

## **RESOLUÇÃO Nº 000, DE 00 DE MARÇO DE 2020.**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima ... Reunião Ordinária, realizada nos dias 00 e 00 de março de 2020, 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 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 o disposto no artigo 31 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, “quando a matéria do processo envolver assunto de interesse geral, o órgão competente poderá, mediante despacho motivado, abrir período de consulta pública para manifestação de terceiros, antes da decisão do pedido, se não houver prejuízo para a parte interessada”;

considerando que de acordo com o artigo 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 o CNS criou a Consulta à Sociedade como mecanismo de qualificação dos processos de participação social diante da relevância dos temas afetos ao SUS e da necessidade de dotar o trabalho do controle social de maior legitimidade;

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 de pesquisa 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.

## **Resolve:**

Art. 1º Aprovar as seguintes regras referentes à regulamentação do processo de indicação 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 dos Usuários (RU) pelo termo Representante dos 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 das políticas públicas.

II – Entidade indicante do Representante dos Participantes de Pesquisa: é a organização ou movimento, preferencialmente conselho de políticas públicas, que exerce o controle social, juridicamente constituído ou não, com histórico de atuação em pelo menos um dos colegiados do controle social, como os da saúde, educação, meio ambiente, dentre outros, responsável pela indicação do Representante dos Participantes de Pesquisa ao Sistema CEP/Conep.

III – Representante dos Participantes de Pesquisa: membro do Sistema CEP/Conep, integrante do controle social (participação social e cidadã), que representa os interesses dos participantes de pesquisa.

### Capítulo III Do perfil e atuação do representante dos 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, abrangendo todos os segmentos sociais, como educação, meio ambiente, habitação, dentre outros.

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, junto ao Sistema CEP/Conep, os interesses coletivos de públicos diversos.

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

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

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

§3º Realizar a relatoria de protocolos de pesquisa.

Art. 8º O CEP deverá estabelecer de forma explícita em seu regimento interno o número de reconduções máxima do seu membro RPP.

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

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

#### Capítulo IV

##### Da indicação do representante dos participantes de pesquisa

Art. 11 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. 12 A indicação do RPP deve ser realizada, preferencialmente, por conselho de políticas públicas no exercício do controle social, como os da saúde, educação, meio ambiente etc., ou outra instância colegiada de controle social.

§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.

Art. 13 A entidade indicante precisa comprovar atuação de no mínimo um ano quando enviar a indicação do RPP ao CEP.

Parágrafo único. A comprovação deve ocorrer pelo envio de um relato com a descrição das atividades realizadas pela entidade nos últimos doze meses, como, por

exemplo: reuniões, capacitações, campanhas educativas e demais tipos de mobilizações voltadas para o público representado pela entidade.

Art. 14 Na carta de indicação deve constar os meios de contato do RPP indicado.

Parágrafo único. Uma breve descrição do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado deve constar na carta de indicação.

Art. 15 O CEP não pode recusar o RPP indicado, exceto quando é identificado o não enquadramento da indicação às normas previstas nesta ou em outras resoluções e normativas 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 7 (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 do seu RPP a uma mesma entidade ou a múltiplas entidades.

## Capítulo V

Das competências do comitê de ética em pesquisa e de sua instituição mantenedora em relação a atuação do representante dos participantes de pesquisa

Art. 18 O CEP deve prever Plano de Capacitação Permanente para os seus membros, devendo incluir conteúdo direcionado e acessível aos RPP.

Art. 19 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;

III – Integrar o RPP às capacitações de membros.

Art. 20 O RPP deve ter garantido pela instituição mantenedora do CEP o seu deslocamento, alimentação e outras despesas possíveis relacionadas ao desempenho de sua função como membro do CEP, sempre que for necessário.

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 extraordinárias do CEP;

III – Reuniões ordinárias do CEP.

## Capítulo VI

Das competências da entidade indicante do representante dos participantes de pesquisa

Art. 21 Sempre que considerar necessário, a entidade indicante pode consultar o RPP, assim como o CEP ao qual ele foi indicado, sobre a atuação do RPP nas atividades do CEP.

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

Art. 23 A entidade indicante poderá desistir da vaga indicada ao CEP antes de finalizado o período de três anos de mandato, para que a posição de RPP no CEP seja indicada por outra entidade.

## Capítulo VII

Das disposições finais

Art. 24 Esta Resolução institui, no âmbito da Conep, instância consultiva específica voltada para a discussão, apreciação e levantamento de dados e informações de questões relativas a 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. 25 Para subsidiar o Sistema CEP/Conep, a Secretaria Executiva da Conep deverá manter uma base de dados contendo informações de contato das entidades indicantes de RPP.

Art. 26 Os casos omissos nesta Resolução serão resolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 27 Fica revogada a Resolução CNS nº 240, de 05 de junho de 1997, e o item B.1 “Da indicação do membro usuário” do tópico “2.2. Aspectos operacionais do CEP” da Norma Operacional CNS nº 001/2013.

Art. 28 Esta Resolução entrará em vigor 12 meses após a data da sua publicação, a fim de prover aos Comitês de Ética em Pesquisa e suas instituições mantenedoras o tempo necessário de ajuste e adaptação para a sua devida aplicação.

FERNANDO ZASSO PIGATTO  
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 000, 00 de março de 2020, nos termos do

Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

LUIZ HENRIQUE MANDETTA  
Ministro de Estado da Saúde