

RESOLUÇÃO Nº 647, DE 12 DE OUTUBRO DE 2020¹.

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

¹ Recomendação aprovada em 23 de outubro de 2020, na 65ª Reunião Extraordinária do Conselho Nacional de Saúde, por deliberação do Plenário do CNS.

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.

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.

EDUARDO PAZUELLO
Ministro de Estado da Saúde