

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE**  
**INSTITUTO EVANDRO CHAGAS**

**PORTARIA IEC Nº 130, DE 23 DE AGOSTO DE 2023**

A Diretora do Instituto Evandro Chagas, órgão subordinado à Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde, designada pela Apostila/SAA/SE/MS, de 23 de janeiro de 2023, publicada no Boletim de Serviço Eletrônico do Ministério da Saúde, Edição Extraordinária nº 09 de 24 de janeiro de 2023, no uso das competências, que foram atribuídas pela Portaria nº 1.041, de 30.10.09, publicada no DOU de 03.11.2009, resolve:

Art. 1º - Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Evandro Chagas, na forma do Anexo a esta portaria.

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

**LIVIA CARICIO MARTINS**

**ANEXO**

Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Evandro Chagas

Regimento Interno

Capítulo

Categoria e Finalidade

Art. 1. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Evandro Chagas (IEC), instância colegiada interdisciplinar de caráter consultivo, deliberativo e educativo, tem por finalidade assegurar os direitos e deveres, dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, em sua integridade e dignidade, e contribuir com o desenvolvimento da pesquisa que envolvem seres humanos dentro de padrões éticos, em conformidade com o estabelecido na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466 de 12 de dezembro de 2012.

I. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Capítulo II

Organização do Colegiado

Seção I

Composição

Art. 2. O CEP é composto por 11 membros titulares e 9 membros suplentes que assumirão na impossibilidade ou vacância de seu titular, a citar:

I. 01 representante da área fim, do quadro de servidores de nível superior que possua experiência em pesquisa, de cada Seção Científica como membro titular interno, totalizando 8 membros;

II. 01 representante da área fim, do quadro de servidores de nível superior que possua experiência em pesquisa, de cada Seção Científica como membros suplentes internos, totalizando 8 membros;

III. 01 membro titular externo;

IV. 01 membro suplente externo;

V. 02 representantes dos participantes de pesquisa;

§ 1º. Sua composição poderá incluir a participação de profissionais da área de ciências da saúde, ciências exatas e naturais, e ciências sociais e humanas;

I. É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

§ 2º. A participação de todos os membros do CEP é voluntária, não havendo remuneração pelo desempenho da tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;

§ 3º. Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, e preferencialmente não devendo haver mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, e buscando sempre uma composição equilibrada entre os gêneros; poderá, ainda, contar com consultores "ad hoc", pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos e éticos;

§ 4º. Os membros titulares internos e seus suplentes serão escolhidos pela comunidade da área científica, das Seções Científicas, em lista individual, mediante consulta eleitoral direta a ser realizada em um único dia sob a coordenação da secretaria do CEP em local destinado para este fim;

§ 5º. Somente poderão ser votados para membros internos do CEP servidores do quadro efetivo de nível superior lotados nas respectivas Seções Científicas, que possuam experiência em pesquisa, conforme lista que será apresentada

pela secretaria do CEP;

§ 6º. O titular externo e seu suplente serão indicados pelo CEP e aprovados em reunião plenária;

§ 7º. Na eleição para a composição do CEP, em caso de empates entre os mais votados, serão obedecidos os seguintes critérios de desempate:

I. Maior titulação;

II. Equilíbrio multidisciplinar;

III. Equilíbrio de gênero;

IV. Maior tempo de experiência em pesquisa, levando-se em consideração, para isso, maior tempo de formação profissional.

§ 8º. Os membros elegerão, dentre os titulares internos, o Coordenador e o Vice-Coordenador do CEP para um mandato de 04 (quatro) anos, e que poderão ser reconduzidos a apenas mais um mandato subsequente de igual duração;

§ 9º. Os membros do CEP terão mandato de 04 (quatro) anos, sendo admitida a reeleição e, portanto, a recondução para mandatos subsequentes de igual duração;

I. A cada término de mandato será feita nova eleição para composição do CEP, de acordo com a vacância apresentada;

II. Poderá ser feita consulta interna aos membros a fim de verificar vacância, para que a mesma possa ser preenchida em novo pleito eleitoral.

§ 10º. Além dos membros eleitos, a secretaria do CEP deverá participar das reuniões exercendo a função de secretaria geral;

§ 11º. Ocorrendo vacância entre os membros titulares internos, será designado para preenchê-la o seu suplente mais votado, e assim sucessivamente;

I. Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

§ 12º. Ocorrendo vacância entre os membros titulares externos, será designado para preenchê-la o suplente determinado pelo CEP;

§ 13º. Perderá o mandato o membro que, tendo sido convocado, faltar, sem justificativa formal, a 3 (três) reuniões no período de 12 meses, ou a 6 (seis) reuniões, mesmo que justificadamente, pelo mesmo período;

§ 14º. Aos membros do CEP é obrigatória a participação em eventos de capacitação ou qualificação periódicos indicados pela Coordenação;

I. Será considerado como capacitação na área a participação em eventos voltados para a área de bioética;

II. O CEP deverá promover realização de programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

§ 15º. O CEP contará com uma Secretaria Executiva de apoio às suas atividades com espaço físico exclusivo e adequado para permitir a manutenção do sigilo dos documentos conforme determinado pela Resolução do Conselho Nacional da Saúde nº 370, de 8 de março de 2007.

I. O apoio logístico e administrativo a essa Secretaria será viabilizado pela Direção do IEC, conforme o deliberado pela CONEP/CNS.

## Seção II

### Funcionamento

Art. 3. Cabe ao CEP elaborar e aprovar o seu Plano Anual de Trabalho, contemplando as atividades previstas, bem como a infraestrutura institucional necessária à sua execução.

Art. 4. O CEP, obedecendo a calendário pré-estabelecido, reunirá ordinariamente, uma vez a cada 30 (trinta) dias e, extraordinariamente, sempre que convocado pelo seu Coordenador, Vice-Coordenador, ou pelo Diretor do IEC, ou ainda por 1/3 de seus membros titulares.

I. O início das reuniões do CEP poderá ser adiado por até 30 (trinta) minutos, para atingir o quórum mínimo necessário. As reuniões do CEP devem contar com a presença de mais da metade do colegiado para iniciar, deliberar e/ou aprovar protocolos de pesquisa;

II. Considera-se quórum mínimo a presença de 50% mais um de membros titulares, e na impossibilidade ou vacância de algum titular será convocado o seu suplente;

III. As reuniões do CEP são fechadas ao público, visando salvaguardar o sigilo dos protocolos de pesquisa que tramitam no Comitê;

IV. Anualmente, o CEP se reunirá ordinariamente em, no mínimo, 12 vezes, para deliberação;

V. O registro de frequência nas reuniões será feito através de assinatura de ata a ser elaborada pela secretaria do CEP.

Art. 5. As decisões do CEP serão aprovadas por maioria absoluta de votos de seus membros.

Art. 6. A sugestão para discussão não prevista na pauta poderá ser feita até 2 (dois) dias antes da data da reunião, sendo sua inclusão condicionada a votação e aprovação por ocasião da reunião do CEP.

Art. 7. É vedado aos membros do CEP participar de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 8. O CEP poderá constituir grupos de trabalhos transitórios para apreciação de matéria específica, podendo ainda convidar, com igual objetivo, personalidades de reconhecida competência em suas especialidades.

Art. 9. O Comitê de Ética em Pesquisa localiza-se nas dependências do Instituto Evandro Chagas, no Prédio da Administração, em sala própria, situado na Rodovia BR-316, km 07, s/n. Bairro Levilândia. Ananindeua-Pará-Brasil. CEP 67030-000.

Art. 10. O funcionamento do CEP ocorre nos dias de semana, de segunda-feira à sexta-feira, no horário de 07:30 às 16:30.

Art. 11. O CEP possui os seguintes contatos: telefone (91) 32142165, e-mail: cep@iec.gov.br.

## Seção III

### Atribuições

Art. 12. Ao CEP do Instituto Evandro Chagas incumbe:

I. Assessorar a Direção do IEC em suas decisões que contemplem implicações éticas;

II. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, 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 participantes nas referidas pesquisas;

§ 1º. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 2º. Em caso de Greve Institucional:

I. Comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (comissões de pós-graduação, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;

II. Os participantes de pesquisa e seus representantes, o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve;

III. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como trabalhos de conclusão de curso, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;

IV. E informar à CONEP quais providências serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 3º. Os protocolos anteriores à implementação da Plataforma Brasil poderão ser digitalizados para arquivamento.

I. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

II. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

III. Receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento, sendo os fatos comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

IV. 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/CNS/MS) e, no que couber, a outras instâncias;

V. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS;

VI. Considerar antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;

a) O coordenador da pesquisa deverá informar ao CEP, através de envio de notificação com justificativa fundamentada, para que a mesma possa ser apreciada previamente à descontinuação da pesquisa;

VII. Solicitar informações e documentos se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

VIII. Considerar que, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa na execução dos projetos aprovados no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa no exercício de suas competências.

§ 4º. Dos Prazos e Recursos:

I. A emissão do parecer consubstanciado deverá ser feita no prazo de trinta (30) dias corridos a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias corridos após a submissão;

II. Se o parecer consubstanciado for de "pendência", o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias corridos para emitir novo parecer consubstanciado.

III. Das decisões caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, quando for o caso, no prazo de 30 dias corridos, ou sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

IV. O CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

§ 5º. A análise do protocolo de pesquisa deve ser procedida conforme sua classificação nas seguintes categorias:

I. Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II. Com pendência: Quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. O protocolo continua em "pendência", enquanto esta não estiver completamente atendida;

III. Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência";

IV. Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V. Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI. Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 13. Ao Coordenador incumbe:

I. Representar o CEP em nível intra e extra institucional;

II. Presidir reuniões plenárias, atuando como moderador nas discussões, sempre na busca de resolver as questões apresentadas, de acordo com os princípios da ética;

III. Permitir a apresentação de prós e contras da situação, estimular o questionamento, facilitar a conclusão do grupo e submeter à decisão em plenário. Nesse sentido, resguardar a decisão principal construída pelo colegiado;

IV. Assegurar o atendimento às exigências da CONEP/CNS/MS conforme a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional da Saúde e suas complementares, e direcionar protocolo de pesquisa à CONEP, caso se trate de temática especial;

V. Tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados, validar a indicação de relatoria, garantindo sua distribuição em esquema de rodízio aos relatores;

VI. Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos e emitir os pareceres consubstanciados do CEP em nome do colegiado, além de expedir outros documentos que se fizerem necessários;

VII. Emitir parecer ad referendum sobre matérias urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação em reunião seguinte;

VIII. Estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com a responsabilidade de cuidar de forma especial dessa tarefa.

Art. 14. Ao Vice Coordenador incumbe:

I. Representar o Coordenador, por designação deste e substituí-lo em todas as suas atividades e atribuições;

II. Assessorar o Coordenador na administração do CEP;

III. Estimular o desenvolvimento, promover a integração e avaliar as atividades inerentes à sua área de atuação.

Art. 15. Aos relatores/membros do colegiado incumbe:

I. Apresentar ao Colegiado o protocolo de pesquisa;

II. Realçar pontos positivos no protocolo de pesquisa e justificá-los;

III. Apontar falhas éticas no protocolo e as razões pelas quais são consideradas falhas;

IV. Facilitar a discussão do Comitê sobre méritos éticos do projeto de pesquisa em pauta;

V. Ajudar o CEP a aprovar ou não a pesquisa proposta, fundamentando esta decisão em critérios éticos e nas normas contidas nas Resoluções do CNS e outras, se for o caso;

VI. Cumprir a tarefa técnica de ler o projeto e elaborar o parecer e a tarefa de refletir sobre os valores e contravalores éticos;

VII. Realizar parecer na Plataforma Brasil, o qual é resultado de elaborar seu parecer para ser avaliado na reunião ordinária do Comitê em que o respectivo protocolo de pesquisa será apresentado;

liberado.

VIII. Após descrição e avaliação pelo Comitê atender às recomendações do Colegiado no parecer a ser

IX. Comparecer às reuniões assídua e pontualmente;

X. Requerer votação de matérias em regime de urgência;

XI. Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

XII. Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

XIII. Assessorar o pesquisador nas suas dúvidas, sugerindo determinados pontos a serem ressaltados no corpo do projeto (e.g. retorno de benefícios para a comunidade pesquisada, incorporação de novas tecnologias e forma de assegurar continuidade de tratamentos, análise de riscos e benefícios, justificativa de uso de placebo, etc);

XIV. Estudar uma questão ou analisar um protocolo de pesquisa nos prazos estabelecidos e apresentar um parecer que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos e uma tomada de decisão pelo colegiado, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;

XV. Proferir voto ou pareceres e manifestar-se a respeito de matérias em discussão;

XVI. Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;

XVII. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Art. 16. Ao consultor ad hoc incumbe:

I. Garantir a competência técnica ou especializada, segundo Resolução CNS 466/12;

II. Promover justiça e a equidade na tomada de decisões, segundo Resolução CNS nº 466/12;

III. Sua apreciação / contribuição deverá ser documentada em ATA por meio de relatório especialmente redigido, datado e assinado.

Art. 17. Ao representante da secretaria de Apoio incumbe:

I. Executar as tarefas administrativas de apoio aos interesses do CEP;

II. Recepção e validação documental, indicação de relatoria;

III. Elaborar pauta e ata de reunião;

IV. Efetuar bloqueio ético;

V. Vincular ou desvincular instituições ao CEP;

VI. Gerar relatório semestral, de desempenho e de pareceres emitidos.

### Capítulo III

#### Disposições Gerais

Art. 18. Os casos omissos não contempladas no presente Regimento Interno serão deliberados pelo próprio Comitê de Ética em Pesquisa, fundamentados na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466 12 de dezembro de 2012 e suas complementares.

Aprovado em Reunião do CEP em 10/08/2023.