



TOLEDO
PREFEITURA
Secretaria da Saúde



Portaria nº15 de 01 de Outubro de 2025 – SMS

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/SMS TOLEDO (PR)

Capítulo I – Da Finalidade e Competência

Art. 1º – A Comissão de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Toledo (CEP/SMS-Toledo), instituída por ato do Poder Executivo Municipal, constitui-se em um colegiado interdisciplinar, multidisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os direitos e a dignidade dos participantes de pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde. O CEP/SMS-Toledo pautará suas ações nos princípios éticos e diretrizes nacionais e internacionais de pesquisa envolvendo seres humanos, observando a Constituição Federal, a legislação vigente e, em especial, as resoluções do Conselho Nacional de Saúde, notadamente a Resolução CNS nº 466/2012, a Resolução CNS nº 510/2016 e a Resolução CNS nº 580/2018.

Art. 2º – O CEP/SMS-Toledo tem por finalidade primordial resguardar os interesses e o bem-estar dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade, reconhecendo sua vulnerabilidade e assegurando que as pesquisas se desenvolvam dentro de padrões éticos aceitáveis. Para tanto, cabe ao CEP/SMS-Toledo analisar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos realizadas no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde ou em unidades a ela vinculadas, zelando para que atendam às normas éticas vigentes.

Art. 3º – Compete ao CEP/SMS-Toledo:

I. Analisar eticamente projetos de pesquisa envolvendo seres humanos que sejam conduzidos, parcial ou integralmente, na rede municipal de saúde, avaliando também a viabilidade operacional dos locais de pesquisa sob responsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde;

II. Emitir pareceres consubstanciados sobre os protocolos de pesquisa submetidos, dentro dos prazos regimentais e em conformidade com as normas operacionais do Sistema CEP/CONEP;

III. Acompanhar o desenvolvimento das pesquisas aprovadas, exigindo dos pesquisadores relatórios parciais e finais conforme estabelecido nas resoluções pertinentes, e monitorar eventos adversos ou qualquer fato que possa alterar o curso do estudo, decidindo, quando for o caso, pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa para proteção dos participantes;

IV. Orientar pesquisadores e instituições quanto aos aspectos éticos das pesquisas, desempenhando papel consultivo e educativo no âmbito da ética em pesquisa, divulgando as legislações pertinentes e promovendo capacitações sobre ética na pesquisa para seus membros e profissionais da Secretaria;

V. Manter comunicação e interlocução com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) sempre que necessário, submetendo a ela os casos omissos ou de difícil decisão ética, bem como informando-a sobre irregularidades éticas graves, conforme exigido pelas normas do Sistema CEP/CONEP;

Secretaria Municipal de Saúde - SMS
Rua Carmelita Nodari, 132 - Jardim Gisele - 85905-562 – Toledo – Paraná
Telefone: (45) 3196-3020



TOLEDO
PREFEITURA
Secretaria da Saúde



VI. **Garantir a confidencialidade** de todos os dados, documentos e informações recebidos durante a análise dos protocolos, mantendo sigilo estrito sobre o conteúdo das pesquisas avaliadas e das deliberações do colegiado.

Capítulo II – Da Composição e Nomeação dos Membros

Art. 4º – O CEP/SMS-Toledo terá composição multiprofissional e transdisciplinar, integrada por **06 membros titulares e seus respectivos suplentes**. Os membros serão escolhidos de forma a representar diversas áreas de atuação relevantes – incluindo servidores das áreas de saúde, ciências humanas e sociais, gestão pública em saúde, pesquisa científica e bioética – bem como representantes da sociedade civil organizada. Dentre os membros, um membro titular e um membro suplente deverão ser representantes indicados pelo Conselho Municipal de Saúde (CMS), membros do CMS, assegurando a participação da comunidade nas avaliações éticas.

Art. 5º – Os membros do CEP/SMS-Toledo deverão atuar com total independência na tomada de decisões, sem sofrer qualquer tipo de pressão hierárquica ou institucional em razão de suas funções. No desempenho de suas atividades no colegiado, **devem manter sigilo** sobre as informações confidenciais acessadas e abster-se de participar da revisão de qualquer projeto no qual estejam diretamente envolvidos ou que configure potencial conflito de interesse. Todos os integrantes assinarão termo de compromisso de confidencialidade e declaração de inexistência de conflitos de interesse, declarando não possuir vínculos que possam gerar benefício próprio ou de outrem com os resultados das pesquisas analisadas. Caso algum membro tenha vínculo com a instituição proponente ou patrocinadora de determinado protocolo, ficará impedido de analisá-lo e deverá ausentar-se das discussões e deliberações correspondentes.

Art. 6º – A participação no CEP/SMS-Toledo **não será remunerada**. Os membros desempenharão suas funções por serviço público de relevância, podendo, contudo, receber ressarcimento de eventuais despesas necessárias (como transporte, hospedagem ou alimentação) quando relacionadas às atividades do Comitê, se for o caso. Os integrantes do CEP/SMS-Toledo deverão ter garantidas, pela instituição, condições adequadas de tempo e infraestrutura para a realização de suas tarefas no Comitê, ficando dispensados de outras obrigações institucionais no horário de reuniões do CEP ou em atividades da CONEP, dada a natureza de munus público de suas funções.

Art. 7º – O CEP/SMS-Toledo poderá recorrer, quando necessário, a **consultores “ad hoc”**, especialistas com competência técnica e/ou científica em áreas específicas, para assessorar na análise de protocolos de pesquisa que exijam conhecimentos não dominados pelos membros. Tais consultores eventuais não terão direito a voto nas deliberações e deverão igualmente respeitar as normas de confidencialidade e declarar ausência de conflitos de interesse.

Art. 8º – Os membros do CEP/SMS-Toledo serão nomeados por ato formal da Secretaria Municipal de Saúde de Toledo, que publicará portaria designando os titulares e suplentes. A composição do colegiado observará os seguintes critérios básicos:

I. **Indicação pelo Conselho Municipal de Saúde:** o Conselho Municipal de Saúde indicará pelo menos 1 (um) membro titular (e seu suplente) representante dos usuários do SUS no município;

Secretaria Municipal de Saúde - SMS
Rua Carmelita Nodari, 132 - Jardim Gisele - 85905-562 – Toledo – Paraná
Telefone: (45) 3196-3020



ÓRGÃO OFICIAL ELETRÔNICO DO MUNICÍPIO DE TOLEDO

LEI Nº . 2.022, DE 16 DE MARÇO DE 2010

ÓRGÃO OFICIAL CERTIFICADO DIGITALMENTE

O Gabinete do Prefeito dá garantia da autenticidade deste documento, desde que visualizado através do site

www.toledo.pr.gov.br

Ano XV

Toledo, 31 de outubro de 2025

Edição nº 4525

Página 23 de 35



TOLEDO
PREFEITURA
Secretaria da Saúde



II. Indicação pela Secretaria Municipal de Saúde: os demais membros (titulares e suplentes) serão designados pela Secretaria Municipal de Saúde, selecionados dentre profissionais de notória atuação nas áreas mencionadas no Art. 4º, com experiência em pesquisa e/ou em ética em pesquisa;

III. Evitar conflitos de interesse: na escolha dos membros, deve-se evitar nomear pessoas que, em razão de função de direção/gestão na instituição ou vínculo direto com possíveis proponentes de pesquisa, possam interferir na autonomia do CEP ou ter suas decisões influenciadas por interesses institucionais. Todos os membros deverão assinar termo de compromisso de independência, declarando que se comprometem a atuar com imparcialidade.

Parágrafo único. A designação dos membros do CEP/SMS-Toledo e eventuais substituições de titulares serão comunicadas à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), conforme as normas vigentes do Sistema CEP/CONEP, para fins de registro e credenciamento do Comitê.

Capítulo III – Do Mandato, das Reuniões e do Quórum

Art. 9º – O mandato dos membros (titulares e suplentes) do CEP/SMS-Toledo será de **3 (três) anos**, contados a partir da data de publicação da portaria de nomeação, **podendo ser reconduzido** sucessivamente por igual período. Ao término de cada mandato, a Secretaria Municipal de Saúde procederá, se for o caso, à renovação parcial ou total dos integrantes, mediante novas indicações ou recondução dos membros atuais, observados os critérios do Art. 8º.

Art. 10 – Em caso de vacância de um membro titular (por renúncia, desligamento ou outra razão), assumirá automaticamente em seu lugar o respectivo suplente, que passará a exercer as funções de titular pelo restante do mandato em curso. A Secretaria Municipal de Saúde deverá então designar, por nova portaria, um novo suplente para compor o Comitê, atendendo aos requisitos de perfil estabelecidos neste Regimento.

§ 1º – O membro titular que não puder comparecer a alguma reunião ou estiver impedido de participar da avaliação de determinado protocolo deverá comunicar com antecedência ao respectivo suplente, para que este o substitua na reunião ou na análise do projeto em questão.

§ 2º – Será considerado **automaticamente desligado** do CEP/SMS-Toledo o membro (titular ou suplente) que deixar de comparecer, **sem justificativa prévia**, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 4 (quatro) reuniões intercaladas, no período de 12 (doze) meses. Nesses casos, o Coordenador do CEP comunicará o fato à Secretaria Municipal de Saúde, propondo a dispensa formal do membro faltoso e a nomeação de um substituto para completar o mandato, conforme os critérios do Art. 8º.

Art. 11 – O CEP/SMS-Toledo terá um **Coordenador** e um **Vice-Coordenador**. O Coordenador será designado pela Secretária Municipal de Saúde dentre os membros titulares do Comitê. O Vice-Coordenador será eleito pelos demais membros do CEP, dentre os titulares, em votação interna do colegiado. Tanto o Coordenador quanto o Vice-Coordenador terão mandato de 3 (três) anos, coincidindo com o período de composição do CEP, admitida a recondução por sucessivos mandatos.

Secretaria Municipal de Saúde - SMS
Rua Carmelita Nodari, 132 - Jardim Gisele - 85905-562 – Toledo – Paraná
Telefone: (45) 3196-3020



ÓRGÃO OFICIAL ELETRÔNICO DO MUNICÍPIO DE TOLEDO

LEI Nº . 2.022, DE 16 DE MARÇO DE 2010

ÓRGÃO OFICIAL CERTIFICADO DIGITALMENTE

O Gabinete do Prefeito dá garantia da autenticidade deste documento, desde que visualizado através do site

www.toledo.pr.gov.br

Ano XV

Toledo, 31 de outubro de 2025

Edição nº 4525

Página 24 de 35



TOLEDO
PREFEITURA
Secretaria da Saúde



§ 1º – Compete ao **Coordenador** do CEP/SMS-Toledo, além de representar institucionalmente o Comitê: convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias; coordenar os trabalhos e a distribuição dos projetos entre os relatores; assegurar o cumprimento deste Regimento e das deliberações do colegiado; assinar os pareceres finais e demais documentos oficiais emitidos pelo CEP; e encaminhar, anualmente, à Secretaria Municipal de Saúde e ao Conselho Municipal de Saúde relatórios de atividades e plano de trabalho do Comitê, para conhecimento.

§ 2º – Compete ao **Vice-Coordenador** substituir o Coordenador em suas faltas, impedimentos ou afastamentos eventuais, assumindo suas atribuições durante essas ocasiões. O Vice-Coordenador também deverá auxiliar o Coordenador em assuntos de competência do CEP sempre que necessário.

§ 3º – O CEP/SMS-Toledo contará com uma **Secretaria Executiva**, exercida por um secretário (ou secretaria) executivo escolhido dentre os membros ou designado pelo Coordenador, com aprovação do colegiado. Compete à Secretaria Executiva dar suporte administrativo e operacional ao funcionamento do Comitê, incluindo preparar as pautas, organizar os arquivos e registros (atas das reuniões, lista de presenças, protocolos recebidos, correspondências etc.), providenciar a comunicação das decisões aos pesquisadores, manter controle dos prazos processuais e elaborar os relatórios de atividades do CEP.

Art. 12 – O CEP/SMS-Toledo reunir-se-á **ordinariamente pelo menos 1 (uma) vez por mês**, em data e horário previamente fixados no calendário anual de reuniões, e **extraordinariamente** sempre que convocado pelo Coordenador ou por solicitação da maioria simples dos membros titulares. As reuniões ordinárias deverão ocorrer preferencialmente em dia e horário fixos (salvo necessidade de alteração definida pelo Coordenador), enquanto reuniões extraordinárias poderão ser convocadas com a antecedência necessária, informando-se aos membros a pauta específica a ser tratada.

Art. 13 – As reuniões do CEP/SMS-Toledo serão instaladas com a presença de **quórum mínimo correspondente à maioria simples** do total de membros (titulares ou suplentes) em exercício. Para fins de quórum, considera-se maioria simples mais de metade dos membros nomeados – por exemplo, no caso de 6 membros nomeados, são necessários no mínimo 3 membros mais um presentes para abertura da sessão. O controle de presença será registrado mediante assinatura dos participantes em lista própria ou registro eletrônico equivalente.

§ 1º – As reuniões do CEP/SMS-Toledo **não serão abertas ao público**, em respeito ao caráter sigiloso das análises e à necessidade de confidencialidade. Excepcionalmente, a critério do Coordenador e com concordância do colegiado, poderão ser admitidos **observadores** em partes da reunião, desde que não haja análise de matéria sigilosa ou conflito de interesse, e que os observadores se comprometam a manter confidencialidade. Observadores não poderão interferir nas discussões nem participar das deliberações.

§ 2º – As deliberações do CEP/SMS-Toledo serão tomadas preferencialmente por **consenso** entre os membros presentes. Na ausência de consenso, as decisões serão definidas por **votação**, aprovadas por maioria simples dos membros presentes. Cada membro (titular ou suplente substituindo o titular) terá direito a um voto; em caso de empate, caberá ao Coordenador o voto de desempate.

Art. 14 – As reuniões do CEP/SMS-Toledo obedecerão a uma pauta previamente organizada. **A pauta** incluirá os projetos de pesquisa a serem apreciados (listados em ordem cronológica de submissão ou de

Secretaria Municipal de Saúde - SMS

Rua Carmelita Nodari, 132 - Jardim Gisele - 85905-562 – Toledo – Paraná

Telefone: (45) 3196-3020



ÓRGÃO OFICIAL ELETRÔNICO DO MUNICÍPIO DE TOLEDO

LEI Nº . 2.022, DE 16 DE MARÇO DE 2010

ÓRGÃO OFICIAL CERTIFICADO DIGITALMENTE

O Gabinete do Prefeito dá garantia da autenticidade deste documento, desde que visualizado através do site

www.toledo.pr.gov.br

Ano XV

Toledo, 31 de outubro de 2025

Edição nº 4525

Página 25 de 35



TOLEDO
PREFEITURA
Secretaria da Saúde



entrada no Comitê) e os demais assuntos pendentes ou definidos na reunião anterior. O Secretário Executivo será responsável por distribuir aos membros relatores, com antecedência, cópias ou acesso aos protocolos de pesquisa que constam na pauta, preferencialmente por meio eletrônico seguro.

§ 1º – Cada projeto de pesquisa recebido será designado a pelo menos **um relator** entre os membros do CEP, que ficará responsável por proceder à análise inicial e elaborar um relatório e parecer por escrito sobre o protocolo. A discussão de cada projeto em reunião será iniciada pela apresentação do **relatório do relator**, seguida dos comentários e do debate entre os demais membros, até a formulação de um parecer final do colegiado.

§ 2º – O **parecer consubstanciado final** referente a cada protocolo – contendo a decisão do CEP e sua fundamentação ética detalhada – será elaborado ao término das discussões e deverá ser aprovado pelo colegiado, sendo então **assinado pelo Coordenador** do CEP/SMS-Toledo. Esse parecer servirá de base para a comunicação oficial da decisão ao pesquisador por meio da Plataforma Brasil e, quando cabível, por ofício. Todas as decisões e pareceres serão registrados em ata da reunião e arquivados pelo CEP para fins de auditoria e acompanhamento futuro.

Capítulo IV – Do Fluxo de Análise e Julgamento dos Projetos de Pesquisa

Art. 15 – Submissão dos projetos: Todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos que pretendam utilizar, como campo de estudo, os serviços, unidades, dados ou usuários vinculados à Secretaria Municipal de Saúde de Toledo **devem ser submetidos previamente à apreciação ética** do CEP/SMS-Toledo. A submissão dos protocolos de pesquisa será realizada via **Plataforma Brasil**, plataforma nacional unificada para cadastro de pesquisas envolvendo seres humanos, em conjunto com criação de Protocolo Interno Municipal, em área designada para tal no website do município de Toledo (www.toledo.pr.gov.br, aba “Serviços”, “Protocolo on-line”, selecionar a opção “Abrir novo protocolo”, Assunto: “Solicitação Secret Saúde – Comitê Ética Pesquisa Bioética – Versão 1”). Este passo gera um número de protocolo, cujo qual pode ser acessado online, no mesmo sítio eletrônico, para recebimento da resposta e parecer consubstanciado emitido pela presente Comissão.

§ 1º – Pesquisadores vinculados a instituições externas (como universidades) que desejem conduzir pesquisa nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde de Toledo deverão inicialmente submeter seus projetos ao CEP da instituição de origem (instituição proponente) e, na Plataforma Brasil, indicar a Prefeitura Municipal de Toledo (Secretaria de Saúde) como **Instituição Coparticipante**. Somente após a aprovação ética pelo CEP da instituição proponente é que o projeto será encaminhado ao CEP/SMS-Toledo, via Plataforma Brasil, para análise ética local quanto à viabilidade de campo e aspectos complementares.

§ 2º – Pesquisadores sem vínculo institucional específico, ou servidores da Secretaria Municipal de Saúde de Toledo que desenvolvam projetos não vinculados a programas de pós-graduação ou pesquisa acadêmica formal, deverão submeter seus projetos diretamente ao CEP/SMS-Toledo na condição de **Instituição Proponente** na Plataforma Brasil. Em todos os casos, o pesquisador deve anexar na Plataforma Brasil os documentos exigidos pelas normas (projeto, termo de consentimento, instrumentos de coleta, currículos, aprovações institucionais, etc.) antes do início da análise ética pelo CEP/SMS-Toledo.

Secretaria Municipal de Saúde - SMS
Rua Carmelita Nodari, 132 - Jardim Gisele - 85905-562 – Toledo – Paraná
Telefone: (45) 3196-3020



ÓRGÃO OFICIAL ELETRÔNICO DO MUNICÍPIO DE TOLEDO

LEI Nº . 2.022, DE 16 DE MARÇO DE 2010

ÓRGÃO OFICIAL CERTIFICADO DIGITALMENTE

O Gabinete do Prefeito dá garantia da autenticidade deste documento, desde que visualizado através do site

www.toledo.pr.gov.br

Ano XV

Toledo, 31 de outubro de 2025

Edição nº 4525

Página 26 de 35



TOLEDO
PREFEITURA
Secretaria da Saúde



Art. 16 – Distribuição e checagem documental: Ao receber um novo protocolo de pesquisa pela Plataforma Brasil, a Secretaria Executiva do CEP/SMS-Toledo realizará uma **checagem preliminar** da documentação, verificando se todos os formulários e anexos obrigatórios foram devidamente apresentados pelo pesquisador. Caso haja pendências documentais ou necessidade de esclarecimentos administrativos, o CEP/SMS-Toledo poderá solicitar complementação ao pesquisador antes de aceitar o protocolo para análise ética.

§ 1º – Estando a documentação completa, o protocolo será oficialmente aceito para revisão ética. O prazo para o CEP emitir o **parecer inicial** (parecer consubstanciado) será de **até 30 (trinta) dias**, contado a partir da data de **aceite do protocolo** na Plataforma Brasil. Esse prazo de análise ética inicia-se somente após a confirmação de que o protocolo contém todos os elementos necessários (caso em que eventuais dias despendidos na checagem documental prévia não são contabilizados no prazo de 30 dias). **Conforme a Norma Operacional CNS nº 001/2013, admite-se até 10 (dez) dias para a validação documental e 30 dias para emissão do parecer**, totalizando no máximo 40 dias desde a data de submissão até o parecer, salvo interrupções justificadas.

§ 2º – O Coordenador do CEP distribuirá os protocolos entre os membros do Comitê, designando relatores para procederem à análise detalhada de cada projeto, conforme o previsto no Art. 14 §1º. Sempre que possível, a distribuição dos projetos considerará a expertise dos membros em relação ao tema da pesquisa, bem como buscará equilibrar a carga de trabalho entre os integrantes do colegiado.

§ 3º – Uma vez concluída a análise ética pelo CEP/SMS-Toledo, cada protocolo de pesquisa será enquadrado em uma **categoria de decisão**, nos termos das normas operacionais do Sistema CEP/CONEP. As **decisões emitidas** pelo CEP/SMS-Toledo poderão ser das seguintes modalidades:

- **Aprovado:** o protocolo de pesquisa foi considerado **totalmente adequado** para execução, atendendo a todas as exigências éticas e regulamentares. Projetos aprovados poderão iniciar ou continuar sua execução, devendo os pesquisadores cumprir as condições eventualmente estabelecidas pelo CEP.
- **Com Pendência:** a decisão do CEP indica que o protocolo **necessita de correções ou informações adicionais** antes de ser considerado adequado. Neste caso, o projeto permanece em **situação de pendência** até que o pesquisador atenda às solicitações do CEP. O pesquisador terá um prazo de até **30 (trinta) dias** a partir da data de ciência do parecer para submeter, via Plataforma Brasil, as modificações ou esclarecimentos solicitados. Recebidas as respostas, o CEP/SMS-Toledo terá até **30 (trinta) dias** para emitir um **novo parecer** (em geral aprovando ou, se ainda insuficiente, emitindo nova pendência ou não aprovação). Se o pesquisador **não cumprir o prazo** para resposta, o protocolo poderá ser arquivado (ver definição de *Arquivado* abaixo).
- **Não Aprovado:** o protocolo apresenta **obstáculos de natureza ética ou de viabilidade** considerados graves, de forma que não é possível sua aprovação nem mesmo mediante correções adicionais em pendência. Projetos não aprovados **não poderão ser executados** na forma proposta. Das decisões de não aprovação, cabe **recurso** do pesquisador ao próprio CEP ou diretamente à CONEP, no prazo de **30 (trinta) dias** após a ciência, especialmente se houver fatos novos ou argumentos relevantes que justifiquem reanálise do protocolo.

Secretaria Municipal de Saúde - SMS
Rua Carmelita Nodari, 132 - Jardim Gisele - 85905-562 – Toledo – Paraná
Telefone: (45) 3196-3020



ÓRGÃO OFICIAL ELETRÔNICO DO MUNICÍPIO DE TOLEDO

LEI Nº . 2.022, DE 16 DE MARÇO DE 2010

ÓRGÃO OFICIAL CERTIFICADO DIGITALMENTE

O Gabinete do Prefeito dá garantia da autenticidade deste documento, desde que visualizado através do site

www.toledo.pr.gov.br

Ano XV

Toledo, 31 de outubro de 2025

Edição nº 4525

Página 27 de 35



TOLEDO
PREFEITURA
Secretaria da Saúde



- **Arquivado:** o protocolo será considerado arquivado quando o pesquisador **deixar de responder no prazo** às pendências apontadas pelo CEP **ou** deixar de interpor recurso dentro do prazo cabível após uma decisão de não aprovação. Nesses casos, o protocolo é encerrado sem aprovação; contudo, poderá ser reativado mediante nova submissão ou a critério do CEP, se justificado.
- **Suspensão:** decisão aplicada a pesquisas já **aprovadas e em andamento**, mas que devem ser **interrompidas temporariamente** por motivo de segurança ética – por exemplo, diante de eventos adversos graves ou outras evidências de risco aos participantes. A pesquisa permanecerá suspensa até que o CEP reavalie a situação e autorize sua retomada ou determine o cancelamento definitivo.
- **Retirado:** ocorre quando o **pesquisador responsável solicita a retirada** do protocolo (desistência de realizar o estudo) antes de uma decisão final de aprovação, e tal solicitação é aceita no Sistema CEP/CONEP. Nessa hipótese, o protocolo é dado como encerrado a pedido do pesquisador, sem emissão de parecer conclusivo pelo CEP.

Art. 17 – Após a aprovação de um projeto de pesquisa, cabe aos pesquisadores **cumprir as condições** estabelecidas no parecer ético e **informar periodicamente** o CEP/SMS-Toledo sobre o andamento do estudo. O CEP deverá **acompanhar a execução** dos projetos aprovados por meio da análise de **relatórios parciais e finais** que serão solicitados aos pesquisadores de acordo com os prazos estipulados no parecer ou nas normas vigentes.

§ 1º – Qualquer **evento adverso grave** ou ocorrência que possa alterar o risco-benefício da pesquisa deverá ser comunicado imediatamente pelo pesquisador ao CEP/SMS-Toledo. O Comitê avaliará essas ocorrências e poderá determinar, caso julgue necessário, a **suspensão da pesquisa, modificação do protocolo ou outras medidas** cabíveis para resguardar os participantes, informando a CONEP e as autoridades sanitárias competentes quando apropriado.

§ 2º – Alterações substanciais no protocolo de pesquisa (como em método, local de realização, equipe ou termo de consentimento) só poderão ser implementadas pelos pesquisadores **após aprovação prévia** de uma emenda ética submetida ao CEP/SMS-Toledo, nos termos das diretrizes do Sistema CEP/CONEP. O CEP analisará emendas ou notificações de alteração seguindo os mesmos procedimentos de revisão ética dos projetos iniciais.

Art. 18 – **Arquivo dos documentos:** O CEP/SMS-Toledo manterá em **arquivamento confidencial** todos os protocolos de pesquisa recebidos, incluindo documentos submetidos pelos pesquisadores e registros (pareceres, decisões, atas) produzidos pelo Comitê, pelo prazo mínimo de **5 (cinco) anos** após o encerramento do estudo ou do protocolo. Decorrido esse prazo, os documentos poderão ser destinados conforme a legislação arquivística aplicável e orientação da CONEP – por exemplo, podendo ser eliminados ou digitalizados – desde que já não haja pendências legais, éticas ou científicas relativas à pesquisa em questão.

Capítulo V – Disposições Finais

Art. 19 – O presente Regimento Interno entra em vigor após sua **homologação pela Secretária Municipal de Saúde** de Toledo e publicação oficial, passando a reger plenamente o funcionamento do

Secretaria Municipal de Saúde - SMS

Rua Carmelita Nodari, 132 - Jardim Gisele - 85905-562 – Toledo – Paraná

Telefone: (45) 3196-3020



ÓRGÃO OFICIAL ELETRÔNICO DO MUNICÍPIO DE TOLEDO

LEI Nº . 2.022, DE 16 DE MARÇO DE 2010

ÓRGÃO OFICIAL CERTIFICADO DIGITALMENTE

O Gabinete do Prefeito dá garantia da autenticidade deste documento, desde que visualizado através do site

www.toledo.pr.gov.br

Ano XV

Toledo, 31 de outubro de 2025

Edição nº 4525

Página 28 de 35



TOLEDO
PREFEITURA
Secretaria da Saúde



CEP/SMS-Toledo. Ato contínuo, este Regimento deverá ser encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para fins de registro e referendo, conforme as normas do Sistema CEP/CONEP.

Art. 20 – Este Regimento poderá ser **revisado e alterado periodicamente**, visando manter-se atualizado com as legislações e normas éticas vigentes. Propostas de alteração deverão ser apresentadas e aprovadas em reunião do CEP/SMS-Toledo, mediante voto favorável de pelo menos **2/3 (dois terços)** dos membros, e subsequentemente homologadas pela Secretária Municipal de Saúde para produzirem efeito.

Art. 21 – Os casos **omissos** e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão dirimidos pelo plenário do CEP/SMS-Toledo, respeitando a legislação superior. Quando necessário, o CEP poderá consultar a CONEP para orientação. Das decisões do CEP em matéria de interpretação deste Regimento caberá, em última instância administrativa, recurso à Secretária Municipal de Saúde. Situações não contempladas neste documento serão resolvidas em conformidade com as resoluções do Conselho Nacional de Saúde e demais normativas aplicáveis.

Art. 22 – Fica revogado qualquer regulamento ou norma interna anterior que disponha em contrário ao presente Regimento no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de Toledo, no tocante à ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Todos os membros do CEP/SMS-Toledo, ao tomar posse, deverão estar cientes e de acordo com as disposições deste Regimento Interno, comprometendo-se a cumpri-lo e a fazê-lo cumprir em suas atribuições.

Parágrafo único: Este Regimento Interno deverá ser amplamente divulgado no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de Toledo e disponibilizado ao público e aos pesquisadores interessados, por meio dos canais oficiais (publicação em Diário Oficial do Município e website da Secretaria), reforçando o compromisso do município com a transparência e a ética nas pesquisas em saúde.

Gabinete da secretaria municipal de saúde de Toledo/PR - SMS em 01 de outubro de 2025.

assinado digitalmente

ADRIANE MONTEIRO SANTANA
Secretária Municipal de Saúde
Portaria nº 294, 17 de abril de 2025.

assinado digitalmente

ANDRÉ LUIZ BATISTA
Médico de Família e Comunidade
Clínica Médica CRM-PR 36624
Coordenador CEP-SMS

Secretaria Municipal de Saúde - SMS
Rua Carmelita Nodari, 132 - Jardim Gisele - 85905-562 – Toledo – Paraná
Telefone: (45) 3196-3020



ÓRGÃO OFICIAL ELETRÔNICO DO MUNICÍPIO DE TOLEDO

LEI Nº . 2.022, DE 16 DE MARÇO DE 2010

ÓRGÃO OFICIAL CERTIFICADO DIGITALMENTE

O Gabinete do Prefeito dá garantia da autenticidade deste documento, desde que visualizado através do site www.toledo.pr.gov.br

Ano XV

Toledo, 31 de outubro de 2025

Edição nº 4525

Página 29 de 35

Assinaturas

Página: 1



Documento: 45344/2025 - Regimento CEP.pdf
Data: 24/10/2025 09:56:30

Assinatura avançada realizada por: ANDRÉ LUIZ BATISTA em 24/10/2025 09:57:55.

Assinatura avançada realizada por: ADRIANE MONTEIRO SANTANA em 24/10/2025 11:10:37.



Documento assinado nos termos do Decreto Nº 1013/2020
A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço:
[http://equiplanoweb.toledo.pr.gov.br/tramitacaoProcesso/#!/consulta-anexo-
assinado/entidade/136](http://equiplanoweb.toledo.pr.gov.br/tramitacaoProcesso/#!/consulta-anexo-assinado/entidade/136) com
o código 82c157fb-77e4-4889-b022-fc2e2c1eb3f0

Inserido por VANESSA GOMES WRUCK em: 24/10/2025 09:56:30. Assinatura(s) Avançada(s) realizada por: ANDRE LUIZ BATISTA em 24/10/2025 09:57:55. Documento assinado nos termos do Decreto Nº 1013/2020. ADRIANE MONTEIRO SANTANA em 24/10/2025 11:10:37. Documento assinado nos termos do Decreto Nº 1013/2020. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: [http://equiplanoweb.toledo.pr.gov.br/tramitacaoProcesso/#!/consulta-anexo-
assinado/entidade/136](http://equiplanoweb.toledo.pr.gov.br/tramitacaoProcesso/#!/consulta-anexo-assinado/entidade/136) com o código: 82c157fb-77e4-4889-b022-fc2e2c1eb3f0