa.

Submissão Retroativa

Submeter projeto ao CEP depois de já ter coletado os dados. Comitês não podem aprovar pesquisas já realizadas, caracterizando má-fé.

Minimização da Complexidade

Alegar que "é só uma pesquisa simples" ou "questionário rápido" para evitar submissão. A simplicidade metodológica não isenta de responsabilidade ética.

Confusão Conceitual

Confundir anonimato formal (não pedir nome) com anonimização real (impossibilidade de identificação). Dados podem ser identificáveis indiretamente.

Tempo de Tramitação no CEP

A aprovação de projetos no Comitê de Ética em Pesquisa demanda tempo significativo que deve ser antecipado no planejamento.

30-60

Dias

Prazo médio para aprovação
no CEP

90+

Dias

Em casos de pendências ou
necessidade de adequações

Recomendações de Cronograma

- ***Planejamento Antecipado***
Iniciar elaboração do projeto considerando tempo de aprovação
- ***Submissão no Início do Semestre***
Enviar projeto ao CEP nas primeiras semanas letivas
- ***Não Deixar para o Final***
Evitar submissão no último mês do período acadêmico
- ***Prever Tempo para Ajustes***
Reservar período adicional para responder a eventuais pendências

❏ A falta de planejamento adequado é uma das principais causas de atraso em TCCs e pode comprometer a conclusão do curso no prazo previsto.

Princípio Institucional

"Na dúvida, submeter ao CEP. É melhor receber declaração formal de dispensa do que não submeter e incorrer em infração ética."

Fluxo de Triagem Institucional

A COPPEXII estabelece procedimento interno para casos limítrofes:

01

Consulta Prévia

Orientador consulta coordenação de pesquisa

02

Análise Técnica

Avaliação dos critérios de enquadramento

03

Emissão de Parecer

Declaração formal de dispensa ou encaminhamento ao CEP

Por Que Submeter em Caso de Dúvida?

- Evita risco regulatório e sanções institucionais
- Previne problemas em publicação futura de artigos
- Impede impugnação de trabalhos acadêmicos
- Protege contra questionamentos em visitas do MEC
- Garante proteção ética aos participantes
- Demonstra compromisso com integridade científica

1

Pesquisa com Pessoas → CEP

Qualquer coleta direta de dados com **participantes identificáveis** requer submissão, independentemente da simplicidade metodológica

2

Dados Públicos → Pode Haver Dispensa

Apenas pesquisas exclusivamente com dados públicos anonimizados ou revisões bibliográficas podem ser dispensadas

3

TCC Não é Exceção

Trabalhos de conclusão de curso seguem as mesmas normas éticas de qualquer pesquisa científica

4

Orientador é Corresponsável

O docente orientador assume responsabilidade ética compartilhada e deve garantir conformidade normativa

5

Planejamento é Fundamental

Incorporar prazo de 30 a 60 dias para aprovação no CEP no cronograma do projeto desde o início

6

Na Dúvida, Submeta

Princípio da precaução: sempre que houver incerteza, optar pela submissão ao CEP é a escolha mais segura

Compromisso Institucional

A Afya Guanambi reafirma seu compromisso com a integridade científica e a proteção ética dos participantes de pesquisa.

Juntos, construímos uma cultura de excelência acadêmica fundamentada em princípios éticos sólidos.



Este material foi desenvolvido pela COPPEXII para apoio aos docentes e orientadores em suas atividades de pesquisa.

Contatos e Próximos Passos

Coordenadoria de Pesquisa, Pós-Graduação, Extensão, Internacionalização e Inovação (COPPEXII)

➔ Para dúvidas, orientações ou consultas sobre enquadramento de projetos, entre em contato com nossa equipe especializada.



E-mail Institucional

Coppexii.guanambi@afya.com.br



Atendimento

Segunda a sexta, 8h às 18h



Documentação

Modelos e formulários disponíveis no portal

Materiais Complementares

- Checklist de submissão ao CEP
- Modelos de TCLE e TALE
- Guia de elaboração de projetos
- Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016