

**PORTARIA Nº 30, DE 25 DE SETEMBRO DE 2012**

Legislações - Secretaria Executiva

Qua, 26 de Setembro de 2012 00:00

PORTARIA Nº 30, DE 25 DE SETEMBRO DE 2012

Institui a Rede Nacional de Desenvolvimento e Inovação de Fármacos Anticâncer (REDEFAC) e aprova seu Regimento Interno.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 27, inciso III, do Anexo ao Decreto n.º 7.530, de 21 de julho de 2011, e

Considerando a meta estabelecida pelo Complexo Econômico e Industrial da Saúde de redução do déficit da balança comercial da saúde por meio do incentivo à produção nacional de fármacos e medicamentos, com vistas à redução da dependência do mercado externo e aumento da competitividade da indústria brasileira, de acordo com as prioridades estabelecidas pelo Ministério da Saúde;

Considerando os esforços depreendidos pelo Governo Federal para propor uma estratégia nacional de articulação dos Centros de Referência em Farmacologia, Pesquisa Básica, Pré-Clínica e Clínica, com foco na eficiência econômica, na otimização da infraestrutura e na complementaridade da capacidade de inovação nacional, para o desenvolvimento e produção de fármacos e medicamentos;

Considerando que a Política Nacional de Atenção Oncológica, instituída pela Portaria GM n.º 2.439, de 08 de dezembro de 2005, volta-se à implementação de Redes de Atenção Oncológica, a ofomento, coordenação e execução de projetos estratégicos de incorporação tecnológica e ao incentivo à pesquisa na atenção oncológica;

Considerando o papel do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), delegado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria GM n.º 2.439/2005, de auxiliar na formulação e na execução da Política Nacional de Atenção Oncológica, e

Considerando a necessidade de ações de pesquisa para a implementação de tecnologias terapêuticas inovadoras, que ampliem o acesso da população brasileira a medicamentos antineoplásicos, resolve:

Art. 1º Fica instituída a Rede Nacional de Desenvolvimento e Inovação de Fármacos Anticâncer (REDEFAC), com o objetivo geral de promover o desenvolvimento científico e tecnológico de fármacos, medicamentos e produtos para diagnóstico em oncologia de forma a contribuir com a implementação de políticas públicas de controle do câncer.

Parágrafo único. A REDEFAC terá como objetivos específicos:

I - articular projetos de desenvolvimento de fármacos, medicamentos e produtos para diagnóstico em oncologia com potencial translacional para atender às demandas da rede de atenção aos doentes de câncer, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

II - apoiar o desenvolvimento de novas tecnologias farmacêuticas prioritárias ao país; e

III - estabelecer uma plataforma técnica e administrativa que viabilize o uso clínico e a exploração comercial das novas tecnologias desenvolvidas.

Art. 2º São membros da REDEFAC:

I - o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA/SAS/MS);

II - a [Fundação Oswaldo Cruz](#) (FIOCRUZ/MS), e

III - o Laboratório Nacional de Biociências (LNBIO/MCTI).

Art. 3º A REDEFAC será estruturada em um Comitê Gestor e uma Gerência Geral.

Art. 4º O Comitê Gestor será composto pelo Gerente Geral da REDEFAC e representantes, um titular e um suplente, dos seguintes órgãos e entidades:

I - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), a quem caberá a coordenação deste Comitê Gestor;

II - [Secretaria de Atenção à Saúde](#) do Ministério da Saúde (SAS/MS);

III - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA/SAS/MS);

IV - [Fundação Oswaldo Cruz](#) (FIOCRUZ/MS);

V - Laboratório Nacional de Biociências (LNBIO/MCTI);

VI - Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP/MCTI), e

VII - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES/MDIC).

§1º Os representantes, titulares e suplentes, serão indicados pelos dirigentes de seus respectivos órgãos e entidades à Coordenação do Comitê Gestor.

§2º As funções dos membros do Comitê Gestor não serão remuneradas e seu exercício será considerado serviço público relevante.

Art. 5º Será voluntária a adesão de instituições científicas e tecnológicas que detenham projetos de desenvolvimento de produtos inovadores à REDEFAC, na qualidade de entidades parceiras.

Parágrafo único. A adesão de entidades parceiras à REDEFAC, regida por instrumentos específicos, será proposta pela Gerência Geral e aprovada pelo Comitê Gestor.

Art. 6º A Gerência Geral da REDEFAC será de competência do INCA/MS/SAS, por meio da qual fará a gestão e operacionalização financeira das atividades da Rede, sob a apreciação do Comitê Gestor.

Parágrafo único. A Gerência Geral poderá contar com apoio da Fundação Ary Frauzino para Pesquisa e Controle do Câncer (FAF), entidade sem fins lucrativos de apoio ao INCA/MS/SAS, na gestão e operacionalização da Rede.

Art. 7º Fica aprovado, na forma do Anexo a esta Portaria, o Regimento Interno da REDEFAC.

Art. 8º Fica revogada a Portaria n.º 10, de 17 de outubro de 2011, publicada no Diário Oficial da União n.º 202, Seção 1, página 76, de 20 de outubro de 2011.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

ANEXO

REGIMENTO INTERNO

REDE NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO

DE FÁRMACOS ANTICÂNCER

## CAPÍTULO I - DAS COMPETÊNCIAS

Art.1º O presente Regimento Interno tem por finalidade reger, no âmbito da Rede Nacional de Desenvolvimento e Inovação de Fármacos Anticâncer, doravante denominada REDEFAC, as atividades, atribuições, funcionamento, sigilo e os procedimentos relativos à propriedade intelectual.

Art.2º Para o alcance de seus objetivos, são competências da REDEFAC:

I - identificar, organizar e apoiar iniciativas de desenvolvimento de fármacos, medicamentos e produtos para diagnóstico em oncologia no âmbito de instituições científicas e tecnológicas que tenham interesse em participar, na qualidade de entidades parceiras, da REDEFAC;

II - interligar instituições científicas e tecnológicas, com diferentes capacidades técnicas, no sentido de maximizar as possibilidades de utilização de fármacos, medicamentos e produtos para diagnóstico em oncologia descritos em projetos de pesquisa e desenvolvimento conduzidos no país;

III - apoiar e gerir ações destinadas à execução de testes pré clínicos e clínicos de produtos inovadores no âmbito da pesquisa oncológica, alinhando-os a padrões de excelência técnica e às exigências regulatórias nacionais e internacionais;

IV - apoiar e gerir ações destinadas a assegurar a proteção intelectual de resultados oriundos de projetos de pesquisa e desenvolvimento de fármacos, medicamentos e produtos para diagnóstico em oncologia no âmbito da REDEFAC;

V - promover a capacitação de recursos humanos em pesquisa em oncologia e treinamento para o uso de equipamentos e técnicas no ambiente de pesquisa; e

VI - colaborar e interagir com a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Câncer (RNPCC), no âmbito da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC), em projetos de interesse da REDEFAC.

## CAPÍTULO II - DA ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO

Art. 3º A REDEFAC será estruturada em um Comitê Gestor e uma Gerência Geral.

Parágrafo Único: a REDEFAC poderá contar, a seu critério, com consultorias ad hoc e profissionais especialistas em fármacos, medicamentos e produtos para diagnóstico em oncologia ou em quaisquer outras áreas que considerar necessárias.

Art. 4º São atribuições do Comitê Gestor:

I - aprovar o Regimento Interno da REDEFAC e posteriores mudanças regimentais;

II - aprovar o Plano de Ação Anual da REDEFAC que definirá as prioridades, as metas e o cronograma físico e financeiro;

III - aprovar as propostas de implementação da estrutura gerencial, da contratação e da alocação de equipe da REDEFAC apresentadas pela Gerência Geral;

IV - apreciar e aprovar os critérios de inserção e exclusão de projetos no âmbito da REDEFAC, observados os quesitos constantes do §1º do Art. 9º do presente Regimento, propostos pela Gerência Geral;

V - deliberar sobre a inserção de projetos no âmbito da REDEFAC, propostos pela Gerência Geral;

VI - propor e deliberar sobre a exclusão de projetos inseridos na REDEFAC;

VII - apreciar e aprovar os critérios de negociação que envolvam propriedade intelectual e transferência de tecnologias desenvolvidas no âmbito da REDEFAC, propostos pela Gerência Geral;

VIII - avaliar e aprovar relatórios de execução financeira da REDEFAC;

IX - avaliar e aprovar relatórios de execução físico-financeira de projetos inseridos na REDEFAC;

X - implementar uma política organizacional direcionada à captação de recursos destinados à sustentabilidade da REDEFAC;

XI - aprovar os relatórios sobre contratos de comercialização, transferência, concessão de licença, convênio e outros mecanismos de exploração de tecnologias resultantes das atividades no âmbito da REDEFAC apresentados pela Gerência Geral;

XII - definir a periodicidade de documentos e relatórios técnicos à Gerência Geral;

XIII - deliberar sobre mudanças regimentais e operacionais propostas pela Gerência Geral com a finalidade de aumentar a eficiência dos trabalhos da REDEFAC.

Art.5º São atribuições da Gerência Geral:

I - elaborar o Plano de Ação Anual da REDEFAC, incluindo prioridades, metas

e o cronograma físico e financeiro;

II - programar as ações, coordenar e supervisionar a execução das atividades técnicas e administrativas;

III - propor critérios de inserção e exclusão de projetos no âmbito da REDEFAC, observados os quesitos constantes do §1º do

Art. 9º do presente Regimento, propostos pela Gerência Geral; III - propor a estrutura gerencial, contratação e alocação de equipe da REDEFAC;

IV - prospectar e monitorar projetos alinhados com os objetivos da REDEFAC e apresentá-los ao Comitê Gestor, em conformidade com os quesitos constantes do §1º do Art. 9º do presente Regimento, explicitando aspectos positivos e negativos para sua apreciação;

V - elaborar, propor e atualizar critérios que envolvam propriedade intelectual e transferência de tecnologias desenvolvidas no âmbito da REDEFAC;

VI - acompanhar o gerenciamento e a execução dos recursos financeiros para execução das ações da REDEFAC;

VII - elaborar relatórios de execução financeira da REDEFAC;

VIII - apresentar relatórios de execução físico-financeira dos projetos inseridos na REDEFAC;

IX - elaborar relatórios sobre contratos de comercialização, transferência, concessão de licença, convênio ou qualquer outro mecanismo de exploração de tecnologias resultantes das atividades no âmbito da REDEFAC;

X - monitorar, acompanhar e implementar a avaliação contínua dos projetos no âmbito da REDEFAC;

XI - elaborar e articular novos projetos junto a órgãos financiadores com o intuito de contribuir com a sustentabilidade da REDEFAC;

XII - propor projetos específicos REDEFAC-instituições-indústrias junto a órgãos financiadores para suprir necessidades de pesquisa encontradas nos produtos prospectados e apoiar seu desenvolvimento;

XIII - coordenar a elaboração de documentos e relatórios técnicos a serem submetidos ao Comitê Gestor, segundo periodicidade definida pelo Comitê; e

XIV - propor mudanças regimentais e operacionais para aumentar a eficiência dos trabalhos da REDEFAC.

Art.6º O Comitê Gestor da REDEFAC terá ao menos duas reuniões anuais, convocadas por seu Coordenador, e reuniões extraordinárias quando necessário, inclusive por solicitação da Gerência Geral.

§1º A pauta para reunião do Comitê Gestor será proposta pelo Coordenador, baseada nas sugestões dos representantes do Comitê e da Gerência Geral.

§2º Na ausência do representante titular em reuniões do Comitê Gestor, o suplente o representará em pleno direito.

§3º As deliberações relacionadas à inserção e exclusão de projetos serão baseadas em pareceres técnicos da Gerência Geral.

§4º As deliberações serão aprovadas pelo voto da maioria simples dos presentes em cada reunião.

§5º Em caso de empate o voto do Coordenador terá caráter decisório.

§6º Os representantes do Comitê Gestor poderão obter vistas aos projetos submetidos à REDEFAC mediante instrumentos específicos de garantia de sigilo e confidencialidade, nos termos do Art. 9º.

§7º As atas das reuniões serão encaminhadas pela Coordenação do Comitê Gestor aos demais representantes até 7 (sete) dias após sua realização, devendo ser aprovada pelos participantes em até 15 (quinze) dias. Findo esse prazo, a ata será considerada aprovada.

Art.7º As despesas de acomodação e viagens para os representantes do Comitê Gestor a serviço da REDEFAC serão de responsabilidade da Gerência Geral.

Art.8º As atividades desenvolvidas no âmbito da REDEFAC terão visibilidade pública por meio de publicação no sitio eletrônico da Rede, hospedado e mantido pela Gerência Geral.

### CAPÍTULO III - DA ADESÃO DE INSTITUIÇÕES PARCEIRAS

Art. 9º É voluntária a adesão de instituições científicas e tecnológicas que detenham projetos de desenvolvimento de produtos inovadores à REDEFAC, na qualidade de entidade parceira.

§1º Para efeito deste Regimento serão consideradas características relevantes de

inovação dos projetos de desenvolvimento de produtos:

- I - originalidade
- II - competitividade; e
  
- III - aspectos translacionais.

§2º Além dessas características serão considerados os seguintes aspectos:

- I - conformidade com exigências regulatórias;
- II - impacto econômico;
- III - impacto social na saúde pública brasileira;
- IV - planejamento de riscos, e
- V - viabilidade jurídica.

§3º A exclusão de instituições parceiras à REDEFAC pode ocorrer voluntariamente ou por deliberação do Comitê Gestor. CAPÍTULO IV - DO SIGILO

Art.10 As iniciativas de desenvolvimento de fármacos, medicamentos e produtos para diagnóstico em oncologia no âmbito da REDEFAC estarão resguardadas por instrumentos específicos de garantia de sigilo e confidencialidade acerca das informações confidenciais, que não poderão ser copiadas, transmitidas, divulgadas, disponibilizadas ou comunicadas de nenhuma forma, direta ou indiretamente, no total ou em parte, a terceiros, sem o prévio e expresso consentimento da parte signatária à qual pertençam as informações confidenciais e não poderão ser utilizadas para qualquer outro propósito que não seja o de adimplir para com suas obrigações no âmbito da REDEFAC.

#### CAPÍTULO V - DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E COMERCIALIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS

Art.11 A REDEFAC promoverá diretamente ou especificará as condições para o registro e proteção das invenções e tecnologias de produtos e processos, know-how e demais resultados passíveis de proteção em quaisquer ramos da propriedade intelectual que venham a ser obtidos pelos projetos e demais atividades desenvolvidas no âmbito da REDEFAC, observando as disposições pertinentes da Lei no 10.973, de 2 de dezembro de 2004.

Art.12 Caberá à Gerência Geral da REDEFAC, nos termos estabelecidos em cada caso e mediante ajuste prévio e expresso em instrumento específico firmado entre as partes, tomar as providências cabíveis para a devida proteção da propriedade intelectual, incluindo os procedimentos administrativos referentes ao depósito do pedido de registro ou proteção da propriedade intelectual e os encargos periódicos de sua

manutenção.

Parágrafo único. A Gerência Geral da REDEFAC poderá contar com apoio da Fundação Ary Frauzino (FAF) nas atividades de proteção, registro e manutenção da propriedade intelectual.

Art.13 Nos termos do Art. 12, poderá ser procedida a proteção, registro e manutenção da propriedade intelectual também no exterior, para o que poderão ser utilizadas consultorias ou contratos de serviços junto a escritórios especializados.

Art. 14 A conjugação de interesses para o desenvolvimento de tecnologias entre a REDEFAC e a entidade parceira, seja ente privado ou público, será concretizada na forma de Convênio, por meio do qual ambas as partes comunhão esforços.

§1º A titularidade da propriedade intelectual resultante das atividades no âmbito da REDEFAC será da entidade parceira responsável pelo seu desenvolvimento originário, a quem tal titularidade é conferida por força de lei, ou de quem esta indicar.

§2º À Gerência Geral da REDEFAC competirá a gestão da propriedade intelectual resultante das atividades no âmbito da Rede, cabendo-lhe, segundo os poderes previstos nos respectivos instrumentos conveniais, elaborar, negociar e celebrar contratos de comercialização, transferência, concessão de licença, convênio ou qualquer outro mecanismo de exploração da propriedade intelectual previsto em lei.

§3º As entidades parceiras que atuarem como desenvolvedoras originárias serão em todos casos ouvidas quanto à gestão da sua propriedade intelectual, cabendo à Gerência Geral da REDEFAC a decisão estratégica e negociação dos termos, condições e percentuais estabelecidos no Convênio de que trata o caput deste artigo, junto às instituições executoras de projetos e demais parceiros. §4º A afiliação à REDEFAC importará na incorporação automática aos termos deste Regimento.

Art. 15 Na eventualidade de desfiliação voluntária da entidade parceira da REDEFAC, esta deverá ressarcir a Rede de todos os ônus até então incorridos nas várias etapas de colaboração, inclusive os eventuais custos com a proteção da propriedade intelectual, nos conformes do art. 12 deste Regimento.

Parágrafo único. No caso da desfiliação voluntária de que trata o caput, a entidade parceira deverá ainda assegurar a devida participação da REDEFAC nos eventuais resultados econômicos ocorridos e a ocorrer, decorrentes da exploração da tecnologia resultante do projeto, nas condições e proporções estabelecidas no Convênio.

Art. 16 As medidas previstas no art. 15 e seu parágrafo único e suas

consequências jurídicas também serão aplicadas na hipótese de extinção do Convênio com entidade parceira por deliberação do Comitê Gestor, em razão de desvio de recursos destinados ao projeto, má gestão ou quaisquer outros atos fraudulentos e de má-fé da entidade parceira e seus representantes. ou que possam trazer prejuízo ao desenvolvimento dos projetos e exploração de tecnologias, em violação aos princípios de boa-fé, moralidade, eficiência e contribuição norteadores dos Convênios.

Art. 17 Na eventualidade de extinção do Convênio com entidade parceira pelo Comitê Gestor, em razão de comprovada inviabilidade técnica do projeto, não caberá ressarcimento às partes do Convênio.

Art. 18 Os instrumentos conveniais a que se refere o art. 14 transcreverão os dispositivos pertinentes deste Regimento, bem como explicitarão e incorporarão os poderes específicos e exclusivos necessários aos propósitos do art. 12 e do art. 14, §2º de forma a cumprir as exigências legais e os padrões do mercado pertinente.

Art. 19 As medidas e suas consequências jurídicas previstas neste Capítulo serão aplicadas sem prejuízo de quaisquer outras medidas administrativas, civis e penais cabíveis ao caso.

Art. 20 É obrigatória a menção expressa à REDEFAC na divulgação, por quaisquer meios, dos trabalhos realizados no âmbito da Rede.

## CAPÍTULO VI - DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

Art.21 Constituem recursos orçamentários para a realização das atividades no âmbito da REDEFAC, sob a gestão e operacionalização financeira pela Gerência Geral da REDEFAC, para o que poderá contar com o apoio da Fundação Ary Frauzino (FAF):  
I - a contribuição financeira regular de entidades públicas e privadas, de instituições que a patrocinem;

II - mensalidades ou anuidades, em espécie, por meio de contribuições dos seus membros;

III - dotações ou subvenções da União, Estados ou Municípios;

IV - auxílios, contribuições e subvenções de entidades públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras;

V - doações e legados;

VI - produtos de operações de créditos, internas ou externas, para financiamento de suas atividades;

VII - rendimentos decorrentes de títulos, ações ou papéis financeiros de suas atividades;

VIII - usufrutos que lhe sejam conferidos;

IX - juros bancários e outras receitas eventuais;

X - recursos advindos de convênios com entidades públicas e privadas;

XI - promoção de eventos e prestação de serviços;

XII - royalties e recursos advindos de patentes e produtos; e

XIII - recursos oriundos de outras fontes.

## CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.22 A extinção da REDEFAC será deliberada pelo Comitê Gestor, em reunião especialmente convocada para essa finalidade. Parágrafo único. Na hipótese de extinção, o patrimônio da REDEFAC, gerido e administrado pela Gerencial Geral, deverá ser incorporado ao patrimônio do INCA/SAS/MS.

Art. 23 O Regimento Interno da REDEFAC poderá ser modificado em reunião do Comitê Gestor especialmente convocada para esse fim.

Art. 24 Os casos omissos serão decididos pelo Comitê Gestor, em reunião especialmente convocada para essa finalidade.