

Nº 234 - DOU – 14/12/22 - Seção 1 – p.140

MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA GM/MS Nº 4.282, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022

Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, com o objetivo de estabelecer diretrizes para o financiamento de projetos de pesquisa científica, tecnológica ou de desenvolvimento ou inovação em saúde pelo Ministério da Saúde.

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, resolve:

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

"CAPÍTULO XI

DAS DIRETRIZES PARA O FINANCIAMENTO DE PROJETOS DE PESQUISA CIENTÍFICA, TECNOLÓGICA OU DE DESENVOLVIMENTO OU INOVAÇÃO EM SAÚDE PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Art. 863-B. O Ministério da Saúde poderá financiar projetos de pesquisa científica, tecnológica ou de desenvolvimento ou inovação em saúde, conforme diretrizes estabelecidas neste Capítulo." (NR)

"Seção I

Da Apresentação, Seleção e Contratação de Projetos de Pesquisa

Art. 863-C. Os projetos de pesquisa de que trata o art. 863-B poderão ser apresentados por pesquisadores vinculados a instituições científicas e tecnológicas (ICT) de natureza pública ou privada, sem fins lucrativos.

Parágrafo único. A contratação de projetos de pesquisa de que trata esta Seção é feita com a ICT a que está vinculado o proponente e está sujeita à prévia disponibilidade orçamentária de recursos do orçamento da União destinados ao Ministério da Saúde.

Art. 863-D. A seleção de projetos de pesquisa científica, tecnológica ou de desenvolvimento ou inovação em saúde ocorrerá por meio de chamada pública ou de celebração direta.

Parágrafo único. Salvo casos justificados, a seleção deverá observar a agenda de prioridades de pesquisa do Ministério da Saúde aprovada pelo Comitê de Governança de Pesquisa em Saúde.

Art. 863-E. As chamadas públicas poderão ser lançadas pelo Ministério da Saúde com vistas à realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde, bem como à implantação e recuperação de infraestruturas institucionais de ciência, tecnologia e inovação, observadas as determinações do manual instrutivo a ser disponibilizado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

§ 1º Poderão ser lançadas chamadas públicas em colaboração com outros órgãos da administração pública, agências de fomento, fundações de apoio à pesquisa e demais entidades nacionais ou internacionais, de direito público ou privado.

§ 2º A pesquisa contratada na modalidade mencionada no caput estará sujeita às regras previstas no edital da chamada pública, que disporá sobre a apresentação, a admissibilidade, o julgamento, a análise, a aprovação, a contratação, a execução, o monitoramento, a avaliação e a disseminação de resultados, bem como sobre a prestação de contas do projeto de pesquisa.

Art. 863-F. A contratação direta será aplicada a projetos que atendam a demandas em caráter de emergência em saúde pública ou que apresentem justificada singularidade, ou, ainda, que sejam considerados prioritários para o Ministério da Saúde.

§ 1º Os projetos de pesquisa a serem contemplados com a contratação direta deverão ser justificados pelas áreas técnicas do Ministério da Saúde, observadas as determinações do manual instrutivo de que trata o art. 863-E.

§ 2º Os projetos de pesquisa contemplados com a contratação direta poderão partir de iniciativa de pesquisador interessado, após verificada a relevância da proposta para o aprimoramento do Sistema Único de Saúde - SUS.

§ 3º Quando instrumentalizada por termo de execução descentralizada ou convênio, a pesquisa contratada na forma do caput estará sujeita a rito específico estabelecido pelo Ministério da Saúde em regulamento.

Art. 863-G. Na contratação direta e na chamada pública, caberá pedido de reconsideração das decisões proferidas nas etapas de:

- I - admissibilidade do projeto de pesquisa;
- II - contratação do projeto de pesquisa; e
- III - prestação de contas do projeto de pesquisa.

§ 1º O pedido de reconsideração será apresentado no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da notificação do interessado, à autoridade que proferiu a decisão, que deverá se manifestar no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento do pedido.

§ 2º Desprovido o pedido de reconsideração de que trata o caput, poderá o requerente apresentar recurso no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar da ciência da decisão, à autoridade hierarquicamente superior, que deverá se manifestar no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento do recurso.

§ 3º A decisão de admissibilidade do projeto de pesquisa é preliminar à análise de mérito do projeto e incumbe à Secretaria responsável pelo fomento à pesquisa no âmbito do Ministério da Saúde.

§ 4º As decisões de contratação e de prestação de contas do projeto de pesquisa cabem à Secretaria responsável pelo fomento à pesquisa no âmbito do Ministério da Saúde.

§ 5º Os recursos de decisões proferidas pelos Secretários do Ministério da Saúde serão dirigidos ao Ministro de Estado da Saúde.

§ 6º Os pedidos de reconsideração e os recursos não serão conhecidos pelo Ministério da Saúde quando interpostos fora do prazo e para unidade não competente.

§ 7º Aplica-se aos pedidos de reconsideração e aos recursos de que trata esta Seção, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 863-H. As pesquisas financiadas nos termos da presente Seção deverão ser inseridas em plataforma própria do Ministério da Saúde que contenha informações unificadas quanto ao financiamento de pesquisas pela Pasta, nos termos de regulamento.

Parágrafo único. A área técnica responsável pelo financiamento da pesquisa no âmbito do Ministério da Saúde zelará pela garantia de inserção, completude e consistência das informações da pesquisa em saúde." (NR)

"Seção II

Do Monitoramento e da Avaliação de Pesquisas

Art. 863-I. A área técnica responsável pelo financiamento da pesquisa no Ministério da Saúde deverá realizar o monitoramento e a avaliação dos resultados do projeto, visando resguardar sua adequada execução, observados os objetivos, o cronograma, o orçamento, as metas e os indicadores previstos no plano de trabalho.

§ 1º O monitoramento de que trata o caput será feito por meio dos seguintes instrumentos e ações, entre outros:

- I - análise dos relatórios parciais de execução físico-financeira;
- II - análise do relatório de prestação de contas final;
- III - visitas técnicas in loco, quando pertinentes, para acompanhamento do desenvolvimento do projeto; e
- IV - análise de quaisquer outros produtos ou entregas relativos à condução da pesquisa em saúde visando à incorporação do conhecimento científico no processo de tomada de decisão em saúde, a interesse da administração pública.

§ 2º Incumbe à área técnica do Ministério da Saúde responsável por cada financiamento definir, no instrumento respectivo, a periodicidade do monitoramento da pesquisa contratada de acordo com a sua complexidade, sendo necessária a emissão do relatório de monitoramento, bem como definir a pertinência e a frequência da realização de visitas técnicas, observadas, de modo facultativo, as recomendações do Comitê de Governança de Pesquisa em Saúde.

§ 3º Os pesquisadores e as instituições responsáveis contratados para a execução da pesquisa deverão, sempre que solicitado pelo Ministério da Saúde, apresentar esclarecimentos complementares sobre o andamento do estudo.

§ 4º Achados decorrentes da condução do estudo ou pesquisa que impliquem risco ou benefício comprovado aos participantes e/ou à comunidade deverão ser comunicados ao Ministério da Saúde imediatamente quando identificados, independentemente do envio de relatórios parciais ou finais.

§ 5º Durante a análise dos relatórios de prestação de contas parcial ou final, ou a qualquer tempo, poderão ser feitas reuniões ou diligências com o objetivo de obter mais informações, documentos e outros elementos julgados pertinentes pela área técnica responsável pelo financiamento da pesquisa no âmbito do Ministério da Saúde.

§ 6º Para fins do disposto neste artigo, a área técnica responsável pelo financiamento da pesquisa no âmbito do Ministério da Saúde avaliará a possibilidade de monitoramento remoto, por meio de videoconferência." (NR)

"Seção III

Do Acesso e da Divulgação de Resultados de Pesquisas

Art. 863-J. A qualquer tempo, a interesse da administração pública, os coordenadores das pesquisas contratadas deverão conceder acesso aos resultados parciais e final do estudo ao Ministério da Saúde, especificando a aplicabilidade para o aprimoramento do SUS, independentemente da publicação em revista científica indexada, resguardados o direito de propriedade intelectual e o ineditismo científico.

§ 1º Os resultados das pesquisas financiadas pelo Ministério da Saúde deverão ser apresentados em seminários de avaliação, resumos executivos e relatórios de execução de pesquisa.

§ 2º A apresentação dos resultados do estudo ao Ministério da Saúde será realizada em formato e vocabulário compreensíveis aos gestores, visando à institucionalização da promoção do uso de evidências científicas como subsídio para a tomada de decisão em saúde, por meio da incorporação de práticas de tradução do conhecimento. Art. 863-K. Os pesquisadores financiados pelo Ministério da Saúde deverão observar as seguintes diretrizes gerais, relacionadas ao compartilhamento de dados e à publicação dos resultados da pesquisa apoiada:

I - compartilhamento de dados da pesquisa (open data):

a) os protocolos e instrumentos das pesquisas financiadas deverão ser publicados em plataformas específicas para tal finalidade, possibilitando sua apropriação e discussão por outros grupos de pesquisa;

b) os bancos de dados pertinentes aos projetos deverão ser disponibilizados ao Ministério da Saúde, sempre que solicitado, a interesse da administração pública; e

c) a coleta, o armazenamento e a cessão de amostras biológicas deverão seguir as diretrizes estabelecidas na Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011, na Resolução CNS nº 446, de 12 de dezembro de 2012, na Portaria GM/MS nº 2.201, de 14 de setembro de 2011, e na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005; e

II - publicação dos resultados da pesquisa (open access):

a) a publicação dos resultados dos estudos financiados deverá ser feita em periódicos nacionais e/ou internacionais, em acesso aberto;

b) os artigos publicados em língua estrangeira deverão ser traduzidos para a língua portuguesa e entregues ao Ministério da Saúde, a fim de serem disponibilizados a potenciais usuários

da informação no Brasil e demais países lusófonos; e

c) a divulgação dos resultados das pesquisas em qualquer meio de comunicação ou publicação deverá citar, obrigatoriamente, o apoio e o financiamento do Ministério da Saúde.

§ 1º Eventuais restrições de acesso serão submetidas a consulta no Comitê de Governança de Pesquisa em Saúde e decididas pela área técnica responsável pelo financiamento da pesquisa no âmbito do Ministério da Saúde.

§ 2º O pesquisador responsável pelo projeto da instituição contratada deverá executar plano de disseminação de resultados científicos, cujas orientações constarão no manual instrutivo a ser disponibilizado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

Art. 863-L. Os resultados das pesquisas, sujeitos à propriedade intelectual, serão regidos de acordo com legislação específica." (NR)

Art. 2º No prazo de 120 (cento e vinte) dias, a contar da data de publicação desta Portaria, será disponibilizado, no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, pelo Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, manual instrutivo contemplando glossário de termos, modelo de formulário de submissão e orientações sobre as melhores práticas para o financiamento de projetos de pesquisa submetidos ao Ministério da Saúde.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES