

RECOMENDAÇÃO Nº 15 DE 06 DE NOVEMBRO DE 2025.

Recomenda alterações ao Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, que regulamenta a Lei nº 14.784, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

O Pleno do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima Septuagésima Segunda Reunião Ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de novembro de 2025, e no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando que a Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196, estabelece a "saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação";

Considerando que o artigo primeiro da CF88 estabelece que o Estado Democrático de Direito tem como um de seus fundamentos, a dignidade da pessoa humana e em seu artigo quinto que todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade;

Considerando que a Carta Magna também estabelece em seu artigo sexto que se constituem como direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados;

Considerando a Lei 8.080/1990 que em seu artigo 15, inciso XI, determina que a União, Estados, Municípios e Distrito Federal devem ser responsáveis pela elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

Considerando que a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, dispõe que o CNS, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, em caráter permanente e deliberativo, atua na formulação e no controle da execução da Política Nacional

de Saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, nas estratégias e na promoção do processo de controle social em toda a sua amplitude, no âmbito dos setores público e privado (Art. 2º da Resolução CNS nº 407, de 12 de setembro de 2008);

Considerando que o parágrafo 1º do artigo 17 da Lei Complementar nº 141/2012 estabelece a necessidade de pactuação na Comissão Intergestores Tripartite e aprovação pelo Conselho Nacional de Saúde de programações e políticas públicas no âmbito do SUS, especialmente no que envolve os critérios de transferências de recursos fundo a fundo;

Considerando que de acordo com o Art. 33 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, "os órgãos e entidades administrativas, em matéria relevante, poderão estabelecer outros meios de participação de administrados, diretamente ou por meio de organizações e associações legalmente reconhecidas";

Considerando a Resolução Nº 453/2012 em sua segunda diretriz estabelece que o Conselho Nacional de Saúde deve respeitar os princípios da democracia, acolhendo as demandas da população aprovadas nas Conferências de Saúde, e em consonância com a legislação;

Considerando que cabe ao CNS "aprovar normas sobre ética em pesquisas envolvendo seres humanos e outras questões no campo da bioética e acompanhar sua implementação", conforme prevê o seu Regimento Interno, aprovado por meio da Resolução CNS nº 765, de 19 de dezembro de 2024;

Considerando que a Resolução CNS nº 647, de 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 e apresenta definições sobre a participação de Representante de Participantes de Pesquisa (RPP);

Considerando o disposto na Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado;

Considerando a Resolução CNS Nº 719/2023 que homologou as propostas aprovadas na 17ª Conferência Nacional de Saúde, entre elas, garantir a manutenção do sistema CEP/CONEP (Comitê de Ética em pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) ligados ao Conselho Nacional de Saúde para garantir o controle social nas diretrizes da pesquisa clínica com seres humanos e que o acesso as terapias após os ensaios clínicos sejam mantidos;

Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;

Considerando que a Lei 14.874 de 28 de maio de 2024 e o decreto 12.651 de 07 de outubro de 2025 destruiu o sistema de regulação ética existente no Brasil, constituído por 912 CEPs e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa para substituí-lo por um outro sistema, tirando o controle social da avaliação ética;

Considerando que o decreto que regulamenta a Lei propõe que a instância nacional de ética em pesquisa (INAEP) seja predominantemente composta por 10 vagas do Poder Executivo, 2 vagas de representantes das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisas, 15 vagas de pesquisadores, e apenas 6 vagas para o CNS, sem representação de participantes de pesquisa, sem articulação com os CEPs, sem uma definição clara do perfil que será privilegiado, conferindo ao poder executivo a escolha;

Considerando que o decreto adota padrões excludentes com exigência de que os especialistas selecionados deverão possuir título de doutorado ou experiência profissional de, no mínimo, dez anos de atuação em comitê de ética

em pesquisa com seres humanos ou em análise, condução e elaboração de protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos;

Considerando que a composição da INAEP tal como proposta no decreto introduz a possibilidade de conflito de interesse no sistema, e conforme preconizam as autoridades que se manifestam no controle da integridade institucional o manejo de situações de conflito deve se estabelecer antes que os conflitos sejam claros e possam influenciar decisões. E que o interesse primário da SECTICS é justamente o desenvolvimento da ciência e tecnologia e do complexo econômico-industrial da saúde, há um potencial conflito com a máxima proteção dos participantes de pesquisa, finalidade do sistema de avaliação ética, com evidente conflito entre essas duas atividades

Considerando que o papel do Estado é equilibrar é proteger os mais vulneráveis e não submeter um ao outro, em especial o que conta com o poder econômico submeter o controle social, as diretrizes de direitos humanos, as regulações éticas internacionais

Considerando que o decreto é omissivo quanto a uma coordenação adjunta, e a presença do CNS pode minorar o efeito de falta de credibilidade no arranjo proposto pela Lei.

Considerando que há no Supremo Tribunal Federal (STF) uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) no. 7875, ajuizada pela Sociedade Brasileira de Bioética (SBB) que é a principal ação em defesa do sistema de regulação ética criado pelo Conselho Nacional de Saúde em 1996;

Considerando que, uma vez que a Lei seja considerada inconstitucional, os efeitos da Lei e do decreto cessam e abre-se uma nova era de negociações;

Considerando que, enquanto a lei e o decreto estiverem em vigor, o CNS não poderá compactuar com os retrocessos já notados e anunciados em suas Reuniões Ordinárias, o Conselho propõe as seguintes recomendações de alteração do quadro normativo desenhado até o presente, durante a vigência da Lei nº14.874/2024 e do Decreto nº12.651/2025;

Recomenda

À Casa Civil e ao Ministério da Saúde:

- I. Garantir ao CNS um número de vagas equivalente ao total de representantes do Poder Executivo e das Fundações de Amparo à Pesquisa, com participação em 12 representantes indicados pelo Conselho;

- II. Indicar uma coordenação adjunta do CNS para a INAEP, contribuindo para uma governança compartilhada com o controle social;
- III. Garantir participação representativa de representante de participante de pesquisa (RPP) entre os “especialistas com notório saber e atuação relevante na área de ética em pesquisa” na INAEP;
- IV. Respeitar a Resolução CNS 446/2011, incluindo a indicação dos CEPs para compor o grupo de “especialistas com notório saber e atuação relevante na área de ética em pesquisa”;
- V. Assegurar a participação da Conep no processo de formação e educação continuada dos membros dos CEPs e nos processos de credenciamentos dos CEPs;
- VI. Reconhecer a Conep como instância recursal de caráter permanente, garantindo meios para investigação e encaminhamento de denúncias, em especial de participantes de pesquisa.
- VII. Assumir compromisso com as resoluções vigentes do CNS relativas à ética em pesquisa, sua função regimental, e o respeito à essa função, garantindo que novas normativas não representem retrocesso dos processos de ética em pesquisa. Que as novas resoluções/normativas sejam aprovadas pelo CNS.

Pleno do Conselho Nacional de Saúde, em sua Trecentésima Septuagésima Segunda Reunião Ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de novembro de 2025.