



Universidade Federal do Pará



# Workshop “Propriedade Intelectual, Ética e Inovação (PPGCIMES).

***Papel e desafios do Sistema de Ética na Pesquisa.***  
***Contexto – EVOLUÇÃO HISTÓRICA E AS NORMATIZAÇÕES DO  
SISTEMA CEP/CONEP antes e depois da Lei 14.874/24***

Wallace Raimundo Araujo dos Santos Coordenador  
do CEP/ICS/UFPA

Belém, Pará – 09/09/2025



• COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA •

**CONEP**  
comissões cns

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). A composição multi e transdisciplinar reúne representantes de diferentes áreas do conhecimento para cumprir sua principal atribuição, que é a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil. Em cumprimento à sua missão, a Comissão elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e coordena o Sistema CEP/Conep.

O Sistema CEP/Conep é formado pela Conep (instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos) e pelos CEP (Comitês de Ética em Pesquisa), instâncias regionais dispostas em todo território brasileiro. O Sistema também envolve pesquisadores, assistentes de pesquisa, professores e universitários em iniciação científica, instituições de ensino, centros de pesquisa, fomentadores de pesquisa e os participantes de pesquisa.

## Coordenação



**Laís Bonilha**  
Coordenadora

Representante do Conselho  
Nacional de Saúde



**Ana Lúcia Paduello**  
Coordenadora-Adjunta

Representante do Conselho  
Nacional de Saúde



**Patrícia Boaventura**  
Coordenadora-Adjunta

Representante do Ministério da  
Saúde (SECTICS)



**Roseli Nomura**  
Coordenadora-Adjunta

Representante dos membros da  
Conep

## Membros

**28** Titulares

**4** Suplentes

**20** Ad hoc

**10** CEP Acreditados

## Secretaria-Executiva



**João Paulo Oliveira**  
Secretário-Executivo

Representante do Ministério da  
Saúde (SECTICS)



**Carlos Lanna**  
Secretário-Executivo Adjunto

Representante do Conselho  
Nacional de Saúde

## Unidades Técnicas

**Análise de Protocolo**  
**18** Assessores

**Gestão de CEP**  
**17** Assessores

**Plataforma Brasil**  
**4** Assessores

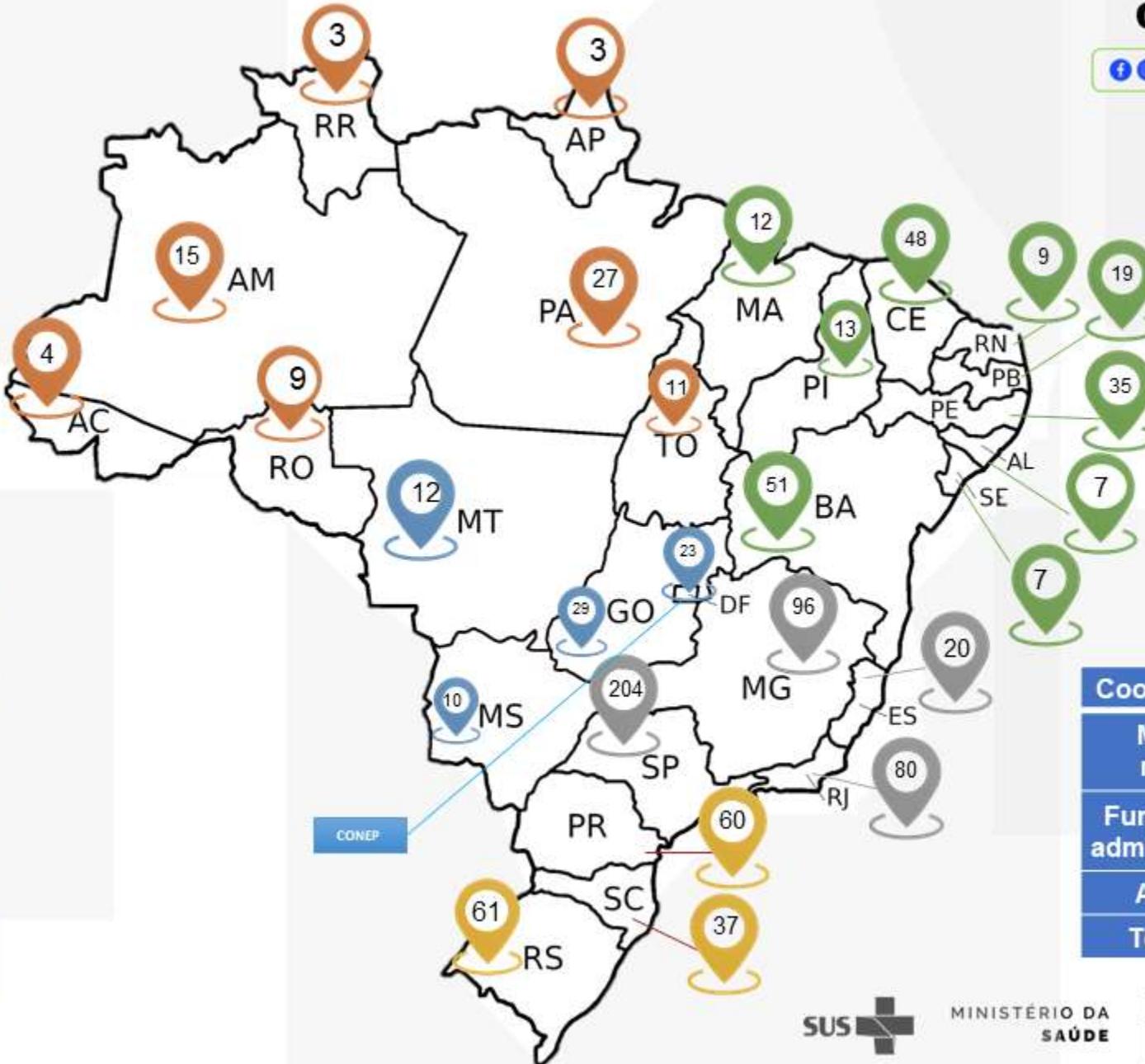
**Acreditação e Qualificação de CEP**  
**6** Assessores

### QUANTITATIVO POR REGIÃO:

Região	Total Região	UF	Total
Centro-Oeste	74	DF	23
		GO	29
		MS	10
		MT	12
		AL	7
Nordeste	201	BA	51
		CE	48
		MA	12
		PB	19
		PE	35
		PI	13
		RN	9
		SE	7
		AC	4
Norte	72	AM	15
		AP	3
		PA	27
		RO	9
		RR	3
Sudeste	400	TO	11
		ES	20
		MG	96
		RJ	80
		SP	204
Sul	158	PR	60
		RS	61
		SC	37

Dados atualizados em maio de 2025

Total: 905



## Antecedentes históricos

Genesis – período Socrático – reflexões sobre o comportamento humano – ética como inquietação – **liberdade (autonomia)**

A ciência moderna, iniciada com os experimentos de **Galileu** (1564-1642) e a entusiasmada aprovação de **Francis Bacon** (1561-1626), manteve durante muito tempo a certeza de ser uma atividade objetiva, benéfica para a humanidade

- Max Weber (1864-1920) é citado para fundamentar essa tese da neutralidade moral da ciência, quando na verdade ele defendeu que a ciência recebe da sociedade o encargo de solucionar determinados problemas, sendo seus resultados aplicados segundo prioridades Weber insistia que era necessário afastar o método científico propriamente dito de toda influência subjetiva, a fim de pesquisar de forma moralmente neutra, sem vieses nem distorções.

- Ministério da Saúde alemão em 1931 - abordando a vontade do participante

- “vidas indignas de serem vividas”

# **O despontar da ética em pesquisa envolvendo seres humanos**

**- julgamentos de Nurembergue.- Código de  
Nurembergue julgados criminosos da Segunda  
Guerra Mundial**

## **Associação Médica Mundial (AMM)**

**Os grupos apresentaram, em rápida sucessão, uma  
Resolução sobre Experimentação Humana, em 1953  
Declaração de Helsinque, em junho de 1964, durante a 18<sup>a</sup>  
Assembleia Médica Mundial, em Helsinque, na Finlândia.**

O Relatório de Belmont foi promulgado em 1978, numa reação institucional aos escândalos causados pelos experimentos da medicina desde o início da 2ª. Guerra Mundial. Em particular, três casos foram de notável relevância para sua criação: 1) em 1963, no Hospital Israelita de doenças crônicas de Nova York, foram injetadas células cancerosas vivas em idosos doentes; 2) entre 1950 e 1970, no hospital estatal de Willowbrook (NY), injetaram hepatite viral em crianças retardadas mentais; 3) desde os anos 40, mas descoberto apenas em 1972, no caso de Tuskegee study no Estado de Alabama, foram deixados sem tratamento quatrocentos negros sifilíticos para pesquisar a história natural da doença.

Goldim afirma que o termo “bioética” (bio + ethik, indicando a união entre biologia e ética) foi utilizado pela primeira vez pelo teólogo alemão Fritz Jahr, em 1927, em artigo para a revista Kosmos. A palavra compreende obrigações de caráter ético do ser humano, denotando campo do conhecimento que reflete sobre vida e morte a partir de debates sobre temas como extensão da existência humana, morte digna, eutanásia, interrupção da vida assistida, mistanásia, cacotanásia e ortotanásia

O termo bioética foi utilizado pelo oncologista estadunidense Van Ressenlaer Potter em 1970.

No Brasil, a bioética teve início na década de 1990, e entre vários movimentos reflexivos sobre o assunto destacam-se a criação da Revista Bioética pelo Conselho Federal de Medicina em 1993 e a fundação da Sociedade Brasileira de Bioética em 1995.

**Bioética Principalista** - É baseada nos princípios descritos no Relatório Belmont (1978), que influenciou a obra de Beauchamp e Childress (2002).

**Bioética Personalista** - Não tem outra finalidade senão promover o bem integral da pessoa humana, vértice da criação, eixo e centro da vida social.

~~Bioética Utilitarista~~ - A corrente utilitarista baseia-se em maximizar o bem-estar e minimizar o sofrimento , oferecendo uma razão para amenizar os conflitos gerados pelos princípios da bioética (autonomia e beneficência), através da orientação para que se procure, ao decidir-se, o bem maior em relação ao malefício.

~~Bioética do Cuidado~~ - Existem duas maneiras de exercício da moral, sendo que uma corresponde à visão masculina e a outra, à feminina.

~~Bioética da Proteção~~ -

Bioética da Proteção - A bioética da proteção originou-se na América Latina com uma crítica ao principlialismo, em especial ao princípio da autonomia.



## Conselho Nacional de Saúde

As Conferências de Saúde sempre foram fundamentais para a democratização do setor. Em 1986 foi realizada a histórica 8<sup>a</sup> Conferência Nacional de Saúde, cujo relatório final serviu como subsídio para os deputados constituintes elaborarem o artigo 196 da Constituição Federal - "Da Saúde". A partir da promulgação da Constituição, em 1988, a saúde ganhou rumos diferentes com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS). Em 28 de dezembro de 1990, a Lei nº 8.142 instituiu as Conferências e os Conselhos de Saúde, instâncias de controle social.

com o objetivo de ampliar a participação social, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) conta com 18 comissões intersetoriais que acompanham e fiscalizam as ações e serviços do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil. São espaços que se reúnem periodicamente para pautar os trabalhos e discussões de conselheiros e conselheiras. Cada comissão é composta por até 36 membros, entre titulares e suplentes, indicados pelo CNS, com representações de gestores (as), trabalhadores (as) e usuários (as) do SUS.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - **CONEP**- é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde - CNS, criada através da **Resolução 196/96** e com constituição designada pela **Resolução 246/97**, com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho. Em cumprimento à sua missão, a Comissão elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e coordena o Sistema CEP/Conep.

**Resolução nº 674 /6 de maio de 2022**

Dispõe sobre a tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep.

**Resolução nº 647 / 12 de outubro de 2020**

Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social.

**Resolução nº 580/2018**

Pesquisas Estratégicas para SUS.

**Resolução nº 563/2017**

Direito do participante de pesquisa com doenças ultrarraras.

**Resolução nº 510/2016**

Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

**Resolução nº 506/2016**

Acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa.

**Resolução nº 466/2012 (Pt-Br)**

Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

**Resolução nº 446/2011**

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

**Resolução nº 441/2011**

Armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores.

**Resolução nº 370/2007**

Registro, credenciamento e renovação dos CEPs institucionais.

**Resolução nº 346/2005**

Tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos.

**Resolução nº**

346/2005 técnica e tramitação de projetos de pesquisa na área de  
temática especial genética  
farmacos,  
humana.

**Resolução nº 304/2000**

Normas para pesquisas envolvendo seres  
humanos área  
de povos indígenas.

**Resolução nº 301/2000**

Discussão de propostas de modificação da  
Declaração de Helsinque.

**Resolução nº 292/1997 (Pt-Br)**

Pesquisas coordenadas do exterior ou com  
participação estrangeira e pesquisas que envolvam  
remessa de material biológico para o exterior.

**Resolução nº**

área de  
251/1997 temática de pesquisa com novos  
medicamentos, vacinas e testes  
diagnósticos.

**Resolução nº 240/1997**

Definição do termo “usuários” para efeito de  
participação dos Comitês de Ética em  
Pesquisa.

**Norma Operacional nº 001/2013**

Organização e funcionamento do Sistema  
CEP/Conep e procedimentos para submissão,  
avaliação e acompanhamento do  
desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres  
humanos no Brasil.

# Regulamentação da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.



Decreto para Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e outras providências



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



# **Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP)**

O SINEP é composto por:

- I.– INAEP — Instância Nacional de Ética em Pesquisa.
- II.– Instância de Análise Ética, representada pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

Coordenação

**A estruturação, organização e coordenação do SINEP são de responsabilidade do Ministério da Saúde.**



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



**Moção de apoio ao  
Sistema CEP/CONEP,  
controle social no SUS e na  
Pesquisa . Venha  
participar desta história!**



## Referências bibliográficas

Amiel P, Mathieu S, Fagot-Largeault A. Acculturating human experimentation: an empirical survey in France. *J Med Philos.* 2001; 26:285-298.

Childress JF. Nüremberg's legacy: some ethical reflections. *Perspec Biol Med.* 2000; 43(3):347-61.

Ivy AC. Nazi war crimes of a medical nature. *Fed Bull.* 1947; 33:133-46. Reproduzido em: Reiser SJ, Dyck AJ, Curran WJ, editores. *Ethics in medicine.* Cambridge: MIT Press; 1977: 267-72.

**Goliszek, Andrew. COBAIAS HUMANAS: A HISTÓRIA SECRETA DO SOFRIMENTO PROVOCADO EM NOME DA CIÊNCIA. 1<sup>a</sup>ED.(2004)**

Kottow M. Bioética de proteção: considerações sobre o contexto latino-americano. In: Schramm FR, Rego S, Braz M et al., editores. *Bioética, riscos e proteção.* Rio de Janeiro: UFRJ, Fiocruz, 2005; p. 29-44.

<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/17570/2/2.pdf>

**“Ética é o conjunto de valores e princípios que nós usamos para decidir as três grandes questões da vida: "Quero?", "Devo?", "Posso?".**

**Tem coisa que eu quero mas não devo, tem coisa que eu devo mas não posso e tem coisa que eu posso mas não quero”.**

**Mario Sergio Cortella**

**MUITO GRATO A TOD@S POR  
ESTA OPORTUNIDADE!**

