

Resolução CNS nº 580 de 2018



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Resolução CNS nº 580 de 2018

Estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) serão contempladas em Resolução específica, e dá outras providências.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Pressupostos

- Diferenciar atividades de **pesquisa** das atividades de **atenção à saúde**;
- Estabelecer a necessidade de Anuência da instituição coparticipante (**Termo de Anuência Institucional**) na documentação tramitada no sistema CEP/CONEP;
- Promover, nas instituições vinculadas ao SUS, o acompanhamento quanto às pesquisas realizadas, no que se refere a utilização de **recursos humanos, financeiro, infraestrutura, serviços e procedimentos**, com a anuência do dirigente institucional responsável



Documentos de Referência

- Lei nº 8.080,
- Lei nº 8.142,
- Resolução CNS nº 553 - “**Carta dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde**”.
- Resolução CNS nº 466- “**Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**”.



Resolução CNS N° 553/2017

- 1º diretriz: Toda pessoa tem direito, em tempo hábil, ao acesso a bens e serviços ordenados e organizados para **garantia da promoção, prevenção, proteção, tratamento e recuperação da saúde.**
- 2º diretriz :Toda pessoa tem direito ao atendimento integral, aos procedimentos adequados e em tempo hábil a resolver o seu problema de saúde, de **forma ética e humanizada.**



- 4º diretriz: Toda pessoa deve ter seus valores, cultura e direitos respeitados na relação com os serviços de saúde. Em pesquisa este direito é garantido por:
- a não-participação em pesquisa que envolva ou não tratamento experimental sem que tenha garantias claras da sua liberdade de escolha e, no caso de recusa em participar ou continuar na pesquisa, não poderá sofrer constrangimentos, punições ou sanções pelos serviços de saúde, sendo necessário, para isso:



- a) que o **dirigente do serviço** cuide dos aspectos **éticos** da pesquisa e estabeleça mecanismos para garantir a decisão livre e esclarecida da pessoa;
- b) que o pesquisador garanta, acompanhe e mantenha a integridade da saúde dos participantes de sua pesquisa, assegurando-lhes os **benefícios dos resultados** encontrados;
- c) que a pessoa assine o **termo de consentimento** livre e esclarecido;

Considerando que :

- É um requisito ético que os resultados e/ou achados das pesquisas sejam comunicados às autoridades competentes, aos órgãos legitimados pelo Controle Social, preservando a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;
- A atenção à saúde constitui-se na razão e objetivo do Sistema Único de Saúde e que os usuários buscam os serviços do SUS para prevenção de doenças, promoção e recuperação da sua saúde, bem como a necessidade de normatizar a realização de projetos de pesquisa de interesse estratégico para o SUS.

Estrutura do texto da Resolução

Capítulos:

- I – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES (ARTIGO 1)
- II – DAS ESPECIFICIDADES ÉTICAS DAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS NO SUS (ARTIGOS 2 A 10)
- III – DAS PESQUISAS ESTRATÉGICAS PARA O SUS (ARTIGOS 11 E 12)
- IV – DAS PESQUISAS COM COOPERAÇÃO OU COPATROCÍNIO DO GOVERNO BRASILEIRO (ARTIGO 13)
- DISPOSIÇÕES FINAIS: ARTIGOS 14 E 15

CAPÍTULO I

DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

- I - acervo:
- II - atenção à saúde
- III - dirigente da instituição coparticipante
- IV - dirigente da instituição participante de pesquisa:
- V- dirigente da instituição proponente de pesquisa
- VI - instituição coparticipante de pesquisa



- VII - instituição participante da pesquisa
- VIII - instituição proponente da pesquisa
- IX - instituição integrante do SUS;
- X - material biológico humano;

- XI - pesquisa de interesse estratégico para o SUS:
“protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça, a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, bem como, emergências em saúde pública, encaminhados à apreciação da CONEP mediante solicitação da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS).”



- XII – pesquisador;
- XIII - pesquisador responsável;
- XIV - Sistema Único de Saúde
- XV - Termo de Anuência Institucional (TAI)
- “Documento de anuência à realização da pesquisa na instituição, que deve descrever as atividades que serão desenvolvidas, sendo assinada pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e respectiva assinatura.”
- XVI - trabalhador da Saúde;
- XVII - usuário da saúde:



CAPÍTULO II

DOS ASPECTOS ÉTICOS DAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS EM INSTITUIÇÕES DO SUS

- Art. 4º É dever do pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada da equipe de pesquisa, explicitar, no processo de obtenção do consentimento, ao participante da pesquisa recrutado em serviço de saúde vinculado ao SUS (usuário do serviço de saúde), a diferença entre o procedimento da pesquisa e o atendimento de rotina do serviço.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



- Art. 5º Os procedimentos da pesquisa não deverão interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição.



CAPÍTULO II

DOS ASPECTOS ÉTICOS DAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS EM INSTITUIÇÕES DO SUS

- Art.10

CEP vinculado à instituição

Termo de Anuência Institucional;

Procedimentos que serão adotados para garantir o sigilo, a privacidade e a confidencialidade dos dados do participante da pesquisa.



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



CAPÍTULO III - DAS PESQUISAS ESTRATÉGICAS PARA O SUS

- Art. 11. As pesquisas consideradas de interesse estratégico para o SUS pelo **Ministério da Saúde** serão encaminhadas para apreciação inicial na CONEP (como CEP do Ministério da Saúde) e poderão ter tramitação em caráter especial e de urgência;
- Tramitação especial na CONEP será efetuada por meio de documento específico **para cada projeto** de encaminhamento do **Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos** do Ministério da Saúde.



- Art. 12. Os projetos considerados como pesquisas estratégicas e encaminhados pelo Ministério da Saúde, com caráter de urgência para tramitação especial na CONEP, terão sua primeira avaliação em até 10 (dez) dias úteis, com a apreciação de pelo menos cinco membros titulares, sendo um desses, membro da Coordenação da CONEP.



CAPÍTULO IV DAS PESQUISAS COM COOPERAÇÃO OU COPATROCÍNIO DO GOVERNO BRASILEIRO

- Art. 13. Para a tramitação dos projetos de pesquisa com cooperação ou copatrocínio com o Governo Brasileiro, conforme expresso no item IX.4, pontos 1.1 e 8, da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, deverá ser anexado o **documento de encaminhamento do Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde**, específico por projeto, no protocolo.



Contribuições da Resolução CNS Nº 580 de 2018 nas Instituições do SUS



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Contribuições

- Aborda questões relacionadas às atividades de pesquisa em serviços de saúde
- Destaca potenciais conflitos de interesse (servidor/pesquisador)
- Reforça a necessidade de esclarecimento ao participante sobre o que é a assistência a sua saúde e o que é pesquisa
- Define o acesso a informações e dados do participante não obtidos para a pesquisa (dados de assistência, vigilância em saúde, etc.)
- Define o Termo de Anuência Institucional :



Impacto da Resolução CNS 580 nas instituições do SUS

- Pesquisa com trabalhadores da saúde não devem **interferir** na sua atividade profissional
- Pesquisas que **utilizem informações pessoais** deverão assegurar a garantia dos preceitos éticos conforme expresso na Resolução CNS 466/12
- Deve estar claro para o participante a **diferença** entre a ação de atenção à sua saúde e o procedimento da pesquisa
- As pesquisas devem ter seu orçamento discriminado e **não devem onerar o SUS** com procedimentos extras àqueles necessários ao atendimento ao paciente.