

CONSEJO NACIONAL DE SALUD
RESOLUCIÓN CNS N° 441, DE 12 DE MAYO DE 2011^{*-1}

El Pleno del Consejo Nacional de Salud, en su Ducentésima Vigésima Primera Reunión Ordinaria, realizada los días 11 y 12 de mayo de 2011, en el marco de sus competencias reglamentarias y atribuciones conferidas por la Ley N° 8.080, de 19 de septiembre de 1990, por la Ley N° 8.142, de 28 de diciembre de 1990, y por el Decreto N° 5.839, de 11 de julio de 2006, y

Considerando la necesidad de actualizar y completar la Resolución CNS N° 196/96 en materia de almacenamiento y uso de material biológico humano con fines de investigación;

Considerando la importancia del uso de material biológico humano para el desarrollo de las ciencias de la salud;

Considerando las ayudas concedidas por el Sistema EP/CONEP y la experiencia acumulada en cuanto al análisis de los proyectos de investigación en los que se trabaja con material biológico humano;

Considerando la necesidad de observar y proteger los Derechos Humanos, las libertades fundamentales y el respeto a la dignidad humana en la obtención, depósito, almacenamiento, uso y eliminación de material biológico humano, resuelve:

Artículo 1. Aprobar las siguientes directrices para el análisis ético de los proyectos de investigación en los que se proceda al almacenamiento de material biológico humano o al uso de material almacenado en investigaciones anteriores:

1. Para los efectos de esta Resolución, se considera:

I - Biobanco: colección organizada de material biológico humano e información asociada, obtenido y almacenado con fines de investigación, conforme a su respectivo reglamento u otras normas técnicas, éticas y operacionales predefinidas, sobre responsabilidad y administración institucional, sin fines comerciales;

II - Biorepositorio: colección de material biológico humano, obtenido y almacenado a lo largo de la ejecución de un proyecto de investigación específico, conforme a su respectivo reglamento u otras normas técnicas, éticas y operacionales predefinidas, sobre responsabilidad y administración institucional y del investigador, sin fines comerciales;

III - Material Biológico Humano: especímenes, muestras y partes de material original y sus componentes fraccionados;

IV – Proyecto de Investigación: documento en el que se describen los aspectos fundamentales de la investigación y se incluye la información relativa al sujeto fuente, la descripción detallada de los métodos que serán utilizados para la obtención y tratamiento de las muestras biológicas, cualificación de los investigadores e instancias responsables;

V - Protocolo de Desarrollo: documento en el que se define la constitución de un Biobanco, sus responsables y sus aspectos fundamentales, tales como el Documento de

* Notas y traducción del portugués al español realizadas por Emilio José ARMAZA ARMAZA, gracias a la ayuda (Ref. IT-360-07) del Departamento de Educación, Universidades e Investigación del Gobierno Vasco para apoyar las actividades de grupos de investigación del sistema universitario vasco.

¹ N. del T.: Publicada en el *Diario Oficial de la Unión*, Sección 1, N° 136, Lunes, 18 de julio de 2011.

Consentimiento Libre e Informado (TCLE²) que vaya a ser utilizado; la información relativa al sujeto y a las muestras; y las etapas del proceso de obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y eliminación de material biológico humano; y

VI – Sujeto fuente: aquel que, habiendo sido debidamente informado, consiente de forma libre y autónoma en participar en las investigaciones, actuales o potenciales, asociadas al almacenamiento de material biológico humano en un Biorepositorio o en un Biobanco.

2. Siempre que se prevea la posibilidad de almacenamiento, dentro o fuera del país, y uso de material biológico humano en investigaciones futuras, además del cumplimiento de los requisitos establecidos por la Resolución CNS N° 196/96 y las demás normas complementarias, deben presentarse:

I - justificación de la necesidad y oportunidad de su uso futuro;

II - consentimiento del sujeto fuente, autorizando la obtención, depósito, almacenamiento y uso del material biológico humano;

III - declaración de que toda nueva investigación que vaya a ser realizada con el material almacenado, será sometida a la aprobación del Comité de Ética en la Investigación (CEP³) institucional y, de ser el caso, de la Comisión Nacional de Ética en la Investigación (CONEP⁴); y

IV – reglamento, aprobado por la institución depositaria, que comprenda las cuestiones relativas a la constitución y el funcionamiento del banco de material biológico humano.

3. Tratándose de un Biobanco:

I - el Reglamento correspondiente a su Protocolo de Desarrollo, que debe ser, en primer lugar, analizado por el CEP institucional o por el CEP indicado por la CONEP. Una vez aprobado, el Reglamento debe ser valorado y recibir el parecer final de la CONEP;

II - el Protocolo de Desarrollo, necesario para la acreditación del Biobanco, debe ser presentado en el momento de su proposición y valorado de acuerdo con los plazos de tramitación establecidos por el Sistema CEP/CONEP; y

III - el Biobanco debe hacer uso de un sistema seguro de identificación, que garantice la privacidad, el respeto a la confidencialidad y la recuperación de los datos de los sujetos fuente con el fin de suministrarles la información que sea de su interés o para la obtención del consentimiento específico para su uso en una nueva investigación;

IV - el cambio en la titularidad de los responsables del Biobanco debe ser prontamente comunicado al Sistema CEP/CONEP; y

V - los Biobancos están sujetos a inspección sanitaria realizada por los órganos competentes.

4. Tratándose de un Biorepositorio, deben describirse, en el Proyecto de Investigación respectivo, todas las condiciones asociadas al almacenamiento de material biológico humano, debiendo ser su Reglamento evaluado por el CEP institucional o por el CEP indicado por la

² N. del T.: La sigla corresponde a la frase, en portugués, “*Termo de Consentimento Livre e Esclarecido*”.

³ N. del T.: La sigla corresponde a la denominación de dicho comité en portugués (*Comitê de Ética em Pesquisa*).

⁴ N. del T.: La sigla corresponde a la denominación de dicha comisión en portugués (*Comissão Nacional de Ética em Pesquisa*).

CONEP y, de ser el caso, por la CONEP, según las atribuciones conferidas por la Resolución CNS N° 196/96 y complementarias.

5. El consentimiento libre e informado referente a la colecta, depósito, almacenamiento y utilización de material biológico humano en un Biobanco debe ser formalizado a través del TCLE. En él, el sujeto fuente debe manifestar expresamente su voluntad en relación con las siguientes alternativas, excluyentes entre sí:

- I - necesidad de recabar un nuevo consentimiento para cada investigación; y
- II - dispensa de recabar un nuevo consentimiento para cada investigación.

a) Con el fin de poner en conocimiento de esta situación al sujeto fuente, para que éste pueda tomar una decisión autónoma, el TCLE debe contener referencia a los tipos de información que podrán ser obtenidos en las futuras investigaciones a partir de la utilización del material biológico humano almacenado.

b) El TCLE debe incluir expresamente la garantía de la posibilidad de acceso del sujeto fuente, incluyendo la declaración de las formas de contacto para ello, al conocimiento de los resultados obtenidos con la utilización de su material biológico, así como a la orientación en cuanto a sus implicaciones, incluyendo el asesoramiento genético cuando sea aplicable, en cualquier momento.

c) El TCLE puede contener la manifestación expresa de la voluntad del sujeto fuente en cuanto a la cesión, a sus sucesores o a otras personas señaladas por él, de los derechos sobre el material almacenado, en caso de muerte o declaración de incapacidad.

d) El TCLE debe informar al sujeto que los datos proporcionados, recolectados y obtenidos en la investigación podrán ser utilizados en otras investigaciones futuras.

e) El TCLE puede contener referencia a la autorización de eliminación del material almacenado, así como a las situaciones en las que ello es posible.

6. El consentimiento libre e informado referido a la recolección, depósito, almacenamiento, utilización y eliminación del material biológico humano en un Biorepositorio ha de ser formalizado por medio de un TCLE específico para cada investigación, conforme a lo establecido en las resoluciones del Consejo Nacional de Salud (CNS).

7. La transferencia de material biológico humano entre Biobancos o Biorepositorios, de la propia o de otra institución, debe ser comunicada al sujeto fuente siempre que sea posible. De no ser posible, debe presentarse una justificación al Sistema CEP/CONEP.

8. El sujeto fuente debe ser informado sobre la pérdida o destrucción de sus muestras biológicas, así como sobre la clausura del Biobanco o del Biorepositorio, cuando fuera o caso.

9. El material biológico humano almacenado en un Biobanco o Biorepositorio es del sujeto fuente, permaneciendo su guarda bajo la responsabilidad institucional.

I – Corresponde a la propia institución la administración del material biológico humano almacenado en un Biobanco. Tratándose de un Biorepositorio, dicha competencia recae sobre el investigador responsable.

10. El sujeto fuente, o su representante legal, en cualquier momento y sin estar afecto a carga o prejuicio alguno, puede revocar el consentimiento de almacenamiento y utilización del material biológico almacenado en un Biobanco o Biorepositorio. Dicho desistimiento será válido desde la fecha en la que haya sido formalizado.

I - La revocación del consentimiento será formalizada por medio de la manifestación, escrita y firmada, del sujeto fuente o su representante legal, correspondiéndole la devolución de las muestras existentes.

11. El plazo de almacenamiento de material biológico humano en un Biobanco es indeterminado. Su acreditación se mantendrá siempre que se cumplan las normas vigentes.

I - Cada cinco años, contados a partir de su constitución o de cualquier otro momento, por solicitud de la CONEP, el órgano responsable del Biobanco debe presentar un informe de las actividades correspondientes a dicho período al Sistema CEP/CONEP, haciendo constar en él, obligatoriamente, el número de sujetos incluidos en el período y la relación de las investigaciones en las que se utilizaron las muestras almacenadas.

II – La eliminación del material biológico humano almacenado en el Biobanco puede ocurrir:

- a) por la voluntad manifiesta del sujeto fuente;
- b) debido a la inadecuación de la muestra por criterios de calidad;
- c) por iniciativa de la institución; y
- d) por la disolución del Biobanco.

III – En los supuestos previstos en los apartados “c” y “d”, son obligatorias:

a) la oferta formal del material almacenado a, por lo menos, dos instituciones de investigación que cuenten con un Biobanco y la presentación de las respectivas denegaciones; y

b) el sometimiento de la decisión institucional y de la destinación del material biológico al CEP, que las encaminará para evaluación de la CONEP.

12. El plazo de almacenamiento del material biológico humano en un Biorepositorio debe corresponderse con el cronograma de la investigación para la que esté destinado y puede ser autorizado hasta por diez años.

I – El investigador responsable puede solicitar la renovación de la autorización de almacenamiento al CEP, acompañando a dicha solicitud la justificación y el informe de las actividades de investigación hasta entonces desarrolladas con el material.

II - Finalizado el período de ejecución de la investigación, el material biológico humano almacenado en un Biorepositorio puede:

- a) permanecer almacenado, de conformidad con las normas pertinentes del CNS;
- b) ser transferido formalmente a otro Biorepositorio o Biobanco, previa aprobación de los CEP y de las instituciones pertinentes; y
- c) ser eliminado, conforme a las normas vigentes de los órganos técnicos competentes, y de acuerdo con el TCLE, respetándose la confidencialidad y la autonomía del sujeto fuente.

13. Tratándose de una investigación en la que participen más de una institución, es necesaria la firma de un acuerdo entre las instituciones participantes, contemplando las formas de gestión, compartimiento y uso del material biológico humano almacenado en un Biobanco o Biorepositorio e, incluso, la posibilidad de disolución futura del acuerdo y la consecuente partición y destino de los datos y materiales almacenados, conforme a lo previsto en el TCLE.

I - Es necesario especificar el tipo y la cantidad de los materiales compartidos, informando sobre su destino tras su utilización.

14. En el caso de constitución o participación en un banco de material biológico humano en el exterior, deben ser observadas las normas nacionales e internacionales para la transferencia del material y ser presentado el reglamento de la institución destinataria para análisis del Sistema CEP/CONEP en cuanto al cumplimiento de los requisitos de esta Resolución.

I - El investigador e institución brasileña deben tener derecho al acceso y a la utilización, en investigaciones futuras, del material biológico humano almacenado en el exterior, no necesariamente de las muestras depositadas por el investigador, garantizando, en lo mínimo, la proporcionalidad de la participación.

II - El derecho de acceso y utilización comprende a las muestras, a la información asociada y a los resultados incorporados al banco, obtenidos en investigaciones aprobadas por el Sistema CEP/CONEP.

III - Los derechos relativos al material biológico humano almacenado en el exterior no pueden ser considerados exclusivos del Estado o institución.

IV - El uso de muestras de brasileños almacenadas en el exterior solamente podrá realizarse si se ha observado el artículo 5° de esta Resolución y con la participación de un investigador y/o institución brasileña.

V - La institución destinataria en el exterior debe comprometerse a respetar la legislación brasileña, especialmente en lo referente a la prohibición de patentar material biológico humano, así como el uso comercial de dicho material.

15. Sobre el uso de muestras de material biológico humano almacenado:

I - las muestras almacenadas pueden ser utilizadas en nuevas investigaciones aprobadas por el CEP y, cuando fuera el caso, por la CONEP;

II - los proyectos de investigación en los que se pretenda utilizar muestras almacenadas deben incluir:

a) justificación de la utilización del material;

b) copia del TCLE empleado para la recolección del material, que contenga la autorización de almacenamiento y posible utilización futura en investigación, si el almacenamiento ocurrió a partir de la aprobación de la Resolución CNS N° 196/96; y

c) TCLE específico para la nueva investigación o la solicitud de su dispensa, conforme a lo dispuesto en el artículo 5° de esta Resolución.

III - cuando la imposibilidad de obtención del consentimiento específico para la nueva investigación se funde en el hecho de que el sujeto ha optado por la opción de ser consultado en cada investigación, corresponde al CEP autorizar, o no, el uso del material biológico humano almacenado en un Biobanco o Biorepositorio.

16. La legislación brasileña prohíbe las patentes que recaigan sobre material biológico humano almacenado en Biobancos y Biorepositorios, así como el uso comercial de dicho material.

17. Los Biobancos constituidos a partir de la aprobación de esta Resolución tendrán que adecuarse a la misma, y los constituidos anteriormente tendrán el plazo de un año, contado a partir de la fecha de aprobación, para su regularización.

I - la regularización prevista en el artículo 17 será objeto de análisis y aprobación por el Sistema CEP/CONEP.

18. Queda derogada la Resolución CNS N° 347, de 13 de enero de 2005, publicada en el Diario Oficial de la Unión N° 47, de 10 de marzo de 2005.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
Presidente del Consejo Nacional de Salud

Apruebo la Resolución CNS N° 441, de 12 de mayo de 2011, en los términos del Decreto N° 5.839, de 11 de julio de 2006.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
Ministro de Estado de la Salud