

## LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

### Portaria SMS.G Nº 1.268, de 17 de abril de 2002

O Secretário Municipal de Saúde, no uso das atribuições que lhe são conferidas por Lei e,

**CONSIDERANDO** a complexidade das questões de saúde, individual ou coletiva, que são influenciadas por fatores diversos que demanda o cuidado com os aspectos éticos envolvidos para a promoção e assistência à saúde;

**CONSIDERANDO** a necessidade de avaliar e acompanhar os aspectos éticos dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e animais no âmbito de SMS;

**CONSIDERANDO** a obrigatoriedade da preservação dos aspectos éticos em defesa dos princípios da integridade e dignidade dos envolvidos nas pesquisas,

#### **RESOLVE:**

Art. 1º - Criar o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo - CEP/SMS.

Art. 2º - Compete ao CEP/SMS:

- a. examinar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos e animais, que se realizam no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, excluindo apenas as unidades de SMS que tem seu próprio Comitê de Ética em Pesquisa regulamentado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/ CONEP;
- b. realizar a adequação e atualização das normas atinentes;
- c. apreciar os protocolos de pesquisa e acompanhá-los;
- d. constituir, em parceria com a Coordenação de Epidemiologia e Informação/CEINFO, um sistema de informações e acompanhamento dos projetos de pesquisas envolvendo seres humanos e animais, no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, mantendo atualizados os bancos de dados;
- e. receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.
- f. informar e assessorar a SMS e o Conselho Municipal de Saúde, bem como outros órgãos do governo municipal e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos e animais;
- g. divulgar a Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde - CNS e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos e animais;

- h. atuar como instituição consultiva em situações de problemas e dilemas éticos associados à pesquisa, emitindo comentários e informações ao público, quando couber;
- i. requerer instauração de sindicância ao titular da pasta da SMS/PMSP em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar ao Comitê Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS, à Vigilância Sanitária e à outras instâncias, quando couber;

Parágrafo Único: Considera como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP/SMS.

Art. 3º - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/SMS terá função consultiva, deliberativa e normativa e será composto por 10 (dez) membros titulares e respectivos suplentes, nomeados pelo Secretário Municipal da Saúde, após designação pelos órgãos nele representados, indicados no § 2º deste artigo.

§ 1º - O CEP/SMS deverá ser constituído, obrigatoriamente, por membros de ambos os sexos, com diferentes formações profissionais, ficando vedado, que mais da metade dos membros sejam da mesma categoria profissional.

§ 2º - O CEP/SMS será constituído por 2 (dois) membros indicados pelo Secretário Municipal da Saúde, 4 (quatro) membros indicados por cada Coordenadoria que integra a SMS, 1(um) membro indicado entre os Diretores de Distritos de Saúde, 1 (um) membro do meio universitário e 2(dois) membros pertencentes ao seguimento dos usuários de saúde, indicados pelo Conselho Municipal da Saúde .

Art. 4º - O CEP/SMS poderá contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos.

Art. 5º - O CEP/SMS contará com uma Secretaria Executiva que deverá promover o necessário apoio técnico-administrativo, integrada por funcionários indicados pelo Secretário Municipal da Saúde, e por um Coordenador e um Vice-Coordenador, eleitos entre seus membros, com mandato de 02 (dois) anos, permitida uma única recondução, por igual período.

Art. 6º - O CEP/SMS deverá ser cadastrado na CONEP/MS.

Art. 7º - O CEP/SMS, no prazo de 60 dias após sua instalação, elaborará seu Regimento Interno, que deverá ser homologado pelo Secretário Municipal de Saúde.

Art. 8º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação revogadas as disposições em contrário.