

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 das 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