

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 24/06/2021 | Edição: 117 | Seção: 1 | Página: 135

Órgão: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde

RESOLUÇÃO Nº 647, DE 12 DE OUTUBRO DE 2020

Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social.

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS), no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pelo Regimento Interno do CNS e garantidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando que a Constituição Federal de 1988 estabelece a "saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação";

Considerando que de acordo com o Art. 33 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, "os órgãos e entidades administrativas, em matéria relevante, poderão estabelecer outros meios de participação de administrados, diretamente ou por meio de organizações e associações legalmente reconhecidas";

Considerando que cabe ao CNS "acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sociocultural do País", conforme prevê o seu Regimento Interno, aprovado por meio da Resolução CNS nº 407, de 12 de setembro de 2008;

Considerando a relevância de redefinir normas e procedimentos relacionados aos membros de Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) indicados por entidades de controle social;

Considerando o protagonismo e pertinência do controle social para o exercício da eticidade nas pesquisas avaliadas pelo Sistema CEP/Conep;

Considerando a necessidade de normatizar e promover a atuação dos representantes do controle social na proteção dos participantes em pesquisas no Sistema CEP/Conep;

Considerando o disposto na Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, nos seus itens XIII.1 e XIII.2, e na Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016 e considerando a necessidade de atualizar a Resolução CNS nº 240, de 05 de junho de 1997, e a Norma Operacional nº 001 de 2013 no que se aplica à representação dos usuários; e

Considerando que é atribuição do Presidente do Conselho Nacional de Saúde, decidir, ad referendum, acerca de assuntos emergenciais, quando houver impossibilidade de consulta ao Plenário, submetendo o seu ato à deliberação do Plenário em reunião subsequente (Art. 13, inciso VI do Regimento Interno do CNS, aprovado pela Resolução CNS nº 407, de 12 de setembro de 2008), resolve:

Ad referendum do Pleno do Conselho Nacional de Saúde:

Art. 1º Aprovar as seguintes regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social.

CAPÍTULO I

Das disposições preliminares

Art. 2º Esta Resolução promove a substituição, no âmbito do Sistema CEP/Conep, do termo **Representante de Usuários (RU)** pelo termo **Representante de Participantes de Pesquisa (RPP)**, para denominar o membro indicado ao CEP por entidade do controle social.

CAPÍTULO II

Dos termos e definições

Art. 3º Para os fins desta Resolução se adotam os seguintes termos e definições:

I - Controle Social: processo por meio do qual a população participa diretamente, ou por meio de representantes, em instâncias consultivas, deliberativas e decisórias, na definição, execução e acompanhamento de políticas públicas;

II - Entidade indicante do Representante de Participantes de Pesquisa: é a organização ou movimento social, preferencialmente conselho de políticas públicas, responsável pela indicação do Representante de Participantes de Pesquisa ao Sistema CEP/Conep; e

III - Representante de Participantes de Pesquisa: membro do Sistema CEP/Conep, integrante do controle social, que representa os interesses dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO III

Do perfil e atuação do representante de participantes de pesquisa

Art. 4º O RPP deve possuir histórico de participação em movimento social e/ou comunitário.

Parágrafo único. O histórico de participação do RPP não se limita à área da saúde, podendo abranger todos os segmentos de atuação dos movimentos sociais.

Art. 5º O RPP deve possuir, no mínimo, 18 (dezoito) anos completos.

Art. 6º O RPP deve ser capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou dos grupos de participantes de pesquisas, a fim de representar no Sistema CEP/Conep os interesses coletivos de públicos diversos.

Art. 7º A atuação dos RPP compreende, mas não se limita a:

§1º Comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/Conep;

§2º Fomentar, em colaboração com os demais membros do Sistema CEP/Conep, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa; e

§3º Contribuir na avaliação ética desenvolvida pelo CEP, podendo realizar a relatoria de protocolos de pesquisa, quando assim for designado pela coordenação do CEP.

Art. 8º O CEP deverá estabelecer de forma explícita em seu regimento interno o número máximo de reconduções do seu membro RPP, assim como o número de ausências justificadas, que deve ser igual ao dos demais membros do CEP.

Art. 9º O RPP pode ser membro de, no máximo, dois CEP simultaneamente no mesmo período.

Art. 10 É obrigação do RPP manter sigilo de toda e qualquer informação confidencial obtida no exercício de sua atividade como membro do Sistema CEP/Conep.

Art. 11 O tempo de mandato do RPP no CEP é de 3 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação.

CAPÍTULO IV

Da indicação do representante de participantes de pesquisa

Art. 12 A indicação deve ser formalizada em carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP.

Parágrafo único. Quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação.

Art. 13 Na carta de indicação do RPP enviada ao CEP deve constar:

§1º Descrição da entidade indicante e das ações por ela realizadas nos 12 (doze) meses anteriores à data de indicação;

§2º Descrição do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado;

§3º Os meios de contato do RPP indicado.

Tel / e-mail

Art. 14 A indicação do RPP deve ser realizada, preferencialmente, por conselho de políticas públicas de qualquer segmento.

§1º Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários;

§2º Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado;

§3º Quando a indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social.

Art. 15 Ao CEP cabe a recusa da indicação do RPP apenas quando for identificado o não enquadramento da indicação nas normas estabelecidas nesta ou em outras resoluções e normas do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 16 Em sua composição, o CEP deve possuir, no mínimo, dois membros RPP.

Parágrafo único. Para CEP com mais de 14 (catorze) membros, deve ser respeitada a proporcionalidade de 1 (um) membro RPP para cada (sete) membros do CEP.

Art. 17 Todas as indicações de RPP a um CEP não precisam ser realizadas pela mesma entidade indicante, ficando a critério do CEP decidir se solicita a indicação dos seus RPP a uma mesma entidade ou a múltiplas entidades.

Art. 18 O CEP deve submeter para validação pela Conep as indicações de RPP recebidas.

CAPÍTULO V

Das competências do comitê de ética em pesquisa e de sua instituição mantenedora em relação à

atuação do representante de participantes de pesquisa

Art. 19 O CEP deve prever Plano de Capacitação Permanente para os seus membros, devendo incluir conteúdo direcionado e acessível aos RPP.

Art. 20 É responsabilidade do CEP estimular o protagonismo dos RPP respeitando suas características individuais.

Parágrafo único. O estímulo ao protagonismo compreende, mas não se limita a:

- I - Envolver e inserir os RPP nas atividades regulares de análise e debates éticos do CEP;
- II - Garantir o cadastro e vinculação do perfil do RPP ao CEP na Plataforma Brasil; e
- III - Integrar o RPP às capacitações de membros.

Art. 21 Sempre que necessário, o RPP deve ter garantidos pela instituição mantenedora do CEP o seu deslocamento, alimentação e outras despesas possíveis relacionadas ao desempenho de sua função como membro do CEP.

Parágrafo único. A garantia da participação compreende, mas não se limita, às seguintes atividades:

- I - Capacitações e treinamentos promovidos pelo Sistema CEP/Conep;
- II - Reuniões ordinárias do CEP; e
- III - Reuniões extraordinárias do CEP.

CAPÍTULO VI

Das competências da entidade indicante do representante dos participantes de pesquisa

Art. 22 Sempre que considerar necessário, a entidade indicante pode consultar o RPP e o CEP ao qual ele foi indicado para obter informações relacionadas à sua atuação nas atividades do comitê de ética.

Parágrafo único. Respeitado o caput, não é permitido ao RPP divulgar informações sigilosas relacionadas aos protocolos de pesquisa e deliberações éticas, ainda que solicitado pela entidade indicante.

Art. 23 É prerrogativa da entidade indicante, durante o período de mandato do RPP, realizar a substituição do indivíduo por ela indicado ao CEP.

Art. 24 A entidade indicante poderá desistir da indicação realizada ao CEP antes de finalizado o período de três anos de mandato do RPP.

CAPÍTULO VII

Das disposições finais

Art. 25 Esta Resolução institui, no âmbito da Conep, instância consultiva específica voltada para a discussão, apreciação e levantamento de dados e informações de questões relativas à indicação e atuação de RPP no Sistema CEP/Conep, bem como para a proposição de projetos de formação e capacitação na área.

Parágrafo único. A instância deve ser obrigatoriamente coordenada por um RPP.

Art. 26 Para subsidiar o Sistema CEP/Conep, a Secretaria Executiva da Conep deverá manter uma base de dados contendo informações de contato das entidades que realizaram a indicação de RPP aos CEP.

Art. 27 Os casos omissos nesta Resolução serão resolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 28 Fica revogada a Resolução CNS nº 240, de 05 de junho de 1997, e o item B.1 "Da indicação do membro usuários" do tópico "2.2. Aspectos operacionais do CEP", da Norma Operacional CNS nº 001/2013.

Art. 29 Os comitês de ética em pesquisa que integram o Sistema CEP/Conep deverão se adequar às mudanças promovidas por esta Resolução no prazo de até 12 meses, após a data de sua publicação.

Art. 30 Esta Resolução entrará em vigor a partir da data de sua publicação.

FERNANDO ZASSO PIGATTO

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 647, 12 de outubro de 2020, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES

Ministro de Estado da Saúde