

Nº 234 - DOU – 14/12/22 - Seção 1 – p.10

DECRETO Nº 11.287, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2022

Institui a Rede Brasileira de Pesquisa Clínica.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, **caput**, inciso VI, alínea "a", da Constituição,

D E C R E T A :

Art. 1º Fica instituída, no âmbito do Ministério da Saúde, a Rede Brasileira de Pesquisa Clínica - RBPClin, instância de articulação e de consultoria destinada a fortalecer a pesquisa clínica no País.

Art. 2º São princípios da RBPClin:

- I - o progresso da ciência, tecnologia e inovação na área da saúde;
- II - o fortalecimento da capacidade científica;
- III - o atendimento às boas práticas em pesquisa clínica;
- IV - o fortalecimento dos sistemas regulatórios ético e sanitário em pesquisa;
- V - a qualificação profissional em pesquisa clínica;
- VI - a produção de evidências científicas que orientem o processo de tomada de decisão na área da saúde;
- VII - a disseminação e a translação do conhecimento científico; e
- VIII - a articulação intersetorial e a cooperação técnico-científica, nacional e internacional.

Art. 3º São objetivos da RBPClin:

- I - promover a articulação entre pesquisadores, especialistas, organizações e instituições no âmbito da pesquisa clínica;
- II - assessorar o Ministério da Saúde, com base em evidências científicas, na definição e na implementação de ações estratégicas para o Sistema Único de Saúde - SUS;
- III - apoiar a formação e a capacitação em pesquisa clínica;
- IV - disseminar as boas práticas em pesquisa clínica; e
- V - apoiar a qualificação técnica e a infraestrutura de centros de pesquisa clínica.

Art. 4º Poderão participar da RBPClin:

- I - órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital ou municipal que desenvolvem ações relacionadas à pesquisa clínica;
- II - instituições e organizações, nacionais e internacionais, da área da saúde;
- III - centros de pesquisa clínica, públicos ou privados, e comitês de ética em pesquisa com seres humanos;
- IV - associações de pesquisadores, de profissionais de saúde e de pacientes;
- V - instituições de ensino superior; e
- VI - indústrias farmacêuticas, organizações representativas de pesquisa clínica e suas associações.

Parágrafo único. Os entes de que tratam os incisos II a VI **docaput** deverão atender aos requisitos definidos pelo Conselho Deliberativo para participarem da RBPClin.

Art. 5º A RBPClin terá a seguinte estrutura de governança:

I - Conselho Deliberativo; e

II - Secretaria-Executiva.

Art. 6º Compete ao Conselho Deliberativo:

I - gerir a RBPClin, respeitadas as competências dos entes participantes;

II - apresentar ao Ministério da Saúde propostas de ações estratégicas para o fortalecimento da pesquisa clínica no País;

III - apoiar o Ministério da Saúde com evidências científicas que subsidiem o processo de tomada de decisão na área da saúde;

IV - apresentar subsídios e propostas de formação e de capacitação ao Ministério de Saúde sobre assuntos técnicos e regulatórios em pesquisa clínica;

V - promover e articular a RBPClin no País;

VI - convidar entes para comporem a RBPClin ou para participarem das reuniões do Conselho Deliberativo, sem direito a voto;

VII - garantir a transparência das ações desenvolvidas no âmbito da RBPClin, observado o disposto na legislação, em especial quanto às hipóteses de sigilo da informação e de proteção de dados;

VIII - estabelecer os requisitos para a participação na RBPClin dos entes de que tratam os incisos II a VI **docaput** do art. 4º;

IX - aprovar o regimento interno e o plano de ação da RBPClin;

X - deliberar sobre as ações propostas por seus comitês e pelos entes da RBPClin, observado o disposto no § 6º do art. 7º; e

XI - convocar as reuniões plenárias da RBPClin.

§ 1º As reuniões plenárias da RBPClin serão realizadas para fins de consulta aos seus integrantes, votação e eleição dos representantes de que tratam os incisos IV a VI **docaput** do art. 7º, e para discussão técnica entre os seus integrantes e eventuais convidados, e serão convocadas por meio eletrônico, com antecedência mínima de quinze dias.

§ 2º O quórum das reuniões plenárias da RBPClin será de maioria absoluta e o quórum de votação será de maioria simples.

§ 3º Para fins de eleição dos representantes de que tratam os incisos IV a VI **docaput** do art. 7º, o quórum de reunião será de maioria absoluta, e o quórum de votação será de maioria simples da respectiva categoria.

§ 4º Nas reuniões plenárias da RBPClin, os integrantes da Rede poderão propor ações ao Conselho Deliberativo e responder acerca de consultas técnicas a eles dirigidas.

Art. 7º O Conselho Deliberativo será composto pelos seguintes representantes:

I - dois do Ministério da Saúde, dos quais um o presidirá;

II - um do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;

III - um do Ministério da Educação;

IV - um dos centros de pesquisa clínica;

V - um das associações de pacientes; e

VI - um das associações da indústria farmacêutica ou das organizações representativas de pesquisa clínica.

§ 1º Cada representante do Conselho Deliberativo terá um suplente, que o substituirá em suas ausências e seus impedimentos.

§ 2º Os representantes de que tratam os incisos I a III **docaput** serão indicados pelos titulares dos órgãos que representam.

§ 3º Os representantes de que tratam os incisos IV a VI **docaput** serão indicados por meio de eleição realizada pelos integrantes da RBPClin da respectiva categoria, em reuniões plenárias convocadas pelo Conselho Deliberativo.

§ 4º Os representantes do Conselho Deliberativo e os respectivos suplentes serão designados em ato do Ministro de Estado da Saúde.

§ 5º O Conselho Deliberativo se reunirá, em caráter ordinário, semestralmente e, em caráter extraordinário, mediante convocação de seu Presidente.

§ 6º As deliberações do Conselho Deliberativo referentes às competências previstas nos incisos II a XII **docaput** do art. 6º serão tomadas pela maioria dos votos.

§ 7º O quórum para reunião do Conselho Deliberativo será de cinco membros.

§ 8º As reuniões do Conselho Deliberativo serão convocadas por meio eletrônico, com antecedência mínima de quinze dias.

§ 9º Os representantes de que tratam os incisos IV a VI **docaput** terão mandato de dois anos, contados da data de publicação do ato de designação pelo Ministro de Estado da Saúde.

Art. 8º O Conselho Deliberativo poderá instituir comitês temporários, de caráter consultivo e de assessoramento, para tratar de temas específicos.

§ 1º Os comitês temporários:

I - serão instituídos e compostos na forma de ato do Conselho Deliberativo;

II - serão compostos por, no máximo, sete membros;

III - terão caráter temporário e duração não superior a cento e oitenta dias; e

IV - estarão limitados a, no máximo, três em operação simultânea.

§ 2º O prazo de duração dos comitês temporários de que trata o inciso III do § 1º poderá ser prorrogado uma vez, por igual período.

§ 3º Cada comitê temporário deverá apresentar o relatório final de suas atividades ao Conselho Deliberativo.

Art. 9º A Secretaria-Executiva da RBPClin será exercida pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compete à Secretaria-Executiva da RBPClin apoiar as atividades técnicas e administrativas do Conselho Deliberativo e dos comitês temporários.

Art. 10. Nas reuniões, os membros e convidados do Conselho Deliberativo, dos comitês temporários e da RBPClin que se encontrarem no Distrito Federal se reunirão presencialmente ou por videoconferência, nos termos do disposto no Decreto nº 10.416, de 7 de julho de 2020, e os membros e convidados que se encontrarem em outros entes federativos participarão das reuniões por meio de videoconferência.

Art. 11. O regimento interno e o plano de ação da RBPClin serão elaborados pela Secretaria-Executiva e aprovados pelo Conselho Deliberativo, de acordo com o disposto no inciso IX **docaput** do art. 6º.

Art. 12. A participação no Conselho Deliberativo e nos comitês temáticos da RBPClin será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 13. Poderão participar como convidados das reuniões do Conselho Deliberativo, dos comitês e da reunião plenária da RBPClin especialistas e representantes de outros órgãos e entidades, públicos ou privados, sem direito a voto.

Art. 14. Para a composição do primeiro Conselho Deliberativo:

I - a indicação dos representantes e dos suplentes de que tratam os incisos I a III **docaput** do art. 7º será realizada de acordo com o disposto no § 2º do referido artigo;

II - a indicação dos representantes e dos suplentes de que tratam os incisos IV a VI **docaput** do art. 7º será realizada pelo Ministério da Saúde, em consulta ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações e ao Ministério da Educação; e

III - os primeiros representantes de que tratam os incisos IV a VI **docaput** do art. 7º terão mandato de um ano e, até trinta dias antes do término do prazo do referido mandato, será convocada a primeira reunião plenária da RBPClin para a eleição de seus representantes.

Art. 15. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 13 de dezembro de 2022; 201º da Independência e 134º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Victor Godoy Veiga

Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes

Paulo César Rezende de Carvalho Alvim