

Edição nº 047.2023 | São Paulo, 30 de maio de 2023

Publicado em: 30/05/2023 | Edição: 102 | Seção: 1 | Página: 65

Órgão: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde

### RESOLUÇÃO Nº 706, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2023

Dispõe sobre registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) junto ao Sistema CEP/Conep, entre outras disposições.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima Trigésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 15 e 16 de fevereiro de 2023, e no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando a necessidade de minimizar os conflitos de interesses no julgamento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, no âmbito do Sistema CEP/Conep;

Considerando as atribuições dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) definidas no inciso VIII, itens VIII.1, VIII.2 e VIII.3 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012; e

Considerando a necessidade de regulamentação da criação, do funcionamento e do monitoramento dos Comitês de Ética em Pesquisa no âmbito do Sistema CEP/Conep, em observância ao disposto no item IX.3 na Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, resolve:

Regulamentar os critérios para registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa, bem como as formas de monitoramento dos credenciamentos deferidos no âmbito do Sistema CEP/Conep.

**FERNANDO ZASSO PIGATTO**  
Presidente do Conselho

Edição nº 047.2023 | São Paulo, 30 de maio de 2023

Homologo a Resolução CNS nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, nos termos nos termos da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

**NÍSIA TRINDADE LIMA**  
Ministra de Estado da Saúde

ANEXO

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ao CEP cabe atuar em conformidade com as normas dispostas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), pertinentes à ética em pesquisa, envolvendo seres humanos.

Art. 2º Para atuar no Sistema CEP/Conep, o CEP deve estar devidamente registrado na Conep, com credenciamento vigente, atendendo às normas dispostas nesta Resolução.

Art. 3º Ao colegiado da Conep cabe deferir ou indeferir o registro, o credenciamento, a renovação, a alteração de dados, a suspensão e o cancelamento dos CEPs, em conformidade ao disposto no inciso II, Art. 16 da Resolução CNS nº 446, de 11 de agosto de 2011.

CAPÍTULO II

TERMOS E DEFINIÇÕES

Art. 4º Para os fins desta Resolução, adotam-se os seguintes termos e definições:

I - Registro: ato de inscrição do CEP para atuar junto ao Sistema CEP/Conep.

II - Credenciamento: ato de aprovação do CEP para atuar junto ao Sistema CEP/Conep;

III - Renovação do registro e do credenciamento: ato de atualização do registro e do credenciamento do CEP;

IV - Suspensão do credenciamento do CEP: suspensão temporária e preventiva do credenciamento, deliberado pelo pleno da Conep, que determina a interrupção do recebimento de novos protocolos para a apreciação ética;

V - Cancelamento do registro e credenciamento do CEP: ato de caráter irrevogável, deliberado pelo pleno da Conep, que determina o descredenciamento e cancela o registro do CEP;

VI - Alteração de dados do registro: qualquer modificação das informações referentes ao registro do CEP;

VII - Condições mínimas de funcionamento: requisitos necessários para exercício das atividades do CEP, exigidos para manutenção do registro e credenciamento;

VIII - Regimento interno: documento que dispõe sobre a composição, as atribuições e as regras de funcionamento do CEP;

IX - Instituição mantenedora: instituição que solicita o registro e o credenciamento do CEP, sendo a responsável por garantir as condições mínimas para o seu funcionamento;

X - Ato de designação: documento formal de nomeação dos membros do CEP, emitido pela Instituição Mantenedora, contendo as funções desempenhadas pelos membros no CEP, bem como os cargos que ocupam na Instituição, quando pertinente;

XI - Conflito de interesse: situação gerada, pelo confronto entre interesses públicos e privados, que possa comprometer o interesse coletivo ou influenciar, de maneira imprópria, o desempenho no exercício das atividades no sistema CEP/Conep. Configura, conflito de interesse, a existência de relação de confiança ou subordinação com o interessado na decisão do Colegiado;

**Edição nº 047.2023 | São Paulo, 30 de maio de 2023**

XII - Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC): empresa, regularmente instalada em território nacional contratada pelo patrocinador ou pelo investigador, que assume, parcial ou totalmente, as atribuições do patrocinador da pesquisa clínica; e

XIII - Instituição proponente: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado.

### CAPÍTULO III

#### REGISTRO E CREDENCIAMENTO

Art. 5º O registro e o credenciamento do CEP poderão ser requeridos apenas por instituições de saúde ou de ensino ou de pesquisa, sediadas em território nacional, sem potencial conflito de interesse e em situação regular junto aos órgãos competentes.

Parágrafo único. É vedada a concessão de registro e de credenciamento do CEP a:

I - Centros de pesquisa mantidos ou vinculados a Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs); e

II - Associações de categoria profissional.

Art. 6º O registro e o credenciamento do CEP, bem como sua renovação, serão efetuados mediante submissão dos seguintes documentos:

I - Requerimento encaminhado pela Instituição Mantenedora, assinado por seu responsável legal, contendo a descrição dessa instituição e o compromisso de assegurar as condições mínimas de funcionamento do CEP;

II - Comprovação dos requisitos mínimos de funcionamento da Instituição Mantenedora, de acordo com norma específica;

**Edição nº 047.2023 | São Paulo, 30 de maio de 2023**

III - Formulário de solicitação, conforme modelo disponibilizado pela Conep;

IV - Cartas de indicação de Representantes de Participante de Pesquisa (RPPs), de acordo com a resolução específica;

V - Ato de designação do Colegiado do CEP; e VI - regimento interno do CEP.

§1º Para dar início às atividades, o CEP deve, no prazo de 90 (noventa) dias, após o comunicado de aprovação do registro e do credenciamento, comprovar a adequada capacitação de seus membros, observando os requisitos descritos em norma específica.

§2º Será revogada a aprovação do registro e do credenciamento do CEP que não der início às suas atividades, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, após aprovação do seu registro.

Art. 7º O prazo de vigência do credenciamento do CEP é de quatro anos.

Parágrafo Único. Para manter a regularidade do funcionamento do CEP, a Instituição Mantenedora deverá submeter requerimento de renovação do credenciamento.

Art. 8º A renovação do credenciamento do CEP deverá ser finalizada até a data limite do vencimento de sua vigência.

§1º A solicitação da renovação deverá ser iniciada a partir de 90 (noventa) dias antes da data de vencimento da sua vigência.

§2º Poderá ser solicitada a prorrogação do prazo para renovação, uma única vez, pelo período máximo de 90 (noventa) dias, mediante justificativa.

§3º A renovação não será realizada, se houver pendência no envio dos relatórios anuais referentes ao último período de vigência do registro do CEP.

**Edição nº 047.2023 | São Paulo, 30 de maio de 2023**

Art. 9º A solicitação da renovação do credenciamento do CEP deverá observar os requisitos complementares previstos em norma específica.

§1º O não cumprimento dos requisitos para renovação do credenciamento do CEP, acarretará sua suspensão.

§ 2º A ausência de quaisquer dos requisitos previstos na norma específica ou a inadequação desses, ensejará a emissão de pendências a serem cumpridas pelo CEP, para dar seguimento ao processo de renovação do credenciamento.

§ 3º As pendências elencadas ao CEP deverão ser cumpridas no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

§ 4º O não cumprimento das pendências elencadas, no prazo concedido, acarretará a suspensão do CEP, podendo ensejar seu cancelamento.

Art. 10 A manutenção do registro e do credenciamento do CEP podem ser avaliadas a qualquer tempo pela Conep e estão condicionadas ao cumprimento dos requisitos de funcionamento descritos no capítulo V desta Resolução, complementados em norma específica.

#### CAPÍTULO IV

#### COMPOSIÇÃO DO CEP

Art. 11 O Colegiado do CEP deve ser composto por, no mínimo, nove membros com, pelo menos, dois RPPs.

§1º Deve ser respeitada a proporcionalidade para membros RPPs, conforme norma específica.

§2º Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa.

**Edição nº 047.2023 | São Paulo, 30 de maio de 2023**

§3º O Colegiado referido no caput deste artigo terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais da metade dos membros pertencente à mesma categoria profissional, observando o equilíbrio de gênero.

§4º O CEP poderá contar com consultores ad hoc, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 12 O mandato dos membros tem duração de quatro anos, podendo haver recondução, a critério do CEP.

§1º O mandato da Coordenação tem duração de quatro anos, podendo haver recondução, a critério do CEP, conforme Regimento Interno.

§2º O tempo de mandato do RPP será regido por Resolução específica.

Art. 13 Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função, por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução.

## CAPÍTULO V

### DAS CONDIÇÕES MÍNIMAS PARA FUNCIONAMENTO DO CEP

Art. 14 Compete à Instituição Mantenedora garantir, no mínimo, as seguintes condições:

I - Homologar a eleição da Coordenação do CEP;

II - Manter a composição adequada;

III - Assegurar a participação dos RPPs;

**Edição nº 047.2023 | São Paulo, 30 de maio de 2023**

IV - Designar funcionário administrativo, exclusivo para o CEP, durante o período de seu funcionamento;

V - Assegurar que sejam indicados, para a composição do CEP, membros com experiência em pesquisa envolvendo seres humanos;

VI - Manter infraestrutura e espaço físico adequados para uso exclusivo do CEP;

VII - Disponibilizar página exclusiva para o CEP no site institucional;

VIII - Disponibilizar e-mail e telefone (ou ramal) institucionais para uso exclusivo do CEP;

IX - Incentivar, fomentar e apoiar a execução de atividades educativas do CEP;

X - Assegurar a autonomia do CEP no exercício de suas atividades e deliberações;  
e

XI - Apresentar previsão de demanda de projetos que justifique a atividade do CEP.

Art. 15 Compete ao CEP:

I - Manter a composição adequada;

II - Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;

III - Emitir pareceres dentro dos prazos normativos;

IV - Enviar à Conep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;



Edição nº 047.2023 | São Paulo, 30 de maio de 2023

V - Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;

VI - Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;

VII - Elaborar o Regimento Interno;

VIII - Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;

IX - Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;

X - Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;

XI - Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep;

XII - Manter comunicação regular e efetiva com a Conep; e

XIII - Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§1º O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.

§2º É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

Edição nº 047.2023 | São Paulo, 30 de maio de 2023

## CAPÍTULO VI

### SUSPENSÃO DO REGISTRO E CREDENCIAMENTO DO CEP

Art. 16 A suspensão do credenciamento do CEP consiste na interrupção temporária do recebimento de novos protocolos de pesquisa para apreciação ética.

§1º O CEP suspenso deverá manter o acompanhamento dos protocolos sob sua responsabilidade, aprovados ou em tramitação, enquanto permanecer a suspensão.

§2º Novos protocolos, submetidos à apreciação do CEP suspenso, serão direcionados a outro CEP, por indicação da Conep.

Art. 17 A suspensão será aplicada nos seguintes casos:

I - Sempre que constatado o não cumprimento dos requisitos mínimos para o funcionamento do CEP;

II - De forma cautelar, quando necessária para apuração de irregularidades e denúncias sobre o exercício das atividades do CEP;

III - Quando, vencido o prazo de vigência, não houver finalizado o processo de renovação do registro e do credenciamento do CEP, observando-se o disposto no Art. 8º, §2º; e

IV - Quando, de forma reiterada e sem justificativa, o CEP recusar o recebimento de protocolos indicados pela Conep.

Art. 18 A suspensão cautelar, para apuração de irregularidades e denúncias, somente poderá ser interrompida pela Conep, após averiguação e decisão fundamentada.

Art. 19 A suspensão, por solicitação do CEP ou da Instituição Mantenedora, poderá ser concedida, pelo prazo máximo de 90 (noventa) dias, mediante justificativa fundamentada, podendo ser prorrogada uma vez, pelo mesmo período.

**Edição nº 047.2023 | São Paulo, 30 de maio de 2023**

Parágrafo único. A solicitação será apreciada mediante requerimento dirigido à Coordenação da Conep, contendo as razões de seu pedido.

Art. 20 A suspensão poderá ser revogada, a qualquer momento, de ofício pela Conep ou a pedido da parte interessada.

Parágrafo único. O pedido de revogação da suspensão deve ser instruído com justificativa e documentação comprobatória de que os motivos que ensejaram a suspensão foram sanados.

Art. 21 Da decisão de suspensão do credenciamento do CEP caberá recurso à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias.

Parágrafo único. Poderá ser solicitada a prorrogação do prazo para recurso, uma única vez, pelo período máximo de 30 (trinta) dias, mediante justificativa.

## CAPÍTULO VII

### CANCELAMENTO DO REGISTRO DO CEP

Art. 22 O cancelamento consiste na revogação do registro e extinção do CEP no Sistema CEP/Conep.

Parágrafo único. Havendo o cancelamento, a Conep realizará transferência dos protocolos para outro CEP, para o devido acompanhamento.

Art. 23 O cancelamento ocorrerá nos seguintes casos:

I - Quando, vencido o período de vigência, o CEP não houver finalizado o processo de renovação em 180 (cento e oitenta) dias.

II - Quando, suspenso o CEP, não for possível sanar as irregularidades que demandaram a suspensão;

**Edição nº 047.2023 | São Paulo, 30 de maio de 2023**

III - Quando, de forma definitiva, a Instituição Mantenedora não promover as condições mínimas de funcionamento do CEP; e

IV - Por solicitação da Instituição Mantenedora, mediante justificativa fundamentada.

Art. 24 O cancelamento, por solicitação da Instituição Mantenedora, será apreciado, mediante requerimento dirigido à Coordenação da Conep, contendo as razões do seu pedido.

Art. 25 Da decisão de cancelamento, caberá recurso à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias.

Parágrafo único. Poderá ser solicitada a prorrogação do prazo para recurso, uma única vez, pelo período máximo de 30 (trinta) dias, mediante justificativa.

Art. 26 Em caso de cancelamento, é vedada a solicitação de novo registro, pela Instituição Mantenedora, no prazo de 12 meses.

Parágrafo único. A solicitação de novo registro deve ser acompanhada de compromisso formal da Instituição Mantenedora da resolução dos problemas que ensejaram o cancelamento do CEP.

## CAPÍTULO VIII

### ALTERAÇÃO DE DADOS

Art. 27 Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do(s) funcionário(s) administrativo(s) do CEP devem ser comunicadas à Conep.

§1º Quando houver alteração na composição dos membros do CEP, pelo menos um terço dos membros da composição anterior deve ser mantida.

**Edição nº 047.2023 | São Paulo, 30 de maio de 2023**

§2º Qualquer mudança na Coordenação do CEP deverá ser comunicada e homologada pela Conep, mediante justificativa fundamentada e atendendo ao inciso II, Art. 15 desta Resolução.

§3º No caso de vacância do membro RPP, o CEP deverá providenciar a sua substituição, observando-se as disposições contidas em Resolução específica.

Art. 28 A alteração de dados cadastrais da Instituição Mantenedora deverá ser comunicada à Conep.

#### CAPÍTULO IX

#### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 29 Aos CEPs Acreditados aplicam-se as disposições contidas nesta Resolução, sem prejuízo dos regramentos previstos na Resolução CNS nº 506, de 3 de fevereiro de 2016.

Art. 30 Para fins de cumprimento do disposto no Art. 10, a Conep poderá realizar inspeção local ao CEP, a qualquer tempo, principalmente na solicitação de novo registro, de credenciamento ou para apuração de denúncias e irregularidades.

Art. 31 A presente Resolução será complementada por norma específica, para regulamentar as atividades do CEP e de seus membros.

Art. 32 Os casos omissos nesta Resolução serão avaliados e deliberados pelo Colegiado da Conep.

Art. 33 Para os CEPs com credenciamento vigente, as normas das seções III e IV da presente Resolução deverão ser cumpridas quando da solicitação de renovação do credenciamento.

Art. 34 Os CEPs que solicitarem a renovação do credenciamento, em até 120 (cento e vinte) dias após a data de publicação desta Resolução, deverão adequar-se às mudanças promovidas por esta Resolução, no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias.

**Edição nº 047.2023 | São Paulo, 30 de maio de 2023**

Art. 35 Ficam revogados a Resolução CNS nº 370 de 08 de março de 2007 e os itens 2.2.B e 2.2.C da Norma Operacional 001 de 30 de setembro de 2013.

Art. 36 Esta Resolução entrará em vigor a partir da data de sua publicação.