

# **INTEGRAÇÃO DE ASSISTÊNCIA E PESQUISA NO SISTEMA UNIMED: A ATUAÇÃO DO CEP COMO GARANTIA DE ÉTICA E EXCELÊNCIA CIENTÍFICA**

José Antônio Ferreira<sup>1,2</sup>

Adriana de Melo Ferreira<sup>1</sup>

Tatiana Rodrigues Carneiro<sup>1</sup>

Natália Cristina Alves Caetano Chaves Krohling

Maria Tereza Dantas Bezerra Soares<sup>1,2</sup>

Sabrina Colares Nogueira<sup>1,2</sup>

Fábio Leite Gastal

Carlos Ernesto Ferreira Starling<sup>2</sup>

## **RESUMO**

A ética em pesquisa com seres humanos no Brasil é regida por um sistema normativo robusto, o Sistema CEP/CONEP, que se alinha a princípios internacionais (autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça), garantindo a proteção dos participantes de pesquisa. Nesse contexto, o presente estudo, de natureza bibliográfica e documental e caráter analítico-descritivo, buscou contextualizar a criação e o papel do CEP da Faculdade Unimed no ecossistema da saúde suplementar, ao mesmo tempo em que analisou o impacto regulatório da transição legislativa brasileira. Os achados demonstram a relevância do CEP da Faculdade Unimed para a consolidação da credibilidade científica e institucional do Sistema Unimed. Com relação ao marco regulatório, a recente Lei nº 14.874/2024 introduz inovações cruciais, como prazos definidos para a análise ética e a obrigatoriedade de planos de acesso pós-estudo. Essa nova legislação visa modernizar o sistema e posicionar o Brasil

<sup>1</sup> Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Unimed – cep@faculdadeunimed.edu.br

<sup>2</sup> Centro Nacional de Pesquisa Clínica e Tecnologia – CNPCT. Fundação Unimed/ Faculdade Unimed

de forma mais competitiva no cenário internacional de ensaios clínicos. Apesar dos desafios de operacionalização e da necessidade de regulamentação para preservar os avanços éticos, essa transição regulatória representa uma oportunidade estratégica para o país se consolidar como referência em pesquisa clínica e na incorporação responsável de novas tecnologias.

**Palavras-chaves:** Lei nº 14.874/2024. Saúde Suplementar. CEP/CONEP. Ética em Pesquisa.

## INTEGRATING CARE AND RESEARCH IN THE UNIMED SYSTEM: THE CEP'S ROLE IN ENSURING ETHICS AND SCIENTIFIC EXCELLENCE

### ABSTRACT

Ethics in research involving human subjects in Brazil is governed by a robust regulatory system, the CEP/CONEP System, which aligns with international principles (autonomy, beneficence, non-maleficence, and justice), ensuring the protection of research participants. In this context, the present study, bibliographic and documentary in nature and analytical-descriptive in character, sought to contextualize the creation and role of the CEP at Faculdade Unimed in the supplementary healthcare ecosystem while analyzing the regulatory impacts of a transition in Brazilian legislation. The findings demonstrate the CEP's relevance at Faculdade Unimed to consolidate scientific and institutional credibility at Unimed System. Regarding to the regulatory framework, recent Law n. 14,874/2024 introduces crucial innovations, such as defined deadlines for ethical review and the mandatory requirement for post-study access plans. This new legislation aims to modernize the system and to position Brazil more competitively in the international clinical trial scenario. Despite challenges in implementation and the need for regulation to preserve ethical advances, this regulatory transition represents a strategic opportunity for the country to consolidate itself as a reference in clinical research and in responsible incorporation of new technologies.

**Keywords:** Law n. 14,874/2024. Supplementary Health. CEP/CONEP. Research Ethics.

## 1. INTRODUÇÃO

A ética em pesquisa com seres humanos constitui um dos pilares da ciência biomédica moderna, fundamentada em marcos internacionais como o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque. Esses documentos consagraram princípios universais – autonomia, beneficência, não maleficência e justiça – que, somados a normas de organismos multilaterais, orientam a condução responsável da pesquisa clínica em todo o mundo.

No Brasil, tais princípios foram incorporados a um arcabouço normativo sólido, expresso na Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466/2012 (BRASIL, 2012) e operacionalizado pelo Sistema CEP/CONEP, composto de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) coordenados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Esse modelo é reconhecido por capilaridade, rigor metodológico e transparência e viabilizado pela Plataforma Brasil. Em sua atuação, o sistema assegura a proteção dos participantes de pesquisa, legitima socialmente a produção científica e cria um ambiente regulatório capaz de sustentar inovação com responsabilidade.

Nesse contexto, a expansão da saúde suplementar no campo da pesquisa clínica, exemplificada pelo CEP da Faculdade

Unimed, representa um avanço estratégico. Mais do que uma instância regulatória, o CEP atua como núcleo articulador entre ética, ciência e prática assistencial, garantindo análises céleres, aderentes ao perfil epidemiológico da população e em conformidade com padrões internacionais. Ao institucionalizar a ética em pesquisa dentro do maior sistema cooperativista de saúde do país, a Faculdade Unimed fortalece a credibilidade científica da rede, amplia sua autonomia e cria condições para a incorporação responsável de novas tecnologias diagnósticas e terapêuticas. Além disso, favorece a formação de pesquisadores, fomenta parcerias com universidades e a indústria e amplia a participação em ensaios multicêntricos globais, consolidando a saúde suplementar como protagonista na produção de conhecimento de impacto.

Por fim, a promulgação da Lei nº 14.874/2024 (BRASIL, 2024) atualiza o marco regulatório da pesquisa clínica no Brasil, introduzindo prazos definidos para análise ética, obrigatoriedade de planos de acesso pós-estudo e descentralização normativa, que fortalece os CEPs no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa. Essas mudanças ampliam a atratividade do Brasil para estudos de fronteira, particularmente em áreas emergentes, como terapias avançadas, biotecnologia

e inteligência artificial aplicada à saúde. Contudo, também exigem investimentos em monitoramento, padronização e governança ética, a fim de evitar assimetrias regionais e garantir que a incorporação de inovações tecnológicas ocorra de forma segura e equitativa.

Nesse cenário, este estudo teve como objetivo contextualizar a criação e o papel do CEP da Faculdade Unimed no ecossistema da saúde suplementar, ao mesmo tempo em que analisou o impacto regulatório da transição legislativa de ética em pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

## 2. METODOLOGIA

Trata-se de um artigo de análise descriptiva, de natureza bibliográfica e documental. As informações foram coletadas de fontes secundárias, compreendendo: (a) a análise da legislação federal de pesquisa clínica (Resolução CNS nº 466/2012 e a recém-promulgada Lei nº 14.874/2024); (b) a literatura científica sobre ética em pesquisa clínica; e (c) dados documentais para análise de protocolos do CEP da Faculdade Unimed referentes ao período de instalação, de julho de 2023 até agosto de 2025.

## 3. DESENVOLVIMENTO

### 3.1. A Ética em Pesquisa com Seres Humanos

A ética em pesquisa com seres humanos consolidou-se, ao longo do século XX, como um eixo fundamental da ciência biomédica moderna. O impacto de abusos históricos, como os experimentos nazistas e o estudo de Tuskegee, levou à formulação de marcos regulatórios internacionais, a exemplo do Código de Nuremberg (1947) e da Declaração de Helsinque (1964). Esses documentos estabeleceram princípios de autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, que se tornaram referências universais e norteiam a condução responsável da pesquisa clínica mundialmente (DHAI, 2014; CARLSON, BOYD, WEBB, 2004).

O contexto internacional evidencia a crescente interdependência entre ciência, sociedade e regulação ética. Organismos multilaterais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura (UNESCO), têm atuado na formulação de diretrizes globais e na proteção dos participantes de pesquisa, especialmente em países em desenvolvimento. Tais esforços buscam reduzir desigualdades e assegurar que populações vulneráveis não sejam exploradas em projetos internacio-

nais, promovendo padrões mínimos éticos compartilhados (GHOOI, 2011).

Ao mesmo tempo, a relevância da ética em pesquisa vai além da proteção individual dos participantes, abrangendo também a confiança social na ciência. A existência de comitês independentes de revisão ética, como os *Institutional Review Boards* (IRBs) nos Estados Unidos e as estruturas semelhantes em países europeus, garante controle externo e transparente sobre os projetos de pesquisa. Esse processo fortalece a legitimidade da produção científica e contribui para sua aceitação e aplicabilidade em contextos clínicos e de saúde pública (BELMONT REPORT, 1979).

No cenário contemporâneo, caracterizado pela globalização dos ensaios clínicos e pela emergência de tecnologias disruptivas, como edição genômica e inteligência artificial aplicada à saúde, a ética em pesquisa adquire relevância ainda maior. O desafio está em manter princípios universais de respeito aos direitos humanos, adaptando-os a novas realidades científicas e sociais. Assim, o equilíbrio entre inovação e proteção ética permanece como objetivo estratégico para a ciência internacional.

## 3.2. Princípios Éticos e Marco Regulatório no Brasil

A ética em pesquisa com seres humanos no Brasil é regulada por um sistema normativo robusto, alinhado a princípios internacionais, mas adaptado à realidade sociocultural e institucional do país. Os princípios fundamentais da bioética – autonomia, beneficência, não maleficência e justiça – orientam a proteção dos participantes e asseguram que os benefícios sociais da ciência não sejam alcançados em detrimento da integridade (HAMMER, 2016).

O marco central é a Resolução CNS nº 466/2012, que atualizou a Resolução nº 196/1996, estabelecendo diretrizes mais amplas, como a obrigatoriedade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), a análise de riscos e benefícios, a relevância social dos estudos e o respeito à diversidade cultural (NOVOA, 2014).

Outro pilar é o Sistema CEP/CONEP. Os CEPs, instalados em instituições de ensino e pesquisa, avaliam inicialmente a maioria dos protocolos, enquanto a CONEP analisa projetos de maior complexidade ou impacto. Esse modelo descentralizado, porém articulado, garante capilaridade e padronização no julgamento ético dos estudos (SILVA et al., 2025). A implementação da

Plataforma Brasil modernizou e conferiu maior transparência ao processo, tornando-se um sistema eletrônico unificado para submeter, tramitar e acompanhar projetos. Tal ferramenta promoveu eficiência e rastreabilidade, reduzindo burocracias e ampliando acessibilidade (BARBOSA; CORRALES; SILBERMANN, 2014).

Apesar dos avanços alcançados, o sistema de avaliação ética no Brasil ainda enfrenta desafios, como a morosidade na análise de protocolos multicêntricos, a sobrecarga de CEPs em regiões menos estruturadas e a necessidade de constante capacitação de avaliadores (BARBOSA; CORRALES; SILBERMANN, 2014; SILVA; MELO, 2024). Ainda assim, o modelo brasileiro é reconhecido internacionalmente como referência em rigor e organização.

### **3.3. CEP da Faculdade Unimed: compromisso com integridade ética em estudos com seres humanos**

A criação do CEP na Faculdade Unimed, credenciado pela CONEP em 09/03/2023 e oficialmente instalado em julho do mesmo ano, iniciou um compromisso institucional com a integridade científica. O período inicial demonstrou a rápida e eficaz entrada do comitê em operação, atuando como um marco regulatório para a pesquisa na instituição.

Composto de um colegiado interdisciplinar, incluindo duas representantes de participantes de pesquisa, a equipe demonstrou abordagem plural e comprometida. Cada parecer consubstanciado, especialmente em documentos sensíveis como o TCLE, foi minuciosamente elaborado. Essa atenção reflete a qualidade do trabalho e a adesão às diretrizes e às normas da CONEP, consolidando o rigor ético da análise.

Dos 39 protocolos de pesquisa analisados até o momento, 15 (38,5%) foram emitidos com pendências. Sob uma ótica de qualidade, esse dado reflete a primazia do CEP da Faculdade Unimed em proteger os participantes de pesquisa. A atenção ao TCLE, ponto central na avaliação, é a base ética e legal que garante a autonomia do participante de pesquisa. A linguagem clara e acessível do termo assegura que a decisão de participar seja verdadeiramente informada, o que demonstra o cuidado do comitê. O investimento na elaboração cuidadosa do protocolo é um compromisso primordial do pesquisador. Ao fortalecer a qualidade do material submetido, o profissional não apenas acelera a aprovação de seu estudo, mas, acima de tudo, reforça o rigor ético da pesquisa e consolida a credibilidade institucional do sistema.

### 3.4. O Papel Estratégico dos CEPs no Sistema Unimed

A pesquisa clínica envolvendo seres humanos é elemento central para produzir conhecimento científico aplicado, desenvolver novos tratamentos e consolidar políticas de saúde baseadas em evidências. No Brasil, além do papel tradicionalmente exercido por universidades e centros de referência, o Sistema Unimed, maior rede cooperativista de saúde do país, tem ampliado de maneira expressiva sua atuação nesse campo. Essa expansão demonstra o compromisso da saúde suplementar com a inovação científica e a integração entre assistência e pesquisa, gerando impacto direto tanto na prática clínica quanto na produção de evidências (CASTRO *et al.*, 2024).

Nesse contexto, a criação do CEP da Faculdade Unimed constitui marco institucional de grande relevância. Ao internalizar a análise ética no âmbito da saúde suplementar, a Unimed fortalece autonomia científica e reforça o compromisso com a proteção dos participantes de pesquisa. O CEP exerce funções múltiplas: avaliar conformidade ética de protocolos, acompanhar execução, incentivar boas práticas de pesquisa e promover formação continuada de pesquisadores, contribuindo para a consolidação de uma cultura ética e científica

dentro da instituição (MORAES; NUNES, 2024).

A presença de um CEP próprio também possibilita que a Unimed estabeleça processos mais ágeis e contextualizados, adequados à realidade de sua rede assistencial e ao perfil epidemiológico da população atendida. Isso garante maior proximidade entre a prática clínica cotidiana e a pesquisa aplicada, ao mesmo tempo em que amplia a capacidade de resposta da instituição às demandas emergentes em saúde, como doenças infecciosas, condições crônicas e cuidados em especialidades cirúrgicas. Essa articulação coloca a Unimed em posição diferenciada no ecossistema da saúde suplementar brasileira.

Além de exercer a função de análise ética, o CEP da Faculdade Unimed desempenha papel estratégico na consolidação da credibilidade científica e institucional do sistema, criando condições para estabelecer parcerias com universidades nacionais e internacionais, centros de excelência em pesquisa e a indústria farmacêutica (Figura 1). Essa inserção em redes colaborativas fortalece a capacidade da Unimed de participar de estudos multicêntricos de relevância global, ampliando sua visibilidade científica e sua contribuição para o avanço da Medicina baseada em evidências.

Figura 1: O papel central do CEP da Faculdade Unimed na pesquisa clínica.



Fonte: Autoria própria.

Nesse contexto, o fortalecimento do papel dos CEPs no Sistema Unimed deve ser compreendido como um diferencial competitivo e de governança no campo da pesquisa clínica. Mais do que instâncias regulatórias, os CEPs atuam como vetores de qualidade científica, inovação e sustentabilidade, assegurando que os estudos sejam conduzidos com rigor metodológico, proteção dos participantes e relevância social. Dessa forma, a Unimed consolida-se não apenas como protagonista da saúde suplementar, mas também como importante agente no avanço da ciência brasileira em consonância com padrões internacionais de ética e excelência.

### 3.5. Transição Regulatória na Pesquisa Clínica Brasileira

A Lei nº 14.874/2024 estabelece um novo marco regulatório para a pesquisa clínica no Brasil, modernizando o sistema nacional de avaliação ética. Entre as inovações mais relevantes está a definição de prazos objetivos para a tramitação dos protocolos: até 30 dias úteis para avaliação ética pelos CEPs e 90 dias úteis para revisão sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), medidas que buscam otimizar o tempo de análise do sistema e ampliar a previsibilidade regulatória (AGÊNCIA SENADO, 2024). Além disso, a legislação institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos,

conferindo maior protagonismo aos CEPs e aproximando a análise ética da realidade local das instituições, sem abrir mão da articulação nacional.

Outro ponto central da lei é a obrigatoriedade de apresentar um plano de acesso pós-estudo, já no momento da submissão do protocolo. Essa medida assegura que participantes acessem a continuidade do tratamento experimental após o término do ensaio, sempre que houver benefício clínico comprovado e inexistirem alternativas terapêuticas adequadas (SILVA; MELO, 2024). Ao combinar celeridade processual, descentralização normativa e compromisso ético, a Lei nº 14.874/2024 posiciona o Brasil de forma mais competitiva no cenário internacional, fortalecendo sua atratividade para ensaios multicêntricos e reafirmando a importância de proteger a dignidade e os direitos dos participantes de pesquisa.

Apesar dos avanços, a Lei nº 14.874/2024 traz desafios expressivos de operacionalização. A ausência, até o momento, de regulamentações complementares detalhadas pelo Executivo gera ambiguidade normativa, especialmente quanto à coexistência entre o novo modelo e o Sistema CEP/CONEP, ainda indispensável em áreas complexas como pesquisas genéticas, reprodução humana e estudos com populações

indígenas. Soma-se a isso a necessidade de criar mecanismos eficazes de monitoramento e avaliação contínua, capazes de assegurar transparência, rastreabilidade e uniformidade no cumprimento dos novos prazos e exigências.

Nesse cenário, a lei deve ser compreendida simultaneamente como uma oportunidade estratégica e um desafio institucional: de um lado, consolida o Brasil como polo para a pesquisa clínica internacional, fortalecendo a inovação científica e a competitividade do sistema de saúde; de outro, reforça a necessidade de uma transição regulatória gradual e bem planejada, que preserve os avanços éticos conquistados ao longo das últimas décadas pelo Sistema CEP/CONEP. Apenas a conjugação entre inovação regulatória, rigor ético, e capacidade operacional permitirá que o país avance de forma sustentável e segura no campo da pesquisa clínica.

## 4. CONCLUSÕES

Este estudo apresenta algumas limitações. A análise da Lei nº 14.874/2024 é, por natureza, preliminar, dada a ausência de regulamentações complementares detalhadas que definirão sua coexistência prática com o Sistema CEP/CONEP. Além disso, a perspectiva do trabalho é focada na experiência de um único Comitê de Ética

em Pesquisa (CEP da Faculdade Unimed), o que, embora confira profundidade à análise institucional, contextualiza os achados à realidade da saúde suplementar cooperativista, os quais não devem ser generalizados para o sistema CEP/CONEP público sem a devida cautela.

Não obstante as limitações metodológicas e a especificidade da análise institucional, a pesquisa clínica envolvendo seres humanos é fundamental para a inovação científica e para a produção de evidências que orientem a prática médica. No Brasil, esse processo é regulado pelo Sistema CEP/CONEP, que garante a proteção dos participantes, e a conformidade ética dos protocolos, alinhando-se a princípios universais como autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. Nesse cenário, o Sistema Unimed, maior rede cooperativista de saúde do país, tem ampliado sua atuação no campo da pesquisa clínica, aproximando a prática assistencial da geração de conhecimento científico.

A criação do CEP da Faculdade Unimed representa um marco estratégico para a saúde suplementar. Esse comitê possibilita a análise ética local de protocolos, respeitando as especificidades institucionais e fortalecendo a autonomia científica do sistema. Além de avaliar projetos, o CEP desempenha papel de formação, incentivo

às boas práticas de pesquisa e garantia de conformidade regulatória, o que favorece parcerias com universidades, indústrias e redes de pesquisa clínica nacionais e internacionais.

Com essa iniciativa, o Sistema Unimed reforça sua capacidade de integrar assistência e ciência, colocando a ética em pesquisa como pilar central estratégico. O envolvimento ativo dos CEPs garante maior agilidade e adequação dos estudos às necessidades reais da população atendida, ao mesmo tempo em que consolida a credibilidade científica e institucional do sistema. Dessa forma, a pesquisa clínica na Unimed contribui não apenas para o fortalecimento da saúde suplementar, mas também para o avanço da ciência brasileira em consonância com padrões internacionais de qualidade e rigor ético.

## REFERÊNCIAS

- AMORIM, K. P. C. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. *Ciência e Saúde Coletiva*, 24(3):1033-1040, 2019.
- AGÊNCIA SENADO. *Sancionadas regras para pesquisa clínica em ser humano* [Internet]. Brasília (DF): Agência Senado, 2024 Jun 3. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2024/06/03/sancionadas-regras-para-pesquisa-clinica-em-ser-humano>. Acesso em 02 ago. 2025.
- BARBOSA, A. S.; CORRALES, C. M.; SILBERMANN, M. Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas no Brasil. *Revista Bioética*, 22(3): 482-492, 2014.
- BELMONT REPORT. *Commission report summarizing ethical principles (Respect for Persons, Beneficence, Justice) implemented after Tuskegee Study (1979)*. U.S. National Commission.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução no 466, de 12 de dezembro de 2012*. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html). Acesso em: 2 ago. 2025.
- BRASIL. *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. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm). Acesso em: 02 ago 2025.
- CARLSON, R.V.; BOYD, K. M., WEBB, D. J. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present, and future. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 57(6): 695–713, 2004.
- CASTRO, D. R. P. de, et al. Ethical regulation of biomedical research in Brazil: a quality improvement initiative. *BMC Medical Ethics*, 25: 68, 2024.
- DHAI, A. The research ethics evolution: from Nuremberg to Helsinki. *South African Medical Journal*, 104(3): 178-180, 2014.
- GHOOL, R. B. The Nuremberg Code – A critique. *Perspectives in Clinical Research*, 2(2): 72-76, 2011.

# Artigos Articles

HAMMER, M. J. Informed consent in the changing landscape of research. *Oncology Nursing Forum*. 43(5): 558-560, 2016.

MORAES, A. C. de; NUNES, R. Evolution and importance of the Research Ethics Committee, CEP, in higher education institutions: a study in a western Amazonian institution between 2018 to 2022. *Acta Bioethica*, 30(1) 79-86, 2024.

NOVOA, P. C. R. O que muda na ética em pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. *Einstein (São Paulo)*, 12(1): vii-vix, 2014.

ROCHA K., A.; VASCONCELLOS, S. M. R. Ethics review of research on humans in the biomedical and non-biomedical sciences: bridging “two cultures” in Brazil? *Práxis Educativa*, 18, e21955, p. 1-15, 2023.

SILVA, C. F. da, MELO, A. C. de. Impacto da nova lei 14.784/2024 na pesquisa clínica em oncologia. *Revista Brasileira de Cancerologia*, 70(4): e-004958, 2024.

SILVA, L. P. et al. Clinical research in rare diseases in Brazil: challenges and opportunities. *Journal of Community Genetics*, 16(4): 425-430, 2025.