



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz**GERENCIA REGIONAL DE BRASILIA**

PORTARIA Nº 017/2023, de 15 de março de 2023

Portaria Conjunta que celebram entre si a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz por intermédio da Gerência Regional de Brasília-GEREB e o Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos-ICTB, visando colaborarem mutuamente para o desenvolvimento de Projetos de Inovação em Saúde.

A **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**, entidade pública criada e mantida pela União, vinculada ao Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ sob o n 33.781.055/0001-35, sediada na Av. Brasil n 4.365, Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ, CEP 21045-900, denominada simplesmente **FIOCRUZ**, por intermédio de sua unidade técnico-científica **GERÊNCIA REGIONAL DE BRASÍLIA – GEREB**, denominada simplesmente **GEREB**, neste ato representada por sua Diretora **MARIA FABIANA DAMÁSIO PASSOS**, portador da Carteira de Identidade nº 05.365.729-25, emitida por SSP/BA, inscrito no CPF sob o nº 897.903.755-49, encontrada na L3 Norte, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Gleba A, Asa Norte – Brasília/DF, designada de acordo com a Portaria nº 2.872 de 13 de novembro de 2017, publicada no DOU em 20 de novembro de 2017 e o **INSTITUTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM BIOMODELOS** doravante denominada **ICTB**, representado neste ato por seu Diretor **CHRISTOPH SCHWEITZER MILEWSKI**, portador da Carteira de Identidade OAB: 942590000, inscrito no CPF sob o nº 029.186.787-16, designado de acordo com a Portaria nº 596/2021-RJ, de 25 de junho de 2021 da Presidência da Fiocruz, celebram entre si esta Portaria Conjunta nos termos que se seguem.

Considerando que o IX Congresso Interno da FIOCRUZ aponta que para se atingir a inovação na gestão pública necessário que se faça um alinhamento e integração entre suas unidades, para que as diferenças possam incorporar seus valores e reduzir seus gastos, com o fito de gerar maior eficiência para a Administração Pública.

Considerando, ainda, que a sinergia do Sistema Fiocruz foi reforçada pelo debate democrático e gerado de consenso advindo do VIII Congresso Interno (2017).

Considerando que o IX Congresso Interno da Fiocruz prevê na tese 04 que deve ocorrer um reforço do trabalho em rede entre as unidades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e produção, enfatizando a transversalidade de projetos e processos, com o objetivo de gerar novos produtos para enfrentar os desafios sanitários (2021).

Considerando que a Gerência Regional de Brasília compete estabelecer parcerias com instituições de ensino, pesquisa e saúde e de execução de políticas públicas para ciência e tecnologia, e articular e apoiar redes sociotécnicas e as unidades da Fiocruz, nos termos do art. 26, II do Decreto nº 11.228/2022.

Considerando que ao Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos compete planejar, coordenar, supervisionar e executar atividades relativas ao desenvolvimento de pesquisa, tecnologia e inovação, no âmbito da ciência em animais de laboratório e ao ensino, assessoria e colaboração técnico-científica, em sua área de competência, para o fortalecimento dos sistemas de saúde, ciência e tecnologia do País, nos termos do art. 22, VI e VII do Decreto nº 11.228/2022.

Considerando, ainda, o interesse mútuo das unidades GEREB e ICTB de desenvolverem ações no âmbito da Fiocruz Inovadora voltados para a saúde digital e o desenvolvimento de soluções inovadoras;

Considerando o disposto na Lei nº 10.973/2004, alterada pela Lei nº 13.243/2016 e regulamentada pelo Decreto Federal nº 9.283/2018, bem pela Portaria nº1286/2018-PR, que regulamente a Política de Inovação da Fiocruz;

RESOLVEM

1.0 - DO OBJETO

1.1 - O presente instrumento tem por objeto a colaboração entre as unidades da Fiocruz, a qual possibilitará a concretização de ações e projetos visando ativar a Rede Fiocruz Inovadora, bem como potencializará resultados para o SUS e a Sociedade, promovendo a eficiência institucional pela sinergia entre as unidades, para o atingimento das metas institucional.

1.2 - Além disso, visa contribuir para a capacidade da Fiocruz de gerar soluções digitais em consonância com as estratégias de transformação digital na saúde, considerando a proposta apresentada pelo Laboratório de Inovação do ICTB no âmbito do Edital de Chamada Pública nº 22/2021 (1402991).

2.0 - DA JUSTIFICATIVA

2.1 - Com a preocupação ética sobre o uso de animais, tem crescido a necessidade de se pesquisar modelos “*in vitro*” que vão desde o uso de culturas celulares até modelos computacionais, passando por impressão 3D de estruturas anatômicas etc. Entretanto, quando não é possível a substituição completa, a busca por métodos que reduzem o número de animais utilizados, bem como a implementação de cuidados que visem manter o bem-estar destes durante o experimento, têm sido atuais preocupações dos pesquisadores.

2.2 - Alinhado com os 3Rs (*Replacement, Reduction and Refinement*), e na certeza de que o avanço tecnológico contribui imensamente para o desenvolvimento de métodos que garantem maior segurança e proximidade com a resposta humana, o ICTB tem procurado investir no desenvolvimento e aplicação de diversas técnicas e modelos visando a substituição de animais, bem como o seu uso não prejudicial.

2.3 - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou o “Guia para a condução de estudos não clínicos de toxicologia e segurança farmacológica necessários ao desenvolvimento de medicamentos”^[1] de modo a orientar a condução de estudos não clínicos de segurança durante o desenvolvimento de medicamentos. A Anvisa também orienta que o uso de métodos alternativos “*in vitro*” em substituição a estudos “*in vivo*”, desde que validados e aceitos internacionalmente são recomendados.

2.4 - A elaboração do Guia pela Anvisa foi baseada em documentos de agências reconhecidas pela vigilância sanitária de medicamentos (FDA, EMA), e de instituições de interesse na área (ICH, OECD, NCI, WHO), visando uma maior harmonização com a regulamentação internacional. Além disso, o guia também tem a intenção de racionalizar estudos não clínicos, evitando duplicidades e utilização desnecessária de animais sem que isso possa comprometer a obtenção e a confiabilidade de informações referentes à segurança da substância a ser testada.

2.5 - Portanto, a realização de estudos pré-clínicos é indispensável para a pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos e vacinas, por isso, as pesquisas tecnológicas que utilizam animais de laboratórios ou as técnicas substitutivas devem ser amplamente disponibilizadas.

2.6 - Cabe mencionar que a Fiocruz/Brasília publicou o Edital nº 22/2021 (1402991), com objetivo de selecionar propostas para desenvolvimento em mútua cooperação, e posterior implementação de soluções de tecnologias digitais para a saúde pública com vistas ao enfrentamento da COVID -19 e suas consequências. Neste sentido, o Laboratório de Inovação do ICTB apresentou proposta e foi selecionado e qualificado para as fases de desenvolvimento mútuo de tecnologia, conforme prevê Edital.

2.7 - A resolução desse problema impactará a Fiocruz, ao ampliar a capacidade do órgão de gerar soluções digitais no momento em que o SUS vem implementando estratégias de transformação digital. Além disso, poderá favorecer o estímulo à inovação com o empreendedorismo tecnológico e mediante incubação de ideias e empresas, de modo a desenvolver uma metodologia de parcerias público-privada.

2.8 - Há também que ser considerado o potencial de solução do problema com inovação aberta, com a possibilidade de mobilizar grupos de pesquisas e startups para encontrar soluções usando dados abertos da Secretaria de Saúde (SES) e do Governo Federal, no sentido de promover uma saúde pública de precisão com soluções inovadoras.

2.9 - Logo, as iniciativas de colaboração entre as unidades da Fiocruz possibilitarão a concretização de uma intenção de envidar esforços visando potencializar resultados, aperfeiçoar recursos e aprimorar a eficiência institucional, estimulando a sinergia entre as unidades, viabilizando e promovendo orientação estratégica para atingimento das metas, focando a otimização das diligências para ampliar as perspectivas de resultado na utilização dos recursos gerais.

3.0 - DA FINALIDADE

3.1 - A presente Portaria Conjunta possui natureza política-estratégica, com a formalização da intenção colaborativa, de definição de diretrizes, meios e estratégias à materialização e operacionalização da colaboração e integração, lançando objetivos a serem cumpridos pelas partes envolvidas.

3.2 - O Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos (ICTB), compreende uma unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o qual possui uma das maiores instalações de animais utilizados em pesquisas no Brasil, responsável pelo fornecimento de biomodelos para pesquisa científica, bem como pelo desenvolvimento de estudos e projetos em Saúde Única e desenvolvimento de inovação para redução e substituição de animais em pesquisas e testes de produtos médicos e veterinários.

3.3 - Os animais de laboratório criados no ICTB são utilizados em testes pré-clínicos de vacinas e medicamentos produzidos pela Fiocruz e na pesquisa básica de doenças que afligem a população brasileira. Emergências em saúde pública, tal como a pandemia de COVID-19, mostram a importância do uso de biomodelos experimentais para manter a cadeia produtiva de produtos e o desenvolvimento de soluções tecnológicas que sustentam o Sistema Único de Saúde (SUS) eficaz e uma rápida resposta à saúde emergencial.

3.4 - O ICTB também presta serviços de controle da qualidade animal e biotecnologia associada à Ciência de Animais de Laboratório (CAL), o que confere ao instituto um papel estratégico na área do bioterismo nacional. Além disso, possui colônias de primatas não-humanos com as três espécies mais utilizadas como biomodelos no mundo, ou seja, macaco-rhesus (*Macaca mulata*), cynomolgus (*Macaca fasciculata*) e mico-de-cheiro (*Saimiri sciureus*).

3.5 - Verificou-se que diversas atividades e tecnologias desenvolvidas ou planejadas pelo ICTB encontram fundamentos na Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde (APPMS) e alinhadas com o princípio dos 3R's (*Replacement, Reduction and Refinement*) da comunidade científica mundial em seguir os Princípios de Russell-Burch (1959) de "redução, substituição e refinamento" no uso de animais.

3.6 - Destaca-se que, a implantação de métodos alternativos, os quais contribuem para a realização de testes pré-clínicos, deve seguir as Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA)[2].

3.7 - O Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA) já publicou, a partir de recomendações do Centro Brasileiro para Validação de Métodos Alternativos (BraCVAM), quatro Resoluções Normativas (RN) oficializando métodos alternativos no Brasil. Essas resoluções são: RN 18/2014, RN 31/2016, RN 45/2019 e RN 56/2022, as quais oficializam os métodos alternativos para os desfechos mais críticos sob o ponto de vista ético, sendo que, a resolução mais recente, descreve alternativas para uso em sistemas bióticos, além de métodos aplicáveis à saúde humana.

3.8 - Dessa forma, a implantação em primeiro momento dos principais métodos alternativos, proporcionará a criação de uma plataforma de ensaios que possibilitará oferecer estes serviços para diversos entes que necessitem da realização destes ensaios para diversos fins.

3.9 - De modo a cumprir com as exigências do CONCEA, torna-se necessária a implantação, em primeiro momento, dos principais métodos alternativos, proporcionando assim a criação de uma plataforma de ensaios que permitirá oferecer serviços para diversos entes que necessitem da realização destes ensaios para fins diversos.

4.0 - DAS DIRETRIZES, MEIOS E ESTRATÉGIAS DE COLABORAÇÃO

4.1 - Diretrizes a serem seguidas pelas unidades:

- Compartilhamento de soluções para interesse comum
- Transparência na disponibilização de informações
- Confiança, acessibilidade e interesse mútuo
- Respeito às especificidades e ao tempo operativo de cada órgão
- Respeito ao prazo estipulado para cumprimento das responsabilidades
- Comprometimento em disponibilizar os recursos necessários para o funcionamento do acordo

5.0 - DAS RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES

5.1 - Das responsabilidades e atribuições da FIOCRUZ BRASÍLIA:

Compete à Fiocruz Brasília -GEREB consoante sua experiência e seus conhecimentos técnico-científicos nos campos do ensino, da pesquisa, da produção e da prestação de serviços de saúde, viabilizar, por meio do Colaboratório CTIS, o cumprimento do objeto do presente instrumento, utilizando-se, inclusive, para a sua execução, de sua Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde -(FIOTEC):

- a. Utilizar os recursos necessários para pagamento das despesas, relacionados ao Convênio para PD&I Nº 9/2020(FIOCRUZ) - Nº 04/2020(FAP) – GEREB 005 FEX 20 - celebrado entre Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal (FAP/DF), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Fundação de Apoio à Fiocruz (Fiotec), nas atividades relacionadas à consecução do objeto deste instrumento para PD&I, inclusive, eventuais rendimentos financeiros;
- b. Manter controle das despesas efetuadas e dos respectivos comprovantes com vistas à prestação de contas da execução do objeto deste instrumento, a qual observará o disposto no art. 9º-A, §2º da Lei 10.973/2004, alterada pela lei nº 13.243/2016;
- c. Colaborar, para que o presente instrumento alcance os objetivos nele descritos;
- d. Analisar, aprovar os relatórios de acompanhamento, conforme descrito na alínea “c”, para subsidiar a aprovação de prestação de contas, atentando aos termos do artigo 29, da Instrução Normativa nº 01/2005 – CGDF;
- e. Indicar o coordenador, no prazo de 15 (quinze) dias úteis contados da assinatura deste instrumento, para acompanhar a sua execução;
- f. Supervisionar, monitorar, avaliar e articular por meio dos executores designados;
- g. Fiscalizar, se for o caso, eventual fase de incorporação da tecnologia, a que se refere o objeto deste instrumento, zelando pela boa qualidade das ações e buscando alcançar a eficácia, efetividade e economicidade em suas atividades;
- h. Compartilhar os recursos necessários para a execução do objeto deste instrumento, em conformidade com o disposto no art. 4º da Lei 13.243/2016, que alterou a Lei nº 10.973/2004;
- i. Manter comunicação frequente com o Laboratório de Inovação do ICTB, verificando acerca do andamento dos serviços e da evolução dos processos, assim como eventuais adequações e ajustes necessários para o devido cumprimento do objeto;
- j. Colaborar com o Laboratório de Inovação do ICTB e proporcionar um ambiente de parceria permanente para viabilização de providências necessárias ao bom desenvolvimento do objeto do presente instrumento em todos os seus aspectos;
- k. Guardar e salvar os dados referentes a completa execução do objeto deste instrumento para eventual alimentação futura da plataforma eletrônica a ser instituída pelo Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações e do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão;
- l. Receber e avaliar a pertinência de demandas apresentadas pelo Laboratório de Inovação do ICTB, para a celebração de instrumentos.

5.2 - Das responsabilidades e atribuições do LABORATÓRIO DE INOVAÇÃO DO ICTB:

- a. Executar as ações cooperativas entre as unidades com vistas ao alcance do objeto;
- b. Executar, quando assim for acordado entre as unidades, a etapa de incorporação da tecnologia, nos termos estabelecidos no presente instrumento e na Proposta, condicionada ao repasse financeiro e a existência de recursos;
- c. Se for o caso, prestar informações sobre os recursos recebidos e a respectiva situação de execução da Proposta desenvolvida entre GEREB e o Laboratório de Inovação do ICTB;
- d. Indicar coordenador, no prazo de 15 (quinze) dias úteis contados da assinatura deste instrumento, para acompanhar a sua execução;

- e. A prestação de contas será realizada com o objetivo final de verificar os resultados das ações planejadas, comprometendo-se o Laboratório de Inovação do ICTB a apresentar: i) relatório de execução de atividades de cada trimestre; ii) relatórios de execução físico-financeira no início do 10º mês, para viabilizar o 2º desembolso e de atividades ao final de cada ano (doze meses de vigência do convênio) ou quando solicitados e, por fim; iii) ao final, relatório de prestação de contas final até o máximo de 60 (sessenta) dias após o encerramento do prazo de vigência deste instrumento;
- f. Fornecer dados necessários à prestação de contas objeto desta Portaria, na forma da legislação vigente, observando-se, especialmente, o disposto no art. 9º, §2º da Lei 10.973/2004;
- g. Prestar assessoramento técnico à boa execução e alcance dos objetivos propostos;
- h. Apresentar relatórios de acompanhamento para subsidiar a aprovação de prestação de contas da GEREB;
- i. Responsabilizar-se pela execução da fase de incorporação da Tecnologia e indicar formalmente um responsável pela execução;
- j. Colaborar com a GEREBe proporcionando um ambiente de parceria permanente no que se refere à viabilização de providências necessárias, quando for o caso, para fins de avançar na fase relativa à incorporação da tecnologia, de sorte a cumprir com a etapa 3 do Edital nº 22/2021 em todos os seus aspectos;
- l. Informar previamente à FUNDAÇÃO DE APOIO/FIOTEC os dados bancários e cadastrais necessários à realização dos aportes financeiros em caso de possível execução da Proposta apresentada no âmbito do Edital nº 22/2021, em conformidade com a Proposta anexada ao presente instrumento, sendo necessária sua atualização, quando couber;
- m. Restituir a FUNDAÇÃO DE APOIO/FIOTEC os saldos financeiros remanescentes, pertinentes ao seu respectivo aporte, inclusive os provenientes das receitas obtidas nas aplicações financeiras realizadas, não utilizadas no objeto pactuado, no prazo máximo de 60 (sessenta), dias contados da data do término da vigência do presente instrumento, sendo facultado a FUNDAÇÃO DE APOIO/FIOTEC a doação dos valores ao Laboratório de Inovação do ICTB ou destinar estes valores para outro projeto de pesquisa, desenvolvimento e inovação da Fiocruz;
- n. Responsabilizar-se pelo recolhimento de impostos, taxas, contribuições e outros encargos porventura devidos em decorrência das atividades vinculadas a este instrumento;
- o. Manter, durante toda a execução desta Portaria, todas as condições de habilitação e de qualificação exigidas para a sua celebração, responsabilizando-se pela boa e integral execução das atividades ora descritas;
- p. Observar os princípios da legalidade, eficiência, moralidade, publicidade, economicidade, legalidade e impessoalidade, nas aquisições e contratações realizadas, bem como no desenvolvimento de todas as suas ações no âmbito deste instrumento;

6.0 - DA VIGÊNCIA

6.1 - A presente portaria terá vigência de 60 (sessenta) meses, a partir da data de sua publicação, prorrogáveis a critério dos envolvidos.

7.0 DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

7.1 - Passa a fazer parte integrante dessa portaria na condição de documentos complementares a Proposta de projeto do ICTB (2578669) e o Relatório Final (2578684), não se limitando o objeto proposto, bem como não exercendo vinculação com as atividades a serem desenvolvidas, as quais permitem o direcionamento e o escopo descritos no objeto desta Portaria.

7.2 - As partes se comprometem a realizar os necessários esforços no sentido de firmar iniciativas, observadas as disposições deste acordo, formalizando a colaboração entre si.

7.3 - Por estarem de acordo e alinhados quanto ao propósito e objetivos, resolvem firmar o presente instrumento.

FABIANA DAMÁSIO
Diretora
Fiocruz Brasília

CHRISTOPH MILEWSKI
Diretor
Instituto de Ciência e Tecnologia em
Biomodelos

[1] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/manuais-e-guias/guia-para-a-conducao-de-estudos-nao-clinicos-de-toxicologia-e-seguranca-farmacologica-necessarios-ao->

desenvolvimento-de-medicamentos-versao-2.pdf/view

[2] O CONCEA é órgão integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, constituindo-se em instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal. Dentre as suas competências destacam-se a formulação de normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica, bem como estabelecer procedimentos para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal.



Documento assinado eletronicamente por **MARIA FABIANA DAMASIO PASSOS, Diretora**, em 15/03/2023, às 17:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **CHRISTOPH SCHWEITZER MILEWSKI, Diretor(a)**, em 21/03/2023, às 15:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2577981** e o código CRC **5FEBF072**.