



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 2.201, DE 14 DE SETEMBRO DE 2011

Estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o princípio da dignidade humana, fundamento da República Federativa do Brasil, e os direitos fundamentais à vida, à liberdade e à integridade física e moral;

Considerando o Código de Nuremberg, de 1947 a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 a Declaração de Helsinque de 1964 as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos - *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)* / Organização Mundial da Saúde (OMS), de 2002 a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005;

Considerando a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos - Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (Unesco), de 1997 e a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos - Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (Unesco), de 2004;

Considerando as Recomendações da Organização Mundial da Saúde sobre Padrões Técnicos Comuns Mínimos e Protocolos para Centros de Recursos Biológicos - *International Agency for Research on Cancer (IARC)*/ Organização Mundial da Saúde (OMS), de 2007;

Considerando as regras dispostas no Capítulo II do Código Civil sobre os direitos da personalidade;

Considerando os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), em especial os da preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral, da igualdade da assistência à saúde sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie, e o direito, às pessoas assistidas, à informação sobre sua saúde;

Considerando a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;

Considerando a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvem organismos geneticamente modificados e seus derivados, em especial o seu art. 5º, referente à utilização de células-tronco embrionárias;

Considerando a Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que aprova as "Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos", a Resolução nº 292/99, do CNS, que regulamenta a área temática especial "Pesquisas Coordenadas do Exterior ou com Participação Estrangeira e Pesquisas que Envolvam Remessa de Material Biológico para o Exterior"; a Resolução nº 340/04, do CNS, que regulamenta "Pesquisas da Área Temática Especial

de Genética Humana" e a Resolução nº 347/05, do CNS, que regulamenta o "Armazenamento e Utilização de Material Biológico Humano no Âmbito de Projetos de Pesquisa";

Considerando a Resolução nº 358/05, do Conselho Nacional de Meio Ambiente (Conama), que dispõe sobre o "Tratamento e a Disposição Final dos Resíduos dos Serviços de Saúde", e a RDC nº 306, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de 7 de dezembro de 2004, que versa sobre o "Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde";

Considerando os princípios bioéticos da dignidade humana, da autonomia, da beneficência, da justiça e da precaução; e

Considerando a importância do biorrepositório e biobanco de material biológico humano para o desenvolvimento das ciências da saúde, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Portaria estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa.

Art. 2º As presentes diretrizes preveem normas de funcionamento bem, como padrões éticos e legais aplicáveis a biorrepositório e biobanco de material biológico humano e informações associadas com finalidade de pesquisa.

Parágrafo único. As amostras de material biológico humano armazenadas em biorrepositório ou biobanco são provenientes de atividades de pesquisa ou de assistência.

Art. 3º Para os fins desta Portaria, considera-se:

I - amostra biológica: parte representativa de um espécime;

II - biobanco: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional dos materiais armazenados, sem fins comerciais;

III - biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais;

IV - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), a qual tem como atribuição o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas que lhe forem atinentes;

V - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): colegiado interdisciplinar e independente, com *munus* público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

VI - Consentimento Livre e Esclarecido: anuência prévia do sujeito ou de seu representante legal, livre de vícios, dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento claro, completo e pormenorizado sobre a finalidade da coleta, depósito e utilização do material biológico humano, potenciais benefícios, riscos e incômodos, confirmado pela assinatura ou impressão datiloscópica em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), autorizando sua participação voluntária;

VII - espécime: qualquer material biológico humano como órgãos, tecidos, fluidos corporais, obtido de um único sujeito, em momento específico;

VIII - informações associadas: quaisquer informações relativas ao sujeito e seu material biológico humano armazenado, incorporadas ao registro do mesmo no biorrepositório ou biobanco;

IX - material biológico humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados;

X - pesquisa envolvendo seres humanos: pesquisa científica que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais;

XI - pesquisador responsável: pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa;

XII - Projeto de Pesquisa: documento em que é descrita a pesquisa em seus aspectos fundamentais, incluindo informações relativas ao sujeito da pesquisa, detalhamento a respeito dos métodos que serão utilizados para a coleta e tratamento das amostras biológicas, qualificação dos pesquisadores e instâncias responsáveis;

XIII - Protocolo de Desenvolvimento: documento no qual são definidos a constituição de um biobanco, seus responsáveis e seus aspectos fundamentais, como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser utilizado, as informações relativas ao sujeito e às amostras; e as etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte de material biológico humano;

XIV - Regimento Interno para Biobanco (RIB): documento que contempla as características, a finalidade, a estrutura organizacional e o modus operandi de cada biobanco;

XV - Sistema CEP/CONEP: estrutura do Controle Social associada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), composta pela rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) registrados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);

XVI - sujeito da pesquisa: aquele que, de forma esclarecida, livre e autônoma, consente em participar de pesquisas, atuais ou potenciais, associadas ao armazenamento de material biológico humano em biorrepositório ou biobanco;

XVII - Termo de Responsabilidade Institucional (TRI): declaração institucional de responsabilidade técnica e financeira para constituição e manutenção do biobanco, integrante do Protocolo de Desenvolvimento; e

XVIII - Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB): documento devidamente aprovado pelo Sistema CEP/CONEP quando da proposição do projeto de pesquisa, por meio do qual o pesquisador responsável recebe o material biológico humano armazenado com suas informações associadas, assumindo a responsabilidade pela sua guarda e utilização, pela garantia do respeito à pessoa e à confidencialidade e pelo fornecimento, ao biobanco, das informações obtidas em sua pesquisa.

CAPÍTULO II

DO CONSENTIMENTO

Art. 4º O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento e utilização de material biológico humano em biobanco é formalizado por meio de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

§ 1º O TCLE, por escrito, deve oferecer ao sujeito da pesquisa a possibilidade de optar por uma das seguintes situações, excludentes entre si:

I - manifestação expressa da necessidade de novo consentimento a cada pesquisa; ou

II - manifestação expressa de dispensa de novo consentimento a cada pesquisa.

§ 2º Na opção prevista no inciso I, o sujeito da pesquisa pode indicar, no TCLE, de forma expressa, as pessoas que podem consentir na utilização ou descarte de seu material biológico humano armazenado, em caso de óbito ou condição incapacitante.

§ 3º O acesso do sujeito da pesquisa aos resultados obtidos a partir do seu material biológico humano armazenado e às orientações quanto às suas implicações, incluindo o aconselhamento genético, quando aplicável, deve ser garantido a qualquer tempo pelo pesquisador, respeitando-se a autonomia do sujeito.

§ 4º O TCLE pode conter referência à autorização de descarte do material armazenado e às situações nas quais o mesmo é possível.

Art. 5º O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano em biorrepositório é formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa, conforme o que preconizam as resoluções do CNS.

Art. 6º A retirada do consentimento de guarda da amostra biológica humana em biorrepositório ou biobanco, pelo sujeito da pesquisa, ou seu representante legal, dar-se-á a qualquer tempo, sem prejuízo ao sujeito, com validade a partir da data da comunicação da decisão.

Parágrafo único. A retirada do consentimento será formalizada em documento assinado pelo sujeito da pesquisa ou seu representante legal.

Art. 7º A transferência do material biológico humano armazenado entre biorrepositório ou biobanco, da própria ou de outra instituição, deverá ser comunicada ao sujeito da pesquisa.

CAPÍTULO III

DOS DIREITOS DO SUJEITO DA PESQUISA

Art. 8º São direitos do sujeito da pesquisa que devem, obrigatoriamente, constar no TCLE:

I - o acesso gratuito às informações associadas ao seu material biológico humano armazenado;

II - o acesso gratuito às informações obtidas a partir do seu material biológico humano utilizado;

III - o acesso gratuito às informações genéticas obtidas a partir do seu material biológico humano utilizado, inclusive aquelas que implicam riscos para doenças não preveníveis ou riscos familiares;

IV - o acesso gratuito ao aconselhamento genético, quando aplicável;

V - o anonimato em quaisquer formas de divulgação das informações ou resultados associados ao material biológico humano utilizado;

VI - a retirada do consentimento, a qualquer tempo;

VII - a designação das pessoas que poderão ter acesso à sua informação genética, em caso de óbito ou condição incapacitante; e

VIII -o acesso às informações sobre as finalidades do armazenamento, incluindo seu responsável, os riscos e benefícios potenciais, as garantias de qualidade da conservação e integridade de seu material biológico, bem como as medidas para garantir a privacidade e a confidencialidade.

§ 1º A garantia do cumprimento do disposto nos incisos II, III e IV é atribuição do pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.

§ 2º Em se tratando de biobanco, cabe ao responsável pelo seu gerenciamento fornecer, ao pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa, a identificação do sujeito cuja amostra foi utilizada, nas situações previstas nos incisos II, III e IV.

Art. 9º A proteção dos direitos dos sujeitos da pesquisa, em particular a confidencialidade dos dados e a conservação adequada do material biológico humano armazenado, cabem ao pesquisador e à instituição responsáveis.

Parágrafo único - O sujeito da pesquisa deve ser comunicado sobre a perda, alteração ou destruição de suas amostras biológicas ou da decisão de interrupção da pesquisa, quando for o caso, como também sobre o fechamento ou transferência do biorrepositório ou do biobanco.

CAPÍTULO IV

DO BIORREPOSITÓRIO E DO BIOBANCO

Seção I

Das Disposições Gerais

Art. 10. O biorrepositório e o biobanco devem adotar um conjunto de práticas, equipamentos e instalações voltados à prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, visando à saúde humana, à preservação do meio ambiente e à qualidade dos resultados.

Art. 11. No caso de remessa de material biológico humano de biorrepositório ou de biobanco para instituição sediada fora do território nacional, obedecer-se-á à legislação vigente e às normas pertinentes do CNS.

Art. 12. A utilização comercial e o patenteamento de material biológico humano armazenado em biorrepositório ou biobanco são vedados, nos termos da legislação vigente.

Art. 13. As pesquisas provenientes dos materiais biológicos humanos armazenados em biorrepositório ou biobanco devem prever o retorno dos benefícios à sociedade.

Art. 14. Os procedimentos de assistência à saúde têm preferência sobre a coleta e utilização de material biológico humano para fins de pesquisa, cabendo, neste caso, apenas a manipulação do material excedente.

§ 1º A coleta será realizada, sempre que possível, de forma conjunta com os procedimentos necessários para diagnóstico e tratamento, salvo quando se tratar de coleta prospectiva para fins de pesquisa aprovada previamente pelo CEP e, quando for o caso, pela C O N E P.

§ 2º Quando o material biológico não for procedente de atividades assistenciais, somente é cabível a coleta das partes renováveis integrantes do corpo humano.

§ 3º O material biológico humano deverá ser retornado ao setor competente da mesma instituição, com vistas à utilização em atividades de assistência ou diagnóstico complementar, quando for o caso.

Art. 15. O acesso do pesquisador responsável às amostras armazenadas em biorrepositório ou biobanco dar-se-á somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP ou pela CONEP, quando for o caso.

Art. 16. No caso de sangue, seus componentes e derivados, obedecer-se-á à legislação vigente, que dispõe sobre a coleta de sangue com finalidade terapêutica e de pesquisa.

Seção II

Do Biorrepositório

Art. 17. O biorrepositório deve estar vinculado a um projeto de pesquisa específico, previamente aprovado pelo CEP e, quando for o caso, pela CONEP.

Art. 18. O sujeito da pesquisa deverá ser contatado para consentir, a cada nova pesquisa, sobre a utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório, formalizando-se o consentimento por meio de TCLE específico.

Parágrafo único. Quando fundamentada a impossibilidade de contato com o sujeito da pesquisa, cabe ao CEP autorizar, ou não, a utilização do material biológico humano armazenado.

Art. 19. O compartilhamento de material biológico humano armazenado e informações associadas, entre instituições parceiras, deve seguir às normativas vigentes de transporte, processamento e utilização do material biológico humano, aplicáveis ao espécime, assim como deve ser aprovado pelos CEPs das instituições respectivas.

Art. 20. O material biológico humano é do sujeito da pesquisa, cabendo à instituição sua guarda e ao pesquisador o seu gerenciamento.

Art. 21. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biorrepositório deve estar de acordo com o cronograma da pesquisa correspondente e atender às normas vigentes do CNS.

Art. 22. Ao final do período de realização da pesquisa, o material biológico humano armazenado em biorrepositório pode:

I - permanecer armazenado, se em conformidade com as normas pertinentes do CNS;

II - ser transferido formalmente para outro biorrepositório ou biobanco, mediante aprovação dos CEPs das instituições envolvidas, conforme disposto no art. 7º desta Portaria; ou

III - ser descartado, em observância às normas vigentes e de acordo com o contido no TCLE, respeitando-se a confidencialidade e a autonomia do sujeito da pesquisa.

Seção III

Do Biobanco

Art. 23. A constituição do biobanco requer a submissão de um Protocolo de Desenvolvimento à análise do CEP institucional e, quando aprovado, à análise e parecer final da CONEP.

§ 1º O Protocolo de Desenvolvimento deve conter os seguintes anexos:

I - Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aplicáveis ao material biológico humano armazenado;

II - TCLE, de acordo com o Capítulo II desta Portaria;

III - Termo de Responsabilidade Institucional (TRI); e

IV - Regimento Interno do Biobanco (RIB), conforme disposto no art. 3º, do Capítulo I, desta Portaria.

§ 2º O Protocolo de Desenvolvimento deve conter a descrição das políticas de segurança para os sistemas de acesso às amostras armazenadas no biobanco e às informações associadas, com níveis de permissão diferenciados e formas de evitar, por meio de processos de codificação e decodificação, a identificação do sujeito da pesquisa por pessoal não autorizado.

§ 3º O Protocolo de Desenvolvimento deve conter a descrição das políticas de utilização do material biológico humano armazenado, a fim de garantir a preservação do acervo, privilegiar o seu uso social e científico e evitar o esgotamento desnecessário das amostras.

Art. 24. A coleta, o armazenamento e a guarda de material biológico humano em biobanco somente devem ocorrer após consentimento do sujeito da pesquisa por meio de TCLE, nos termos do Capítulo II desta Portaria.

Parágrafo único. O TCLE deve conter referência aos tipos de informação que poderão ser obtidos em pesquisas potenciais, a partir da utilização do material biológico humano armazenado, para fins de conhecimento e decisão autônoma do sujeito.

Art. 25. Quando fundamentada a impossibilidade de contato com o sujeito da pesquisa, cabe ao CEP autorizar, ou não, a utilização do material biológico humano armazenado em biobanco.

Parágrafo único. No caso do sujeito da pesquisa falecido ou que se encontre em condição incapacitante, e que optou pela necessidade de novo consentimento para utilização do material biológico armazenado a cada pesquisa, deve-se considerar o disposto no §1º, do art. 4º, do Capítulo II, desta Portaria.

Art. 26. O material biológico humano é do sujeito da pesquisa, cabendo à instituição sua guarda e gerenciamento.

Art. 27. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biobanco é indeterminado.

Art. 28. As despesas inerentes à coleta, processamento e armazenamento das amostras são passíveis de ressarcimento, ao biobanco, pelo pesquisador interessado no uso do material biológico humano.

Art. 29. A instituição responsável pelo biobanco tem o direito de receber os dados gerados a partir da utilização das amostras por ela autorizadas, com a finalidade de ampliar o conjunto de informações associadas a estas amostras.

Art. 30. A transferência, ao pesquisador, de material biológico humano armazenado em biobanco e suas informações associadas, é formalizada por meio do Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB).

Art. 31. O compartilhamento de material biológico humano armazenado e informações associadas, entre biobancos de instituições parceiras, deve seguir às normativas vigentes de transporte, processamento e utilização do material biológico humano aplicáveis ao espécime.

Parágrafo único. A transferência de material biológico humano armazenado é formalizada por meio de termo específico de transferência de responsabilidade entre os responsáveis legais pelas instituições envolvidas.

Art. 32. A transferência do material biológico humano, armazenado em biobanco, para biobanco de outra instituição, depende da aprovação dos CEPs das instituições envolvidas.

Art. 33. O descarte do material biológico humano armazenado pode ocorrer:

I - pela retirada do consentimento do sujeito;

II - devido à inadequação da amostra por critérios de qualidade;

III - por iniciativa da instituição; e

IV - pela dissolução do biobanco.

Parágrafo único. Nas hipóteses previstas nos incisos III e IV, são obrigatórias:

I - a oferta formal do material biológico humano armazenado a, no mínimo, duas instituições de pesquisa que possuam biobanco e a apresentação comprovada da recusa; e

II - a submissão da decisão institucional e da destinação do material biológico ao CEP, que as encaminhará para avaliação da C O N E P.

Art. 34. O biobanco deve estar credenciado no Sistema CEP/CONEP e estará sujeito à inspeção sanitária pelos órgãos competentes.

Art. 35. A instituição responsável pelo biobanco deve apresentar, no prazo estabelecido em resolução do CNS sobre material biológico humano, relatório de atividades ao Sistema CEP/CONEP, no qual conste o número de sujeitos incluídos no período e a relação de pesquisas que utilizaram amostras biológicas.

Art. 36. O biobanco, vinculado à instituição pública ou privada, é de interesse público, devendo submeter-se aos princípios da gestão democrática e da transparência e propiciar, conforme a legislação vigente, o controle social.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 37. O biobanco constituído a partir da data de publicação desta Portaria deve adequar-se ao nela disposto.

Art. 38. O biobanco constituído anteriormente a esta Portaria deve adequar-se ao nela disposto no prazo de um ano, contado a partir da data de sua publicação.

Parágrafo único. A observância das normas previstas nesta Portaria será objeto de análise e aprovação pelo Sistema CEP/CON E P.

Art. 39. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA