



## **CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**

### **COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

#### **MINUTA DE RESOLUÇÃO “ESPECIFICIDADES ÉTICAS DAS PESQUISAS DE INTERESSE ESTRATÉGICO PARA O SUS”**

##### **Estabelece diretrizes para as pesquisas com seres humanos realizadas em instituições integrantes do SUS e que sejam de interesse para o SUS**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua .... Reunião Ordinária, realizada nos dias ..... de ..... de 20..., no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde – SUS e sobre transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências;

Considerando a necessidade de normatizar procedimentos de avaliação ética para os projetos de pesquisa de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde;

Considerando a necessidade de articular o Sistema CEP/CONEP nas diversas instâncias gestoras do SUS, para a avaliação ética e acompanhamento das pesquisas aprovadas;

Considerando que é um requisito ético das pesquisas comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

Considerando o disposto na Resolução CNS nº **466/12**, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que estabelece em seu artigo XIII.4, que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução específica,

#### **RESOLVE:**

Aprovar a seguinte diretriz para regulamentar as pesquisas envolvendo seres humanos, que sejam de interesse estratégico para o SUS:

## **I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1 – Esta Resolução complementa o disposto na Resolução CNS 466/12 e na Norma Operacional 01/2013, e outras que componham a normativa ética da pesquisa com seres humanos no Brasil.

## **II – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES**

A – Assistência em saúde: ações e/ou procedimentos destinados a realizar o diagnóstico, promover, garantir e atender a saúde e o bem estar das pessoas, em um serviço de saúde, respeitando as especialidades profissionais e a ética e a segurança dos pacientes.

B – Pesquisa: processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico.

C – Pesquisa envolvendo seres humanos: Pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou material biológico.

D – Termo de Anuência Institucional: documento de anuência à realização da pesquisa na instituição, onde deve constar as atividades que serão desenvolvidas, como o recrutamento de participantes, intervenções, procedimentos, exames ou manejo de informações (dados de acesso restrito como prontuários, serviços ou infra-estrutura do SUS), sendo assinada pelo responsável administrativo da instituição, com indicação de cargo/função e respectiva assinatura.

E – Dirigente da instituição proponente: dirigente responsável pela instituição ao qual o pesquisador responsável está vinculado (instituição proponente), com indicação de cargo/função e respectiva assinatura.

F – Dirigente da instituição coparticipante: dirigente responsável pela instituição onde será realizada a pesquisa, com indicação de cargo/função e respectiva assinatura.

G – Sistema Único de Saúde: Sistema formal da política e organização dos serviços e ações de saúde estabelecido pela Constituição de 1988, regulamentado pelas Leis Federais n. 8080/90 e 8142/90.

H – Instituição integrante do Sistema Único de Saúde: Órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. Também estão incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde. A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

I – Pesquisa de interesse estratégico para o SUS: pesquisa de relevância nacional, considerada como estratégica pelo Ministério da Saúde, definida como tal por documento específico emitido pela Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde.

J - Servidores: Funcionários (empregados públicos, estatutários ou celetistas) de instituições integrantes do SUS, no exercício de suas funções profissionais.

K – Dados públicos de acesso restrito: (ver definição de outros GTs)

L - Dados públicos de acesso irrestrito: (ver definição de outros GTs)

### **III – DOS ASPECTOS ÉTICOS DAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS NO SUS**

Art. 2. A assistência à saúde constitui-se na razão e objetivo do Sistema Único de Saúde. Os pacientes buscam os serviços do SUS para prevenção da doença, promoção da saúde, cura e reabilitação.

Art. 3. A pesquisa em serviços de saúde do SUS deve atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundida com as atividades de assistência realizadas no local.

Parágrafo único: A pesquisa com os dados resultantes da assistência só poderá ser autorizada com a anuência do responsável pela instituição e a devida apreciação ética pelo CEP institucional.

Art. 4. É dever do pesquisador responsável explicitar ao participante da pesquisa recrutado em serviço de saúde vinculado ao SUS a diferença entre o procedimento da pesquisa e o atendimento de rotina do serviço. Não deverá haver prejuízo ao atendimento assistencial do usuário caso ele não deseje participar da pesquisa.

Art. 5. Os procedimentos da pesquisa não deverão interferir na rotina dos serviços assistenciais, a não ser quando expressamente autorizados pelo responsável institucional e a finalidade do estudo o justificar.

Art. 6. As pesquisas realizadas no âmbito de serviços de saúde vinculados ao SUS não deverão causar prejuízo às atividades profissionais dos servidores, exceto quando justificada a necessidade e somente poderão ser executadas quando devidamente autorizados pelo responsável institucional.

Art. 7. A pesquisa que incluir trabalhadores vinculados ao SUS como participantes da pesquisa deverá respeitar os preceitos administrativos e legais da instituição, evitando o afastamento do servidor do trabalho e prejuízo à sua atividade profissional.

Art. 8. A pesquisa realizada em instituição integrante do SUS deverá informar, no orçamento, se haverá utilização de recursos materiais e procedimentos com ônus para o SUS. No caso de procedimentos ou atividades exclusivos para a pesquisa, com a utilização de recursos do SUS, deverá haver a detalhada descrição orçamentária, tendo em vista o Artigo 32, parágrafo 5, da Lei 8080/90. O dirigente institucional deverá emitir anuência para esses gastos.

### **IV – DAS PESQUISAS PRIORITÁRIAS PARA O SUS**

Art. 9. Para fins do Artigo VIII.1 da Resolução CNS 466/12, são considerados protocolos de pesquisa de interesse estratégico para o SUS, aqueles que apresentam documento formal de aprovação emitido pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Art. 10. Para fins do artigo IX.10 da Resolução CNS 466/12, o caráter de urgência e de tramitação especial no sistema CEP/CONEP será aceito apenas para os projetos que apresentarem documento formal emitido pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, para tramitação inicial na CONEP.

Art. 11. Para fins do artigo IX.10 da Resolução CNS 466/12, no caso de outros órgãos da Administração Pública, a solicitação de urgência e tramitação especial deverá ser encaminhada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, para avaliação.

## **V – DAS PESQUISAS COM COOPERAÇÃO OU COPATROCÍNIO DO GOVERNO BRASILEIRO**

Art. 12. Para fins do artigo IX.4 da Resolução 466/12, considera-se como cooperação com o Governo Brasileiro aquela que é configurada através de documento formal de cooperação aprovado pela Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde.

Art. 13. Para fins do Art. IX.8 da Resolução CNS 466/12, o copatrocínio do Governo Brasileiro é definido como aquele em que há anuência formal da Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, com a declaração do patrocínio.

Art. 14. Não são considerados como copatrocínio do Governo Brasileiro os projetos que tem recursos financeiros provenientes de agências de fomento brasileiras.

Art. 15. Os projetos na situação descrita no Art. 13 e 14 deverão ser apresentados pelo pesquisador com a documentação do Ministério da Saúde, para apreciação inicial na CONEP.

## **VI – DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS**

Art. 16. Os projetos de interesse estratégico para o SUS serão encaminhados à CONEP pelo pesquisador, com a documentação citada no Art.9 e atenderão o prazo de tramitação descrito na Norma Operacional 001/13, para tramitação inicial na CONEP.

Art. 17. Os projetos considerados como de urgência pela Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde e encaminhados como tramitação especial para a CONEP, serão avaliados em até 10 dias, com a apreciação de pelo menos três membros titulares, sendo um desses, membro da Coordenação da CONEP.

Art. 18. Nos projetos incluídos nos artigos 15, 16 e 17, considera-se que a CONEP é o CEP do Ministério da Saúde, devendo iniciar sua tramitação nesta instância.

Art. 19. A apreciação ética dos estudos realizados em serviços integrantes do SUS deverá ser realizada em CEP vinculado à instituição onde serão recrutados os participantes da pesquisa, sem prejuízo do fluxo definido pelas demais Resoluções do CNS. No caso de não existir CEP na instituição, deverá ser seguido o fluxo definido pela CONEP.

Parágrafo único: Deverá ser incluído nos documentos para apreciação ética o Termo de Anuência Institucional para a realização da pesquisa, assinada pelo respectivo responsável institucional.

## **VII - DO CONTROLE SOCIAL**

Art. 20. Os Conselhos Municipais e Estaduais de saúde podem incorporar aos Planos Municipais e Estaduais de Saúde as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico em saúde, atendendo ao disposto no Artigo 32, parágrafo 5 da Lei 8080/90.

Art. 21. Os Comitês de Ética em Pesquisa devem estimular ações para oportunizar maior transparência aos orçamentos de pesquisas que incluam procedimentos e serviços do SUS, considerando a necessidade de planejamento (Artigo 36 da Lei 8080/90) e a prioridade à assistência dos pacientes.