

Ministério da Saúde Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

OFÍCIO CIRCULAR № 16/2022/CONEP/SECNS/MS

Brasília, 04 de julho de 2022.

Aos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP

Assunto: Tramitação de Protocolos de Pesquisa relativos ao SARS-CoV-2 (Covid-19).

- 1. Em consonância com a Portaria GM/MS n.º 913, de 22 de abril de 2022, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS n.º 188, de 3 de fevereiro de 2020;
- 2. Em razão da diminuição substancial do quantitativo de protocolos de pesquisa relativos ao SARS-CoV-2 (Covid-19) que vêm sendo cadastrados no Sistema Plataforma Brasil;
- 3. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) orienta o seguinte:
 - I A partir da presente data, todos os protocolos de pesquisa relativos ao SARS-CoV-2 (Covid-19) deverão ser analisados somente nos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) de origem, desde que não se enquadrem nas seguintes situações:
 - a) Protocolos de áreas temáticas especiais previstos no item IX.4 da Resolução CNS n.º 466, de 2012;
 - b) Protocolos indicados pelo Ministério da Saúde, pelos Secretários de Saúde dos estados, dos municípios e do Distrito Federal
 - c) A critério dos CEPs, com a devida justificativa.
 - II Os prazos de análise para os CEPs serão os estabelecidos no item 2.2 da Norma Operacional CNS n.º 001, de 2013.
 - III Os prazos de análise para a Conep serão os estabelecidos no item 2.3 da Norma Operacional CNS n.º 001, de 2013.
 - IV Quanto à apreciação das emendas e notificações dos protocolos relativos ao SARS-CoV-2 (Covid-19), as análises deverão ser realizadas pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou Conep), cumprindo os prazos de análise estabelecidos na Norma Operacional CNS n.º 001, de 2013.
 - V Nos casos de protocolos multicêntricos relativos ao SARS-CoV-2 (Covid-19) enquadrados em área de análise da Conep, após a emissão de seu parecer consubstanciado de "aprovado", caberá aos CEPs dos centros participantes realizar as análises, seguindo os trâmites regulares dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep.
- 4. Diante do exposto, ficam revogados os seguintes documentos:
 - a) "Informe à Sociedade", de 30 de janeiro de 2020;

- b) "I Informe aos Comitês de Ética em Pesquisa", de 30 de janeiro de 2020;
- c) "Informe aos biobancos aprovados pela Conep", de 26 de março de 2020;
- d) "Il Informe aos Comitês de Ética em Pesquisa", de 14 de abril de 2020;
- e) "Orientações para Comitês de Ética em Pesquisa e pesquisadores", de 9 de maio de 2020;
- f) "Officio-Circular n.º 24/2020/CONEP/SECNS/MS", de 17 de novembro de 2020;
- g) "Carta-Circular n.º 3/2021-CONEP/SECNS/MS", de 8 de julho de 2021.
- 5. Quanto à realização de reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo web de videochamada, permanece vigente o disposto na Carta Circular n.º 7/2020-CONEP/SECNS/MS, de 16 de março de 2020, enquanto não houver novas orientações da Conep.

Atenciosamente,

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



Documento assinado eletronicamente por **Laís Alves de Souza Bonilha**, **Administrador(a)**, em 04/07/2022, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020</u>; e art. 8º, da <u>Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acesso_externo=0, informando o código verificador 0027868988 e o código CRC 09FCA95F.

Referência: Processo nº 25000.093029/2022-71 SEI nº 0027868988

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