

## **Nova resolução do CNS fortalece a CONEP**

### **Resolução 446/2011**

O grande desenvolvimento de pesquisas nas diversas áreas das ciências, implementado nos últimos anos, em especial no campo da saúde, tem propiciado igual aumento do número de participantes humanos em estudos experimentais, e com isso a responsabilidade de um monitoramento ético cada vez mais eficaz, para dar suporte a garantia dos direitos dessas pessoas. Diante desse contexto, e visando o fortalecimento do Sistema de proteção ética de pesquisas com seres humanos no Brasil, foi aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) a resolução CNS 446/11, que trata da sua Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

A nova normativa tem como objetivo fortalecer o Sistema CEP/CONEP, qualificando ainda mais o desempenho da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde, além de ampliar as possibilidades de monitoramento das pesquisas com seres humanos em andamento no Brasil. Para alcançar essas finalidades, o texto aprovado pelo Pleno do Conselho Nacional incorpora os referenciais éticos das resoluções CNS 421/09 e CNS 303/00, além de abordar todos os aspectos operacionais da CONEP, anteriormente tratados em três itens da 196/96.

A resolução significa ainda um avanço na parceria entre o CNS e a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, no que tange aos aspectos operacionais do funcionamento da Comissão, que passará a contar com uma Secretaria Executiva de responsabilidades compartilhadas. Isso representa que a parte técnica-administrativa da Comissão será de gestão da SCTIE, com a participação de uma Secretaria Executiva Adjunta indicada pelo CNS.

A parceria fará com que a Comissão conte com melhor estrutura, agilidade e rapidez para atender às demandas. Porém, tal modificação estrutural em nada afeta às deliberações éticas de responsabilidade exclusiva da CONEP, que permanecem sob a responsabilidade do CNS, mantendo-se assim o imprescindível caráter de Controle Social para que a CONEP possa seguir atuando com total autonomia em suas decisões.

Para a coordenadora da Comissão, Gyselle Saddi Tannous a parceria entre a CONEP e a SCTIE representa a realização de um importante marco de fortalecimento da CONEP, uma vez que preserva integralmente os aspectos de autonomia para o exercício do Controle Social nas pesquisas com seres humanos. De acordo com ela, a parceria vai contribuir para dar seguimento aos trabalhos realizados nos últimos anos. “Haverá um investimento técnico operacional por parte do MS, com aporte de recursos, capazes de fazer avançar, com ainda maior vigor, o trabalho já efetivado nos últimos 15 anos”, informou.

Segundo o Secretário da SCTIE, Carlos Augusto Gadelha a nova estrutura técnico-operacional da CONEP garantirá melhor resultados na análise de pesquisas com seres humanos no país. "A aproximação e a articulação da SCTIE com a CONEP representa um marco para pesquisa no Brasil. Além dos aspectos de fortalecimento operacional e na eficiência do sistema CEP/CONEP, simboliza que a política de pesquisa em saúde no Brasil fortalecerá o seu compromisso com um sistema de pesquisa que seja dinâmico e pautado pelos requisitos da ética, da transparência e do compromisso social", afirmou.

### **Sistema Eleitoral**

Outro ponto de destaque diz respeito ao sistema de composição da CONEP e a eleição de seus integrantes. O total de membros passa de 15 para 30 conselheiros titulares e 5 suplentes, sendo que desses, 8 representarão os segmentos do CNS de forma paritária. Também a coordenação da Comissão passará a contar com mais um membro, sendo agora um coordenador e três coordenadores adjuntos. Isso resultará também em maior potencial de acompanhamento dos Comitês de Ética em âmbito local.

O processo de indicação dos membros da Comissão continuará a ser organizado e deliberado pelo Pleno do Conselho Nacional de Saúde, a cada dois anos, na primeira quinzena do mês de novembro dos anos ímpares, sempre com a renovação de 50% dos seus membros. Os membros sorteados deixam de existir, sendo que tanto titulares como suplentes serão escolhidos pelo CNS à partir de análise curricular. O mandato dos membros será de quatro anos.

Cabe aos membros da CONEP, entre outras atribuições, analisar eticamente os protocolos de pesquisa de áreas temáticas especiais, agora em número de dez, tendo sido acrescida a área temática especial número 10, relativa a composição de biobancos, como rege a Resolução CNS 441/11.

A Resolução CNS 446/11 foi publicada nessa segunda-feira (29) no Diário Oficial da União.

[Clique aqui e leia o texto completo da resolução.](#)