

**Programa Ebserh de Pesquisas
Clínicas Estratégicas para o
Sistema Único de Saúde**

EPECSUS

Setembro 2014

**Assessoria de
Ensino e Pesquisa**

Documento do Programa

Brasília, setembro de 2014

Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
Setor Comercial Sul - SCS, Quadra 09, Lote C, Ed. Parque Cidade Corporate,
Bloco C, 1º ao 3º pavimento | CEP: 70.308-200 | Brasília-DF |
Telefone: (61) 3255-8900 | Site: www.ebserh.gov.br

JOSÉ HENRIQUE PAIM FERNANDES
Ministro de Estado da Educação

JOSÉ RUBENS REBELATTO
Presidente

CELSO FERNANDO RIBEIRO DE ARAÚJO
Diretor de Atenção à Saúde

GARIBALDI JOSÉ CORDEIRO DE ALBUQUERQUE
Diretor de Logística e Infraestrutura Hospitalar

WALMIR GOMES DE SOUSA
Diretor Administrativo Financeiro

JEANNE LILIANE MARLENE MICHEL
Diretora de Gestão de Pessoas

CRISTIANO CABRAL
Diretor de Gestão de Processos e Tecnologia da Informação

EXPEDIENTE
Assessoria de Ensino e Pesquisa

EQUIPE TÉCNICA
Claudia Simone Costa da Cunha
Thais Campos Valadares Ribeiro

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	4
2. INTRODUÇÃO	5
3. JUSTIFICATIVA.....	8
4. ETAPAS PARA ELABORAÇÃO DO PROGRAMA	9
5. PROGRAMA EBSERH DE PESQUISAS CLÍNICAS ESTRATÉGICAS PARA O SUS.....	10
5.1. OBJETIVOS	10
5.2. ESTRATÉGIAS DE IMPLEMENTAÇÃO.....	11
5.3. PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO.....	12
5.4. ESTRUTURA DE GOVERNANÇA.....	13
5.5. INVESTIMENTOS.....	13
6. COMITÊ GESTOR INTERSETORIAL DO PROGRAMA.....	14
6.1. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO	14
6.2. EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES.....	14
6.3. COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR.....	15
6.4. MINISTÉRIO DA SAÚDE.....	15
6.5. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	15
6.6. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO	15
6.7. CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO	15
REFERENCIAIS TEÓRICOS	16
ANEXO I. Portaria Interministerial N° 9, de 13 de agosto de 2014.....	19
ANEXO II. Extrato de Acordo de Cooperação Técnica	22
ANEXO III. Acordo de Cooperação Técnica	24

1. APRESENTAÇÃO

O Programa Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o Sistema Único de Saúde (EPECSUS) foi instituído por meio da Portaria Interministerial nº 9, de 13 de agosto p.p. Esse documento tem o objetivo de apresentar o contexto e a justificativa que subsidiaram a formulação da proposta e as orientações gerais necessárias à sua implementação.

2. INTRODUÇÃO

Os hospitais universitários federais são instituições de saúde vinculados a universidades federais que prestam serviços de atenção à saúde de referência para média e alta complexidade e constituem campo de prática para o ensino, pesquisa e extensão. Existem 47 hospitais universitários federais, vinculados a 32 universidades, distribuídos em 22 unidades federadas.

Esse conjunto de serviços disponibiliza mais de 10.000 leitos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e oferece atendimento em todas as especialidades médicas. Em 2012, foram responsáveis por mais de 300 mil internações e cerca de 4,5 milhões de consultas ambulatoriais. Em relação ao conjunto de hospitais públicos, respondem por 6,5% dos leitos e cerca de 40% dos transplantes, o que denota sua importante participação na atenção à saúde de alta complexidade.

Segundo o Censo 2012 do Instituto Nacional de Ensino e Pesquisa (Inep), existem 43 instituições federais de ensino superior no País com cerca de 55 mil funções docentes e 114 mil discentes em cursos na área saúde, dos quais, aproximadamente, 29 mil são em medicina. Os hospitais universitários federais estão vinculados a 32 instituições federais de ensino superior e abrigam, potencialmente, 86% dessas funções docentes e 86% dos respectivos discentes. Para o curso de medicina, acolhem cerca de 90% do total dos inscritos nessas universidades. No que se refere à pós graduação, cerca de cinco mil médicos se especializam anualmente nesse conjunto de hospitais e mais de 400 profissionais de saúde se qualificam por meio da residência multiprofissional.

De forma a assegurar os padrões necessários às atividades de ensino, pesquisa e extensão, a partir de 2004, esses hospitais tem sido periodicamente, submetidos a um processo de certificação conduzido pelos ministérios da Educação e da Saúde, onde são analisados aspectos relacionados à gestão, à atenção à saúde e à ciência e tecnologia. No momento, dos 47 hospitais universitários federais, 35 são certificados.

A partir de 2010, um conjunto de medidas passou a ser implementado, por meio de Programa Nacional de Reestruturação dos Hospitais Universitários Federais (Rehuf), na perspectiva de superar a precariedade na infraestrutura física e tecnológica e o sub financiamento para o custeio desses serviços. Até então, cerca de 3,9 bilhões de reais vem sendo investidos pelo governo federal, por meio de um processo de cofinanciamento assegurado pelos Ministérios da Saúde e Educação.

A despeito desses esforços, situações como a precarização da força de trabalho vivenciada no âmbito desses serviços ao longo dos últimos 20 anos e modelos de gestão incipientes impactaram negativamente em sua capacidade de manter padrões de excelência no processo assistencial, de ensino e de pesquisa. Nesse contexto, o governo federal propôs um projeto nacional dirigido aos hospitais universitários federais na perspectiva de fortalecer e qualificar seu protagonismo na implementação das políticas públicas de saúde, educação, ciência e tecnologia.

Assim, foi criada, em 2011, a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), instituição pública de direito privado vinculada ao Ministério da Educação. A Ebserh tem o objetivo de garantir as condições necessárias para que os hospitais universitários federais e instituições congêneres possam exercer, de forma adequada, a sua dupla finalidade pública – de assistência direta à população e de apoio ao ensino e à pesquisa às universidades.

Entre suas competências destacam-se: a i) prestação de serviços de apoio ao ensino e à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública; ii) o apoio à execução de planos de ensino e pesquisa de instituições federais de ensino superior e congêneres, cuja vinculação com o campo da saúde pública ou com outros aspectos da sua atividade torne necessária essa cooperação e a iii) prestação serviços de apoio à geração do conhecimento em pesquisas básicas, clínicas e aplicadas nos hospitais universitários federais e a outras instituições públicas congêneres.

Considerando sua natureza precípua de ciência e tecnologia, esses hospitais integram o Sistema Nacional de Inovação em Saúde por, juntamente com instâncias governamentais – de fomento à pesquisa e de regulação – e setor produtivo, participarem do esforço colaborativo para a produção do conhecimento e implementação do desenvolvimento científico e tecnológico. Nesse contexto, podem se constituir atores estratégicos para a implementação de políticas públicas intersetoriais destinadas a internalizar e verticalizar a produção de bens e insumos para a saúde, na perspectiva do SUS.

Nos últimos 10 anos, um conjunto de iniciativas traduziu o esforço do Estado brasileiro nessa direção. Foram propostos e implementados a Política Industrial e Tecnológica e de Comércio Exterior, a Política de Desenvolvimento Produtivo e o Programa de Apoio à Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma I e II), destinados a promover o desenvolvimento industrial do país de forma integrado às necessidades das políticas públicas de saúde. Nessa rota, a estratégia das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo deu concretude à perspectiva do governo atuar como indutor e mediador no processo de desenvolvimento tecnológico e produção nacional de insumos estratégicos para a saúde.

A relevância dessa iniciativa foi mais recentemente reafirmada por meio da Agenda Estratégica do Complexo da Saúde no Plano Brasil Maior, que elencou, entre seus objetivos, o estímulo à produção e redução da dependência do país em equipamentos e materiais para uso em saúde, fármacos (bioprodutos e químicos) e medicamentos (vacinas, hemoderivados, etc.) e o fortalecimento da estrutura de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Movimentos como a criação da Rede Nacional de Pesquisas Clínicas e o Programa Ciência sem Fronteiras materializaram essas políticas, na perspectiva do desenvolvimento de competências e estruturação de serviços para atividades de ciência e tecnologia.

Os estudos clínicos são pesquisas realizadas em seres humanos para avaliar o efeito das exposições ou intervenções sobre resultados biomédicos ou relacionados à saúde e integram o processo de desenvolvimento tecnológico de produtos para saúde. Compreendem estudos de intervenção ou ensaios clínicos; observacionais e acesso expandido. Os ensaios clínicos tem o objetivo de identificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos e clínicos de um produto, assim como as reações adversas provocadas por ele, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia. São organizados em quatro fases, que incrementam e validam, de forma sucessiva e complementar, o conhecimento técnico sobre o produto, habilitando-o para o registro sanitário e comercialização.

Segundo o *clinicaltrials.org* cerca de 3,5 mil estudos clínicos estão sendo realizados no Brasil. Esse número representa 60% dos estudos da América Latina (5132) e 2,3% (171.805) do mundo. A participação dos hospitais universitários federais nesse processo é possível ser estimada a partir de informações oriundas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. No período de 2010 a 2013, a Agência aprovou a realização de 971 ensaios clínicos no País. Desses, aproximadamente 65% (634) foram propostos por pesquisadores vinculados a hospitais universitários federais.

Um detalhamento dessa informação aponta, no entanto, uma importante heterogeneidade da participação dos 47 hospitais nesses estudos. Dois deles concentram cerca de 50% das pesquisas, o que indica a possibilidade de crescimento dos demais, a partir da implementação de medidas destinadas a fortalece-los nessa área de atuação. Nesse contexto, alguns apontamentos feitos por órgãos de controle da União orientam quanto a algumas iniciativas. Entre elas, destacam-se: a criação de instâncias de gestão de ensino e pesquisa nos hospitais; a participação dessas estruturas nos processos decisórios e no acompanhamento dos estudos; o incremento na gestão orçamentária dos projetos, de forma a assegurar benefícios aos serviços e promover a transparência na forma de utilização dos investimentos; a criação de Comitê de Ética em Pesquisas em cada hospital e a implementação de ações coordenadas entre os ministérios da Educação, Saúde e Ciência, Tecnologia e Inovação, no sentido de abordar essas e outras questões relacionadas a pesquisas nos hospitais universitários federais.

Diante desse cenário, a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares propõe o Programa Ebserh de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o SUS.

3. JUSTIFICATIVA

Enquanto instâncias de ciência, tecnologia e inovação e sob a gestão do governo federal, os hospitais universitários federais se constituem atores estratégicos para contribuir com o desenvolvimento científico e tecnológico em saúde e de interesse para o País. As pesquisas clínicas constituem etapas desse processo. Do exposto, depreende-se, de um lado, que um conjunto de questões relacionado à gestão dessas pesquisas deve ser implementado, na perspectiva de fortalecer esses hospitais nessa área de atuação. De outro lado, as competências da Ebserh e a criação de estruturas de gerenciamento para a pesquisa e inovação tecnológica no âmbito dos hospitais contratualizados, propiciam condições institucionais para a implementação de iniciativas nesse escopo de atuação. Por fim, considerando que o tema de desenvolvimento científico e tecnológico em saúde tem como pilares políticas públicas de educação, saúde, ciência, tecnologia e inovação, compreende-se que quaisquer ações a serem implementadas nesse tema e no âmbito desses hospitais devem ser de forma coordenada e com a participação de representantes de instâncias de gestão dessas políticas, de forma a otimizar os resultados dos esforços e promover a sustentabilidade da iniciativa.

4. ETAPAS PARA ELABORAÇÃO DO PROGRAMA

A construção do Programa se deu a partir de referenciais teóricos do planejamento estratégico situacional. Partiu-se do seguinte contexto: natureza e potencialidades dos hospitais universitários federais em ciência, tecnologia e inovação; competências e estruturas organizacionais na Ebserh favoráveis à instituição e fortalecimento da cultura organizacional em pesquisa clínica e necessidade e oportunidade de se constituir um sistema integrado e colaborativo de pesquisas de interesse para o País.

De julho de 2013 a agosto de 2014, as seguintes atividades foram implementadas: i) realização de mapeamento de processos relacionados à gestão da pesquisa clínica em hospitais universitários federais, ii) articulação com instâncias relacionadas à educação, saúde, ciência, tecnologia e inovação no âmbito federal; iii) formulação da proposta e sua validação junto à gerentes de ensino e pesquisa de hospitais do sistema Ebserh e iv) formalização do Programa, por meio de publicação de portaria e acordo de cooperação técnica interministeriais.

Por meio de entrevistas, aplicação de questionários e reuniões com pesquisadores e representantes de instâncias de gerenciamento de pesquisas de hospitais de universitários federais, foram mapeados, em seis serviços, os processos de trabalho relacionados à articulação, aprovação, desenvolvimento, monitoramento e acompanhamento da execução orçamentária de projetos de pesquisas clínicas. Nessa amostra por conveniência, foram considerados critérios regionais e de participação pregressa em pesquisa clínica. Os resultados orientaram sobre a necessidade da Ebserh implementar um conjunto de boas práticas de forma a harmonizar e qualificar os procedimentos e instituir a cultura organizacional em pesquisa clínica em seu sistema de hospitais.

A articulação intersetorial se deu com representantes dos departamentos de Ciência e Tecnologia (Decit) e do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; da Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; da Coordenação Geral de Biotecnologia e Saúde do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico; da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior; da Secretaria Executiva e Gabinete do Ministro da Educação. Por meio dessa atividade validou-se a percepção do papel estratégico dos hospitais universitários federais para a implementação de políticas de desenvolvimento tecnológico de interesse para o SUS. Por fim, consensuou-se sobre a pertinência de uma ação coordenada e intersetorial na perspectiva de fortalecer a pesquisa clínica nos hospitais universitários e incorporá-los ao projeto nacional de desenvolvimento de insumos em saúde estratégicos para o País.

5. PROGRAMA EBSERH DE PESQUISAS CLÍNICAS ESTRATÉGICAS PARA O SUS

5.1. OBJETIVOS

GERAL

Contribuir com desenvolvimento científico e tecnológico e formação profissional em saúde, em consonância com as políticas de Educação, de Saúde e de Ciência, Tecnologia e Inovação.

ESPECÍFICOS

Implementar um modelo de gestão de pesquisas clínicas para hospitais universitários federais que assegure sua institucionalização, efetividade e transparência no processo de aprovação, desenvolvimento, execução orçamentária e monitoramento, em consonância com as Boas Práticas Clínicas.

Estimular, no âmbito dos hospitais universitários federais, a realização de pesquisas clínicas em insumos estratégicos para Sistema Único de Saúde.

5.2. ESTRATÉGIAS DE IMPLEMENTAÇÃO

1. Articulação interna na Ebserh, para a definição e implementação de um modelo de gestão de pesquisas clínicas que harmonize etapas, atores, procedimentos e fluxos necessários à aprovação, desenvolvimento, execução orçamentária e monitoramento dos projetos nos hospitais universitários federais.
2. Articulação intersetorial para o desenvolvimento e aprimoramento de competências técnicas e científicas em gestão e elaboração de projetos de pesquisa clínica.
3. Articulação intersetorial para a definição e implementação de mecanismos que contribuam para conferir celeridade ao processo de aprovação das pesquisas a serem realizadas no âmbito do Programa.
4. Articulação com órgãos públicos de fomento em ciência, tecnologia e inovação para a implementação de estratégias que assegurem a sinergia e o fortalecimento do Programa junto a outras iniciativas afins.
5. Articulação com órgãos e entidades afins de fomento à pesquisa clínica para o estabelecimento de parcerias que contribuam com a implementação e aprimoramento do Programa.
6. Instituição de Comitê Gestor Intersetorial do Programa (CGPEC), instância colegiada, de caráter consultivo, com a finalidade de assegurar a articulação necessária à implementação das ações necessárias ao alcance dos objetivos propostos.

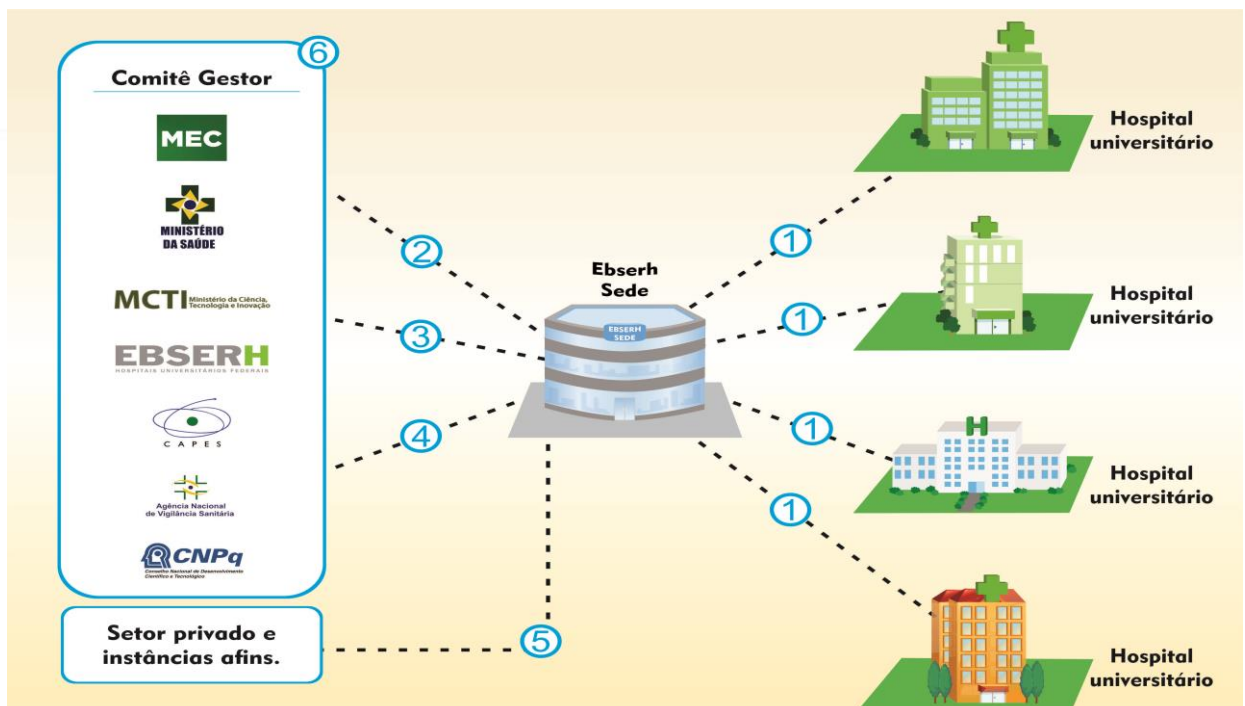


Fig 1. Estratégias de implementação do Programa: ilustração.

5.3. PLANO DE IMPLEMENTAÇÃO

A implementação do Programa deve se dar por meio de duas frentes de trabalho que dialogam entre si. A primeira deve se dedicar à elaboração e ao acompanhamento da implementação do modelo de gestão de pesquisas clínicas, por meio de atividades internas ao sistema Ebserh de hospitais, ouvidos o Comitê Gestor do Programa e instâncias afins ao tema. Essa frente deverá desenvolver atividades contínuas, porém com prazos para entrega de produtos. A segunda frente de trabalho reveste-se, principalmente, de um caráter de articulação, que poderá, de forma contínua, ter desdobramentos em projetos e ações.

OBJETIVO ESPECÍFICO 1: Implementar um modelo de gestão de pesquisas clínicas para hospitais universitários federais que assegure sua institucionalização, efetividade e transparência no processo de aprovação, desenvolvimento, execução orçamentária e monitoramento, em consonância com as Boas Práticas Clínicas

Ações: formulação, validação, implementação, monitoramento e avaliação do Modelo.

Participantes: representantes da Assessoria Ensino e Pesquisa e das diretorias da sede, das gerências de ensino e pesquisa dos hospitais do sistema Ebserh e de outros hospitais de referência em pesquisa clínica, do Comitê Gestor do Programa e de entidades representativas de pesquisa clínica e setor produtivo.

Resultados esperados: institucionalização e harmonização dos processos de trabalho relacionados à pesquisa clínica e instituição de um ambiente de colaboração nos hospitais do sistema Ebserh.

Metas: A partir da publicação da Portaria, elaboração do escopo geral do modelo em oito meses, e início, a partir de então de sua implementação nos hospitais.

OBJETIVO ESPECÍFICO 2. Estimular, no âmbito dos hospitais universitários federais, a realização de pesquisas clínicas em insumos estratégicos para Sistema Único de Saúde.

Ações: articulação, definição e pactuação das pesquisas a serem desenvolvidas no âmbito do Programa.

Participantes: Comitê Gestor do Programa e gerências de ensino e pesquisa dos hospitais do sistema Ebserh.

Resultados esperados: contribuição efetiva dos hospitais do sistema Ebserh no processo de desenvolvimento tecnológico de insumos para a saúde para SUS.

Metas: A partir da publicação da Portaria, instituição do Comitê Gestor em três meses e início da realização de estudos colaborativos em 12 meses.

5.4. ESTRUTURA DE GOVERNANÇA

Considerando os objetivos propostos, assim como as estratégias para a implementação do Programa, propõe-se a seguinte estrutura de gestão:

5.4.1. Ebserh sede: interlocução e coordenação da formulação e implementação do Programa, por meio de equipe técnica vinculada à Assessoria de Ensino e Pesquisa.

5.4.2. Sistema Ebserh de hospitais: participação na formulação e implementação das atividades, por meio do gerente de ensino e pesquisa, chefe de setor de pesquisa e inovação tecnológica e chefe de unidade de pesquisa clínica, quando couber.

5.4.3. Comitê Gestor: articulação e contribuição na implementação das atividades, por meio de seus representantes.

5.5. INVESTIMENTOS

Referem-se aos recursos necessários à implementação do modelo de gestão de pesquisa clínica (consultorias especializadas, passagens, diárias, desenvolvimento de aplicativos, treinamentos, entre outros) a serem devidamente explicitados em conformidade com as ações a serem delineadas. A agenda de pesquisas e investimentos será definida no ambiente do Comitê Gestor.

6. COMITÊ GESTOR INTERSETORIAL DO PROGRAMA

Considerando os objetivos do Programa e a necessidade de ações de instâncias de gestão de políticas de educação, saúde, ciência, tecnologia e inovação para que sejam alcançados, propõe-se a criação de um Comitê Gestor Intersetorial como uma das estratégias de implementação do Programa. O Comitê deve se constituir em um ambiente técnico de discussão sobre os estratégias a serem implementadas na perspectiva de alcançar os objetivos propostos pelo Programa e de aprimorá-lo continuamente. Para tanto, terá como atribuições: promover a interlocução interna junto aos órgãos que representa, de forma a assegurar o desenvolvimento das ações acordadas, ii) propor e validar mecanismos de monitoramento e avaliação do Programa, iii) acompanhar a execução do Programa e propor seu aprimoramento, no que couber, e iv) validar as informações de divulgação dos resultados do Programa. A seguir, os membros e suas respectivas atribuições:

6.1. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

- Apoiar a execução de ações conjuntas entre as Instituições Federais de Ensino e os hospitais universitários federais, que visem o desenvolvimento científico e o alcance da excelência no processo formativo em saúde.
- Articular, com as Instituições Federais de Ensino e seus núcleos de pesquisa e inovação, condições de suporte e apoio ao Programa.
- Participar do processo de monitoramento e avaliação do Programa.
- Contribuir, no que couber, com o aprimoramento contínuo do Programa.

6.2. EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

- Disponibilizar as condições institucionais, materiais e de recursos humanos necessárias à implementação do Programa.
- Articular, junto aos hospitais universitários federais, para definir modelo de gestão de pesquisas clínicas, que assegure a institucionalização, a efetividade, a harmonização e a transparência no processo de aprovação, desenvolvimento, execução orçamentária e monitoramento dos projetos de pesquisas, em consonância com as Boas Práticas Clínicas.
- Coordenar a implantação do modelo de gestão de pesquisa clínica nos hospitais universitários federais, por meio da identificação e da elaboração de propostas que supram suas necessidades de infraestrutura, de tecnologias de informação, de comunicação, de recursos humanos e de competências técnicas e científicas para a gestão e elaboração de projetos de pesquisa clínica.
- Articular e mobilizar os grupos de pesquisas para a elaboração e desenvolvimento de projetos de pesquisa clínica de interesse do Programa.
- Participar da articulação com agências de fomento e entidades afins à pesquisa clínica, para a elaboração de parcerias, quando couber.
- Buscar a interação e o fortalecimento de outras iniciativas governamentais afins, com destaque para as Redes Nacionais de Pesquisa em Saúde.
- Monitorar a implementação das atividades do Programa.
- Elaborar relatórios de progresso sobre o Programa.
- Representar institucionalmente o Programa.

6.3. COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR

- Participar da elaboração e implementação de estratégias para o desenvolvimento e aprimoramento de competências técnicas e científicas necessárias à gestão e elaboração de projetos de pesquisa clínica.
- Participar do processo de monitoramento e avaliação do Programa.
- Contribuir, no que couber, com o aprimoramento contínuo do Programa.

6.4. MINISTÉRIO DA SAÚDE

- Apresentar agenda de produtos prioritários a serem desenvolvidos/testados no âmbito do Programa, em consonância com o Decreto nº 7.807, de 17 setembro de 2012, e com a Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013, que redefine a lista de produtos estratégicos para o SUS e as respectivas regras e critérios para sua definição.
- Apresentar as demandas de inovações para o complexo industrial da saúde que tenham relevância para o SUS, com foco em áreas prioritárias da biotecnologia, da química fina avançada e dos equipamentos e materiais que utilizem conhecimentos de fronteira nos campos das tecnologias da informação e nanotecnologia.
- Participar do processo de monitoramento e avaliação do Programa.
- Contribuir, no que couber, com o aprimoramento contínuo do Programa.

6.5. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Desenvolver mecanismos que assegurem a celeridade na aprovação dos projetos de pesquisa oriundos do Programa.
- Contribuir com o desenvolvimento de competências para elaboração e execução de projetos de pesquisa clínica a serem realizados no escopo do Programa.
- Participar do processo de monitoramento e avaliação do Programa.
- Contribuir, no que couber, com o aprimoramento contínuo do Programa.

6.6. MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

- Implementar medidas que promovam a sinergia e integração do Programa junto a outras iniciativas de desenvolvimento científico e tecnológico e inovação no âmbito nacional.
- Participar do processo de monitoramento e avaliação do Programa.
- Contribuir, no que couber, com o aprimoramento contínuo do Programa.

6.7. CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

- Participar do desenvolvimento e implementação de estratégias para o aprimoramento de competências técnicas e científicas necessárias à gestão e elaboração de projetos de pesquisa clínica.
- Participar do processo de monitoramento e avaliação do Programa.
- Contribuir, no que couber, com o aprimoramento contínuo do Programa.

REFERENCIAIS TEÓRICOS

BRASIL. Lei n. 12.550, de 15 de dezembro de 2011. Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEH; acrescenta dispositivos ao Decreto-lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940 - Código Penal; e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 dez. 2011.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior – MDIC. *Brasil Maior – Inovar para competir. Competir para Crescer. Plano 2011/2014*. Brasília: MDIC, 2011.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. *Política de Desenvolvimento Produtivo*. Disponível em <<http://www.pdp.gov.br/Paginas/Default.aspx>>. Acesso em 03 jul. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Interministerial n. 2400 de 03 de outubro de 2007. Estabelece os requisitos para a certificação de unidades hospitalares como Hospitais de Ensino. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 03 out. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 837 de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). *Diário Oficial da União*. Brasília, DF, 18 de abr. de 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Rede Nacional de Pesquisa Clínica no Brasil: respostas e redução da dependência estrangeira. *Rev Saúde Pública*, n. 4, p. 575-8, 2010.

BRASIL. Presidência da República. *Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior*. Brasília: Casa Civil, 2003.

BRASIL. Secretaria de Educação Superior. Diretoria de Hospitais Universitários e Residências em Saúde. Decreto n. 7.082, de 27 de janeiro de 2010. Institui o Programa Nacional de Reestruturação dos Hospitais Universitários Federais (REHUF). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 2010.

CLINICALTRIALS.ORG. *Phase 1/2 Dose Escalation Study in Patients With Relapsed or Refractory Waldenstrom's Macroglobulinemia* (8400-401). Disponível em: <<https://clinicaltrials.gov/ct2/about-site/link-to>>. Acesso em: 12 de junho de 2014.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES – EBSEH. *Regimento Interno*. Disponível em: <http://www.ebserh.mec.gov.br/images/pdf/legislacao/regimento_interno_dou_02_04_2014_aprovado_ca_26_03_2014.pdf>. Acesso em 03 de junho de 2014.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES – EBSEH. *Resumo do Acórdão 2813/2009-Plenário (Relatório de Fiscalização de Orientação Centralizada do TCU nos*

Hospitais Universitários) do TCU. Nota Técnica Nº 07/2013 - DAF/EBSERH/MEC, 18 de junho de 2013.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES – EBSERH. *Síntese do AC0318/2013 - Monitoramento do Acórdão 2813/2009 - Fiscalização do TCU de Orientação Centralizada (FOC) Nos Hospitais Universitários Federais. Nota Técnica Nº 27/2013 - DAF/EBSERH/MEC, 18 de outubro de 2013.*

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Science & Research. ICH Guidance documents.* Disponível em: <<http://www.fda.gov/scienceresearch/specialtopics/runningclinicaltrials/guidancesinformationsheetsandnotices/ucm219488.htm>>. Acesso em 19 de julho de 2014.

MEDICI, A.C. Hospitais universitários: passado, presente e futur. *Rev. Assoc. Med. Bras. São Paulo*, v. 47, n. 2, Jun 2001.

PAIM, Jairnilson. Planejamento em saúde para não especialistas. In Campos, G.W.S. et al. (org.) *Tratado de Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro: Hucitec, Fiocruz, 2006.

ANEXOS

ANEXO I. PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 9, DE 13 DE AGOSTO DE 2014.

PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 009 , DE 13, DE AGOSTO DE 2014

Institui o Programa EBSERH de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o Sistema Único de Saúde – EPECSUS, no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.

O MINISTRO DE ESTADO DA EDUCAÇÃO, o MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE e o MINISTRO DE ESTADO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, no uso das atribuições que lhes confere o art. 87, parágrafo único, inciso II da Constituição,

CONSIDERANDO:

A importância de ações que promovam e assegurem o respeito à dignidade e à autonomia dos participantes de pesquisa, em conformidade com as diretrizes éticas de pesquisas envolvendo seres humanos;

Os princípios do Sistema Único de Saúde – SUS , de universalidade, integralidade e equidade no provimento e acesso a bens e serviços de saúde;

As prioridades e diretrizes definidas nos Planos e Programas Nacionais de Saúde, especialmente na área de ciência, tecnologia e inovação;

A ciência, a tecnologia e a inovação como instrumentos de desenvolvimento e produção de bens e serviços e as pesquisas clínicas como etapa integrante do processo de desenvolvimento tecnológico de insumos para a saúde;

Os esforços governamentais para manter e ampliar políticas públicas de acesso a bens e serviços seguros e eficazes necessários à promoção, prevenção e recuperação da saúde;

Os esforços governamentais de adoção de mecanismos de transferência de tecnologia e de indução da verticalização de produção nacional de insumos para a saúde, como estratégia de redução de custos para manutenção dessas políticas;

CONJUR/ACSC



A necessidade de aprimorar a gestão dos projetos de pesquisa clínica no âmbito dos hospitais universitários federais, de forma a institucionalizar, qualificar e assegurar a transparência no desenvolvimento das pesquisas;

A criação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSERH, que tem entre outras atribuições a prestação de serviços de apoio à geração do conhecimento em pesquisas básicas, clínicas e aplicadas nos hospitais universitários federais e instituições públicas congêneres; e

A necessidade de ações governamentais que potencializem o papel dos hospitais universitários federais no desenvolvimento tecnológico de insumos estratégicos para o SUS e que fortaleçam sua atuação no Sistema Nacional de Inovação em Saúde, resolve:

Art. 1º Fica instituído o Programa EBSERH de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o SUS – EPECSUS.

Art. 2º O EPECSUS tem como objetivo contribuir com desenvolvimento científico e tecnológico e formação profissional em saúde, em consonância com as políticas de Educação, de Saúde e de Ciência, Tecnologia e Inovação.

Art. 3º O EPECSUS terá como objetivos específicos:

I – implementar um modelo de gestão de pesquisas clínicas para hospitais universitários federais que assegure sua institucionalização, efetividade e transparência no processo de aprovação, desenvolvimento, execução orçamentária e monitoramento, em consonância com as boas práticas clínicas;

II – estimular, no âmbito dos hospitais universitários federais, a realização de pesquisas clínicas em insumos estratégicos para o SUS.

Art. 4º Constituem estratégias de implementação do EPECSUS:

I – articulação interna à EBSERH, para a definição e implementação de um modelo de gestão de pesquisas clínicas que harmonize etapas, atores, procedimentos e fluxos necessários à aprovação, desenvolvimento, execução orçamentária e monitoramento dos projetos nos hospitais universitários federais;

II – articulação intersetorial para o desenvolvimento e aprimoramento de competências técnicas e científicas em gestão e elaboração de projetos de pesquisa clínica;

III – articulação intersetorial para a definição e implementação de mecanismos que contribuam para conferir celeridade ao processo de aprovação das pesquisas a serem realizadas no âmbito do Programa;

IV – articulação com órgãos públicos de fomento em ciência, tecnologia e inovação para a implementação de estratégias que assegurem a sinergia e o fortalecimento do Programa junto a outras iniciativas afins;

V – articulação com órgãos e entidades afins de fomento à pesquisa clínica para o estabelecimento de parcerias que contribuam com a implementação e aprimoramento do Programa; e

VI – instituição do Comitê Gestor Intersetorial do Programa – CGPEC, instância colegiada, de caráter consultivo, com a finalidade de assegurar a articulação necessária e implementação das competências de que trata o art. 6º.

CONJUR/ACSC



Art. 5º A composição do CGPEC será definida em instrumento específico.

Art. 6º O CGPEC terá as seguintes competências:

I – promover a interlocução interna junto aos órgãos que representa, de forma a assegurar o desenvolvimento das ações acordadas;

II – propor e validar mecanismos de monitoramento e avaliação do Programa;

III – acompanhar a execução do Programa e propor seu aprimoramento, no que couber;

IV – validar as informações de divulgação dos resultados do Programa.

Art.7º Caberá à EBSEH a coordenação e a disponibilização de condições institucionais, materiais e de recursos humanos necessários à sua gestão.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**JOSÉ HENRIQUE PAIM
FERNANDES**
Ministro de Estado da
Educação

**ADEMAR ARTHUR CHIRO
DOS REIS**
Ministro de Estado da Saúde

**CLELIO CAMPOLINA
DINIZ**
Ministro de Estado da
Ciência, Tecnologia e
Inovação

DIÁRIO OFICIAL DE 14/08/2014
PÁG. 8/9 SEÇÃO 1

ANEXO II. EXTRATO DE ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

EXTRATO DE ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

Espécie: Acordo de Cooperação Técnica celebrado entre o Ministério da Educação – MEC, o Ministério da Saúde – MS, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação – MCTI, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq e a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH. Objeto: Desenvolvimento de ações conjuntas destinadas a assegurar a implementação do EPECSUS, instituído por meio da Portaria Interministerial nº 9, de 13 de agosto de 2014. Vigência: vigorará pelo prazo de 1 (um) ano, contados a partir da data de sua assinatura, em 13 de agosto de 2014, podendo ser prorrogado de comum acordo entre os partícipes, mediante termo aditivo. Signatários: JOSÉ HENRIQUE PAIM FERNANDES, Ministro de Estado da Educação, ADEMAR ARTUR CHIORO DOS REIS, Ministro de Estado da Saúde, CLELIO CAMPOLINA DINIZ, Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e Inovação, JOSÉ RUBENS REBELATTO, Presidente da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, GLAUCIUS OLIVA, Presidente do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico e JORGE ALMEIDA GUIMARÃES, Presidente da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior. (Processo nº 23477.008565/2014-48)

MINISTÉRIO DE ESTADO DA EDUCAÇÃO

MINISTÉRIO DE ESTADO DA SAÚDE

MINISTÉRIO DE ESTADO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR





Espécie: Prorrogação de Ofício Nº 00001/2014 ao Convênio Nº 78322/2013. Convenientes: Concedente: MINISTÉRIO DA DEFESA, Unidade Gestora: 110594, Gestão: 00001. Conveniente: PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO BRANCO, CNPJ nº 04.014.583/0001-22. PI 127/2008, art. 30, VI. Valor Total: R\$ 1.041.666,67, Valor de Contrapartida: R\$ 416.666,67, Vigência: 12/08/2013 a 31/03/2015. Data de Assinatura: 12/08/2014. Assina: Pelo MINISTÉRIO DEFESA - MINISTDA DEFESA / ROBERTO DE MEDEIROS DANTAS- DIRETOR DO DEPARTAMENTO DO PROGRAMA CALHA NORTE

(SICONV(PORTAL) - 13/08/2014)

Espécie: Prorrogação de Ofício Nº 00001/2014 ao Convênio Nº 78322/2013. Convenientes: Concedente: MINISTÉRIO DA DEFESA, Unidade Gestora: 110594, Gestão: 00001. Conveniente: PREFEITURA MUNICIPAL DE JARI, CNPJ nº 04.279.238/0001-59. PI 127/2008, art. 30, VI. Valor Total: R\$ 260.500,00, Valor de Contrapartida: R\$ 10.500,00, Vigência: 13/08/2013 a 31/03/2015. Data de Assinatura: 12/08/2014. Assina: Pelo MINISTÉRIO DEFESA - MINISTDA DEFESA / ROBERTO DE MEDEIROS DANTAS- DIRETOR DO DEPARTAMENTO DO PROGRAMA CALHA NORTE

(SICONV(PORTAL) - 13/08/2014)

Espécie: Prorrogação de Ofício Nº 00001/2014 ao Convênio Nº 78322/2013. Convenientes: Concedente: MINISTÉRIO DA DEFESA, Unidade Gestora: 110594, Gestão: 00001. Conveniente: PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE VILHENA, CNPJ nº 04.092.766/0001-81. PI 127/2008, art. 30, VI. Valor Total: R\$ 344.585,00, Valor de Contrapartida: R\$ 14.585,00, Vigência: 13/08/2013 a 31/03/2015. Data de Assinatura: 12/08/2014. Assina: Pelo MINISTÉRIO DEFESA - MINISTDA DEFESA / ROBERTO DE MEDEIROS DANTAS- DIRETOR DO DEPARTAMENTO DO PROGRAMA CALHA NORTE

(SICONV(PORTAL) - 13/08/2014)

Espécie: Prorrogação de Ofício Nº 00001/2014 ao Convênio Nº 78322/2013. Convenientes: Concedente: MINISTÉRIO DA DEFESA, Unidade Gestora: 110594, Gestão: 00001. Conveniente: PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO BRANCO, CNPJ nº 04.014.583/0001-22. PI 127/2008, art. 30, VI. Valor Total: R\$ 312.500,00, Valor de Contrapartida: R\$ 12.500,00, Vigência: 13/08/2013 a 31/03/2015. Data de Assinatura: 12/08/2014. Assina: Pelo MINISTÉRIO DEFESA - MINISTDA DEFESA / ROBERTO DE MEDEIROS DANTAS- DIRETOR DO DEPARTAMENTO DO PROGRAMA CALHA NORTE

(SICONV(PORTAL) - 13/08/2014)

Espécie: Prorrogação de Ofício Nº 00001/2014 ao Convênio Nº 78322/2013. Convenientes: Concedente: MINISTÉRIO DA DEFESA, Unidade Gestora: 110594, Gestão: 00001. Conveniente: MUNICÍPIO DE CACAOAL, CNPJ nº 04.092.714/0001-28. PI 127/2008, art. 30, VI. Valor Total: R\$ 261.000,00, Valor de Contrapartida: R\$ 11.000,00, Vigência: 14/08/2013 a 31/03/2015. Data de Assinatura: 12/08/2014. Assina: Pelo MINISTÉRIO DEFESA - MINISTDA DEFESA / ROBERTO DE MEDEIROS DANTAS- DIRETOR DO DEPARTAMENTO DO PROGRAMA CALHA NORTE

(SICONV(PORTAL) - 13/08/2014)

Espécie: Prorrogação de Ofício Nº 00001/2014 ao Convênio Nº 78322/2013. Convenientes: Concedente: MINISTÉRIO DA DEFESA, Unidade Gestora: 110594, Gestão: 00001. Conveniente: PREFEITURA MUNICIPAL DE BRACEMA, CNPJ nº 01.613.078/0001-67. PI 127/2008, art. 30, VI. Valor Total: R\$ 2.245.000,00, Valor de Contrapartida: R\$ 45.000,00, Vigência: 13/08/2013 a 31/03/2015. Data de Assinatura: 12/08/2014. Assina: Pelo MINISTÉRIO DEFESA - MINISTDA DEFESA / ROBERTO DE MEDEIROS DANTAS- DIRETOR DO DEPARTAMENTO DO PROGRAMA CALHA NORTE

(SICONV(PORTAL) - 13/08/2014)

Espécie: Prorrogação de Ofício Nº 00001/2014 ao Convênio Nº 784190/2013. Convenientes: Concedente: MINISTÉRIO DA DEFESA, Unidade Gestora: 110594, Gestão: 00001. Conveniente: MUNICÍPIO DE ALVORADA DOESTE, CNPJ nº 15.845.340/0001-90. PI 127/2008, art. 30, VI. Valor Total: R\$ 310.500,00, Valor de Contrapartida: R\$ 10.500,00, Vigência: 13/08/2013 a 31/03/2015. Data de Assinatura: 12/08/2014. Assina: Pelo MINISTÉRIO DEFESA - MINISTDA DEFESA / ROBERTO DE MEDEIROS DANTAS- DIRETOR DO DEPARTAMENTO DO PROGRAMA CALHA NORTE

(SICONV(PORTAL) - 13/08/2014)

Espécie: Prorrogação de Ofício Nº 00001/2014 ao Convênio Nº 784191/2013. Convenientes: Concedente: MINISTÉRIO DA DEFESA, Unidade Gestora: 110594, Gestão: 00001. Conveniente: ESTADO DO ACRE, CNPJ nº 63.606.479/0001-24. PI 127/2008, art. 30, VI. Valor Total: R\$ 1.052.632,00, Valor de Contrapartida: R\$ 52.632,00, Vigência: 16/08/2013 a 31/03/2015. Data de Assinatura: 12/08/2014. Assina: Pelo MINISTÉRIO DEFESA - MINISTDA DEFESA / ROBERTO DE MEDEIROS DANTAS- DIRETOR DO DEPARTAMENTO DO PROGRAMA CALHA NORTE

(SICONV(PORTAL) - 13/08/2014)

Espécie: Prorrogação de Ofício Nº 00001/2014 ao Convênio Nº 784520/2013. Convenientes: Concedente: MINISTÉRIO DA DEFESA, Unidade Gestora: 110594, Gestão: 00001. Conveniente: BOMFIM PREFEITURA, CNPJ nº 04.635.214/0001-30. PI 127/2008, art. 30, VI. Valor Total: R\$ 1.070.408,16, Valor de Contrapartida: R\$ 20.408,16, Vigência: 14/08/2013 a 31/03/2015. Data de Assinatura: 12/08/2014. Assina: Pelo MINISTÉRIO DEFESA - MINISTDA DEFESA / ROBERTO DE MEDEIROS DANTAS- DIRETOR DO DEPARTAMENTO DO PROGRAMA CALHA NORTE

(SICONV(PORTAL) - 13/08/2014)

Espécie: Prorrogação de Ofício Nº 00001/2014 ao Convênio Nº 784592/2013. Convenientes: Concedente: MINISTÉRIO DA DEFESA, Unidade Gestora: 110594, Gestão: 00001. Conveniente: ESTADO DO ACRE, CNPJ nº 63.606.479/0001-24. PI 127/2008, art. 30, VI. Valor Total: R\$ 1.053.000,00, Valor de Contrapartida: R\$ 53.000,00, Vigência: 16/08/2013 a 31/03/2015. Data de Assinatura: 12/08/2014. Assina: Pelo MINISTÉRIO DEFESA - MINISTDA DEFESA / ROBERTO DE MEDEIROS DANTAS- DIRETOR DO DEPARTAMENTO DO PROGRAMA CALHA NORTE

(SICONV(PORTAL) - 13/08/2014)

Espécie: Prorrogação de Ofício Nº 00001/2014 ao Convênio Nº 784599/2013. Convenientes: Concedente: MINISTÉRIO DA DEFESA, Unidade Gestora: 110594, Gestão: 00001. Conveniente: ESTADO DO ACRE, CNPJ nº 63.606.479/0001-24. PI 127/2008, art. 30, VI. Valor Total: R\$ 842.105,26, Valor de Contrapartida: R\$ 42.105,26, Vigência: 16/08/2013 a 31/03/2015. Data de Assinatura: 12/08/2014. Assina: Pelo MINISTÉRIO DEFESA - MINISTDA DEFESA / ROBERTO DE MEDEIROS DANTAS- DIRETOR DO DEPARTAMENTO DO PROGRAMA CALHA NORTE

(SICONV(PORTAL) - 13/08/2014)

Espécie: Prorrogação de Ofício Nº 00001/2014 ao Convênio Nº 784599/2013. Convenientes: Concedente: MINISTÉRIO DA DEFESA, Unidade Gestora: 110594, Gestão: 00001. Conveniente: PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTA FLORESTA DO OESTE, CNPJ nº 15.834.732/0001-54. PI 127/2008, art. 30, VI. Valor Total: R\$ 10.500,00, Valor de Contrapartida: R\$ 10.500,00, Vigência: 15/08/2013 a 31/03/2015. Data de Assinatura: 12/08/2014. Assina: Pelo MINISTÉRIO DEFESA - MINISTDA DEFESA / ROBERTO DE MEDEIROS DANTAS- DIRETOR DO DEPARTAMENTO DO PROGRAMA CALHA NORTE

(SICONV(PORTAL) - 13/08/2014)

Espécie: Prorrogação de Ofício Nº 00001/2014 ao Convênio Nº 785129/2013. Convenientes: Concedente: MINISTÉRIO DA DEFESA, Unidade Gestora: 110594, Gestão: 00001. Conveniente: PREFEITURA MUNICIPAL DE TELHÉIROPÓLIS, CNPJ nº 84.722.933/0001-82. PI 127/2008, art. 30, VI. Valor Total: R\$ 257.500,00, Valor de Contrapartida: R\$ 7.500,00, Vigência: 15/08/2013 a 31/03/2015. Data de Assinatura: 12/08/2014. Assina: Pelo MINISTÉRIO DEFESA - MINISTDA DEFESA / ROBERTO DE MEDEIROS DANTAS- DIRETOR DO DEPARTAMENTO DO PROGRAMA CALHA NORTE

(SICONV(PORTAL) - 13/08/2014)

**RESULTADOS DE JULGAMENTOS
PREGÃO Nº 21/2014**

Processo 60501.000164/2014-21. Empresa vencedora: SET PRODUTOS E EVENTOS LTDA - EPP, CNPJ nº 02.924.831/0001-85, valor global de R\$ 2.535.152,00.

ADELSON PEDRO DA SILVA
Preçista

(SIDEAC - 13/08/2014) 110404-00001-2014NE00012

PREGÃO Nº 24/2014

Processo 605E1.000001/2014-04. Empresa vencedora: LIBRE LIVROS EIRELI - EPP, CNPJ nº 17.373.94/0001-95, valor global de R\$ 4.469,68.

PATRICIA GONCALVES DE MAGALHÃES
Preçista

(SIDEAC - 13/08/2014) 110404-00001-2014NE00012

Ministério da Educação

GABINETE DO MINISTRO

EXTRATO DE ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

Espécie: Acordo de Cooperação Técnica celebrado entre o Ministério da Educação - MEC, o Ministério da Saúde - MS, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq e a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH. Objeto: Desenvolvimento de ações conjuntas destinadas a assegurar a implementação do EPEC-SUS, instituído por meio da Portaria Interministerial nº 9, de 13 de agosto de 2014. Vigência: vigorará pelo prazo de 1 (um) ano, contados a partir da data de sua assinatura, ou 13 de agosto de 2014, podendo ser prorrogado de comum acordo entre os participantes, mediante termo aditivo. Signatários: JOSÉ HENRIQUE PAIM FERREIRAS, Ministro de Estado da Educação, ADEMAR ARTUR CHORO DOS REIS, Ministro de Estado da Saúde, CLELIO CAMPOLINA DINIZ, Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e Inovação, JOSÉ RUBENS REBELATO, Presidente da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, GLAUCIUS OLIVEIRA, Presidente do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico e JORGE ALMEIDA GUIMARÃES, Presidente da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Processo nº 23477.006/565/2014-48).

MINISTÉRIO DE ESTADO DA EDUCAÇÃO
MINISTÉRIO DE ESTADO DA SAÚDE
MINISTÉRIO DE ESTADO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO
COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR

**SECRETARIA EXECUTIVA
SUBSECRETARIA DE ASSUNTOS
ADMINISTRATIVOS**

EXTRATO DE CONTRATO Nº 41/2014 - UASG 150002

Nº Processo 23000001225201792
PREGÃO SISPP Nº 17/2014. Contratante: MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO - CNPJ Contratado: 07978782000187. Contratado: EWAVE DO BRASIL INFORMATICA LTDA - Objeto: Serviços de manutenção e atualização para licença de software de transferência de arquivos, connectdirect premium edição. Fundamento Legal: Lei 8.666/93 e Lei 10.520/2012. Vigência: 11/08/2014 a 07/01/2015. Valor Total: R\$91.700,00. Fonte: 312000690 - 2014NE000485. Data de Assinatura: 11/08/2014.

(SICON - 13/08/2014) 150002-00001-2014NE00001

**RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 30/2014**

A Pregocação SAA/MEC torna público o resultado do Pregão Eletrônico nº 30/2014, (Processo nº 23000.003215/2013-17). Após análise e julgamento da proposta, sagrou-se vencedora para o item único a empresa REAL JG SERVIÇOS GERAIS LTDA., conforme consta dos autos.

CASSIA CAMILA DE OLIVEIRA

(SIDEAC - 13/08/2014) 150002-00001-2014NE00001

**CENTRO FEDERAL DE EDUCAÇÃO
TECNOLÓGICA CELSO SUCKOW DA FONSECA**

**EXTRATO DE INEXIGIBILIDADE
DE LICITAÇÃO Nº 17/2014 - UASG 153010**

Nº Processo 23063001622201420. Objeto: Fomento de água Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 25º, Caput da Lei nº 8.666 de 21/06/1993. Justificativa: X.e.s. Declaração de inexigibilidade em 11/08/2014. EDUARDO HENRIQUE ANTONIO COSTA DE MORAES, Procurador-chefe. Randêzão em 12/08/2014. CARLOS HENRIQUE FIGUEIREDO ALVES, Diretor-geral. Valor Global: R\$ 15.090,00. CNPJ CONTRATADA: 03.119.806/0001-91. AGUAS DENOVA FRIBURGO LTDA.

(SIDEAC - 13/08/2014) 153010-15344-2014NE00006

ANEXO III. ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº

ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA QUE ENTRE SI CELEBRAM O MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO, O MINISTÉRIO DA SAÚDE, O MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, A COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR, O CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO E A EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, OBJETIVANDO A IMPLEMENTAÇÃO DO PROGRAMA EBSERH DE PESQUISAS CLÍNICAS ESTRATÉGICAS PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.

Aos treze dias do mês de agosto do ano de dois mil e quatorze, o **MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO – MEC**, neste ato representado pelo Ministro de Estado da Educação, o Senhor **JOSÉ HENRIQUE PAIM FERNANDES**, brasileiro, nomeado pelo Decreto Presidencial s/nº, de 31 de janeiro de 2014, publicado no Diário Oficial da União de 3 de fevereiro de 2014, Seção 2, página 1; o **MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS**, neste ato representado pelo Ministro de Estado da Saúde, o Senhor **ADEMAR ARTHUR CHIRO DOS REIS**, nomeado pelo Decreto Presidencial s/nº, de 31 de janeiro de 2014, publicado no Diário Oficial da União de 3 de fevereiro de 2014, Seção 2, página 1; o **MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO – MCTI**, neste ato representado pelo Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação, o Senhor **CLELIO CAMPOLINA DINIZ**, nomeado pelo Decreto Presidencial s/nº, de 21 de março de 2014, publicado no Diário Oficial da União de 24 de março de 2014, Seção 2, página 1; a **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA**, neste ato representada pelo seu Diretor-Presidente, o Senhor **DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**; a **COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR – CAPES**, neste ato representada pelo seu Presidente, o Senhor **JORGE ALMEIDA GUIMARÃES**; o **CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO – CNPq**, neste ato representado pelo seu Presidente, o Senhor **GLAUCIUS OLIVA**; e a **EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES – EBSERH**, neste ato representada pelo seu Presidente, o Senhor **JOSÉ RUBENS REBELATTO**, doravante denominados **Partícipes**, firmam o presente Acordo de Cooperação Técnica, objetivando a implementação do Programa EBSERH de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o Sistema Único de Saúde – EPECSUS.

CONJUR/MS



CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

Constitui objeto deste Instrumento o desenvolvimento de ações conjuntas destinadas a assegurar a implementação do EPECSUS, instituído por meio da Portaria Interministerial nº 9, de 13 de agosto de 2014.

CLÁUSULA SEGUNDA – DOS COMPROMISSOS

Para viabilizar o objeto deste Instrumento, os Partícipes comprometem-se a:

I – MEC

a) apoiar a execução de ações conjuntas entre as Instituições Federais de Ensino – IFEs e os hospitais universitários federais, que visem ao desenvolvimento científico e ao alcance da excelência no processo formativo em saúde;

b) articular, com as IFEs e seus núcleos de pesquisa e inovação condições de suporte e apoio ao Programa;

c) participar do processo de monitoramento e avaliação do Programa; e

d) contribuir, no que couber, com o aprimoramento contínuo do Programa.

II – EBSERH

a) disponibilizar as condições institucionais, materiais e de recursos humanos necessárias à implementação do Programa;

b) articular, junto aos hospitais universitários federais, para definir modelo de gestão de pesquisas clínicas que assegure a institucionalização, a efetividade, a harmonização e a transparência no processo de aprovação, desenvolvimento, execução orçamentária e monitoramento dos projetos de pesquisas, em consonância com as boas práticas clínicas;

c) coordenar a implantação do modelo de gestão de pesquisa clínica nos hospitais universitários federais, por meio da identificação e da elaboração de propostas que supram suas necessidades de infraestrutura, de tecnologias de informação, de comunicação, de recursos humanos e de competências técnicas e científicas para a gestão e elaboração de projetos de pesquisa clínica;

d) articular e mobilizar os grupos de pesquisas para a elaboração e desenvolvimento de projetos de pesquisa clínica de interesse do Programa;

e) participar da articulação com agências de fomento e entidades afins à pesquisa clínica para a elaboração de parcerias, quando couber;

f) buscar a interação e o fortalecimento de outras iniciativas governamentais afins, com destaque para as Redes Nacionais de Pesquisa em Saúde;

g) monitorar a implementação das atividades do Programa;

h) elaborar relatórios de progresso sobre o Programa; e

i) representar institucionalmente o Programa.

CONARRFS



III – CAPES

- a) participar da elaboração e implementação de estratégias para o desenvolvimento e aprimoramento de competências técnicas e científicas necessárias à gestão e elaboração de projetos de pesquisa clínica;
- b) participar do processo de monitoramento e avaliação do Programa; e
- c) contribuir, no que couber, com o aprimoramento contínuo do Programa.

IV – MS

- a) apresentar agenda de produtos prioritários a serem desenvolvidos/testados no âmbito do Programa, em consonância com o Decreto nº 7.807, de 17 de setembro de 2012, e com a Portaria nº 3.089/GM/MS, de 11 de dezembro de 2013, que redefine a lista de produtos estratégicos para o SUS e as respectivas regras e critérios para sua definição;
- b) apresentar as demandas de inovações para o complexo industrial da saúde que tenham relevância para o Sistema Único de Saúde – SUS, com foco em áreas prioritárias da biotecnologia, da química fina avançada e dos equipamentos e materiais que utilizem conhecimentos de fronteira nos campos das tecnologias da informação e nanotecnologia;
- c) participar do processo de monitoramento e avaliação do Programa; e
- d) contribuir, no que couber, com o aprimoramento contínuo do Programa.

V – ANVISA

- a) desenvolver mecanismos que assegurem a celeridade na aprovação dos projetos de pesquisa oriundos do Programa;
- b) contribuir com o desenvolvimento de competências para elaboração e execução de projetos de pesquisa clínica a serem realizados no escopo do Programa;
- c) participar do processo de monitoramento e avaliação do Programa; e
- d) contribuir, no que couber, com o aprimoramento contínuo do Programa.

VI – MCTI

- a) implementar medidas que promovam a sinergia e integração do Programa junto a outras iniciativas de desenvolvimento científico e tecnológico e inovação no âmbito nacional;
- b) participar do processo de monitoramento e avaliação do Programa; e
- c) contribuir, no que couber, com o aprimoramento contínuo do Programa.

VII – CNPq

- a) participar do desenvolvimento e implementação de estratégias para o aprimoramento de competências técnicas e científicas necessárias à gestão e elaboração de projetos de pesquisa clínica;
- b) participar do processo de monitoramento e avaliação do Programa;
- c) contribuir, no que couber, com o aprimoramento contínuo do Programa.

CONJUR/75



CLÁUSULA TERCEIRA – DA OPERACIONALIZAÇÃO

A operacionalização deste Acordo de Cooperação dar-se-á mediante um Comitê Gestor, e será iniciada no prazo máximo de sessenta dias.

CLÁUSULA QUARTA – DOS RECURSOS FINANCEIROS

O presente Acordo não implica transferência de recursos financeiros entre os Partícipes.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA

As dotações ou destinações de verbas específicas, por demandas ou projetos, que venham a ser objeto de negociação, serão devidamente processadas na forma da lei, sempre com instrumento próprio.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA

As despesas necessárias à consecução do objeto deste Instrumento serão assumidas dentro dos limites de suas respectivas atribuições, pelos Partícipes, que não poderão nada exigir um do outro.

CLÁUSULA QUINTA – DA VIGÊNCIA

Este Instrumento entra em vigor a partir da data de sua assinatura, com vigência de um ano, podendo ser prorrogado, mediante termo aditivo, por acordo entre os Partícipes.

CLÁUSULA SEXTA – DA DENÚNCIA E RESCISÃO

O presente Acordo poderá ser denunciado por iniciativa de qualquer dos Partícipes, mediante troca de avisos, com antecedência mínima de trinta dias, ou rescindido por descumprimento de qualquer de suas cláusulas, assumindo cada Partícipe os respectivos ônus decorrentes das obrigações acordadas.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA PUBLICAÇÃO

O presente Instrumento será publicado, em extrato, no Diário Oficial da União, a expensas do MEC, em conformidade com o parágrafo único do art. 61 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

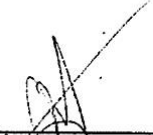
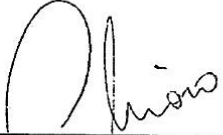


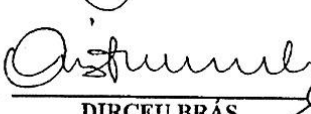

CLÁUSULA OITAVA – DA SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS

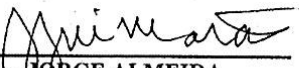
É competente para dirimir quaisquer questões oriundas do presente Instrumento, que não possam ser resolvidas mediante acordo entre os Partícipes, a Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal – CCAF, conforme Decreto nº 7.392, de 13 de dezembro de 2010, sem prejuízo das atribuições do Advogado-Geral da União, nos termos do inciso XI, do art. 4º, da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993.

CCAF/UFES

E, por estarem os Partícipes justos e acordados em suas intenções, firmam entre si o presente Instrumento, elaborado em sete vias de igual teor e forma, na presença das testemunhas abaixo nomeadas.

Brasília, em 13 de agosto de 2014.

 _____ JOSE HENRIQUE PAIM FERNANDES Ministro de Estado da Educação	 _____ ADEMAR ARTHUR CHIORO DOS REIS Ministro de Estado da Saúde	 _____ CLELIO CAMPOLINA DINIZ Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação
 _____ JOSE RUBENS REBELATTO Presidente da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares	 _____ DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	 _____ GLAUCIUS OLIVA Presidente do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico



JORGE ALMEIDA GUIMARÃES
Presidente da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

Testemunhas:

1) _____ 2) _____
Nome: Nome:
C.I.: C.I.:
CPF: CPF:

CONJUR/F3

