CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 304 DE 09 DE AGOSTO DE 2000

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de agosto de 2
no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 2
dezembro de 1990, e **Considerando:**

- A necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadora
Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à
temática especial "populações indígenas" (item VIII.4.c.6).

Resolve;

- Aprovar as seguintes Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – Área de Povos Indígenas.

I – Preâmbulo

A presente resolução procura afirmar o respeito devido aos direitos dos povos indígenas no que se refere ao desenvolvim
teórico e prático de pesquisa em seres humanos que envolvam a vida, os territórios, as culturas e os recursos naturais dos povos indígena
Brasil. Reconhece ainda o direito de participação dos índios nas decisões que os afetem.

Estas normas incorporam, as diretrizes já previstas na Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, e fundamenta-se
principais documentos internacionais sobre direitos humanos da ONU, em particular a Convenção 169 sobre Povos Indígenas e Tribai
Países Independentes e Resolução sobre a Ação da OIT- Organização Internacional do Trabalho - Concernente aos Povos Indíger
Tribais, de 1989,da Constituição da República Federativa do Brasil (Título VIII, Capítulo VIII Dos Índios) e de toda a legislação nac
de amparo e respeito aos direitos dos povos indígenas enquanto sujeitos individuais e coletivos de pesquisa.

As pesquisas envolvendo comunidades ou indivíduos indígenas devem corresponder e atender às exigências éticas e cient
indicadas na Res. CNS 196/96 que contém as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e
complementares. Em especial deve-se atender também à Resolução CNS 292/99 sobre pesquisa com cooperação estrangeira, além de o
resoluções do CNS sobre ética em pesquisa, os Decretos 86715 de 10/12/81 e 96830, de 15/01/90 que regulamentam o visto temporário
estrangeiros.

II – Termos e Definições

A presente resolução adota no seu âmbito as seguintes definições:

1 - Povos Indígenas – povos com organizações e identidades próprias, em virtude da consciência de sua continuidade hist
como sociedades pré –colombianas.

2 - Índio – quem se considera pertencente a uma comunidade indígena e é por ela reconhecido como membro.

3 - Índios Isolados – indivíduos ou grupos que evitam ou não estão em contato com a sociedade envolvente.

III - Aspectos Éticos da pesquisa envolvendo povos indígenas.

As pesquisas envolvendo povos indígenas devem obedecer também aos referenciais da bioética, considerando-s
peculiaridades de cada povo e/ou comunidade.

1 - Os benefícios e vantagens resultantes do desenvolvimento de pesquisa, devem atender às necessidades de indivíduo
grupos alvo do estudo, ou das sociedades afins e/ou da sociedade nacional, levando-se em consideração a promoção e manutenção do
estar , a conservação e proteção da diversidade biológica, cultural, a saúde individual e coletiva e a contribuição ao desenvolvimen
conhecimento e tecnologia próprias.

2 - Qualquer pesquisa envolvendo a pessoa do índio ou a sua comunidade deve :

2.1 – Respeitar a visão de mundo, os costumes, atitudes estéticas, crenças religiosas, organização social, filosofias peculi
diferenças lingüísticas e estrutura política;

2.2 - Não admitir exploração física, mental, psicológica ou intelectual e social dos indígenas;

2.3 - Não admitir situações que coloquem em risco a integridade e o bem estar físico, mental e social;

2.4 - Ter a concordância da comunidade alvo da pesquisa que pode ser obtida por intermédio das respectivas organiza
indígenas ou conselhos locais, sem prejuízo do consentimento individual, que em comum acordo com as referidas comunidades desig
o intermediário para o contato entre pesquisador e a comunidade. Em pesquisas na área de saúde deverá ser comunicado o Con
Distrital;

2.5 - Garantir igualdade de consideração dos interesses envolvidos, levando em conta a vulnerabilidade do grupo em questão.

3 - Recomenda-se, preferencialmente, a não realização de pesquisas em comunidades de índios isolados. Em casos espe
devem ser apresentadas justificativas detalhadas.

4 – Será considerado eticamente inaceitável o patenteamento por outrem de produtos químicos e material biológico de qua
natureza obtidos a partir de pesquisas com povos indígenas.

5 – A formação de bancos de DNA, de linhagens de células ou de quaisquer outros materiais biológicos relacionados aos p
indígenas, não é admitida sem a expressa concordância da comunidade envolvida, sem a apresentação detalhada da proposta no protoco
pesquisa a ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, e a fo
aprovação do CEP e da CONEP;

6 – A não observância a qualquer um dos itens acima deverá ser comunicada ao CEP institucional e à CONEP do Cons
Nacional de Saúde, para as providências cabíveis.

IV- O protocolo da pesquisa

O protocolo a ser submetido à avaliação ética deverá atender ao item VI da Resolução 196/96, acrescentando-se:

1 - Compromisso de obtenção da anuência das comunidades envolvidas tal como previsto no item III § 2 desta no
descrevendo-se o processo de obtenção da anuência.

2 – Descrição do processo de obtenção e de registro do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE , assegura
adequação às peculiaridades culturais e lingüísticas dos envolvidos.

V – Proteção :

1 - A realização da pesquisa poderá a qualquer tempo ser suspensa, obedecido o disposto no item III.3.z da Resolução 19
desde que:

1.1. seja solicitada a sua interrupção pela comunidade indígena em estudo;

1.2. a pesquisa em desenvolvimento venha a gerar conflitos e/ou qualquer tipo de mal estar dentro da comunidade;

1.3. haja violação nas formas de organização e sobrevivência da comunidade indígena, relacionadas principalmente à vida
sujeitos, aos recursos humanos, aos recursos fitogenéticos, ao conhecimento das propriedades do solo, do subsolo, da fauna e flor
tradições orais e a todas as expressões artísticas daquela comunidade.

VI - Atribuições da CONEP

1 - Dentro das atribuições previstas no item VIII.4.c.6 da Resolução CNS 196/96, cabe à CONEP, após a aprovação do
institucional, apreciar as pesquisas enquadradas nessa área temática, ainda que simultaneamente enquadradas em outra.

2 - Parecer da Comissão Intersetorial de Saúde do Índio(CISI), quando necessária consultoria, poderá ser solicitado pela CO

3 - Os casos omissos referentes aos aspectos éticos da pesquisa, serão resolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesqui

JOSÉ SERRA
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 304, de 10 de agosto de 2000, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12
novembro de 1991.

JOSÉ SERRA
Ministro de Estado da Saúde