

A nova face da pesquisa envolvendo seres humanos no país.

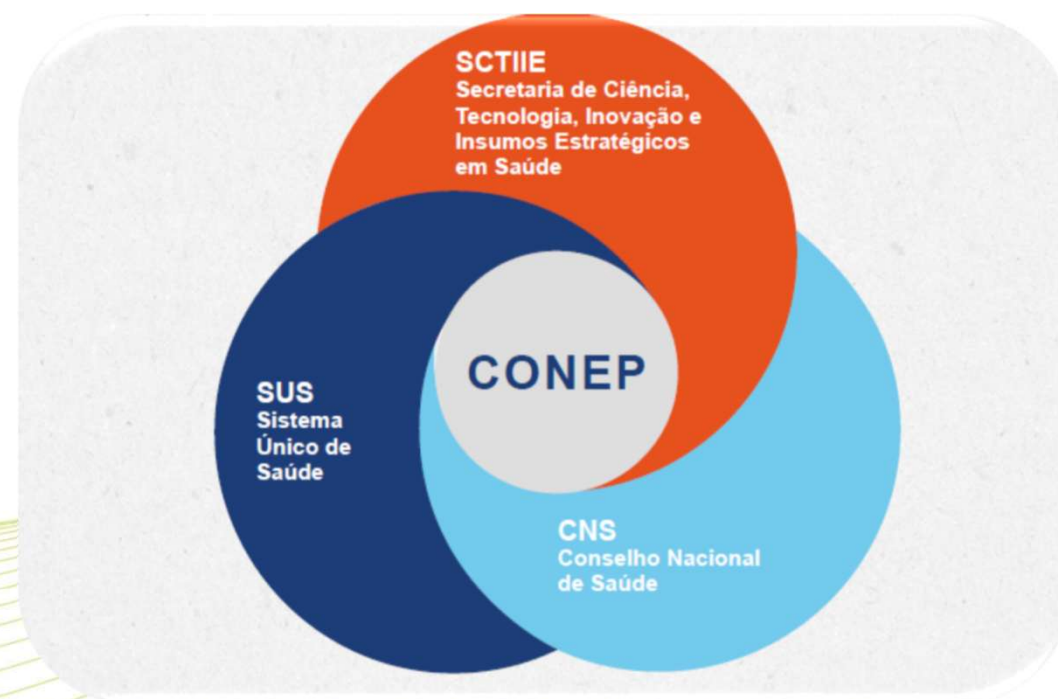
**Transição do modelo de governança:
A Lei 14.874/24 e a Criação da INAEP**

O que ERA a CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa)?

A Conep ERA uma instância colegiada de abrangência nacional, responsável pela análise dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, bem como pela adequação e atualização das respectivas normas.

As atividades da Conep ERAM orientadas e ESTAVAM em conformidade com princípios éticos normatizados pela Resolução CNS nº 466/2012 e normas conexas.

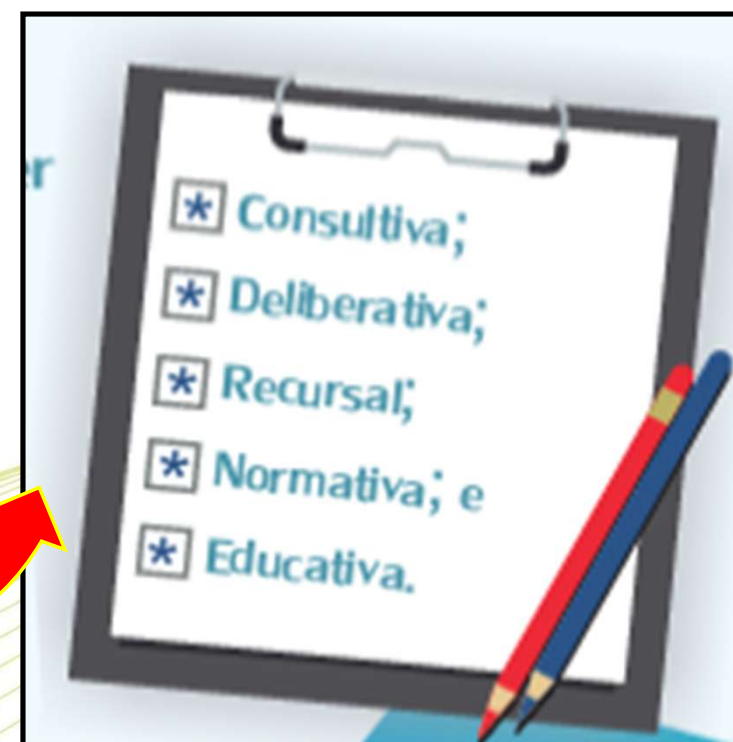
A Conep ATUAVA na preservação dos aspectos éticos de defesa da integridade e dignidade dos participantes de pesquisa.



Sua Missão, ERA:

ESTABELECIA diretrizes e normas que disciplinassem pesquisas com seres humanos, TINHA como papel primordial, atuação na proteção dos participantes de pesquisa e COORDENAVA a rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) no País.

E em virtude de seu caráter regulatório, a Conep TINHA as funções:



O Sistema CEP/Conep:

O Sistema CEP/Conep ERA formado pela Conep (autoridade nacional do Conselho Nacional de Saúde) e pelos CEPs (autoridade institucional).

ERA um sistema descentralizado no qual os CEPs POSSUÍAM autonomia de análise ética, excetuando os protocolos das áreas temáticas especiais.

As áreas temáticas especiais são aquelas nas quais as análises são realizadas considerando o risco elevado da pesquisa, a cooperação estrangeira, entre outros.

Para pesquisas nessas áreas ERA necessário que HOUVESSE a aprovação do CEP, e posterior aprovação da Conep.

As instâncias CEP e Conep ERAM colegiadas, interdisciplinares e independentes, de relevância pública.

Os membros que integram os CEP e INTEGRAVAM a Conep TINHAM independência na tomada de decisões, mantendo confidenciais as informações conhecidas por eles.

Lei nº 14.874/2024 de 28 de maio de 2024

A Lei nº 14.874/2024 instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), substituindo a CONEP pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

Vinculada ao Ministério da Saúde, a INAEP regula pesquisas clínicas e com seres humanos, visando maior agilidade e segurança jurídica. A norma é regulamentada pelo Decreto nº 12.651/2025, que estabelece suas diretrizes.

Lei nº 14.874/2024 de 28 de maio de 2024



Uma **nova etapa** para a **ética** em pesquisa no Brasil



A Lei nº 14.874/2024 representa um marco importante para a realização de pesquisas com seres humanos no Brasil.

Inspirada em referências internacionais, estabelece regras que favorecem o acesso mais ágil a terapias inovadoras, com foco na proteção dos participantes de pesquisa.

É nesse contexto que surge a INAEP (Instância Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos).

Lei nº 14.874/2024 de 28 de maio de 2024

A **INAEP** tem como principais atribuições:

- Elaborar e atualizar normas sobre ética em pesquisa com seres humanos;
- Credenciar e acreditar os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs);
- Acompanhar e fiscalizar o funcionamento dos CEPs;
- Apoiar e promover a capacitação de seus membros;
- Atuar como instância recursal das decisões dos CEPs;
- Garantir a ética, a segurança e a transparência nas pesquisas realizadas no Brasil;
- Fortalecer a cultura de responsabilidade ética no desenvolvimento científico e tecnológico.

Lei nº 14.874/2024 de 28 de maio de 2024

A Lei 14.874/2024 moderniza o sistema ético brasileiro, elevando a segurança jurídica e a eficiência regulatória

LEGADO



- Sistema CEP/Conep consolidado historicamente
- Resoluções infr legais
- Proteção dos participantes de pesquisa

DESAFIOS



- Insegurança jurídica
- Dupla análise
- Possível perda de competitividade internacional em pesquisa clínica

O NOVO MARCO



- Lei nº 14.874/2024: institui o Sinep e garante hierarquia legal;
- Inaep como ator central do Sinep
- Busca por eficiência sem prejuízo para os participantes de pesquisa

A Lei nº 14.874/2024 institui o **Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep)**, estabelecendo princípios, diretrizes e responsabilidades para a condução ética de pesquisas no Brasil.

Nesse contexto, é criada a **Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep)**, responsável por exercer funções estratégicas de governança, deliberação e orientação normativa.

Lei nº 14.874/2024 de 28 de maio de 2024

O novo marco legal da pesquisa com seres humanos

- Direitos dos participantes
- Responsabilidades dos atores

Lei nº 14.874/2024

Decreto nº 12.651/2025

- Composição da Inaep
- Coordenação e SE

Inaep

- Regimento interno
- Diretrizes específicas (biobanco, classificação de risco)
- Credenciamento e acreditação
- Fiscalização

O mandato da Inaep e de seus membros é preencher as lacunas regulatórias deixadas propositalmente pela lei e pelo decreto, para dar flexibilidade ao sistema.

Lei nº 14.874/2024 de 28 de maio de 2024



Lei nº 14.874/2024 de 28 de maio de 2024

O Desafio para o Sinep

Como descentralizar
a análise de risco
elevado para todo o
país?

Como evitar um
vazio regulatório
durante a transição?

Como garantir
proteção rigorosa
aos participantes de
pesquisa sem perder
agilidade nas
análises?

DECRETO nº 12.651, de 07 de outubro de 2025

O Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, regulamenta a Lei nº 14.874/2024, estabelecendo regras para pesquisas envolvendo seres humanos e instituindo o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa.

O decreto opera a governança ética, incluindo acesso pós-estudo e proteção de dados pessoais, aplicável a estudos individuais ou coletivos.

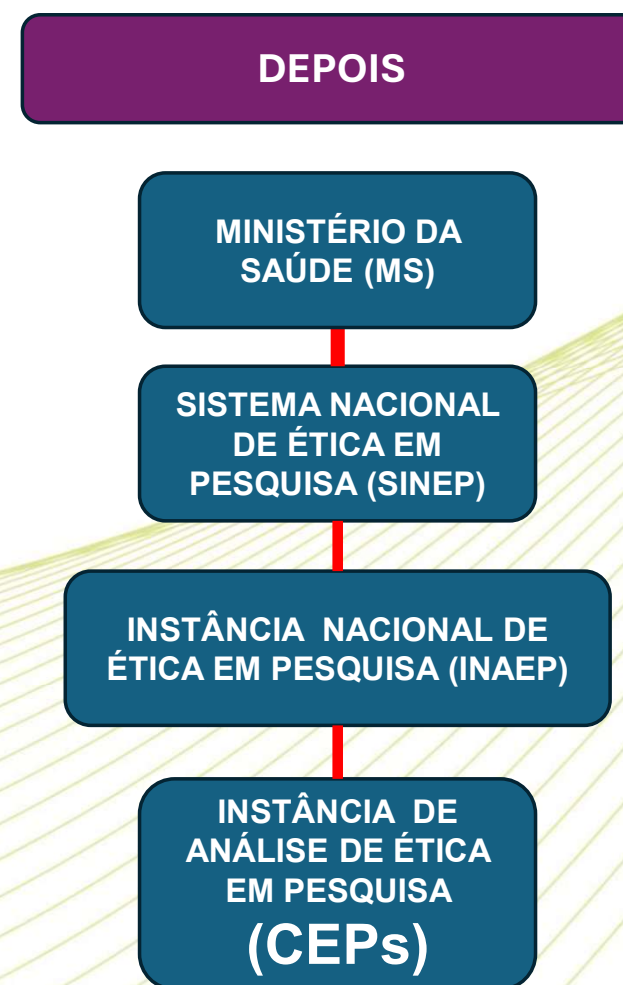
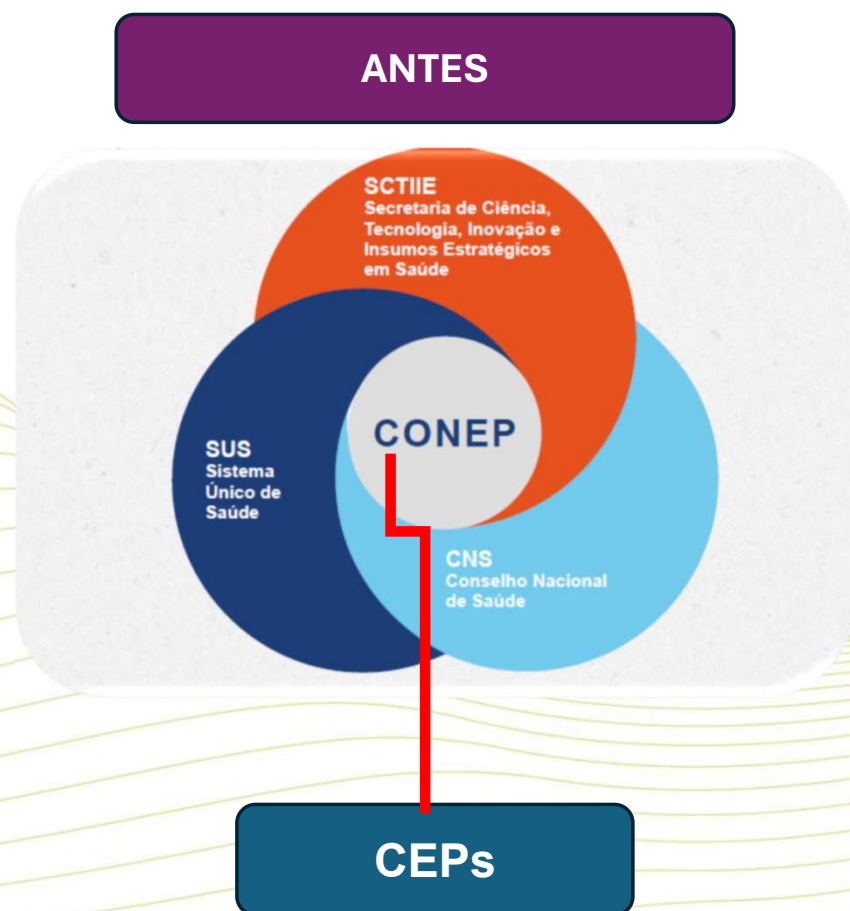
A transição para a INAEP, consolidada pelo Decreto 12.651/2025, busca modernizar a regulação de pesquisas clínicas, mas gerou resistência na comunidade acadêmica e de bioética, que defende o modelo de controle social da CONEP.

DECRETO nº 12.651, DE 7 DE OUTUBRO DE 2025

QUADRO GERAL RESUMO DE MUDANÇAS NA GOVERNANÇA DO SISTEMA DE ÉTICA

CARACTERÍSTICAS	CONEP (Sistema Antigo)	INAEP (Novo Sistema - SINEP)
Vínculo Institucional	Conselho Nacional de Saúde (CNS)	SECTICS (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde) / Ministério da Saúde
Controle Social	Alto (Integrado ao CNS)	Reduzido (Governança Executiva)
Foco Principal	Ética e Proteção ao Participante	Ética, agilidade e regulação técnica
Papel Atual	Instância Recursal	Órgão central normativo

DECRETO nº 12.651, DE 7 DE OUTUBRO DE 2025

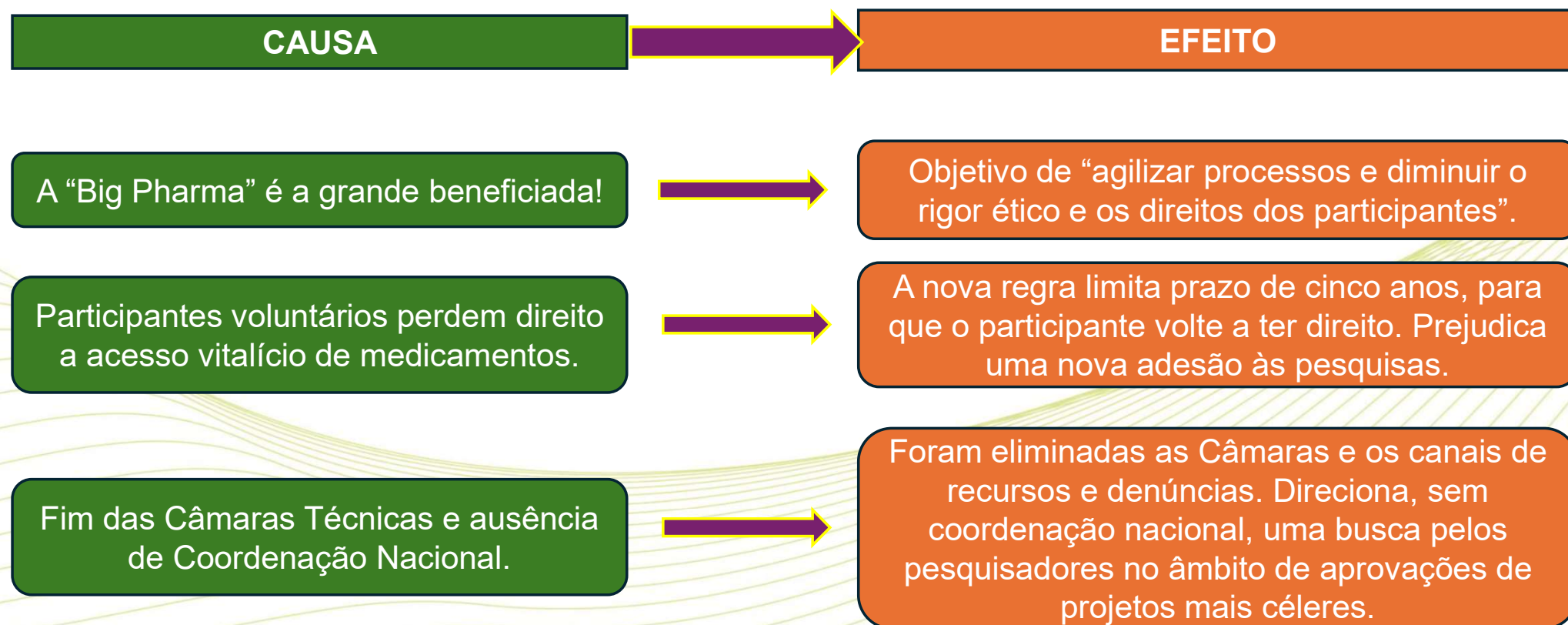


DECRETO nº 12.651, DE 7 DE OUTUBRO DE 2025

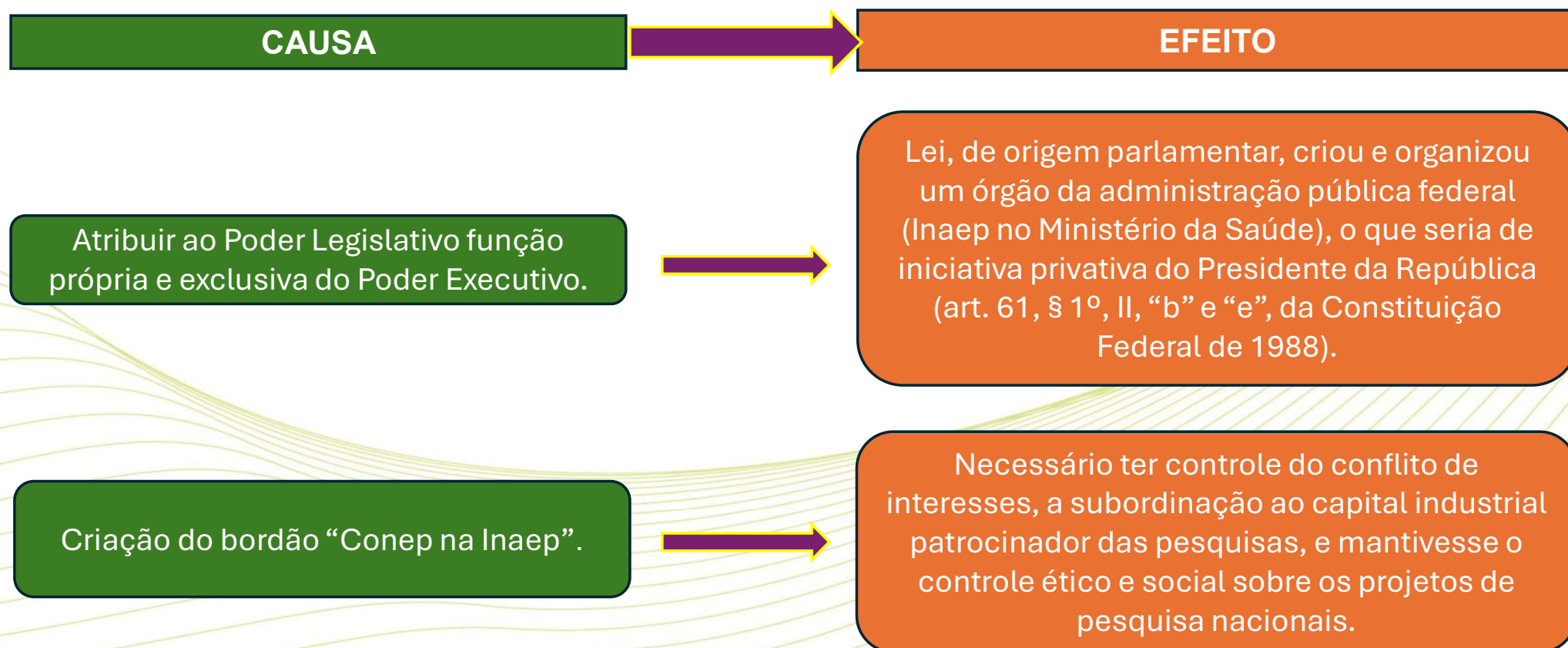
Nas disposições finais e transitórias, o Decreto nº 12.651/2025 esclarece que:

- Permanecem válidas as normas do CNS que não contrariem a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025, até a edição de novas normas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa.
 - A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) atuará como instância recursal até a posse definitiva dos membros da nova Instância Nacional de Ética em Pesquisa.
 - Os CEPs credenciados e acreditados permanecerão reconhecidos como aptos para análise ética até uma nova avaliação pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa.
 - O Ministério da Saúde criou um grupo de trabalho temporário (GTT), com duração de até três meses e prorrogável por igual período, para subsidiar as diretrizes e atos normativos complementares à implementação do Sistema.
- (Já realizado: RECOMENDA-SE a sua leitura, com acesso pelo link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/orgaos-colegiados/inaep/publicacoes/relatorio-final-de-atividades-gtt-sctie-ms.pdf/view>).**

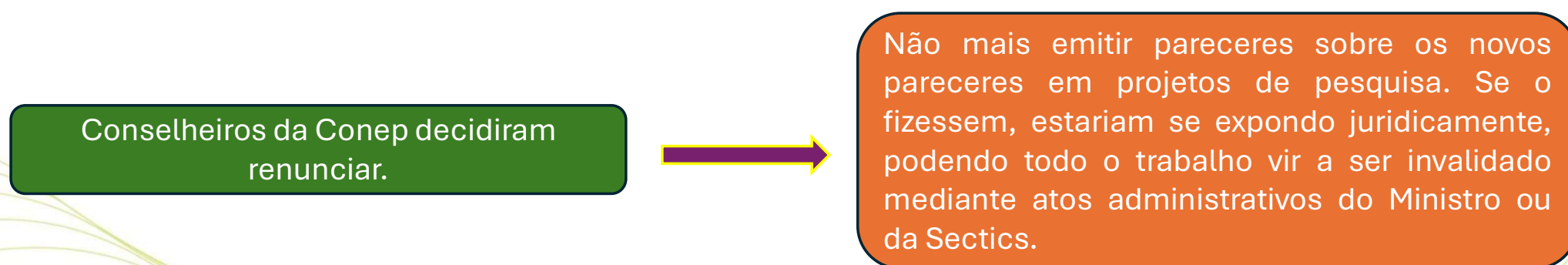
Inseguranças, riscos no processo de transição da Governança Ética



Inseguranças, riscos no processo de transição da Governança Ética



Inseguranças, riscos no processo de transição da Governança Ética



EM RESUMO:
Há a expectativa de, ao produzir consciência crítica, ter contribuição analítica e engajamento participativo.

DECRETO nº 12.651, DE 7 DE OUTUBRO DE 2025

Sobre o GTT, uma das considerações mais relevantes:

As experiências acumuladas (mantendo o legado) e as lições aprendidas ao longo desse processo constituem subsídios relevantes para o aprimoramento da governança do Sinep e para a consolidação da Inaep, podendo orientar futuras decisões administrativas, normativas e operacionais.

Comitê de Ética em Pesquisa – O nosso Colegiado na nossa UERGS

Compete ao CEP realizar a análise ética prévia observando as seguintes diretrizes, com base na legislação vigente:

Como Instância Central: formar membros, ter maior tempo de dedicação, ter infraestrutura institucional e ser reconhecido;

Proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar do participante da pesquisa;

Incentivo ao desenvolvimento técnico-científico;

Independência, transparência e publicidade: não ser mais a porta de entrada da avaliação ética e sim um núcleo de legitimação ética da pesquisa;

Isonomia na aplicação dos critérios e dos procedimentos de análise dos projetos de pesquisa, conforme a relação risco-benefício depreendida dos seus protocolos;

Eficiência e agilidade na análise e na emissão de parecer;

Multidisciplinaridade: mantendo o equilíbrio com a padronização nacional e a interação com várias áreas temáticas;

Controle social, com a participação de representante dos participantes da pesquisa (Ter voz, compreensão e respeito nas decisões).

A nova face da pesquisa envolvendo seres humanos no país.

**Transição do modelo de governança:
A Lei 14.874/24 e a Criação da INAEP**