

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 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 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 liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade

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 nº 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 nº 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);

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

§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;



**Conselho Nacional
de Saúde**

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 Intersectorial 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 Nacional de Saúde.

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

Alexandre Rocha Santos Padilha

Ministro de Estado da Saúde