

# **CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**

## **RESOLUÇÃO Nº 446, DE 11 DE AGOSTO DE 2011**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Vigésima Quarta Reunião Ordinária, realizada nos dias 10 e 11 de agosto de 2011, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei no 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e pelo Decreto no 5.839, de 11 de julho de 2006, e considerando a necessidade de: - fortalecer o Sistema CEP/CONEP/CNS/MS, criado pela Resolução CNS no 196/96, ampliando a proteção aos participantes de pesquisa com seres humanos no Brasil; - qualificar, cada vez mais, o processo de análise ética das pesquisas, sendo o ser humano considerado em sua individualidade, como foco essencial do processo de produção da ciência; e - garantir o monitoramento das pesquisas com seres humanos em andamento no Brasil. resolve:

### **SEÇÃO I DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

Art. 1º A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, cujo processo eleitoral dar-se-á de acordo com a presente resolução.

Art. 2º A CONEP/CNS/MS terá composição multi e transdisciplinar, com participação equitativa de homens e mulheres e será composta por 30 (trinta) membros titulares e 5 (cinco) membros suplentes, que assumirão em eventuais vacâncias ou impossibilidades dos titulares de forma rotativa, sendo que dentre os membros titulares, 8 (oito) representarão os segmentos do Conselho Nacional de Saúde de forma paritária.

§ 1º Os membros da CONEP/CNS/MS, tanto titulares como suplentes, não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflitos de interesses com os dos sujeitos da pesquisa, como ter vínculo de trabalho com patrocinadoras de pesquisas, devendo apresentar, ao candidatar-se, declaração nesse sentido.

### **SEÇÃO II DO PROCESSO DE INDICAÇÃO DOS MEMBROS**

Art. 3º O processo de indicação dos membros da CONEP/CNS/MS será organizado e deliberado pelo Pleno do CNS, a cada biênio, na primeira quinzena do mês de novembro dos anos ímpares.

Art. 4º Por deliberação do Pleno do CNS, a Secretaria-Executiva da CONEP/CNS/MS expedirá a todos os Comitês de Ética do Sistema CEP/CONEP ofício de comunicação sobre os prazos para indicações de nomes para comporem a lista de candidatos à CONEP/CNS/MS.

§ 1º Cada Comitê poderá apresentar até dois nomes para comporem a lista indicativa de candidatos, não necessariamente dentre seus membros.

Art. 5º Dentre os componentes da Comissão, 15 (quinze) deverão ser escolhidos por terem se destacado em sua vida profissional no campo da ética na pesquisa e na saúde, devendo os demais representar os diversos campos de atuação capazes de conferir à Comissão caráter multidisciplinar, contemplando os diversos campos do saber:

I - os membros titulares e suplentes serão selecionados pelo CNS por análise curricular, a partir da lista indicativa elaborada pela Secretaria-Executiva;

II - a lista composta por todos os indicados pelos Comitês de Ética passará por análise prévia de uma comissão composta por 50% dos membros da CONEP/CNS/MS e 50% dos membros da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, que elaborará Nota Técnica sobre os currículos apresentados, visando subsidiar as eleições no Pleno do CNS, observando especialmente eventuais conflitos de interesses para o exercício de sua função, bem como a qualificação técnica dos indicados, em consonância com as necessidades da CONEP/CNS/MS para o melhor exercício de suas atividades; e

III - a Nota Técnica elaborada pela comissão mista CONEP/CNS/MS/SCTIE será encaminhada para o Pleno do CNS, com trinta dias de antecedência da data prevista para a eleição dos membros da CONEP/CNS/MS, juntamente com todos os currículos analisados, as declarações de isenção de conflitos de interesses e as declarações de disponibilidade de tempo para o trabalho voluntário ao qual estão se candidatando.

Art. 6º O CNS indicará comissão eleitoral paritária entre seus segmentos, para conclusão do Processo Eleitoral da CONEP/CNS/MS.

Art. 7º Dentre as escolhas do Pleno do CNS para compor a CONEP será assegurada a indicação de 2 (dois) membros representando a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, 2 (dois) conselheiros(as) do segmento de trabalhadores e 4 (quatro) conselheiros(as) do segmento de usuários.

Parágrafo único. A CONEP/CNS/MS poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", como convidados a participar de suas reuniões, de acordo com as temáticas em pauta.

Art. 8º O mandato dos membros da CONEP/CNS/MS será de quatro anos, com renovação alternada a cada dois anos, de quinze de seus membros titulares e dois ou três dos seus membros suplentes.

Os membros da CONEP - Conselheiros Nacionais de Saúde - indicados pelo Conselho Nacional de Saúde - CNS terão seu mandato de acordo com o art.7º do Decreto no 5.839, de 11 de julho de 2011.

### **SEÇÃO III DA COORDENAÇÃO DA COMISSÃO**

Art. 9º A CONEP/CNS/MS será coordenada por um coordenador e três coordenadores adjuntos. O Coordenador(a) e um Coordenador(a) Adjunto(a) deverão ser Conselheiros, sendo, pelo menos, um deles conselheiro titular, e duas Coordenações adjuntas indicadas pela CONEP/CNS/MS, dentre seus membros titulares e aprovados pelo Pleno do CNS.

§ 1º O mandato da Coordenação, bem como das Coordenações Adjuntas será de quatro anos, podendo haver uma recondução caso o CNS assim delibere em maioria absoluta. Os membros da CONEP - Conselheiros Nacionais de Saúde - indicados pelo Conselho Nacional de Saúde - CNS terão seu mandato de acordo com o art.7º do Decreto no 5.839, de 11 de julho de 2011.

§ 2º O mandato da Coordenação, bem como das Coordenações Adjuntas, poderá ser interrompido a qualquer tempo por deliberação do Pleno do CNS, em maioria absoluta.

§ 3º Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da CONEP/CNS/MS, e especificamente:

I - instalar e presidir suas reuniões;

II - suscitar o pronunciamento da CONEP/CNS/MS nas questões relativas aos projetos de pesquisa;

III - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

IV - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvida a Plenária da CONEP;

V - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores "ad hoc" na apreciação de matérias submetidas à CONEP/CNS/MS, ouvida a Plenária da CONEP;

VI - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvida a Plenária da CONEP;

VII - encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais ou, no mínimo, anual ao CNS, ouvida a Plenária da CONEP;

VIII - assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes à CONEP/CNS/MS, segundo as deliberações tomadas em reunião; e

IX - emitir parecer "ad referendum" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião da CONEP subsequente.

Art. 10. Aos Coordenadores Adjuntos incumbe:

I - substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II - prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão;

III - propor ao Plenário e coordenar a elaboração de veículos de comunicação das atividades da CONEP/CNS/MS, com objetivo de divulgação e educação; e

IV - dentre as Coordenações Adjuntas uma, a ser indicada pela Plenária da CONEP/CNS/MS, se responsabilizará, especificamente, por acompanhar o processo de credenciamento/recredenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisa, coordenando o processo de acreditação dos referidos Comitês junto à Secretaria-Executiva da CONEP/CNS/MS.

#### **SEÇÃO IV DOS MEMBROS DA COMISSÃO**

Art. 11. Os membros da CONEP/CNS/MS, no exercício de suas funções, deverão:

I - guardar sigilo absoluto sobre as discussões da Plenária da CONEP/CNS/MS;

II - respeitar os prazos para emissão dos pareceres estabelecidos por essa Resolução;

III - manter sob sua guarda documentos, arquivos, bem como quaisquer materiais entregues pela Secretaria-Executiva para fins de exercício de sua função como relator, apenas enquanto efetivamente necessário;

IV - estar presente a, pelo menos, 9 (nove) reuniões ordinárias no período de um ano, apresentando o resultado de suas análises e, quando justificadamente ausente, enviar o resultado eletronicamente dentro dos prazos estabelecidos pela Secretaria-Executiva;

V - acompanhar inspeções a CEP, sempre que solicitados, emitindo parecer conjunto com a equipe de inspeção;

VI - representar a CONEP/CNS/MS, sempre que devidamente indicado;

VII - afastar-se da Plenária da CONEP/CNS/MS sempre que estiver em análise qualquer protocolo que por sua natureza, o pesquisador, a instituição proponente, patrocinadora ou os sujeitos da pesquisa possam guardar conflitos de interesses para uma análise livre e independente; e

VIII - propor novas normas ou atualizações de normas vigentes, apresentando proposta à Plenária da CONEP/CNS/MS, para avaliação inicial pela Comissão e, posteriormente, pelo CNS.

Parágrafo único. O não cumprimento das atribuições acima estabelecidas, bem como das exigências previstas no § 1º do art. 2º, devidamente apurado e garantido o direito da ampla

defesa, poderá ensejar a perda do mandato, de forma temporária ou definitiva, a critério do Pleno do CNS.

## **SEÇÃO V**

### **DA SECRETARIA-EXECUTIVA DA COMISSÃO**

Art. 12. A CONEP/CNS/MS contará com um (a) Secretário(a) Executivo(a) indicado (a) pela SCTIE/MS e um(a) Secretário(a) Adjunto(a) indicado(a) pelo CNS, para secretariar os trabalhos da Comissão e coordenar o trabalho técnico-operacional a ser realizado pela Secretaria- Executiva da CONEP/CNS/MS.

§ 1o A Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos do Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria-Executiva.

§ 2o Ao Secretário(a)-Executivo(a) compete:

I - coordenar as atividades da Secretaria-Executiva;

II - executar administrativamente o Plano de Trabalho da Comissão, aprovado pelo CNS;

III - encaminhar demandas jurídicas relevantes à Coordenação da CONEP/CNS/MS ou à Mesa Diretora do CNS, respeitando os prazos estabelecidos pela lei;

IV - elaborar e apresentar à CONEP/CNS/MS, anualmente, o Plano Administrativo visando à melhoria do desempenho das atividades da Secretaria-Executiva da CONEP/CNS/MS;

V - elaborar e apresentar à CONEP/CNS/MS, anualmente, o Plano de Comunicação do Sistema CEP/CONEP, contendo as estratégias e instrumentos destinados a garantir adequada divulgação à sociedade e ao Sistema dos aspectos relevantes em ética e pesquisa com seres humanos;

VI - assinar documentos de expedição da Secretaria-Executiva da CONEP/CNS/MS;

VII - relatar semestralmente ao Pleno da CONEP/CNS/MS as atividades externas e internas executadas para comporem o relatório da Comissão;

III - garantir que a infraestrutura administrativa da Secretaria-Executiva da CONEP/CNS/MS esteja em consonância com as necessidades da Comissão, providenciando, sempre que solicitada pela coordenação, os recursos logísticos para realização das atividades do Pleno da CONEP/CNS/MS;

IX - solicitar e contratar funcionários para o desempenho das atividades da Secretaria-Executiva da CONEP/CNS/MS, podendo para tanto efetuar parcerias externas;

X - secretariar o monitoramento dos comitês de ética em pesquisa do Sistema CEP/CONEP, junto à Comissão, tanto para credenciamento e credenciamento, acreditação, bem como para seu encerramento, nos casos previstos em resolução específica deliberada pelo CNS;

XI - atender às demandas da Plataforma Brasil, mantendo o Sistema atualizado e em consonância com as necessidades do Sistema CEP/CONEP;

XII - fornecer qualquer informação solicitada pela Secretaria-Executiva do CNS, bem como pela Coordenação da CONEP/CNS/MS;

XIII - sempre que a coordenação da CONEP/CNS/MS solicitar, providenciar junto à Secretaria-Executiva do CNS para que a Comissão tenha pauta nas reuniões do Pleno do CNS;

XIV - solicitar recursos ao setor responsável para a execução das atividades da Comissão, mediante Plano orçamentário;

XV - fazer pelo menos uma reunião mensal junto à Secretaria-Executiva Adjunta e Coordenação da CONEP/CNS/MS; e

XVI - organizar o processo eleitoral.

§ 3o Ao Secretário-Executivo Adjunto compete:

I - assistir às reuniões, manifestando-se sempre que necessário para contribuir com os trabalhos da Comissão;

II - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações da CONEP/CNS/MS;

III - organizar a pauta das reuniões;

IV - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

V - designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo Plenário da CONEP/CNS/MS, relatores para os projetos protocolados, e enviar cópia destes para apreciação, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias da reunião;

VI - preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;

VII - informar aos membros da CONEP/CNS/MS sobre todos assuntos pertinentes à análise ética de protocolos de pesquisa tramitando no Sistema CEP/CONEP;

VIII - executar administrativamente as deliberações da Plenária da CONEP/CNS/MS sobre questões técnicas específicas e setoriais;

IX - convocar os membros suplentes sempre que necessário;

X - assinar documentos de tramitação interna e providenciar o encaminhamento dos protocolos aos membros para análise;

XI - comunicar aos CEP os assuntos deliberados pela Plenária da CONEP/CNS/MS, de interesses desses, sempre que solicitado pela coordenação; e

XII - auxiliar o processo eleitoral, divulgando-o e organizando as indicações feitas pelos CEP em listagem única.

## **SEÇÃO VI DO FUNCIONAMENTO DA COMISSÃO**

Art.13. A CONEP/CNS/MS se reunirá ordinariamente uma vez ao mês, de janeiro a dezembro, e extraordinariamente, sempre que necessário, podendo instituir câmaras temáticas de análise ética, tanto com seus membros como com convidados "ad hoc", para melhor qualificar e agilizar o processo.

§ 1o O conteúdo tratado durante as reuniões da CONEP/CNS/MS é de ordem sigilosa, sendo que suas reuniões são, em princípio, fechadas ao público, à imprensa ou a qualquer visitante, e todos os seus membros, bem como os membros de sua Secretaria-Executiva, deverão comprometer-se, expressamente por escrito, a manter sigilo dos temas, pareceres e decisões tratados em Plenária, constituindo-se falta a quebra de tal compromisso, que poderá originar afastamento do membro.

§ 2o A CONEP/CNS/MS poderá realizar seminários e mesas temáticas abertas ao público, sempre que julgar pertinente, para esclarecer, aprofundar ou debater temas de interesse do Sistema

CEP/CONEP, sendo que, nessas ocasiões, será divulgado, com a devida antecedência, no site eletrônico da Comissão, bem como em outros meios virtuais, a disponibilidade para as inscrições nesses eventos.

§ 3o A CONEP/CNS/MS poderá convidar, especificamente, pesquisadores, patrocinadores de pesquisas, membros da imprensa, dentre outros, para prestar os esclarecimentos que julgar necessários para o melhor desempenho das suas atividades ou para o melhor interesse dos sujeitos de pesquisa brasileiros, sendo que as audiências ou participações em Plenária serão sempre registradas em ata e ocorrerão sempre com a presença de, pelo menos, três membros da Comissão.

§ 4o Os membros da CONEP/CNS/MS poderão participar de reuniões, seminários, congressos ou quaisquer outros eventos para os quais tenham sido devidamente indicados pela CONEP/CNS/MS, com referendo da Mesa Diretora ou, se a Mesa Diretora assim entender necessário, do Pleno do CNS, sempre no interesse dos sujeitos de pesquisa brasileiros, sendo expressamente vedada a percepção de quaisquer formas de incentivo ou pagamento pela referida participação, devendo as despesas de tal participação correr inteiramente por conta do orçamento destinado ao CNS.

Art. 14. Durante as reuniões, será lavrada ata contendo todas as deliberações da Plenária, que deverá ser disponibilizada a todos os membros da CONEP/CNS/MS, em caráter sigiloso, em um prazo de, no máximo, 30 (trinta) dias.

Art. 15. Os pareceres emanados por deliberação da CONEP/CNS/MS serão validados na Plataforma Brasil e/ou assinados pela Coordenação ou, em sua ausência, pela coordenação adjunta que a substituiu naquela reunião, preferencialmente durante ou até o término dos trabalhos da reunião que os originaram, devendo ser imediatamente encaminhados para os comitês de ética responsáveis pela Secretaria-Executiva, por ofício de encaminhamento.

Parágrafo único. Demais documentos, tais como cartas circulares, notas técnicas, dentre outros, que contenham qualquer conteúdo técnico de deliberação da Plenária da CONEP/CNS/MS deverão, da mesma forma, ser assinados pela coordenação da Comissão, sendo enviados com ofício de encaminhamento assinado pela Secretaria-Executiva.

## **SEÇÃO VII DAS COMPETÊNCIAS DA COMISSÃO**

Art. 16. Compete à CONEP/CNS/MS o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe ainda, dentre outras, as seguintes atribuições:

I - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, bem como criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de sujeitos de pesquisa no Brasil;

II - registrar, supervisionar e cancelar, nos casos devidos, conforme resolução específica deliberada pelo CNS, os CEP que compõem a rede CEP/CONEP/CNS/MS;

III - formular diretrizes para o processo de acreditação dos comitês de ética em pesquisa registrados no Sistema CEP/CONEP/CNS/MS, que será objeto de resolução específica do CNS; e

IV - analisar e emitir parecer, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

1. genética humana sempre que o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;

1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. pesquisas em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa;

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "sujeitos da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP/CNS/MS sempre que o projeto envolver:

2.1. reprodução assistida;

2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

2.3. medicina fetal;

3. vacinas novas (fases I, II e III) ou não registradas no País (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

4. equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos ou não registrados no País;

5. novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

6. estudos com populações indígenas;

7. projetos que envolvam aspectos de biossegurança: projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células tronco embrionárias e organismos que representam alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, conforme discriminação adiante, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

8. pesquisas coordenadas no exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico humano para o exterior. Não cabe análise da CONEP/CNS/MS nos seguintes casos:

8.1. aquelas cuja participação brasileira se restrinja à formação acadêmica de pesquisador estrangeiro vinculado a programa de pós-graduação nacional e não envolva participação de sujeitos de pesquisa brasileiros em nenhuma de suas etapas; e

8.2. aquelas cujas etapas sejam totalmente realizadas no exterior e que tenham sido aprovadas por comitê de ética em pesquisa ou órgão equivalente no País de origem;

9. projetos que, a critério do CEP, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP/CNS/MS;

10. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos;

V - promover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para a sua aplicação, sempre com a indispensável deliberação do Pleno do CNS;

VI - funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter ex-offício, ou a partir de denúncias, ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

VII - apurar responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas definitivas ou temporárias, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive, os já aprovados pelo CEP;

VIII - acompanhar a gestão da Plataforma Brasil;

IX - informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;

X - divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos; e

XI - estabelecer suas próprias normas de funcionamento, sempre submetendo ao Pleno do CNS para aprovação.

Art. 17. A CONEP/CNS/MS submeterá ao CNS para sua deliberação:

I - propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;

II - plano de trabalho anual; e

III - relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP credenciados e acreditados, bem como dos projetos analisados.

Art. 18. Ficam revogadas as Resoluções CNS nº 421/09 e 303/00. Revogam-se os itens VIII.1, VIII.2, VIII.3 da Resolução CNS nº 196/96, bem como o Regimento Interno da CONEP/CNS/MS, deliberado na Reunião Ordinária do CNS, de 6 de junho de 2001.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA  
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 446, de 11 de agosto de 2011, nos termos do Decreto no 5.839, de 11 de julho de 2006.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA  
Ministro de Estado da Saúde

Publicada no DOU nº 166, Seção 1, de 29/08/2011