

RESOLUÇÃO Nº 815, DE 13 DE AGOSTO DE 2026

Institui a Comissão Intersectorial de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (CONEP/CNS) e dispõe sobre sua estrutura, composição e atribuições.

O Pleno do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua trecentésima octogésima primeira Reunião Ordinária, realizada nos dias 12 e 13 de agosto de 2026, 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 participação da comunidade é uma diretriz do Sistema Único de Saúde, conforme estabelecido no art. 198 da Constituição Federal de 1988;

Considerando os arts. 196 e 198, inciso III, da Constituição da República Federativa do Brasil, que reconhecem a saúde como direito de todos e dever do Estado, assegurado mediante políticas sociais e econômicas destinadas à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde, bem como consagram a participação da comunidade como diretriz estruturante do Sistema Único de Saúde - SUS, em consonância com os valores do Estado Democrático de Direito, da cidadania, da dignidade da pessoa humana e da participação social na formulação, acompanhamento e controle das políticas Públicas;

Considerando o disposto na Resolução CNS nº 453, de 10 de maio de 2012, que consolida as diretrizes para a organização e o funcionamento dos Conselhos de Saúde como instâncias colegiadas, permanentes e deliberativas do Sistema Único de Saúde - SUS, reafirmando a participação da comunidade, a transparência, a gestão democrática, o controle social e a formulação compartilhada das políticas públicas de saúde como princípios estruturantes do sistema, legitimando a atuação de instâncias de assessoramento técnico destinadas a subsidiar o Pleno do Conselho Nacional de Saúde na apreciação de matérias de elevada complexidade técnica e relevância sanitária;

Considerando que a Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026, ao instituir o Estatuto dos Direitos do Paciente, consolida a autonomia, a dignidade da pessoa humana, o

direito à informação adequada, o consentimento livre e esclarecido, a proteção da privacidade e dos dados pessoais como direitos fundamentais dos pacientes, assegurando, especialmente, o direito de serem previamente informados acerca da natureza experimental de tratamentos, medicamentos e métodos diagnósticos, bem como de consentirem ou recusarem sua participação em pesquisa em saúde, em conformidade com as normas de ética em pesquisa, reafirmando a necessidade de permanente acompanhamento, sob a perspectiva do controle social, das políticas públicas destinadas à proteção dos participantes de pesquisa, ao fortalecimento da governança ética e ao aperfeiçoamento contínuo das políticas públicas de ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

Considerando a necessidade de fortalecimento da proteção e promoção dos direitos das pessoas usuárias do Sistema Único de Saúde - SUS, em consonância com os princípios da dignidade da pessoa humana, da autonomia, da participação social, da integralidade da atenção à saúde e do respeito à vontade livre e esclarecida dos indivíduos, observadas as diretrizes da Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente (PNQSP) os princípios consagrados no Estatuto dos Direitos dos Pacientes, especialmente no que se refere à proteção da integridade, da privacidade, da confidencialidade e da segurança das pessoas participantes de pesquisas envolvendo seres humanos;

Considerando o disposto na Lei nº 8.080/1990, que estabelece as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, reconhecendo a participação da comunidade como princípio estruturante do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando o disposto na Lei nº 8.142/1990, que confere ao Conselho Nacional de Saúde caráter permanente e deliberativo, atribuindo-lhe competências para atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros;

Considerando o disposto na Lei Complementar nº 141/2012, que reforça os mecanismos de transparência, monitoramento e controle social no âmbito do SUS;

Considerando o disposto no Decreto nº 5.839/2006, que regulamenta a organização e funcionamento do Conselho Nacional de Saúde;

Considerando o disposto no Regimento Interno do Conselho Nacional de Saúde, aprovado pela Resolução CNS nº 765/2024, especialmente quanto às competências das Comissões Intersetoriais como instâncias de assessoramento técnico ao Pleno;

Considerando o disposto na Resolução CNS nº 407/2008, que disciplina a organização, composição e funcionamento das Comissões Intersectoriais no âmbito do Conselho Nacional de Saúde;

Considerando os termos da Recomendação CNS nº 15, de 2025, por meio da qual o Conselho Nacional de Saúde, no exercício de suas competências constitucionais e legais de controle social, manifestou preocupação institucional quanto aos impactos decorrentes da implementação do novo marco regulatório da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, identificando aspectos passíveis de aperfeiçoamento relacionados à governança do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, especialmente no que se refere à preservação da participação social, da autonomia ética, da transparência, da continuidade institucional, da memória técnico-científica e da experiência historicamente acumulada pelo Sistema CEP/CONEP, bem como à efetiva integração e complementaridade entre as instâncias responsáveis pela formulação, execução e controle social das políticas públicas de ética em pesquisa, reafirmando a necessidade de assegurar a proteção dos participantes de pesquisa, o fortalecimento do controle social e a observância dos princípios constitucionais que regem o Sistema Único de Saúde;

Considerando que as Comissões Intersectoriais constituem instâncias de assessoramento ao Pleno do CNS, com a finalidade de qualificar o debate, produzir subsídios técnicos e ampliar a participação social em temas estratégicos para o SUS;

Considerando a necessidade de fortalecimento das instâncias de participação social e de aprofundamento do debate qualificado sobre temas relacionados à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

Considerando o advento da Lei nº 14.874/2024, que institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e redefine a estrutura de governança da análise ética de pesquisas no País;

Considerando o disposto no Decreto nº 12.651/2025, que regulamenta a referida lei e estabelece as competências da Instância Nacional de Ética em Pesquisa - INAEP, vinculada ao Ministério da Saúde;

Considerando que o novo arranjo institucional atribui à INAEP competências de natureza técnica, regulatória e operacional relacionadas à avaliação ética de pesquisas envolvendo seres humanos;

Considerando a necessidade de observância estrita ao princípio da legalidade administrativa, de modo a evitar sobreposição ou usurpação de competências entre instâncias institucionais;

Considerando que, não obstante a reestruturação do sistema de ética em pesquisa, permanece íntegra a competência do Conselho Nacional de Saúde para o exercício do controle social sobre as políticas públicas de saúde, inclusive aquelas relacionadas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

Considerando a necessidade de assegurar a continuidade do acompanhamento institucional, sob a perspectiva do controle social, das políticas, diretrizes e normativas relacionadas à proteção dos participantes de pesquisa;

Considerando a importância de preservar e valorizar o acúmulo histórico, técnico e social produzido no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, como referência para o aprimoramento das políticas públicas no novo modelo institucional;

Considerando a necessidade de preservação da memória institucional, da continuidade técnica e da experiência acumulada no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, especialmente no contexto de transição para o novo modelo de governança da ética em pesquisa envolvendo seres humanos no País, poderá a Comissão contar, em caráter transitório, com a participação de membros e colaboradores com atuação e expertise reconhecidas no Sistema CEP/CONEP, a fim de subsidiar tecnicamente os trabalhos, assegurar a continuidade institucional e contribuir para a adequada implementação das novas diretrizes organizacionais;

Considerando os termos da Recomendação CNS nº 15/2025, que orienta a garantia da participação qualificada do controle social na governança do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, bem como a preservação das diretrizes e princípios éticos consolidados no âmbito do CNS;

Considerando os princípios éticos fundamentais reconhecidos no Relatório Belmont: respeito às pessoas, não maleficência, beneficência e justiça;

Considerando a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO);

Considerando a necessidade de fortalecimento da participação social na formulação, acompanhamento e avaliação das políticas públicas de ética em pesquisa, em consonância com os princípios do SUS e com o ordenamento jurídico vigente;

Considerando a necessidade de instituir instância de assessoramento técnico no âmbito do Conselho Nacional de Saúde para subsidiar o Pleno na análise de temas relacionados à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, sob a perspectiva do controle social;

Considerando que a atuação dessa instância deverá restringir-se ao âmbito do assessoramento, formulação de diretrizes, produção de subsídios técnicos e acompanhamento das políticas públicas, sem prejuízo das competências legais atribuídas à Instância Nacional de Ética em Pesquisa - INAEF;

Considerando que a atuação do Conselho Nacional de Saúde deve observar os princípios da legalidade, da segurança jurídica, da cooperação institucional e da complementaridade entre as instâncias do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa;

Resolve

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo regulamentar a recomposição, as atribuições e o funcionamento da Comissão Intersectorial de Ética em Pesquisa - CONEP, no âmbito do Conselho Nacional de Saúde (CNS), com o objetivo de subsidiar a formulação de políticas públicas relacionadas à ética na pesquisa e na assistência, sob a perspectiva do controle social; acompanhar, monitorar e avaliar a execução dessas políticas, zelando pelo respeito aos princípios éticos fundamentais expressos na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2005). E na Constituição Federal de 1988, pela defesa da dignidade humana; dentre outras ações relacionadas à sua natureza consultiva e propositiva como instância de assessoramento técnico ao Pleno do CNS, bem como de outras comissões intersectoriais, quando aplicável.

Art. 2º Compete à CONEP, sob a perspectiva do controle social, atuar nas matérias relacionadas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos em qualquer área de conhecimento e nos aspectos de qualquer natureza da assistência à saúde no SUS:

- I. Zelar pelos princípios éticos fundamentais e pela defesa da dignidade humana;
- II. Assessorar o Pleno do CNS em suas deliberações;
- III. Assessorar as comissões intersectoriais do CNS, quando aplicável e sob demanda;
- IV. Subsidiar e/ou representar o CNS na interlocução e relacionamento institucional com órgãos governamentais e entidades de interesse;
- V. Acompanhar e subsidiar a formulação das políticas públicas correlacionadas, bem como monitorar e avaliar sua execução.
- VI. Promover o diálogo intersectorial entre órgãos, instituições, entidades e movimentos sociais relacionados à temática;
- VII. Conduzir e/ou assessorar estudos, pareceres, notas técnicas, diretrizes e recomendações que subsidiem as deliberações do CNS;

VIII. Conduzir e/ou assessorar atividades de formação e educação continuada em saúde, nos temas correlacionados à sua área de atuação, principalmente voltados para participantes de pesquisa e outras pessoas/entidades interessadas;

IX. Propor diretrizes e orientações de boas práticas voltadas à promoção e proteção dos direitos das pessoas participantes de pesquisa e das comunidades envolvidas;

X. Monitorar o funcionamento do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa e de outras estruturas com incidência na proteção dos participantes de pesquisa, apontando eventuais falhas identificadas a partir desse monitoramento;

XI. Contribuir para o fortalecimento, a ampliação e o aprimoramento da participação social na governança do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa;

XII. Monitorar aspectos éticos e bioéticos da assistência em saúde no SUS, apontando eventuais falhas identificadas a partir desse monitoramento;

XIII. Acolher queixas de violações de direitos, comprovadas ou suspeitas, assegurando a confidencialidade de dados e informações; provendo o devido encaminhamento de acordo com cada caso; e monitorando sua apuração ou investigação até o desfecho e resolução;

XIV. Provocar autoridades competentes envolvidas, quando aplicável, na defesa do pleno cumprimento dos requerimentos legais vigentes e do respeito incondicional dos princípios éticos e da dignidade humana, utilizando todos os instrumentos ao alcance do CNS;

XV. Defender e fortalecer a atuação de pessoas participantes de pesquisas e/ou comunidades envolvidas nas análises éticas;

XVI. Defender e ampliar a participação social em órgãos, instituições, entidades e movimentos sociais com atuação no campo da saúde e demais áreas com repercussão nos determinantes sociais da saúde, incluindo pesquisa;

XVII. Contribuir para o fortalecimento do controle social e das instituições, entidades e movimentos sociais que participam do SUS, com vistas a divulgar e capacitar para o exercício da proteção às pessoas que participam de projetos de pesquisa, em todas as suas etapas, inclusive a que envolve a assistência.

XVIII. Preservar a memória institucional da contribuição do CNS no campo da ética em pesquisa.

Art. 3º A CONEP será composta por um total de 36 integrantes, considerando 18 titulares e 18 suplentes, incluindo uma Pessoa Coordenadora e duas Pessoas Coordenadoras Adjuntas, sendo pelo menos uma delas conselheira (o) titular.

§1º A coordenação da CONEP será indicada por seus integrantes, observada a representação paritária dos segmentos e o Regimento Interno do CNS. Essa indicação será submetida à aprovação do Pleno.

§2º As 36 vagas da CONEP serão distribuídas e indicadas de acordo com os segmentos de representação do CNS, incluindo titulares e suplentes, sendo 20 vagas para o segmento de usuários, 8 vagas para o segmento de trabalhadoras e trabalhadores da saúde, 8 vagas para o segmento de gestores e prestadores de serviços em saúde, Sendo que 20% (vinte por cento) das vagas de cada um dos grupos paritários serão destinadas a entidades externas, as respectivas vagas serão preenchidas mediante edital específico para apresentação de suas indicações.

§3º As pessoas integrantes da CONEP podem ser conselheiras e não conselheiras, representantes de órgãos, instituições, entidades ou movimentos pertencentes ao Pleno do CNS, ou participantes de processo eleitoral do CNS, ou entidades externas que apresentarem interesse em compor o coletivo e que tenham afinidade e vivência com a temática da Comissão, comprovadas mediante apresentação de documentação pertinente, respeitada a proporcionalidade do parágrafo 1º.

§4º As indicações de órgão, instituições, entidades ou movimentos sociais será feita de acordo com os objetivos e atribuições da CONEP, observada a paridade prevista no CNS, e serão submetidas ao Pleno para deliberação.

§5º As pessoas indicadas enquanto representantes pelas entidades e pelos movimentos sociais nacionais de usuários do SUS, pelas entidades nacionais de profissionais de saúde e comunidade científica, pelas entidades empresariais nacionais com atividades na área da saúde e pelas entidades nacionais dos prestadores de serviços de saúde, todas eleitas, terão o mandato de três anos, permitida apenas uma recondução.

§6º Não havendo número suficiente de entidades para preencher as vagas citadas anteriormente, as mesmas poderão ser ocupadas de imediato pelas entidades representadas no pleno do CNS e interessadas na referida comissão, resguardando a paridade de representação.

§7º Poderão integrar a CONEP, na qualidade de membros ad hoc ou convidados ou eventuais, pessoas com experiência acumulada no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em sua conformação anterior a esta Resolução, representantes de instituições, órgãos governamentais, instituições acadêmicas, movimentos sociais, de comitês de ética em pesquisa e de bioética, com direito a voz, mas sem direito a voto.

§8º Em sua composição, a CONEP deverá observar critérios de diversidade de gênero, raça, LGBTQIA+, pessoas com deficiência e outros grupos populacionais oprimidos e vulnerabilizados, a fim de garantir representatividade plural e inclusiva.

§9º Todas as pessoas integrantes da CONEP deverão observar regras de impedimento e suspeição em situações de potencial conflito de interesses, mediante declaração ao CNS por ocasião de seu ingresso na Comissão, ou a qualquer momento em que houver alteração de sua condição, respeitando-se o princípio da transparência.

Art. 4º Em sua composição, a CONEP poderá instituir Câmara Técnica para apoiar o exercício das atribuições previstas nesta Resolução, estruturada com base em três eixos de atuação:

Eixo I - Formação e educação continuada, sob a perspectiva do controle social, a fim de propor, assessorar, acompanhar e/ou executar atividades educacionais, com ou sem parcerias institucionais.

Eixo II – Observatório de ética na pesquisa e na assistência, priorizando a escuta, o diálogo, a articulação e o relacionamento com conselhos municipais e estaduais, entidades de ética e bioética, entidades com atuação na defesa dos direitos de participantes de pesquisa e dos direitos dos pacientes representantes de participantes de pesquisa, ou instituições similares que atuem nos territórios onde as pesquisas e o cuidado se realizam.

Eixo III – Memória da contribuição do controle social na ética e bioética, para resgatar, registrar e preservar a contribuição e o legado do sistema CEP/CONEP, criando uma referência histórica e documental que possa ser utilizada para o aprimoramento de práticas atuais e futuras na temática da Comissão, bem como manter o registro atual e futuro das atividades da CONEP.

§1º Cada eixo da CT poderá contar com entidades titulares e entidades suplentes, que serão indicadas mediante processo a ser definido periodicamente em edital específico, publicado a cada três anos.

§2º As entidades e seus representantes deverão ter experiência comprovada no campo da ética em pesquisa e/ou na representação e defesa dos direitos dos participantes de pesquisa, sendo a indicação submetida à aprovação do Pleno do CNS.

§3º A composição da CT deverá observar os mesmos critérios de diversidade e inclusão da CONEP.

§4º O mandato dos membros da CT deverá observar os mesmos critérios da CONEP.

Art. 5º A CONEP funcionará conforme plano de trabalho aprovado pelo Pleno do CNS, dentro do prazo máximo de seis meses a partir de sua constituição e renovação, observadas as diretrizes do Regimento Interno do CNS.

§1º As reuniões ordinárias poderão ocorrer em formato presencial, virtual ou híbrido, em agenda compatível com o Plano de Trabalho da Comissão.

§2º A Secretaria-Executiva do CNS prestará o apoio técnico e administrativo necessário ao funcionamento da Comissão, incluindo designação de assessoria técnica compatível com as atribuições da CONEP.

Art. 6º Integrantes da CONEP poderão ser indicados pelo CNS, após devida aprovação do Pleno, para representar o controle social na Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), respeitadas as competências legais e os regimentos internos de cada parte.

§1º Como membros da INAEP, os representantes do CNS terão assegurados sua autonomia técnica e independência funcional no exercício de suas atribuições, conforme previsto no artigo 10 (décimo) da Resolução INAEP no. 1, de 2 de abril de 2026.

§2º A representação do CNS na Instância não exime a pessoa conselheira do cumprimento de suas atribuições, previstas na Seção III, Subseção II da Resolução no. 765, de 19 de dezembro de 2024, das quais destacamos:

I - zelar pelo pleno e total desenvolvimento das ações do CNS;

VII - apurar, quando designado, denúncias sobre matérias afetas ao CNS, apresentando relatório da missão, sem prejuízo das competências dos demais órgãos da Administração Pública;

VIII - desempenhar outras atividades necessárias ao cumprimento de suas atribuições e do funcionamento do CNS;

Art. 7º. A CONEP promoverá mecanismos de escuta ativa da sociedade, especialmente das pessoas participantes ou afetadas por pesquisas, independentemente de sua natureza, incentivando a participação social a fim de ampliar e fortalecer o envolvimento da sociedade na temática da ética na pesquisa e na assistência

Art. 8º. A CONEP poderá contar com a participação de membros e colaboradores com experiência acumulada no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, com o objetivo de assegurar a continuidade de suas funções de propor, monitorar e incidir sobre as políticas públicas de saúde.

Art. 9º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Parágrafo único. Revogam-se as disposições em contrário.

Fernanda Lou Sans Magano
Presidenta do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 815, de 13 de agosto de 2026, nos termos da
Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

Alexandre Rocha Santos Padilha
Ministro de Estado da Saúde