

A NOVA GOVERNANÇA ÉTICA DIGITAL EM PESQUISAS COM SERES HUMANOS NO BRASIL

THE NEW ETHICAL DIGITAL GOVERNANCE IN RESEARCH INVOLVING
HUMAN SUBJECTS IN BRAZIL

Ciências Humanas, Ciências Sociais Aplicadas, Ciências da Saúde •

19/10/2026

REGISTRO DOI: [10.70773/revistatopicos/792295981](https://doi.org/10.70773/revistatopicos/792295981)

Marco Antônio Moreira de Oliveira¹

Moisés Nivaldo Cordeiro²

RESUMO

Em 2024, foi criada uma instância para análise ética de projetos de pesquisas com seres humanos, a Instância Nacional de Ética em Pesquisa com seres humanos (INAEP), centralizada pelo novo sistema de ética em pesquisa no país. A governança ética em pesquisa no Brasil, com base no antigo sistema de ética e operacionalizada pela Plataforma Brasil, passa então por significativa mudança na era digital. Vem fortalecer o desenvolvimento científico nacional com a preservação dos participantes de projetos de pesquisa, com estratégias anteriormente previstas sendo mantidas. Este trabalho mostra a integração entre esse sistema, com um novo sistema de governança ética digital com o uso de inteligência artificial nos projetos de pesquisa. Uma nova instância de análise ética no país, substituindo uma estrutura já existente, vem aumentar a garantia da defesa coletivo aos projetos de pesquisa. Considerada instância nacional, tem por contexto âmbito independente de promover interdisciplinaridade dos colegiados à sua manutenção hierárquica. Com base na Ética, urge a necessidade de manter a proteção à dignidade, aos direitos, à segurança e ao bem-estar dos participantes, garantindo a integridade científica. Esse equilíbrio entre proteção ética e avanço do conhecimento representam um desafio histórico e contemporâneo, agravado por abusos do passado e pelas novas complexidades trazidas pelas tecnologias. Busca-se com este artigo, apresentar os impactos positivos na transição do sistema de governança ética, elencando pontos relevantes na Plataforma Brasil, tendo em vista sua devida modernização nas avaliações, contendo correlações conceituais éticas definidas já, protegendo o respeito aos participantes, sempre pelo controle social.

Palavras-chave: Ética; Plataforma Brasil; Inteligência Artificial; Governança.

ABSTRACT

In 2024, a body was established to conduct ethical reviews of research projects involving human subjects, the “Instância Nacional de Ética em Pesquisa com seres humanos” (INAEP) which serves as the central hub for the country’s new research ethics system. Ethical governance in research in Brazil, based on the former ethics system and operated by Plataforma Brasil, is now undergoing notable change in the digital age. It strengthens national scientific development while safeguarding research participants, with previously established strategies being maintained. This paper demonstrates the integration of this system with a new digital ethical governance system that utilizes artificial intelligence in research projects. A new body for ethical review in the country, replacing an existing structure, is further ensuring collective protection for research projects. Considered a national body, it operates within an independent framework designed to promote interdisciplinarity among its governing bodies rather than maintaining a hierarchical structure. Based on ethical principles, there is an urgent need to safeguard the dignity, rights, safety, and well-being of participants while ensuring scientific integrity. This balance between ethical protection and the advancement of knowledge represents a historical and contemporary challenge, exacerbated by past abuses and the new complexities brought about by technology. This article aims to present the positive impacts of the transition to an ethical governance system, highlighting relevant points in the Plataforma Brasil initiative with a view to its proper modernization in evaluations, incorporating already-defined conceptual ethical correlations, and ensuring respect for participants, always through social control.

Keywords: Ethics; Plataforma Brasil; Artificial Intelligence; Governance.

1. INTRODUÇÃO

Quando tratamos sobre a avaliação da Ética em pesquisa, nos remetemos a um entendimento de que um conjunto de ações que direcionam pontos primordiais sobre valores sociais e morais, principalmente que, gerando um conceito a partir de como se comportam os pesquisadores perante os participantes humanos, de maneira pela ação sofrida por estes tenha o menor risco possível, garantindo sua idoneidade respeitada e preservação de sua dignidade e as consequentes ações responsáveis na manutenção da saúde, provendo a devida autonomia e justiça a esses entes.

Ao longo da história, as expressões “moral” e “ética” foram empregadas como sinônimos, pois ambos se referem aos costumes e aos padrões de conduta do ser humano. A diferença entre eles consiste, sobretudo, em sua origem etimológica, pois “moral” procede do latim *moralis*, enquanto “ética” provém do grego *ēthikós*.

Nesse contexto, Sánchez-Vázquez (1998, p. 12) estabelece que “a ética é a teoria ou ciência do comportamento moral dos homens em sociedade”. A moral, por sua vez, engloba o conjunto de regras, normas e valores que regulam concretamente a conduta humana. A ética, portanto, representa a reflexão crítica e sistemática sobre esses elementos, atuando nos campos filosófico, psicológico e sociológico. Como afirma La Taille (2001, p. 68), “a ética está para a moral como a epistemologia está para a ciência”.

Embora outras convenções possam ser adotadas para diferenciar os dois conceitos, neste estudo, adotamos a concepção proveniente da Psicologia Moral, cujas bases encontram-se na epistemologia genética de Jean Piaget. Essa escolha alinha-se aos princípios da

ética, em pesquisa, especialmente quando se trata de estudos envolvendo aspectos do desenvolvimento humano, da autonomia moral ou de participantes (como crianças, adolescentes ou idosos), os quais exigem rigoroso respeito à dignidade, à autonomia e à proteção dos sujeitos envolvidos, conforme estabelecido pelo Código de Nuremberg de 1947, pela Declaração Universal dos Direitos Humanos da Organização Nacional das Nações Unidas (ONU) em 1948, da Declaração de Helsinque de 1964 e pelas diretrizes éticas internacionais de 1982.

Neste sentido, enquanto a moral refere-se ao conjunto de leis, normas e deveres concretos que regulam o comportamento social em determinado contexto, a ética diz respeito aos ideais, valores e princípios que conferem sentido e direção à existência humana. Por exemplo, a moral pode estabelecer o mandamento “não matarás”, enquanto a ética problematiza e discute o valor intrínseco da vida, as condições em que se justificam ou não a sua interrupção e as consequências morais dessa ação. De modo geral, se observa a tendência de se compreender que os princípios morais variam conforme as culturas, as quais, por sua vez, são moldadas por influências históricas, sociais e econômicas. Assim, as transformações éticas acabam por influenciar e modificar as normas morais ao longo do tempo.

Valorizar os preceitos éticos e morais na condução de pesquisas com seres humanos significa realizá-las de forma íntegra, responsável e respeitosa. Essa postura não apenas protege a dignidade e os direitos dos participantes, como também resguarda a sociedade, fortalece a credibilidade científica e assegura a autonomia e a relevância social da pesquisa, gerando benefícios coletivos sustentáveis.

Existem várias definições sobre a ótica da Ética, como as citadas anteriormente. Neste âmbito, se pode considerar uma definição mais simples de entendimento, e que, provavelmente, entre tantas já conhecidas na literatura, pode ser destacada: a Ética é a obediência àquilo que não se tem obrigação de exercer. É bom, é justo e traz sempre o coletivo sobre o individual. Denota um dos poucos valores universais que os seres humanos exercem. E deveriam exercer mais. A eticidade pode se apresentar no local onde se vive, em um outro Estado, em um outro país. De fato, a Ética pode ser exercida em qualquer lugar. Ou, não, por aqueles que não a exercem!

Comparando sua ação com a Moral, diretamente, releva um contraste, pois Moral é o momento em que pode ser discernido o ponto certo do ponto errado. Independentemente do local onde se esteja. Para determinados locais do mundo, a Moral pode ser diferenciada, de acordo com a cultura local. Então, quando desta forma, conseguindo diferenciar o “certo do errado”, a questão será Moral, enquanto, sendo diferenciado o que é “Bom do Ruim”, a questão é Ética.

A medida em que se verifica a necessidade de avanços regulatórios, apesar do vasto material encontrado, na literatura, no que diz respeito à ética em pesquisa com seres humanos e serviços digitais em saúde, ainda persiste um espaço a ser preenchido na questão das análises éticas. Dos quais podem ser configuradas em níveis distintos:

- a. tanto para o modelo de governança extinto Sistema Comitê de Ética em Pesquisa – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP-CONEP) como para o novo modelo (Sistema CEP-INAEP),

ambos são regidos pelo atual sistema vigente da Plataforma Brasil. De fato, carece saber o que precisa ser inovado;

- b. as operações existentes dos sistemas do Sistema Único de Saúde a direção de avaliação científica pela questão ética carecem de uma interrelação digital muito mais integrada;
- c. a busca de um caminho regulatório viável com um papel necessário, mediador e diretivo para a implementação da inteligência artificial crítica e consciente.

Estas questões, em nosso país, transcendem o limite da compreensão entre a questão da epistemologia que define a ação de uma governança ética digital baseada em algoritmos e os respectivos impactos que as instituições sofrem com estas ações.

2. OS OBJETIVOS E A DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E PESQUISA

Este trabalho tem por objetivo, além de criar o enlace entre os assuntos sobre a transição dos modelos de governança do sistema de ética extinto o, para a INAEP, dirimir estratégias para esta nova governança com propostas para que o novo sistema de ética, no país, tenha mais relevância, promovendo um diálogo mais especializado sobre as políticas públicas, regulação e a ética em pesquisa, além de proteger a dignidade, os direitos, a segurança dos participantes, mantendo o controle social, mostrando um equilíbrio entre a ética e o avanço tecnológico o qual traz um considerável desafio contemporâneo, pelas novas complexidades trazidas pelas tecnologias.

A questão que direciona tais práticas vem ao encontro de poder mitigar os riscos causados pelo problema do processo transitório da

gestão da nova governança, trançando novos direcionamentos que venham a privilegiar a avaliação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil.

Não se pode considerar apenas a questão das avaliações éticas no Brasil sendo um agrupamento de normas e/ou regras que se destinam a proteger os participantes das pesquisas. Deve ser visto como um processo que viabilize um aspecto fortemente tecnológico que dê base fundamental para a própria produção de ciência que se dá por meio das avaliações éticas. A nova instância de ética em pesquisa do governo, por papel primordial, não vem por se apresentar em uma posição neutra, mas sim, como uma estrutura de legitimação regulatória, que traz a aceitabilidade e a circulação de todo o conhecimento provido para a ciência dentro deste processo.

Com esta perspectiva, a Plataforma Brasil passa a exercer uma ação direta na formatação de uma ferramenta não somente administrativa, e sim, uma estrutura que envolve a sociedade e a ciência por trás dos processos, promovendo uma nova ordem nas relações entre os atores dentro do fluxo de tramitação das avaliações éticas. Nesse contexto, modifica e estabelece uma nova relação de hierarquia entre os pesquisadores responsáveis, as instituições que fomentam as pesquisas e, acima de tudo, a vinculação ética com as instâncias que regulam o processo, sendo de uma maneira preferencial, a inclusão digital unificada de todas as etapas.

A questão epistemológica que denota esta centralização mostra que as pesquisas em mais das suas diferentes formas e propostas, podem ser formatadas com o viés mais inteligente e racional, que proponha uma rastreabilidade acessível e, acima de tudo, que

possam ser atendidas e vistas como pontos de referência no cumprimento regulatório cabível.

O mundo avança a passos largos na caminhada digital e na ação da inteligência artificial. A busca em modernizar as etapas dos fluxos dos processos de tramitação das pesquisas vem na busca de correlacionar uma lógica racional com algoritmos racionais que venham facilitar os processos de avaliação de submissão, com vistas a um processo mais elaborado e padronizado por parte do pesquisador responsável que postula seu projeto de pesquisa para uma avaliação ética. Essa mediação digital agrega valor ao processo prévio de avaliação.

O cenário, então desta forma visto, apresenta a inteligência artificial não sendo tão somente uma inovação que provoca uma disrupção tecnológica. O algoritmo vem com esta estratégia de prover uma transição salutar entre a deliberação dos membros relatores em seus colegiados, para um novo modelo em que a autoridade que decide o rito de passagem e avaliação dos projetos de pesquisa, venha a ser fortalecida entre os mais diferentes comitês de ética em pesquisa. Vem no sentido de criar uma infraestrutura que poderá criar uma relação ímpar na caminhada de decisões baseadas na regulação científica, as quais privilegiam a nova instância em ética no Brasil, regida pelo eixo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SINEP) e a INAEP.

3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

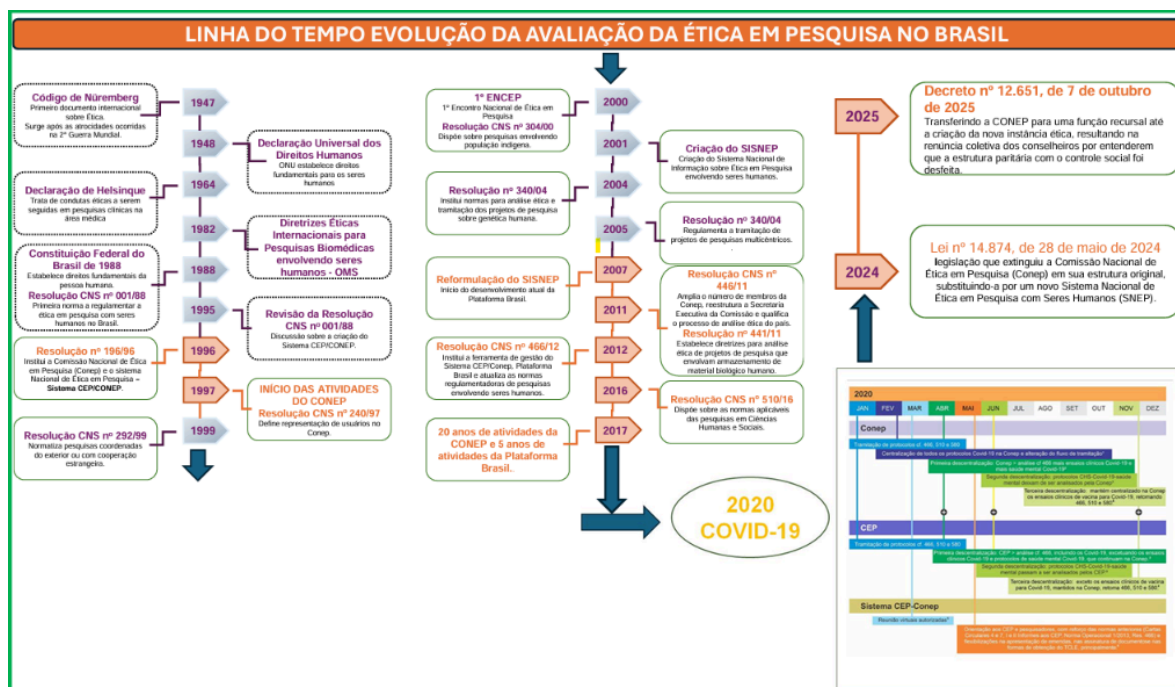
3.1. Contexto da Avaliação Ética no Brasil

No Brasil, a regulamentação ética em pesquisa com seres humanos começou a se estruturar a partir do final da década de 1980, no

contexto da redemocratização e da promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que fortaleceu direitos fundamentais como a dignidade da pessoa humana. A primeira norma específica do Conselho Nacional de Saúde (CNS) voltada diretamente para a ética em pesquisa com seres humanos foi a Resolução nº 01/1988, considerada o marco inicial da regulamentação ética no país. Essa resolução já indicava a necessidade de avaliação ética das pesquisas realizadas em território nacional. Posteriormente, essa regulamentação evoluiu de forma significativa, especialmente com a Resolução nº 196/1996, que instituiu o sistema CEP/CONEP, composto pelos Comitês de Ética em Pesquisa e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

A análise do contexto histórico, organizada em um fluxo temporal de ações, permite compreender a progressiva consolidação da ética em pesquisas com seres humanos no Brasil. Ao longo da história, se observa o desenvolvimento de mecanismos voltados à avaliação ética, com a implementação de medidas de proteção aos participantes e a criação de instâncias institucionais responsáveis pela regulação e supervisão desses processos. Esse percurso evidencia não apenas o amadurecimento normativo, mas também a incorporação de princípios éticos fundamentais no âmbito das pesquisas científicas, conforme ilustrado na Figura 1.

Figura 1. Linha do tempo da análise de ética nas pesquisas com seres humanos.



Fonte: Oliveira, M.A.M.; Cordeiro, N. M., 2026.

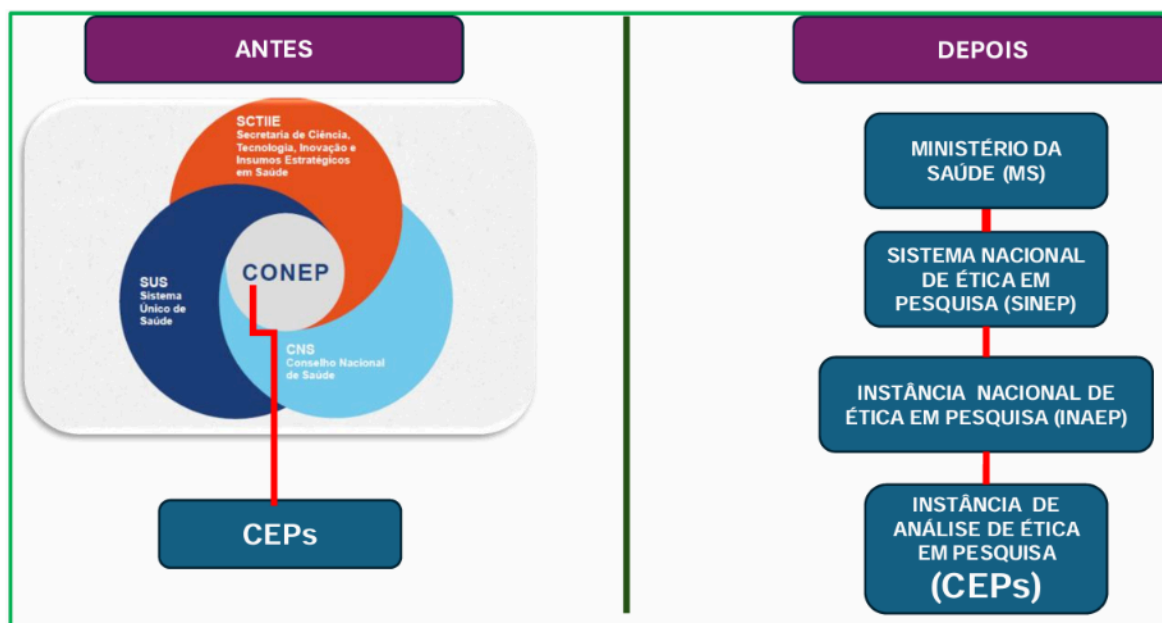
No ano de 2024, se intensificaram os debates em torno da modernização do sistema brasileiro de avaliação ética em pesquisas envolvendo seres humanos, especialmente no contexto das inovações legislativas introduzidas pela Lei 14.874/2024. Nesse cenário, se discutiram reconfigurações institucionais da CONEP, a qual permanecia vinculada ao Conselho Nacional de Saúde e desempenhava papel e função recursal.

Paralelamente, emergem propostas relativas à instituição de um Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com seres humanos, concebido como mecanismo potencial para promover maior eficiência procedimental, celeridade decisória e padronização dos fluxos de avaliação ética. Tais proposições se inserem em um movimento mais amplo de racionalização administrativa e de incorporação de tecnologias digitais aos processos regulatórios. Assim, ainda que se verifique o avanço de instrumentos tecnológicos voltados à otimização dos fluxos processuais, a atuação humana continua a constituir elemento estruturante e indispensável à

análise ética, sobretudo no que concerne à proteção dos direitos, da dignidade e do bem-estar dos participantes de pesquisa.

Após a regulamentação da Lei nº 14.874/2024 pelo Decreto nº 12.651, de 07 de outubro de 2025, o Ministério da Saúde institui uma nova configuração estratégica para a condução das considerações éticas em projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, no Brasil. Conforme evidenciado nas Figuras 2 e 3, se observa o delineamento de uma orientação regulatória mais robusta e sistematizada, caracterizada pelo aprimoramento na definição de competências institucionais, na organização dos fluxos processuais e no estabelecimento de diretrizes normativas mais precisas e operacionais.

Figura 2. A evolução da análise de ética em pesquisa com seres humanos no Brasil.



Fonte: Adaptada por Oliveira, M.A.M.; Cordeiro, N. M., 2026.

Figura 3. Ações da nova abordagem da Lei 14.874/2024 e Decreto Lei 12.651/2025.



Fonte: Adaptada por Oliveira, M.A.M.; Cordeiro, N. M., 2026.

É importante, dentro do contexto da transição do sistema CONEP para a INAEP, entender alguns aspectos: apesar do uso contínuo de todos os usuários, a utilização da Plataforma Brasil, apresenta dificuldades em seu sistema, em que se pode elencar desde a questão de os pesquisadores em preencherem corretamente os protocolos com erros comuns, a ausência do detalhamento do estudo realizado, a seleção dos participantes, o número de participantes do grupo de pesquisa definido e ausência de documentos obrigatórios. Ainda mais, o sistema enfrenta desafios operacionais, como falhas de conexão entre as diferentes interfaces (CEPs, CONEP, INAEP etc.), precisando haver uma adaptação para abranger especificidades de projetos pesquisados por determinadas áreas como as Ciências Humanas e Sociais, que não se apresentam exclusivamente experimentais.

No contexto da transição dos sistemas, se impõe a necessidade de uma análise crítica dos elementos estruturais, normativos e operacionais que permeiam o funcionamento do sistema de regulação ética em pesquisa, no Brasil. Apesar da ampla adesão e uso contínuo por parte da comunidade científica, a Plataforma Brasil ainda apresenta limitações significativas que comprometem a qualidade e a eficiência dos processos de submissão e avaliação de projetos.

No que se refere às fragilidades procedimentais, observa-se a recorrência de inconsistências no preenchimento dos protocolos de pesquisa, as quais se manifestam na insuficiência de detalhamento metodológico, na descrição inadequada dos critérios de inclusão e exclusão de participantes, na indefinição do delineamento amostral e na ausência de documentação obrigatória. Tais inadequações configuram entraves relevantes à análise ética, na medida em que dificultam a apreciação criteriosa dos riscos, benefícios e da validade científica das propostas submetidas.

Ademais, se identificam limitações de natureza sistêmica, especialmente no que tange à integração entre essas interfaces institucionais, repercutindo negativamente na tramitação dos projetos, acarretando morosidade processual, redundâncias operacionais e potenciais inconsistências na tomada de decisão.

Outrossim, se evidencia a necessidade de reconfiguração da Plataforma Brasil para abarcar as especificidades epistemológicas, teórico-metodológicas e éticas das pesquisas desenvolvidas no âmbito das Ciências Humanas e Sociais. Considerando que tais áreas não se estruturam, em sua maioria, sob paradigmas estritamente experimentais, se torna imprescindível a adoção de instrumentos avaliativos mais sensíveis à diversidade metodológica, de modo a garantir a adequação e a equidade no processo de avaliação ética.

4. O CAMINHO METODOLÓGICO PROPOSTO PARA A CONSIDERAÇÃO TEXTUAL

A proposta descritiva foi idealizada a partir de uma abordagem metodológica de natureza qualitativa, com caráter exploratório e

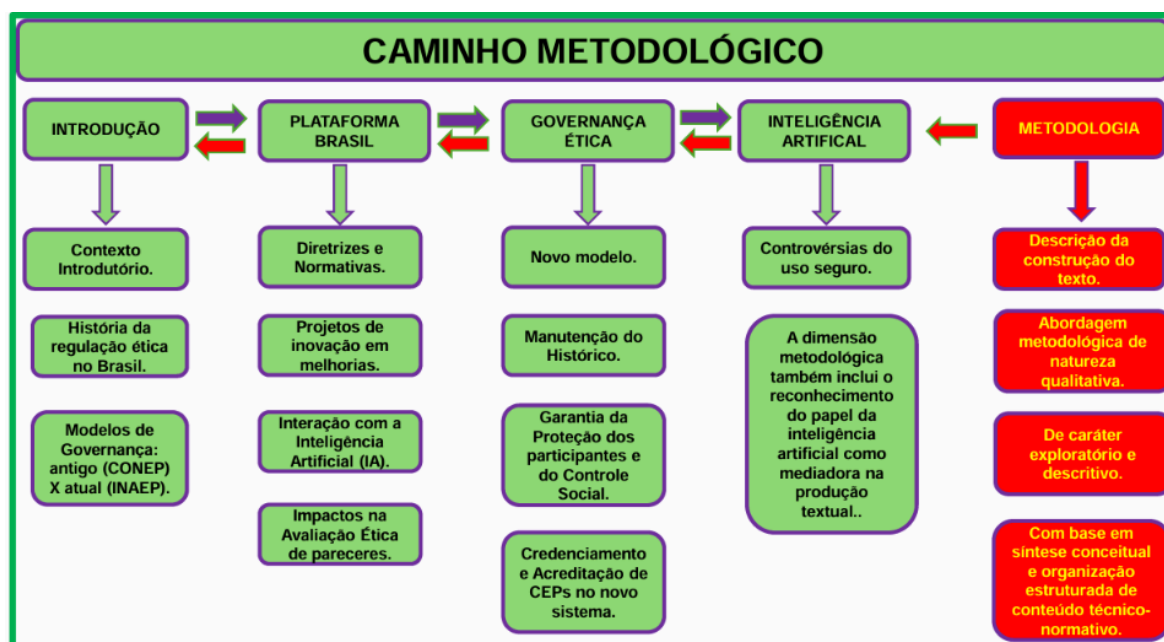
descritivo, apresentando um resumo de conceitos, correlacionando aspectos importantes da rede regulatória vigente.

Apresenta-se um estudo normativo, com referências em análises documentais regulatórias que versa sobre a questão de uma avaliação criteriosa por parte dos autores com o emprego de leitura, correlação tácita e parâmetros de criação textual baseados nos documentos, normas e legislações institucionais, em que se pode considerar: a coleta e seleção de dados pelos documentos priorizados nas avaliações; a realização de uma avaliação crítica que busca contextualizar a criação dos autores; a análise e tratamento dos dados apresentados informativos, com base na Plataforma Brasil e pela legislação vigente, em que se válida pelas ações dos autores descrevendo as informações apresentadas e que foram validadas pela sua pertinência nas literaturas técnicas e pelo rigor técnico aplicado com base nas pesquisas dos autores em fontes oficiais e documentos normativos associados.

O caminho metodológico seguido se correlaciona com as questões da governança ética digital, os sistemas vinculativos da Plataforma Brasil, e o uso da inteligência artificial nas esferas administrativas e regulatórias da avaliação ética de pareceres.

Foi organizada da seguinte forma a estrutura conceitual e sua abordagem por meio de uma ação metodológica narrativa em que os conceitos-chaves foram seguidos pelo caminho metodológico proposto, como pode ser visto na figura 4.

Figura 4. Caminho metodológico proposto.



Fonte: Oliveira, M.A.M.; Cordeiro, N. M., 2026.

Tem-se realizada uma composição dissertativa das relações apresentadas na figura 4 estabelecendo uma regularidade na argumentação textual por estes autores, trazendo uma lógica coerente, contínua, argumentativa e progressiva. A ideia central de criação foi direcionada especificamente pela coerência textual com base nos conceitos mais gerais dando o suporte argumentativo e legitimando as correlações futuras com os assuntos sobre a inteligência artificial e demais propostas de governança, de forma que a lógica de construção científica seja reproduzida.

Caracteriza-se pela aplicabilidade desta proposta de caminho metodológico, em que se prevaleceu a construção técnica e conceitual do texto apresentado, mostrando vinculação efetiva a uma revisão de conceitos e uma estrutura de argumentação crescida em forma progressiva ao contexto que o assunto merece.

5. DISCUSSÕES E ANÁLISE DOS DADOS E INFORMAÇÕES

5.1. As Propostas de Melhorias na Plataforma Brasil com a Integração do Uso da Inteligência Artificial (I.A.).

Entende-se pelo uso da Inteligência Artificial (I.A.) como uma ferramenta de suporte no processo de análise e emissão de pareceres por parte dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). No entanto, seu emprego deve ocorrer de forma complementar e auxiliar, nunca como substituição da análise ética realizada pelos membros do CEP.

A revisão ética de protocolos de pesquisa envolve juízo moral, ponderação de valores, contextualização sociocultural, identificação de vulnerabilidades e deliberação interdisciplinar, dimensões nobres que exigem necessariamente a ação humana, o discernimento coletivo e a responsabilidade ética dos membros envolvidos. A I.A. não possui capacidade para exercer julgamento ético autônomo, podendo apresentar limitações como vieses algorítmicos, alucinações e dificuldade em lidar com nuances contextuais complexos, envolvendo pesquisa com seres humanos.

A Plataforma Brasil é um caminho que provavelmente sofrerá mudanças pela nova gestão. Contudo, se faz notar que os parâmetros éticos fundamentais deverão ser preservadas no novo sistema eletrônico nacional. Compreende-se que, a fim de assegurar a continuidade mínima dos processos em andamento, o novo sistema nacional de ética deve manter a integridade, a rastreabilidade e a transparência dos procedimentos de avaliação ética dos projetos de pesquisa junto aos usuários. Eventuais atualizações ou melhorias deverão ser implementadas somente após a realização de amplas consultas e considerações junto a todas as partes interessadas, de modo a subsidiar a construção de um processo de normatização futuro robusto e legitimamente fundamentado.

O Conteúdo gerado por ferramentas de I.A. deve ser revisado criticamente pelos membros do CEP, discutido, quando necessário, e validado coletivamente. A responsabilidade final pela análise ética e pela emissão do parecer permanece integralmente com os membros humanos do Comitê, que devem exercer supervisão ativa e prestar contas de suas decisões.

De maneira geral, a I.A. é vista como útil para padronizar pareceres, realizar triagem automática de erros formais, verificar anexos e campos obrigatórios, liberando os relatores para se concentrarem na análise ética propriamente dita da pesquisa.

Espera-se que o novo sistema nacional de avaliação ética incorpore, desde sua concepção, as melhorias necessárias e a manutenção das funcionalidades já existentes. Dentre os aspectos prioritários destacam-se a unificação de todos os protocolos de projetos de pesquisa, o que viabilizará maior rastreabilidade e acompanhamento ao longo de todo o processo avaliativo, além da possibilidade de escalonamento de projetos de elevada complexidade para instâncias superiores de governança ética, quando não cabíveis à análise exclusiva dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), conforme o fluxo de procedimentos já previsto, quando da vigência do extinto CONEP.

Entretanto, seu emprego na análise de protocolos e emissão de pareceres exige extrema cautela. É fundamental a capacitação dos membros do CEP e a manutenção da análise humana como prioritária e insubstituível.

Para os pareceres, emitidos após a avaliação dos projetos de pesquisa, devem ser de responsabilidade exclusiva dos colegiados

dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Cabe aos avaliadores o julgamento final, priorizando sempre a proteção dos participantes de pesquisa com seres humanos.

Adicionalmente, a proposta da nova configuração do sistema deverá permitir a gestão eficiente das pendências dos pareceres colegiados, possibilitando que os pesquisadores respondam diretamente, no próprio sistema, aos pontos éticos sensíveis, gerando um histórico consistente e sequencial, desde a submissão até a aprovação final do projeto.

Deverá ainda prever o encaminhamento de ajustes e notificações necessárias, observados os preceitos éticos aplicáveis, a participação de outros CEPs na gestão compartilhada de projetos após aprovação pela Coordenação do CEP gestor, e a integração do cadastro de usuários, relatores e demais membros com o Currículo Lattes, vinculando-os às suas respectivas instituições e pares institucionais.

Com fundamento em artigos científicos disponíveis na literatura especializada e nas discussões realizadas nos colegiados dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), se identificam oportunidades de melhoria em diversas ações do sistema. Tais aprimoramentos contribuiriam para elevar a qualidade geral da plataforma, promover maior transparência nos fluxos de análise ética e reduzir pendências recorrentes, tornando o ambiente mais eficiente, seguro e confiável para pesquisadores, participantes de pesquisa e instituições envolvidas.

Falando sobre questões tidas como prioritárias, quando aplicadas a qualquer sistema de avaliação, se considera: que a infraestrutura de rede possa garantir a estabilidade técnica das plataformas éticas

nesse caso, ou seja, mantê-las operacionais; necessita de uma navegação mais intuitiva. Atualmente apresenta burocracia, espaços reduzidos para edição, como exemplo para o fluxo de avaliação ética.

Nesta situação atual, o que se pode prever para uma proposta para o SINEP e INAEF para ajustar a Plataforma Brasil, com o novo modelo de Governança, a ação da Inteligência Artificial e a Acreditação de novos CEPs neste modelo atual, não bastaria tão somente ser uma troca institucional.

Na verdade, se apresenta uma considerável oportunidade de promover mudanças significativas na Plataforma Brasil por meio de uma estrutura nacional de governança ética em modelo digital, podendo gerar influências baseadas nas avaliações de riscos, o uso propriamente dito da inteligência artificial, a transparência de todos os processos e possibilitar uma acreditação de mais valia aos CEPs.

De fato, a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025, promovem este diálogo que suporta as questões de eficiência, transparência, governança, proteção de dados, integridade dos processos e acreditação dos CEPs.

Integrar os colegiados dos CEPs, provendo transparência e melhor fluxo de projetos em comum, formalizam ações como as padronizações dos pareceres gerados pelos relatores dos colegiados dos CEPs.

Com a crescente digitalização dos processos de pesquisa e da necessidade de maior eficiência, transparência e segurança na tramitação de projetos, torna-se fundamental o aprimoramento contínuo dos sistemas de avaliação, especialmente aqueles voltados à ética em pesquisa.

Para tanto, se faz necessária uma maior atenção sobre os seguintes aspectos: A. Transformação digital, confiabilidade e comunicação com o usuário; B. Compatibilização de arquivos e aderência às especificações técnicas; C. Vinculação, integridade e cessibilidade dos documentos obrigatórios; D. Integração e interoperabilidade entre sistemas institucionais

E. Infraestrutura tecnológica e estabilidade operacional; F. Usabilidade, acessibilidade e racionalização dos fluxos G. Recebimento prévio, avaliação documental e padronização de pareceres; H. Redesenho de módulos e funcionalidades no sistema nacional de avaliação ética.

Assim, as Inteligências Artificiais (IAs) podem ser utilizadas como ferramentas de apoio operacional, com o objetivo de aumentar a eficiência dos processos. No entanto, sua atuação deve restringir-se a tarefas auxiliares, tais como organização documental, análise preliminar e identificação inicial, sempre sob supervisão e controle direto do relator humano.

Essa limitação se justifica pela necessidade de evitar vieses algorítmicos inerentes aos modelos de IA, os quais podem comprometer a imparcialidade e a qualidade ética da avaliação. Além disso, o julgamento ético exige discernimento humano insubstituível, sensibilidade contextual e responsabilidade direta, elementos que não podem ser delegados a sistemas automatizados.

A cautela no emprego de tecnologias de Inteligência Artificial é essencial para que sua utilização agregue eficiência sem comprometer a integridade ética do processo. Assim, reforça-se que IAs devem atuar sempre de forma subordinada à decisão humana,

preservando a primazia do colegiado do CEP, na proteção dos direitos e da dignidade dos participantes de pesquisa.

5.2. A Importância na “Virada de Chave” dos Processos de Governança no Novo Sistema de Avaliação de Projetos de Pesquisa em Ética com Seres Humanos.

A inteligência artificial surge então provendo o devido atendimento aos processos de governança ética digital, melhorando todas as etapas de tramitação do fluxo de avaliação dos projetos de pesquisa para que seja considerada uma análise semântica de documentos, em que se possa verificar inconsistências metodológicas. Por este contexto, a probabilidade de ganho na argumentação analítica e crítica se estabelecem melhoria acima de tudo na redução do tempo deste fluxo. Evitam-se possíveis vieses na automatização com o uso da I.A., promovendo uma maior transparência.

Torna-se necessário, para qualquer mudança de gestão, que existam aspectos da atual estrutura de governança (como critérios de acreditação, coordenação, fluxo decisório na análise das pesquisas) que mereçam ser preservados, reformulados ou modernizados neste caso, na transição da CONEP para a INAEP

Embora existam debates pela mudança de governança, as questões que criam a base reeditada para a avaliação dos projetos de ética em pesquisa em seres humanos devem ser mantidas. A transição dos estilos de Governança deve ser salutar e transparente, para que a Lei nº 14.874/2024, seja eficiente.

Para tanto, deve se preservar para um entendimento tácito: da garantia do controle social e a independência dos CEPs, principalmente a integridade dos participantes; de que os CEPs

credenciados, recredenciados e acreditados devam apresentar seus parâmetros de vinculação à nova instância de ética no país preservados e regulados; de tornar como peça fundamental na estratégia de decisão das avaliações das pesquisas, uma melhor reformulação da Plataforma Brasil; da abrangência da questão dos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais em pé de igualdade com a área de saúde, conforme prevê a Resolução CNS No 510/2016; de que a futura governança deverá abranger um integridade à segurança no sistema em âmbito nacional.

Como qualquer transição, vários aspectos sensíveis dos diferentes etilos de governança se contrapõem. No entanto, se deve criar uma estratégia clara e objetiva da transição do CONEP (uma vez já extinto) para a INAEP, regidos após Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.708/2025, privilegiando em maior grau os participantes das pesquisas.

Não obstante a isso, é passível de existirem riscos, lacunas ou resistências que podem ocorrer nesse processo de transição. Realizar a gestão de transição é uma prática essencial para qualquer organização que esteja buscando se adaptar às transformações constantes do ambiente de negócios. Isso porque implementar mudanças bem-sucedidas não é uma ação simples.

A gestão de transição é um rol de ações e práticas que é pautado em metodologias comprovadas pelo mercado, que busca entender e apoiar o lado humano nas transformações organizacionais, já que as mudanças só alcançam o impacto desejado pelas instituições, se forem adotadas pelos responsáveis, em seus papéis, e em cada etapa do processo.

A transição então, gera expectativas e desafios significativos. Traz à transição, riscos, lacunas, insegurança jurídica, descontinuidade de processos, falta de definição de competências, impacto no controle social, readequação do controle de dados sensíveis pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD, 2018), resistências das comunidades científicas e comunitárias, de culturas antigas em contrapartida para uma nova Instituição.

A transição busca modernizar a regulação, sob determinada ótica, a título de sugestão/recomendação, determinadas práticas principais que se tornam medidas necessárias imediatas nos CEPs para a transição das avaliações éticas, entre as instâncias.

Na transição do sistema Plataforma Brasil para um novo sistema da INAEP (ou que haja a manutenção da Plataforma com as melhorias cabíveis), estruturado no biênio 2025/2026, traz principais necessidades imediatas para que os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) se concentrem na adaptação tecnológica, operacional e normativa.

As prioridades, nesta visão, necessitam incluir: Capacitação e Treinamento Intenso; Adaptação dos Fluxos Institucionais; Gestão da Transição de Protocolos; Atualização sobre Competências e Escopo; Apoio Técnico e Infraestrutura e monitoramento da pesquisa envolvendo seres humanos, no Brasil.

As sugestões de modernização, além das prioridades elencadas, têm em lista: aumentar a velocidade na análise dos protocolos; por conseguinte, garante uma melhoria no fluxo da decisão de avaliações, realizadas pelos colegiados dos CEPs; criar o foco na análise do risco iminente, amparado pela legislação vigente; que os

CEPS tenham maior competência e maiores responsabilidades, e direcionando os casos mais complexos em avaliação à INAE; otimizar os processos de credenciamento, credenciamento e acreditação, mais estruturados, menos burocráticos, provendo uma maior velocidade de resposta em todo o sistema nacional.

A INAE (no contexto atual de estudos do Ministério da Saúde/INAE, ou na estrutura de avaliação ética) pode fortalecer os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) através de: ações focadas na educação continuada, descentralização e valorização da diversidade, garantindo maior autonomia e representatividade regional, com Educação Continuada e Capacitação (Q-CEP); Descentralização e Apoio Regional; Representatividade Regional na Composição; Autonomia através da Autoavaliação; Diretrizes de Humanização: Fomentar a representatividade valorizando a diversidade; Harmonização com a INAE: Reforçar a parceria entre o sistema CEP/INAE para o trabalho administrativo ser mais ágil, valorizando os CEPs dentro de suas próprias instituições.

Considerando-se pela INAE neste processo de transição, a criação de novos mecanismos de articulação interinstitucional, regulatória, científica ou tecnológica (como com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), por exemplo.

5.3. Estratégias Que Poderiam Aprimorar a Transparência e o Engajamento Social na Ética em Pesquisa no Brasil.

Uma avaliação mostra que a governança ética em pesquisa no Brasil ainda passa por uma redefinição, ainda em andamento. O aumento das infraestruturas digitais propicia esse avanço de desenvolvimento

tecnológico. Entende-se que é um caminho que direciona um melhor desenvolvimento na eficiência administrativa e como se rastreiam os processos. Entretanto, uma possível centralização de ações não se consegue evitar, pelo fato de que os processos precisam de adequação e os devidos ajustes, demandam uma série de intervenções para integrar diferentes sistemas de informação em saúde e ciência.

Precisa-se ser evitado com as devidas estratégias acessórias dos riscos de aumento das desigualdades nos padrões já existentes de consideração dos preceitos éticos envolvidos nos projetos de pesquisa, porque ainda não podem ter sido aplicados em sistema e podem traduzir uma mudança significativa na árvore de decisão dos processos.

Percebe-se que a ação humana é fundamental e necessária, para que pareceres éticos sejam criados com base numa avaliação crítica e imparcial. Apesar das propostas de inclusão das ações automáticas pela I.A., não excluem a responsabilidade dos colegiados dos CEPs de manter a integridade de sua interpretação crítica, podendo evitar que sejam criados padrões que alterem a estrutura de consideração ética nos pareceres colegiados que venham impactar a produção científica por meio da governança ética digital aplicada.

Dentro das propostas de estratégia de importância consideradas que podem ser aplicada para o novo sistema de governança ética digital para o SINEP, se consideram pontos relevantes que podem apresentar um impacto extremamente positivo. Tendo então estes pontos listados a seguir na forma de itens:

ITEM 1 - pode ter uma apresentação estratégica avaliada por três níveis, considerando:

- a. atuação da INAEP em nível estratégico: promovendo a criação, adequação, revisão da rede regulatória nacional vigente; definir uma lista de indicadores de controle direcionados às atividades; promover a supervisão dos CEPs acreditados; prover a comunicação com a sociedade por meio da apresentação de relatórios de performance;
- b. a atuação dos CEPs acreditados em nível tático: promovendo a avaliação ética dos protocolos de pesquisa; realizar o monitoramento e conhecimento dos locais onde são realizadas as pesquisas; promover de forma consistente e objetiva a capacitação com o objetivo do crescimento técnico e profissional dos membros; realizar periodicamente auditorias com base nos preceitos de qualidade que validam a sua operacionalidade;
- c. a atuação da Plataforma Brasil em um patamar “tipo 2.0” em nível operacional: estabelecendo um único ambiente de submissão dos projetos de pesquisa; diversificando as etapas para uma criação de uma inteligência analítica baseada na evolução científica da Plataforma; promover a melhoria da comunicação com a sociedade, apresentando painéis de dados gerencias obtidos pelas avaliações dos pareceres éticos; criar trilhas de aprendizagem para que seja estabelecido um patamar de padronização técnica no sistema equitativo entre os usuários e realizar auditorias periódicas sobre este crescimento construído pelo conhecimento adquirido; integrar os demais órgãos como a ANVISA, ReBECs e demais

sistemas de outras instituições que merecem destaque numa correlação tecnológica conceitual para a avaliação ética.

ITEM 2 - o suporte da inteligência artificial sem excluir a presença humana:

- a. Não deve ser excluída e permanecer considerada a avaliação humana crítica, contenciosa na emissão dos pareceres éticos;
- b. as ações da I.A., devem considerar a verificação de documentos; conferência de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido e de Assentimento Livre e Esclarecido; avaliar o cronograma proposto pelos pesquisadores; avaliar a existências de lacunas no processo de submissão; detectar a necessidade de apresentação dos documentos obrigatórios
- c. avaliação com base regulatória na consideração dos riscos da pesquisa, aferidos pelos pesquisadores quanto à sua coerência e racionalidade de contexto. Contudo, a decisão final humana seria do membro relator;
- d. a I.A. deve se apresentar devidamente parametrizadas às legislações atuais e vigentes no âmbito da ética, para que suas funções de ação sejam apresentadas com base na doutrina técnica e conceitual aplicada a ela, agindo como uma assistência regulatória aos colegiados;

ITEM 3 – Conferir poderes centralizados aso CEPs Acreditados.

- a. Uma vez acreditados os CEPs, nos termos da Lei nº 14.874/2024, podem impactar positivamente a qualidade da análise ética e o desenvolvimento de pesquisas em sua

instituição, pois Para um CEP já acreditado pelo antigo sistema CONEP e agora pela nova Instância em Ética no país, certamente apresenta valores positivos dentro de um novo contexto, valorizando a instituição pela qual este CEP se encontra vinculado e acima de tudo, de uma forma mais direta, aumentará o rigor das avaliações éticas nos projetos de pesquisa visando uma maior adequabilidade técnica entre eles;

- b. Dentro da estratégia de cada CEP acreditado, dentro de um novo sistema, eleva mais o perfil das estratégias a serem traçadas para os novos desafios. Isto faz com que as questões de planejamento de melhorias sejam mais tangíveis e executáveis em sua plenitude.

A acreditação eliminaria o "duplo crivo" de Brasília/DF, em sua Instância maior, garantindo equidade regional, principalmente, mais distantes dos grandes centros de seus Estados. Funcionaria como um escudo contra a avaliação de pesquisas sociais por "régua clínica" e confere maior segurança jurídica à universidade e aos seus pesquisadores.

Além disso, podem criar indicadores que reflitam a sua operação, tais como: Tempo médio de análise; qualidade dos pareceres; Capacitação dos membros; Participação social; Taxa de recursos; Conformidade documental; Uso adequado da I.A.

De acordo com o Informe no 1 do INAE, publicado em fevereiro/2026, apresentado pela Coordenadora do INAE na pessoa da Sra. Meiruze de Freitas, denota a seguinte questão:

Apresento este informe sobre a tramitação de protocolos de risco elevado na rede de CEPs acreditados, como parte do compromisso da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) com a transparência, no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) e com o monitoramento permanente da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Os resultados refletem nosso compromisso com a transparência, o acesso à informação e a publicidade. Ao apresentar estes dados, reconhecer os desafios e explicitar pontos de melhoria, a INAEP atua com responsabilidade institucional e respeito à sociedade, assegurando o acesso qualificado às informações relacionadas à ética em pesquisa. Reiteramos também o compromisso com o respeito às boas práticas de pesquisa com seres humanos. Por fim, este primeiro informe evidencia uma rede de CEPs acreditados que trabalha com responsabilidade, capacidade técnica e compromisso público. Seguiremos atuando para fortalecer o SINEP, aprimorar processos e garantir que a ética acompanhe, com solidez e transparência, o desenvolvimento científico no país. (Brasil, 2026, p.2).

O referido Informe, apresenta um Resumo Executivo que demonstra a eficiência dos pareceres emitidos pelos CEPs Acreditados, conforme pode ser visto na figura 5 e na sua figura 6, a relação dos pareceres consubstanciados emitidos por estes colegiados acreditados; o que se evidencia, no mês de dezembro de 2025, uma considerável tramitação de pareceres, pelo fato justo de o processo de transição do CONEP para o SINEP estar em desenvolvimento. Observa-se na figura 5 (como reflexo das informações apresentadas na figura 4), uma redução significativa da emissão de pareceres em torno de 40% dos projetos de pesquisa avaliados, já para o mês de fevereiro de 2026.

Figura 5. Resumo Executivo pareceres CEPs acreditados, 1ª edição fevereiro de 2026.



Fonte: Plataforma Brasil. CGREP/Decit, 2026.

Figura 6. Pareceres consubstanciados emitidos pelos CEPs acreditados, destaque 1ª edição fevereiro de 2026.



Fonte: Plataforma Brasil. CGREP/Decit/SCTIE/MS, 2026./SCTIE/MS, 2026.

ITEM 4 – Criar um Painel que possa transmitir, em âmbito nacional, a transparência dos processos realizados pelos sistemas e plataformas, promovendo a apresentação de indicadores com base na extração de dados pelo sistema que podem assim ser considerados, a partir das questões de anonimização previstos pela Lei Geral de Proteção de Dados, o sistema SINEP-INAEP promoveria uma elucidação mais assertiva da transparência, mantendo a integridade de todos os registros realizados de uma forma periódica e pública para trazer o contexto à sociedade: quantidade de projetos por região; o tempo

médio que tramitam os projetos de pesquisa; a relação de número de CEPs acreditados e também dos Credenciados; as áreas de pesquisa que estão sendo consideradas na apresentação dos projetos de pesquisa; quais as populações vulneráveis mais consideradas nas avaliações dos projetos de pesquisa; quais os devidos ensaios clínicos que ainda permanecem ativos após apreciados pelos colegiados.

ITEM 5 – Promover a criação de um banco de conhecimento que privilegie as questões éticas envolvidas no sistema SINEP-IANEP-CEPs, com o devido suporte da inteligência artificial, no levantamento e depuração destes dados:

- a. Apresentar pareceres de avaliação ética em projetos de pesquisa como documentos de referência para as áreas avaliadas;
- b. Apresentar casos que apresentam grandes paradigmas e que precisam ser apreciados para um contexto mais abrangente;
- c. Apresentar casos que tenham referência em Jurisprudência ética;
- d. Criar uma relação consistente e estruturada de perguntas frequentes nas principais etapas da plataforma, avaliações e itens éticos considerados pertinentes;
- e. Criar uma biblioteca regulatória com base nos pareceres, regulações e suas vinculações sociotécnicas.

ITEM 6 – Qualificar e valorizar os pesquisadores que submetem os seus projetos de pesquisa para avaliação ética, torna o processo mais

justo e equitativo. Por meio de processos em que se verifique uma certificação obrigatória de pesquisadores, que garantam a sua assertividade de ação, e que podem ser considerados critérios de avaliação que preconizam: a ética considerada na pesquisa; a aplicação e seguimento da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD); a verificação do uso de I.A. em pesquisa; o cumprimento das Boas Práticas Clínicas, quando aplicáveis; promoção de pesquisas com grupos de participantes vulneráveis.

ITEM 7 – O uso da I.A. sendo avaliado pela governança em ações específicas, pois existe, no Brasil, uma intensa discussão sobre a questão de marcos regulatórios da internet para uma utilização aceitação de I.A. pelas questões éticas e responsáveis, e a criação de uma Câmara Técnica que viabilize estas questões para que a pesquisa se torne primordial e para tanto, se deve considerar as ações:

- a. Verificar a utilização de I.A. em protocolos científicos, privilegiando a ação descritiva humana;
- b. Verificar estudos realizados em projetos de pesquisa que tenham passado por viés de algoritmos;
- c. Garantir que todos os sistemas tenham uma auditoria ética de I.A.

Apresenta-se, então, como uma síntese destas propostas a figura 7 que ilustra estas correlações, que vão ao encontro de preservar os participantes das pesquisas, mantendo o controle social, diminuindo as questões burocráticas, melhorando sensivelmente a qualidade na emissão dos pareceres éticos, trazendo o Brasil como uma das referências de avaliação ética em projetos de pesquisa.

Figura 7. Síntese das propostas.



Fonte: Oliveira, M.A.M & Cordeiro, N. M., 2026.

5.4. Foco Importante de Questão Ética: Proteção Ética dos CEPs Adequados para Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais (CHS), com Grupos Vulneráveis.

Pela Resolução CNS N° 510/2016, que regulamenta especificamente as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais (CHS), o CEP se consideram critérios objetivos de baixo risco, baseados na não intervenção física e na não exposição do participante a traumas ou constrangimentos e que devem ir de encontro à realidade dos participantes.

Sobre o mecanismo em pesquisas: uma adaptação dos termos de consentimento e assentimento mais voltados a flexibilizar aos usuários, com linguagem acessível; garantir o anonimato e a privacidade; reconhecer pontos que causam desconforto e mitigar os mesmos; que as ações dos participantes tenham os seus respectivos consentimentos ou assentimentos autorizados ao projeto de pesquisa; prover uma devolutiva aos participantes com os

resultados, mostrando importância dos participantes no processo; em suma, os projetos em CHS devem prezar pela preservação dos mais desprotegidos/desamparados.

Por conseguinte, o caráter da pesquisa pela resolução que a ampara é observacional, garantindo o anonimato dos participantes e a sua integridade e dignidade. São importantes para os CEPs, definirem uma pesquisa em CHS como de baixo risco, seguindo a Resolução CNS N° 510/2016, que regulamenta especificamente as pesquisas em CHS, os CEPs devem considerar critérios objetivos de baixo risco baseados na não intervenção física e na não exposição do participante a traumas ou constrangimentos.

Contudo, uma base de dados secundária, não pública, porém restrita deve ser devidamente protegida; já para uma pesquisa de opinião pública, os participantes não devem ser de maneira alguma identificados; Pesquisas que visam o aprofundamento teórico de situações emergentes, desde que não revelem dados que causam constrangimento, estigmatização ou dano moral ao indivíduo; Os temas tratados não envolvem questões sensíveis que possam gerar estresse, ansiedade profunda ou reações traumáticas nos participantes.

Os riscos iminentes aos projetos de pesquisa, considerando os principais revezes, denotam que a privacidade e confidencialidade não se mostram atendidas; que os participantes mais fragilizados, mesmo em pesquisas de baixo impacto, podem gerar problemas aos mesmos; não criar vieses diferenciados; quanto mais transparente e esclarecida a avaliação do projeto de pesquisa, com maior qualidade ele se apresentará. Este ponto deve ser atendido, sendo mais simples, podemos ter vazamento de informações; sem o

controle durante as etapas do processo, as falhas não previstas e não serão tratadas em sua causa-raiz.

O sistema deve reduzir a burocracia, mas sem perder a avaliação dos riscos. Considerando um dos papéis dos CEPs, os cuidados éticos precisam manter o equilíbrio entre proteção dos participantes e viabilidade científica nas CHS.

Um conjunto com os projetos de pesquisa em CHS, com base na Resolução CNS N° 510/2016, deve servir como base orientativa para uma futura normatização sobre o tema pesquisado, pois que estabelece normas específicas para CHS: permitir a flexibilização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com registros de áudios/vídeos, desde que se preservem e garantam o rigor da não divulgação dos dados dos participantes, na intervenção social, provendo a transparência necessária de quem manipulará esses dados sensíveis, garantindo ainda a integridade e dignidade do ser humano envolvido, respeitando sua cultura.

É fundamental uma equidade conceitual dos projetos de pesquisa em CHS aos da área de Saúde. Isto implicar dizer, ser necessária a equidade de conceitos entre as demais áreas, prioritariamente.

Deve-se reconhecer que os parâmetros de epistemologia e fundamentação em CHS merecem esse alinhamento. Então, os participantes destes projetos devem estar protegidos. Alinhada a essa informação, a Resolução CNS N° 510/2016, deve servir como base orientativa para uma futura normatização neste tema, pois que estabelece normas específicas para CHS. Essa nova normatização, deverá ser autônoma (não um anexo da lei clínica), baseada em direitos humanos. E, prever gradação de risco sensível ao contexto

social, com aceitação da diversidade na concepção dos registros de consentimento e garantir que membros dos CEPs, relatores de CHS participem de todas as etapas decisórias.

Apresentar-se-á um equilíbrio entre proteção e viabilidade científica em CHS, pois esse equilíbrio exige o princípio da proporcionalidade, adequando a exigência ao risco real. O privilégio aos participantes deve sempre se sobrepor ao interesse do avanço científico, mas a viabilidade é mantida ao aceitar o consentimento como processo e focar na devolutiva social.

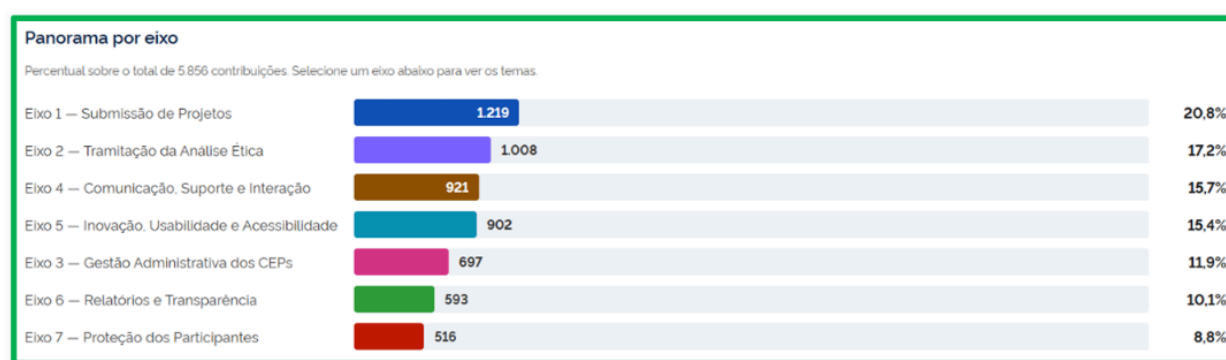
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com seres humanos no Brasil (SINEP), a partir do terceiro trimestre de 2026, apresenta com ênfase os resultados de uma proposta de melhoria do fluxo dos processos de submissão dos protocolos de pesquisa, que contou com a participação de janeiro a junho de 2026, da Comunidade Acadêmica, CEPs e Sociedade Civil, na busca de uma Plataforma mais ágil, mas dinâmica e com mais segurança e flexibilidade.

Como estes números foram apurados Cada contribuição podia tratar de mais de um assunto, por isso a soma dos percentuais de um eixo ultrapassa 100%. No panorama abaixo, o percentual é sobre o total de 5.856 contribuições; em cada eixo, o percentual é sobre as contribuições daquele eixo. A participação foi voluntária — os resultados não constituem amostra estatisticamente representativa do conjunto de usuários da Plataforma Brasil. (SINEP, Ministério da Saúde · Decit/SCTIE, 2026).

A questão que remete tal feito e o desenvolvimento, pode ser verificada em resumo em um gráfico que ilustra a participação e as ações de desenvolvimento, na figura 8 (Para maiores detalhes, com ênfase em nossas referências bibliográficas, acesse: https://cienciasus.gov.br/decit/NDTI/plataforma_sinep/).

Figura 8. As contribuições em texto livre foram lidas e organizadas por semelhança de assunto, resultando em 91 temas distribuídos em 7 eixos.



Fonte: SINEP, Ministério da Saúde · Decit/SCTIE, (2026).

Assim, de uma forma original, este trabalho vem por contribuir para uma maior articulação do sistema de governança em ética atual da nova instância, com uma base solidificada de estrutura de literaturas que viabilizem um contexto normativo adequado, e mostrando que a Plataforma Brasil possa implementar as ações que garantam dentro dos fluxos de processos regulatórios, uma operação digital segura com o uso da I.A.

Não há como desvincular, separadamente, as questões da ética em pesquisa, as etapas em que os processos administrativos necessitem ser digitalizados, a própria inteligência artificial com ampla atividade na área de saúde, pois estes parâmetros são parte de um sistema distinto com ações híbridas no direcionamento da governança ética digital.

A questão deste trabalho então apresenta um modelo dinâmico que realiza uma análise das relações providas pela governança ética que direcionam uma proposta de diversificação, como um objeto de transformação que se perpetuará em uma infraestrutura sociotécnica.

A nova governança digital ética se apresenta em plena transformação de suas estruturas que apresentam um marco regulatório que vai ao encontro de tornar muito mais a navegação digital dos sistemas de regulação, da integração de todas as instituições envolvidas nos âmbitos dos projetos de pesquisas e com todo o suporte da inteligência artificial.

Todavia há de se ressaltar que os desafios que se apresentam são muito significativos perante as mudanças que ocorrem tanto nos processos de transparência, responsabilidade das instituições o que traduz uma necessidade de reforço do julgamento humano consideravelmente qualificado como foco diretivo deste sistema de governança ética digital, evitando assim a reprodução de viés de situações por meio de algoritmos.

Neste contexto, a manutenção vital da Plataforma Brasil, corrobora com o papel central do julgamento humano, permitindo que exista a integração e operação das Inteligências Artificiais como base de suporte às decisões dos membros relatores qualificados pelos seus colegiados.

O Brasil caminha para um modelo de governança ética digital que unifica as questões e as conjuga na forma de uso de suas tecnologias digitais tendo a I.A. como processo de suporte complementar aos processos de deliberação pela ação humana.

Apesar de uma nova instância ética no país, os projetos de pesquisa merecem a continuidade das ações éticas, transparentes, trazendo benefício para a sociedade, no que diz respeito às avaliações pelos colegiados dos CEPs.

Esvaziar a ação efetiva dos membros dos colegiados, nestas ações, promove um impacto negativo sem precedentes. Recordar-se que o coletivo deverá sempre ser privilegiado em detrimento de ações comerciais ou reservas de mercado. Os grupos de participantes mais fragilizados, mais desprotegidos e desprovidos de qualquer acesso à garantia de seus direitos, uma vez participantes de projetos de pesquisas, em seus respectivos grupos, devem ser protegidos, de forma a manter o controle social ético em todas as avaliações.

Haja vista que, pelas questões de parametrização da nova lei, não se evidenciam diretivas claras que comprovem esta ação fidedigna. Pela extinção do CONEP, não se verifica em aspecto de descumprimento nenhuma penalidade a pesquisadores e aos patrocinadores das pesquisas, caso sejam violadas as questões éticas prementes.

Uma regulação que preconize esta ação deve ser prevista, para a garantia do controle social. De maneira clara, como apresentado ao longo do texto deste artigo, a integração com os demais órgãos de saúde, e instituições de fomento às pesquisas como Universidades, inclusive, fazem parte de uma estratégia inovadora que fortalecerá ainda mais às novas proposições da instância ética, recém configurada.

Neste contexto, a questão da regulamentação com parâmetros acessórios e vinculativos à Lei n. 14.874/2024, vem por este, propor a

redução de danos (trazendo por exemplo de forma clara o reporte de doenças endêmicas e epidêmicas, muitas vezes negligenciados), aumentando a proteção dos grupos vulneráveis e dando maior dignidade ao processo de soberania e independência nacional.

Não se exclui, portanto, a necessidade de regulamentação, inspeção, auditoria e as devidas ações criteriosas, pela responsabilidade definida e direcionada à esfera do Ministério da Saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012. **Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.** Diário Oficial da União [Internet], Brasília, DF: CNS, 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>. Acesso em junho/2026.

CASTRO-SILVA, Igor. I. *et al*/ Caminhos de um comitê de ética: 10 anos da Plataforma Brasil. **Revista Bioética**, v. 31, n. 1. 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/krGjPfd6wXrvmkq3g6D5Hfh/>.

HOGEMANN, Edna. R. S. **O caso Willowbrook: as escolhas éticas à luz do pensamento de Agnes Heller (The Willowbrook case: the choices in the ethical thinking of Agnes Heller).** *Revista Brasileira de Direito Animal, Salvador*, v. 10, n. 20. 2015. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/RBDA/article/view/15301>. Acesso em junho/2026.

_____. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado Federal.

_____. **Informativo INAEP - 1ª edição fevereiro de 2026.** Ministério da Saúde (BR); Conselho Nacional de Saúde. Decit. SCTIE. Sinep, Inaep. Brasília, DF, 2026.

_____. **Informativo SINEP - edição de outubro de 2026.** Ministério da Saúde (BR); SINEP, Ministério da Saúde · Decit/SCTIE. Brasília, DF, 2026. Disponível em: https://cienciasus.gov.br/decit/NDTI/plataforma_sinep/. Acesso em 07 de outubro de 2026.

_____. Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. **Regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.** Presidência da República (BR). Diário Oficial da União [Internet], Brasília, DF, 2025. Disponível em <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=08/10/2025&jornal=515&pagina=3&totalArquivos=150>. Acesso em junho/2026.

_____. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. **Dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.** Presidência da República (BR). Diário Oficial da União [Internet], Brasília, DF, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em junho/2026.

_____. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. **Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de**

Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Presidência da República (BR). Diário Oficial da União [Internet], Brasília, DF, 2024. Disponível em:

<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=29/05/2024&jornal=515&pagina=3&totalArquivos=232>. Acesso em junho/2026.

_____. Portaria SECTICS/MS nº 85, de 14 de outubro de 2025. **Institui Grupo de Trabalho Temporário - GTT para apoiar o processo de implementação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e da Instância Nacional de Ética em Pesquisa - INAEP.** Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Diário Oficial da União [Internet], Brasília, DF, 2025. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sectics/ms-n-85-de-14-de-outubro-de-2025-662764478>. Acesso em junho/2026.

_____. Portaria CNPq nº 2.664, de 6 de março de 2026. **Institui e regulamenta a Política de Integridade na Atividade Científica do CNPq. CNPq - Conselho Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico.** Diário Oficial da União [Internet], Brasília, DF, 2026. Disponível em: http://memoria2.cnpq.br/web/guest/view/-/journal_content/56_INSTANCE_0oED/10157/23142775?p_p_state=pop_up&_56_INSTANCE_0oED_page=1&_56_INSTANCE_0oED_viewMode=print. Acesso em junho/2026.

_____. Projeto de Lei nº 7.082, de 2017. **Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.** Brasília, DF: Câmara dos Deputados (BR), 2017. Disponível em:

<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>. Acesso em junho/2026.

_____. Projeto de Lei nº 200, de 2015. **Dispõe sobre a pesquisa clínica**. Senado Federal (BR). Brasília, DF: Senado Federal, 2015. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>. Acesso em junho/2026.

_____. Resolução 196, de 10 de outubro de 1996. **Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas em seres humanos**. Ministério da Saúde (BR); Conselho Nacional de Saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil [Internet], Brasília, DF, 1996. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=16/10/1996&jornal=1&pagina=50&totalArquivos=96>. Acesso em junho/2026.

_____. Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. **Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**. Brasil, Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde. 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>. Acesso em junho/2026.

Resolução nº 510 de 07 de abril de 2016. **Dispõe sobre normas aplicáveis a pesquisa em Ciências Humanas e Sociais**. Brasil, Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho->

nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2016/resolucao-no-510.pdf/view. Acesso em junho/2026.

LA TAILLE, Yves. de. **Moral e ética: uma leitura psicológica**. Petrópolis: Vozes, 2001.

LEMES, Conceição. **26 conselheiros da Conep renunciam: Em defesa da proteção dos brasileiros participantes de pesquisas em saúde**. VioMundo [Internet], 2025. Disponível em: <https://www.viomundo.com.br/blogdasaude/26-conselheiros-da-conep-renunciam-em-defesa-da-protecao-dos-brasileiros-participantes-de-pesquisas-em-saude.html>. Acesso em junho/2026.

MERHY Emerson. E.; MAGALHÃES-JÚNIOR, Helvécio .M.; *et al.* **O trabalho em saúde: olhando e experienciando o SUS no cotidiano**. São Paulo: Editora HUCITEC; 296 p, 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/BQzD3SjRCYVqR4DRvcwNT3y/?format=html&lang=pt>. Acesso em junho/2026.

PIAGET, Jean. **O juízo moral na criança**. (2. ed.). Summus. (original publicado em 1932). 1994.

SÁNCHEZ-VÁZQUES, Adolfo. **Ética**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira. 1998.

¹ Mestre em STEM, da Universidade Estadual do Rio Grande do Sul - UERGS. E-mail: [acesse o artigo original para visualizar o e-mail](#)

² Mestre em STEM, da Universidade Estadual do Rio Grande do Sul - UERGS e Discente do Curso Técnico em Mecânica do Instituto

Federal do Rio Grande do Sul – IFRS, *Campus Ibirubá*. E-mail: [acesse o artigo original para visualizar o e-mail](#)