



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

OFÍCIO Nº 135/2021/CONEP/SECNS/MS

Brasília, 05 de fevereiro de 2021.

Ao Senhor

Elias Bezerra Leite

Presidente

Unimed Fortaleza Sociedade Cooperativa Médica Ltda

Av.Santos Dumont, 949 - Bairro Aldeota

60.150-160 Fortaleza /CE

Assunto: Aprovação do registro e credenciamento inicial do CEP.

Prezado Senhor,

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) vem cientificá-lo que, após reunião ordinária de seus membros, deliberou pela aprovação do registro e credenciamento inicial do Comitê de Ética em Pesquisa - **CEP Unimed Fortaleza**, por 03 anos, a partir desta data.

2. Ressaltamos ainda a observância do documento que segue anexado: “Informação sobre Cronograma e Calendário de Treinamento do CEP”.

3. Desta forma, é primordial o empenho desse CEP quanto ao cumprimento da Resolução CNS Nº 466/12 e demais normativas vigentes referentes à ética na pesquisa envolvendo seres humanos, quais sejam:

3.1 Resoluções CNS:

- RESOLUÇÃO Nº 240, DE 05 DE JUNHO DE 1997;
- RESOLUÇÃO Nº 251, DE 07 DE AGOSTO DE 1997;
- RESOLUÇÃO Nº 292, DE 08 DE JULHO DE 1999
- RESOLUÇÃO Nº 304 DE 09 DE AGOSTO DE 2000;
- RESOLUÇÃO Nº 340, DE 8 DE JULHO DE 2004;
- RESOLUÇÃO Nº 346, DE 13 DE JANEIRO DE 2005;
- RESOLUÇÃO Nº 370, DE 8 DE MARÇO DE 2007;
- RESOLUÇÃO Nº 441, DE 12 DE MAIO DE 2011;
- RESOLUÇÃO Nº 506, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2016;
- RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016;
- RESOLUÇÃO Nº 563, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2017;
- RESOLUÇÃO Nº 580, DE 22 DE MARÇO DE 2018; e a

3.2 NORMA OPERACIONAL 01/2013, DE 30 DE SETEMBRO DE 2013.

4. Enfatizamos, em cumprimento ao disposto na Resolução CNS nº 240/1997, que a indicação de nomes de representantes de usuários para os Comitês de Ética em Pesquisa deve ser informada ao Conselho Municipal correspondente.

5. Esclarecemos que, de acordo com a Resolução CNS nº 370/2007, o CEP deve, regularmente, encaminhar à Conep Relatórios Semestrais e atender à demanda mínima de 12 protocolos analisados ao ano.

6. Imperioso destacar que, para o início das atividades de análise de projetos de pesquisa, esse CEP deverá promover a capacitação inicial de todos os seus membros e, posteriormente, encaminhar à Conep relatório detalhado comprobatório de sua realização, por meio do endereço eletrônico conepegp@saude.gov.br, no qual deverão constar:

- Temas que foram tratados na capacitação e a
- Lista de presença dos participantes da capacitação.

7. Cumpre, por fim, destacar que, a partir do cumprimento por parte desse CEP dos itens retro anunciados ser-lhe-á criado o registro na Plataforma Brasil e atribuído o perfil de Coordenação, permitindo-lhe, portanto, iniciar as atividades de análises de projetos de pesquisa.

8. Contamos com o apoio e imprescindível parceria para a implantação de uma cultura ética democrática no país, focada na defesa do (a) participante da pesquisa, da comunidade científica e da sociedade.
9. Continuamos à disposição para esclarecimentos adicionais e para, no âmbito de nossa atuação, prestar o apoio que se fizer necessário.

Atenciosamente,

JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO
Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Com cópia: À Senhora Antônia Célia de Castro Alcântara - Coordenador(a) do CEP Unimed Fortaleza.

ANEXO

Assunto: Informação sobre relatório detalhado da capacitação inicial do CEP.

Senhor (a) Coordenador (a),

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) pode, em parceria com outro CEP da região, (com no mínimo um ano de exercício efetivo), realizar capacitação de todos os membros (especialmente os que ainda não possuam experiência em análise ética). O CEP tem autonomia para fazer seu próprio cronograma, atendendo as suas especificidades. A Conep sugere incluir na capacitação os seguintes temas:

- Ética em pesquisa envolvendo seres humanos: histórico e situação atual;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: aspectos indispensáveis à avaliação ética e situações específicas;
- O Sistema CEP/Conep: composição e atribuições;
- Principais diretrizes vigentes do Conselho Nacional de Saúde norteadoras do Sistema CEP/Conep: Resoluções CNS nº 240/1997, 251/1997, 292/1999, 304/2000, 340/2004, 346/2005, 370/2007, 441/2011, 466/2012, 510/2016, 563/2017, 580/2018 e Norma Operacional CNS nº 001/2013;
- Plataforma Brasil: fluxo de submissão de projetos e relatoria;
- Roteiro para elaboração de parecer consubstanciado;
- Manual de Orientações para Pendências Frequentes (http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQ);
- Folhas de rosto para os projetos de pesquisa;
- Documentos para Análise de Projetos de Pesquisa;
- Indicação de literatura, impressa e eletrônica, de interesse, incluindo o site da Conep (http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/index.html) e outros.

Comunicamos a V.S.ª da disposição dos seguintes canais de comunicação na Conep, com vistas ao tratamento de dúvidas e as suas respectivas temáticas, quais sejam:

- Tramitação e a análise ética de protocolos - conep@saude.gov.br;
- Registro inicial, renovação de registro, alteração de dados, relatórios semestrais - conep.cep@saude.gov.br;
- Notificações de irregularidade/denúncias - conep.denuncia@saude.gov.br;
- Funcionamento da Plataforma Brasil e relatos de erros ocorridos durante o uso - plataformabrasil@saude.gov.br;
- Indicação de Comitê de Ética em Pesquisa feita pela Conep e sugestão de Comitê de Ética em Pesquisa para protocolos cujas instituições proponentes não possuem CEP - conep.indicacao@saude.gov.br.



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Venâncio, Administrador(a)**, em 06/02/2021, às 10:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0018954662** e o código CRC **9140A94F**.