



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



Patrícia Boaventura
Coordenadora-Adjunta

Representante do Ministério da
Saúde (SECTICS)



Ana Lúcia Paduello
Coordenadora-Adjunta

Representante do Conselho
Nacional de Saúde



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

Sistema CEP/Conep

Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil

GOV.BR/SAUDE

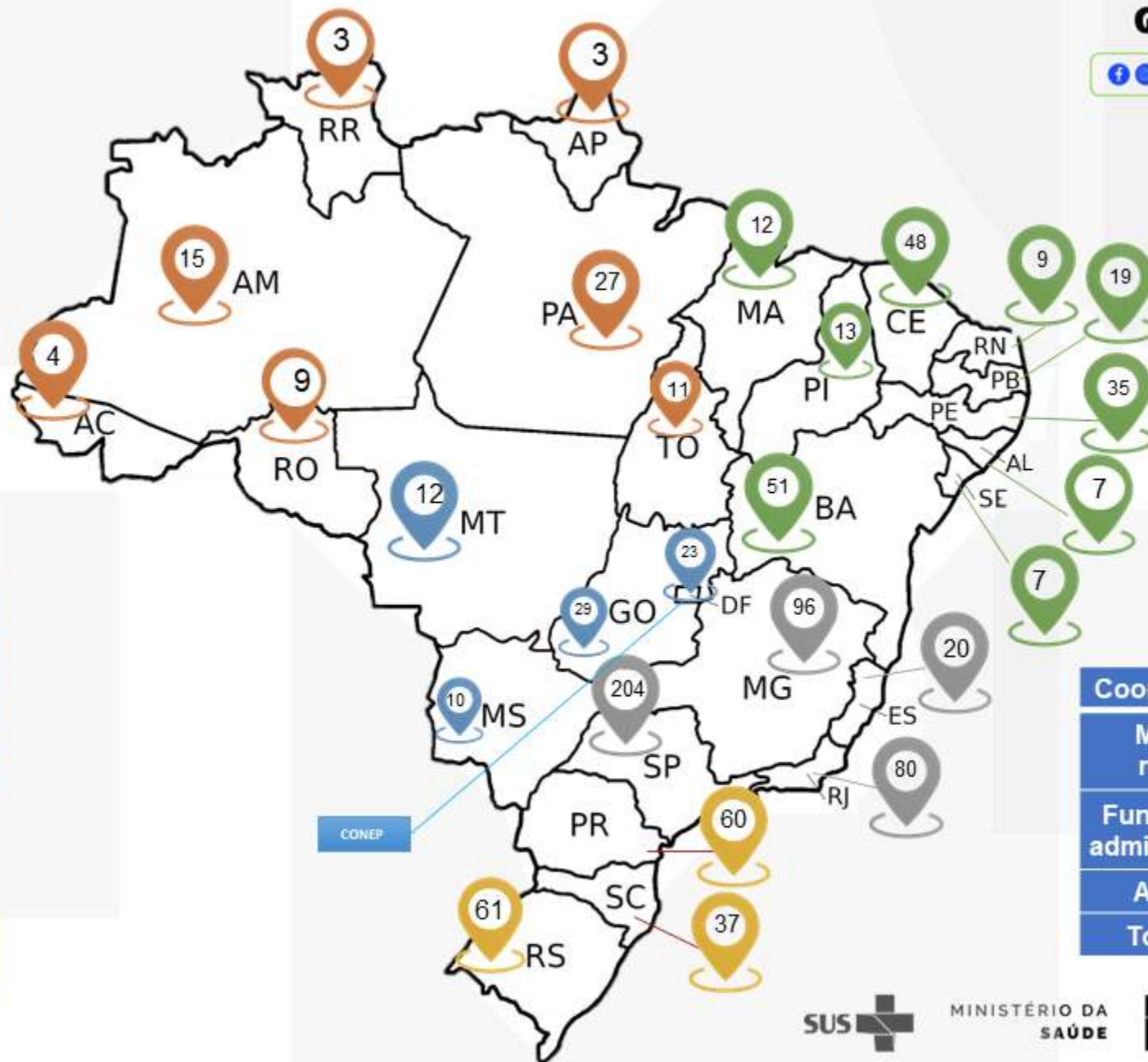
f t y+ minsaudef

QUANTITATIVO POR REGIÃO:

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

Dados atualizados em maio de 2025

Total: 905



Coordenadores	1.861
Membros relatores	13.552
Funcionário(a) administrativo(a)	999
Assessor	112
Total Geral	16.524



MINISTÉRIO DA SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

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 também sociais. 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 18ª 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 sífilíticos 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 Principlialista - 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 principialismo, 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 8ª 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

346/2004 tramitação e tramitação de projetos de pesquisa na área 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

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

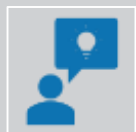
Resolução nº 240/1997

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. 1ªED.(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!**

