

§1º Consórcio Nacional: associação entre biobancos de diferentes instituições brasileiras, já constituídos no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

I - O biobanco ao se vincular a um consórcio nacional deverá apresentar ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, por meio de notificação, o termo de acordo do consórcio contendo a sua finalidade e a duração prevista.

II - O projeto de pesquisa que utilizará amostras e/ou informações associadas de consórcios nacionais estabelecidos será submetido ao CEP da instituição proponente.

§2º Consórcio Internacional: associação entre biobancos brasileiros, constituídos no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e biobancos internacionais, resguardando os princípios éticos e os direitos dos participantes, respeitando as regulamentações locais e internacionais.

I - O biobanco, ao se vincular a um consórcio internacional, deverá comunicar ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, por meio de notificação, o termo de acordo do consórcio contendo a sua finalidade e a duração prevista, garantindo o cumprimento do disposto na presente norma.

II - O projeto de pesquisa proposto por pesquisador vinculado a instituição do biobanco nacional participante de consórcio internacional que utilizará amostras e/ou informações associadas, será submetido ao CEP da instituição proponente.

III - O projeto de pesquisa quando proposto por pesquisador vinculado a instituição do biobanco no exterior, participante de consórcio internacional, que utilizará amostras e/ou informações associadas de participantes brasileiros, independentemente de execução em território nacional, deverá ser submetido por pesquisador responsável, no Brasil, ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, com tramitação colegiada especial no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

CAPÍTULO V

DA ANÁLISE ÉTICA DE PROTOCOLOS DE BIOBANCOS

Art. 42. A análise ética de protocolos de constituição, funcionamento, alterações relevantes e monitoramento de biobancos será realizada exclusivamente por CEP habilitado pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa para este fim em específico, na forma desta Resolução e atos complementares.

§1º A habilitação de que trata o caput dependerá da comprovação, pelo CEP, de capacidade técnica e operacional compatível com a análise ética de protocolos que envolvam coleta, processamento, armazenamento, compartilhamento, utilização, transferência e descarte de material biológico humano e informações associadas.

§2º Para fins de habilitação, poderão ser considerados, entre outros critérios: I - qualificação técnico-científica dos membros do CEP;

II - experiência na avaliação de pesquisas que envolvam material biológico humano e informações associadas;

III - disponibilidade de especialistas ad hoc, quando necessário; e IV - capacidade institucional para acompanhamento e monitoramento das atividades relacionadas a biobancos.

§3º Na ausência de CEP habilitado na instituição proponente, a análise do protocolo poderá ser atribuída, por definição da Inaep, a outro CEP habilitado.

§4º A Inaep editará diretrizes complementares para disciplinar os critérios, os requisitos, os procedimentos, a renovação e a revisão da habilitação de que trata este artigo.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 43. As pesquisas provenientes dos materiais biológicos humanos armazenados em biorrepositório ou biobanco devem prever o retorno dos benefícios à sociedade.

Art. 44. O acesso e uso das amostras armazenadas em biorrepositório ou biobanco dar-se-á somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Art. 45. O material biológico humano armazenado em biorrepositório ou biobanco, considerado material de partida in natura ou submetido a um processamento mínimo e as informações associadas não são passíveis de proteção de direitos relativos à propriedade intelectual, vedada expressamente a sua compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização, por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com a legislação e as normas vigentes.

Parágrafo único. Não se considera comercialização a cobrança de valores para fins de recuperação de custos com insumos, materiais, exames laboratoriais, processamento, armazenamento, transporte e honorários.

Art. 46. O biobanco constituído a partir da data de publicação desta norma deverá elaborar o seu regimento, segundo as determinações contidas neste texto.

Art. 47. Os biobancos já constituídos deverão encaminhar, por meio de emenda, o Regimento Interno do Biobanco e TCLE/TA modificados de acordo com esta norma, até o prazo do próximo relatório de atividades.

Art. 48 Esta norma entra em vigor 30 (trinta) dias após sua publicação.

PORTARIA CONJUNTA SAES/SCTIE Nº 45, DE 27 DE MARÇO DE 2026

Altera atributos de procedimentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE E A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhes conferem o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, resolvem:

Art. 1º Fica alterado, na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, o procedimento relacionado com os seus respectivos atributos, conforme Anexo I a esta Portaria.

Art. 2º Cabe à Coordenação-Geral de Gestão de Sistemas de Informação em Saúde do Departamento de Regulação Assistencial e Controle da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (CGSI/DRAC/SAES/MS) a adoção de providências necessárias para adequar o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) e o Repositório de Terminologia em Saúde - RTS, conforme as disposições desta Portaria.

Art. 3º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais no Sistema de Informação Ambulatorial - SIA/SUS a partir da competência de abril de 2026.

MOZART JULIO TABOSA SALES

FERNANDA DE NEGRI

ANEXO I

PROCEDIMENTOS ALTERADOS

CÓDIGO	NOME	ALTERAÇÕES
06.04.29.001-2	OCTREOTIDA LAR 10 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	- Alterar "Quantidade Máxima" para: 06 unidades.

