



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde  
Gabinete  
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

OFÍCIO Nº 1533/2025/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 02 de setembro de 2025.

À Senhora

FABI VIRGÍLIO

Vereadora

Câmara Municipal de Araraquara

Rua São Bento, 887, Centro

14801-300 Araraquara/SP

Endereço de e-mail: expediente@camara-arq.sp.gov.br

**Assunto: Resposta à Moção de Apoio pela preservação da autonomia de atuação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e sua inclusão na Instância Nacional de Ética em Pesquisa.**

**Observação: Em caso de resposta, fazer referência expressa ao processo n.º 25000.144473/2025-13.**

Senhora Vereadora,

1. Acusamos o recebimento de sua manifestação referente ao processo de regulamentação da Lei nº 14.874/2024 e à constituição da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).
2. Agradecemos a apresentação de suas preocupações e o reconhecimento do papel histórico da ética na proteção dos participantes de pesquisa. A experiência acumulada ao longo de mais de 30 anos é a base para o fortalecimento do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), que, nos termos da Lei nº 14.874/2024, abrange tanto a Instância Nacional de Ética em Pesquisa quanto a Instância de Análise Ética em Pesquisa, representada pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).
3. O Ministério da Saúde, em consonância com a legislação, está comprometido em estruturar um modelo alicerçado nos melhores exemplos nacionais e internacionais, assegurando representatividade, diversidade, transparência, qualidade na análise dos processos e a preservação de práticas voltadas à proteção, segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa.
4. A construção do decreto regulamentador contou com a escuta de diferentes atores do campo da pesquisa, considerando a relevância da ética em pesquisas envolvendo seres humanos e a necessidade de um processo de transição planejado para a implementação da Lei. Ressaltamos que o decreto constitui apenas um primeiro passo, pois outras normas e medidas complementares ainda deverão ser elaboradas com participação dos CEPs, representantes institucionais, pesquisadores e sociedade civil, de modo a garantir controle social efetivo, diálogo permanente e ampla participação coletiva.
5. O Ministério da Saúde, em articulação com a INAEP, seguirá promovendo ações voltadas a:
  - Ampliar o número de CEPs acreditados;

- Apoiar a capacitação institucional;
- Fortalecer a participação social;
- Garantir a proteção dos participantes de pesquisa em todas as etapas.

6. Reafirmamos nosso compromisso com a ética em pesquisa, com a valorização do conhecimento multidisciplinar construído ao longo dessas décadas e com a busca de soluções coletivas que consolidem o SINEP como um sistema confiável, transparente e alinhado às melhores práticas nacionais e internacionais.

7. Por fim, destacamos que a mudança do locus de coordenação do sistema nacional de ética em pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde para o Ministério da Saúde, decorre de determinação legal estabelecida pelo Congresso Nacional, cabendo agora ao Poder Executivo regulamentá-la. Nesse sentido, reafirmamos que toda pesquisa clínica realizada no Brasil deve observar, de forma inegociável, os princípios da dignidade humana, da justiça social e da equidade.

8. Colocamo-nos à disposição para manter o diálogo aberto e transparente, certos de que a regulamentação contribuirá para fortalecer a proteção ética dos participantes de pesquisa, promover a soberania sanitária e assegurar que a ciência produzida em nosso país traga benefícios concretos para toda a sociedade.

Atenciosamente,

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Igor Ferreira Bueno, Secretário(a) Adjunto(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde substituto(a)**, em 04/09/2025, às 19:41, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0050169879** e o código CRC **43156D34**.

Referência: Processo nº 25000.144473/2025-13

SEI nº 0050169879

Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa - COGAD/SECTICS  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br