RESOLUÇÃO Nº 580, DE 22 DE MARÇO DE 2018.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima Terceira Reunião Ordinária, realizada nos dias 21 e 22 de março de 2018, e 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; 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, da legislação brasileira correlata; e

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

Considerando que as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico em saúde, atendendo ao disposto no artigo 32, §5º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, devem estar incluídas nos respectivos Planos de Saúde, aprovada pelos Conselhos de Saúde nas esferas respectivas (municipal, estadual e nacional);

Considerando o regramento da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, bem como outras providências;

Considerando o disposto no Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, publicado no Diário Oficial da União de 29 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), no que se refere ao planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando que é um requisito ético que os resultados e/ou achados das pesquisas sejam comunicados às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, em especial aqueles que 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 que a atenção à saúde constitui-se na razão e objetivo do Sistema Único de Saúde e que os usuários buscam os serviços do SUS para prevenção de doenças, promoção e recuperação da sua saúde, bem como a necessidade de normatizar a realização de projetos de pesquisa de interesse estratégico para o SUS;

Considerando a necessidade de articular o Sistema de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde – CNS (Sistema CEP/CONEP-CNS) nas diversas esferas de gestão do SUS, para a avaliação ética e acompanhamento das pesquisas aprovadas;

Considerando as proposições do Grupo de Trabalho das Pesquisas Estratégicas no SUS, da CONEP/CNS, que elaborou propostas e sistematizou as contribuições da consulta pública à sociedade realizada de 17 de julho a 15 de agosto de 2017, na proteção das especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS;

Considerando as disposições da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos; e

Considerando o exposto na Resolução CNS nº 553, de 9 de agosto de 2017, que dispõe sobre a carta dos direitos e deveres da pessoa usuária da saúde.

RESOLVE:

Regulamentar o disposto no item XIII.4 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) serão contempladas em Resolução específica, e dá outras providências.

CAPÍTULO I
Dos termos e definições

Art. 1º Para os fins desta Resolução adotam-se os seguintes termos e definições:

I - acervo: conjunto organizado de documentos, em formato físico ou eletrônico, que pode servir como fonte para a coleta de informações para a constituição de um banco de dados com finalidade de pesquisa científica;

II - atenção à saúde: conjunto de ações e serviços de saúde articulados em níveis de complexidade crescente, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência à saúde;

III - dirigente da instituição coparticipante: responsável legal pela instituição, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve, ou pessoa por ele delegada;

IV - dirigente da instituição participante de pesquisa: responsável legal pela instituição, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, que participa de um estudo multicêntrico e onde o projeto de pesquisa é conduzido de acordo com protocolo único e com pesquisador responsável no centro;

V - dirigente da instituição proponente de pesquisa: responsável legal pela instituição, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado, ou pessoa por ele delegada;

VI - instituição coparticipante de pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve, sem necessariamente ter a indicação de um pesquisador responsável na instituição;

VII - instituição participante da pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, que participa de um estudo multicêntrico e onde o projeto de pesquisa é conduzido de acordo com protocolo único e com pesquisador responsável no centro;

VIII - instituição proponente da pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

IX - instituição integrante do SUS: 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 SUS, em caráter complementar, conforme dispõe o artigo 24, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

X - material biológico humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados;

XI - pesquisa de interesse estratégico para o SUS: protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça, a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, bem como, emergências em saúde pública, encaminhados à apreciação da CONEP mediante solicitação da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS);

XII - pesquisador: membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XIII - pesquisador responsável: pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa;

XIV - Sistema Único de Saúde: sistema público de promoção, proteção e recuperação da saúde, criado pela Constituição Federal de 1.988 e regulamentado pelas Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, na forma de serviços que integram proteção e promoção da saúde, prevenção e assistência, prestadas por órgãos públicos federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta, fundações mantidas pelo Poder Público e por instituições privadas, em caráter complementar;

XV - Termo de Anuência Institucional (TAI): documento de anuência à realização da pesquisa na instituição, que deve descrever as atividades que serão desenvolvidas, sendo assinada pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e respectiva assinatura;

XVI - trabalhador da Saúde: funcionários (empregados públicos, estatutários, celetistas, terceirizados, entre outros) de instituições integrantes do SUS, no exercício de suas funções profissionais; e

XVII - usuário da saúde: pessoa que tem acesso a bens e serviços ordenados e organizados para a prevenção de doenças e promoção, proteção, tratamento e recuperação da saúde;

CAPÍTULO II
Dos aspectos éticos das pesquisas com seres humanos em instituições do SUS

Art. 2º As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde.

Art. 3º A utilização para fins de pesquisa de acervo e/ou material biológico humano resultante das atividades de atenção à saúde só poderá ser realizada com a devida apreciação e aprovação ética do Sistema CEP/CONEP.

Art. 4º É dever do pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada da equipe de pesquisa, explicitar, no processo de obtenção do consentimento, ao participante da pesquisa recrutado em serviço de saúde vinculado ao SUS (usuário do serviço de saúde), a diferença entre o procedimento da pesquisa e o atendimento de rotina do serviço.

Parágrafo único. O atendimento ao usuário não deverá ser prejudicado, independentemente de sua decisão de participar ou não da pesquisa, devendo essa garantia estar explícita no processo de consentimento e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) quando for o caso.

Art. 5º Os procedimentos da pesquisa não deverão interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição.

Art. 6º A pesquisa realizada em instituição integrante do SUS não deverá interferir nas atividades profissionais dos trabalhadores no serviço, exceto quando justificada a necessidade, e somente poderá ser executada quando devidamente autorizada pelo dirigente da instituição.

Art. 7º A pesquisa que incluir trabalhadores da saúde como participantes deverá respeitar os preceitos administrativos e legais da instituição, sem prejuízo das suas atividades funcionais.

Art. 8º O projeto deverá apresentar o orçamento conforme a normativa vigente.

Art. 9. É dever do pesquisador divulgar os resultados da pesquisa para os participantes e instituições onde os dados foram coletados, ao término do estudo.

Art. 10. 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.

§1º No caso de realização do estudo em instituição que esteja enquadrada como participante ou coparticipante da pesquisa, o Termo de Anuência Institucional deverá ser assinado pelo dirigente da instituição e comporá o conjunto documental para a apreciação ética da pesquisa.

§2º No caso de pesquisas com utilização de acervo da instituição, o pesquisador deverá informar os procedimentos que serão adotados para garantir o sigilo, a privacidade e a confidencialidade dos dados do participante da pesquisa.

CAPÍTULO III
Das Pesquisas Estratégicas para o SUS

Art. 11. As pesquisas consideradas de interesse estratégico para o SUS pelo Ministério da Saúde serão encaminhadas para apreciação inicial na CONEP (como CEP do Ministério da Saúde) e poderão ter tramitação em caráter especial e de urgência.

§1º O Ministério da Saúde definirá quais os protocolos de pesquisa que deverão ser priorizados, mediante justificativa consubstanciada, para tramitação de urgência na CONEP.

§2º Tramitarão em caráter de urgência os protocolos de pesquisa que respondam a emergências em saúde pública e/ou subsidiar a implementação de políticas, ações, programas e serviços de saúde, de modo a responder tempestivamente a questões de interesse público na área da saúde.

§3º A solicitação do Ministério da Saúde para urgência e tramitação especial na CONEP será efetuada por meio de documento específico para cada projeto de encaminhamento do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Art. 12. Os projetos considerados como pesquisas estratégicas e encaminhados pelo Ministério da Saúde, com caráter de urgência para tramitação especial na CONEP, terão sua primeira avaliação em até 10 (dez) dias úteis, com a apreciação de pelo menos cinco membros titulares, sendo um desses, membro da Coordenação da CONEP.

CAPÍTULO IV
Das pesquisas com cooperação ou copatrocínio do governo brasileiro

Art. 13. Para a tramitação dos projetos de pesquisa com cooperação ou copatrocínio com o Governo Brasileiro, conforme expresso no item IX.4, pontos 1.1 e 8, da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, deverá ser anexado o documento de encaminhamento do Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, específico por projeto, no protocolo.

Parágrafo único. Nesses casos, a apreciação será realizada pelo CEP da instituição proponente e participantes, se for o caso, sem necessidade de tramitação na CONEP.

Art. 14. Aplicam-se as demais normas éticas vigentes, quando não houver prejuízo ao disposto nesta Resolução.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALD FERREIRA DOS SANTOS
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS Nº 580, de 22 de março de 2018, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

GILBERTO OCCHI
Ministro de Estado da Saúde

Publicada DOU Nº 135, segunda-feira, 16 de julho de 2018, seção 1, página 55