

O Sistema de Ética em Pesquisa no Brasil: transformações na regulação e a necessidade de melhorar a proteção e garantir os direitos dos participantes de pesquisa.

João Paulo Alves de Oliveira
Farmacêutico, doutorado em andamento, Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep);
joaopaulo.aoliveira@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0001-5020-0981>

Dalvina Benicio do Nascimento
Administradora, doutora em Bioética, Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
dalvinabn@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0002-5095-4449>

Lízia Fabíola Almeida Silva
Fisioterapeuta, doutora em Bioética, Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
liziafabiola@yahoo.com.br
<https://orcid.org/0009-0008-6086-240X>

Patrícia Barbosa Pelegrini
Biomédica, doutora em Biotecnologia, Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);
patricia.pelegrini@saude.gov.br
└
<https://orcid.org/0000-0001-6946-0089>

Em 2025, completaram-se 29 anos da Resolução CNS No 196/96, que instituiu a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)¹, representando um marco no processo histórico e no protagonismo do cenário da Ética em Pesquisa no Brasil. A partir de sua criação, a normatização passou a mobilizar a esfera acadêmica, motivada primordialmente pela necessidade de proteger os então denominados “sujeitos” ou “voluntários de pesquisa”. Esse movimento em prol da proteção aos participantes ganhou força por meio de pesquisadores que almejavam uma regulamentação consistente para coibir abusos. Como resultado dessa articulação, surgiram os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

Vários desafios foram enfrentados ao longo desse trabalho. O Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa (SISNEP) foi o precursor utilizado para gerenciar e registrar as pesquisas envolvendo seres humanos. Com a criação de inúmeros CEPs em vários locais do Brasil, tornou-se necessário modernizar o sistema de acompanhamento e avaliação dos projetos. Assim, em 2012, a Plataforma Brasil foi implementada para viabilizar o envio de documentos por meio de tramitação digital e acompanhamento em tempo real pelo pesquisador, facilitando a análise dos protocolos de pesquisa e a emissão dos pareceres consubstanciados.

Segundo dados de 2025², a Plataforma Brasil alcançou mais de 1 milhão de protocolos cadastrados e mais de 1 milhão de pesquisadores registrados.

Ao longo de seus 29 anos, o sistema CEP/CONEP superou desafios críticos, a exemplo da pandemia de 2020, sem interromper a defesa dos participantes de pesquisa. Esse percurso trouxe novas normativas para subsidiar o trabalho científico no Brasil. Entre elas, destaca-se a Resolução CNS nº 647/20³, que consolidou a designação dos antigos “sujeitos” ou “voluntários” como “participantes da pesquisa”, assegurando-lhes a proteção e protagonismo que lhes são devidos.

A ética em pesquisa com seres humanos no Brasil atravessa agora um novo momento de redefinição institucional e normativa. Com a sanção da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024⁴, e a regulamentação pelo Decreto nº 12.651 de 2025, inicia-se a transição de CONEP para a INAEP, configurando a maior reforma desde o marco em 1996 com a Resolução CNS Nº 196/96⁵. A Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) representa uma mudança estrutural no panorama da ética do país, alterando o fluxo de tramitação e as competências fiscalizatórias. Contudo, é fundamental assegurar à comunidade científica e à sociedade que essa transição administrativa reafirme o propósito original de sua criação: proteger e garantir os direitos do participante da pesquisa.

Diante desse contexto, a *Revista Cadernos de Ética em Pesquisa* reafirma seu compromisso com a ética na defesa do participante da pesquisa e continuará a atuar como a ponte de informação para todos os atores deste sistema, bem como para toda sociedade brasileira.

Referências

1. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde; 1996 [citado em 2025 dez 23]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/1996/resolucao-no-196.pdf/view>
2. Brasil. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Plataforma Brasil [Internet]. Brasília: CNS; [citado em 22 dez 2025]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/plataforma-brasil>
3. Brasil. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 647, de 12 de outubro de 2020. Dispõe sobre as diretrizes para a atuação

dos comitês de ética em pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Brasília: CNS; 2020 [acesso em 23 dez 2025]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2020/Reso647.pdf>

4. Brasil. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Diário Oficial da União. 29 maio 2024.

5. Brasil. Decreto nº 12.651, de 2025. Regulamenta a Lei nº 14.874, de 2024, estabelecendo as competências da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep). Diário Oficial da União. 2025.

Nota da Editoria da Revista Caderno de Ética aos (às) leitores (as)

A Revista Caderno de Ética em Pesquisa em 2019 publicou o volume 9, um ano antes da pandemia de covid-19 e estava se reestruturando quando em 2020 o mundo viveu um dos seus momentos mais graves que foi a decretação do estado emergencial em saúde pública em decorrência da covid-19 que durou mais de 3 anos. Logo após veio o estado pós covid -19 com todas as sequelas na esfera da saúde pública bem como também na esfera social. Em 2025 inicia-se um novo momento para a revista que retorna suas atividades. Os desafios nos pareciam sanados, mas com a publicação da Lei nº 14.874/25 regulamentada pelo Decreto 12.651/25 nos trouxe novos desafios. Não obstante ao novo cenário, a Revista Cadernos de Ética mantém seu compromisso de publicar sobre a ética em Pesquisa.