RESOLUÇÃO Nº 706, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2023 (*)

Dispõe sobre registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) junto ao Sistema CEP/Conep, entre outras disposições.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima Trigésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 15 e 16 de fevereiro de 2023, 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, e cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando a necessidade de minimizar os conflitos de interesses no julgamento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, no âmbito do Sistema CEP/Conep;

Considerando as atribuições dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) definidas no inciso VIII, itens VIII.1, VIII.2 e VIII.3 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012; e

Considerando a necessidade de regulamentação da criação, do funcionamento e do monitoramento dos Comitês de Ética em Pesquisa no âmbito do Sistema CEP/Conep, em observância ao disposto no item IX.3 na Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, resolve:

Regulamentar os critérios para registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa, bem como as formas de monitoramento dos credenciamentos deferidos no âmbito do Sistema CEP/Conep.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ao CEP cabe atuar em conformidade com as normas dispostas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), pertinentes à ética em pesquisa, envolvendo seres humanos.

Art. 2º Para atuar no Sistema CEP/Conep, o CEP deve estar devidamente registrado na Conep, com credenciamento vigente, atendendo às normas dispostas nesta Resolução.

Art. 3º Ao colegiado da Conep cabe deferir ou indeferir o registro, o credenciamento, a renovação, a alteração de dados, a suspensão e o cancelamento dos CEPs, em conformidade ao disposto no inciso II, art. 16 da Resolução CNS nº 446, de 11 de agosto de 2011.

CAPÍTULO II

TERMOS E DEFINIÇÕES

Art. 4º Para os fins desta Resolução, adotam-se os seguintes termos e definições:

I - registro: ato de inscrição do CEP para atuar junto ao Sistema CEP/Conep;

II - credenciamento: ato de aprovação do CEP para atuar junto ao Sistema CEP/Conep;

III - renovação do registro e do credenciamento: ato de atualização do registro e do credenciamento do CEP;

IV - suspensão do credenciamento do CEP: suspensão temporária e preventiva do credenciamento, deliberado pelo pleno da Conep, que determina a interrupção do recebimento de novos protocolos para a apreciação ética;

V - Cancelamento do registro e credenciamento do CEP: ato de caráter irrevogável, deliberado pelo pleno da Conep, que determina o descredenciamento e cancela o registro do CEP;

VI - alteração de dados do registro: qualquer modificação das informações referentes ao registro do CEP;

VII - condições mínimas de funcionamento: requisitos necessários para exercício das atividades do CEP, exigidos para manutenção do registro e credenciamento;

VIII - regimento interno: documento que dispõe sobre a composição, as atribuições e as regras de funcionamento do CEP;

IX - instituição mantenedora: instituição que solicita o registro e o credenciamento do CEP, sendo a responsável por garantir as condições mínimas para o seu funcionamento;

X - ato de designação: documento formal de nomeação dos membros do CEP, emitido pela instituição mantenedora, contendo as funções desempenhadas pelos membros no CEP, bem como os cargos que ocupam na instituição, quando pertinente;

XI - conflito de interesse: situação gerada, pelo confronto entre interesses públicos e privados, que possa comprometer o interesse coletivo ou influenciar, de maneira imprópria, o desempenho no exercício das

atividades no sistema CEP/Conep. Configura, conflito de interesse, a existência de relação de confiança ou subordinação com o interessado na decisão do Colegiado;

XII - Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC): empresa, regularmente instalada em território nacional contratada pelo patrocinador ou pelo investigador, que assume, parcial ou totalmente, as atribuições do patrocinador da pesquisa clínica; e

XIII - instituição proponente: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado.

CAPÍTULO III

REGISTRO E CREDENCIAMENTO

Art. 5º O registro e o credenciamento do CEP poderão ser requeridos apenas por instituições de saúde ou de ensino ou de pesquisa, sediadas em território nacional, sem potencial conflito de interesse e em situação regular junto aos órgãos competentes.

Parágrafo único. É vedada a concessão de registro e de credenciamento do CEP a:

I - Centros de pesquisa mantidos ou vinculados a Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs); e

II - Associações de categoria profissional.

Art. 6º O registro e o credenciamento do CEP, bem como sua renovação, serão efetuados mediante submissão dos seguintes documentos:

I - requerimento encaminhado pela instituição mantenedora, assinado por seu responsável legal, contendo a descrição dessa instituição e o compromisso de assegurar as condições mínimas de funcionamento do CEP;

II - comprovação dos requisitos mínimos de funcionamento da instituição mantenedora, de acordo com norma específica;

III - formulário de solicitação, conforme modelo disponibilizado pela Conep;

IV - cartas de indicação de Representantes de Participante de Pesquisa (RPPs), de acordo com a resolução específica;

V - ato de designação do Colegiado do CEP; e

VI - regimento interno do CEP.

§1º Para dar início às atividades, o CEP deve, no prazo de 90 (noventa) dias, após o comunicado de aprovação do registro e do

credenciamento, comprovar a adequada capacitação de seus membros, observando os requisitos descritos em norma específica.

§2º Será revogada a aprovação do registro e do credenciamento do CEP que não der início às suas atividades, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, após aprovação do seu registro.

Art. 7º O prazo de vigência do credenciamento do CEP é de quatro anos.

Parágrafo único. Para manter a regularidade do funcionamento do CEP, a instituição mantenedora deverá submeter requerimento de renovação do credenciamento.

Art. 8º A renovação do credenciamento do CEP deverá ser finalizada até a data limite do vencimento de sua vigência.

§1º A solicitação da renovação deverá ser iniciada a partir de 90 (noventa) dias antes da data de vencimento da sua vigência.

§2º Poderá ser solicitada a prorrogação do prazo para renovação, uma única vez, pelo período máximo de 90 (noventa) dias, mediante justificativa.

§3º A renovação não será realizada, se houver pendência no envio dos relatórios anuais referentes ao último período de vigência do registro do CEP.

Art. 9º A solicitação da renovação do credenciamento do CEP deverá observar os requisitos complementares previstos em norma específica.

§1º O não cumprimento dos requisitos para renovação do credenciamento do CEP, acarretará sua suspensão.

§ 2º A ausência de quaisquer dos requisitos previstos na norma específica ou a inadequação desses, ensejará a emissão de pendências a serem cumpridas pelo CEP, para dar seguimento ao processo de renovação do credenciamento.

§ 3º As pendências elencadas ao CEP deverão ser cumpridas no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

§ 4º O não cumprimento das pendências elencadas, no prazo concedido, acarretará a suspensão do CEP, podendo ensejar seu cancelamento.

Art. 10 A manutenção do registro e do credenciamento do CEP podem ser avaliadas a qualquer tempo pela Conep e estão condicionadas ao cumprimento dos requisitos de funcionamento descritos no capítulo V desta Resolução, complementados em norma específica.

CAPÍTULO IV

COMPOSIÇÃO DO CEP

Art. 11 O Colegiado do CEP deve ser composto por, no mínimo, nove membros com, pelo menos, dois RPPs.

§1º Deve ser respeitada a proporcionalidade para membros RPPs, conforme norma específica.

§2º Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa.

§3º O Colegiado referido no *caput* deste artigo terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais da metade dos membros pertencente à mesma categoria profissional, observando o equilíbrio de gênero.

§4º O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 12 O mandato dos membros tem duração de quatro anos, podendo haver recondução, a critério do CEP.

§1º O mandato da Coordenação tem duração de quatro anos, podendo haver recondução, a critério do CEP, conforme Regimento Interno.

§2º O tempo de mandato do RPP será regido por Resolução específica.

Art. 13 Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função, por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução.

CAPÍTULO V

DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS PARA FUNCIONAMENTO DO CEP

Art. 14 Compete à instituição mantenedora garantir, no mínimo, as seguintes condições:

I - homologar a eleição da Coordenação do CEP;

II - manter a composição adequada;

III - assegurar a participação dos RPPs;

IV - designar funcionário administrativo, exclusivo para o CEP, durante o período de seu funcionamento;

V – assegurar que sejam indicados, para a composição do CEP, membros com experiência em pesquisa envolvendo seres humanos;

VI - manter infraestrutura e espaço físico adequados para uso exclusivo do CEP;

VII - disponibilizar página exclusiva para o CEP no site institucional;

VIII - disponibilizar e-mail e telefone (ou ramal) institucionais para uso exclusivo do CEP; IX - Incentivar, fomentar e apoiar a execução de atividades educativas do CEP;

X - assegurar a autonomia do CEP no exercício de suas atividades e deliberações; e

XI - apresentar previsão de demanda de projetos que justifique a atividade do CEP.

Art. 15 Compete ao CEP:

I - manter a composição adequada;

II - escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;

III - emitir pareceres dentro dos prazos normativos;

IV - enviar à Conep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

V - garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;

VI - manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;

VII - elaborar o Regimento Interno;

VIII - analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;

IX - garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;

X - promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;

XI - receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep;

XII - manter comunicação regular e efetiva com a Conep; e

XIII - receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os

fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§1º O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.

§2º É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

CAPÍTULO VI

SUSPENSÃO DO REGISTRO E CREDENCIAMENTO DO CEP

Art. 16 A suspensão do credenciamento do CEP consiste na interrupção temporária do recebimento de novos protocolos de pesquisa para apreciação ética.

§1º O CEP suspenso deverá manter o acompanhamento dos protocolos sob sua responsabilidade, aprovados ou em tramitação, enquanto permanecer a suspensão.

§2º Novos protocolos, submetidos à apreciação do CEP suspenso, serão direcionados a outro CEP, por indicação da Conep.

Art. 17 A suspensão será aplicada nos seguintes casos:

I - sempre que constatado o não cumprimento dos requisitos mínimos para o funcionamento do CEP;

II - de forma cautelar, quando necessária para apuração de irregularidades e denúncias sobre o exercício das atividades do CEP;

III - quando, vencido o prazo de vigência, não houver finalizado o processo de renovação do registro e do credenciamento do CEP, observando-se o disposto no art. 8º, §2º; e

IV – quando, de forma reiterada e sem justificativa, o CEP recusar o recebimento de protocolos indicados pela Conep.

Art. 18 A suspensão cautelar, para apuração de irregularidades e denúncias, somente poderá ser interrompida pela Conep, após averiguação e decisão fundamentada.

Art. 19 A suspensão, por solicitação do CEP ou da instituição mantenedora, poderá ser concedida, pelo prazo máximo de 90 (noventa) dias, mediante justificativa fundamentada, podendo ser prorrogada uma vez, pelo mesmo período.

Parágrafo único. A solicitação será apreciada mediante requerimento dirigido à Coordenação da Conep, contendo as razões de seu pedido.

Art. 20 A suspensão poderá ser revogada, a qualquer momento, de ofício pela Conep ou a pedido da parte interessada.

Parágrafo único. O pedido de revogação da suspensão deve ser instruído com justificativa e documentação comprobatória de que os motivos que ensejaram a suspensão foram sanados.

Art. 21 Da decisão de suspensão do credenciamento do CEP caberá recurso à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias.

Parágrafo único. Poderá ser solicitada a prorrogação do prazo para recurso, uma única vez, pelo período máximo de 30 (trinta) dias, mediante justificativa.

CAPÍTULO VII

CANCELAMENTO DO REGISTRO DO CEP

Art. 22 O cancelamento consiste na revogação do registro e extinção do CEP no Sistema CEP/Conep.

Parágrafo único. Havendo o cancelamento, a Conep realizará transferência dos protocolos para outro CEP, para o devido acompanhamento.

Art. 23 O cancelamento ocorrerá nos seguintes casos:

I - quando, vencido o período de vigência, o CEP não houver finalizado o processo de renovação em 180 (cento e oitenta) dias.

II - quando, suspenso o CEP, não for possível sanar as irregularidades que demandaram a suspensão;

III - quando, de forma definitiva, a instituição mantenedora não promover as condições mínimas de funcionamento do CEP; e

IV - por solicitação da instituição mantenedora, mediante justificativa fundamentada.

Art. 24 O cancelamento, por solicitação da instituição mantenedora, será apreciado, mediante requerimento dirigido à Coordenação da Conep, contendo as razões do seu pedido.

Art. 25 Da decisão de cancelamento, caberá recurso à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias.

Parágrafo único. Poderá ser solicitada a prorrogação do prazo para recurso, uma única vez, pelo período máximo de 30 (trinta) dias, mediante justificativa.

Art. 26 Em caso de cancelamento, é vedada a solicitação de novo registro, pela instituição mantenedora, no prazo de 12 meses.

Parágrafo único. A solicitação de novo registro deve ser acompanhada de compromisso formal da instituição mantenedora da resolução dos problemas que ensejaram o cancelamento do CEP.

CAPÍTULO VIII

ALTERAÇÃO DE DADOS

Art. 27 Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do(s) funcionário(s) administrativo(s) do CEP devem ser comunicadas à Conep.

§1º Quando houver alteração na composição dos membros do CEP, pelo menos um terço dos membros da composição anterior deve ser mantida.

§2º Qualquer mudança na Coordenação do CEP deverá ser comunicada e homologada pela Conep, mediante justificativa fundamentada e atendendo ao inciso II, art. 15 desta Resolução.

§3º No caso de vacância do membro RPP, o CEP deverá providenciar a sua substituição, observando-se as disposições contidas em Resolução específica.

Art. 28 A alteração de dados cadastrais da instituição mantenedora deverá ser comunicada à Conep.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 29 Aos CEPs Acreditados aplicam-se as disposições contidas nesta Resolução, sem prejuízo dos regramentos previstos na Resolução CNS nº 506, de 3 de fevereiro de 2016.

Art. 30 Para fins de cumprimento do disposto no art. 10, a Conep poderá realizar inspeção local ao CEP, a qualquer tempo, principalmente na solicitação de novo registro, de credenciamento ou para apuração de denúncias e irregularidades.

Art. 31 A presente Resolução será complementada por norma específica, para regulamentar as atividades do CEP e de seus membros.

Art. 32 Os casos omissos nesta Resolução serão avaliados e deliberados pelo Colegiado da Conep.

Art. 33 Para os CEPs com credenciamento vigente, as normas das Seções III e IV da presente Resolução deverão ser cumpridas quando da solicitação de renovação do credenciamento.

Art. 34 Os CEPs que solicitarem a renovação do credenciamento, em até 120 (cento e vinte) dias após a data de publicação desta Resolução, deverão adequar-se às mudanças promovidas por esta Resolução, no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 35 Ficam revogados a Resolução CNS nº 370 de 08 de março de 2007 e os itens 2.2.B e 2.2.C da Norma Operacional 001 de 30 de setembro de 2013.

Art. 36 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 706, de 16 de fevereiro de 2023, nos termos nos termos da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde

*republicada por ter saído com incorreção no original do Diário Oficial da União em 30/05/2023 Edição - 102 - Seção 1 - Página 65