

# **SUMÁRIO**

## **LEGISLAÇÕES**

<b>Dec.</b>	Decreto nº 25.077 de 24/02/05 (diárias/passagens)	<b>02</b>
<b>Dec.</b>	Decreto nº 28.169 de 10/07/07 (diárias/passagens)	<b>06</b>
<b>Dec.</b>	Decreto nº 29.580 de 10/07/08 (diárias/passagens)	<b>08</b>
<b>Dec.</b>	Decreto nº 34.160 de 19/07/11 (diárias/passagens)	<b>10</b>
<b>Dec.</b>	Decreto nº 43.917 de 31/10/2017 (diárias)	<b>11</b>
<b>Res.</b>	Resolução CVL Nº 68 de 06/11/2017 (diárias)	<b>12</b>
<b>Dec.</b>	Decreto nº 31.613 de 18/12/09 (afastamento)	<b>14</b>
<b>Circ.</b>	Circular nº002/2012 S/SUBG/CGP (afastamento)	<b>18</b>
<b>Dec.</b>	Decreto nº 31.614 de 18/12/09 (treinamento)	<b>21</b>
<b>Res.</b>	Resolução MS/CNS Nº 466 de 12/12/2012 (CEP)	<b>27</b>
<b>Res.</b>	Resolução MS/CNS Nº 510 de 07/04/2016 (CEP)	<b>48</b>

## DECRETO Nº 25.077 DE 24 DE FEVEREIRO DE 2005

*Consolida as normas sobre a concessão de diárias e passagens na administração municipal direta e indireta e dá outras providências.*

O PREFEITO DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO, no uso de suas atribuições legais que lhe são conferidas pela legislação em vigor, **Considerando** o artigo 135 e 136 da Lei nº 94, de 14 de março de 1979,

### DECRETA:

**Art. 1.º** O servidor do Município do Rio de Janeiro que se deslocar, em objeto de serviço, para qualquer parte do território nacional ou do exterior, fará jus à percepção de diárias para cobrir despesas de hospedagem, alimentação e locomoção urbana. *(alterado pelo Decreto nº 28.169 de 10/7/2007)*

§ 1º A diária, cujo valor é o constante da Tabela de Diárias – Anexo I deste Decreto, será paga por dia de afastamento do domicílio, garantindo-se a inclusão da data de saída e da chegada.

§ 2º No caso em que o deslocamento no âmbito do território nacional não implique em pernoite, ou no último dia este seja dispensável, o valor da diária será reduzido à metade.

§ 3º As diárias para o exterior serão pagas em reais, correspondendo ao fixado em dólar na referida Tabela, utilizando para a conversão a cotação comercial de venda da data mais próxima da viagem. *(alterado pelo Decreto nº 29.580 de 10/7/2008)*

§ 4º Para efeito do cálculo do valor das diárias aplicar-se-á o correspondente ao Cargo em Comissão mais próximo de sua remuneração às Assessorias Especiais do Gabinete do Prefeito

§ 5º Nos casos em que o servidor se deslocar acompanhando, na qualidade de assessor, servidor de cargo superior ao seu, fará jus à diária no mesmo valor atribuído à autoridade acompanhada.

**Art. 2º** Não serão concedidas diárias e passagens quando as despesas decorrentes do deslocamento do servidor forem totalmente atendidas por instituições estranhas ao Município.

**Parágrafo único.** Quando somente parte das despesas decorrentes do deslocamento for atendida por instituições estranhas ao Município, o servidor terá direito, conforme o caso, a:

- I) passagens para possibilitar seu deslocamento de ida e volta;
- II) valor de meia diária para cobrir somente as despesas com alimentação ou somente as despesas com hospedagem;

**Art. 3º** As diárias e passagens serão concedidas pelas autoridades elencadas no artigo 110 do Regulamento Geral do Código de Administração Financeira e Contabilidade Pública do Município do Rio de Janeiro (R.G.C.A.F.), aprovado pelo Decreto n º 3.221, de 18 de setembro de 1981, e republicado pelo Decreto n º 15.350, de 06 de dezembro de 1996.

§ 1º No caso de viagem ao exterior a concessão de diárias e passagens deve ser submetida previamente ao Prefeito com a devida justificativa

§ 2º No caso previsto no parágrafo anterior, só poderão se deslocar, no máximo, 2 (dois) servidores por secretaria ou entidade, podendo ser estendido este limite com a autorização expressa do Prefeito, à vista de justificativa.

**Art. 4º** O documento propondo o afastamento e requisitando as diárias deverá conter, obrigatoriamente, dentre outros, o nome do servidor, o cargo ou a função, a matrícula, o local onde será prestado o serviço, a descrição sintética da tarefa a ser executada, o prazo provável de afastamento e a importância total a ser paga, conforme Anexo II. *(alterado pelo Decreto nº 28.169 de 10/7/2007)*

§ 1º O prazo para contagem da concessão de diária será iniciado na data em que for começar o objeto do serviço ou, no máximo, um dia antes desta data, quando for necessário o deslocamento antecipado do servidor por motivo de distância, devidamente justificado no processo de concessão. *(alterado pelo Decreto nº 28.169 de 10/7/2007)*

§ 2º As propostas de concessão de diárias, quando o deslocamento iniciar-se a partir de sexta-feira, bem como os que incluam sábados, domingos e feriados, serão expressamente justificadas

**Art. 5º** Os procedimentos de concessão de diárias, bem como das respectivas passagens deverão ser iniciados concomitantemente.

§ 1º Independentemente da forma de pagamento, nos bilhetes de passagens deverá constar a seguinte informação: "PAGAMENTO À CONTA DE RECURSOS PÚBLICOS. REEMBOLSÁVEL EXCLUSIVAMENTE AO ÓRGÃO REQUISITANTE OU COMPRADOR".

§ 2º Sempre que as condições de custo/categoria relativas a passagens aéreas internacionais forem semelhantes, todos os órgãos da Prefeitura devem priorizar as Empresas cujo percurso, com saída do Aeroporto e volta para o Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro, seja direto.

**Art. 6º** Na hipótese de ser autorizada a prorrogação do prazo de afastamento, o servidor fará jus à(s) diária(s) correspondente(s) ao período prorrogado, observadas as normas deste Decreto.

**Art. 7º** Serão restituídas pelo servidor, dentro de 03 (três) dias úteis, a contar da data do retorno, as diárias excedentes ao período de afastamento.

**Parágrafo único.** Quando, por qualquer circunstância, não se efetivar o deslocamento, o servidor restituirá, no prazo estabelecido no caput deste artigo, o valor das diárias percebidas e os bilhetes das passagens não utilizados. *(alterado pelo Decreto nº 28.169 de 10/7/2007)*

**Art. 8º** O servidor ficará obrigado a apresentar à autoridade que propôs seu afastamento, no prazo de 10 (dez) dias a contar de seu regresso, relatório das atividades desenvolvidas, bem como devolver à Diretoria de Administração ou órgão equivalente na Administração Direta e Indireta os cartões de embarque referentes à viagem. *(alterado pelo Decreto nº 28.169 de 10/7/2007)*

§1º As viagens de representatividade municipal ao exterior, pagas pela Prefeitura, devem gerar um relatório interno detalhado para controle do titular da respectiva Secretaria e um relatório externo sintético, para conhecimento de todos os órgãos.

§ 2º Os órgãos da administração indireta encaminharão o relatório interno ao titular da Secretaria no qual a entidade esteja vinculada.

§ 3º O relatório externo, de que trata o caput deste artigo, deve ser, simultaneamente, remetido ao Gabinete do Prefeito para conhecimento e publicado no Diário Oficial, no espaço próprio de cada Secretaria.

§ 4º A Controladoria Geral do Município deve expedir, mensalmente, relatório consolidando as viagens de estudo e de representação de que trata o artigo 1º deste Decreto, acompanhando a publicação dos referidos relatórios em Diário Oficial.

**Art. 9º** A autoridade que conceder passagens e/ou diárias em desacordo com as normas estabelecidas neste Decreto responderá solidariamente pela reposição imediata das importâncias pagas, sem prejuízo das medidas administrativas cabíveis.

**Art 10º** O processo de diárias somente será arquivado com a devolução do cartão de embarque da passagem aérea correspondente.

**Art. 11º** A Controladoria Geral do Município procederá à revisão dos procedimentos de controle da concessão de diárias, com o objetivo de racionalização e eliminação daqueles cujos custos não se justifiquem.

**Art. 12º** Em 2005, o valor a ser gasto, em despesas com viagens, pela administração direta e indireta, fica limitado ao valor desembolsado, por cada Órgão, em 2004, para o mesmo fim.

§ 1º Na hipótese do valor mensal desembolsado em 2005, ser superior ao do mês correspondente no exercício de 2004, o Titular do Órgão justificará o excesso até o final do mês subsequente.

§ 2º Quando se tratar de entidade integrante da administração indireta a competência poderá ser subdelegada ao Titular da entidade, atendidos os demais requisitos.

**Art. 13º** O disposto neste Decreto aplica-se às Autarquias, Sociedades de Economia Mista, Empresas Públicas e Fundações, que se adequarão aos procedimentos ora estabelecidos

**Art. 14º** Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogando se as disposições em contrário, em especial o Decreto n.º 17.387, de 10 de março de 1999, Decreto n.º 17.542, de 12 de maio de 1999, Decreto n.º 19.404, de 01 de janeiro de 2001, Decreto n.º 20. 229, de 16 de julho de 2001, Decreto n.º 21.781 de 23 de julho de 2002, Decreto n.º 22.809, de 14 de abril de 2003, os artigos 5º, 6º e 7º do Decreto n.º 23.036, de 20 de junho de 2003, Decreto n.º 23.290, de 19 de agosto de 2003, Decreto n.º 23.384, de 11 de setembro de 2003, Decreto n.º 24.077, de 1º de abril de 2004, o artigo 2º e seus parágrafos do Decreto P nº 2.074, de 2 de dezembro de 2004 e Decreto P nº 255, de 11 de janeiro de 2005.

Rio de Janeiro, 24 de fevereiro de 2005 – 440º ano da fundação da Cidade.

**CESAR MAIA**

Prefeito

**ANEXO I**

*(Alterado pelos Decretos nº 28.169 de 10/7/2007,º 29.580 de 10/7/2008 e 34.160 de 19/7/2011)*

**TABELA DE DIÁRIAS**

**(ver valores na Tabela do último Decreto/ Resolução)**

<b>1.1.1 Cargos e Funções</b>	<b>No País Diária R\$</b>	<b>No Exterior Diária US\$</b>
Prefeito, Chefe do Gabinete do Prefeito, Secretário e Subsecretário, Controlador e Subcontrolador, Procurador Geral e Subprocurador Geral	250,00	280,00
DAS 10 A, DAS 10 B, DAS 09	210,00	230,00
DAS 08 A DAS 06	190,00	205,00
DAI 6 A DAI 1 e demais servidores	170,00	190,00

**DECRETO N° 28.169 DE 10 DE JULHO DE 2007**

*Altera o Decreto nº 25.077, de 24 de fevereiro de 2005.*

**O PREFEITO DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO**, no uso de suas atribuições legais que lhe são conferidas pela legislação em vigor, **DECRETA:**

Art. 1º Ficam alterados o “caput” do art. 1º, o “caput” do art. 4º, o § 1º do art. 4º, o parágrafo único do art. 7º e o “caput” do art. 8º do Decreto nº 25.077, de 24 de fevereiro de 2005, que passam a vigorar com as seguintes redações:

“Art. 1º O servidor do Município do Rio de Janeiro que se deslocar, em objeto de serviço, de estudo ou de representação, para qualquer parte do território nacional ou do exterior, fará jus à percepção de diárias para cobrir despesas de hospedagem, alimentação e locomoção urbana.

Art. 4º O documento propondo o afastamento e requisitando as diárias deverá conter, obrigatoriamente, dentre outros, o nome do servidor, o cargo ou a função, a matrícula, o local onde será prestado o serviço ou realizado o estudo ou a representação, a descrição sintética da tarefa a ser executada, o prazo provável de afastamento e a importância total a ser paga, conforme Anexo II.

§ 1º O prazo para a contagem da concessão de diária será iniciado na data em que for começar o objeto de serviço, de estudo ou de representação ou, no máximo, um dia antes desta data, quando for necessário o deslocamento antecipado do servidor por motivo de distância, devidamente justificado no processo de concessão.

Art. 7º .....

**Parágrafo único** Quando, por qualquer circunstância, não se efetivar o deslocamento, o servidor restituirá, no prazo de 3 (três) dias úteis, a contar da data em que se iniciaria o afastamento, o valor das diárias percebidas e os bilhetes das passagens não utilizados.

**Art. “8º** O servidor ficará obrigado a apresentar à autoridade que propôs seu afastamento, no prazo de 10 (dez) dias a contar de seu regresso, relatório das atividades desenvolvidas.”

**Art. 2º** Fica alterado o Formulário de Solicitação de Diárias de que trata o Anexo II do Decreto nº 25.077, de 24 de fevereiro de 2005, que passa a vigorar conforme o Anexo Único deste Decreto.

**Art. 3º** Ficam acrescentados os §§ 5º e 6º ao art. 8º do Decreto nº 25.077, de 24 de fevereiro de 2005, que passam a vigorar com as seguintes redações:

**Art. 8º** .....

§ 5º No caso de estudo, deverá ser apresentada cópia do respectivo certificado de conclusão e/ou participação.

§ “6º A Auditoria fará, periodicamente, por amostragem, a verificação das informações relativas às diárias e passagens concedidas.”

**Art. 4º** Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2007 – 443º de fundação da Cidade.

**CESAR MAIA**

**D.O RIO 11.07.2007**

**Retif em 12.07.2007**

## **DECRETO N° 29.580 DE 10 DE JULHO DE 2008**

*Altera o Decreto n° 25.077, de 24 de fevereiro de 2005, na forma que menciona.*

**O PREFEITO DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO**, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor,

### **DECRETA:**

**Art. 1º** Fica alterado o § 3º do art. 1º do Decreto n° 25.077, de 24 de fevereiro de 2005, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“§ 3º As diárias para o exterior serão pagas em reais, correspondente ao fixado em

Dólar Americano ou em Euro/comunidade européia, conforme o caso, na referida tabela, utilizando para a conversão a cotação comercial de venda na data mais próxima da viagem.”

**Art. 2º** O ANEXO I - Tabela de Diárias - do Decreto n° 25.077, de 24 de fevereiro de

2005 vigorará com a redação dada pelo Anexo Único do presente Decreto. *(alterado pelo Decreto N° 34160 DE 19 DE JULHO DE 2011).*

**Art. 3º** Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2008 — 444º de Fundação da Cidade

**CESAR MAIA**

**D.O RIO 11.07.2008 ANEXO ÚNICO**  
**TABELA DE DIÁRIAS**

**(Alterada pelo Decreto N°34160 de 19 de Julho de 2011)**

Cargos e Funções	No País	No Exterior exceto Europa	Na Europa
	Diária	Diária	Diária
	R\$	US\$	€
Prefeito, Chefe do Gabinete do Prefeito, Secretário e Subsecretário, Controlador e Subcontrolador, Procurador Geral e Subprocurador Geral	R\$ 250,00	\$ 280,00	€ 297,27
DAS 10 A, DAS 10 B, DAS 09	R\$ 210,00	\$ 230,00	€ 244,18
DAS 08 A DAS 06	R\$190,00	\$ 205,00	€ 217,63
DAÍ 6 A DAÍ 1 e demais servidores	R\$ 170,00	\$ 190,00	€ 201,71

## **DECRETO N° 34.160 DE 19 DE JULHO DE 2011**

*Altera o Decreto n° 29.580, de 10 de julho de 2008, que dispõe sobre o valor de diárias e passagens na forma que menciona.*

**O PREFEITO DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO**, no uso de suas atribuições legais, e

**CONSIDERANDO** o Decreto n° 25.077, de 24 de fevereiro de 2005;

**CONSIDERANDO** a necessidade de atualização periódica dos valores de despesas com diárias,

**DECRETA:**

**Art. 1º** Fica alterada a tabela de diárias do Decreto n° 29.580, de 10 de julho de 2008, que passa a vigorar conforme o Anexo Único do presente Decreto.

**Art. 2º** Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2011 - 447º da Fundação da Cidade.

**EDUARDO PAES**

D. O RIO 19.07.2011

**ANEXO**

### **TABELA DE DIÁRIAS**

Cargos e Funções	No País	No Exterior exceto Europa	Na Europa
	Diária	Diária	Diária
	R\$	US\$	€
Prefeito, Chefe do Gabinete do Prefeito, Secretário e Subsecretário, Controlador e Subcontrolador, Procurador Geral e Subprocurador Geral	R\$ 346,00	\$ 280,00	€ 297,27
DAS 10 A, DAS 10 B, DAS 09	R\$ 290,00	\$ 230,00	€ 244,18
DAS 08 A DAS 06	R\$263,00	\$ 205,00	€ 217,63
DAÍ 6 A DAÍ 1 e demais servidores	R\$ 235,00	\$ 190,00	€ 201,71

**DECRETO RIO Nº 43.917 DE 31 DE OUTUBRO DE 2017**

*Delega competência ao Secretário Chefe da Casa Civil,  
na forma que menciona.*

**O PREFEITO DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO**, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor,

**DECRETA:**

**Art. 1º** Fica delegada competência para alterar a Tabela de Diárias constante do Anexo I, do Decreto nº 25.077, de 24 de fevereiro de 2005, alterada pelo Decreto nº 29.580, de 10 de julho de 2008 e pelo Decreto nº 34.160, de 19 de julho de 2011, ao Secretário Chefe da Casa Civil.

**Art. 2º** Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2017; 453º ano da fundação da Cidade.

**MARCELO CRIVELLA**

**Ano XXXI • Nº 156 • Rio de Janeiro Quarta-feira, 01 de Novembro de 2017**

## **RESOLUÇÃO CVL Nº 68 DE 06 DE NOVEMBRO DE 2017**

*Altera a Tabela de Diárias no âmbito da Administração Municipal Direta e Indireta, na forma que menciona.*

**O CHEFE DE GABINETE DO PREFEITO**, respondendo pelo expediente da **SECRETARIA MUNICIPAL DA CASA CIVIL**, no uso da atribuição que lhe foi conferida pela delegação de competência contida no Decreto Rio nº 43.917, de 31 de outubro de 2017,

CONSIDERANDO a necessidade das autoridades e servidores da Prefeitura se deslocarem, em serviço, para qualquer parte do território nacional ou exterior;

CONSIDERANDO que, para esses deslocamentos se efetivarem, as autoridades e servidores necessitam receber diárias para cobrir despesas de hospedagem, alimentação e locomoção;

CONSIDERANDO a inflação acumulada, desde a última atualização das diárias, bem como a desvalorização do real frente ao dólar e euro, fato que exige a correção dos valores de despesas com diárias,

### **RESOLVE:**

**Art. 1º** A Tabela de Diárias constante do Anexo I, do Decreto nº 25.077, de 24 de fevereiro de 2005, alterada pelo Decreto nº 29.580, de 10 de julho de 2008 e pelo Decreto nº 34.160, de 19 de julho de 2011, passa a vigorar conforme o Anexo Único da presente Resolução.

**Art. 2º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2017.**

**AILTON CARDOSO DA SILVA**

**Respondendo pelo Expediente da Secretaria Municipal da Casa Civil**

**ANEXO ÚNICO**

Cargos e Funções	No País	No Exterior exceto Europa	Na Europa
	Diária	Diária	Diária
	R\$	US\$	€
Prefeito, Chefe do Gabinete do Prefeito, Secretário e Subsecretário, Controlador e Subcontrolador, Procurador Geral e Subprocurador Geral	R\$ 507,32	\$ 410,55	€ 435,87
DAS 10 A, DAS 10 B, DAS 09	R\$ 425,21	\$ 337,23	€ 358,03
DAS 08 A DAS 06	R\$ 385,62	\$ 300,58	€ 319,10
DAÍ 6 A DAÍ 1 e demais servidores	R\$ 344,57	\$ 278,58	€ 295,75

## **DECRETO Nº 31.614 DE 18 DE DEZEMBRO DE 2009**

*Revoga o decreto 23.265 de 11 de agosto de 2003, sistematiza e consolida as diretrizes e a regulamentação aplicáveis ao treinamento de servidores da Administração Municipal e dá outras providências.*

**O PREFEITO DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO**, no uso de suas atribuições legais,

### **DECRETA:**

**Art. 1º** Mediante o presente Decreto ficam sistematizadas e consolidadas as diretrizes e a regulamentação aplicáveis ao treinamento de servidores da Administração Municipal no que se refere à participação em atividades de treinamento, atualização, reciclagem, qualificação e afins.

Parágrafo único: São consideradas ações de capacitação: cursos presenciais e a distância, treinamento em serviço; grupos formais de estudos, intercâmbios; seminários; congressos e cursos de formação, desde que contribuam para a atualização profissional e o desenvolvimento do servidor e que se coadunem com as necessidades institucionais dos órgãos e/ou da Administração.

**Art. 2º** A Política de Capacitação dos Servidores Públicos Municipais, a ser implementada pelos órgãos da Administração Direta, Indireta e Fundacional, observará os seguintes propósitos:

- I — Promover a melhoria da eficiência, da eficácia e da qualidade dos serviços públicos prestados ao cidadão e a valorização da função pública, por meio de capacitação permanente;
- II — Criar e desenvolver hábitos, valores e comportamentos adequados ao digno exercício da função pública;
- III — Promover o desenvolvimento permanente das competências e habilidades exigíveis para o atendimento das necessidades da Administração Pública;
- IV — Estabelecer critérios e planejar a efetiva participação dos servidores em ações de capacitação e aperfeiçoamento, racionalizando seus gastos.

**Art. 3º** São diretrizes da Política de Capacitação dos Servidores Municipais:

- I – Elevar o nível de educação formal e técnica dos agentes públicos;
- II — possibilitar o acesso dos servidores a ações de capacitação, otimizando os recursos orçamentários necessários para a sua implantação;

III — priorizar as ações internas de capacitação que aprove item habilidades e conhecimentos de servidores da própria instituição, e programas de educação continuada que contemplem eventos de curta duração;

IV — Utilizar a capacitação do servidor como um atributo para a avaliação de seu desempenho, formando um quadro funcional apto a ocupar funções técnicas, gerenciais e de liderança;

V — avaliar permanentemente os resultados advindos das ações de capacitação;

VI — implantar o controle gerencial dos gastos com capacitação.

**Art. 4º** A participação em atividades de treinamento, atualização, reciclagem, qualificação e afins, obedecerá às diretrizes e aos critérios abaixo, sem prejuízo de outros que se extraiam deste regulamento:

I — Compatibilidade do curso, congresso, seminário, palestra ou evento similar com as atividades do órgão de lotação e/ou da Administração, bem como com a formação técnico-profissional do servidor pretendente ou do cargo que ocupa;

II — Compatibilidade do curso, congresso, seminário, palestra ou evento similar com o planejamento de qualificação de pessoal do órgão de lotação, observando as prioridades levantadas nas necessidades de treinamento.

III — Prioridade de participação para os servidores de carreira em relação aos estranhos aos quadros, inclusive em caso de habilitação de mais de um pretendente por vaga disponível;

IV — Prioridade de participação em eventos que constituam agregação de novos conhecimentos, mediante temáticas inovadoras para o próprio pretendente, sem prejuízo para a participação em eventos de atualização ou reciclagem;

V — Obrigatoriedade de apresentação de relatório acerca do conteúdo do evento, com avaliação acerca da validade e do aproveitamento deste para fins de eventual participação de novos servidores;

VI — Obrigatoriedade, por parte do participante, de repasse e difusão dos conhecimentos adquiridos no evento respectivo aos demais servidores de seu órgão de lotação, bem como a outros servidores da Administração interessados;

VII — obtenção de aprovação ou grau de aferição superior à metade da pontuação máxima possível para o evento, bem como de frequência no nível exigido pelo promotor do evento, ou, na falta deste, de oitenta por cento da carga horária respectiva, sob pena de ressarcimento, ao Tesouro Municipal e/ou Fundo Orçamentário de origem, do custo total de participação no evento e suspensão, por até dois anos, de participação em novo evento;

§1º Somente em situações excepcionais, por expressa e fundamentada determinação do Chefe do Executivo, previamente publicada no D.O.RIO, poderá haver a participação de servidor em eventos em contrariedade aos princípios do presente regulamento.

§ 2º A participação de servidores em eventos disciplinados por este regulamento fica condicionada à assinatura, pelo servidor, juntamente com duas testemunhas, de Termo de Compromisso, pelo qual se obrigará a restituir a importância recebida dos cofres municipais durante o treinamento, atualizada monetariamente na forma da legislação pertinente, caso este venha a solicitar sua demissão ou exoneração ou concessão de licença para trato de interesses particulares ou, ainda, aposentadoria, nos cinco anos subsequentes à conclusão do curso, sob pena de cobrança administrativa ou judicial, bem como pelo não atendimento ao disposto no item VII do art. 4º.

§3º O Termo de Compromisso permanecerá arquivado na Secretaria Municipal de Administração.

**Art. 5º** O funcionário deverá juntar ao processo em que lhe foi concedida a autorização, no prazo de trinta dias após o término do afastamento, relatório das atividades e dos estudos realizados, que será avaliado pelo titular do órgão, do Centro de Capacitação e/ou Recursos Humanos ou do Centro de Estudos ou similar, quando houver, inclusive no que se refere à qualidade do treinamento.

a) 1º O descumprimento do disposto neste artigo será considerado falta grave, punível disciplinarmente.

2º O relatório exporá pormenorizadamente os estudos realizados, com descrição de currículo e programas, indicação ou cópia dos trabalhos apresentados, apreciação crítica e sugestões sobre a aplicação, no âmbito da Administração Municipal, da experiência adquirida.

**Art. 6º** São instrumentos da Política de Capacitação dos Servidores Municipais:

I — Planos Anuais de Capacitação;

II — Relatórios de Execução dos Planos Anuais de Capacitação;

§ 1º Os Planos Anuais de Capacitação — PAC deverão ser elaborados pelos órgãos da Administração Direta, Indireta e Fundacional e deverão consolidar as orientações estratégicas relativas às ações de capacitação para o período a que se referem, levando em consideração os resultados alcançados no período anterior e os almejados para o subsequente.

§2º Os Planos Anuais de Capacitação serão elaborados a tempo de se prever, na proposta orçamentária, os recursos indispensáveis a sua implementação.

§3º Os Planos Anuais de Capacitação deverão ser encaminhados à Secretaria Municipal de Administração, que editará norma complementar orientando sua elaboração.

**Art. 7º** Qualquer curso, seminário, palestra, congresso, conferência ou outro evento cujo custo por servidor ultrapassar o valor de R\$5.000,00 (cinco mil reais), será submetido à aprovação do titular do órgão, independentemente de constar e ter sido aprovado no

Plano Anual de Capacitação do órgão requisitante.

**Parágrafo único.** Os treinamentos que ultrapassarem o valor estipulado no “caput” deste artigo, até o limite de R\$20.000,00 (vinte mil reais), serão submetidos à aprovação do Secretário Municipal de Administração. Acima deste valor, deverá haver a expressa autorização do Prefeito.

**Art. 8º** Aplicam-se as diretrizes do presente Decreto, no que couber, aos órgãos da Administração Indireta do Município.

**Art. 9º** Fica revogado o Decreto 23.265, de 11 de agosto de 2003.

**Art.10.** Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2009 - 445º da Fundação da Cidade.

**EDUARDO PAES**

D.O RIO 21.12.2009



**Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil**  
**Subsecretaria de Gestão**  
**Coordenadoria de Gestão de Pessoas**

Rua Afonso Cavalcanti, nº 455, 6º andar, sala 601, Cidade Nova, Rio de Janeiro, RJ  
CEP: 20.211-110  
3973 - 6 8 2 2/3971 – 4956  
cgpeessoas@smsdc.rio.rj.gov.br

CIRCULAR nº 002/2012 S/SUBG/CGP

Rio de Janeiro, 17 de maio de  
2012.

Ref. Orientação sobre Dispensa de Ponto

**Senhor(a) Gestor(a),**

Visando a facilitar e a garantir o correto processamento das solicitações de afastamento para participação em eventos, encaminhamos, em anexo, orientação sobre o procedimento da dispensa de ponto, elaborada por esta Coordenadoria de Gestão de Pessoas nos termos do Decreto nº 31.613, de 18/12/2009, que regulamenta o art. 64, Inciso XII, da Lei nº 94, de 14/03/1979.

Atenciosamente,

**MARCO ANTONIO DE CARVALHO**  
**ESSER**

Coordenador  
Coordenadoria de Gestão  
de Pessoas  
Subsecretaria de Gestão  
Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil

ANEXO CIRCULAR nº 002/2012 S/SUBG/CGP – 17/05/2012

**DISPENSA DE PONTO - ARTIGO 64, INCISO XII, DA LEI N° 94 DE**  
**14/0311979**

HISTÓRICO

Afastamento regulamentado pelo **Decreto n° 31.613 de 18/12/2009**, concedido a funcionários para participar de eventos, dentro ou fora do Brasil, pelo prazo máximo de 30 (trinta) dias consecutivos.

Excetuam-se desse limite as participações em eventos desportivos de caráter oficial cujo prazo máximo é de 60 (sessenta) dias.

**PROCEDIMENTOS:**

- 1.1. O servidor apresenta requerimento padrão - SOLICITAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO DE EVENTOS — preenchido ao respectivo órgão de lotação (RH ou Centro de Estudos);
- 1.2. O respectivo Protocolo autua a requerimento padrão de concessão de dispensa de ponto, dando origem ao processo administrativo;
- 1.3. O processo é endereçado à **S/SUBG/CGP/CDP/GTD**, já devidamente instruído com a oitiva prévia da chefia imediata e anuência da Direção da Unidade, que se manifesta acerca da pertinência da dispensa de ponto, bem como do não comprometimento da continuidade do serviço com o afastamento do servidor;
- 1.4. A **S/SUBG/CGP/CDP/GTD** instrui os autos com vistas à decisão do Secretário Municipal de Saúde e Defesa Civil;
- 1.5. O Secretário decide, segundo critérios de conveniência e oportunidade, quanto ao deferimento ou não do pleito;
- 1.6. A **S/SUBG/CGP/GMI** providencia a publicação em Diário Oficial do Ato que concede a Dispensa de Ponto e encaminha o processo à Unidade de lotação do servidor para ciência, retirada da cópia da Resolução e com a solicitação de inserção nos autos do comprovante de participação, **no prazo máximo de 30 (trinta) dias do término do evento, sob pena de ser considerado faltoso, nos termos dos artigos 5° e 6° do Decreto n°. 31.613, de 18/12/2009;**
- 1.7. O órgão local da Recursos Humanos promove, de forma provisória e a lápis, a anotação no Cartão de Ponto do servidor a concessão da Dispensa de Ponto.

NOTA IMPORTANTE: A Dispensa de Ponto somente produzirá efeitos legais e funcionais quando ficar devidamente comprovada a real participação do servidor no evento, mediante documento assinado por seus promotores ou pelo dirigente do órgão requisitante, com a indicação das datas do seu início e do seu término.

1.8. O servidor, ao retomar as atividades no órgão de lotação, apresenta ao órgão local de Recursos Humanos, comprovante de sua real participação, **no prazo máximo de 30 (trinta) dias do término do evento;**

1.9. O órgão local de Recursos Humanos, depois de receber o comprovante, providencia o registro do período de afastamento, o dispositivo legal, a data da publicação, número do respectivo processo no Cartão de Ponto;

1.10. O órgão local de Recursos Humanos encaminha o processo com a cópia do comprovante de participação no evento à S/SUBG/CGP/CAP/GP;

1.11. A S/SUBG/CGP/CAP/GP, providencia o registro do período de afastamento, fundamentação legal, data da publicação e o número do processo, na tela Licenças e Afastamentos (código 150), do Sistema Ergon e arquiva o processo.

.

NOTA IMPORTANTE: A comprovação da participação efetiva em eventos que se estendam por períodos superiores a 30 dias intercalados (Pós-Graduação, Mestrado, Doutorado etc) dar-se-á mensalmente, **mediante a apresentação do comprovante de presença nos dias objeto da Dispensa de Ponto.**

## **DECRETO Nº 31.613 DE 18 DE DEZEMBRO DE 2009**

*Sistematiza e consolida as diretrizes e a regulamentação aplicáveis ao afastamento de servidores da Administração Municipal, na forma que menciona.*

**O PREFEITO DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO**, no uso de suas atribuições legais,

### **DECRETA:**

**Art. 1º** A dispensa de ponto de servidor da Administração Municipal para a participação em eventos, dentro ou fora do Brasil, será previamente autorizada para o período correspondente, pelos titulares das Secretarias Municipais, das Autarquias, Fundações ou de órgãos equivalentes, admitida a delegação.

§ 1º Consideram-se eventos, para efeito deste artigo, cursos, congressos, seminários, palestras, jornadas ou quaisquer outras formas de reunião de profissionais, técnicos, especialistas.

§ 2º A efetiva concessão do afastamento com dispensa de ponto dependerá sempre do interesse e da conveniência da Administração, e observará, necessariamente, o disposto neste Decreto.

**Art. 2º** A concessão de afastamento de que trata o art. 1º não se prolongará por mais de trinta dias consecutivos.

**Art. 3º** A dispensa de ponto dar-se-á por solicitação escrita da chefia do servidor, ou dos dirigentes ou promotores do evento, com detalhes esclarecedores da sua natureza, do local de realização e da duração, mencionando ainda, neste último caso, os servidores que devam ser alcançados pela dispensa;

§ 1º Quando a solicitação de dispensa de ponto abranger um elevado número de interessados da mesma Secretaria, repercutindo no seu funcionamento, caberá à chefia imediata a indicação dos servidores que poderão ser dispensados, de modo a assegurar a adequada continuidade do serviço.

§ 2º Nas hipóteses previstas neste artigo, será necessária a oitiva prévia da chefia imediata do servidor pretendente-beneficiário, que se manifestará acerca da pertinência da dispensa do ponto, bem como da garantia da continuidade do serviço com o afastamento do servidor.

**Art. 4º** Nos casos de competições esportivas, somente será concedida dispensa de ponto quando o servidor for convocado para integrar representação desportiva de caráter oficial, a juízo discricionário da Administração, limitada ao prazo de sessenta dias.

**Parágrafo único.** A concessão a que se refere o “caput” dependerá de solicitação feita ao órgão concedente pelo Conselho Nacional de Esportes ou por outra entidade oficial.

**Art. 5º** A dispensa de ponto será autorizada sob condição e somente produzirá efeitos quando ficar devidamente comprovada, junto ao órgão de lotação do servidor, a real participação deste no evento, mediante documento assinado por seus promotores ou pelo dirigente do órgão requisitante, com a indicação das datas do seu início e do seu término.

**Art. 6º** Será considerado faltoso o servidor que se afasta r sem autorização, ou que deixar de apresentar a comprovação referida no art. 5º, ficando sujeito às sanções disciplinares cominadas na legislação pertinente.

**Art. 7º** Compete ao Prefeito, com prévia aquiescência do titular do órgão de lotação do servidor pretendente, a licença para estudos, em qualquer parte do território nacional ou no exterior, do servidor público efetivo que já tenha adquirido a estabilidade no cargo que ocupa e/ou do servidor celetista que tenha contrato de trabalho vigorando há mais de três anos, nas seguintes condições:

I — com vencimentos e demais vantagens, desde que seja reconhecido pelo Prefeito o interesse para a Administração, e que a licença não ultrapasse doze meses;

II — sem direito à percepção de vencimento e quaisquer vantagens do cargo e com interrupção da contagem de tempo de serviço quando:

a) o afastamento ultrapassar o prazo de doze meses;

b) em qualquer prazo, no interesse exclusivo do servidor, ainda que sem prejuízo para a Administração.

**Art. 8º** Em nenhuma hipótese poderá o afastamento exceder a quatro anos consecutivos.

**Parágrafo único.** Somente será concedida nova autorização para usufruto de bolsa de estudo após o transcurso do prazo de um ano se o afastamento houver sido por período inferior ou equivalente há doze meses, ou de prazo igual ao do afastamento se este ultrapassar o período de um ano.

**Art. 9º** A proposta de afastamento do servidor deverá ser encaminhada pelo titular do órgão de lotação respectivo, acompanhado de exposição de motivos, que indicará:

I — nome, cargo e matrícula do servidor;

II — base legal para o afastamento, consoante o art. 7º;

III — programa de estudo, local e entidade onde será realizado;

IV — início e término do afastamento, bem como as datas relativas ao último concedido;

V — vantagens do afastamento proposto para a Administração Municipal, especificando como serão aproveitados os conhecimentos adquiridos pelo servidor;

VI — situação do servidor quanto à acumulação;

VII — documentação, se for o caso, da concessão da bolsa, convite ou outra forma de oferecimento de estudo, traduzida para o português e

VIII — demonstração de compatibilidade do curso com as atividades do órgão de lotação, bem como com a formação técnico-profissional do servidor.

**Parágrafo único.** A proposta de que trata este artigo será formulada em até trinta dias antes do início do afastamento ou de sua eventual prorrogação.

**Art. 10º** O afastamento com ônus para o Município será precedido de assinatura, pelo servidor, juntamente com duas testemunhas, de Termo de Compromisso, pelo qual se obrigará a restituir a importância recebida dos cofres municipais durante o afastamento, atualizada monetariamente na forma da legislação pertinente, caso este venha a solicitar sua demissão ou exoneração ou concessão de licença para trato de interesses particulares ou, ainda, aposentadoria, nos cinco anos subseqüentes à conclusão do curso, sob pena de cobrança administrativa ou judicial.

§ 1º O Termo de Compromisso permanecerá arquivado na Secretaria Municipal de administração, de onde só será retirado, em original, para os fins da cobrança proposta no “caput”.

§ 2º Não será concedida exoneração ou licença, para trato de interesses particulares, sem a prévia quitação do débito.

§ 3º O débito não-quitado, por qualquer motivo, inclusive nos casos de demissão, será inscrito como dívida ativa e cobrado executivamente se não for pago no prazo de trinta dias, a contar da publicação do ato demissório ou de aposentadoria ou do respectivo afastamento.

§ 4º A importância a ser restituída será atualizada monetariamente, com base nos índices adotados pelo Município, a contar da data do desembolso efetivo.

**Art. 11º.** Nos casos de acumulação de cargos, quando o afastamento for julgado de interesse da Administração ou a ela conveniente apenas quanto a um dos cargos, ao funcionário será concedida licença para trato de interesses particulares enquanto perdurar seu afastamento em relação ao cargo para o qual a atividade não implique benefício direto.

**Art. 12º** Findo o prazo de afastamento, ou ocorrendo a sua interrupção, o funcionário reassumirá o exercício em até trinta dias.

**Art. 13º** O funcionário deverá juntar ao processo em que lhe foi concedida a autorização, no prazo de trinta dias após o término do afastamento, relatório das atividades e dos estudos realizados, que será avaliado pelo titular do órgão, do Centro de Capacitação e/ou Recursos Humanos ou do Centro de Estudos ou similar, quando houver, inclusive no que se refere à qualidade do relatório e do eventual aproveitamento das atividades e estudos para outros servidores.

§ 1º O descumprimento do disposto neste artigo será considerado falta grave, punível disciplinarmente.

§ 2º O relatório exporá, pormenorizadamente, os estudos realizados, com descrição de currículo e programas, indicação ou cópia dos trabalhos apresentados, apreciação crítica e sugestões sobre a aplicação, no âmbito da Administração Municipal, da experiência adquirida.

§ 3º Havendo interrupção do afastamento, o funcionário apresentará justificção por escrito, no prazo de vinte dias, à autoridade superior que autorizou seu afastamento, que a acolherá ou não, apontando as consequências legais daí decorrentes, inclusive em relação à eventual aplicação dos efeitos previstos no art. 10 e seus parágrafos.

**Art. 14º** Quando o afastamento for solicitado para estudo na Cidade do Rio de Janeiro, a autorização será parcial ou integral, conforme as possibilidades de conciliação das atividades do curso com o exercício do cargo.

§ 1º Na hipótese constante deste artigo, findo ou interrompido o afastamento, a reassunção dar-se-á imediatamente.

§ 2º Será sempre integral a remuneração do servidor que se afastar de forma parcial.

**Art. 15º** Fará jus à licença de que trata o art. 104 da Lei nº 94, de 14 de março de 1979, o cônjuge do funcionário afastado na forma deste Decreto, observada a hipótese do “caput” do art. 8º.

**Art. 16º** Nos eventos realizados na Cidade do Rio de Janeiro ou nos Municípios limítrofes, cuja jornada respectiva seja compatível com o horário de trabalho do servidor pretendente/participante, ou cujo horário de trabalho possa ser harmonizado com a jornada dos eventos, não haverá dispensa de ponto ou licenciamento para fins de estudo.

§ 1º Excetua-se da hipótese do “caput” aqueles eventos cuja respectiva jornada, embora compatível com o horário de trabalho do servidor pretendente/participante exijam a apresentação de tarefas ou trabalho, conforme vier a ser reconhecido pelo titular do órgão de lotação do servidor.

§ 2º A compatibilização do horário do servidor com o da jornada do evento sujeitar-se-á convivência do serviço, conforme aferição fundamentada do titular do órgão de lotação do servidor.

**Art. 17º** É facultada ao Chefe do Executivo a designação de servidores para missão de estudos, no Brasil ou no exterior, tendo por objeto temas de notório interesse da Administração, aplicando-se, no que couber, o disposto no Decreto (curso).

§ 1º A missão de estudos referida no “caput” terá a duração máxima de dois anos, não podendo se estender além do último dia da gestão do Chefe do Executivo que a autorizar.

§ 2º A designação para missão de estudos referida no “caput” será, necessariamente, fundamentada e publicada, ao menos, em extrato no D.O.RIO.

**Art. 18º** O presente regulamento não é aplicável às designações, por parte da chefia do Poder Executivo, para missões de representação que continuam reguladas pelas disposições que lhe são próprias.

**Art. 19º** Quando os afastamento envolverem concessão de bolsa por agência de fomento ou organismos nacionais ou internacionais, prevalecerão, quanto ao ônus, às normas daquela agência e organismos.

**Art. 20º** Fica delegado ao Secretário Municipal de Administração competência para publicar os atos administrativos necessários à implementação dessa política, exceto em relação aos órgãos que disponham de Centro de Capacitação em Recursos Humanos ou Centro de Estudos ou similares.

**Art. 21º** Aplicam-se as diretrizes do presente Decreto, no que couber, aos órgãos da Administração Indireta do Município.

**Art. 22º** Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2009 - 445º da Fundação da Cidade.

**EDUARDO PAES**

D.O RIO 21.12.2009



Ministério da Saúde  
Conselho Nacional de Saúde

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, 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 respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que desvendou outra percepção da vida, dos modos de vida, com reflexos não apenas na concepção e no prolongamento da vida humana, como nos hábitos, na cultura, no comportamento do ser humano nos meios reais e virtuais disponíveis e que se alteram e inovam em ritmo acelerado e contínuo;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando as questões de ordem ética suscitadas pelo progresso e pelo avanço da ciência e da tecnologia, enraizados em todas as áreas do conhecimento humano;

Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre

os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;

Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento; Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente; e

Considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética resolve:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

### **I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

### **II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES**

A presente Resolução adota as seguintes definições:

II. 1 - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

II. 2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II. 3 - assistência ao participante da pesquisa:

II. 3.1 - assistência imediata - é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

II. 3.2 - assistência integral - é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

II. 4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

II. 5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

II. 6 - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

II. 7 - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

II. 8 - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

II. 9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

II. 10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável (eis) legal (is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

II. 11 - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apóia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

II. 12 - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

II. 13 - pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

II. 14 - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele,

e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

II. 15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, co-responsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II. 16 - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e co-responsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa;

II. 17 - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

II. 18 - provimento material prévio - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;

II. 19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

II. 20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

II. 21 - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

II. 22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

II. 23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

II. 24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e

II. 25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

### **III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

#### III. 1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e

d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

#### III. 2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;

e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;

f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. 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;

m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização.

Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;

q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

r) 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;

s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e

u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

III. 3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda:

a) estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;

b) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

c) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

#### **IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV. 1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV. 2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

IV. 3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

a) Justificativa os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV. 4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e

c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

IV. 5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;

b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local,

sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV. 6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

C.1) documento comprobatório da morte encefálica;

C.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

C.3) respeito à dignidade do ser humano;

C.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

C.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e

C.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio - FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV. 7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

IV. 8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

## **V - DOS RISCOS E BENEFÍCIOS**

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e

b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa( s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

## **VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA**

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

## **VII - DO SISTEMA CEP/CONEP**

É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

VII. 1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir se torna co-responsável por garantir a proteção dos participantes.

VII. 2 - Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos:

VII. 2.1 - as instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos; e

VII. 2.2 - na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

VII. 3 - A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

VII. 4 - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

VII. 5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

VII. 6 - Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

### **VIII - DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) ATRIBUIÇÕES:**

VIII. 1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

VIII. 2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e

VIII. 3 - elaborar seu Regimento Interno.

### **IX - DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP) ATRIBUIÇÕES:**

IX. 1 - examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

IX. 2 - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras

instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

IX. 3 - registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;

IX. 4 - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

1. Genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. Envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. Armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. Alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;

1.4. Pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. Pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. Pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. Reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

2.1. Reprodução assistida;

2.2. Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

2.3. Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. Estudos com populações indígenas;

6. Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

7. Protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

8. Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

9. Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

IX. 5 - fortalecer a participação dos CEP por meio de um processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;

IX. 6 - coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando- os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da CONEP;

IX. 7 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;

IX. 8 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;

IX. 9 - analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/CONEP, sempre que considere pertinente; e

IX. 10 - analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS.

## **X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA**

### **X. 1 - DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEP DAS COMPETÊNCIAS:**

1. Compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

2. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

3. Incumbe, também, aos CEP:

a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

b) 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;

c) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

d) 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;

e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e

f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

## **X. 2 - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA DA CONEP:**

1. Compete à CONEP, dentro do prazo a ser estipulado em Norma Operacional, emitir parecer devidamente motivado, com análise clara, objetiva e detalhada de todos os elementos e documentos do projeto;
2. Compete, também, à CONEP, o monitoramento, direto ou indireto, dos protocolos de pesquisa de sua competência; e
3. Aplica-se à CONEP, nas hipóteses em que funciona como CEP, as disposições sobre Procedimentos de Análise Ética dos CEP.

## **X. 3 - DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E À CONEP:**

1. Os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;
2. Os CEP e a CONEP poderão contar com consultores ad hoc, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;
3. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;
4. Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;
5. A revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
  - a) aprovado;
  - b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e
  - c) não aprovado;

6. O CEP poderá se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

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

8. os 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;

9. Uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa; e

10. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

## **XI - DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL**

XI. 1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI. 2 - Cabe ao pesquisador:

a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

## **XII - OUTRAS DISPOSICÕES**

XII. 1 - Cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os dispositivos desta Resolução, deve cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas.

XII. 2 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP.

XII. 3 - A presente Resolução, por sua própria natureza, demanda revisões periódicas, conforme necessidades das áreas ética, científica e tecnológica.

## **XIII - DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS**

XIII. 1 - O procedimento de avaliação dos protocolos de pesquisa, bem como os aspectos específicos do registro, como concessão, renovação ou cancelamento e, também, da acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

XIII. 2 - O processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP será tratado em Resolução do CNS.

XIII. 3 - As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades.

XIII. 4 - As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.

XIII. 5 - Os aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/CONEP serão tratados em Norma Operacional do CNS.

XIII. 6 - A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.

#### **XIV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Ficam revogadas as Resoluções CNS Nos 196/96, 303/2000 e 404/2008.

Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

**ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA**  
*Presidente do Conselho*

Homologo a Resolução CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

**ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA**  
*Ministro de Estado da Saúde*



**Ministério da Saúde  
Conselho Nacional de Saúde**

**RESOLUÇÃO Nº 510, DE 7 DE ABRIL DE 2016**

*O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Extraordinária, realizada nos dias 06 e 07 de abril de 2016, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, pelo Decreto n.º 5.839, de 11 de julho de 2006, e*

Considerando que a ética é uma construção humana, portanto histórica, social e cultural;

Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando que o agir ético do pesquisador demanda ação consciente e livre do participante;

Considerando que a pesquisa em ciências humanas e sociais exige respeito e garantia do pleno exercício dos direitos dos participantes, devendo ser concebida, avaliada e realizada de modo a prever e evitar possíveis danos aos participantes;

Considerando que as Ciências Humanas e Sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma aceção pluralista de ciência da qual decorre a adoção de múltiplas perspectivas teórico-metodológicas, bem como lidam com atribuições de significado, práticas e representações, sem intervenção direta no corpo humano, com natureza e grau de risco específico;

Considerando que a relação pesquisador-participante se constrói continuamente no processo da pesquisa, podendo ser redefinida a qualquer momento no diálogo entre subjetividades, implicando reflexividade e construção de relações não hierárquicas;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948 e a Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos, de 1948;

Considerando a existência do sistema dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;

Considerando que a Resolução 466/12, no artigo XIII.3, reconhece as especificidades éticas das pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas, dadas suas particularidades;

Considerando que a produção científica deve implicar benefícios atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado; e

Considerando a importância de se construir um marco normativo claro, preciso e plenamente compreensível por todos os envolvidos nas atividades de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, resolve:

**Art. 1** o Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.

Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

I - pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

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

III - pesquisa que utilize informações de domínio público;

IV - pesquisa censitária;

V - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e

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

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 sujeito; e

III - atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§ 1 o Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

§ 2 o Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja à 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.

## Capítulo I

### DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

**Art. 2** o Para os fins desta Resolução, adotam-se os seguintes termos e definições:

I - assentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa - criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável;

II - assistência ao participante da pesquisa: é aquela prestada para atender danos imateriais decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

III - benefícios: contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado;

IV - confidencialidade: é a garantia do resguardo das informações dadas em confiança e a proteção contra a sua revelação não autorizada;

V - consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos;

VI - informações de acesso público: dados que podem ser utilizados na produção de pesquisa e na transmissão de conhecimento e que se encontram disponíveis sem restrição ao acesso dos pesquisadores e dos cidadãos em geral, não estando sujeitos a limitações relacionadas à privacidade, à segurança ou ao controle de acesso. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados;

VII - dano material: lesão que atinge o patrimônio do participante da pesquisa em virtude das características ou dos resultados do processo de pesquisa, impondo uma despesa pecuniária ou diminuindo suas receitas auferidas ou que poderiam ser auferidas;

VIII - dano imaterial: lesão em direito ou bem da personalidade, tais como integridades física e psíquica, saúde, honra, imagem, e privacidade, ilicitamente produzida ao participante da pesquisa por características ou resultados do processo de pesquisa;

IX - discriminação: caracterização ou tratamento social de uma pessoa ou grupo de pessoas, com conseqüente violação da dignidade humana, dos direitos humanos e sociais e das liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;

X - esclarecimento: processo de apresentação clara e acessível da natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos, concebido na medida da compreensão do participante, a partir de suas características individuais, sociais, econômicas e culturais, e em razão das abordagens metodológicas aplicadas. Todos esses elementos determinam se o esclarecimento dar-se-á por documento escrito, por imagem ou de forma oral, registrada ou sem registro;

XI - estigmatização: atribuição de conteúdo negativo a uma ou mais características (estigma) de uma pessoa ou grupo de pessoas, com conseqüente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;

XII - etapas preliminares de uma pesquisa: são assim consideradas as atividades que o pesquisador tem que desenvolver para averiguar as condições de possibilidade de realização da pesquisa, incluindo investigação documental e contatos diretos com possíveis participantes, sem sua identificação e sem o registro público e formal das informações assim obtidas; não devendo ser confundidas com "estudos exploratórios" ou com "pesquisas piloto", que devem ser consideradas como projetos de pesquisas. Incluem-se nas etapas preliminares as visitas às comunidades, aos serviços, as conversas com liderança comunitárias, entre outros;

XIII - participante da pesquisa: indivíduo ou grupo, que não sendo membro da equipe de pesquisa, dela participa de forma esclarecida e voluntária, mediante a concessão de consentimento e também, quando couber, de assentimento, nas formas descritas nesta resolução;

XIV - pesquisa de opinião pública: consulta verbal ou escrita de caráter pontual, realizada por meio de metodologia específica, através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante;

XV - pesquisa encoberta: pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta somente se justifica em circunstâncias nas quais a informação sobre objetivos e procedimentos alteraria o comportamento alvo do estudo ou quando a utilização deste método se apresenta como única forma de condução do estudo, devendo ser explicitado ao CEP o procedimento a ser adotado pelo pesquisador com o participante, no que se refere aos riscos, comunicação ao participante e uso dos dados coletados, além do

compromisso ou não com a confidencialidade. Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente;

XVI - pesquisa em ciências humanas e sociais: aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção;

XVII - pesquisador responsável: pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem estar dos participantes no processo de pesquisa. No caso de discentes de graduação que realizam pesquisas para a elaboração do Trabalho de Conclusão de Curso, a pesquisa será registrada no CEP, sob-responsabilidade do respectivo orientador do TCC;

XVIII - preconceito: valor negativo atribuído a uma pessoa ou grupo de pessoas, com conseqüente violação dos direitos civis e políticos e econômicos, sociais e culturais;

XIX - privacidade: direito do participante da pesquisa de manter o controle sobre suas escolhas e informações pessoais e de resguardar sua intimidade, sua imagem e seus dados pessoais, sendo uma garantia de que essas escolhas de vida não sofrerão invasões indevidas, pelo controle público, estatal ou não estatal, e pela reprovação social a partir das características ou dos resultados da pesquisa;

XX - processo de consentimento e de assentimento: processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade com sua cultura e continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, não sendo o registro de sua obtenção necessariamente escrito;

XXI - protocolo de pesquisa: conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. Aplica-se o disposto na norma operacional do CNS em vigor ou outra que venha a substituí-la, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução;

XXII - registro do consentimento ou do assentimento: documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, lingüísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas; XXIII - relatório final: é aquele apresentado no encerramento da pesquisa, contendo todos os seus resultados;

XXIV - ressarcimento: compensação material dos gastos decorrentes da participação na pesquisa, ou seja, despesas do participante e seus acompanhantes, tais como transporte e alimentação;

XXV - risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente; e

XXVI - vulnerabilidade: situação na qual pessoa ou grupo de pessoas tenha reduzida a capacidade de tomar decisões e opor resistência na situação da pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos.

## **Capítulo II**

### **DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS**

**Art. 3** o São princípios éticos das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais:

I - reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive da liberdade científica e acadêmica;

II - defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa;

III - respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas;

IV - empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa, inclusive em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada;

V - recusa de todas as formas de preconceito, incentivando o respeito à diversidade, à participação de indivíduos e grupos vulneráveis e discriminados e às diferenças dos processos de pesquisa;

VI - garantia de assentimento ou consentimento dos participantes das pesquisas, esclarecidos sobre seu sentido e implicações;

VII - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz;

VIII - garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes;

IX - compromisso de todos os envolvidos na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação; e

X - compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais, decorrentes da participação na pesquisa, conforme o caso sempre e enquanto necessário.

### Capítulo III

#### DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Art. 4º** O processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante, continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao participante.

**Art. 5º** O processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.

§ 1º O processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido deve ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva, e evitar modalidades excessivamente formais, num clima de mútua confiança, assegurando uma comunicação plena e interativa.

§ 2º No processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido, o participante deverá ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo que lhe for adequado para a tomada de uma decisão autônoma.

**Art. 6º** O pesquisador deverá buscar o momento, condição e local mais adequado para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa, a quem será garantido o direito de recusa.

**Art. 7º** O pesquisador deverá assegurar espaço para que o participante possa expressar seus receios ou dúvidas durante o processo de pesquisa, evitando qualquer forma de imposição ou constrangimento, respeitando sua cultura.

**Art. 8º** As informações sobre a pesquisa devem ser transmitidas de forma acessível e transparente para que o convidado a participar de uma pesquisa, ou seu representante legal, possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

**Art. 9º** São direitos dos participantes:

I - ser informado sobre a pesquisa;

II - desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;

III - ter sua privacidade respeitada;

IV - ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;

V - decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu as que podem ser tratadas de forma pública;

VI - ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e

VII - o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

### Seção I

#### DA OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO

**Art. 10.** O pesquisador deve esclarecer o potencial participante, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, direitos, riscos e potenciais benefícios.

**Art. 11.** O consentimento do participante da pesquisa deverá ser particularmente garantido àquele que, embora plenamente capaz, esteja exposto a condicionamentos específicos, ou sujeito a relação de autoridade ou de dependência, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia.

**Art. 12.** Deverá haver justificativa da escolha de crianças, de adolescentes e de pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decisão no protocolo a ser aprovado pelo sistema CEP/CONEP.

**Parágrafo único.** Nos casos previstos no caput deverão ser obtidos o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado o direito à informação e à autonomia do participante, de acordo com a sua capacidade.

**Art. 13.** Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades tradicionais, indígenas ou religiosas, por exemplo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

**Art. 14.** Quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido, a dispensa desse processo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP para apreciação.

## Seção II

### DO REGISTRO DO CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO

**Art. 15.** O Registro do Consentimento e do Assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

§ 1º Quando não houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.

§ 2º A obtenção de consentimento pode ser comprovada também por meio de testemunha que não componha a equipe de pesquisa e que acompanhou a manifestação do consentimento.

**Art. 16.** O pesquisador deverá justificar o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido, as características do processo da pesquisa e do participante.

§ 1º Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP.

§ 2º A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento ou de assentimento, salvo nos casos previstos nesta Resolução.

§ 3º A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/CONEP.

**Art. 17.** O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo:

I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa;

II - a explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa;

III - a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;

IV - a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa;

V - informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;

VI - garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa;

VII - explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver;

VIII - a informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa;

IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; e

X - a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.

§ 1º Nos casos em que algum dos itens não for contemplado na modalidade de registro escolhida, tal informação deverá ser entregue ao participante em documento complementar, de maneira a garantir que todos os itens supracitados sejam informados aos participantes.

§ 2º Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que solicitado.

§ 3º Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante.

§ 4º O assentimento do participante da pesquisa deverá constar do registro do consentimento.

#### **Capítulo IV** **DOS RISCOS**

**Art. 18.** Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.

**Art. 19.** O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.

§ 1º Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa e informar o sistema CEP/CONEP.

§ 2º O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito a assistência e a buscar indenização.

**Art. 20.** O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

**Art. 21.** O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

§ 1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco.

§ 2º A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.

## Capítulo V

### DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP

**Art. 22.** O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo sistema CEP/CONEP, tal como descrita, a esse respeito, na norma operacional do CNS em vigor, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

**Art. 23.** Os projetos de pesquisa serão inscritos na Plataforma Brasil, para sua avaliação ética, da forma prevista nesta Resolução e na Resolução específica de gradação, tipificação de risco e tramitação dos protocolos.

**Art. 24.** Todas as etapas preliminares necessárias para que o pesquisador elabore seu projeto não são alvo de avaliação do sistema CEP/CONEP.

**Art. 25.** A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa.

§1 o. A avaliação científica dos aspectos teóricos dos projetos submetidos a essa Resolução compete às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros. Não cabe ao Sistema CEP/CONEP a análise do desenho metodológico em si.

§ 2 o. A avaliação a ser realizada pelo Sistema CEP/CONEP incidirá somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes.

**Art. 26.** A análise ética dos projetos de pesquisa de que trata esta Resolução só poderá ocorrer nos Comitês de Ética em Pesquisa que comportarem representação equânime de membros das Ciências Humanas e Sociais, devendo os relatores serem escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento.

**Art. 27.** A pesquisa realizada por alunos de graduação e de pós-graduação, que seja parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/Conep, pode ser apresentada como emenda ao projeto aprovado, desde que não contenha modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

## Capítulo VI

### DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

**Art. 28.** A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/Conep, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;

II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;

III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela Conep a qualquer momento;

IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; e

V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção.

## **Capítulo VII**

### **DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS**

**Art. 29.** Será instituída instância, no âmbito da Conep, para implementação, acompanhamento, proposição de atualização desta Resolução e do formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos das Ciências Humanas e Sociais na Plataforma Brasil, bem como para a proposição de projetos de formação e capacitação na área.

**Parágrafo único.** A instância prevista no caput será composta por membros titulares das Ciências Humanas e Sociais integrantes da CONEP, representantes das associações científicas nacionais de Ciências Humanas e Sociais, membros dos CEP de Ciências Humanas e Sociais e de usuários.

**Art. 30.** Deverá ser estimulado o ingresso de pesquisadores e demais profissionais atuantes nas Ciências Humanas e Sociais nos colegiados dos CEP existentes, assim como a criação de novos CEP, mantendo-se a interdisciplinaridade em sua composição.

**Art. 31.** Os aspectos relacionados às modificações necessárias na Plataforma Brasil entrarão em vigor quando da atualização do sistema.

## **Capítulo VIII**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 32.** Aplica-se o disposto nos itens VII, VIII, IX e X, da Resolução CNS n o 466, de 12, de dezembro de 2012, no que couber e quando não houver prejuízo ao disposto nesta Resolução.

**Parágrafo único.** Em situações não contempladas por essa Resolução, prevalecerão os princípios éticos contidos na Resolução CNS n o 466 de 2012.

**Art. 33.** A composição da Conep respeitará a equidade dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do Sistema CEP/CONEP.

**Art. 34.** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

***RONALD FERREIRA DOS SANTOS***

***Presidente do Conselho Nacional de Saúde***

Homologo a Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

***MARCELO CASTRO***

***Ministro de Estado da Saúde***