



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

OFÍCIO CIRCULAR Nº 51/2024/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS

Brasília, 26 de novembro de 2024.

Aos(Às) coordenadores(as), membros, funcionários(as) administrativos(as) de Comitês de Ética em Pesquisa, pesquisadores(as) e patrocinadores.

Assunto: Orientações sobre aspectos relacionados à aplicação da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) apresenta, por meio deste, orientações relacionadas à implementação da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa envolvendo seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.
2. Conforme o ordenamento jurídico brasileiro, a Lei nº 14.874/2024 possui hierarquia superior às Resoluções e demais normas da Conep e do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Assim, as Resoluções sobre ética em pesquisa devem respeitar e ser compatíveis com as disposições previstas na Lei supracitada.
3. A referida Lei entrou em vigor em 27 de agosto de 2024. A partir dessa data, suas determinações devem ser observadas e cumpridas, salvo os dispositivos que dependam de regulamentação da Lei, que ocorrerá por meio de Decreto, a ser publicado pelo Poder Executivo.
4. Assim, permanecem em vigor as normas atuais aplicáveis à ética em pesquisa, como a Resolução CNS Nº 446, de 11 de agosto de 2011, a Resolução CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e a Resolução CNS Nº 510, de 07 de abril de 2016. No entanto, caso haja eventuais dispositivos normativos vigentes e que contrariem a Lei, **deverá prevalecer o disposto na Lei nº 14.874/2024, desde que o detalhamento previsto na Lei assegure ao CEP que os direitos dos participantes de pesquisa estão preservados.**
5. Reforça-se, portanto, que a Lei nº 14.874/2024 e as demais normas da Conep e do CNS devem ser aplicadas, ressalvados os dispositivos condicionados à regulamentação por meio de Decreto a ser publicado pelo Poder Executivo e dos trechos que não permitem ainda a aplicação por falta de detalhamento suficiente para a deliberação responsável do CEP.
6. Destaca-se que o Decreto é o ato normativo que conterá os dispositivos para regulamentar a referida Lei. Assim, apresentará as regras de transição que orientarão o trabalho, organização e funcionamento do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com seres humanos. Adicionalmente, outros atos do Poder Executivo

serão editados para complementar a regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos, abordando a peculiaridade de temas específicos.

7. Desta forma, os Coordenadores (as), membros, funcionários (as) administrativos de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), pesquisadores(as) e patrocinadores devem atuar em conformidade com as orientações apresentadas, garantindo que os direitos dos participantes de pesquisas sejam assegurados e que as pesquisas envolvendo seres humanos não sofram descontinuidades ou atrasos desnecessários no processo da análise ética.

8. Por fim, os CEPs continuam funcionando regularmente, assegurando a continuidade e eficiência de suas atividades, com a responsabilidade de proteger os participantes de pesquisa, além de promover a ciência, a tecnologia e a inovação no país.

Cordialmente,

LAIS ALVES DE SOUZA BONILHA
Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Laís Alves de Souza Bonilha, Coordenador(a) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, em 26/11/2024, às 19:06, 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 **0044609609** e o código CRC **D8D42752**.

Referência: Processo nº 25000.178184/2024-29

SEI nº 0044609609

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP
SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D Edifício PO 700, 3º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br