



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.473, DE 2003

(Do Sr. Colbert Martins)

Dispõe sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA E CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Capítulo I

Das Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres humanos

Seção I

Dos Objetivos e Fundamentos

Art. 1º Esta Lei estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e define direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado, mediante ação articulada entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os municípios.

Art. 2º Para os efeitos desta lei, considera-se:

I - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável.

II - Conhecimento Generalizável - consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

III - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

IV - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

V - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

VI - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legalmente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

VII - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

VIII - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

IX - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

X - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, decorrente do estudo científico.

XI - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

XII - Comitês de Ética em Pesquisa-CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

XIII - Consentimento livre e esclarecido - anuência por escrito do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de quaisquer vícios, dependência, subordinação ou intimidação.

XIV - Sujeitos vulneráveis – os absolutamente e os relativamente incapazes assim considerados pela Lei Civil e os silvícolas.

Seção II

Da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Art. 3º As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais considerando-se que a eticidade da pesquisa implica em:

I - ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

II - garantia de que danos previsíveis serão evitados;

III - relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

Art. 4º Todo procedimento, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes desta Lei.

Parágrafo único. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

Art. 5º A pesquisa em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

I - ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

II - estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

III - ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

IV - prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

V - obedecer a metodologia adequada, assegurando, se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, que a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

VI - ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

VII - contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

VIII - contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

IX - prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;

X - ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena.

XI - respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

XII - comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

XIII - assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

XIV - assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

XV - assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

XVI - utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

XVII - propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e,

XVIII - descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

§ 1º Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida.

§ 2º A pesquisa deve ainda garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas deverão retornar para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades.

Art. 6º Nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, deve-se levar em conta a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

Parágrafo único. As pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa.

Art.7º Nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização deverão ser comprovados. Também deverá ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa.

§ 1º O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos.

§ 2º Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente.

Art. 8º As pesquisas em comunidades, deverão traduzir-se em benefícios cujos efeitos deverão continuar a se fazer sentir após a sua conclusão.

Seção III

Do Consentimento Livre e Esclarecido

Art. 9º Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

II - os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

III - os métodos alternativos existentes;

IV - a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

V - a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

VI - a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

VII - as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;

VIII - as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

§ 1º Será assegurada a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.

§ 2º O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

I - ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

II - ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

III - ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais;

IV - ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

§ 3º Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

I - em pesquisas envolvendo grupos ou sujeitos vulneráveis, deverá haver justificativa clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos

sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

II - a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

III - nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

§ 4º As pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

I - documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);

II - consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;

III - respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;

IV - Ausência de ônus econômico financeiro adicional à família;

V - Ausência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;

VI - possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

§ 5º Quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa.

§ 6º- Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

Seção IV

Dos riscos e benefícios

Art. 10 As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

I - oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

II - o risco se justifique pela importância do benefício esperado;

III - o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

§ 1º As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

Art. 11 O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

Art. 12 O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

Art. 13 O pesquisador, o patrocinador e a instituição são solidariamente responsáveis para indenizar o dano eventual, imediato ou tardio, além de obrigados a prestar assistência integral ao sujeito da pesquisa.

Parágrafo único. O direito à indenização por dano é irrenunciável e indisponível não devendo o formulário do consentimento livre e esclarecido conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

Seção V

Do Protocolo de Pesquisa

Art. 14 O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

I - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

II - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa ;
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicitarão das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;

j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;

l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e

n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

III - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor, estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização dos sujeitos;

b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;

c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;

e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as

circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa, sendo que a importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

IV- qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

V - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Lei.

Seção VI

Do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP

Art. 15 Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

§ 1º- As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, conforme suas necessidades.

§ 2º - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra

instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 16 A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Lei, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

Art. 17 O Comitê de Ética em Pesquisa deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a oito membros, sendo que dentre estes deverá haver a participação de um profissional da área de saúde, um da área de ciências exatas, um advogado, um membro da sociedade representando os usuários da instituição, um membro variável de acordo com as especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas, três pesquisadores, com experiência, eleitos por seus pares.

§ 1º. Os Comitês terão sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 2º. No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP, para participar da análise do projeto específico.

§ 3º. Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor nacional familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

§ 4º. Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 18 - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares.

Parágrafo único. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, permitida recondução.

Art. 19 - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, mas deverão ser dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, sem prejuízo de sua remuneração e do ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação face as atividades do comitê.

Art. 20 O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por cinco anos após o encerramento do estudo.

Art. 21 Os membros dos CEP's deverão ter total independência na tomada das decisões, no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

Art. 22 São consideradas atribuições do CEP:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II - emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado;
- b) com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- c) retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- d) não aprovado; e
- e) aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no artigo 19 alínea “c”.

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

IV - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

V - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VI - receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VII - requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

VIII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

Art. 23 A atuação do CEP envolverá:

- a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.
- b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de experts na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

Seção VII

Da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Art.24 A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo Único. O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

Art.25 A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada

atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde.

§ 1º. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

§ 2º- Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

§ 3º - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

Art.26 Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a) estimular a criação de CEP's institucionais e de outras instâncias;
- b) registrar os CEP's institucionais e de outras instâncias;
- c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como: genética humana; reprodução humana; fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações; equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país; novos procedimentos ainda não consagrados na literatura; populações indígenas; projetos que envolvam aspectos de biossegurança; pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam

remessa de material biológico para o exterior; e projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;

e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter ex-offício ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;

g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;

i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

k) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

Art. 27 A CONEP submeterá ao Conselho Nacional de Saúde para sua deliberação:

- a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;
- b) plano de trabalho anual;
- c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

Seção VIII

Da Operacionalização

Art.28 A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

§ 1º Ao pesquisador compete:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 29 O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

Art.30 Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art.31 Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art.32 Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art.33 As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

Art.34 Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

Seção IX

Dos Crimes

Art. 35. Constituem crimes, sem prejuízo do disposto no Código Penal e leis especiais, as condutas tipificadas nos incisos seguintes.

I – Expor a vida ou a saúde do sujeito da pesquisa a perigo direto ou iminente diverso dos riscos previsíveis da pesquisa.

Pena: detenção, de 6 (seis) meses a 3 (três) anos, se o fato não constitui crime mais grave.

II – Realizar pesquisa sem contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal.

Pena: reclusão, de 4 (quatro) a 6 (seis) anos

III – Deixar de comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade.

Pena: reclusão de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º As penas previstas neste artigo serão aumentadas de um terço se o crime é praticado contra sujeitos vulneráveis de pesquisa.

§ 2º Além das penas privativas de liberdade e de multa, podem ser impostas, cumulativa ou alternadamente, observado o disposto nos artigos 44 a 47 do Código Penal:

I - a interdição temporária de direitos;

II - a prestação de serviços à comunidade.

§ 3º O Promotor e o Patrocinador que, de qualquer forma, omissiva ou comissiva, concorrer para os crimes referidos neste artigo, ficarão sujeitos, sem prejuízo de outras sanções penais ou cíveis, a pena pecuniária, fixada em dias-multa, correspondente ao mínimo e ao máximo de dias de duração da pena privativa da liberdade cominada ou crime, e observado o disposto no artigo 60, § 1º, do Código Penal.

Art. 35 Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Nos últimos anos tem sido observado um grande aumento no número de pesquisas clínicas no Brasil. Essas atividades compõem uma fase muito importante para o desenvolvimento de novos fármacos e o seu custo pode chegar a US\$ 500 milhões. A Graxo Wellcome, por exemplo, partindo do zero, passou a

gastar pouco mais de US\$ 2 milhões por ano nesse tipo de atividade, conduzindo quinze estudos em sessenta centros, envolvendo aproximadamente 1.200 pacientes.

A Novartis brasileira, que na década de 80 se situava (como Biogalênica, filial da Ciba-Geigy) entre as filiais de multinacionais que realizavam pesquisa galênica, passou a destinar US\$ 10 milhões anuais para pesquisa, parte também para estudos clínicos.

A Bristol-Myers Squibb também aumentou seus investimentos em algumas atividades de P&D de novos fármacos no Brasil, despendendo US\$ 2 milhões por ano.

Nos últimos cinco anos, 1,6 milhão de brasileiros participaram de pesquisas clínicas, 80% deles em testes com medicamentos de laboratórios estrangeiros. Só em 2001, foram 645,5 mil pesquisados. Quase todos eram pacientes de postos e hospitais da rede pública de saúde. Um terço deles, crianças.

O que preocupa não são os números. Grave é o descumprimento de normas internacionais para realização dessas pesquisas. Em países como Estados Unidos e Alemanha, a regra é obedecer a Declaração de Helsinki, criada com o objetivo de combater experiências científicas como as da segunda guerra mundial.

Quando encomendam pesquisas para realização em outros países, no entanto, os laboratórios não são tão cuidadosos. Por exemplo, durante experimento com o remédio “Trandolapil”, do Laboratório Asta Médica, 111 pacientes com hipertensão leve a moderada, arregimentados em 12 estados, pararam de tomar medicamentos e passaram a receber placebo. Em 2000, a CONEP reprovou um experimento que previa a indução de ataques de asma em crianças e tratamento de parte delas só com placebo.

Muitos outros exemplos poderiam ser citados, mas cabe perguntar, no momento, que fatores estão por trás dessas iniciativas. A partir de 1995 o Conselho Nacional de Saúde identificou a necessidade de construir um sistema capaz de acompanhar as pesquisas em seres humanos no País e em

outubro de 1996 foram aprovadas as “Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos”, consignadas na Resolução-CNS 196/96.

Essa Resolução define a abrangência da norma e orienta sobre aspectos éticos a serem observados nos protocolos de pesquisa, contempla ainda aspectos operacionais quanto à estruturação de um sistema de rede, para acompanhamento da ética na pesquisa. Cria instâncias institucionais – os CEP’s (Comitês de Ética em Pesquisa)- e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, estabelecendo as respectivas atribuições e o fluxo de aprovação de projetos.

A CONEP e os CEP’s são os únicos responsáveis pelo controle ético dos experimentos no Brasil. Ou seja, testes com seres humanos no nosso país são regidos por uma Resolução, e não por uma Lei. Por isso, a realização de um estudo antiético não é crime. Quando a CONEP detecta irregularidades, faz a denúncia aos Conselhos Regionais de Medicina e ao Ministério da Saúde para que o pesquisador possa ser punido.

Os problemas éticos em pesquisas costumam aparecer somente na publicação dos resultados dos estudos, feita em revistas especializadas. Não existe sistema de acompanhamento de pesquisas em andamento nem de avaliação de resultados de testes divulgados nessas publicações. A CONEP e os CEP’s limitam-se a avaliar os relatos dos pesquisadores.

A CONEP pouco fiscaliza a atuação dos CEP’s e só este ano vai implantar um sistema de auditoria nos comitês. O acompanhamento da Comissão limita-se, quase sempre, ao que observa nos projetos que precisa reavaliar. Cerca de 90% das pesquisas não passam pela CONEP. Por outro lado, centros de pesquisas e cientistas brasileiros têm rendimentos que superam, em muito, o que recebem para trabalhar no Sistema Único de Saúde. Quando os testes são encerrados com sucesso, rendem milhões para os fabricantes de medicamentos.

Pelas normas brasileiras, todo paciente deve assinar um termo de consentimento, no qual aceita entrar para a pesquisa. Todavia, este termo é assinado muitas vezes como mais um formulário referente à internação. Em muitos

casos, o ingresso em uma pesquisa se transforma na última esperança de tratamento de um paciente. São os experimentos de drogas para doenças que ainda não têm cura ou se encontram em estágio tão avançado que já não respondem ao tratamento convencional.

Diante o quadro descrito fundamental deve ser para o nosso país a elaboração de uma legislação que estabeleça diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

O presente Projeto de Lei fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Este Projeto de Lei incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas deste Projeto de Lei, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

Sala das Sessões, em 12 de novembro de 2003.

Deputado **COLBERT MARTINS**

PPS/BA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

DECRETO-LEI Nº 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940

Código Penal

.....

PARTE GERAL

.....

TÍTULO V
DAS PENAS

CAPÍTULO I
DAS ESPÉCIES DE PENA

.....

Seção II

Das Penas Restritivas de Direitos

Art. 44. As penas restritivas de direitos são autônomas e substituem as privativas de liberdade, quando:

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

I - aplicada pena privativa de liberdade não superior a 4 (quatro) anos e o crime não for cometido com violência ou grave ameaça à pessoa ou, qualquer que seja a pena aplicada, se o crime for culposos;

** Inciso I com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998*

II - o réu não for reincidente em crime doloso;

** Inciso II com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998*

III - a culpabilidade, os antecedentes, a conduta social e a personalidade do condenado, bem como os motivos e as circunstâncias indicarem que essa substituição seja suficiente.

** Inciso III com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998*

§ 1º (Vetado).

§ 2º Na condenação igual ou inferior a 1 (um) ano, a substituição pode ser feita por multa ou por uma pena restritiva de direitos; se superior a 1 (um) ano, a pena privativa de liberdade pode ser substituída por uma pena restritiva de direitos e multa ou por duas restritivas de direitos.

** § 2º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998*

§ 3º Se o condenado for reincidente, o juiz poderá aplicar a substituição, desde que, em face de condenação anterior, a medida seja socialmente recomendável e a reincidência não se tenha operado em virtude da prática do mesmo crime.

** § 3º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998*

§ 4º A pena restritiva de direitos converte-se em privativa de liberdade quando ocorrer o descumprimento injustificado da restrição imposta. No cálculo da pena privativa de liberdade a executar será deduzido o tempo cumprido da pena restritiva de direitos, respeitado o saldo mínimo de 30 (trinta) dias de detenção ou reclusão.

** § 4º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998*

§ 5º Sobrevindo condenação a pena privativa de liberdade, por outro crime, o juiz da execução penal decidirá sobre a conversão, podendo deixar de aplicá-la se for possível ao condenado cumprir a pena substitutiva anterior.

** § 5º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998*

Conversão das penas restritivas de direitos

Art. 45. Na aplicação da substituição prevista no artigo anterior, proceder-se-á na forma deste e dos artigos 46, 47 e 48.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998*

§ 1º A prestação pecuniária consiste no pagamento em dinheiro à vítima, a seus dependentes ou a entidade pública ou privada com destinação social, de importância fixada pelo juiz, não inferior a 1 (um) salário mínimo nem superior a 360 (trezentos e sessenta) salários mínimos. O valor pago será deduzido do montante de eventual condenação em ação de reparação civil, se coincidentes os beneficiários.

** § 1º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998*

§ 2º No caso do parágrafo anterior, se houver aceitação do beneficiário, a prestação pecuniária pode consistir em prestação de outra natureza.

** § 2º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998*

§ 3º A perda de bens e valores pertencentes aos condenados dar-se-á, ressalvada a legislação especial, em favor do Fundo Penitenciário Nacional, e seu valor terá como teto - o que for maior - o montante do prejuízo causado ou do provento obtido pelo agente ou por terceiro, em consequência da prática do crime.

** § 3º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998*

§ 4º (Vetado).

Prestação de serviços à comunidade ou a entidades públicas

Art. 46. A prestação de serviços à comunidade ou a entidades públicas é aplicável às condenações superiores a 6 (seis) meses de privação da liberdade.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998*

§ 1º A prestação de serviços à comunidade ou a entidades públicas consiste na atribuição de tarefas gratuitas ao condenado.

** § 1º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998*

§ 2º A prestação de serviço à comunidade dar-se-á em entidades assistenciais, hospitais, escolas, orfanatos e outros estabelecimentos congêneres, em programas comunitários ou estatais.

** § 2º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998*

§ 3º As tarefas a que se refere o § 1º serão atribuídas conforme as aptidões do condenado, devendo ser cumpridas à razão de 1 (uma) hora de tarefa por dia de condenação, fixadas de modo a não prejudicar a jornada normal de trabalho.

** § 3º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998*

§ 4º Se a pena substituída for superior a 1 (um) ano, é facultado ao condenado cumprir a pena substitutiva em menor tempo (art. 55), nunca inferior à metade da pena privativa de liberdade fixada.

** § 4º acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998*

Interdição temporária de direitos

Art. 47. As penas de interdição temporária de direitos são:

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

I - proibição do exercício de cargo, função ou atividade pública, bem como de mandato eletivo;

** Inciso I com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

II - proibição do exercício de profissão, atividade ou ofício que dependam de habilitação especial, de licença ou autorização do poder público;

** Inciso II com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

III - suspensão de autorização ou de habilitação para dirigir veículo.

** Inciso III com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

IV - proibição de freqüentar determinados lugares.

** Inciso IV acrescido pela Lei nº 9.714, de 25/11/1998*

Limitação de fim de semana

Art. 48. A limitação de fim de semana consiste na obrigação de permanecer, aos sábados e domingos, por 5 (cinco) horas diárias, em casa de albergado ou outro estabelecimento adequado.

** Artigo, caput, com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Parágrafo único. Durante a permanência poderão ser ministrados ao condenado cursos e palestras ou atribuídas atividades educativas.

** Parágrafo com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

.....

CAPÍTULO III
DA APLICAÇÃO DA PENA (ARTIGOS 59 A 76)

.....

Crítérios especiais da pena de multa

Art. 60. Na fixação da pena de multa o juiz deve atender, principalmente, à situação econômica do réu.

** Artigo, caput, com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

§ 1º A multa pode ser aumentada até o triplo, se o juiz considerar que, em virtude da situação econômica do réu, é ineficaz, embora aplicada no máximo.

** § 1º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Multa substitutiva

§ 2º A pena privativa de liberdade aplicada, não superior a 6 (seis) meses, pode ser substituída pela de multa, observados os critérios dos incisos II e III do art. 44 deste Código.

** § 2º com redação determinada pela Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984.*

Circunstâncias agravantes

Art. 61. São circunstâncias que sempre agravam a pena, quando não constituem ou qualificam o crime:

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11/07/1984.*

I - a reincidência;

** Inciso I com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11/07/1984.*

II - ter o agente cometido o crime:

** Inciso II com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11/07/1984.*

a) por motivo fútil ou torpe;

** Alínea a com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11/07/1984.*

b) para facilitar ou assegurar a execução, a ocultação, a impunidade ou vantagem de outro crime;

** Alínea b com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11/07/1984.*

c) à traição, de emboscada, ou mediante dissimulação, ou outro recurso que dificultou ou tornou impossível a defesa do ofendido;

** Alínea c com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11/07/1984.*

d) com emprego de veneno, fogo, explosivo, tortura ou outro meio insidioso ou cruel, ou de que podia resultar perigo comum;

** Alínea d com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11/07/1984.*

e) contra ascendente, descendente, irmão ou cônjuge;

** Alínea e com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11/07/1984.*

f) com abuso de autoridade ou prevalecendo-se de relações domésticas, de coabitação ou de hospitalidade;

** Alínea f com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11/07/1984.*

g) com abuso de poder ou violação de dever inerente a cargo, ofício, ministério ou profissão;

** Alínea g com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11/07/1984.*

h) contra criança, maior de 60 (sessenta) anos, enfermo ou mulher grávida;

Alínea h com redação dada pela Lei nº 10.741, de 01/10/2003.

i) quando o ofendido estava sob a imediata proteção da autoridade;

** Alínea i com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11/07/1984.*

j) em ocasião de incêndio, naufrágio, inundação ou qualquer calamidade pública, ou de desgraça particular do ofendido;

** Alínea j com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11/07/1984.*

l) em estado de embriaguez preordenada.

** Alínea l com redação dada pela Lei nº 7.209, de 11/07/1984.*

.....

.....

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as Condições para a Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde, a organização e o Funcionamento dos Serviços Correspondentes, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Disposição Preliminar

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o Território Nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

**TÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

.....
.....

LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a Participação da Comunidade na Gestão do Sistema Único de Saúde-SUS e sobre as Transferências Intergovernamentais de Recursos Financeiros na Área da Saúde, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde - SUS, de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

- I - a Conferência de Saúde; e
- II - o Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada 4 (quatro) anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por este ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviços, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 3º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS terão representação no Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 5º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo Conselho.

Art. 2º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde - FNS serão alocados como:

- I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta;
- II - investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional;
- III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;
- IV - cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal.

Parágrafo único. Os recursos referidos no inciso IV deste artigo destinar-se-ão a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.

.....
.....

DECRETO Nº 99.438, DE 7 DE AGOSTO DE 1990

Dispõe sobre a Organização e Atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 57 da Lei nº 8.028, de 12 de abril de 1990,

DECRETA:

Art. 1º Ao Conselho Nacional de Saúde - CNS, integrante da estrutura básica do Ministério da Saúde, compete:

- I - atuar na formulação da estratégia e no controle da execução da Política Nacional de Saúde, em nível federal;
- II - estabelecer diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços;
- III - elaborar cronograma de transferência de recursos financeiros aos Estados, Distrito Federal e Municípios, consignados ao Sistema Único de Saúde;
- IV - aprovar os critérios e valores para remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial;
- V - propor critérios para a definição de padrões e parâmetros assistenciais;
- VI - acompanhar e controlar a atuação do setor privado da área da saúde credenciado mediante contrato ou convênio;
- VII - acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do País; e
- VIII - articular-se com o Ministério da Educação quanto à criação de novos cursos de ensino superior na área de saúde, no que concerne à caracterização das necessidades sociais.

Art. 2º O CNS, presidido pelo Ministro de Estado da Saúde, integrado por 32 membros, tem a seguinte composição:

** Artigo, caput, com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

I - um representante de cada um dos seguintes órgãos e entidades:

** Inciso I, caput, com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

a) Ministério da Educação;

** Alínea a com redação dada pelo Decreto nº 2.979, de 02/03/1999*

b) Ministério do Trabalho e Emprego;

** Alínea b com redação dada pelo Decreto nº 2.979, de 02/03/1999*

c) Ministério da Agricultura e do Abastecimento;

** Alínea c com redação dada pelo Decreto nº 2.979, de 02/03/1999*

d) Ministério da Previdência e Assistência Social;

** Alínea d com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

e) Secretaria de Estado de Planejamento e Avaliação da Presidência da República;

** Alínea e com redação dada pelo Decreto nº 2.979, de 02/03/1999*

f) Ministério da Saúde;

** Alínea f com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

g) Conselho Nacional de Secretários de Saúde;

** Alínea g com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

h) Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde;

** Alínea h com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

- i) Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura;
* *Alínea i com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*
- j) Confederação Nacional da Agricultura;
* *Alínea j com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*
- l) Confederação Nacional do Comércio;
* *Alínea l com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*
- m) Confederação Nacional da Indústria;
* *Alínea m com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*
- n) Conferência Nacional dos Bispos do Brasil;
* *Alínea n com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*
- o) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência;
* *Alínea o com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*
- p) Confederação Nacional das Associações de Moradores;
* *Alínea p com redação dada pelo Decreto nº 1.974, de 05/08/1996*
- q) Confederação Brasileira de Aposentados e Pensionistas;
* *Alínea q com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*
- r) Central Única dos Trabalhadores;
* *Alínea r com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*
- s) Força Sindical;
* *Alínea s com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

II - um representante escolhido dentre as seguintes entidades:

- a) Conselho Federal de Medicina;
- b) Associação Médica Brasileira;
- c) Federação Nacional dos Médicos;
- * *Inciso II com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

III - dois representantes escolhidos dentre as seguintes entidades:

- a) Confederação Nacional de Estabelecimentos e Serviços de Saúde;
- b) Associação Brasileira de Medicina de Grupo;
- c) Federação Brasileira de Hospitais;
- d) Associação Brasileira de Hospitais;
- e) Confederação das Misericórdias do Brasil;
- f) Unimed do Brasil;
- g) Federação Nacional das Seguradoras;
- * *Inciso III com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

IV - dois representantes das entidades nacionais de representação de outros profissionais da área da saúde;

* *Inciso IV com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

V - três representantes da comunidade científica e da sociedade civil;

* *Inciso V com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

VI - seis representantes das entidades nacionais de portadores de patologia e deficiência;

* *Inciso VI com redação dada pelo Decreto nº 1.974, de 05/08/1996*

§ 1º Os membros do CNS e seus suplentes serão designados pelo Presidente da República, mediante indicação do Ministro de Estado da Saúde:

a) por proposição dos respectivos Ministros de Estado, os representantes mencionados no inciso I, alíneas a a d, e por proposição do Secretário de Estado de Planejamento e Avaliação o representante mencionado no inciso I, alínea e.

* *Alínea a com redação dada pelo Decreto nº 2.979, de 02/03/1999*

b) por proposição dos respectivos dirigentes, os representantes das entidades referidas nos incisos I, alíneas g a s, II, III, IV e VI;

c) os representantes de que tratam os incisos I, alínea f, e V.

* *§ 1º com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

§ 2º As entidades referidas nos incisos II, III, IV e VI deverão articular-se para promover, mediante rodízio sistemático, tendo em vista o disposto no parágrafo seguinte, a indicação de seus representantes, com proposta de critério de escolha a ser adotada no regimento interno do CNS.

** § 2º com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

§ 3º Em suas ausências ou afastamentos temporários, cada representante poderá ser substituído, nas reuniões do CNS, pelo seu suplente, indicado na forma dos parágrafos anteriores.

** § 3º com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

§ 4º Os órgãos e entidades referidos neste artigo poderão, a qualquer tempo, propor a substituição de seus representantes ao Ministro de Estado da Saúde, que promoverá a designação dos respectivos substitutos, pelo restante do mandato dos substituídos.

** § 4º com redação dada pelo Decreto nº 1.974, de 05/08/1996*

§ 5º O Secretário-Executivo do Ministério da Saúde será o substituto eventual do Presidente do CNS.

** § 5º com redação dada pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

§ 6º Será dispensado o membro que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a seis intercaladas, no período de um ano.

** § 6º acrescido pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

§ 7º Ao término do mandato do Presidente da República, considerar-se-ão dispensados todos os membros do CNS.

** § 7º acrescido pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

§ 8º As funções de membro do CNS não serão remuneradas, considerando-se o seu exercício relevante serviço prestado à preservação da saúde da população.

** § 8º acrescido pelo Decreto nº 1.448, de 06/04/1995*

.....

LEI Nº 8.489, DE 18 DE NOVEMBRO DE 1992

(Revogada pela lei nº 9.434 de 04/02/1997)

Dispõe sobre a retirada e transplante de tecidos,
órgãos e partes do corpo humano, com fins
terapêuticos e científicos e dá outras providências.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA , no exercício do cargo de PRESIDENTE DA
REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º A disposição gratuita de uma ou várias partes do corpo *post mortem* para fins
terapêuticos e científicos é permitida na forma desta lei.

Art. 2º (Vetado.)

.....
.....

LEI Nº 9.434, DE 4 DE FEVEREIRO DE 1997

Dispõe sobre a Remoção de Órgãos, Tecidos e Partes do Corpo Humano para fins de Transplante e Tratamento e dá outras providências.

.....

CAPÍTULO VI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

.....

Art. 25. Revogam-se as disposições em contrário, particularmente a Lei nº 8.489, de 18 de novembro de 1992, e o Decreto nº 879, de 22 de julho de 1993.

Brasília, 4 de fevereiro de 1997; 176.º da Independência e 109.º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobim

Carlos César de Albuquerque

DECRETO Nº 879, DE 22 DE JULHO DE 1993

(Revogado pelo Decreto nº 2,268, de 30/06/1997).

Regulamenta a Lei nº 8.489, de 18 de novembro de 1992, que dispõe sobre a retirada e o transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos, científicos e humanitários.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 14 da Lei nº 8.489, de 18 de novembro de 1992,

DECRETA:

Art. 1º A disposição gratuita, a retirada e o transplante de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano, vivo ou morto, com fins terapêuticos, humanitários e científicos obedecerá ao disposto na Lei nº 8.489, de 18 de novembro de 1992, e neste decreto.

1º A disposição gratuita, a retirada e o transplante de tecidos, ou partes do corpo humano vivo será admitida apenas para fins terapêuticos e humanitários.

2º Para os efeitos deste decreto, o sangue, o esperma e o óvulo não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere o *caput* deste artigo.

Art. 2º Os tecidos, órgãos e partes do corpo humano são insusceptíveis de comercialização.

.....
.....

DECRETO Nº 2.268, DE 30 DE JUNHO DE 1997

Regulamenta o Disposto na Lei nº 9.434, de 4 de Fevereiro de 1997, que dispõe sobre a Remoção de Órgãos, Tecidos e Partes do Corpo Humano para Fins de Transplante e Tratamento, e dá outras providências.

.....

Disposições Finais e Transitórias

.....

Art. 35. Fica revogado o Decreto nº 879, de 22 de julho de 1993.

Brasília, 30 de junho de 1997; 176º da Independência e 109º da República.
FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Carlos César de Albuquerque

LEI Nº 8.501, DE 30 DE NOVEMBRO DE 1992

Dispõe sobre a Utilização de Cadáver não Reclamado, para Fins de Estudos ou Pesquisas Científicas e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Esta Lei visa disciplinar a destinação de cadáver não reclamado junto às autoridades públicas, para fins de ensino e pesquisa.

Art. 2º O cadáver não reclamado junto às autoridades públicas, no prazo de trinta dias, poderá ser destinado às escolas de medicina, para fins de ensino e de pesquisa de caráter científico.

.....
.....

LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995

Regulamenta os Incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, Estabelece Normas para o Uso das Técnicas de Engenharia Genética e Liberação no Meio Ambiente de Organismos Geneticamente Modificados, Autoriza o Poder Executivo a Criar, no Âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art. 2º As atividades e projetos, inclusive os de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial que envolvam OGM no território brasileiro, ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou conseqüências advindas de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades como sendo aqueles conduzidos em instalações próprias ou os desenvolvidos alhures sob a sua responsabilidade técnica ou científica.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas enquanto agentes autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos neste artigo, deverão certificar-se da idoneidade técnico-científica e da plena adesão dos entes financiados, patrocinados, conveniados ou contratados às normas e mecanismos de salvaguarda previstos nesta Lei, para o que deverão exigir a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança de que trata o art. 6º, inciso XIX, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

VIDE MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.191-9, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

.....

.....

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.191-9, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Acréscce e altera dispositivos da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Ficam acrescentados à Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os seguintes artigos:

"Art. 1º-A. Fica criada, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, instância colegiada multidisciplinar, com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

Parágrafo único. A CTNBio exercerá suas competências, acompanhando o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na biossegurança e em áreas afins.

Art. 1º-B. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por:

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício nos segmentos de biotecnologia e de biossegurança, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos titulares:

a) da Ciência e Tecnologia;

b) da Saúde;

c) do Meio Ambiente;

d) da Educação;

e) das Relações Exteriores;

III - dois representantes do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sendo um da área vegetal e outro da área animal, indicados pelo respectivo titular;

IV - um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor;

V - um representante de associação legalmente constituída, representativa do setor empresarial de biotecnologia;

VI - um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador.

§ 1º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos com direito a voto, na ausência do titular.

§ 2º A CTNBio reunir-se-á periodicamente em caráter ordinário uma vez por mês e, extraordinariamente a qualquer momento, por convocação de seu Presidente ou pela maioria absoluta de seus membros.

§ 3º As deliberações da CTNBio serão tomadas por maioria de dois terços de seus membros, reservado ao Presidente apenas o voto de qualidade.

§ 4º O quorum mínimo da CTNBio é de doze membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I deste artigo.

§ 5º A manifestação dos representantes de que tratam os incisos II a VI deste artigo deverá expressar a posição dos respectivos órgãos.

§ 6º Os membros da CTNBio deverão pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos éticos profissionais, vedado envolver-se no julgamento de questões com as quais tenham algum relacionamento de ordem profissional ou pessoal, na forma do regulamento.

Art. 1º-C. A CTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes, subcomissões setoriais específicas na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

Art. 1º-D. Compete, entre outras atribuições, à CTNBio:

I - aprovar seu regimento interno;

II - propor ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia a Política Nacional de Biossegurança;

III - estabelecer critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM, visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, e o meio ambiente;

IV - proceder à avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM, a ela encaminhados;

V - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores, da população em geral e do meio ambiente;

VI - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e biossegurança em nível nacional e internacional;

VII - propor o código de ética das manipulações genéticas;

VIII - estabelecer normas e regulamentos relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM;

IX - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança;

X - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB);

XII - classificar os OGM segundo o grau de risco, observados os critérios estabelecidos no anexo desta Lei;

XIII - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei;

XIV - emitir parecer técnico prévio conclusivo, caso a caso, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM, incluindo sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-o ao órgão competente, para as providências a seu cargo;

XV - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética;

XVI - apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização no exercício de suas atividades relacionadas a OGM;

XVII - propor a contratação de consultores eventuais, quando julgar necessário;

XVIII - divulgar no Diário Oficial da União o CQB e, previamente à análise, extrato dos pleitos, bem como o parecer técnico prévio conclusivo dos processos que lhe forem submetidos, referentes ao consumo e liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XIX - identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e derivados potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente e da saúde humana.

Parágrafo único. O parecer técnico conclusivo da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitando as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerando as particularidades das diferentes regiões do País, visando orientar e subsidiar os órgãos de fiscalização no exercício de suas atribuições." (NR)

.....
.....

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula Direitos e Obrigações Relativos à
Propriedade Industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

Art. 2º A proteção dos direitos relativos à propriedade industrial, considerado o seu interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, efetua-se mediante:

I - concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade;

II - concessão de registro de desenho industrial;

III - concessão de registro de marca;

IV - repressão às falsas indicações geográficas; e

V - repressão à concorrência desleal.

.....
.....

MINISTÉRIO DA SAÚDE**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE****RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996**

Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e revoga a Resolução n. 1, de 13 de junho de 1988.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n. 8.080(1), de 19 de setembro de 1990, e pela Lei n. 8.142(2), de 28 de dezembro de 1990, resolve:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I - Preâmbulo

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto n. 99.438(3), de 7 de agosto de 1990 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto n. 98.830(4), de 15 de janeiro de 1990 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei n. 8.489(5), de 18 de novembro de 1992, e Decreto n. 879(6), de 22 de julho de 1993 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei n. 8.501(7), de 30 de novembro de 1992 (utilização de cadáver), Lei n. 8.974(8), de 5 de janeiro de 1995 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei n. 9.279(9), de 14 de maio de 1996 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - Termos e Definições

A presente Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou

princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apóia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) - colegiados interdisciplinares e independentes, com “munus publico”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

III - Aspectos Éticos da Pesquisa envolvendo Seres Humanos

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos

interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade).

III.2 - Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, "a priori", não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o País possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

IV - Consentimento Livre e Esclarecido

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes;

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e

i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e

d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;

- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- sem ônus econômico-financeiro adicional à família;
- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira.

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - Riscos e Benefícios

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;

c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

VI - Protocolo de Pesquisa

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - Folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização.

VI.2 - Descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
 - b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
 - c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
 - d) análise crítica de riscos e benefícios;
 - e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
 - f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição do promotor e do patrocinador;
 - g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
 - h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
 - i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
 - j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
 - l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
 - m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
 - n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.
- VI.3 - Informações relativas aos sujeitos da pesquisa:
- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expôr as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
 - b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
 - c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
 - d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
 - e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
 - f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - Qualificação dos pesquisadores: "curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - Termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

VII - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - a organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - o CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - a composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de

superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado;

- com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

- retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

- não aprovado; e

- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), nos casos previstos no Capítulo VIII, item 4.º "c".

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e, no que couber, a outras instâncias; e

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII.14 - Atuação do CEP:

a) a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê;

b) cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de "experts" na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

VIII - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: a CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 5 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 8 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados

na CONEP, sendo que 7 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 6 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros “ad hoc”, assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quadro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

1 - genética humana;

2 - reprodução humana;

3 - fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no País (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

4 - equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no País;

5 - novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

6 - populações indígenas;

7 - projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

8 - pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e

9 - projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.

d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;

e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter “ex officio” ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;

g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o Território Nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;

i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta Norma;

b) plano de trabalho anual;

c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEPs estabelecidos e dos projetos analisados.

IX - Operacionalização

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEPs institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

X - Disposições Transitórias

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho (GET), constituído através da Resolução CNS n. 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

- a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;
- b) estabelecer normas para registro dos CEPs institucionais.

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEPs das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X.4 - Fica revogada a Resolução n. 1, de 13 de junho de 1988 - Adib D. Jatene, Presidente.

Homologo a Resolução CNS n. 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

Adib D. Jatene, Ministro da Saúde.

(D.O. n. 201, de 16 de outubro de 1996, págs. 21.082 a 21.085).

FIM DO DOCUMENTO