RESOLUÇÃO CNS Nº 370, DE 8 DE MARÇO DE 2007.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Septuagésima Primeira Reunião Ordinária, realizada nos dias 7 e 8 de março de 2007, 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 necessidade de regulamentação complementar à Resolução CNS 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo Seres Humanos), conforme atribuição da CONEP, definidas nos itens VIII.4, "a" e "b" na Res. CNS nº 196/96, referentes à criação e registro dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs institucionais;

considerando as atribuições dos CEPs definidas nos itens VII, IX. 3 e IX. 8 da referida resolução;

considerando a necessidade de regulamentar os critérios para registro e credenciamento e renovação de registro e credenciamento dos CEPs institucionais, visando a minimização de conflitos de interesses no julgamento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e a manutenção do seu funcionamento regular ;

Resolve:

I - O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP será efetuado mediante:

I.1- solicitação de registro do CEP pela Direção da Instituição, mediante apresentação de ato de criação (portaria, edital ou ato administrativo), regimento interno e preenchimento de formulário (ANEXO I), com compromisso de assegurar as condições mínimas de funcionamento do CEP;

I.1.1 - Condições mínimas de funcionamento do CEP:

a) Manutenção de composição adequada (Res CNS 196/96, VII.4, VII.5), inclusive com representante de usuários de acordo com a regulamentação, comunicando-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP - as alterações eventualmente necessárias;

b) Emissão de pareceres consubstanciados sobre os projetos recebidos dentro do prazo regulamentar de 30 dias (Res. CNS 196/96, item VII.13.b);

c) Envio de relatório sobre os projetos aprovados à CONEP semestralmente

d) Presença de mais de 50% dos membros nas reuniões;

e) Local e horários de funcionamento do CEP definidos para contato dos pesquisadores e sujeitos das pesquisas.

f) Espaço físico exclusivo e adequado, para permitir a manutenção do sigilo dos documentos.

g) Registro das reuniões em documento devidamente aprovado;

h) Arquivo na instituição, para armazenar os documentos administrativos do CEP e os projetos a ele submetidos, pelo prazo de 5 anos (Res. CNS 196/96, item VII.11);

i) Expectativa de demanda de projetos igual ou maior que 12/ano, com base no número de projetos do ano anterior;

j) No caso de renovação, regimento interno com as regras de funcionamento, aprovado após o primeiro ano de registro do CEP;

k) Reuniões dos membros do CEP com o mínimo de regularidade mensal;

l) Funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP;

m) Equipamento de informática com acesso a internet, exclusivo para atividade do CEP;

n) Mobiliário, aparelho de telefonia e fax, e material de consumo, exclusivo para atividade do CEP;

o) Atividades educativas na área de ética em pesquisa aos membros do CEP, contemplando-se suas especificidades, e em especial às pessoas com perfil de voluntários e à comunidade em geral;

I.2 – A instituição requerente deverá estar devidamente regularizada junto aos órgãos competentes, autorizada a funcionar de acordo com a sua missão, ter programa de pós-graduação credenciado na CAPES com avaliação mínima de nota 4 ou ter em seu quadro efetivo número maior ou igual a 30 (trinta) profissionais de nível superior, sendo um terço deles de profissionais com nível de doutor e de comprovada experiência em pesquisa nos últimos 03 anos, informando-se as especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem desenvolvidas.

I.2.1 - Será admitida a criação de CEP de âmbito estadual, regional, intermunicipal e municipal, em órgãos da administração pública, a critério de Norma Operacional da CONEP, quando não se tratarem de Instituições de Ensino e/ou Pesquisa.

I.3.- Apresentar Declaração da Direção com este teor, e documentação comprobatória.

I.3.1 - A composição do CEP deverá atender ao disposto na Resolução CNS 196/96 (item VII), recomendando-se que não sejam indicadas para integrar o CEP, ou que se abstenham das deliberações, pessoas que tenham direto interesse, de qualquer natureza, nos projetos de pesquisa submetidos ao CEP.

I.4 – O registro e o mandato dos membros tem validade de 3 (três) anos, devendo ser renovado ao final desse período.

II - A renovação do Registro do CEP deverá ser solicitada desde 60 dias antes até 60 dias após a data de vencimento do mandato, e será efetivada mediante avaliação do CEP e atendimento das condições de funcionamento descritas no item 1.1

II.1 - Os membros anteriormente designados devem se manter em suas funções, por um período que não exceda 90 dias após o término do seu mandato, até a efetivação do novo registro.

II.2 – Não sendo solicitada a renovação do CEP em tempo hábil, o registro será cancelado automaticamente.

III – A avaliação do CEP poderá ser feita a qualquer tempo, a critério da CONEP.

III.1 – Caso o CEP não atenda às condições de funcionamento, será dado um prazo de 60 dias para que sejam tomadas as devidas providências e comunicação à CONEP. Não havendo resposta ou não tendo sido possível o atendimento aos critérios de funcionamento, o registro do CEP será cancelado.

IV - Em caso de cancelamento do registro, após 1 ano poderá ser solicitado novo registro, juntando-se à documentação os esclarecimentos e compromissos da Direção para solução dos problemas anteriores.

V - Esta norma entra em vigor a partir desta data, para registro de novos CEPs e para renovação dos já registrados, à medida do término do mandato.

V.1 - Os pedidos de registro formulados a partir da vigência desta Resolução devem observar todas as regras aqui estabelecidas.

VI – Os CEPs que se encontram com pedido de registro ou de renovação de registro em tramitação terão o prazo de até 90 (noventa) dias para se ajustarem às condições desta Resolução.

FRANCISCO BATISTA JÚNIOR
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 370, de 8 de março de 2007, nos termos do Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO
Ministro de Estado da Saúde