Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

OFÍCIO CIRCULAR Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS

Brasília, 05 de julho de 2022.

Aos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP

Assunto: Orientações acerca do artigo 1.º da Resolução CNS n.º 510, de 7 de abril de 2016.

Prezados(as) Coordenadores(as) dos Comitês de Ética em Pesquisa,

O presente Ofício Circular tem por objetivo orientar pesquisadores/as e membros do Sistema CEP/Conep (Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) quanto aos projetos que utilizam metodologias características das Ciências Humanas e Sociais e que estão dispensados de submissão ao Sistema CEP/Conep. Trata-se, portanto, de um documento para explicar o parágrafo único do artigo 1.º da Resolução CNS n.° 510, de 7 de abril de 2016, e seus incisos. A dispensa de submissão ao Sistema CEP/Conep refere-se exclusivamente a protocolos de pesquisa cujos procedimentos enquadrem-se, na totalidade, em um ou mais incisos do referido artigo.

Solicita-se, assim, que os Comitês de Ética divulguem amplamente este Ofício Circular entre seus colegiados e membros de sua instituição.

Apresentam-se, a seguir, os aspectos pertinentes à questão, no âmbito da Resolução CNS n.° 510, de 2016:

> Art.1.º Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.
>
> **Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo Sistema CEP/Conep:**

I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
A Resolução CNS n.º 510, de 2016, em seu artigo 2º, XIV, adota a definição de pesquisa de opinião pública como: Art. 2.°, XIV [...] consulta verbal ou escrita de caráter pontual, realizada por meio de metodologia específica, através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante.

As pesquisas aqui enquadradas têm como único propósito descrever a valoração que o participante atribui ao objeto de consulta. Como exemplos, pode-se citar pesquisas eleitorais, de mercado e de monitoramento de um serviço, para fins de sua melhoria ou implementação, sem que haja qualquer possibilidade de identificação de participantes pelo/a pesquisador/a, desde o momento da coleta de dados.

O entendimento desta Comissão é de que as pesquisas de opinião pública, sem possibilidade de identificação do participante, não devem ser submetidas à apreciação pelo Sistema CEP/Conep.

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

A Resolução CNS n.º 510, de 2016, artigo 2.º, VI, adota a definição de informações de acesso público como:

> Art. 2.°, VI [...] dados que podem ser utilizados na produção de pesquisa e na transmissão de conhecimento e que se encontram disponíveis sem restrição ao acesso dos pesquisadores e dos cidadãos em geral, não estando sujeitos a limitações relacionadas à privacidade, à segurança ou ao controle de acesso. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados.

Além disso, as pesquisas aqui enquadradas também são aquelas que utilizam informações obtidas em conformidade com a Lei n.º 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação), referentes a:

- Dados prestados pelos órgãos públicos a pedido do/a pesquisador/a, que poderá requerer informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, desde que não sigilosas, nos termos do Art. 5.º, III, da Constituição Federal de 1988.
- Dados oriundos de registros administrativos e a informações sobre atos de governo, quando não sigilosas, nos termos do art. 37, § 3º, II, da Constituição Federal de 1988.

A Lei n.º 12.527/2011 tem o propósito de regulamentar o direito constitucional de acesso dos cidadãos às informações públicas, e seus dispositivos são aplicáveis aos três Poderes da União, estados, Distrito Federal e municípios; às autarquias, fundações públicas, empresas públicas, sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, estados, Distrito Federal e municípios; e aplicam-se, no que couber, às entidades privadas sem fins lucrativos que recebam, para realização de ações de interesse público, recursos públicos diretamente do orçamento ou mediante subvenções sociais, contrato de gestão, termo de parceria, convênios, acordo, ajustes ou outros instrumentos congêneres.

III – pesquisa que utilize informações de domínio público;

Trata-se de informações que podem ser consultadas, utilizadas e reproduzidas sem restrições de direitos autorais ou de propriedade intelectual, de modo que sua utilização possa ocorrer sem a autorização do/a autor/a, nos termos do que prevê o ordenamento jurídico brasileiro sobre obras de domínio público.

IV – pesquisa censitária;
A pesquisa censitária é aquela realizada pelo poder público, por meio do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), e objetiva quantificar populações num território e produzir dados quantitativos sobre vários aspectos da vida, como sexo, idade, renda, condições de moradia, acesso a saneamento básico, condições de emprego, saúde, religiosidade, nível educacional etc. As informações censitárias são disponibilizadas de um ponto de vista quantitativo e dão visibilidade aos padrões de vida da população de um país, região, estado ou município, e em suas divisões internas, como distritos, bairros e demais localidades rurais ou urbanas. Elas são fundamentais para a definição de políticas públicas e a tomada de decisão nos governos e na iniciativa privada.

V – pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
Informações ou dados agregados são aqueles que se referem a um conjunto de pessoas ou de uma população e que não permitem o seu detalhamento no âmbito individual. Aplicam-se a protocolos de pesquisa que utilizem bancos pré-existentes de dados agregados, sem identificação individual. Assim, a dispensa de submissão ao Sistema CEP/Conep, prevista pela referida resolução, é restrita aos casos em que os dados já são fornecidos de forma agregada (por exemplo, dados do DataSUS e IBGE).

VI – pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
Refere-se a pesquisas que recorrerão exclusivamente às fontes bibliográficas, de cunho acadêmico-científico.

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 sujeito;
Refere-se a situações em que, a partir da prática cotidiana, o/a profissional, identifica uma variável e/ou temática e decide investigá-la cientificamente, sem que, para isso, precise criar nenhuma ação diferente da prática cotidiana que já exerce e sem que a situação permita a identificação dos participantes envolvidos.

VIII – atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.
Atividades próprias do processo de ensino-aprendizagem, destinadas a desenvolver experiência na formação de estudantes. Exemplo: Um(a) professor(a) de metodologia de

pesquisa propõe a seus estudantes um exercício de observação no campo, exclusivamente para fins de aprendizagem, para treinar a aplicação de testes (instrumentos), praticar técnicas de entrevistas e grupos focais.

Ressalta-se que os parágrafos §1º e §2º são exceções ao estabelecido no mesmo inciso VIII, art. 1.°, e serão tratados a seguir.

Conforme disposto no art. 25 da Resolução CNS n.º 510, de 2016, "A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa". É importante considerar que cada instituição tem autonomia e fluxos específicos de tramitação de protocolos de pesquisa, que precisam ser respeitados e alinhados ao CEP. Ou seja, podem ocorrer casos de protocolos que estão dispensados de submissão ao Sistema CEP/Conep por esta Resolução, porém, sua análise ética é um procedimento necessário no âmbito da instituição.

> **Art. 1.°, VIII – §1º** Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/ Conep;

Aqui se incluem os Trabalhos de Conclusão de Curso (TCCs), em nível de graduação ou similar, de pesquisas que envolvem seres humanos e que não se incluam nos incisos I a VII do parágrafo único, art.1º. da referida Resolução CNS n.º 510, de 2016.

> **Art. 1.°, VIII – §2º** Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino 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.

Por exemplo, se o/a professor/a de metodologia de pesquisa do exemplo acima decide reunir os relatos das entrevistas realizadas pelos estudantes para analisar em um projeto de pesquisa, torna-se obrigatória a submissão de protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep.

A Instância de Ciências Humanas e Sociais, instituída pelo artigo 29 da mesma Resolução CNS n.° 510, de 2016, dedica-se a implementar, acompanhar e propor atualizações a essa Resolução. Inclui, também, entre suas atribuições, a proposição de projetos de formação e capacitação no tema.

A Instância aproveita o ensejo para reforçar seu compromisso e sua disponibilidade para parcerias, no intuito de sanar as dúvidas de pesquisadores/as, participantes e de membros do Sistema CEP/Conep sobre pesquisas com metodologias próprias de Ciências Humanas e Sociais, no e-mail conep.instancia@saude.gov.br.

Atenciosamente,

LAÍS ALVES DE SOUZA BONILHA
Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep

logotipo Documento assinado eletronicamente por **Laís Alves de Souza Bonilha**, **Administrador(a)**, em 06/07/2022, às 15:19, 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.

QRCode Assinatura 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 **0027884544** e o código CRC **ECD07599**.

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