

## PORTARIA Nº 559, DE 9 DE MARÇO DE 2018

Altera a Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o art. 6º, inciso X, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre os objetivos e as atribuições do Sistema Único de Saúde - SUS no sentido de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico, em consonância com o disposto no art. 200, inciso V, da Constituição Federal;

Considerando a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, que dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015;

Considerando a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde - PNCTIS, aprovada na 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, realizada em 2004, que tem como objetivo maior contribuir para que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável, e com apoio na produção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do País;

Considerando o Anexo VII à Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que institui a Rede Nacional de Pesquisa Clínica - RNPC;

Considerando as Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC da Anvisa nº 09 e 10, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõem sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos e dispositivos médicos no Brasil, respectivamente;

Considerando a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde - CNS, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e dispõe sobre as atribuições da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep e dos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP;

Considerando a Norma Operacional CNS nº 001/2013, que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e estabelece que a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde - SCTIE/MS exerce a função de Secretaria Executiva da CONEP/CNS; e

Considerando o art. 34 do Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, que dispõe sobre as atribuições e competências do Departamento de Ciência e Tecnologia - DECIT da SCTIE/MS, resolve:

Art. 1º A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Seção IX

Do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil

Art. 837-A. Fica instituído o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil, com a finalidade de aumentar a capacidade do País em desenvolver e atrair ensaios clínicos.

Parágrafo único. O Plano será disponibilizado no sítio eletrônico <http://portalms.saude.gov.br/ciencia-e-tecnologia-ecomplexo>- industrial." (NR)

"Art. 837-B. São objetivos do Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil:

I - aperfeiçoar o sistema de análise ética em pesquisas envolvendo seres humanos;

II - apoiar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa no aprimoramento do sistema regulatório para pesquisa clínica;

III - aprimorar a capacidade científica instalada em pesquisa clínica;

IV - promover a formação continuada de recursos humanos em pesquisa clínica;

V - aprimorar a governança da Rede Nacional de Pesquisa Clínica - RNCP; e

VI - apoiar a translação e a difusão do conhecimento em pesquisa clínica." (NR)

"Art. 837-C. O Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil está estruturado em seis eixos estratégicos:

I - regulação ética;

II - regulação sanitária;

III - fomento científico e tecnológico;

IV - formação em pesquisa clínica;

V - Rede Nacional de Pesquisa Clínica - RNPC; e

VI - gestão do conhecimento." (NR)

"Art. 837-D. Caberá ao Departamento de Ciência e

Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde - DECIT/SCTIE/MS coordenar, implementar, monitorar e avaliar as ações que compõem o Plano de Ação de Pesquisa Clínica no Brasil.

§ 1º O DECIT/SCTIE/MS será responsável pela articulação com as demais Secretarias do Ministério da Saúde, a Anvisa, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde - CONEP/CNS, o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, o Ministério da Educação, o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços e outros órgãos e entidades da administração pública direta e indireta e da sociedade civil organizada atuantes no campo da ciência, tecnologia e inovação, para participarem das atividades do Plano, sempre que essa participação for pertinente em razão de sua área de atuação.

§ 2º Para o alcance dos objetivos do Plano, o DECIT/SCTIE/MS poderá ainda:

I - articular para promover a aproximação do setor regulado com órgãos e entidades da administração pública direta e indireta; e

II - constituir grupos de trabalho para o cumprimento de finalidades específicas relacionadas ao Plano e convidar, para fazerem parte de sua composição, representantes de outros órgãos e entidades da administração pública direta e indireta, da sociedade civil organizada e do setor regulado." (NR)

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS