



**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE
DE SAÚDE PÚBLICA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

**Título I
DAS FINALIDADES**

Art. 1.º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Saúde Pública (FSP) da Universidade de São Paulo (USP) é um comitê institucional registrado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde, cuja finalidade é analisar os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, realizadas por alunos, funcionários e docentes da Faculdade de Saúde Pública, e pesquisadores indicados pela CONEP, sob os aspectos éticos, de acordo com a Lei 14874/2024, a Resolução CNS nº 706/2023, além das demais normas vigentes do Conselho Nacional de Saúde, e suas complementares.

**Capítulo II
DA ORGANIZAÇÃO**

Seção I - Da Composição

Art. 2.º - O CEP terá composição de qualquer identidade de gênero, multiprofissional e multidisciplinar e contará com no mínimo 9 (nove) membros, não havendo mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Composto por:

I - Um (a) representante e respectivo (a) suplente, de cada um dos cinco departamentos da FSP/USP;

II - Pelo menos um (a) representante de participante de pesquisa, preferencialmente indicado pelo Conselho Municipal ou Estadual da Saúde de São Paulo. A indicação também poderá ser feita por movimentos sociais ou entidades representativas de participantes de pesquisas atendendo a resolução CNS nº 706/2023, artigo 6º, inciso IV.

III - Pelo menos dois (a) representante discente e respectivos (a) suplentes eleitos (a pelo corpo discente da Pós-Graduação da FSP/USP;

E poderá contar também com:

IV - Dois membros internos ou externos à Faculdade de Saúde Pública, indicados pelos



Universidade de São Paulo

Faculdade de Saúde Pública

Av. Dr. Arnaldo, 715 – CEP 01246-904 – São Paulo – Brasil

membros do CEP.

§ 1.º - O CEP poderá contar com membro “ad hoc”, externos ao colegiado pertencentes ou não à FSP/USP, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos específicos. o membro ad hoc não é um membro do comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir o parecer. Para realizar suas considerações, o ad hoc deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa. Análise de determinados projetos de pesquisa.

§ 2.º - Os membros titulares informados no inciso I deverão ser docentes ou técnicos de nível superior, enquanto que seus suplentes poderão ser docentes ou pesquisadores do departamento representado.

§ 3.º - O mandato dos membros mencionados no inciso I, III, IV será de 4 (quatro) anos, sendo permitidas reconduções.

§ 4.º - O mandato do membro mencionado no inciso II será de 3 (três) anos, sendo permitidas reconduções.

Art. 3.º - O CEP contará com – um (a) Coordenador (a) e um (a) Vice-Coordenador (a), eleitos(as) pelos seus membros, com mandato de 4 (quatro) anos, sendo permitidas reconduções.

Art. 4.º - O CEP contará com um (a) Funcionária Administrativa, designado (a) pelo Diretor da FSP/USP, com dedicação exclusiva ao CEP.

Art. 5.º - O prazo de validação do registro e credenciamento, que será de 4 (quatro) anos, bem como ao final desse período deverá ser solicitado a renovação do credenciamento junto a Conep, conforme o dispositivo do artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Seção II - Das Competências

Art. 5.º - Compete ao CEP:

I - Analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, bem como assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

II - Emitir parecer consubstanciado por escrito, sendo os prazos para análise, de até 10 dias para a checagem documental e de 30 dias para a liberação do parecer, identificando com clareza a investigação científica, o responsável pelo protocolo, a data da apreciação pelo CEP, a decisão do Comitê, e a periodicidade de apresentação de relatórios;

III - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;



Universidade de São Paulo Faculdade de Saúde Pública

Av. Dr. Arnaldo, 715 – CEP 01246-904 – São Paulo – Brasil

IV - Manter sigilo e confidencialidade, sobre o conteúdo tratado durante todo o procedimento e análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/CONEP.

V - Comunicar às instâncias competentes, e quando couber ao Ministério Público, quando receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa.

VI - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores, com intervalos definidos pelo CEP;

VII - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa envolvendo seres humanos;

VIII - Receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

IX - Requerer instauração de sindicância à direção da FSP/USP, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

X - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, de modo a atender às demandas decorrentes do adequado funcionamento do sistema CEP-CONEP.

XI – Formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13.

Seção III - Das Atribuições

Art. 6.º - Ao Coordenador e em sua ausência ao Vice-Cordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

I - Representar o CEP em suas relações internas e externas;

II - Instalar o Comitê e presidir suas reuniões;

III - Suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos protocolos de pesquisa;

IV - Providenciar a convocação das reuniões;

V - Tomar parte nas discussões e votações;

VI - Indicar, dentre os membros do CEP e Membro "ad hoc", os relatores dos protocolos de pesquisa;



Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública

Av. Dr. Arnaldo, 715 – CEP 01246-904 – São Paulo – Brasil

VII - Expedir documentos decorrentes de deliberações do Comitê e “ad referendum” deste, nos casos de manifesta urgência;

VIII - Encaminhar semestralmente à CONEP, a relação dos projetos de pesquisa analisados, ou seja, os aprovados, não aprovados, pendentes e retirados.

IX - Comunicar aos departamentos/órgãos a ausência dos respectivos representantes;

Art. 7.º - Aos Membros do CEP compete:

I - Analisar e relatar, no prazo máximo de 20 (vinte) dias, a partir da aceitação do projeto de pesquisa atribuído pelo Coordenador;

II - O número máximo de ausência com ou sem justificativas é de 25% das reuniões ordinárias ou extraordinárias, em cada ano.

III - Comparecer, no mínimo, a 75% das reuniões ordinárias e extraordinárias, em cada ano, sob pena de ser desligado do Comitê;

IV - Relatar projetos de pesquisa, votar, manifestar-se a respeito das matérias em discussão e emitir pareceres;

V - Requerer votação de matéria em regime de urgência;

VI - Verificar a instrução dos projetos de pesquisa quanto à garantia dos procedimentos estabelecidos, à documentação e registro das informações da pesquisa, à guarda do banco de dados e demais materiais a serem obtidos, aos recursos humanos envolvidos na execução da investigação;

VII - Propor modificação da periodicidade do relatório parcial;

VIII - Analisar e emitir pareceres sobre os relatórios da pesquisa;

IX - Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;

X - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;

XI - Manter sigilo sobre o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP e em suas reuniões, fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;

– Não exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional CNS Nº 001/2013.

Art. 8.º - Aos Pesquisadores compete:

I - Apresentar ao CEP, via Plataforma Brasil o projeto da pesquisa a ser realizado, devidamente instruído;

II - Iniciar a coleta de dados somente após a aprovação do projeto de pesquisa, pelo CEP;



*Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública*

Av. Dr. Arnaldo, 715 – CEP 01246-904 – São Paulo – Brasil

- III** - Desenvolver a pesquisa conforme delineada no projeto apresentado ao CEP;
- IV** - Submeter ao CEP, via Plataforma Brasil, quaisquer modificações no projeto de pesquisa aprovado, previamente à execução;
- V** - Submeter ao CEP, os relatórios da pesquisa de acordo com a periodicidade indicada pelo CEP;
- VI** - Apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- VII** - Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos, após o término da pesquisa;
- VIII** - Comunicar ao CEP o seu desligamento da coordenação da pesquisa, com as devidas justificativas e informar o nome do seu substituto;
- IX** - Comunicar ao CEP a conclusão, o cancelamento, a suspensão ou a interrupção da pesquisa, com as devidas justificativas.

Art. 9.º - À Secretaria Executiva do CEP compete:

- I** - Assistir às reuniões;
- II** - Convocar, mensalmente, as sessões ordinárias e, por determinação do Coordenador, as sessões extraordinárias;
- III** - Preparar e encaminhar a pauta do CEP;
- IV** - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos a serem examinados nas reuniões do CEP;
- V** - Aceitar na integralidade os documentos do protocolo, cuja conferência documental deverá ocorrer em até 10 (dez) dias após a submissão;
- VI** - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VII** - Lavrar e assinar as atas das sessões, registrando a presença dos membros do CEP;
- VIII** - Elaborar relatório anual das atividades do Comitê, a ser encaminhado à CONEP.
- IX** - Comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional CNS nº 001/13.

**Capítulo III
DO FUNCIONAMENTO**

Art. 10 - O CEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente,



Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública

Av. Dr. Arnaldo, 715 – CEP 01246-904 – São Paulo – Brasil

quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento da maioria de seus membros, de portas fechadas e em sessões fechadas ao público.

§ 1.º - O CEP instalar-se-á e deliberará com a presença mínima do quórum (50% mais um do total de seus membros).

§ 2.º - O parecer *“ad referendum”* poderá ser emitido, desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado pelo menos uma vez pelo colegiado do CEP. As deliberações *“ad referendum”* deverão ser encaminhadas ao plenário do CEP para a deliberação, na próxima reunião seguinte.

§ 3.º - É facultado ao Coordenador e aos Membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 4.º - As renovações dos Membros do CEP se dará das seguintes formas: A) Membros dos cinco departamentos: por ofício, informado pelos chefes dos respectivos Departamentos.

A) Coordenador e Vice-Coordenador – por eleição, sendo os volantes os membros do CEP.

b) Representantes discentes: por eleição realizada pelos estudantes de graduação e Pós-graduação da Faculdade de Saúde Pública/USP

c) Membros externos: indicado pelos membros do CEP.

§ 5.º - Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 6.º - As votações serão nominais.

Art. 11 - A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

I - De portas fechadas realizar a abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-Coordenador;

II - Verificação de presença e existência mínima de quórum (50% mais um do total de seus membros);

III - Votação da ata da reunião anterior;

IV - Leitura e despacho do expediente;

V - Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VI - Comunicações breves;

Parágrafo único: Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP, por



voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

Art. 12 - A Ordem do Dia será organizada com os projetos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Parágrafo único: A Ordem do Dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de quarenta e oito horas para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

Art. 13 - Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, passando a palavra aos membros que a solicitarem.

§ 1.º - O Membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§ 2.º - O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária e, necessariamente, o Membro que pedir vistas apresentará seu parecer sobre o assunto.

§ 3.º Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 14 - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Art. 15 - O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

Art. 16 - A Secretaria do CEP funcionará e atenderá ao público, em dias úteis, das 9 às 12h30 e das 14 às 15 horas, localizada na Av. Dr. Arnaldo 715, no prédio principal da Faculdade de Saúde Pública, Sala 120, 1º andar, bairro Cerqueira Cesar. O CEP possui exclusividade de espaço físico e funcionário administrativo em conformidade ao apresentado nos demais documentos.

Art. 17 – Em caso de greve institucional, a comunidade de pesquisadores e as instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) serão informados quanto à situação, se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar



devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; a CONEP será informada sobre quais as providências serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;

Art. 18 – Em períodos de recesso institucional, a comunidade será avisada com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação, por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso. O site do CEP apresentará um cronograma anual informando sobre os períodos de recesso.

Capítulo IV

DO PROJETO DE PESQUISA

Art. 19 - Os projetos de pesquisa deverão ser inseridos na Plataforma Brasil, em português, como segue:

I - Folha de rosto contendo as assinaturas do pesquisador e da autoridade responsável pela Instituição onde a pesquisa será realizada, nos respectivos campos de “Termo de compromisso”;

II - Projeto de pesquisa elaborado em conformidade com o preconizado no “Guia de apresentação de teses” da FSP/USP;

III - Informações relativas ao (s) participante (s) da pesquisa contemplando:

a) Descrição das características da população a ser estudada;

b) Descrição dos métodos que atinjam diretamente os participantes da pesquisa;

c) Identificação das fontes de material de pesquisa;

d) Descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;

e) Apresentação do “termo de consentimento livre e esclarecido” para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa;

f) Descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;

g) Descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;

h) Apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa.



Art. 20 - Os projetos de pesquisa deverão ser registrados, pelo pesquisador responsável, no Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos /Plataforma Brasil, sendo distribuídos aos relatores, por indicação do Coordenador ou do Vice-Coordenador do CEP.

Art. 21 - A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, e essa aceitação, ou sua negativa, deverá ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão.

§ 1º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no caput deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

§ 2º O pesquisador terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo.

§ 3º A critério do CEP, o pesquisador poderá participar da reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, vedada a sua presença no momento da tomada de decisão final.

§ 4º O parecer de que trata o caput deste artigo concluirá, fundamentadamente, pela:

I - Aprovação da pesquisa;

II - Não aprovação da pesquisa; ou

III - Suspensão, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisar ser interrompida por motivo de segurança.

§ 5º Da decisão constante do parecer do CEP cabe recurso, em primeira instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, ao próprio CEP que tenha emitido o parecer e, em segunda e última instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, à instância nacional de ética em pesquisa.

§ 6º Os recursos previstos no § 5º serão decididos pela instância competente no prazo de até 30 (trinta) dias úteis.

§ 7º A análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará de sua decisão os CEPs dos demais centros participantes.

§ 8º Todos os documentos requisitados pelo CEP deverão estar previstos em ato do Poder Executivo, em regulamento ou no regramento do próprio CEP e ter pertinência com



Universidade de São Paulo Faculdade de Saúde Pública

Av. Dr. Arnaldo, 715 – CEP 01246-904 – São Paulo – Brasil

a matéria analisada.

Art. 22 - O CEP deverá manter em arquivo os projetos e os relatórios correspondentes por, pelo menos, 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Art. 23 - O CEP convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Art. 24 - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, providências no encaminhamento de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Art. 25 - Os integrantes do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Art. 26 - Os componentes do CEP deverão se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 27 - É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para a análise dos projetos de pesquisa.

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

Art. 29 - Uma vez aprovado o projeto de pesquisa, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos, pela respectiva investigação.

Art. 30 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos de pesquisa aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP, deverão ser enviados à CONEP, que dará o devido encaminhamento.

Capítulo V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31 - Os casos omissos e dúvidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador do CEP.

Art. 32 - O Regime Interno deve ser aprovado por sua Plenária, com quórum mínimo de



*Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública*

Av. Dr. Arnaldo, 715 – CEP 01246-904 – São Paulo – Brasil

dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que aprovou.

Art. 33 - O Regimento Interno entrará em vigor após aprovação do Conep.

São Paulo, 24 de junho de 2025.



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva

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

OFÍCIO Nº 502/2025/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS

Brasília, 08 de agosto de 2025.

Ao Senhor
José Leopoldo Antunes
Diretor
Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo FSP/USP
Av. Dr. Arnaldo, 715
01246-904 São Paulo/SP

Assunto: Aprovação da renovação do credenciamento do CEP Nº 5421 Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo – FSP/USP.

Prezado Senhor,

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) vem cientificá-lo que, após reunião ordinária de seus membros, deliberou pela aprovação da renovação do credenciamento do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP Nº 5421 Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo – FSP/USP, por 04 anos, a partir desta data.

2. Desta forma, é primordial o empenho desse CEP quanto ao cumprimento da Resolução CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e demais normativas vigentes referentes à ética na pesquisa envolvendo seres humanos, quais sejam:

2.1 Resoluções:

- RESOLUÇÃO CNS Nº 251, DE 07 DE AGOSTO DE 1997;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 292, DE 08 DE JULHO DE 1999
- RESOLUÇÃO CNS Nº 304 DE 09 DE AGOSTO DE 2000;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 340, DE 8 DE JULHO DE 2004;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 346, DE 13 DE JANEIRO DE 2005;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 441, DE 12 DE MAIO DE 2011;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 506, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2016;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 563, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2017;

- RESOLUÇÃO CNS Nº 580, DE 22 DE MARÇO DE 2018;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 647, DE 24 DE JUNHO DE 2020;
- RESOLUÇÃO CNS Nº 706, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2023;

2.3 NORMA OPERACIONAL Nº 01/2013, DE 30 DE SETEMBRO DE 2013; e

2.4 Ofícios e cartas circulares disponíveis em <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao>

3. Enfatize-se que, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade dos Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) indicados, em cumprimento ao disposto no Art. 14, da Resolução CNS Nº 647, 12 de outubro de 2020.

4. O CEP deve observar a Resolução CNS Nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, cumprindo todos os critérios estabelecidos na referida norma, mantendo o regular funcionamento do CEP.

5. À disposição para esclarecimentos adicionais e para, no âmbito da atuação desta Comissão, prestar o apoio que se fizer necessário.

Cordialmente,

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

Com cópia: Ao Senhor Fredi Alexander Diaz Quijano - Coordenador do CEP Nº 5421 Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo – FSP/USP.



Documento assinado eletronicamente por **Laís Alves de Souza Bonilha, Coordenador(a) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, em 14/08/2025, às 17:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0049626652** e o código CRC **688039D1**.