**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**

**GABINETE DO MINISTRO**

**PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 9, 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;

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.

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 EBSERH 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 CHIORO DOS REIS**

**Ministro de Estado da Saúde**

**CLELIO CAMPOLINA DINIZ**

**Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação**

***(Publicação no DOU n.º 155, de 14.08.2014, Seção 1, página 08/09)***

**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**

**GABINETE DO MINISTRO**

**PORTARIA Nº 701, DE 13 DE AGOSTO DE 2014**

Altera a Portaria MEC nº 160, de 5 de março de 2013, que dispõe sobre a habilitação das instituições privadas de ensino superior e de educação profissional técnica de nível médio e sobre a adesão das respectivas mantenedoras ao Programa Nacional de Acesso ao Ensino Técnico e Emprego - Pronatec.

O MINISTRO DE ESTADO DA EDUCAÇÃO no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, o art. 6º-A, caput, §§1º, 3º e 4º, e o art. 10, parágrafo único, todos da Lei nº 12.513, de 26 de outubro de 2011, resolve:

Art. 1º A Portaria MEC nº 160, de 5 de março de 2013, passa a vigorar com as seguintes alterações:

...................................................................................................

"Art. 10. A habilitação das unidades de ensino de IPES dar-se-á segundo os seguintes procedimentos:

I - as unidades de ensino deverão estar com seus dados atualizados no e-MEC;

II - as instituições de ensino superior que atenderem aos requisitos do Art. 9º serão consideradas habilitadas e poderão solicitar a adesão a qualquer momento, conforme procedimentos explicitados no Capítulo III;

III - a SETEC/MEC realizará a análise dos dados da IPES e da unidade de ensino e verificará a adequação aos requisitos mínimos obrigatórios, estabelecidos no art. 9º desta Portaria, com base nos dados do e-MEC, e disponibilizará o Termo de Adesão à ação Bolsa-Formação, do Pronatec, nos termos do art. 25; e

IV - a unidade de ensino que não atender aos requisitos para habilitação estabelecidos no art. 9º desta Portaria será impedida de realizar a adesão." (NR)

...................................................................................................

"Art. 13. A habilitação de unidade de ensino de instituição privada de educação profissional técnica de nível médio ao Pronatec estará condicionada ao atendimento dos seguintes requisitos:

I - possuir os atos autorizativos vigentes de funcionamento da unidade de ensino (emitidos pelo órgão validador) e dos cursos técnicos que deseja ofertar;

II - ter ofertado cursos técnicos nos dois anos anteriores ao ano em que se está solicitando a habilitação; e

a) possuir o número total de estudantes ingressantes, igual ou superior a cem, na unidade de ensino, em cada um dos dois anos anteriores ao da solicitação de habilitação devidamente registrado no SISTEC.

b) possuir o número total de estudantes concluintes, igual ou superior a cinquenta, na unidade de ensino, em cada um dos dois anos anteriores ao da solicitação de habilitação devidamente registrado no SISTEC.

III - ter ofertado, ininterruptamente, cursos técnicos na unidade de ensino nos dez anos anteriores ao ano em que se está solicitando a habilitação, caso a unidade não preencha os requisitos descritos nas alíneas "a" e "b" do inciso II;

IV - possuir cinquenta por cento do corpo docente com tempo de experiência na unidade de ensino igual ou superior a um ano;

V - apresentar uma relação igual ou superior a um metro quadrado por estudante entre a área de cada sala de aula e o número máximo de carteiras ou de estudantes dessa sala;

VI - apresentar informações sobre laboratórios específicos, conforme consta no Catálogo Nacional de Cursos Técnicos;

VII - apresentar informações referentes às condições de acesso para pessoas com deficiências, nos termos da legislação vigente (Decreto nº 5.296, de 2 de dezembro de 2004, Decreto nº 6.949, 25 de agosto de 2009, e Portaria MEC nº 168, de 7 de março de 2013); e

VIII - anexar fotos digitalizadas da entrada da escola e dos laboratórios existentes." (NR)

"Art. 14. As avaliações in loco das unidades de ensino serão coordenadas por comissão de habilitação constituída pela SETECMEC ou pela Rede Federal de Educação Profissional, Científica e Tecnológica (Rede Federal).

§ 1º A comissão de habilitação constituída pela Rede Federal de Educação Profissional, Científica e Tecnológica será composta por, no máximo, seis servidores da própria Rede, preferencialmente integrantes do Banco de Avaliadores Especialistas em Educação Profissional e Tecnológica para o Sistema de Monitoramento e Avaliação de Programas da SETEC-MEC, sendo um presidente e até mais cinco membros.

§ 2º A comissão de habilitação será responsável pela decisão sobre a habilitação da unidade de ensino.

§ 3º As avaliações in loco serão realizadas por dois avaliadores, integrantes do Banco de Avaliadores Especialistas em Educação Profissional e Tecnológica para o Sistema de Monitoramento e Avaliação de Programas da SETEC-MEC.

§ 4º Os procedimentos e instrumentos a serem utilizados na visita de avaliação para habilitação de unidade de ensino de instituição privada de educação profissional técnica de nível médio ao Pronatec serão definidos pela SETEC-MEC

§ 5º As unidades de ensino que solicitarem suas habilitações entre primeiro de novembro do ano anterior até 30 de abril receberão a comissão de avaliação in loco até 31 de dezembro.

§ 6º As unidades de ensino que solicitarem a habilitação no período de 1o de maio até 31 de outubro receberão a comissão de avaliação in loco até 30 de junho do ano seguinte." (NR)

"Art. 15. A habilitação das unidades de ensino de IPEPTNM dar-se-á segundo os seguintes procedimentos:

I - a unidade de ensino solicitará a habilitação por meio do SISTEC, preenchendo formulário eletrônico no qual serão solicitadas informações necessárias ao processo de habilitação;

II - a SETEC-MEC realizará a análise prévia dos dados da unidade de ensino e verificará a adequação aos requisitos mínimos obrigatórios, estabelecidos no art. 13, e decidirá pelo prosseguimento do processo de habilitação ou pelo indeferimento da solicitação;

III - a SETEC-MEC, ou a Rede Federal, constituirá comissão de avaliação para realizar a avaliação da unidade de ensino considerada apta para o prosseguimento no processo de habilitação;

IV - a unidade de ensino receberá a avaliação in loco, conforme agendamento feito pela SETEC-MEC ou pela Rede Federal;

V - os dados coletados por meio do SISTEC e aqueles coletados in loco pelos avaliadores serão submetidos à respectiva comissão de habilitação, que deliberará sobre o resultado da avaliação; e

VI - os resultados do processo de habilitação serão informados pela SETEC-MEC no SISTEC." (NR)

...................................................................................................

"Art. 18. As unidades de ensino de IPEPTNM que tiverem o pedido de habilitação indeferido somente poderão ingressar com novo pedido um ano após a publicação da decisão." (NR)

...................................................................................................

Art. 2º No prazo de até 90 (noventa) dias da publicação desta Portaria, o Ministério da Educação providenciará a republicação atualizada da Portaria MEC nº 160, de 2013, com todas as alterações nela introduzidas, inclusive as decorrentes desta Portaria.

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

**JOSÉ HENRIQUE PAIM FERNANDES**

***(Publicação no DOU n.º 155, de 14.08.2014, Seção 1, página 09)***