

PESQUISA

SUMÁRIO DO CAPÍTULO

PESQUISA

Decreto nº 98.830, de 15/01/1990 - Dispõe sobre a coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil.

Portaria MCT nº 55, de 14/04/1990 - Aprova o Regulamento sobre coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil.

Resolução MS/CNS nº 304, de 09/08/2000 - Aprova as normas para pesquisas envolvendo seres humanos – Área de Povos Indígenas.

Resolução MS/CNS nº 196, de 10/10/1996 - Aprova as diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Resolução MS/CNS nº 340, de 08/07/2004 - Aprova as diretrizes para análise ética dos projetos de pesquisa em genética humana.

Resolução MS/CNS nº 292, de 08/07/1999 - Aprova as normas sobre pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira.

Instrução normativa FUNAI nº 01, de 29/11/1995 - Aprova as normas que disciplinam o ingresso em Terras Indígenas com finalidade de desenvolver Pesquisa Científica.

DECRETO Nº 98.830, DE 15 DE JANEIRO DE 1990. ¹

Dispõe sobre a coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando das atribuições que lhe confere o artigo 84, inciso IV, da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Estão sujeitas as normas deste Decreto, as atividades de campo exercidas por pessoa natural ou jurídica estrangeira, em todo o território nacional, que impliquem o deslocamento de recursos humanos e materiais, tendo por objeto coletar dados, materiais, espécimes biológicos e minerais, peças integrantes da cultura nativa e cultura popular, presente e passa da, obtidos por meio de recursos e técnicas que se destinem ao estudo, à difusão ou à pesquisa, sem prejuízo ao disposto no art. 10.

Parágrafo único. Este Decreto não se aplica às coletas ou pesquisas incluídas no monopólio da União.

Art. 2º Compete ao Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) avaliar e autorizar, sob as condições que estabelecer, as atividades referidas no artigo anterior, bem assim supervisionar sua fiscalização e analisar seus resultados.

Parágrafo único. O MCT exercerá as suas atribuições assessorado por uma comissão formada por representantes desse mesmo órgão, do Ministério das Relações Exteriores (MRE), do Ministério do Interior (Minter) e da Secretaria de Assessoramento da Defesa Nacional (Saden/PR).

Art. 3º As atividades referidas no art. 1º somente serão autorizadas desde que haja a coparticipação e a co-responsabilidade de instituição brasileira de elevado e reconhecido conceito técnico-científico, no campo de pesquisa correlacionado com o trabalho a ser desenvolvido, segundo a avaliação do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

Parágrafo único. A instituição brasileira deverá acompanhar e fiscalizar as atividades que sejam exercidas pelos estrangeiros, observando as normas legais específicas e, no que couber, as do presente Decreto.

Art. 4º Dependerão da anuência prévia:

- I – da Saden/PR, as autorizações para as atividades que envolvam a permanência ou trânsito em áreas de faixa de fronteira ou que possam afetar outros interesses da Defesa Nacional;
- II – do MRE, as autorizações para atividades julgadas de interesse da política externa brasileira;

¹ Publicado no D.O.U. de 16/01/1990, p. 1.092, Seção I.

III – do Minter, através da Fundação Nacional do Índio (Funai) e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis (Ibama), as autorizações que envolvam a permanência ou trânsito por áreas indígenas e de preservação do meio ambiente, respectivamente.

Parágrafo único. As coletas ou pesquisas científicas que envolvam atividades reguladas por outras normas legais e regulamentares específicas, somente serão autorizadas mediante audiência prévia dos órgãos competentes para a aplicação dessa legislação, de acordo com os procedimentos estabelecidos em portaria do MCT.

Art. 5º Os pedidos de autorização para coleta e pesquisa serão dirigidos ao MCT, pela instituição brasileira de que trata o art. 3º, que informará detalhadamente a fonte dos recursos que custearão as atividades a serem desenvolvidas no País bem assim as despesas decorrentes da sua co-participação.

Parágrafo único. Para que seja apreciado o pedido de autorização, os participantes estrangeiros deverão, expressamente:

I – declarar a responsabilidade financeira que assumirão para a execução das atividades propostas;

II – autorizar o MCT e a instituição brasileira co-participante a efetuarem tradução, publicação e divulgação no Brasil, sem ônus quanto aos direitos autorais, de relatórios, monografias e outras formas de registro de trabalho das coletas e pesquisas realizadas, desde que sempre mencionadas a sua autoria e as circunstâncias que concorrerem para o desenvolvimento e os resultados desses trabalhos;

III – assumir o compromisso de acatar todas as normas legais e regulamentares vigentes.

Art. 6º Salvo em casos julgados excepcionais, devidamente justificados, deverá o MCT proferir sua decisão sobre os pedidos de autorização apresentados no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da data do recebimento da documentação completa exigida.

Art. 7º O MCT poderá, deferindo o pedido dos interessados e observado o disposto no art. 4º, autorizar a instalação física no País, a título precário, por prazo determinado, dos equipamentos necessários à realização das atividades de coleta e pesquisa.

Art. 8º A autorização do MCT será concedida por prazo determinado, que poderá ser prorrogado, mediante pedido fundamentado das instituições brasileiras co-participantes e co-responsáveis, apresentado com antecedência de 45 (quarenta e cinco) dias do término daquele prazo e acompanhado de relatório das atividades já desenvolvidas.

Art. 9º A remessa para o exterior de qualquer material coletado, ainda que reproduzido através de fotografias, filmes ou gravações, só poderá ser efetuada após prévia autorização do MCT e desde que assegurada, pelo interessado, sua utilização em atividades exclusivamente de estudos, pesquisas e difusão com a observância no disposto no parágrafo único, do art. 4º.

1º O material coletado será remetido ao exterior às ex. pensas do estrangeiro interessado, por intermédio da instituição técnico-científica brasileira (art. 3º), que manterá cópia dos registros de campo das respectivas coletas.

2º O MCT poderá reter exemplares, peças ou cópias do material coletado, cabendo-lhe indicar as instituições brasileiras depositárias no País.

Art. 10. A utilização do material coletado para fins comerciais, inclusive a sua cessão a terceiros, dependerá de acordo prévio a ser firmado pelos interessados com o MCT, respeitados os direitos de propriedade, nos termos da legislação brasileira em vigor.

Art. 11. Sem prejuízo dos relatórios que deverão ser apresentados no curso das atividades autorizadas, nos termos de portaria do MCT, a instituição brasileira deverá produzir, no prazo de 60 (sessenta) dias, contado do término das atividades, relatório preliminar dos trabalhos desenvolvidos.

Parágrafo único. O relatório final deverá ser precedido de relatórios parciais, apresentados a cada 6 (seis) meses, informando sobre os resultados já obtidos.

Art. 12. Qualquer pessoa física ou jurídica que constatar o desenvolvimento de atividades em desacordo com o disposto neste Decreto, ou com outras normas legais e regulamentares vigentes, poderá comunicar o fato ao MCT, que determinará a sua apuração e promoverá outras medidas cabíveis junto aos órgãos públicos competentes.

Art. 13. Sem prejuízo da responsabilidade civil e penal, a infração às normas deste Decreto poderá importar, segundo a gravidade do fato:

I – a suspensão imediata da atividade em curso, por um determinado período;

II – o cancelamento da autorização concedida;

III – a declaração de inidoneidade do infrator, com o conseqüente impedimento, temporário ou permanente, para empreender ou patrocinar pesquisa científica no Território Nacional;

IV – a comunicação da infração cometida ao dirigente da entidade a que o infrator esteja vinculado;

V – a apreensão e a perda do equipamento utilizado nos trabalhos, bem assim do material coletado, nos termos da legislação brasileira em vigor.

Parágrafo único. Caberá ao MCT opinar junto à Secretaria da Receita Federal quanto à destinação do material de interesse científico apreendido.

Art. 14. O MCT, mediante portaria, dispensará tratamento especial e compatível com o regime jurídico específico a que estejam sujeitos, às coletas de dados e materiais realizados no País por pessoas físicas estrangeiras em decorrência:

I – de programa de intercâmbio científico vinculados a acordos de cooperação cultural, científico, técnica e tecnológica, firmados pelo Governo brasileiro;

II – de programas de organismos internacionais aprovados pelo Governo brasileiro;

III – de financiamentos de bolsas ou auxílios à pesquisa, concedidos por agências de fomento ou por outras instituições nacionais técnico-científicas reconhecidas pelo MCT e,

IV – de contrato de trabalho com instituições brasileiras de ensino e pesquisa.

Art. 15. O MCT expedirá os atos necessários à execução do disposto neste Decreto.

Art. 16. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 17. Revogam-se os Decretos nºs 65.057, de 26 de agosto de 1969 e 93.180, de 27 de agosto de 1986, e demais disposições em contrário.

Brasília, 15 de janeiro de 1990.

José Sarney

PORTARIA MCT Nº 55, DE 14 DE MARÇO DE 1990. ²

O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, no uso das suas atribuições e, tendo em vista o disposto no artigo 15 do Decreto nº 98.830, de 15 de janeiro de 1990, resolve:

I – Aprovar o REGULAMENTO SOBRE COLETA, POR ESTRANGEIROS, DE DADOS E MATERIAIS CIENTÍFICOS NO BRASIL, que com esta baixa.

II – Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

DÉCIO LEAL DE ZAGOTTIS

Regulamento sobre coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil

CAPÍTULO I DA APLICAÇÃO

1 – O disposto neste regulamento se aplica a todas as coletas de dados e materiais científicos no Brasil realizadas por:

- a) pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras ou organizações internacionais governamentais ou não governamentais, domiciliadas no exterior;
- b) pessoas jurídicas estrangeiras ou organizações internacionais, governamentais ou não governamentais, exercendo atividades no País;
- c) empresas brasileiras, cujo controle efetivo seja de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras;
- d) pessoas físicas estrangeiras exercendo atividades no País, ressalvando-se os casos específicos indicados no Capítulo XI do presente regulamento; e
- e) pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras ou organizações internacionais governamentais, em associação ou colaboração com pessoas físicas ou jurídicas nacionais, ressalvando-se os casos específicos indicados no Capítulo XI do presente regulamento.

² Publicado no D.O.U. de 15/03/1990, p. 5.490, Seção I.

- 2 – Este regulamento não se aplica às coletas ou pesquisas incluídas no monopólio da União e àquelas reguladas por legislação específica.
.....
- 6 – As autorizações para pesquisa e escavações arqueológicas em sítios arqueológicos e pré-históricos são de competência da SPHAN, conforme disposto na Lei nº 3.924, de 26/07/61, e regulamentada pela Portaria de nº 07, de 01/12/88.
- 7 – A extração de espécimes fósseis dependerá de autorização do DNPM, conforme disposto no Decreto-Lei nº 4.146, de 04/03/42.
.....
- 14 – A co-participação e co-responsabilidade de instituição brasileira, tratada no Artigo 3º do Decreto nº 98.830/90, constitui meio para estímulo à cooperação internacional em pesquisas científicas, cabendo-lhe, em consequência, papel relevante nas atividades científicas com a participação de estrangeiros que envolvam coleta de dados e materiais no País, inclusive de encaminhar ao MCT os respectivos pedidos de autorização.
- 15 – Na hipótese de o estrangeiro não dispor de instituição brasileira que assuma a co-responsabilidade nas atividades a serem desenvolvidas no Brasil, deverá o interessado solicitar apoio ao CNPq, que procurará identificar instituições no país que possam assumir esta função.
.....
- 24 – Ao CNPq competirá emitir parecer técnico-científico sobre os pedidos apresentados, devendo para este fim recorrer aos Comitês Assesores ou a consultores ad-hoc.
.....
- 26 – Na eventualidade de atividade proposta envolver pesquisa ou ingresso em áreas, cuja preservação, proteção e controle esteja afeto a outros órgãos, será condição básica para a concessão da licença a manifestação prévia dos mesmos.
- 27 – Cabe ao CNPq, durante a fase de análise dos pedidos de licença, promover a necessária articulação e consulta aos órgãos acima referidos.
- 28 – Em nenhuma hipótese será permitido o início das atividades de coleta, ainda que em caráter preparatório, sem a devida autorização do MCT.
- 29 – É vedado o exercício das atividades de coleta aos estrangeiros portadores de visto de turista ou de outro tipo de visto não compatível com a natureza dos trabalhos a serem desenvolvidos no País.
- 30 – Deverá o MCT informar ao MRE sobre todas as autorizações concedidas, para as providências de concessão dos vistos apropriados aos participantes estrangeiros.
- 31 – As autorizações concedidas pelo MCT serão fixadas através de portarias, a serem publicadas no Diário Oficial da União.

32 – Se no curso do exercício das atividades autorizadas houver necessidade de alterar o plano de trabalho originalmente proposto, deverá a instituição brasileira co-participante e co-responsável comunicar tal fato ao MCT, indicando as razões que levaram a essa necessidade.

33 – Se essas modificações implicarem na permanência ou trânsito em áreas de faixa de fronteira, zonas garimpeiras, populações indígenas ou preservação ambiental, as mesmas somente poderão ser realizadas após manifestação do MCT, ouvidos os órgãos competentes.

34 – No caso de inclusão de novos pesquisadores estrangeiros nas atividades já autorizadas, deverá o MCT ser comunicado, informando as atividades a serem desenvolvidas pelos mesmos, bem como dos dados identificadores que habilitem a concessão dos respectivos vistos de entrada no País, de acordo com o estabelecido no item 30.

.....

37 – Caberá à instituição brasileira co-responsável as seguintes atribuições:

- a) prestar o apoio necessário aos participantes estrangeiros, assegurando que as atividades no País sejam conduzidas dentro de um elevado nível de cooperação internacional;
- b) efetuar o reconhecimento prévio, a triagem e a seleção do material coletado e assegurar a retenção de exemplares ou peças que obrigatoriamente devam ficar no País;
- c) orientar para que as eventuais ações futuras, decorrentes das atividades autorizadas, sejam revestidas da forma de projetos, amparados por mecanismos ou instrumentos existentes a nível de Acordos ou Programas de Cooperação Internacional, estabelecidos pelo Governo brasileiro;
- d) enviar ao MCT os relatórios exigidos, dentro da periodicidade estabelecida no Capítulo VIII do presente regulamento;
- e) providenciar o envio, após autorização do MCT ou mediante delegação que lhe for conferida, da parte do material coletado destinado ao exterior; e
- f) zelar pelo bom cumprimento ao disposto no Decreto nº 98.830/90 e no presente regulamento, cabendo-lhe suspender e comunicar imediatamente ao MCT o desenvolvimento de atividades que for constatado como em desacordo com a legislação vigente.

38 – Sem prejuízo das atribuições da instituição brasileira co-responsável, o MCT poderá, a qualquer tempo, exercer ações de acompanhamento e fiscalização das atividades autorizadas, diretamente ou por delegação.

39 – A remessa para o exterior de qualquer material coletado só poderá ser efetuada após prévia autorização do MCT e desde que assegurada, pelo interessado, sua utilização em atividades exclusivamente de estudos, pesquisas e difusão, cabendo a anuência prévia dos órgãos competentes quando as coletas ou pesquisas científicas envolverem normas legais ou regulamentos específicos.

40 – Quando conveniente, o MCT poderá, por portaria, delegar à instituição brasileira co-participante e co-responsável a competência para autorizar, em caráter excepcional, a remessa de material ao

exterior, devendo neste caso a mesma observar, no que couber, as disposições sobre a matéria, contidas no Decreto nº 98.830/90 e no presente regulamento.

- 41 – O material coletado será remetido ao exterior, às expensas da parte estrangeira e/ou instituição interessada, por intermédio da instituição técnico-científica brasileira, a qual manterá, quando aplicável, cópia dos registros de campo das respectivas coletas.
- 42 – O MCT, por intermédio da instituição brasileira co-participante e co-responsável, reterá, do material coletado, para destinação a instituições científicas brasileiras, os seguintes itens:
- a) holótipos ou sítipos e 50% dos parátipos, animais ou vegetais;
 - b) todas as unicasatas vegetais;
 - c) néotipos que porventura sejam escolhidos;
 - d) coleções, espécimes e peças etnográficas que sejam raras ou que não estejam representadas em instituições nacionais;
 - e) todo o material-tipo de fósseis;
 - f) 30% no mínimo, dos exemplares de cada táxon que for identificado em qualquer época;
 - g) outros espécimes, dados ou materiais, cuja permanência no País seja de interesse nacional.
- 43 – A comercialização dos resultados decorrentes dos dados e materiais coletados, bem como a sua cessão a terceiros, dependerá de acordo prévio a ser celebrado com o MCT, que inclusive estabelecerá a participação brasileira nos direitos de propriedade intelectual desses resultados.
- 44 – Nos casos de permuta, empréstimo ou doação de material destinado a fins científicos, educacionais ou culturais, os acordos poderão ser feitos diretamente pela instituição brasileira co-participante e co-responsável com os participantes estrangeiros, devendo nesse caso os compromissos estar expressos na documentação, que instruirá o pedido de autorização ao MCT.
- 45 – Nos casos de autorizações para atividades com prazo superior a um ano, deverão as instituições brasileiras co-participantes e co-responsáveis, no curso dessas atividades, enviar ao MCT, a cada seis meses, um relatório sucinto, informando sobre o desenvolvimento dos trabalhos em realização e os principais resultados alcançados.
- 46 – A instituição brasileira co-participante e co-responsável deverá enviar ao MCT, no prazo de 60 dias, contado do término das atividades autorizadas, relatório que conterà, entre outros, os seguintes pontos:
- a) resultados parciais ou totais alcançados;
 - b) principais obstáculos ou dificuldades encontrados;
 - c) discriminação e quantidade do material coletado, bem como o seu destino;
 - d) compromissos quanto às ações futuras estabelecidos com os participantes estrangeiros, e
 - e) indicação de quaisquer agressões e/ou violações ao equilíbrio ecológico e ao meio ambiente que porventura forem observadas.

- 47 – As instituições brasileiras co-participantes e co-responsáveis deverão também enviar, a cada seis meses, ao MCT após o término das atividades autorizadas, relatórios que conterão, de forma, sucinta, informações sobre eventuais resultados, parciais ou finais, das pesquisas realizadas com o material coletado no País.
- 48 – Até 24 meses após o término das atividades autorizadas, deverá ser produzido um relatório final, independente do alcance dos objetivos e metas estabelecidos.
- 49 – Qualquer pessoa física ou jurídica que constatar o desenvolvimento de atividades em desacordo com o disposto neste Regulamento, ou com outras normas legais e regulamentares vigentes, poderá comunicar o fato ao MCT, que determinará a sua apuração e promoverá outras medidas cabíveis junto aos órgãos públicos competentes.
- 50 – Na constatação do desenvolvimento de atividades em desacordo com o Decreto nº 98.830/90 e o presente regulamento, o MCT constituirá grupo de sindicância para apurar os fatos e as responsabilidades.
-
- 56 – Ficam dispensados da autorização do MCT, tratada no Capítulo III do presente regulamento, as atividades de coleta realizada por estrangeiros em decorrência de:
- a) Programas de intercâmbio científico, vinculados a acordos de cooperação cultural, científica, técnica e tecnológica, firmados pelo Governo Brasileiro;
 - b) Programas de organismos internacionais aprovados pelo Governo brasileiro;
 - c) Programas de bolsas ou auxílio a pesquisa patrocinados pelo CNPq, CAPES, FINEP ou Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa; e
 - d) Contrato de trabalho com instituição brasileira de ensino superior e/ou de pesquisa.
- 57 – A dispensa da autorização para os casos aludidos no item anterior não exime a instituição brasileira da responsabilidade pelo cumprimento, no que couber, das disposições contidas no Decreto nº 98.830/90 e, especial nos Capítulos VI e VII do presente regulamento.
- 58 – Os casos omissos constatados na aplicação deste Regulamento serão resolvidos pelo Ministro da Ciência e Tecnologia, ouvida a Comissão de Assessoramento.

RESOLUÇÃO MS/CNS Nº 304, DE 09 DE AGOSTO DE 2000. ³

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de agosto de 2000, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e Considerando:

- A necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial “populações indígenas” (item VIII.4.c.6).

Resolve;

- Aprovar as seguintes Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – Área de Povos Indígenas.

I – Preâmbulo

A presente resolução procura afirmar o respeito devido aos direitos dos povos indígenas no que se refere ao desenvolvimento teórico e prático de pesquisa em seres humanos que envolvam a vida, os territórios, as culturas e os recursos naturais dos povos indígenas do Brasil. Reconhece ainda o direito de participação dos índios nas decisões que os afetem.

Estas normas incorporam, as diretrizes já previstas na Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, e fundamenta-se nos principais documentos internacionais sobre direitos humanos da ONU, em particular a Convenção 169 sobre Povos Indígenas e Tribais em Países Independentes e Resolução sobre a Ação da OIT- Organização Internacional do Trabalho – Concernente aos Povos Indígenas e Tribais, de 1989, da Constituição da República Federativa do Brasil (Título VIII, Capítulo VIII Dos Índios) e de toda a legislação nacional de amparo e respeito aos direitos dos povos indígenas enquanto sujeitos individuais e coletivos de pesquisa.

As pesquisas envolvendo comunidades ou indivíduos indígenas devem corresponder e atender às exigências éticas e científicas indicadas na Res. CNS 196/96 que contém as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e suas complementares. Em especial deve-se atender também à Resolução CNS 292/99 sobre pesquisa com cooperação estrangeira, além de outras resoluções do CNS sobre ética em pesquisa, os Decretos 86715 de 10/12/81 e 96830, de 15/01/90 que regulamentam o visto temporário para estrangeiros.

II – Termos e Definições

A presente resolução adota no seu âmbito as seguintes definições:

- 1 – Povos Indígenas – povos com organizações e identidades próprias, em virtude da consciência de sua continuidade histórica como sociedades pré-colombianas.

³ Esta resolução foi aprovada pelo Plenário do CNS, embora não tenha sido homologada pelo Ministro da Saúde e não tenha sido publicada em D.O.U., encontra-se vigente.

- 2 – Índio – quem se considera pertencente a uma comunidade indígena e é por ela reconhecido como membro.
- 3 – Índios Isolados – indivíduos ou grupos que evitam ou não estão em contato com a sociedade envolvente.

III - Aspectos Éticos da pesquisa envolvendo povos indígenas.

As pesquisas envolvendo povos indígenas devem obedecer também aos referenciais da bioética, considerando-se as peculiaridades de cada povo e/ou comunidade.

- 1 – Os benefícios e vantagens resultantes do desenvolvimento de pesquisa, devem atender às necessidades de indivíduos ou grupos alvo do estudo, ou das sociedades afins e/ou da sociedade nacional, levando-se em consideração a promoção e manutenção do bem estar , a conservação e proteção da diversidade biológica, cultural, a saúde individual e coletiva e a contribuição ao desenvolvimento do conhecimento e tecnologia próprias.
- 2 – Qualquer pesquisa envolvendo a pessoa do índio ou a sua comunidade deve :
 - 2.1 – Respeitar a visão de mundo, os costumes, atitudes estéticas, crenças religiosas, organização social, filosofias peculiares, diferenças lingüísticas e estrutura política;
 - 2.2 - Não admitir exploração física, mental, psicológica ou intelectual e social dos indígenas;
 - 2.3 - Não admitir situações que coloquem em risco a integridade e o bem estar físico, mental e social;
 - 2.4 – Ter a concordância da comunidade alvo da pesquisa que pode ser obtida por intermédio das respectivas organizações indígenas ou conselhos locais, sem prejuízo do consentimento individual, que em comum acordo com as referidas comunidades designarão o intermediário para o contato entre pesquisador e a comunidade. Em pesquisas na área de saúde deverá ser comunicado o Conselho Distrital;
 - 2.5 – Garantir igualdade de consideração dos interesses envolvidos, levando em conta a vulnerabilidade do grupo em questão.
- 3 – Recomenda-se, preferencialmente, a não realização de pesquisas em comunidades de índios isolados. Em casos especiais devem ser apresentadas justificativas detalhadas.
- 4 – Será considerado eticamente inaceitável o patenteamento por outrem de produtos químicos e material biológico de qualquer natureza obtidos a partir de pesquisas com povos indígenas.
- 5 – A formação de bancos de DNA, de linhagens de células ou de quaisquer outros materiais biológicos relacionados aos povos indígenas, não é admitida sem a expressa concordância da comunidade envolvida, sem a apresentação detalhada da proposta no protocolo de pesquisa a ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, e a formal aprovação do CEP e da CONEP;
- 6 – A não observância a qualquer um dos itens acima deverá ser comunicada ao CEP institucional e à CONEP do Conselho Nacional de Saúde, para as providências cabíveis.

IV- O protocolo da pesquisa

O protocolo a ser submetido à avaliação ética deverá atender ao item VI da Resolução 196/96, acrescentando-se:

- 1 – Compromisso de obtenção da anuência das comunidades envolvidas tal como previsto no item III § 2 desta norma, descrevendo-se o processo de obtenção da anuência.

2 – Descrição do processo de obtenção e de registro do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE , assegurada a adequação às peculiaridades culturais e lingüísticas dos envolvidos.

V – Proteção :

1 – A realização da pesquisa poderá a qualquer tempo ser suspensa, obedecido o disposto no item III.3.z da Resolução 196/96, desde que:

1.1 seja solicitada a sua interrupção pela comunidade indígena em estudo;

1.2. a pesquisa em desenvolvimento venha a gerar conflitos e/ou qualquer tipo de mal estar dentro da comunidade;

1.3. haja violação nas formas de organização e sobrevivência da comunidade indígena, relacionadas principalmente à vida dos sujeitos, aos recursos humanos, aos recursos fitogenéticos, ao conhecimento das propriedades do solo, do subsolo, da fauna e flora, às tradições orais e a todas as expressões artísticas daquela comunidade.

VI – Atribuições da CONEP

1 – Dentro das atribuições previstas no item VIII.4.c.6 da Resolução CNS 196/96, cabe à CONEP, após a aprovação do CEP institucional, apreciar as pesquisas enquadradas nessa área temática, ainda que simultaneamente enquadradas em outra.

2 – Parecer da Comissão Intersetorial de Saúde do Índio(CISI), quando necessária consultoria, poderá ser solicitado pela CONEP.

3 – Os casos omissos referentes aos aspectos éticos da pesquisa, serão resolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

José Serra

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

RESOLUÇÃO MS/CNS Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996. ⁴

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições, conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 18 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 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 comunicação 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 de corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, 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.

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 necessidade 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.

⁴ Publicado no D.O.U. de 16/10/1996, p. 21.082, Seção I.

II – TERMOS DE 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 – pesquisas 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 à 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 de pesquisa.
- II.7 – Patrocinador – pessoa física ou jurídica que apoia 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 mexo 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 – 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.
- 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 pesquisa 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 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 possibilidade 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 impossível 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. Neste caso, 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 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;
- b) 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.3 – Nos casos em que qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

.....

- a) 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;
- b) 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.

.....

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 construir 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 especificidade da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

.....
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.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 a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

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

.....
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 anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

.....
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.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;
 -
 - 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

.....
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 e compreende os aspectos éticos e legais.

.....
X.4 – Fica revogada a Resolução 01/88.

Adib D. Jatene
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 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 de Estado da Saúde

RESOLUÇÃO MS/CNS Nº 340, DE 08 DE JULHO DE 2004. ⁵

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Quadragesima Quarta Reunião Ordinária, realizada nos dias 7 e 8 de julho de 2004, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei Nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando o recente avanço técnico-científico e suas aplicações na pesquisa em genética humana, exigindo posicionamento de instituições, pesquisadores e Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)

⁵ Publicado no D.O.U. de 09/08/2004, Seção 1, p. 53.

em todo o País, demandando, portanto, regulamentação complementar à Resolução CNS Nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), conforme item VIII.4 daquela Resolução; Considerando os subsídios advindos do sistema CEPs – CONEP e a experiência acumulada na análise dos projetos de pesquisa dessa área até o momento; e Considerando a necessidade de serem observados os riscos potenciais à saúde e a proteção dos direitos humanos, das liberdades fundamentais e do respeito à dignidade humana na coleta, processamento, uso e armazenamento de dados e materiais genéticos humanos,

R E S O L V E:

Aprovar as seguintes Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana:

I - Preâmbulo:

A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução CNS Nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica, e incorpora também, no que couber, as disposições constantes das Resoluções CNS Nºs 251/97, 292/99, 303/2000 e 304/2000.

II - Termos e Definições:

II.1 - A pesquisa em genética humana é a que envolve a produção de dados genéticos ou proteômicos de seres humanos, podendo apresentar várias formas:

- a) pesquisa de mecanismos genéticos básicos: estudos sobre localização, estrutura, função e expressão de genes humanos e da organização cromossômica;
- b) pesquisa em genética clínica: pesquisa que consiste no estudo descritivo de sujeitos individualmente e/ou em suas famílias, visando elucidar determinadas condições de provável etiologia genética, podendo envolver análise de informações clínicas e testes de material genético;
- c) pesquisa em genética de populações: estudos da variabilidade genética normal ou patológica em grupos de indivíduos e da relação entre esses grupos e uma condição particular;
- d) pesquisas moleculares humanas: pesquisa que envolve testes moleculares associados ou não a doenças; estudos genéticos ou epigenéticos dos ácidos nucleicos (DNA e RNA) ou de proteínas visando a novos tratamentos ou à prevenção de desordens genéticas, de outras patologias ou à identificação de variabilidade molecular;
- e) pesquisa em terapia gênica e celular: introdução de moléculas de DNA ou RNA recombinante em células somáticas humanas *in vivo* (terapia gênica *in vivo*) ou células somáticas humanas *in vitro* e posterior transferência dessas células para o organismo (terapia gênica *ex vivo*) e pesquisas com células-tronco humanas com modificações genéticas; e
- f) pesquisa em genética do comportamento: estudo com o objetivo de estabelecer possíveis relações entre características genéticas e comportamento humano.

II.2 - Todo procedimento relacionado à genética humana, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes desta Resolução. Incluem-se procedimentos de genética em reprodução assistida, não regulados pelo Conselho Federal de Medicina.

III - Aspectos Éticos:

A finalidade precípua das pesquisas em genética deve estar relacionada ao acúmulo do conhecimento científico que permita aliviar o sofrimento e melhorar a saúde dos indivíduos e da humanidade.

III.1 - A pesquisa genética produz uma categoria especial de dados por conter informação médica, científica e pessoal e deve por isso ser avaliado o impacto do seu conhecimento sobre o indivíduo, a família e a totalidade do grupo a que o indivíduo pertença.

III.2 - Devem ser previstos mecanismos de proteção dos dados visando evitar a estigmatização e a discriminação de indivíduos, famílias ou grupos.

III.3 - As pesquisas envolvendo testes preditivos deverão ser precedidas, antes da coleta do material, de esclarecimentos sobre o significado e o possível uso dos resultados previstos.

III.4 - Aos sujeitos de pesquisa deve ser oferecida a opção de escolher entre serem informados ou não sobre resultados de seus exames.

III.5 - Os projetos de pesquisa deverão ser acompanhados de proposta de aconselhamento genético, quando for o caso.

III.6 - Aos sujeitos de pesquisa cabe autorizar ou não o armazenamento de dados e materiais coletados no âmbito da pesquisa, após informação dos procedimentos definidos na Resolução sobre armazenamento de materiais biológicos.

III.7 - Todo indivíduo pode ter acesso a seus dados genéticos, assim como tem o direito de retirá-los de bancos onde se encontrem armazenados, a qualquer momento.

III.8 - Para que dados genéticos individuais sejam irreversivelmente dissociados de qualquer indivíduo identificável, deve ser apresentada justificativa para tal procedimento para avaliação pelo CEP e pela CONEP.

III.9 - Nos casos de aprovação de desassociação de dados genéticos pelo CEP e pela CONEP, deve haver esclarecimento ao sujeito de pesquisa sobre as vantagens e desvantagens da dissociação e Termo de Consentimento específico para esse fim.

III.10 - Deve ser observado o item V.7 da Resolução CNS Nº 196/96, inclusive no que se refere a eventual registro de patentes.

III.11 - Os dados genéticos resultantes de pesquisa associados a um indivíduo identificável não poderão ser divulgados nem ficar acessíveis a terceiros, notadamente a empregadores, empresas seguradoras e instituições de ensino, e também não devem ser fornecidos para cruzamento com outros dados armazenados para propósitos judiciais ou outros fins, exceto quando for obtido o consentimento do sujeito da pesquisa.

III.12 - Dados genéticos humanos coletados em pesquisa com determinada finalidade só poderão ser utilizados para outros fins se for obtido o consentimento prévio do indivíduo doador ou seu representante legal e mediante a elaboração de novo protocolo de pesquisa, com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa e, se for o caso, da CONEP. Nos casos em que não for possível a obtenção do TCLE, deve ser apresentada justificativa para apreciação pelo CEP.

- III.13 - Quando houver fluxo de dados genéticos humanos entre instituições deve ser estabelecido acordo entre elas de modo a favorecer a cooperação e o acesso equitativo aos dados.
- III.14 - Dados genéticos humanos não devem ser armazenados por pessoa física, requerendo a participação de instituição idônea responsável, que garanta proteção adequada.
- III.15 - Os benefícios do uso de dados genéticos humanos coletados no âmbito da pesquisa, incluindo os estudos de genética de populações, devem ser compartilhados entre a comunidade envolvida, internacional ou nacional, em seu conjunto.
- III.16 - As pesquisas com intervenção para modificação do genoma humano só poderão ser realizadas em células somáticas.

IV - Protocolo de Pesquisa:

- IV.1 - As pesquisas da área de genética humana devem ser submetidas à apreciação do CEP e, quando for o caso, da CONEP como protocolos completos, de acordo com o capítulo VI da Resolução CNS Nº 196/96, não sendo aceitos como emenda, adendo ou subestudo de protocolo de outra área, devendo ainda incluir:
- a) justificativa da pesquisa;
 - b) como os genes/segmentos do DNA ou do RNA ou produtos gênicos em estudo se relacionam com eventual condição do sujeito da pesquisa;
 - c) explicitação clara dos exames e testes que serão realizados e indicação dos genes/segmentos do DNA ou do RNA ou de produtos gênicos que serão estudados;
 - d) justificativa para a escolha e tamanho da amostra, particularmente quando se tratar de população ou grupo vulnerável e de culturas diferenciadas (grupos indígenas, por exemplo);
 - e) formas de recrutamento dos sujeitos da pesquisa e de controles, quando for o caso;
 - f) análise criteriosa dos riscos e benefícios atuais e potenciais para o indivíduo, o grupo e gerações futuras, quando couber;
 - g) informações quanto ao uso, armazenamento ou outros destinos do material biológico;
 - h) medidas e cuidados para assegurar a privacidade e evitar qualquer tipo ou situação de estigmatização e discriminação do sujeito da pesquisa, da família e do grupo;
 - i) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas e quanto à propriedade industrial, quando couber;
 - j) descrição do plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, quando indicado, incluindo nomes e contatos dos profissionais responsáveis, tipo de abordagens de acordo com situações esperadas, conseqüências para os sujeitos e condutas previstas. Os profissionais responsáveis pelo aconselhamento genético e acompanhamento clínico deverão ter a formação profissional e as habilitações exigidas pelos conselhos profissionais e sociedades de especialidade;
 - l) justificativa de envio do material biológico e/ou dados obtidos para outras instituições, nacionais ou no exterior, com indicação clara do tipo de material e/ou dados, bem como a relação dos exames e testes a serem realizados. Esclarecer as razões pelas quais os exames ou testes não podem ser realizados no Brasil, quando for o caso; e
 - m) em projetos cooperativos internacionais, descrição das oportunidades de transferência de tecnologia.

V - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):

V.1 - O TCLE deve ser elaborado de acordo com o disposto no capítulo IV da Resolução CNS Nº 196/96, com enfoque especial nos seguintes itens:

- a) explicitação clara dos exames e testes que serão realizados, indicação dos genes/segmentos do DNA ou do RNA ou produtos gênicos que serão estudados e sua relação com eventual condição do sujeito da pesquisa;
- b) garantia de sigilo, privacidade e, quando for o caso, anonimato;
- c) plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, com a indicação dos responsáveis, sem custos para os sujeitos da pesquisa;
- d) tipo e grau de acesso aos resultados por parte do sujeito, com opção de tomar ou não conhecimento dessas informações;
- e) no caso de armazenamento do material, a informação deve constar do TCLE, explicitando a possibilidade de ser usado em novo projeto de pesquisa. É indispensável que conste também que o sujeito será contatado para conceder ou não autorização para uso do material em futuros projetos e que quando não for possível, o fato será justificado perante o CEP. Explicitar também que o material somente será utilizado mediante aprovação do novo projeto pelo CEP e pela CONEP (quando for o caso);
- f) informação quanto a medidas de proteção de dados individuais, resultados de exames e testes, bem como do prontuário, que somente serão acessíveis aos pesquisadores envolvidos e que não será permitido o acesso a terceiros (seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos etc.);
- g) informação quanto a medidas de proteção contra qualquer tipo de discriminação e/ou estigmatização, individual ou coletiva; e
- h) em investigações familiares deverá ser obtido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de cada indivíduo estudado.

VI - Operacionalização:

VI.1 - Cabe ao CEP, conforme o disposto no capítulo VII da Resolução CNS Nº 196/96, a análise dos projetos de pesquisa, assumindo co-responsabilidade no que diz respeito aos aspectos éticos.

VI.2 - Cabe ao CEP devolver de imediato ao pesquisador o protocolo que não contiver todas as informações relevantes (capítulo VI – Resolução CNS Nº 196/96, assim como as referidas nos capítulos III e IV da presente Resolução).

VI.3 - Cabe à CONEP a aprovação final das pesquisas em genética humana que incluam:

- a) envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético;
- b) armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
- c) alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vivo*;
- d) pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
- e) pesquisas em genética do comportamento; e
- f) pesquisas em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa.

VI.4 - Nos casos previstos no item VI.3 acima, o CEP deverá examinar o protocolo, elaborar o parecer consubstanciado e enviar ambos à CONEP com a documentação completa conforme a Resolução

CNS Nº 196/96, itens VII.13.a e b e VIII.4.c.1. O pesquisador deve ser informado que deverá aguardar o parecer da CONEP para início da execução do projeto.

VI.5 - Fica delegada ao CEP a aprovação final dos projetos de genética humana que não se enquadrem no item VI.3 acima. Nesses casos, o CEP deve enviar à CONEP a folha de rosto e o parecer consubstanciado final, seja de aprovação ou não aprovação.

VI.6 - A remessa de material para o exterior deve obedecer às disposições normativas e legais do País.

Humberto Costa
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS Nº 340, de 8 de julho de 2004, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

Humberto Costa
Ministro de Estado da Saúde

RESOLUÇÃO MS/CNS Nº 292, DE 08 DE JULHO DE 1999. ⁶

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Octogésima Oitava Reunião Ordinária, realizada nos dias 07 e 08 de julho de 1999, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e CONSIDERANDO a necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial “pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior” (item VIII.4.c.8), RESOLVE aprovar a seguinte norma:

- I – Definição: São consideradas pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira, as que envolvem, na sua promoção e/ou execução:
- a) a colaboração de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras, sejam públicas ou privadas;
 - b) o envio e/ou recebimento de materiais biológicos oriundos do ser humano;
 - c) o envio e/ou recebimento de dados e informações coletadas para agregação nos resultados da pesquisa;
 - d) os estudos multicêntricos internacionais.

⁶ Publicado no D.O.U. de 15/09/1999, p. 33, Seção I.

I.1 – Respeitadas as condições acima, não se incluem nessa área temática:

- a) pesquisas totalmente realizadas no país por pesquisador estrangeiro que pertença ao corpo técnico de entidade nacional;
- b) pesquisas desenvolvidas por multinacional com sede no país.

II – Em todas as pesquisas deve-se:

- II.1 – comprovar a participação brasileira e identificar o pesquisador e instituição nacionais co-responsáveis;
- II.2 – explicitar as responsabilidades, os direitos e obrigações, mediante acordo entre as partes envolvidas.

III – A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica.

III.1 – Resoluções do CNS referentes a outras áreas temáticas simultaneamente contempladas na pesquisa, deverão ser cumpridas, no que couber.

IV – Os ônus e benefícios advindos do processo de investigação e dos resultados da pesquisa devem ser distribuídos de forma justa entre as partes envolvidas, e devem estar explicitados no protocolo.

V – O pesquisador e a instituição nacionais devem estar atentos às normas e disposições legais sobre remessa de material para o exterior e às que protegem a propriedade industrial e/ou transferência tecnológica (Lei nº 9.279 de 14/05/96 que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, Decreto nº 2.553/98 que a regulamenta e Lei nº 9.610/98 sobre direito autoral), explicitando, quando couber, os acordos estabelecidos, além das normas legais vigentes sobre remessa de material biológico para o exterior.

VI – Durante o decurso da pesquisa os patrocinadores e pesquisadores devem comunicar aos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, informações relevantes de interesse público, independentemente dos relatórios periódicos previstos.

VII – Na elaboração do protocolo deve-se zelar de modo especial pela apresentação dos seguintes itens:

- VII.1 – Documento de aprovação emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente de instituição do país de origem, que promoverá ou que também executará o projeto.
- VII.2 – Quando não estiver previsto o desenvolvimento do projeto no país de origem, a justificativa deve ser colocada no protocolo para apreciação do CEP da instituição brasileira.
- VII.3 – Detalhamento dos recursos financeiros envolvidos: fontes (se internacional e estrangeira e se há contrapartida nacional/institucional), forma e valor de remuneração do pesquisador e outros recursos humanos, gastos com infra-estrutura e impacto na rotina do serviço de saúde da instituição onde se realizará. Deve-se evitar, na medida do possível, que o aporte de recursos financeiros

crie situações de discriminação entre profissionais e/ou entre usuários, uma vez que esses recursos podem conduzir a benefícios extraordinários para os participantes e sujeitos da pesquisa.

VII.4 – Declaração do promotor ou patrocinador, quando houver, de compromisso em cumprir os termos das resoluções do CNS relativas à ética na pesquisa que envolve seres humanos.

VII.5 – Declaração do uso do material biológico e dos dados e informações coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo, de todos os que vão manipular o material.

VII.6 – Parecer do pesquisador sobre o protocolo, caso tenha sido impossível a sua participação no delineamento do projeto.

VIII – Dentro das atribuições previstas no item VIII.4.c.8 da Resolução nº 196/96, cabe à CONEP, após a aprovação do CEP institucional, apreciar as pesquisas enquadradas nessa área temática, ainda que simultaneamente enquadradas em outras.

VIII.1 – Os casos omissos, referentes aos aspectos éticos da pesquisa, serão resolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

José Serra
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 292, de 08 de julho de 1999, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

José Serra
Ministro de Estado da Saúde

INSTRUÇÃO NORMATIVA FUNAI Nº 01, DE 29 DE NOVEMBRO DE 1995.

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DO ÍNDIO – FUNAI, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo Estatuto aprovado pelo Decreto nº564, de 08 de junho de 1992, tendo em vista que consta do Processo FUNAI BsB 2105/92.

RESOLVE:

Art. 1º- Aprovar as normas que disciplinam o ingresso em Terras Indígenas com finalidade de desenvolver Pesquisa Científica, conforme documento em anexo.

Art. 2º- Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º- Revoga-se a Instrução Normativa N°001/PRESI/94 de 08 de abril de 1994, como qualquer outro dispositivo em contrário.

Márcio José Brando Santilli
Presidente da FUNAI

ANEXO

Art. 4º- Todo e qualquer pesquisador nacional ou estrangeiro que pretenda ingressar em terras indígenas para desenvolver projeto de pesquisa científica, deverá encaminhar sua solicitação à presidência da FUNAI, e no caso de requerimento coletivo, deverá ser subscrito por um dos membros do grupo, como seu responsável.

Art. 5º- O pesquisador ou pesquisadores deverão anexar ao pedido do que trata o Art. 1º a seguinte documentação:

I- Carta de apresentação da Instituição a que o pesquisador está vinculado e no caso de estudantes de graduação e pós-graduação, carta de apresentação do orientador responsável;

II- Projeto de pesquisa em português, detalhando(as) terra(as) indígena(as) na(s) qual(is) pretende ingressar e cronograma;

III- *curriculum vitae* do(s) pesquisador(es) redigido em português;

IV- cópia autenticada da Carteira de Identidade ou passaporte, quando se tratar de nacionalidade estrangeira;

V- atestado individual de vacina contra moléstia endêmica na área;

VI- atestado médico de não portador de moléstia contagiosa;

VII- quando se tratar de pesquisador(es) de nacionalidade estrangeira, exigir-se-á para a efetivação de seu ingresso na terra indígena e obtenção de seu respectivo visto temporário, como prevê artigo 22 do decreto nº86.715 de 10 de dezembro de 1981, além do cumprimento do disposto no decreto nº98.830, de 15 de janeiro de 1990.

Art. 6º- O pesquisador deverá encaminhar diretamente ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, o Projeto de Pesquisa e *curriculum vitae*.

Art. 7º- A solicitação do ingresso em terra indígena por parte de pesquisadores nacionais ou estrangeiros será objeto de análise pela Coordenadoria Geral de Estudos e Pesquisas – CGEP, uma vez instruído o processo com o parecer favorável do CNPq quanto ao mérito da pesquisa proposta e após ouvidas as lideranças indígenas.

Parágrafo único- A consulta às lideranças indígenas será realizada pela FUNAI, com a presença e participação do pesquisador, podendo este em caso de resposta positiva permanecer na terra indígena com autorização provisória até a emissão de uma definitiva.

Art. 8º- No caso de negativa das lideranças indígenas quanto ao pleito do ingresso ou quaisquer outros entraves levantados no decorrer da análise do processo ou em qualquer outra etapa de desenvolvimento da pesquisa, a CGEP encaminhará ao Conselho Indigenista através da Presidência do Órgão.

Art. 9º- Quando se tratar de pesquisa em espaço territorial de ocupação tradicional de índios isolados, o pedido será ainda objeto de exame prévio específico por parte do Departamento de Índios Isolados – DII-FUNAI.

Art. 10º- A presidência da FUNAI poderá suspender a qualquer tempo, as autorizações concedidas de acordo com as presentes normas desde que:

I- seja solicitada a sua interrupção por parte da comunidade indígena em questão;

II- a pesquisa em desenvolvimento venha a gerar conflitos dentro da terra indígena;

III- a ocorrência de situações epidêmicas agudas ou conflitos graves envolvendo índios e não-índios.

Parágrafo único- Fica automaticamente prorrogada a autorização pelo prazo que a terra indígena objeto do projeto estiver interdita, pelos motivos apontados no Art. 10, inciso III.

Art. 11º- Todos os pesquisadores estrangeiros ou nacionais que tiverem autorizações concedidas para ingresso em terra indígena obrigam-se a:

I- cumprir todos os preceitos legais vigentes, notadamente os previstos na Lei nº6001 de 18.12.73;

II- remeter à FUNAI, relatório dos trabalhos de campo, em português, após 6 (seis) meses após o término da pesquisa, onde poderão constar sugestões práticas que possam trazer benefícios para as comunidades indígenas que poderão ser consideradas pela FUNAI nas definições de sua política;

III- remeter à FUNAI, 2 (DOIS)exemplares de publicações, artigos, teses e outras produções intelectuais oriundas da referida pesquisa.

Art. 12º- Nos casos de solicitação de prorrogação do prazo para continuidade do projeto de pesquisa científica na mesma terra indígena, caberá a Coordenação Geral de Estudos e Pesquisas – CGEP, os seguintes procedimentos:

- I- notificar junto ao setor competente do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, a solicitação;
- II- consultar as lideranças quanto ao retorno do pesquisador na terra indígena;
- III- observar o cumprimento do Art. 8º por parte do pesquisador interessado.