

## Portaria MS/GM nº 1345

Portaria MS/GM nº 1345 Comissão para Elaboração do Projeto de Implantação do REBRAC

### MINISTÉRIO DA SAÚDE GABINETE DO MINISTRO

#### PORTARIA MS/GM Nº 1.345, DE 2 DE JULHO DE 2008

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87 parágrafo único, incisos I e II da Constituição, e

**Considerando** os objetivos do Sistema Único de Saúde - SUS, de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico conforme o art. 6º, inciso X, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e o art. 200, inciso V, da Constituição;

**Considerando** a Lei nº 9.649, de 27 de maio de 1998, modificada pela Medida Provisória nº 2.143-31, de 2 de abril de 2001, que estabelece entre as competências do Ministério da Saúde o fomento à pesquisa em ciência e tecnologia;

**Considerando** os marcos reguladores instituídos pelo Conselho Nacional de Saúde, que estabelecem critérios de qualidade, segurança e rigor ético em pesquisa envolvendo seres humanos em território nacional: Resoluções nº 196, de 10 de outubro de 1996; nº 251, de 7 de agosto de 1997; nº 292, de 8 de julho de 1999; nº 301, de 16 de março de 2000; e nº 340, de 8 de julho de 2004;

**Considerando** as recomendações da Organização Mundial da Saúde e da Organização Pan-Americana da Saúde para os países membros constituírem registros nacionais de ensaios clínicos, integrados em rede mundial na Plataforma Internacional de Registros de Ensaios Clínicos - ICTRP; e

**Considerando** que o Departamento de Ciência e Tecnologia, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, estabeleceu a Rede Brasileira de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino, destinada à realização de ensaios clínicos de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde, resolve:

Art. 1º Instituir **Comissão para Elaboração do Projeto de Implantação do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos - REBRAC**.

Art. 2º A Comissão será integrada por um representante, titular e um suplente dos seguintes órgãos e entidades:

- I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde;
- II - Fundação Oswaldo Cruz;
- III - Biblioteca Regional de Medicina - BIREME;
- IV - Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e
- V - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.

§ 1º Caberá ao Departamento de Ciência e Tecnologia, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, coordenar a Comissão.  
§ 2º Os membros da Comissão serão indicados pelos respectivos órgãos e entidades.

Art. 3º Compete à Comissão:

I - estabelecer modelo de plataforma para registros de ensaios clínicos, adequado ao cenário científico e tecnológico do Brasil, aos princípios do Sistema Único de Saúde, às diretrizes do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e às recomendações da Organização Mundial da Saúde;

II - definir e padronizar equipamentos, modelos de base de dados, semânticas, protocolos, sistemas informacionais, páginas, portais eletrônicos e outros quesitos tecnológicos ou técnicos que permitam a estruturação do REBRAC e sua articulação com a Plataforma Internacional de Registros de Ensaios Clínicos (ICTRP), registros coligados e a sociedade, via rede mundial de computadores, utilizando-se da melhor evidência científica de custo-efetividade disponível que oriente a decisão;

III - formular plano de trabalho para implantação, em até 12 (doze) meses, em que conste cronograma detalhado de atividades, memorial de opções de padronização tecnológicas, quadro qualiquantitativo de pessoal, estrutura físico-administrativa, localização, organograma, modelo gestão e orçamento, investimento e custeio do REBRAC;

IV - elaborar pareceres técnicos, estudos, pesquisas, visitas técnicas e relatórios sobre o objeto de estudo da Comissão;

V - constituir grupos de trabalho para o desenvolvimento de produtos necessários à estruturação do REBRAC; e

VI - monitorar o desenvolvimento das atividades relacionadas com o desenvolvimento do projeto e a implantação do REBRAC.

Art. 4º Caberá à Coordenação da Comissão:

I - solicitar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos a substituição de membro da Comissão, no caso de nãocomparecimento às reuniões;

II - nomear membro da Comissão para secretariar as reuniões e elaborar as suas atas;

III - estabelecer, de comum acordo com os membros da comissão, as diretrizes, a agenda e o plano de trabalho que nortearão os trabalhos da Comissão;

IV - dirigir os trabalhos de competência da Comissão; e

V - representar a Comissão junto a órgãos nacionais e internacionais de saúde para a solicitação de apoio técnico, que se demonstre necessário para a condução e a conclusão dos trabalhos da Comissão.

Art. 5º A Comissão para Elaboração do Projeto de Implantação do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos - REBRAC terá o prazo de 6 (seis) meses para a conclusão dos trabalhos.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

*JOSÉ GOMES TEMPORÃO*

Fonte: *Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 3 jul. 2008. Seção I, p. 48*