

Nº 209 - DOU – 04/11/22 - Seção 1 – p.10

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES
GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA MCTI Nº 6.520, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2022

Cria a Rede Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Insumos Farmacêuticos no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (Rede Pró-IFA - MCTI).

O MINISTRO DE ESTADO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, incisos I e II, da Constituição Federal, e tendo em vista o disposto no art. 26-A da Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, no art. 3º da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, no Decreto nº 10.463, de 14 de agosto de 2020, no Decreto nº 10.534, de 28 de outubro de 2020, na Portaria MCTI nº 4.578, de 22 de março de 2021, na Portaria MCTI nº 5.109, de 16 de agosto de 2021, na Portaria MCTI nº 4.680, de 20 de abril de 2021, na Portaria MCTI nº 4.826, de 27 de maio de 2021, e em conformidade com a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovações de 2016/2022, resolve:

Art. 1º Fica criada a Rede Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) em Insumos Farmacêuticos no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (Rede Pró-IFA - MCTI).

Parágrafo único. A Rede terá a duração de 6 (seis) anos, contados a partir da data de publicação desta Portaria, podendo ter sua duração renovada por decisão do Secretário de Pesquisa e Formação Científica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações.

Art. 2º A Rede tem por objetivos:

I - promover a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação em insumos farmacêuticos;

II - estimular o desenvolvimento de toda a cadeia produtiva de IFAs (insumos farmacêuticos ativos) no País;

III - promover a articulação em Rede de iniciativas que trabalhem com o desenvolvimento de insumos farmacêuticos;

IV - estimular a cooperação técnica e científica relacionada ao desenvolvimento pré-clínico de insumos aplicados em:

a) medicamentos e produtos biológicos;

b) fitoquímicos;

c) medicamentos e fármacos oriundos da biodiversidade nacional; e

d) medicina diagnóstica.

V - estimular a cooperação técnica e científica relacionada a tecnologias para escalonamento produtivo de:

a) medicamentos e produtos biológicos;

b) fitoquímicos;

c) medicamentos e fármacos oriundos da biodiversidade nacional; e

d) insumos para medicina diagnóstica.

VI - incentivar a implementação do sistema de qualidade laboratorial e dos princípios das boas práticas de laboratório (BPL) e de certificações regulatórias;

VII - ofertar, no âmbito dos laboratórios da Rede, serviços para:

- a) ensaios pré-clínicos e toxicológicos; e
- b) escalonamento e produção de lotes piloto para ensaios clínicos; e

VIII - disseminar o conhecimento na temática da Rede.

Art. 3º A Rede Pró-IFA - MCTI está estruturada em duas categorias de laboratórios:

I - Laboratórios Centrais; e

II - Laboratórios Associados.

§ 1º Os Laboratórios Centrais serão:

I - o Centro Nacional de Vacinas MCTI (CN-Vacinas MCTI) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG);

II - o Centro de Estudos de Venenos e Animais Peçonhentos (CEVAP) da Universidade Estadual Paulista (Unesp);

III - o Laboratório Nacional de Biociências (LNBio) do Centro Nacional de Pesquisas em Energia e Materiais (CNPEM);

IV - o Instituto SENAI de Sistemas Avançados de Saúde (ISI-SAS) do Centro Integrado de Manufatura e Tecnologia (CIMATEC);

V - o Laboratório de Imunizantes da Universidade Federal do Paraná (UFPR);

VI - o Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clínicos (CIEnP); e

VII - o Núcleo de Terapia Avançada (NUTERA), pareceria entre a USP e o Instituto Butantan.

§ 2º A Coordenação Executiva da Rede poderá convidar especialistas de notório saber e outros órgãos ou entidades da sociedade e do governo para participarem das reuniões da Rede, sem direito a voto.

§ 3º Qualquer laboratório integrante poderá requerer o seu desligamento voluntário e, em sendo um Laboratório Central, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações poderá providenciar a devida substituição, com a consequente alteração desta Portaria.

§ 4º O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações e os Laboratórios Centrais poderão decidir de forma consensual e motivada pela exclusão de um Laboratório Associado da Rede.

Art. 4º O laboratório interessado em integrar a Rede na condição de associado submeterá proposta de integração ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, que decidirá consensualmente sobre o pleito com os Laboratórios Centrais.

§ 1º O laboratório interessado em integrar a Rede deverá apresentar:

I - documentação comprobatória de sua regularidade jurídica e de seu funcionamento, a exemplo de cópia de seu contrato ou estatuto social, ato normativo de criação ou regimento de funcionamento;

II - comprovante de sua inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ ou da instituição, entidade ou órgão ao qual seja vinculado;

III - documento de identificação de seu responsável técnico e comprovante de seu vínculo com o laboratório interessado;

IV - documentação comprobatória de sua capacidade técnico-científica e da aderência de suas atividades aos objetivos da Rede; e

V - outros documentos que o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações e os seus Laboratórios Centrais entenderem necessários para análise do pleito.

§ 2º Os Laboratórios Associados à Rede, públicos ou privados, com reconhecida competência na realização de atividades de P,D&I em Insumos Farmacêuticos terão a função de contribuir para o desenvolvimento de novos insumos farmacêuticos e para seu escalonamento produtivo em território nacional.

Art. 5º O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações será representado pela Coordenação Executiva da Rede, a qual será exercida pela Coordenação-Geral de Ciências de Saúde, Biotecnologia e Agrárias da Secretaria de Pesquisa e Formação Científica deste Ministério, competindo-lhe:

I - atuar na gestão da Rede, ressalvadas as competências das instituições participantes, inclusive atuando como apoio administrativo;

II - acompanhar e avaliar, periodicamente, a execução dos trabalhos das iniciativas;

III - buscar parcerias para o financiamento das atividades da Rede;

IV - coordenar os trabalhos durante as reuniões da Rede;

V - avaliar as propostas de integração e de exclusão dos Laboratórios Associados à Rede; e

VI - resolver, quando for o caso, sobre as questões omissas nesta Portaria, pertinentes às operações da Rede.

Art. 6º Os integrantes da Rede se reunirão semestralmente ou, em caráter extraordinário, quando solicitado pela Coordenação Executiva, para discutir atividades de colaboração e parcerias relativas ao tema de seu interesse.

§ 1º Os membros que se encontrarem no Distrito Federal se reunirão presencialmente ou por videoconferência e os membros que se encontrarem em outros entes federativos participarão da reunião por meio de videoconferência.

§ 2º As reuniões serão convocadas por meio de correspondência eletrônica oficial enviada a todos os Laboratórios Centrais e Associados, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias.

§ 3º Para fins de quórum de reunião e de votação, será considerada a presença e os votos da Coordenação Executiva e dos Laboratórios Centrais.

§ 4º O quórum de reunião é de maioria absoluta, e as decisões serão tomadas por consenso.

Art. 7º Sem prejuízo de outros assuntos de interesse da Rede, as reuniões discutirão:

I - a supervisão das atividades da Rede; e

II - as ações estratégicas da Rede, visando à melhoria do seu desempenho.

Art. 8º Fica vedada a criação de sub-redes.

Art. 9º A participação na Rede não será remunerada.

Art. 10. Esta Portaria entra em vigor em 1º de dezembro de 2022.

PAULO CESAR REZENDE DE CARVALHO ALVIM