DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 10/07/2026 | Edição: 128 | Seção: 1 | Página: 166

Órgão: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde

RESOLUÇÃO Nº 803, DE 12 DE MARÇO DE 2026

Dispõe sobre a criação do Grupo de Trabalho para instituir a Comissão Intersetorial de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua 375ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de fevereiro de 2026, e em sua 376ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de março de 2026, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei n° 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar n° 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto n° 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 prevê, em seu Art. 196, que a saúde é 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 e que as ações e serviços públicos de saúde devem observar a participação da comunidade como uma diretriz estruturante (Art. 198, inciso III);

Considerando que o Art. 1º da Constituição Federal de 1988 (CF) 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 liberda à segurança e à propriedade;

Acessível com VLibras

Considerando a necessidade da participação do controle social no processo de elaboração e revisão das políticas de saúde, além das três instâncias gestoras do SUS, de entidades vinculadas ao Ministério da Saúde e de movimentos relativos às populações alvo das políticas; considerando o caráter permanente e deliberativo do CNS;

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 o Sistema CEP/CONEP se consolidou como referência estruturante da ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil a partir da Resolução CNS nº 196/1996;

Considerando o respeito à trajetória coletiva que estruturou a ética participativa em pesquisa no Brasil, reconhecendo a contribuição histórica de seus integrantes;

Considerando que os processos de reorganização institucional devem observar continuidade administrativa, proteção da confiança legítima e vedação ao retrocesso democrático participativo;

Considerando que a regulamentação da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024 pelo Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos estruturado pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) e pela Instância de Análise Ética em Pesquisa, formada pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), representa reorganização regulatória que não substitui a dimensão participativa exercida pelo controle social;

Considerando a Recomendação nº 15/2025, que recomenda alterações ao Decreto n° 12.651/2025, que regulamenta a Lei nº 14.874/2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos;

Considerando o princípio da complementaridade institucional entre instâncias regulatórias e participativas;

Considerando a necessidade de propor novas atribuições e estrutura para a participação social no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos;

Considerando que compete ao Pleno do CNS, por meio da Resolução 765/2024, art. 54, instituir os Grupos de Trabalho (GTs), para assessoramento temporário ao CNS ou às Comissões Intersetoriais, com objetivos definidos e prazo para o seu funcionamento fixado em até 06 (seis) meses;

Considerando as atribuições conferidas ao Pleno do CNS, previstas no inciso VIII, do art. 12 que lhe possibilita decidir acerca da criação, modificação, bem como a adoção de outras providências, quanto às Comissões Intersetoriais do CNS, submetendo o seu ato à deliberação do Pleno; resolve:

Art. 1º Instituir Grupo de Trabalho (GT) destinado à elaboração de proposta normativa para criação da Comissão Intersetorial de Ética em Pesquisa (CONEP) envolvendo Seres Humanos no âmbito do CNS.

Art. 2º O GT deverá definir seu Plano de Trabalho e entregas no prazo de até 06 (seis) meses, conforme previsão do art. 54, parágrafo único da Resolução CNS n° 765/2024.

Art. 3º O objetivo deste GT é fornecer subsídios de ordem política, técnica, administrativa, econômico-financeira, jurídica e ética, conforme os termos do parágrafo único do art. 54 da Resolução CNS nº 765/2024.

Art. 4º O GT será composto por até 5 (cinco) representantes do CNS, incluindo coordenador ou coordenadora, garantindo a paridade na representação de todos os segmentos do CNS, conforme os termos do parágrafo único do art. 55 da Resolução CNS nº 765/2024.

§1º Integram o Grupo de Trabalho, na condição de membros titulares:

I - Ana Lúcia da Silva Marçal Paduello (Usuário);

II - Gilson Silva (Usuário);

III - Marisa Palacios (Trabalhador);

IV - Anselmo Dantas (Trabalhador); e

V - Maria Eufrásia de Oliveira Lima (Gestor/Prestador).

Acessível com VLibras

§2º A coordenação do GT será definida entre seus membros na reunião de instalação, observado o princípio da paridade.

Art. 5º O GT poderá convidar especialistas, representantes das áreas técnicas do Ministério da Saúde e de outros ministérios, assim como representantes de outros órgãos, instituições, entidades e movimentos sociais de acordo com suas necessidades e especificidades, nos termos do art. 56 da Resolução CNS nº 765/2024.

Art. 6º As pessoas integrantes do GT deverão ser substituídas, caso deixem de justificar ausência (por escrito) à Secretaria Executiva do CNS em reunião realizada no período de vigência do referido grupo, conforme previsão do art. 57, item II, da Resolução CNS nº 765/2024.

Art. 7º O GT deverá elaborar memorial para ser encaminhado à Mesa Diretora do CNS, imediatamente após o término da reunião, a fim de garantir a socialização das informações e o acompanhamento das ações;

Parágrafo único. Ao finalizar os trabalhos, o GT deverá elaborar o Relatório Final, de acordo com a sua finalidade, e enviá-lo à Mesa Diretora para apreciação do Pleno do CNS, para aprovação e, posteriormente, divulgá-lo no endereço eletrônico do CNS.

Art. 8º A periodicidade de reuniões dos GTs será definida de acordo com as necessidades e especificidades do GT;

Art. 9º Casos omissos ou matérias que não forem objeto de encaminhamento conclusivo no âmbito do GT serão submetidos à Mesa Diretora e resolvidos, em última instância, pelo Pleno do CNS;

Art. 10. O Grupo de Trabalho deverá propor mecanismos que promovam acolhimento institucional da expertise acumulada pelos integrantes da CONEP, preservação da memória institucional e cooperação horizontal entre CNS e INAEP.

Art. 11. Observados os termos desta Resolução e o disposto no Regimento Interno do Conselho Nacional de Saúde, aprovado pela Resolução CNS nº 765/2024, fica instituído o Grupo de Trabalho com a finalidade de elaborar proposta de criação da Comissão Intersetorial de Ética em Pesquisa (CONEP), conforme deliberação do Pleno, em sua 375ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de fevereiro de 2026.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA LOU SANS MAGANO
Presidenta do Conselho

Homologo a Resolução CNS nº 803, de 12 de março de 2026, nos termos da Lei n° 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

Acessível com VLibras