

RECOMENDAÇÃO Nº 062, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2017.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Ducentésima Nonagésima Nona Reunião Ordinária realizada nos dias 9 e 10 de novembro de 2017, 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 que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, comissão permanente do Conselho Nacional de Saúde (CONEP/CNS) é uma instância colegiada de abrangência nacional, responsável pela análise dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, bem como pela adequação e atualização das normas atinentes tendo as suas atividades orientadas e em conformidade com princípios éticos normatizados pela Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e normas conexas;

considerando que a CONEP/CNS atua na preservação dos aspectos éticos de defesa da integridade e dignidade dos participantes de pesquisa e que tem por missão estabelecer diretrizes e normas que disciplinem pesquisas com seres humanos, tendo como papel primordial, atuar na proteção dos participantes de pesquisa e coordenar a rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) no país;

considerando que os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes existentes nas instituições que realizam pesquisas, que têm por finalidade defender os direitos e interesses dos participantes em sua integridade e dignidade, e para contribuir com o desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos;

considerando que os CEP contribuem para a qualidade das pesquisas realizadas e para permitir discussões acerca do papel destes estudos no desenvolvimento institucional e social da comunidade, e ainda para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada;

considerando que o Sistema CEP/CONEP é composto pela CONEP/CNS e pelos CEP, compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil;

considerando que o Sistema CEP/CONEP é um sistema descentralizado no qual os CEP possuem autonomia de análise ética e que conta atualmente com aproximadamente 800 CEP distribuídos em todo o território nacional e que a sua relevância vem do fato de a quase totalidade das pesquisas, especialmente as da área biomédica, são realizadas em ambientes públicos e com pessoas em estado de vulnerabilidade física e social;

considerando que, de acordo com o estabelecido nas normas atualmente vigentes (Resolução CNS nº 240/1997 e na Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 2.B), todo CEP terá, em sua composição, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros, os quais acrescentam o ponto de vista dos participantes da pesquisa, defendendo os seus interesses;

considerando que, conforme estabelecido na Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 2.2. B.2, a indicação da representação de usuários deve ser feita,

preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes de usuários e, ainda, que a indicação do usuário também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP;

considerando que o controle ético das pesquisas em todas as áreas do conhecimento e que envolvem cidadãos brasileiros faz parte da rede de controle social do SUS e, para tal a indicação dos Representantes dos Usuários deve ser homologada pelos Conselhos Municipais de Saúde; e

considerando a necessidade de reforçar o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa como entidades de controle social no âmbito do SUS.

Recomenda:

Aos Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde que promovam atividades e articulações, mesas redondas, painéis e reuniões, dentre outras, para divulgar de forma clara e ostensiva o papel, a importância e o funcionamento do Sistema CEP/CONEP no controle social do Sistema Único de Saúde, o que desencadeará um processo de conhecimento e aproximação entre os diferentes atores envolvidos, maior integração ensino, serviços de saúde e comunidade e o fortalecimento do controle ético das pesquisas com seres humanos no país.

Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Ducentésima Nonagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos 9 e 10 de novembro de 2017.