

Manifestação Técnica Complementar: Justificativa para as atividades desenvolvidas antes da formalização integral dos instrumentos administrativos

Em atenção à Nota nº 00015/2026/CONSU/PFUFCSPA/PGF/AGU

Em atenção aos apontamentos constantes da Nota nº 00015/2026/CONSU/PFUFCSPA/PGF/AGU, apresentam-se os esclarecimentos técnicos e administrativos relativos às atividades desenvolvidas no âmbito do projeto HISTO-FACT, financiado pelo National Institutes of Health (NIH), bem como às circunstâncias que motivaram o início das atividades preparatórias anteriormente à formalização integral dos instrumentos administrativos perante a Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA).

O objetivo da presente manifestação é responder pontualmente aos questionamentos apresentados pela Procuradoria, demonstrando a cronologia dos fatos, a necessidade das atividades desenvolvidas, a inexistência de criação de obrigações novas e a conformidade do pleito com os princípios da legalidade, motivação administrativa e interesse público.

1. Das razões que justificaram a formalização do processo administrativo apenas em abril de 2026

A formalização do processo administrativo perante a UFCSPA somente pôde ocorrer no início de abril de 2026 porque sua adequada instrução dependia da conclusão sucessiva de etapas administrativas, técnicas e contratuais desenvolvidas entre a Universidade de Minnesota (instituição financiadora), a FundMed (Fundação de Apoio) e a UFCSPA.

Entre essas etapas destacam-se:

- emissão do Notice of Award (NoA) pelo NIH;
- negociação e consolidação do instrumento contratual entre Universidade de Minnesota e FundMed;
- definição do orçamento definitivo do projeto;
- elaboração do Plano de Trabalho;
- definição do gestor financeiro e ordenador das despesas;
- elaboração das declarações institucionais exigidas pela Resolução Conjunta Consun-Consepe nº 03/2022;
- revisão jurídica e administrativa da documentação.

Apenas após a consolidação desses elementos tornou-se possível instruir adequadamente o processo administrativo perante a UFCSPA, razão pela qual sua formalização ocorreu no início de abril de 2026.

O projeto HISTO-FACT é um estudo clínico multicêntrico internacional financiado pelo *National Institutes of Health* (NIH), envolvendo diversas instituições nacionais e estrangeiras, cujo cronograma é estabelecido pelo patrocinador e depende da execução simultânea de diversas atividades preparatórias antes do início do recrutamento de

participantes.

Trata-se de estudo complexo, com três randomizações e seguimento dos pacientes pelo período de 01 (um) ano e necessidade de aprovação ética em 7 centros nas 5 regiões do Brasil, envolvendo extensa documentação, importação de diversos insumos (Medicamentos Anfotericina lipossomal, Posaconazol, além de testes diagnósticos), necessidade de treinamento de pessoal médico e laboratorial e alinhamento de manejo diagnóstico e clínico entre centros nacionais e centro internacional. Nesse contexto, algumas atividades técnicas e operacionais precisaram ser iniciadas previamente à conclusão da tramitação administrativa interna, uma vez que eram indispensáveis para garantir o cumprimento do cronograma internacional do estudo e viabilizar sua implementação no Brasil.

Essas atividades tiveram caráter eminentemente preparatório, sem geração de despesas incompatíveis com o objeto do projeto e sem alteração das obrigações originalmente previstas.

2.Das atividades preparatórias necessárias à implantação do estudo

Razões da formalização em abril

As atividades realizadas anteriormente à formalização completa dos instrumentos administrativos consistiram, principalmente, em ações de planejamento e preparação necessárias para a implantação do estudo, incluindo, entre outras:

Etapa necessária	Justificativa
Emissão do Notice of Award (NoA)	Formalização da concessão do financiamento pelo NIH
Consolidação do contrato UMN–FundMed	Definição da relação jurídica entre as instituições
Elaboração do Plano de Trabalho	Exigência normativa da UFCSPA
Definição do orçamento	Compatibilização entre financiamento internacional e execução nacional
Designação do gestor e ordenador	Requisito para execução financeira
Revisão documental e jurídica	Instrução regular do processo administrativo

Atividades preparatórias

As atividades preparatórias compreenderam:

- Reuniões internacionais;
- Elaboração documental;
- Construção do REDCap;
- Elaboração dos SOPs;

- Treinamentos;
- Planejamento logístico;
- Acompanhamento regulatório.

Tabela Cronológica de Atividades:

Período	Atividade	Finalidade	Natureza
Jun/2025	Reuniões internacionais	Implantação	Preparatória
Set/2025	NoA	Autorização	Formal
Nov/2025	REDCap	Implantação	Técnica
Jan/2026	SOPs	Padronização	Técnica
Abr/2026	Processo UFCSPA	Formalização	Administrativa
Maio/2026	Randomização	Execução	Operacional

3. Das atividades relacionadas à aprovação ética e regulatória

Considerando que se trata de ensaio clínico internacional envolvendo pesquisa em seres humanos, todas as etapas regulatórias constituíram requisito obrigatório para viabilizar a execução do estudo, não representando atividades acessórias, mas condição indispensável para sua implementação.

A equipe coordenadora brasileira iniciou o processo de preparação de toda a documentação necessária para a submissão do projeto às instâncias de avaliação ética em pesquisa envolvendo seres humanos antes mesmo do recebimento da aprovação do financiamento pela instituição norte-americana, por meio do *Notice of Award* (NoA), emitido pelo *National Institutes of Health* (NIH). Tal antecipação mostrou-se indispensável em razão do tempo tomado pelos procedimentos regulatórios nacionais e internacionais, bem como da necessidade de compatibilização dos cronogramas institucionais para viabilizar o início oportuno do estudo.

Nesse contexto, foram elaborados 22 documentos essenciais à submissão ética do projeto, incluindo três versões do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o protocolo de pesquisa, cartas de anuência institucional, cartas de doação dos medicamentos destinados ao estudo, termos de compromisso para entrega de relatórios, brochura do investigador, entre outros documentos exigidos pelos órgãos regulatórios.

Paralelamente, foi realizada a alimentação da Plataforma Brasil, atividade desenvolvida ao longo de várias semanas, culminando na submissão do projeto em 30/04/2025 ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (CEP UFCSPA), instituição coordenadora do estudo no Brasil.

Em 08/05/2025 foi emitido o primeiro parecer do CEP UFCSPA (Parecer nº 7.555.404), contendo pendências que foram integralmente atendidas e reenviadas ao Comitê em 13/05/2025. Após essa etapa, o projeto foi encaminhado pelo CEP UFCSPA à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que emitiu seu primeiro parecer em 13/05/2025

(Parecer nº 7.704.304), igualmente contendo pendências. As exigências apresentadas demandaram extensa revisão da documentação, resultando em um documento com mais de 100 páginas contemplando todas as adequações solicitadas. Após a realização das correções requeridas e nova submissão para análise, o projeto obteve aprovação ética final pela CONEP em 18/09/2025.

Posteriormente, em 16/03/2026, foi submetida uma emenda ao projeto originalmente aprovado. Esse processo seguiu o trâmite regular de análise ética e foi aprovado em 03/06/2026, envolvendo novamente intensa atuação da equipe coordenadora na elaboração e atualização de toda a documentação pertinente, atendimento às pendências eventualmente apontadas e execução de todas as demais atividades inerentes ao processo de avaliação ética.

Adicionalmente, durante todo o período de tramitação ética do projeto, a equipe coordenadora brasileira conduziu o processo de obtenção do *Federalwide Assurance* (FWA) para cada Comitê de Ética em Pesquisa das instituições participantes. Para tanto, foi necessário realizar o cadastramento de todos os CEPs junto ao sistema do *Office for Human Research Protections* (OHRP), procedimento desenvolvido em duas etapas distintas, mediante o preenchimento de dois formulários específicos: inicialmente para obtenção do número de *Institutional Review Board* (IRB) e, posteriormente, para a emissão do respectivo registro FWA. Esse processo demandou aproximadamente dois meses de trabalho até que todas as instituições participantes estivessem devidamente cadastradas e em conformidade com as exigências regulatórias internacionais, dispondo de seus respectivos códigos de IRB e FWA.

Importa destacar que tais atividades possuem caráter contínuo e demandam permanente atualização documental, bem como harmonização entre os protocolos operacionais adotados pelo centro coordenador internacional, sediado na Universidade de Minnesota, e o centro coordenador brasileiro, sediado na Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA), de modo a assegurar a equivalência metodológica, regulatória e operacional do estudo multicêntrico.

Cronologia Ética-Regulatória do Estudo HISTO-FACT

Data	Documento	Situação
Junho/2025	Comunicação da aprovação científica do projeto e início das atividades preparatórias	Concluído
Setembro/2025	Notice of Award (NoA)	Concluído
Setembro/2025	Contrato UMN–FundMed	Iniciado
18/09/2025	Aprovação CONEP	Concluído
Novembro/2025	Desenvolvimento REDCap	Concluído
Janeiro–Abril/2026	Elaboração dos SOPs	Concluído

Março/2026	Emenda ao protocolo	Submetida
Abril/2026	Processo administrativo UFCSPA	Protocolado
Junho/2026	Aprovação da emenda CONEP	Concluído
Maio–Junho/2026	Início das randomizações	Em andamento

4. Da inexistência de criação de obrigações novas

As atividades cujo reconhecimento administrativo ora se pleiteia não representam criação posterior de obrigações nem ampliação do objeto originalmente financiado.

Todas as atividades desenvolvidas decorreram diretamente das obrigações técnicas previstas no projeto aprovado pelo National Institutes of Health (NIH), constituindo etapas necessárias para sua implantação e execução.

Dessa forma, eventual reconhecimento administrativo possui natureza meramente formalizadora de atividades efetivamente executadas no âmbito do projeto originalmente aprovado, inexistindo inovação contratual ou ampliação superveniente das obrigações assumidas pelas instituições participantes.

Assim, as atividades executadas corresponderam exatamente às atribuições previstas no projeto científico aprovado e financiado, inexistindo qualquer alteração do objeto, ampliação do escopo originalmente aprovado ou assunção superveniente de obrigações não previstas.

As atividades ora descritas foram efetivamente executadas no período correspondente, encontram-se documentalmente comprovadas por registros institucionais, atas de reuniões, versões sucessivas de documentos técnicos, comunicações oficiais, sistemas eletrônicos do estudo e demais elementos passíveis de verificação, não se tratando de reconhecimento de atividades presumidas ou posteriormente atribuídas à equipe executora.

5. Da delimitação temporal do pedido

O pedido restringe-se exclusivamente às atividades desenvolvidas após a emissão do NoA, momento em que houve autorização formal para execução do projeto pelo órgão financiador e disponibilização dos recursos correspondentes.

Desde então, a equipe brasileira vem executando, de forma contínua e ininterrupta, todas as atividades técnicas, científicas, regulatórias e administrativas necessárias à condução do estudo multicêntrico, sem que tenha havido qualquer contraprestação financeira.

6. Do interesse público

O projeto HISTO-FACT constitui estudo multicêntrico internacional financiado integralmente pelo National Institutes of Health (NIH), agência pública de fomento dos Estados Unidos, não acarretando ônus financeiro à UFCSPA para remuneração da equipe executora.

A execução do projeto proporciona benefícios institucionais relevantes, incluindo:

- Fortalecimento da pesquisa clínica nacional;
- Inserção internacional da UFCSPA;
- Formação de recursos humanos altamente qualificados;
- Desenvolvimento de infraestrutura científica;
- Ampliação do acesso de pacientes brasileiros a protocolos clínicos inovadores;
- Produção de conhecimento científico de elevado impacto.

7. Da motivação administrativa

O reconhecimento administrativo ora pleiteado atende ao interesse público ao assegurar a continuidade regular da execução de projeto estratégico de pesquisa financiado por agência internacional de fomento, sem qualquer impacto financeiro ao orçamento da UFCSPA.

Os esclarecimentos apresentados nesta manifestação têm por finalidade fornecer os elementos fáticos e técnicos necessários à adequada motivação do eventual ato administrativo, nos termos do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, demonstrando a sequência cronológica dos fatos, as razões que justificaram o início das atividades preparatórias, a inexistência de inovação das obrigações originalmente previstas e o interesse público envolvido na continuidade da execução do projeto.

Considerações finais

Diante do exposto, verifica-se que as atividades desenvolvidas pela equipe coordenadora brasileira decorreram diretamente da execução do projeto **HISTO-FACT**, constituindo etapas técnicas, científicas, regulatórias e administrativas indispensáveis à sua implantação e condução, em estrita conformidade com o plano de trabalho científico aprovado pelo *National Institutes of Health* (NIH).

As atividades realizadas anteriormente à formalização integral dos instrumentos administrativos possuíram caráter exclusivamente preparatório e operacional, sendo imprescindíveis para assegurar o cumprimento do cronograma internacional do estudo, a adequada implementação dos requisitos regulatórios nacionais e internacionais e a futura execução do protocolo multicêntrico no Brasil. Em nenhum momento houve alteração do objeto originalmente financiado, ampliação do escopo do projeto ou criação superveniente de obrigações não previstas.

Importa reiterar que o presente pleito restringe-se exclusivamente ao reconhecimento das atividades efetivamente desempenhadas após a emissão do *Notice of Award* (NoA), momento em que houve autorização formal para execução do projeto pelo órgão financiador e disponibilização dos recursos correspondentes, não se pleiteando qualquer remuneração relativa ao período anterior.

Ressalta-se, ainda, que os recursos destinados à remuneração da equipe encontram-se integralmente previstos no orçamento aprovado pelo NIH, inexistindo qualquer impacto financeiro para a Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre (UFCSPA), uma vez que não haverá utilização de recursos próprios da instituição.

Os esclarecimentos ora apresentados têm por finalidade fornecer os elementos fáticos e técnicos necessários à adequada motivação do eventual ato administrativo, nos termos do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, demonstrando a sequência cronológica dos fatos, as razões que justificaram o início das atividades preparatórias, a inexistência de inovação das obrigações originalmente previstas e o interesse público envolvido na continuidade da execução do projeto.

Por fim, considerando que o exercício financeiro do projeto perante o NIH encerra-se ao final de setembro de 2026, a apreciação tempestiva do presente pleito permitirá a adequada execução dos recursos já aprovados, evitará prejuízos à gestão financeira do projeto e contribuirá para a continuidade regular das atividades científicas desenvolvidas no âmbito do estudo HISTO-FACT.

Dessa forma, entende-se que os esclarecimentos apresentados respondem aos questionamentos formulados na Nota nº 00015/2026/CONSU/PFUFCSA/PGF/AGU, oferecendo os elementos necessários para a análise do pleito pelas instâncias competentes da UFCSPA.

Permanecemos à disposição para apresentar agendas de reuniões, registros de atividades, documentos técnicos, correspondências institucionais, pareceres éticos e regulatórios, bem como quaisquer outros elementos comprobatórios que se façam necessários ao pleno esclarecimento dos fatos. Encaminha-se, adicionalmente, carta do Prof. Nathan C. Bahr, investigador principal do estudo na Universidade de Minnesota, detalhando as atividades desempenhadas pela equipe coordenadora brasileira durante o período em questão.

Por oportuno, reiteramos nossos agradecimentos pela atenção dispensada e permanecemos à disposição para esclarecimentos complementares.

Porto Alegre, 26 de junho de 2026

Alessandro Comarú Pasqualotto
Pesquisador Coordenador