



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 CIRCULAR Nº 12/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS

Brasília, 27 de julho de 2023.

Aos (às) Coordenadores (as), membros, funcionários (as) administrativos de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e pesquisadores (as).

Assunto: Orientações para a implementação do artigo 26 da Resolução CNS Nº 674 de 6 de maio de 2022, que dispõe sobre a tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep.

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) vem por meio deste Ofício Circular orientar, especificamente, quanto à implementação do artigo 26 da Resolução CNS Nº 674 de 6 de maio de 2022, que aborda as pesquisas dispensadas de apreciação ética pelo Sistema CEP/Conep. Nesse sentido:
2. A presente orientação é aplicável aos protocolos de pesquisa cujos procedimentos enquadrem-se, na totalidade, em um ou mais incisos do artigo 26 da Resolução CNS Nº 674/2022.
3. Considerando o previsto na Resolução CNS Nº 510 07 de abril de 2016, no Ofício Circular Nº 17 de 2022 e no artigo 26 da Resolução CNS Nº 674/2022, são dispensadas de apreciação ética pelo Sistema CEP/Conep, as pesquisas que se enquadrem exclusivamente nas seguintes situações:

I - Pesquisa de opinião pública com participantes não identificáveis;

De acordo com o Ofício Circular Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

II - Pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;

De acordo com o Ofício Circular Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

III - Pesquisa que utilize informações de domínio público;

De acordo com o Ofício Circular Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

IV - Pesquisa censitária realizada por órgãos do governo;

A redação deste inciso incorporou, na Resolução CNS Nº 674/2022, o complemento “realizada por órgãos do governo”. Compatível com o comentário do Ofício Circular Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

V - Pesquisa realizada exclusivamente com informações ou dados já disponibilizados de forma agregada, sem possibilidade de identificação individual;

Esta redação, correspondente ao inciso V da Resolução CNS Nº 510/2016, que foi ajustada para o melhor esclarecimento sobre o que são informações ou dados

apresentados de forma agregada. Compatível com o comentário do Ofício Circular Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

VI - Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

De acordo com o Ofício Circular Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

VII - Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o indivíduo;

De acordo com o Ofício Circular Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

VIII - Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino, extensão ou treinamento, sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização:

a) não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso de Graduação, Dissertações de Mestrado, Teses de Doutorado, Monografias e similares, devendo-se, nesses casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep;

b) caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino, extensão ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep.

A redação deste inciso, apresentada na Resolução CNS Nº 510/2016, foi adequada para incluir as atividades de extensão. Foram também contemplados na letra "a" os trabalhos de conclusão de diferentes níveis de ensino. Compatível com o comentário do Ofício Circular Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

IX - Pesquisas de mercado;

Refere-se às pesquisas de caráter exclusivamente mercadológico. Por exemplo, as pesquisas que questionam o consumidor sobre a qualidade de um produto ou serviço, sem identificação do participante desde o momento da coleta de dados e sem caráter acadêmico.

X - Pesquisas científicas realizadas com células, tecidos, órgãos e organismos de origem não humana, incluindo seus produtos biológicos, desde que não haja interação com participantes de pesquisa ou impliquem a coleta ou o uso de material biológico humano para obtenção deles;

Refere-se às pesquisas em que o material biológico analisado não é humano, como bactérias, vírus e fungos, e que não haja coleta ou interação prospectivas com participantes de pesquisa para a obtenção desse material. Quando houver a utilização de material biológico humano previamente armazenado em biobancos ou biorrepositórios, deverá ser mantido pelos responsáveis o registro da pesquisa, para fins de relatório ao Sistema CEP/Conep e de gestão dos bancos.

XI - Atividade cuja finalidade seja descrever ou analisar o processo produtivo ou administrativo para fins, exclusivamente, de desenvolvimento organizacional.

Refere-se a pesquisas em que há coleta de informações relacionadas ao processo produtivo ou administrativo, sem o registro de dados, opiniões ou percepções de pessoas. Por exemplo, estudos que analisem o processo industrial e suas etapas, sem que haja a coleta de informações individuais (na forma de opiniões, dados ou outros), apenas aquelas relacionadas ao processo em estudo.

4. A implementação destas orientações entra em vigor a partir desta data.

Cordialmente,

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



Documento assinado eletronicamente por **Laís Alves de Souza Bonilha, Coordenador(a) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, em 27/07/2023, às 19:06, 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 **0035011614** e o código CRC **96435445**.

Referência: Processo nº 25000.107899/2023-16

SEI nº 0035011614

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