

## **PORTARIA PRESIDENCIAL Nº 1.529 DE 14 DE DEZEMBRO DE 2018**

Institui normas e procedimentos para as atividades de pesquisa, nos termos e definições da Portaria Presidencial 1506/2018 no âmbito da FHEMIG.

A Presidente da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais – FHEMIG, no uso de suas atribuições que lhe foram conferidas pelo Decreto nº 45.691/11, considerando o art. 207 da Constituição Federal e a Portaria Presidencial FHEMIG nº 1.506/18; e nas demais normas relativas a Propriedade Intelectual, visando garantir os direitos da instituição e de seus pesquisadores relativos à propriedade intelectual e inovações tecnológicas:

RESOLVE:

Art. 1º Instituir normas e procedimentos para a institucionalização das atividades de Pesquisa, nos termos e definições da Portaria Presidencial 1506/2018 no âmbito da FHEMIG

Art. 2º A atividade de pesquisa científica é considerada estratégica para a FHEMIG e será direcionada a atender às necessidades e demandas do SUS, priorizando linhas de pesquisa que estejam em consonância com as diretrizes e prioridades da FHEMIG, cujos objetivos sejam potenciais melhorias na assistência à saúde e otimização da gestão dos processos de trabalho e dos recursos consumidos.

### **CAPÍTULO I – DA ORGANIZAÇÃO DAS ATIVIDADES DA PESQUISA**

#### **DOS GRUPOS DE PESQUISA**

Art. 3º Grupo de Pesquisa é um conjunto de indivíduos organizado hierarquicamente para a realização de atividades de investigação científica.

§1. Os Grupos de Pesquisa deverão estar registrados oficialmente nos Núcleos de Ensino e Pesquisa (NEP) das suas respectivas Unidades Assistenciais e todos os seus integrantes deverão estar com seus respectivos currículos cadastrados e atualizados, semestralmente, na Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq.

§2. Os Grupos de Pesquisa deverão ter um Líder, a ser indicado dentre os seus integrantes e homologado pela Gerência de Ensino e Pesquisa. Em caso de renúncia ou impedimento do Líder, nova escolha deverá ser feita no prazo máximo de 30 dias, sob pena de descredenciamento do Grupo.

§3. Os candidatos a Líder de Grupo de Pesquisa deverão possuir vínculo efetivo com a Fundação, ter produção científica relevante, ter preferencialmente título de doutor ou, no mínimo, de mestre com doutorado em andamento expedido por Programa de Pós-Graduação recomendado pela CAPES.

Inciso 1. O grupo de pesquisa poderá contar com um líder externo, desde que seja o segundo líder do grupo, em conjunto com um líder, servidor efetivo.

§4. Compete ao Líder de Grupo submeter, através do NEP de sua Unidade, proposta de formação de novo grupo, contendo o nome e os objetivos do grupo, as linhas de pesquisa e sua descrição, bem como a listagem de seus integrantes com as respectivas titulações e Curriculum Lattes.

§5. O NEP encaminhará a proposta de criação de Grupo de Pesquisa para avaliação da Gerência de Ensino e Pesquisa. Se aprovada a proposta, a Gerência de Ensino e Pesquisa cadastrará o Líder na plataforma Diretório de Grupos de Pesquisa do CNPq.

§6. Após seu cadastramento pelo Gerente de Ensino e Pesquisa, compete ao Líder de Grupo inserir o restante dos integrantes no Diretório de Grupos de Pesquisa do CNPq e comunicar ao Gerente de Ensino e Pesquisa da completude deste procedimento.

§7. Apenas após a certificação final do Grupo de Pesquisa pela Gerência de Ensino e Pesquisa o Grupo será considerado Certificado e Ativo.

Inciso 1. Os Grupos de Pesquisa que não tiverem produção científica ou técnica relevante, ou que não forem atualizados periodicamente, de acordo com os critérios de produção científica ou técnica adotados pela Gerência de Ensino e Pesquisa poderão, a qualquer tempo, ser extintos.

§8. São atribuições do Líder de Grupo de Pesquisa:

- a. a atualização anual dos integrantes do Grupo no Diretório de Grupos de Pesquisa do CNPq;
- b. garantir que os integrantes atualizem seus currículos na Plataforma Lattes anualmente;
- c. orientar e coordenar as atividades de pesquisa do Grupo;
- d. representar o Grupo nos eventos e reuniões oficiais e científicas;

- e. favorecer a submissão de projetos de pesquisa às agências de fomento;
- f. se necessário, solicitar sua própria substituição à Gerência de Ensino e Pesquisa, apresentando a devida justificativa.

§9. Os Grupos de Pesquisa deverão, preferencialmente, congregar integrantes com profissões e níveis de formação variados, sendo valorizados a interdisciplinaridade e o estabelecimento de uma cadeia de formação de conhecimento em ciência.

§10. Os Grupos de Pesquisa poderão conter integrantes sem vínculo com a FHEMIG, que por avaliação do Líder do Grupo, venham a contribuir com a qualidade das atividades de pesquisa e com sua repercussão na sociedade, sendo, portanto, valorizada a interinstitucionalidade e a transferência de tecnologias através de parcerias de resultados.

#### DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 4º Todas as pesquisas no âmbito da FHEMIG deverão estar fundamentadas em projetos de pesquisa aprovados pelo Núcleo de Apoio ao Pesquisador da Gerência de Ensino e Pesquisa.

Art. 5º Os projetos de pesquisa e/ou de inovação tecnológica só poderão ser iniciados após a aprovação em definitivo dos mesmos pela Gerência de Ensino e Pesquisa e, naqueles que envolvam seres humanos, também por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FHEMIG;

§1. É facultada a participação de estudantes de graduação e de pós-graduação nos projetos de pesquisa, conforme a legislação vigente.

§2. Para realização de etapas de pesquisa que houver necessidade de entrada dos pesquisadores nas dependências da FHEMIG, o coordenador do projeto deverá comunicar formalmente ao NEP a relação estes pesquisadores, com informação de dados pessoais, atividades a serem realizadas,

§3. O NEP fornecerá a confecção de um crachá provisório para o controle de acesso dos pesquisadores. Se a atividade de pesquisa for na Administração Central, a solicitação será pela Diretoria respectiva.

Art. 6º Os projetos de pesquisa a serem realizados na FHEMIG deverão, preferencialmente, estar vinculados a um Grupo de Pesquisa da FHEMIG.

Inciso 1. Compete ao NEP da Unidade fomentar a colaboração de pesquisadores da FHEMIG nos projetos de pesquisa propostos por pesquisadores externos, buscando favorecer a transferência de tecnologias e as parcerias de resultados.

#### DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 7º Compete à NAP/ Gerência de Ensino e Pesquisa:

- a. estabelecer os critérios para criação e manutenção de Linhas e Grupos de Pesquisa da FHEMIG;
- b. estabelecer os critérios para a homologação dos Líderes dos Grupos de Pesquisa;
- c. estabelecer critérios para acompanhamento das atividades de pesquisa e/ou de inovação tecnológica desenvolvidos em cada Unidade Assistencial da Rede FHEMIG;
- d. avaliar, analisar e emitir parecer sobre os projetos e relatórios de atividades de pesquisa e/ou de inovação tecnológica em consonância com a missão e os interesses da Fundação;
- e. estipular os critérios para avaliação da produção científica dos Grupos de Pesquisa e extinguir aqueles que não tiverem produção relevante por um período de 2 anos consecutivos;
- f. promover ações para tornar público o desenvolvimento e o resultado das pesquisas;
- g. encaminhar, para aprovação da Presidência da Instituição, medidas de estímulo à produção científica ou técnica ligada às atividades de pesquisa, à definição de linhas de pesquisas prioritárias e à divulgação da produção científica;
- h. sugerir ao Núcleo de Inovação Tecnológica da FHEMIG elaboração de relatórios técnicos para encaminhamento à Presidência da Instituição, quando houver o entendimento de que os resultados das pesquisas realizadas na instituição possuem descritivos de depósito de patentes em nome da FHEMIG;
- i. orientar os NEP no preenchimento de formulários e os meios para a apresentação das propostas de projetos de pesquisa;
- j. fomentar as parcerias institucionais de pesquisa e as transferências de conhecimento e tecnologias de pesquisa.
- k. A apreciação dos projetos de pesquisa tendo como base:
  - a. os termos de aprovação pelo Diretor da Unidade e pelo Líder do Grupo de Pesquisa ao qual o projeto estiver vinculado;
  - b. a relevância estratégica para a FHEMIG e o SUS, a metodologia a ser utilizada e o cronograma;

- c. a clareza das ideias, referencial teórico e consonância da metodologia aos objetivos propostos;
- d. a produção científica e intelectual dos proponentes realizada nos últimos três anos;
- e. o potencial para a geração de produtos e/ou patentes;
- f. a avaliação de custos institucionais, quando o orçamento ou a metodologia indicarem que existam;
- g. o parecer da Procuradoria da FHEMIG, nos casos em que houver potenciais riscos jurídicos para quaisquer das partes envolvidas no projeto de pesquisa proposto;
- h. o alinhamento com as políticas assistenciais e gerenciais.

Art. 8º Para a emissão de seus pareceres técnicos, a Gerência de Ensino e Pesquisa poderá recorrer à colaboração de consultores de outros setores ou externos à Fundação.

## CAPÍTULO II - DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 9º A tramitação dos projetos de pesquisa, no âmbito da FHEMIG seguirá as seguintes etapas:

a. Para os projetos de pesquisa e/ou de inovação tecnológica vinculados a Grupos de Pesquisa deverão ter a aprovação do Líder do Grupo de Pesquisa

Art. 10º Encaminhamento ao NEP, no caso de projeto de pesquisa a ser realizado em Unidade Assistencial da FHEMIG ou ao NAP, no caso de ser realizado na Administração Central, pelo coordenador do projeto de pesquisa, das documentações descritas no Check-List para Tramitação de Projetos de Pesquisa.

Art. 11º O NEP será responsável pelo registrado pela conferência de toda a documentação necessária e encaminha ao Núcleo de Apoio à Pesquisa da Gerência de Ensino e Pesquisa para emissão de Parecer

Art. 12º O NAP avalia a proposta de pesquisa, emite Parecer e retorna a documentação ao NEP

§1. O projeto de pesquisa que envolva seres humanos deverá ser encaminhado para avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FHEMIG após sua aprovação pela Gerência de Ensino e Pesquisa.

§2. Caso o projeto de pesquisa apresente potencial para inovação tecnológica deverá ser encaminhado ao NIT para avaliação, parecer e acompanhamento.

Art. 13º O NEP registra, arquivava e acompanha a realização do projeto de pesquisa aprovado.

## CAPÍTULO III - DOS RESULTADOS DAS PESQUISAS E INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS DA INSTITUIÇÃO

Art. 14º A divulgação dos resultados é parte essencial de qualquer projeto de pesquisa e será utilizada como critério para aprovação de novos projetos de pesquisa e/ou de inovação tecnológica.

§1. a divulgação só poderá ocorrer após criteriosa avaliação do potencial da pesquisa em gerar propriedade intelectual protegida, conforme estabelece o Capítulo II desta Portaria.

§2. é vedado ao pesquisador ou a qualquer outro partícipe de projeto de pesquisa que envolva proteção intelectual noticiar ou publicar qualquer aspecto relativo à criação de cujo desenvolvimento tenha participado diretamente ou de que tenha tomado conhecimento por força de suas atividades, sem antes obter expressa autorização da FHEMIG.

§3. é obrigatória a menção da FHEMIG em todo trabalho realizado com o envolvimento total ou parcial de informações, bens, serviços ou pessoal da mesma, independente da forma de divulgação e do tipo de evento científico, sob pena de inadimplência junto à instituição.

§4. o(s) autor(es) das pesquisas deverão publicar seus respectivos resultados, preferencialmente em revistas científicas indexadas ou que possuam avaliação de consultores externos e com o maior impacto vigente.

Art. 15º O resultado dos projetos de pesquisa, seja em forma de relatório, artigo ou outro material que seja publicizado deverá ser encaminhado ao NAP/GEP para controle.

Art. 16º Caberá à Gerência de Ensino e Pesquisa orientação para a organização de eventos científicos como forma de divulgação de sua produção científica e tecnológica, bem como promover o intercâmbio em pesquisa e inovação dentro da comunidade científica.

§1. A Gerência de Ensino e Pesquisa deverá fomentar a apresentação dos resultados obtidos em pesquisas desenvolvidas no âmbito da FHEMIG em eventos científicos das áreas correlatas.

§2. As Unidades Assistenciais poderão desenvolver atividades científicas, devendo submetê-las ao registro da Núcleo de Apoio ao Pesquisador da Gerência de Ensino e Pesquisa, cabendo aos respectivos NEPs conferir o suporte para sua realização.

§3. Outros setores da FHEMIG, especialmente as áreas de Comunicação Social, de Educação Permanente e de Logística, poderão conferir suporte à realização dos eventos científicos.

Art. 17º Caberá ao pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa ou seu representante designado, a participação nos eventos científicos internos, como forma de divulgação dos resultados parciais ou finais alcançados no projeto de pesquisa proposto.

#### CAPÍTULO IV - DAS ATIVIDADES DE PESQUISA CLÍNICA

Art. 18º Considera-se pesquisa clínica, no âmbito da FHEMIG, qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produtos ou intervenções e/ou identificar reações adversas aos produtos ou intervenções em investigação com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia.

Art. 19º Toda proposta de pesquisa clínica a ser realizada na FHEMIG seguirá os fluxos determinados pelo Núcleo de Apoio ao Pesquisador / GEP, sendo expressamente vedada a sua consecução sem que tenham sido obtidas todas as aprovações institucionais.

Art. 20º A apreciação de protocolos de pesquisa clínica, além das instâncias dos projetos regulares de pesquisa, envolverá quando necessário, a avaliação jurídica, administrativa e financeira cabíveis, visando a preservação da segurança dos envolvidos e dos interesses institucionais.

Art. 21º Projetos de pesquisa clínica desenvolvidos internamente por pesquisadores da FHEMIG, bem como projetos oriundos de outras instituições públicas e privadas, poderão ser submetidos e serão apreciados, sempre priorizando os interesses estratégicos institucionais e do SUS.

Art. 22º A FHEMIG poderá estabelecer parcerias interinstitucionais visando a execução de protocolos de pesquisa clínica multicêntricos, especialmente e em particular, com a Rede Nacional de Pesquisa Clínica/Ministério da Saúde.

§1. As instituições parceiras de direito privado deverão, salvo nas condições previstas em lei, ser credenciadas previamente através de Edital específico.

Art. 23º A gestão financeira dos projetos de pesquisa clínica na FHEMIG será objeto de regulamentação específica, de acordo com as determinações do Governo do Estado.

Art. 24º Só poderão ser executados projetos de pesquisa clínica que tenham um servidor da FHEMIG como responsável pelas etapas conduzidas na instituição, sendo vedada a transferência dessa responsabilidade a indivíduos ou empresas sem vínculo institucional formalizado.

§1. É facultada a inclusão de pesquisadores sem vínculo com a FHEMIG na execução de protocolos de pesquisa, desde que sua atuação se restrinja à atividade de pesquisa e que não interfira com as práticas assistenciais.

§2. Eventuais recebimentos de honorários de pesquisa serão objeto de regulamentação específica, de acordo com as determinações do Governo do Estado.

Art. 25º Os projetos de pesquisa clínica serão classificados pela Gerência de Ensino e Pesquisa quanto aos níveis de complexidade e de riscos clínicos e institucionais. As exigências documentais e fluxos serão correspondentes a essa classificação, de forma que pesquisas clínicas de baixa complexidade e risco tramitem com menores exigências e fluxos mais céleres do que as de maior complexidade e risco.

Art. 26º Por se tratarem de estudos de intervenção, os projetos de pesquisa clínica deverão necessariamente apresentar, além de outras informações:

I. O estado atual de conhecimento sobre a condição ou doença a que se destinam os tratamentos em teste.

II. Os tratamentos disponíveis atualmente para essa condição/doença.

III. Apresentação, com base em profunda revisão da literatura, das características do(s) produto(s) em estudo, incluindo o estado atual de conhecimento sobre seus efeitos terapêuticos, efeitos colaterais e riscos. IV. Delineamento minucioso dos procedimentos do estudo, com descrição detalhada de todos os passos, materiais e métodos.

V. Descrição e previsão para o gerenciamento dos riscos clínicos e institucionais envolvidos.

VI. Detalhamento dos recursos necessários para a execução, apontando claramente os itens não disponíveis, as fontes de financiamento e o orçamento.

VII. O status de aprovação dos produtos em teste, com a devida comprovação.

VIII. Detalhamento dos pesquisadores envolvidos, incluindo vinculação, carga horária, funções e eventual remuneração pelo protocolo de pesquisa.

IX. Definição de quem exercerá as funções de patrocinador, investigador e, eventualmente, investigador-patrocinador, nos casos cabíveis.

## CAPÍTULO V – DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Art. 27º Caso algum projeto de pesquisa e/ou de inovação executado nas Unidades da FHEMIG resulte em processo ou produto de base tecnológica que contenha criações, melhoramentos e/ou aperfeiçoamentos passíveis de geração de direitos de propriedade intelectual, estes serão objeto de proteção por parte do Núcleo de Inovações Tecnológicas da FHEMIG, observadas as diretrizes internas em consonância com os dispositivos contidos nas Leis Federais 13.243/16 e 10.973/04 e no Decreto Estadual 47.442/18.

I. Caberá ao Núcleo de Inovações Tecnológicas da FHEMIG a definição da Política Institucional de Inovação para fins de proteção dos produtos de base tecnológica, contemplando os processos de registro, controle e manutenção da propriedade intelectual, bem como o licenciamento e/ou comercialização de todo e qualquer produto desenvolvido na FHEMIG;

II. a FHEMIG será titular dos direitos de propriedade intelectual porventura obtidos na execução de um projeto de pesquisa e os profissionais da instituição, diretamente responsáveis pela criação, realização e geração da propriedade intelectual, autores e inventores;

III. os profissionais da FHEMIG diretamente responsáveis pela geração da propriedade intelectual poderão ser pesquisadores e técnicos de todos os níveis, cabendo a estes profissionais, na figura de criadores, a possibilidade de obtenção de benefícios pecuniários advindos da comercialização, transferência, concessão de licença, contrato, convênio ou qualquer outro mecanismo previsto em Lei que envolva a propriedade intelectual concebida;

IV. o(s) pesquisador(es) envolvido(s) na execução de um projeto de pesquisa e/ou inovação deverá(ão) se comprometer a comunicar à Gerência de Ensino e Pesquisa a ocorrência de quaisquer resultados passíveis de obtenção de direitos de propriedade intelectual e a manter(em) o sigilo necessário para a proteção de tais resultados.

## CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 28º Os casos não previstos nesta Portaria deverão ser submetidos à Gerência de Ensino e Pesquisa.

Art. 29º Todas e quaisquer ações de ensino, pesquisa e inovação a serem realizadas na FHEMIG implicarão na aceitação das regras contidas nesta Portaria, na Portaria Presidencial FHEMIG nº 1.506/18 e em normatizações específicas por parte do servidor, ficando o mesmo sujeito a sanções legais e administrativas em caso de descumprimento, conforme legislação vigente.

Art. 30º Fica revogada a Portaria Presidencial nº 525, de 17 de novembro de 2008, que Instituiu a Política de Pesquisa, Inovação Tecnológica e Proteção à Propriedade Intelectual da FHEMIG e as disposições em contrário.

Art. 31º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial de Minas Gerais.

Original disponível em:

<https://www.jornalminasgerais.mg.gov.br?dataJornal=2018-12-20&pagina=30&caderno=caderno1>