

## CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

### RESOLUÇÃO Nº 173, de 09 de novembro de 1995

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Reunião Ordinária, realizada nos dias 08 e 09 de novembro de 1995, 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, **considerando que:**

- a) a Resolução CNS nº 01/88, cumpriu importante função no desenvolvimento da pesquisa no Brasil;
- b) dificuldades foram observadas na operacionalização da referida Resolução;
- c) verificou-se uma grande evolução da Ciência e Tecnologia de 1988 até o presente, **resolve:**

Determinar que o processo de revisão e atualização da Resolução CNS nº 01/88 seja desenvolvido em observância ao seguinte Plano de Trabalho, aprovado no Plenário do Conselho Nacional de Saúde.

#### PLANO DE TRABALHO

##### - Do Objeto de Trabalho

O objeto central do trabalho de revisão é referente aos *aspectos éticos da pesquisa em saúde envolvendo seres humanos*.

##### - Dos Objetivos

O trabalho de revisão se propõe a:

- . Atualizar e preencher lacunas existentes na Resolução CNS nº 01/88;
- . Normatizar separadamente alguns campos temáticos de alta relevância, que não são contemplados ou se encontram misturados no bojo da Resolução CNS nº 01/88;
- . Definir a sistemática de sua operacionalização, assegurando os mecanismos de implantação, implementação e acompanhamento das normas de pesquisa em saúde envolvendo seres humanos.

##### - Da Metodologia

A revisão contemplará duas vertentes de trabalho. A primeira, diz respeito à redação propriamente dita de nova Resolução do CNS, contendo os aspectos que serão objeto de revisão, atualização ou acréscimo. A segunda vertente refere-se a deflagração de processo nacional envolvendo diversos setores da sociedade brasileira e do governo contemplando sete campos temáticos específicos.

A minuta contendo a proposta inicial de revisão deverá estar elaborada até o final do mês de março de 1996, em conformidade com os seguintes cronograma e tarefas:

- 1- identificar e notificar os diferentes setores da sociedade civil e do governo que participarão do processo da revisão e distribuir o texto atual da Resolução CNS nº 01/88, aos diversos setores identificados - **15.01.96;**
- 2- informe ao Plenário do Conselho Nacional de Saúde e compilação e síntese da contribuições produzidas pelos setores consultados - **10.03.96;**
- 3- consolidação e conclusão do texto da revisão da Resolução nº 01/88 - **31.03.96;**
- 4- informe ao Plenário do Conselho Nacional de Saúde e distribuição do texto revisado aos setores envolvidos - **15.04.96;**

- 5- audiência pública para apresentação e discussão das contribuições ao texto - **15.05.96**;
- 6- informe ao Plenário do Conselho Nacional de Saúde e síntese das contribuições e redação da versão preliminar da nova Resolução - **15.06.96**;
- 7- apresentação da versão preliminar no Congresso Brasileiro de Bioética - **06/96**;
- 8- consolidação e redação final da Proposta de Resolução - **15.07.95**;
- 9- apresentação ao Plenário do Conselho Nacional de Saúde e votação da nova Resolução - **08/96**.

Os campos temáticos que representam a segunda vertente do trabalho são os seguintes:

- 1- Reprodução Humana;
- 2- Genética;
- 3- Biossegurança;
- 4- Pesquisas conduzidas do exterior, inclusive os Estudos Multicêntricos;
- 5- Pesquisas envolvendo Populações Indígenas;
- 6- Equipamentos e Dispositivos Odonto, Médico Hospitalares;
- 7- Fármacos e Medicamentos.

**ADIB D. JATENE**

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 173, de 09 de novembro de 1995, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

**ADIB D. JATENE**

Ministro de Estado da Saúde