

AUTUADO: ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. CNPJ/CPF: 00.986.846/0001-42

25759.664725/2012-86 - AIS:0952625/12-1 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: VALÉRIA MARIA BALDUINO PONTES CNPJ/CPF: 24.791.113/0001-10

25351.607888/2012-69 - AIS:0873781/12-9 - GGFIS/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS)

AUTUADO: VANILDA RAMOS DOS SANTOS ALMEIDA CNPJ/CPF: 01.865.461/0001-90

25351.621783/2012-01 - AIS:0893200/12-0 - GGFIS/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS)

AUTUADO: MELQUIADES GAYTANO CLEMENTE JR 25351.432255/2015-28 - AIS:0626406/15-9 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 18.000,00 (DEZOITO MIL REAIS)

AUTUADO: GLADISTONE VIEIRA CORREA CNPJ/CPF: 038.691.052-91

25351.503621/2010-37 - AIS:661475/10-2 - GGFIS/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS) E ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA DAS INFRAÇÕES CONSIGNADAS NOS ITENS 2 E 3 DO AIS

AUTUADO: ELDA DE ALMEIDA ANTONIO CNPJ/CPF: 895.881.938-34

25759.602436/2013-17 - AIS:0862377/13-5 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

AUTUADO: NEVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA CNPJ/CPF: 54.858.014/0001-70

25767.724709/2009-17 - AIS:525608/09-9 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

AUTUADO: IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO CNPJ/CPF: 62.779.145/0001-90

25759.702472/2012-09 - AIS:1005209/12-7 - GGPAF/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA DO AIS

AUTUADO: WILSON SONS AGÊNCIA MARÍTIMA LTDA CNPJ/CPF: 00.423.733/0004-81

25760.780753/2010-20 - AIS:978002/10-5 - GGPAF/ANVISA ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA DO AIS

AUTUADO: ILZA DA SILVA DIAS KIWELOWICZ CNPJ/CPF: 299.022.907-87

25759.398613/2011-90 - AIS: 557667/11-9 - GGPAF/ANVISA PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

CÂMARA DE MEDICAMENTOS SECRETARIA EXECUTIVA

DECISÃO Nº 4, DE 20 DE MAIO DE 2016

A SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED), com fulcro no inciso XIV do art. 6º da Lei n.º 10.742/2003, no exercício da competência que lhe confere o inciso VIII do art. 12 da Resolução CMED n.º 3/2003, decide:

Acolher o Relatório n.º 39/2016/SE/CMED, de 29 de abril de 2016, referente ao Processo Administrativo n.º 25351.026214/2014-95, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos para condenar HELP FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. (CNPJ 02.460.736/0001-78) à multa de R\$ 2.153.573,27 (dois milhões cento e cinquenta e três mil quinhentos e setenta e três reais e vinte e sete centavos) por infração ao art. 8º da Lei n.º 10.742/2003.

Acolher o Relatório n.º 40/2016/SE/CMED, de 29 de abril de 2016, referente ao Processo Administrativo n.º 25351.341536/2014-32, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos para absolver FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. (CNPJ 58.635.830/0001-75) quanto à infração ao art. 8º da Lei n.º 10.742/2003.

Acolher o Relatório n.º 41/2016/SE/CMED, de 6 de maio de 2016, referente ao Processo Administrativo n.º 25351.172362/2014-74, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos para condenar EMS S.A. (CNPJ 57.507.378/0003-65) à multa de R\$ 440.688,23 (quatrocentos e quarenta mil seiscentos e oitenta e oito reais e vinte e três centavos) por infração ao art. 8º da Lei n.º 10.742/2003.

Acolher o Relatório n.º 42/2016/SE/CMED, de 6 de maio de 2016, referente ao Processo Administrativo n.º 25351.192187/2014-11, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos para condenar FARMACONN LTDA. (CNPJ 04.159.816/0001-13) à multa de R\$ 588,47 (quinhentos e oitenta e oito reais e quarenta e sete centavos) por infração ao art. 8º da Lei n.º 10.742/2003.

Acolher o Relatório n.º 43/2016/SE/CMED, de 13 de maio de 2016, referente ao Processo Administrativo n.º 25351.268190/2014-49, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos para absolver GALDERMA BRASIL LTDA. (CNPJ 00.317.372/0001-46) quanto à infração ao art. 8º da Lei n.º 10.742/2003.

Acolher o Relatório n.º 44/2016/SE/CMED, de 13 de maio de 2016, referente ao Processo Administrativo n.º 25351.341500/2014-12, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos para absolver ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA. (CNPJ 33.150.764/0001-12) quanto à infração ao art. 8º da Lei n.º 10.742/2003.

Acolher o Relatório n.º 45/2016/SE/CMED, de 13 de maio de 2016, referente ao Processo Administrativo n.º 25351.163479/2014-08, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos para condenar UM - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. (CNPJ 72.704.513/0001-94) à multa de R\$ 12.026,74 (doze mil vinte e seis reais e setenta e quatro centavos) por infração ao art. 8º da Lei n.º 10.742/2003.

Acolher o Relatório n.º 46/2016/SE/CMED, de 13 de maio de 2016, referente ao Processo Administrativo n.º 25351.566391/2013-72, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos para condenar LABORATÓRIOS FERRING LTDA. (CNPJ 74.232.034/0001-48) à multa de R\$ R\$ 13.909,42 (treze mil novecentos e nove reais e quarenta e dois centavos) por infração ao art. 8º da Lei n.º 10.742/2003.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Secretário Executivo

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 510, DE 7 DE ABRIL DE 2016

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Extraordinária, realizada nos dias 06 e 07 de abril de 2016, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990, pelo Decreto n.º 5.839, de 11 de julho de 2006, e

Considerando que a ética é uma construção humana, portanto histórica, social e cultural;

Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando que o agir ético do pesquisador demanda ação consciente e livre do participante;

Considerando que a pesquisa em ciências humanas e sociais exige respeito e garantia do pleno exercício dos direitos dos participantes, devendo ser concebida, avaliada e realizada de modo a prevenir e evitar possíveis danos aos participantes;

Considerando que as Ciências Humanas e Sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma acepção pluralista de ciência da qual decorre a adoção de múltiplas perspectivas teórico-metodológicas, bem como lidam com atribuições de significado, práticas e representações, sem intervenção direta no corpo humano, com natureza e grau de risco específico;

Considerando que a relação pesquisador-participante se constrói continuamente no processo da pesquisa, podendo ser redefinida a qualquer momento no diálogo entre subjetividades, implicando flexibilidade e construção de relações não hierárquicas;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948 e a Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos, de 1948;

Considerando a existência do sistema dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;

Considerando que a Resolução 466/12, no artigo XIII.3, reconhece as especificidades éticas das pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas, dadas suas particularidades;

Considerando que a produção científica deve implicar benefícios atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado; e

Considerando a importância de se construir um marco normativo claro, preciso e plenamente compreensível por todos os envolvidos nas atividades de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, resolve:

Art. 1º 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;

II - pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei n.º 12.527, de 18 de novembro de 2011;

III - pesquisa que utilize informações de domínio público;

IV - pesquisa censitária;

V - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e

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

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; e

III - 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.

§ 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;

§ 2º O 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.

Capítulo I

DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

Art. 2º Para os fins desta Resolução, adotam-se os seguintes termos e definições:

I - assentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa - criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável;

II - assistência ao participante da pesquisa: é aquela prestada para atender danos imateriais decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

III - benefícios: contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado;

IV - confidencialidade: é a garantia do resguardo das informações dadas em confiança e a proteção contra a sua revelação não autorizada;

V - consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos;

VI - informações de acesso público: 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;

VII - dano material: lesão que atinge o patrimônio do participante da pesquisa em virtude das características ou dos resultados do processo de pesquisa, impondo uma despesa pecuniária ou diminuindo suas receitas auferidas ou que poderiam ser auferidas;

VIII - dano imaterial: lesão em direito ou bem da personalidade, tais como integridades física e psíquica, saúde, honra, imagem, e privacidade, ilicitamente produzida ao participante da pesquisa por características ou resultados do processo de pesquisa;

IX - discriminação: caracterização ou tratamento social de uma pessoa ou grupo de pessoas, com conseqüente violação da dignidade humana, dos direitos humanos e sociais e das liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;

X - esclarecimento: processo de apresentação clara e acessível da natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos, concebido na medida da compreensão do participante, a partir de suas características individuais, sociais, econômicas e culturais, e em razão das abordagens metodológicas aplicadas. Todos esses elementos determinam se o esclarecimento dar-se-á por documento escrito, por imagem ou de forma oral, registrada ou sem registro;

XI - estigmatização: atribuição de conteúdo negativo a uma ou mais características (estigma) de uma pessoa ou grupo de pessoas, com conseqüente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;

XII - etapas preliminares de uma pesquisa: são assim consideradas as atividades que o pesquisador tem que desenvolver para averiguar as condições de possibilidade de realização da pesquisa, incluindo investigação documental e contatos diretos com possíveis participantes, sem sua identificação e sem o registro público e formal das informações assim obtidas; não devendo ser confundidas com "estudos exploratórios" ou com "pesquisas piloto", que devem ser consideradas como projetos de pesquisas. Incluem-se nas etapas preliminares as visitas às comunidades, aos serviços, as conversas com liderança comunitárias, entre outros;

XIII - participante da pesquisa: indivíduo ou grupo, que não sendo membro da equipe de pesquisa, dela participa de forma esclarecida e voluntária, mediante a concessão de consentimento e também, quando couber, de assentimento, nas formas descritas nesta resolução;

XIV - pesquisa de opinião pública: 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;

XV - pesquisa encoberta: pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta somente se justifica em circunstâncias nas quais a informação sobre objetivos e procedimentos alteraria o comportamento alvo do estudo ou quando a utilização deste método se apresenta como única forma de condução do estudo, devendo ser explicitado ao CEP o procedimento a ser