

Ministério da Saúde Secretaria-Executiva Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

OFÍCIO CIRCULAR № 12/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS

Brasília, 27 de julho de 2023.

Aos (às) Coordenadores (as), membros, funcionários (as) administrativos de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e pesquisadores (as).

Assunto: Orientações para a implementação do artigo 26 da Resolução CNS Nº 674 de 6 de maio de 2022, que dispõe sobre a tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep.

- A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) vem por meio deste Ofício Circular 1. orientar, especificamente, quanto à implementação do artigo 26 da Resolução CNS № 674 de 6 de maio de 2022, que aborda as pesquisas dispensadas de apreciação ética pelo Sistema CEP/Conep. Nesse sentido:
- 2. A presente orientação é aplicável aos protocolos de pesquisa cujos procedimentos enquadrem-se, na totalidade, em um ou mais incisos do artigo 26 da Resolução CNS N° 674/2022.
- 3. Considerando o previsto na Resolução CNS № 510 07 de abril de 2016, no Ofício Circular Nº 17 de 2022 e no artigo 26 da Resolução CNS № 674/2022, são dispensadas de apreciação ética pelo Sistema CEP/Conep, as pesquisas que se enquadrem exclusivamente nas seguintes situações:
 - I Pesquisa de opinião pública com participantes não identificáveis;

De acordo com o Ofício Circular № 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

II - Pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;

De acordo com o Ofício Circular № 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

III - Pesquisa que utilize informações de domínio público;

De acordo com o Ofício Circular № 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

IV - Pesquisa censitária realizada por órgãos do governo;

A redação deste inciso incorporou, na Resolução CNS N° 674/2022, o complemento "realizada por órgãos do governo". Compatível com o comentário do Ofício Circular Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

V - Pesquisa realizada exclusivamente com informações ou dados já disponibilizados de forma agregada, sem possibilidade de identificação individual;

Esta redação, correspondente ao inciso V da Resolução CNS N° 510/2016, que foi ajustada para o melhor esclarecimento sobre o que são informações ou dados apresentados de forma agregada. Compatível com o comentário do Ofício Circular Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

VI - Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

De acordo com o Ofício Circular № 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

VII - Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o indivíduo;

De acordo com o Ofício Circular № 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

- VIII Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino, extensão ou treinamento, sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização:
- a) não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso de Graduação, Dissertações de Mestrado, Teses de Doutorado, Monografias e similares, devendo-se, nesses casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep;
- b) caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino, extensão ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep.

A redação deste inciso, apresentada na Resolução CNS N° 510/2016, foi adequada para incluir as atividades de extensão. Foram também contemplados na letra "a" os trabalhos de conclusão de diferentes níveis de ensino. Compatível com o comentário do Ofício Circular № 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

IX - Pesquisas de mercado;

Refere-se às pesquisas de caráter exclusivamente mercadológico. Por exemplo, as pesquisas que questionam o consumidor sobre a qualidade de um produto ou serviço, sem identificação do participante desde o momento da coleta de dados e sem caráter acadêmico.

X - Pesquisas científicas realizadas com células, tecidos, órgãos e organismos de origem não humana, incluindo seus produtos biológicos, desde que não haja interação com participantes de pesquisa ou impliquem a coleta ou o uso de material biológico humano para obtenção deles;

Refere-se às pesquisas em que o material biológico analisado não é humano, como bactérias, vírus e fungos, e que não haja coleta ou interação prospectivas com participantes de pesquisa para a obtenção desse material. Quando houver a utilização de material biológico humano previamente armazenado em biobancos ou biorrepositórios, deverá ser mantido pelos responsáveis o registro da pesquisa, para fins de relatório ao Sistema CEP/Conep e de gestão dos bancos.

XI - Atividade cuja finalidade seja descrever ou analisar o processo produtivo ou administrativo para fins, exclusivamente, de desenvolvimento organizacional.

Refere-se a pesquisas em que há coleta de informações relacionadas ao processo produtivo ou administrativo, sem o registro de dados, opiniões ou percepções de pessoas. Por exemplo, estudos que analisem o processo industrial e suas etapas, sem que haja a coleta de informações individuais (na forma de opiniões, dados ou outros), apenas aquelas relacionadas ao processo em estudo.

4. A implementação destas orientações entra em vigor a partir desta data.

Cordialmente,

LAIS ALVES DE SOUZA BONILHA Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por Laís Alves de Souza Bonilha, Coordenador(a) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em 27/07/2023, às 19:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php? acao=documento conferir&id orgao acesso externo=0, informando o código verificador **0035011614** e o código CRC **96435445**.

Referência: Processo nº 25000.107899/2023-16 SEI nº 0035011614

> Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D Edifício PO 700, 3º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040 Site - saude.gov.br