

LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

Portaria SMS.G Nº 2.737, de 25 de dezembro de 2003

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

Considerando as resoluções do Conselho Nacional de Saúde sobre Ética em Pesquisa com Seres Humanos;

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 no âmbito de SMS;

Considerando a obrigatoriedade da preservação dos aspectos éticos em defesa dos princípios da integridade e dignidade dos envolvidos nas pesquisas;

Considerando o número crescente de protocolos de pesquisa que têm sido avaliados pelo CEPSMS;

Resolve:

Art. 1º - Alterar a estrutura e as competências do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo - CEPSMS.

Art. 2º - O CEPSMS é um colegiado interdisciplinar e independente, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo que ficará, na estrutura de SMS, vinculado à Coordenadoria de Gestão Descentralizada - COGest/SMS.

Art. 3º - Compete ao CEPSMS:

- a. examinar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, a se realizar no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde, excluindo apenas as unidades de SMS que têm 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 outros setores de SMS, um sistema de informações para o acompanhamento dos projetos de pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde;

- 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;
- f. requerer instauração de sindicância ao titular da pasta da SMS/PMSP em caso de denúncias de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar ao Comitê Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, à Vigilância Sanitária e à outras instâncias, quando couber;
- g. informar e assessorar a SMS e o Conselho Municipal da Saúde, bem como outros órgãos do governo municipal e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
- h. divulgar as resoluções, relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, do Conselho Nacional de Saúde - CNS; e
- i. atuar como instituição consultiva em situações de problemas e dilemas éticos associados à pesquisa.

Art. 4º - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEPSMS será composto por 13 membros titulares e respectivos suplentes, nomeados pelo Secretário Municipal da Saúde, sendo 9 eleitos entre seus pares, a saber: 01 representante dos Coordenadores de Saúde das Sub-prefeituras da cidade de São Paulo, 01 representante dos diretores dos hospitais municipais, 04 representantes de coordenadorias do gabinete de SMS, 01 da sociedade de Bioética de São Paulo, 02 representantes de usuários indicados pelo Conselho Municipal da Saúde e 04 indicados pelo Secretário Municipal da Saúde, com conhecimento em pesquisa, sendo que dois não sejam profissionais da saúde.

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

§ 2º - O mandato dos membros será de três anos, renovável por igual período.

§ 3º - Deverá haver renovação alternada a cada ano e meio, de 6 ou 7 de seus membros.

§ 4º - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, mas serão liberados das outras obrigações institucionais, no horário de trabalho no comitê.

§ 5º - O Coordenador e o Vice-Coordenador serão eleitos pelos membros do CEPSMS, entre os membros do CEPSMS, e terão mandato de 03 anos, permitida uma única recondução, por igual período.

Art. 5º - O CEPSMS poderá contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos.

Art. 6º - O CEPSMS contará com uma Secretaria Executiva que deverá promover o necessário apoio técnico-administrativo, integrada por funcionários indicados pelo Secretário Municipal da Saúde.

Art. 7º - O CEPSMS deverá ser registrado na CONEP/MS.

Art. 8º - O CEPSMS, no prazo de 60 dias após esta publicação, deverá adequar seu regimento interno a esta portaria. Este novo Regimento Interno, deverá ser homologado pelo Secretário Municipal de Saúde e publicado em DOM.

Art. 9º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.