



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia
Instância Nacional de Ética em Pesquisa

VOTO Nº 25/2026-INAEP/DECIT/SCTIE/MS

PROCESSO Nº 25000.136027/2026-16

INTERESSADO: INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Item da Pauta: 2.1 - Guia de Diretrizes Éticas para uso de IA em Pesquisa com Seres Humanos. (13ª Reunião Ordinária da Inaep 2026)

Área responsável: Coordenação da Inaep, com apoio da Coordenação-Geral de Regulação e Ética em Pesquisa (CGREP/DECIT/SCTIE/MS).

Agenda Regulatória: Art. 8º, incisos I e V, da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024; art. 10 do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025.

Relator(a): Meiruze Sousa Freitas.

1. RELATÓRIO

A Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, posteriormente regulamentado pelo Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. Juntos, esses atos atribuíram à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) competências normativas, deliberativas, consultivas, fiscalizadoras e educativas. Destacam-se, entre elas, a prerrogativa de editar normas regulamentadoras sobre a matéria e o dever de capacitar os membros dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) sob as perspectivas ética e metodológica.

A proposta responde à necessidade de orientar o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos diante dos riscos, benefícios e desafios introduzidos pela inteligência artificial (IA). Sistemas de IA já integram protocolos de pesquisa nas Ciências da Saúde e nas Ciências Humanas e Sociais, mas pesquisadores e Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) ainda dispõem de repertórios institucionais desiguais para examinar seus efeitos. A ausência de orientação nacional pode produzir assimetrias de análise e proteção. Por essa razão, o documento parte de uma premissa simples: no centro da pesquisa e da avaliação ética devem estar as pessoas, os grupos e as comunidades afetados, e não a tecnologia considerada isoladamente.

Para enfrentar essa necessidade, a Inaep constituiu Grupo de Trabalho (GT) temporário para apreciar e aperfeiçoar o texto preliminar do Guia de Uso Ético de Inteligência Artificial em Pesquisa com Seres Humanos. O trabalho considerou referências nacionais e internacionais sobre ética, governança e regulação de IA, entre elas documentos da Organização Mundial da Saúde (OMS), da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), do Governo do Canadá, da União Europeia, do Conselho Nacional de Saúde e Pesquisa Médica da Austrália e da Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para a Saúde (MHRA), do Reino Unido. Essas fontes contribuíram para estruturar uma avaliação proporcional ao risco, orientada pelo contexto de uso e atenta a todo o ciclo de vida

dos sistemas.

A abordagem adotada reconhece que os riscos éticos não se encerram na aprovação inicial do protocolo. Dados, modelos, versões, finalidades, populações afetadas e condições reais de uso podem mudar durante a pesquisa. Por isso, a avaliação deve considerar desenvolvimento, validação, implantação, atualização, monitoramento, resposta a incidentes e encerramento ou retirada do sistema. Essa perspectiva de ciclo de vida vincula inovação responsável, validade científica, supervisão humana, prevenção de vieses e proteção contínua das pessoas participantes e afetadas.

Em 11 de maio de 2026, na quinta reunião ordinária da Inaep, foi apresentada ao Colegiado a proposta de elaboração de um guia de diretrizes éticas para o uso de inteligência artificial em pesquisas com seres humanos. Após a apreciação da matéria, o Colegiado deliberou, por unanimidade, pela elaboração do Guia e pela instituição de Grupo de Trabalho composto por membros da Inaep e especialistas com reconhecida experiência no tema.

O trabalho foi coordenado pelo professor Fabiano Tonaco Borges, consultor técnico do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (Decit/ SCTIE /MS), com o apoio da Secretaria-Executiva da Inaep e da Coordenação-Geral de Regulação e Ética em Pesquisa (CGREP/Decit/SCTIE/MS).

O GT iniciou suas atividades em 1º de junho de 2026 e trabalhou em regime predominantemente assíncrono, com cronograma de 60 (sessenta) dias e os seguintes marcos:

- 1º/06/2026 — reunião de abertura, com apresentação dos membros, da proposta de trabalho e dos documentos;
- 16/06/2026 — reunião intermediária de leitura do texto preliminar;
- 03/07/2026 — prazo final para envio dos pareceres individuais e das versões comentadas do texto;
- 10/07/2026 — reunião síncrona única de discussão dos pareceres, com registro de falas e dissensos;
- 11 a 20/07/2026 — consolidação das contribuições no texto pela coordenação;
- 21/07/2026 — reapresentação da versão consolidada aos membros, com prazo para objeções;

Concluídos os trabalhos, o texto consolidado pelo GT foi encaminhado a este Colegiado e juntado aos autos do Processo SEI nº 25000.136027/2026-16.

O texto permaneceu sob apreciação do Colegiado por mais de 30 (trinta) dias, período em que os membros puderam examiná-lo e apresentar contribuições adicionais. Registro meu agradecimento a Roseli Mieko Yamamoto Nomura, Abel Silva de Meneses, Mariane Tami Amano e Marco Júnio Peres Filho pelas cuidadosas sugestões de revisão textual, que contribuíram para aprimorar a clareza, a precisão e a consistência do documento.

A ferramenta desenvolvida para o apoio a pesquisadores e Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) na identificação, análise e classificação proporcional dos

riscos éticos de pesquisas com seres humanos que utilizem inteligência artificial, favorece as avaliações fundamentadas, transparentes e explicáveis. A MARIAH — Matriz de Avaliação de Risco em Inteligência Artificial em Pesquisa com Seres Humanos — concentra os instrumentos de aplicação e será disponibilizada para acesso, uso e teste no link: <https://mariah-inaep.vercel.app/>.

Antes de prosseguir para a análise do mérito deste voto, manifesto meus agradecimentos a todos os especialistas que integraram o Grupo de Trabalho. O empenho voluntário e o compromisso público demonstrados foram fundamentais para a elaboração deste Guia, que se apresenta como valioso referencial de apoio aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), aos pesquisadores e à sociedade.

Registro o reconhecimento desta relatoria ao empenho do Grupo, cujas contribuições densas e qualificadas resultaram em debates profícuos e na superação do texto original. Essa riqueza de perspectivas, aliada às contribuições tempestivamente apresentadas pelos membros deste Colegiado da Inaep, conferiu ao documento final elevado nível de maturidade técnica e conceitual.

Agradeço aos especialistas que dedicaram tempo e reconhecida competência técnica a este esforço, cumprido em prazo notadamente exíguo: Alexandre Dias Porto Chiavegatto Filho, Fábio de Oliveira Aquino, Felipe de Oliveira Franco, Luiz Vianna Sobrinho, Maíra Araújo de Santana, Wellington Pinheiro dos Santos e Roseli Mieko Yamamoto Nomura. Integrante do GT e relatora da Resolução CNS nº 738, de 2024, Roseli apresentou análise anotada do texto, com contribuições de natureza conceitual, terminológica e jurídica.

Expresso minha gratidão, finalmente, ao Professor Fabiano Tonaco Borges, pela coordenação e condução serena e firme do Grupo de Trabalho e pela elaboração e consolidação da minuta final; a Cláudia Queiroz de Castro e Laura Patrícia da Silva, pelo esmero na organização editorial do documento; bem como à Secretaria-Executiva da INAEP e à Coordenação-Geral de Regulação e Ética em Pesquisa (CGREP/Decit/SECTICS/MS), pelo indispensável suporte técnico, organizacional e administrativo ao longo de todo o processo.

Trata-se, portanto, do resultado de um trabalho amplo e tecnicamente qualificado, que retorna ao Colegiado para avaliação e deliberação.

2. ANÁLISE

A expansão acelerada da inteligência artificial coloca o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos diante de uma transformação que exige resposta institucional. Não basta reconhecer o potencial dessas tecnologias para a ciência e a saúde. É necessário definir as condições éticas de seu uso, as responsabilidades envolvidas e as salvaguardas adequadas. A orientação central deste voto é que a tecnologia permaneça a serviço das pessoas. Participantes, grupos, comunidades e demais pessoas potencialmente afetadas devem ocupar o centro da concepção da pesquisa, da avaliação pelo CEP e do acompanhamento durante todo o ciclo de vida do sistema de IA.

A versão submetida ao Colegiado foi harmonizada com o documento Pesquisa em saúde relacionada à inteligência artificial: revisão e supervisão ética, publicado pela OMS em 2026, e com as reflexões recentes da Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para a Saúde (MHRA), do Reino Unido, sobre a regulação da IA em saúde. Esses referenciais convergem quanto à necessidade de avaliação proporcional ao risco, definição do contexto de uso, documentação suficiente, responsabilidades distribuídas, supervisão humana e acompanhamento ao longo do ciclo de vida. A contribuição britânica reforça que o sistema deve ser examinado de forma dinâmica: mudanças no modelo, nos dados, na finalidade, no desempenho ou no ambiente de aplicação podem alterar o perfil de risco e exigir

reavaliação. A OMS, por sua vez, não propõe instrumento próprio de classificação de risco; a MARIAH (Matriz de Avaliação de Risco de Inteligência Artificial em Pesquisa com Seres Humanos) ocupa esse espaço no contexto brasileiro, como ferramenta de apoio ao julgamento ético, sem substituir a deliberação colegiada.

2.1. Conteúdo, arquitetura documental e natureza da orientação

A estratégia editorial foi reorganizada em três documentos complementares, com funções distintas. Essa divisão evita que fundamentos conceituais, orientações institucionais e instrumentos de aplicação sejam apresentados no mesmo plano e permite que cada destinatário localize com maior facilidade o conteúdo de que necessita.

O Guia principal reúne as orientações éticas e regulatórias dirigidas a pesquisadores, instituições e CEPs. Apresenta o âmbito de aplicação, as dimensões essenciais de análise, as informações esperadas nos protocolos, os pontos que merecem verificação pelo CEP e os sinais de alerta. Sua função é traduzir questões técnicas complexas em perguntas éticas compreensíveis e aplicáveis, sem exigir que os membros dos CEPs se tornem especialistas em ciência de dados ou aprendizado de máquina.

O Caderno Referencial reúne os fundamentos éticos, conceituais, científicos e regulatórios que sustentam as orientações do Guia. Nele estão desenvolvidos os conceitos de viés, explicabilidade, representatividade, transferibilidade, supervisão humana, governança de dados, integridade científica e ciclo de vida, bem como as referências nacionais e internacionais utilizadas. O Caderno possui função explicativa e não cria requisitos adicionais para a apreciação ética.

A MARIAH concentra os instrumentos de aplicação. Suas versões qualitativa e quantitativa apoiam a triagem, a classificação proporcional do risco, o registro do raciocínio do avaliador e a identificação das salvaguardas pertinentes. A matriz não automatiza a decisão nem substitui o colegiado: organiza perguntas, favorece consistência e torna mais transparente a fundamentação do parecer.

A arquitetura em três documentos preserva a unidade do conjunto trabalhado pelo GT. O Guia orienta, o Caderno Referencial fundamenta e a MARIAH apoia a aplicação. Essa articulação também facilita revisões futuras, pois permite atualizar conceitos ou instrumentos sem comprometer a estabilidade das orientações institucionais centrais.

A Inaep deve oferecer aos CEPs orientações claras, proporcionais e passíveis de aplicação em diferentes áreas do conhecimento e realidades institucionais. Essa responsabilidade não se esgota na publicação do material. Abrange capacitação, acompanhamento da experiência de uso, recebimento de dúvidas, identificação de dificuldades recorrentes e aperfeiçoamento progressivo dos instrumentos.

Sob a ótica da boa prática regulatória, os três documentos têm caráter orientativo, pedagógico e de apoio à deliberação. Preservam o marco normativo vigente, a autonomia decisória dos CEPs e as competências das demais autoridades. Seu valor institucional reside em ampliar a qualidade, a consistência, a previsibilidade e a transparência da revisão ética, sem converter a matriz em decisão automática nem conferir presunção irrestrita de conformidade ao simples preenchimento do instrumento.

2.2. Da apreciação pelo grupo de trabalho

Os pareceres individuais convergiram em avaliação global favorável ao documento. Os pareceristas destacaram a abordagem pedagógica, o tratamento dos vieses e de suas repercussões sociais, a integração entre governança de dados e proteção das pessoas, a supervisão humana significativa e a atenção às especificidades das Ciências Humanas e Sociais e das Ciências da Saúde. Também reconheceram o caráter inovador da MARIAH como instrumento de apoio à avaliação proporcional ao risco, sensível à diversidade étnica, social, cultural, linguística, epidemiológica e regional da população brasileira.

As recomendações foram registradas em matriz de rastreabilidade, com identificação do parecerista, do trecho afetado, da decisão adotada e de sua aplicação no texto. As divergências relevantes receberam análise expressa. Esse processo confirma a importância de um espaço plural de deliberação: o Guia não resulta de uma decisão técnica isolada, mas da combinação entre trabalho especializado, exame normativo, experiência dos membros e julgamento institucional. A aprovação pelo Colegiado confere legitimidade ao início da etapa seguinte, sem encerrar o processo de aperfeiçoamento.

2.3. Questão específica do consentimento e de sua eventual dispensa

Durante a revisão foram identificados trechos relativos ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e às hipóteses de eventual dispensa que poderiam produzir dúvidas interpretativas se examinados fora de uma orientação específica. A matéria possui relevância própria e não deve ser resolvida incidentalmente em um guia dedicado à inteligência artificial.

Propõe-se, por isso, que a Inaep promova reunião específica com seus membros para discutir diretrizes sobre o consentimento e os critérios excepcionais de dispensa, à luz da Lei nº 14.874, de 2024, do Decreto nº 12.651, de 2025, das normas éticas aplicáveis e, especialmente, dos entendimentos constantes dos pareceres da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (Conjur/MS). O objetivo é construir orientação institucional coerente, juridicamente segura e aplicável tanto às Ciências da Saúde quanto às Ciências Humanas e Sociais.

Até que essa deliberação específica ocorra e sejam emitidas as diretrizes cabíveis pela Inaep, o Guia de IA não antecipa solução geral sobre dispensa do TCLE. Permanecem apenas as referências necessárias para que o pesquisador identifique o fundamento aplicável ao caso concreto e para que o CEP motive sua decisão nos termos do marco vigente.

2.4. Implementação, consulta à sociedade e teste da MARIAH

Na hipótese de aprovação pelo Colegiado, os três documentos serão submetidos a uma última revisão textual, à padronização das referências, à conferência das remissões internas e à diagramação final. Essa etapa terá natureza estritamente editorial e não poderá alterar o conteúdo substantivo aprovado. Não haverá prejuízo à transparência: a versão aprovada permanecerá identificável, e eventuais ajustes editoriais serão documentados antes da publicação.

O Guia principal e o Caderno Referencial serão publicados, e a MARIAH será disponibilizada aos CEPs para teste e uso. A matriz deverá ser apresentada como ferramenta de apoio, em formato acessível, com instruções de aplicação e mecanismo para registro da experiência dos comitês. Sua disponibilização permitirá observar, em casos concretos, a clareza das perguntas, a coerência entre avaliadores, a adequação dos níveis de risco e a utilidade das salvaguardas sugeridas.

A consulta à sociedade ocorrerá simultaneamente ao período de aplicação inicial. Essa combinação é especialmente adequada a um instrumento novo: permite receber contribuições de participantes de pesquisa, pesquisadores, CEPs, instituições, entidades científicas, organizações da sociedade civil e demais interessados, ao mesmo tempo que a MARIAH é testada em diferentes contextos. A experiência prática e a participação social produzirão evidências complementares para o aperfeiçoamento do conjunto documental.

Na hipótese de aprovação pelo Colegiado, a versão 1.0 do conjunto documental será disponibilizada para uso e teste pelo prazo inicial de seis meses e, durante o mesmo período, permanecerá aberta ao recebimento de contribuições da sociedade. Essa estratégia permitirá avaliar, em situações reais, a clareza, a aplicabilidade e a adequação das orientações, bem como testar a MARIAH em diferentes contextos institucionais. Ao término do período, as contribuições recebidas e os resultados da aplicação serão sistematizados. As contribuições acolhidas poderão ser incorporadas à proposta aprimorada da versão 2.0, que retornará ao Colegiado da Inaep para nova apreciação e deliberação.

A abertura às contribuições da sociedade não reduz a responsabilidade deliberativa da Inaep. Caberá ao Colegiado examinar os resultados do teste, as dificuldades relatadas pelos CEPs, as eventuais divergências de aplicação e as propostas de aperfeiçoamento. Nessa oportunidade, o Colegiado também poderá avaliar se algum conteúdo recomenda futura disciplina normativa.

A existência de prazo definido para a consulta não impede a submissão imediata ao Colegiado de achados que indiquem risco relevante, inadequação ética ou necessidade urgente do seu aprimoramento.

A participação social deverá ser organizada por formulário eletrônico acessível, acompanhada de ampla divulgação e de orientações para o envio de contribuições. O tratamento dos dados observará a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e os requisitos de acessibilidade digital. A Coordenação-Geral de Regulação e Ética em Pesquisa apoiará a sistematização das contribuições e dos registros de uso da MARIAH para apreciação da Inaep.

Essa estratégia permite que a orientação seja disponibilizada sem retardar o apoio necessário aos CEPs e, ao mesmo tempo, reconhece que um modelo pioneiro deve aprender com a sociedade e com sua aplicação. A publicação, a capacitação, o teste, a consulta e a revisão colegiada integram um único processo de implementação responsável e transparente.

Por fim, proposição submetida ao Colegiado da Inaep dirige à sociedade brasileira uma mensagem sobre o compromisso de fazer com que inovação científica e proteção ética avancem juntas. A inteligência artificial deve ampliar capacidades humanas e benefícios sociais, sem afastar as pessoas do centro das decisões que lhes dizem respeito. Este conjunto documental não é apresentado como obra encerrada, mas como orientação pública, verificável e aberta ao aprendizado. Ao disponibilizar a MARIAH para teste e submeter os documentos à consulta, a Inaep convida participantes de pesquisa, comunidades, pesquisadores, CEPs, instituições e organizações da sociedade civil a contribuir para uma versão 2.0 mais clara, justa e adequada à diversidade brasileira. A palavra final sobre seu aperfeiçoamento caberá ao Colegiado, em deliberação transparente e fundamentada nas contribuições recebidas e na experiência concreta de aplicação.

3. VOTO

Pelas razões expostas, considerando as competências atribuídas à Inaep pela Lei nº 14.874, de 2024, e pelo Decreto nº 12.651, de 2025, e reconhecendo a necessidade de oferecer orientação nacional centrada na proteção das pessoas e

adequada ao ciclo de vida dos sistemas de inteligência artificial, VOTO:

- I - pela APROVAÇÃO do conjunto denominado Guia de Uso Ético de Inteligência Artificial em Pesquisa com Seres Humanos, estruturado em três documentos complementares: Guia principal, Caderno Referencial e MARIAH;
- II - pela realização, antes da publicação, de revisão textual, padronização das referências, conferência das remissões internas e diagramação final dos documentos, vedada qualquer alteração do conteúdo substantivo aprovado e preservada a transparência do processo;
- III - pela publicação da versão 1.0 do Guia principal e do Caderno Referencial e pela disponibilização da MARIAH aos Comitês de Ética em Pesquisa, para uso e teste pelo período inicial de seis meses;
- IV - pela abertura concomitante, durante o mesmo período, de consulta à sociedade, destinada ao recebimento de contribuições sobre a clareza, a aplicabilidade e a adequação do conjunto documental, bem como à coleta estruturada da experiência de utilização da MARIAH;
- V - pela promoção de ações de orientação e capacitação dirigidas aos CEPs, pesquisadores e instituições, com ênfase na centralidade das pessoas, na avaliação proporcional ao risco, na supervisão humana e no acompanhamento de todo o ciclo de vida dos sistemas de IA;
- VI - pelo acompanhamento da aplicação da versão 1.0, com possibilidade de submissão imediata ao Colegiado de achados que indiquem risco relevante, inadequação ética ou necessidade de correções, independentemente do encerramento do período de seis meses; e
- VII - pela sistematização das contribuições recebidas, das dificuldades relatadas pelos CEPs, das eventuais divergências de aplicação e dos resultados do teste da MARIAH, com posterior submissão ao Colegiado da Inaep da proposta aprimorada da versão 2.0, para nova apreciação e deliberação.

Meiruze Sousa Freitas

Coordenadora da Instância Nacional de Ética em Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Coordenador(a) da Instância Nacional de Ética em Pesquisa**, em 16/09/2026, às 17:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0058140341** e o código CRC **AF34FACD**.

Instância Nacional de Ética em Pesquisa - INAEP
SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D - Edifício PO 700, 5º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br