



Portaria da Presidência

PORTARIA Nº 609, de 18 de junho de 2024

O Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Portaria nº 2.277, de 12 de abril de 2023, da Casa Civil, e pelo Decreto nº 11.228, de 07 de outubro de 2022 – Estatuto da Fiocruz.

RESOLVE:

1.0 – PROPÓSITO

Criar o “Programa Empreendedorismo Fiocruz”, que visa difundir e promover o empreendedorismo de base científica, tecnológica e social na Fiocruz como mais uma forma de fazer o conhecimento gerado na instituição chegar ao Sistema Único de Saúde contribuindo para o desenvolvimento econômico e social do Brasil.

2.0 – OBJETIVO

Estabelecer regramento para promoção de iniciativas voltadas ao empreendedorismo de base científica, tecnológica e social no âmbito da Fiocruz.

3.0 – ABRANGÊNCIA

Esta Portaria se aplica a toda a Fiocruz.

4.0 – DEFINIÇÕES

Para fins da presente portaria, considera-se:

- a) *Spin-offs*: empresas nascentes de base tecnológica que visem a exploração de conhecimento ou propriedade intelectual gerados pela Fiocruz.
- c) Empreendimento Social: são empreendimentos que têm como o objetivo primordial responder a uma demanda social relevante, em especial, de populações vulneráveis por meio de produtos e serviços inovadores.

- d) Conflito de Comprometimento: situação gerada quando as atividades de empreendedorismo do participante do Programa impedem, em qualquer grau, sua capacidade de executar as obrigações e deveres perante a Fiocruz.
- e) Conflito de Interesse: situação gerada pelo confronto entre os interesses da Fiocruz e os interesses privados, que possa comprometer o interesse público ou influenciar, de maneira imprópria, o desempenho da função pública dos participantes do Programa.
- f) Termo de Adesão: instrumento jurídico firmado entre a Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde - VPPIS, a direção das Unidades envolvidas e os componentes da equipe participante do Programa, formalizando os direitos e as obrigações assumidas para maturação do projeto no âmbito do Programa.
- g) Acordo de Parceria para Desenvolvimento Conjunto e Licença de Tecnologia: instrumento jurídico, fundamentado no Art. 9º c/c Art. 6º da Lei de Inovação, firmado entre a Fiocruz e as *spin-offs* criadas no âmbito do Programa, formalizando os direitos e as obrigações assumidas para a realização das atividades de codesenvolvimento e licenciamento da tecnologia.
- h) Contrato de Licenciamento: instrumento jurídico firmado entre a Fiocruz e a *spin-off* que estabelece os termos e condições para a exploração econômica, direitos de propriedade intelectual, dentre outras avenças, de acordo com a legislação específica e regulamentação interna.

5.0 - EMPREENDEDORISMO CIENTÍFICO, TECNOLÓGICO E SOCIAL NA FIOCRUZ

5.1 As atividades de promoção do empreendedorismo de base científica, tecnológica e social na Fiocruz deverão obrigatoriamente observar o disposto na Portaria nº1286/2018-PR, que instituiu a Política de Inovação da Fiocruz, bem como outras normas internas aplicáveis.

5.2 A exploração econômica de conhecimento ou propriedade intelectual da Fiocruz, em atividades de empreendedorismo científico, tecnológico e social, dependerá de autorização ou licença prévia expressa e por escrito da Fiocruz, nos termos da Política de Inovação da Fiocruz e suas normativas publicadas.

5.3 A Fiocruz, como medida de fomento ao empreendedorismo, poderá licenciar às *spin-offs* criadas no âmbito do Programa, em caráter exclusivo ou não exclusivo, a tecnologia e a propriedade intelectual de titularidade da Fiocruz, resguardado o direito da Fiocruz de utilizar a tecnologia fora do escopo da licença concedida.

6.0 - GOVERNANÇA DO PROGRAMA

6.1 O Programa é coordenado pela VPPIS e opera em articulação e cooperação com as demais Vice-Presidências e a Direção das Unidades onde as tecnologias estão sendo Desenvolvidas, sem prejuízo da participação das demais instâncias da Fiocruz em ações ou projetos relacionados ao tema.

6.2 A Coordenação do Programa será responsável pela sua criação, implementação e aprimoramento, atuando em parceria com o Sistema Gestec-NIT.

6.3 A Coordenação do Programa será apoiada pelo Comitê de Assessoramento Estratégico, o Comitê *ad hoc* de Seleção e um Grupo de Trabalho.

6.4 O Comitê de Assessoramento Estratégico terá caráter consultivo e será composto por atores internos e externos com experiência no tema empreendedorismo & inovação no setor saúde e na criação, aceleração, maturação e incubação de empresas de base C&T, parques tecnológicos e ambientes de inovação de diversos formatos.

6.5 O Comitê *ad hoc* de Seleção será composto por especialistas internos e externos à instituição para avaliar e selecionar as propostas com base nos critérios definidos em cada edital.

6.6 O Grupo de Trabalho terá caráter tático e operacional e será composto por especialistas internos da instituição dos setores importantes para a implementação do Programa.

6.7 As atribuições e o funcionamento do Comitê de Assessoramento Estratégico, do Comitê *ad hoc* de Seleção e do Grupo de Trabalho serão definidas por portarias específicas.

6.8 A Coordenação do Programa poderá criar outros comitês ou grupos de trabalho, sempre que julgar pertinente.

7.0 - DIRETRIZES

7.1 A concepção e execução das atividades no âmbito do Programa deverão ser norteadas pelas seguintes diretrizes:

- I) Estimular o desenvolvimento de soluções que contribuam para superação de problemas de saúde relevantes e melhoria das condições de vida da população brasileira;
- II) Instituir mecanismos que viabilizem o acesso da população, em especial por meio do SUS, às soluções desenvolvidas na Fiocruz, em decorrência das ações de estímulo ao empreendedorismo;
- III) Prevenir potenciais conflitos de interesse e de comprometimento decorrentes das atividades de empreendedorismo realizadas pela Fiocruz;
- IV) Implementar ações institucionais de capacitação de recursos humanos em empreendedorismo, inovação, transferência de tecnologia e propriedade intelectual, em articulação com as demais instâncias da Fiocruz que tratam desses temas.
- V) Fomentar a interação da Fiocruz com os demais atores do ambiente de empreendedorismo e inovação em saúde nacional e internacional.

8.0 - OBJETIVOS DO PROGRAMA

8.1 O Programa tem por objetivo geral fomentar a atitude empreendedora no âmbito da Fiocruz, ampliando a capacidade institucional para transformar conhecimento em produtos e serviços inovadores para a saúde.

8.2 O Programa tem como objetivos específicos:

- I) estimular e apoiar a incorporação ao Sistema Único de Saúde das soluções geradas na Fiocruz, por meio de internalização ou oferta para terceiros;
- II) estimular e apoiar o desenvolvimento de soluções que contribuam para superação de problemas de saúde da população;
- III) disseminar a cultura de inovação e empreendedorismo na instituição;
- IV) capacitar em inovação e empreendedorismo os colaboradores da Fiocruz, especialmente os candidatos a empreendedores; e
- V) apoiar a criação e o desenvolvimento de empresas de base científico-tecnológica em saúde, como mais um canal para fazer chegar à sociedade novos produtos e serviços.

9.0 - EIXOS DO PROGRAMA

9.1 O Programa está estruturado em dois eixos:

- I) Eixo 1: Apoio à maturação de projetos de inovação em saúde com base em empreendedorismo.
- II) Eixo 2: Disseminação de cultura de inovação e empreendedorismo.

9.2 O Eixo 1 tem por objetivo a maturação de projetos de inovação para ampliar a capacidade institucional de transformar projetos em produtos/serviços na área de saúde, através da internalização da tecnologia para as Unidades, licenciamento para terceiros ou para a *spin-off* criada no âmbito do Programa. Serão apoiados projetos institucionais que visem solucionar problemas de saúde e possam gerar novos empreendimentos.

9.2.1 A Fiocruz poderá conceder aos projetos selecionados apoio financeiro, consultorias, treinamentos, mentorias, capacitações, transferência de tecnologia, acesso à infraestrutura institucional, por meio de compartilhamento ou permissão de uso de laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e demais instalações, e prestação de serviços, dentre outros, na forma prevista pela Lei nº 10.973/2004 e pelo Decreto nº 9.283/2018.

9.2.2 Se houver a constituição de *spin-off*, o acesso à infraestrutura institucional poderá ser realizado por meio de compartilhamento ou permissão de uso de laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e demais instalações e prestação de serviços, dentre outros, somente mediante a assinatura de instrumento contratual específico.

9.3 O Eixo 2 terá como objetivo a disseminação da cultura de inovação e empreendedorismo de maneira a dar sustentabilidade ao Programa, e compreende, mas não se limita, às atividades abaixo:

- I) Ações de capacitação por meio de disciplinas relacionadas com empreendedorismo tecnológico e inovação nos cursos promovidos pela Fiocruz e treinamento para desenvolvimento de atividades de empreendedorismo e gestão da inovação;
- II) Realização de eventos para incentivar e difundir o empreendedorismo científico, tecnológico e social;
- III) Operação de canais de comunicação virtual para disseminação de informação e interatividade;
- IV) Valorização do envolvimento do servidor/colaborador com a inovação.

10.0 - DESENVOLVIMENTO DAS ATIVIDADES DO EIXO 1

10.1 As atividades do Eixo 1 serão desenvolvidas em duas etapas:

- I) pré-maturação e
- II) maturação.

10.2 A equipe selecionada para participar das etapas de pré-maturação e maturação deverá participar dos treinamentos, capacitações e avaliações promovidos pelo Programa.

11. SELEÇÃO DOS PROJETOS

11.1 A participação no Programa se dará por meio de edital, que será aberto para equipes que visem empreender, desenvolver novos negócios e maturar conhecimento ou propriedade intelectual desenvolvidos internamente na Fiocruz ou em parceria com terceiros.

11.2 A seleção para a entrada no Programa será realizada por um Comitê *ad hoc* e levará em consideração, dentre outros critérios a serem definidos nos editais específicos:

- I) o potencial de geração de produtos ou serviços e seu impacto na saúde pública, educação e meio ambiente;
- II) a pertinência da proteção do conhecimento;
- III) grau de maturidade do projeto;
- IV) a viabilidade técnica, econômica e de mercado;
- V) o perfil empreendedor da equipe e dos colaboradores;

11.3 É vedada a participação no Programa, como equipe do projeto, de membros da Coordenação e dos Comitês do Programa, e aqueles que exercem atividades que correspondem aos cargos em comissão ou função de confiança na Presidência e nos órgãos específicos singulares e seccionais previstos no Estatuto da Fiocruz, até o nível mínimo de Vice-Diretor, sob pena de se configurar o conflito de comprometimento.

12. ETAPA DE PRÉ-MATURAÇÃO

12.1 A etapa de pré-maturação terá duração de 6 meses e tem por objetivo realizar atividades de formação e mentoria, que podem incluir, dentre outras:

- I) o desenvolvimento de soluções;
- II) o desenvolvimento de negócios;
- III) o contexto mais amplo de Saúde e Inovação no país e o papel da Fiocruz neste cenário.

12.2 O encaminhamento para as atividades da etapa de Maturação fica condicionado a:

- I) Oferta da tecnologia às Unidades da Fiocruz, em articulação com o Sistema Gestec-NIT, e questionamento sobre seu interesse na internalização do desenvolvimento e exploração comercial da tecnologia.
- II) consulta ao Sistema Gestec/NIT sobre a existência de contratos em vigor relacionados à tecnologia que possam impactar na participação no Programa, tais como acordos de parceria, cotitularidade, licenciamento, desenvolvimento conjunto, dentre outros.
- III) celebração do Termo de Adesão.

12.2.1 As Unidades que não tiverem interesse na tecnologia assinarão uma Declaração de Não Interesse e o projeto seguirá para a maturação no Programa. Caso a Unidade tenha interesse o projeto sairá do Programa e será internalizado pela Unidade.

12.2.1.1 As Unidades poderão não manifestar interesse imediato na tecnologia, mas acompanhar sua maturação dentro do Programa e optar por produzi-la e comercializá-la para o mercado público quando já estiver madura.

12.2.2 A celebração do Termo de Adesão que trata o item III deverá ser, imediatamente, comunicada à Coordenação de Gestão Tecnológica – Gestec e ao(s) NIT(s) da(s) Unidade(s) dos integrantes da equipe participante.

12.2.3 A gestão do Termo de Adesão será realizada pela Coordenação do Programa com a assessoria e acompanhamento da Coordenação de Gestão Tecnológica – Gestec e do(s) NIT(s) da(s) Unidade(s) dos integrantes da equipe participante.

12.2.4 O Termo de Adesão poderá ser revogado, no todo ou em parte, a qualquer tempo, pela Fiocruz, ou não ser renovado, se as equipes descumprirem as obrigações assumidas ou as diretrizes previstas no item 7.1 desta Portaria, sem que seja devida nenhuma indenização à respectiva equipe participante do Programa.

12.2.5 O Termo de Adesão não poderá ser cedido ou transferido para terceiros, no todo ou em parte.

13.0 - ETAPA DE MATURAÇÃO

13.1 A etapa de maturação terá duração de 24 meses e tem por objetivo apoiar o desenvolvimento dos projetos, de forma a maximizar as chances de sucesso dos empreendimentos.

13.1.1 Excepcionalmente, mediante decisão motivada e fundamentada pela Coordenação do Programa, a participação nas atividades do Programa poderá ser prorrogada até o prazo máximo de 48 (quarenta e oito) meses.

13.2 Ao final da etapa de maturação, a *spin-off* que vier a ser constituída poderá exercer o direito à licença da tecnologia de titularidade da Fiocruz.

13.2.1 O Acordo de Licença não poderá ser celebrado se ocorrer alguma das seguintes hipóteses: a) não constituição da *spin-off*; b) ausência de regularidade jurídica ou fiscal e c) inobservância do Termo de Adesão, assim como das diretrizes do Programa.

13.2.2 A decisão que impede a celebração do Acordo de Licença caberá ao Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde, que deverá fundamentar por escrito de maneira motivada, após consulta à Coordenação do Programa e ao Sistema Gestec-NIT.

13.2.3 A concessão de licença exclusiva ficará a critério exclusivo da Fiocruz, observada a regulamentação interna e a legislação vigente.

13.2.4 Excepcionalmente a Fiocruz poderá fornecer a licença para a *spin-off* antes do final da etapa de maturação ou em qualquer fase da etapa de maturação, observadas as mesmas exigências estabelecidas no item 13.2.1.

13.3 A remuneração devida à Fiocruz pela licença concedida será definida pela VPPIS a partir de uma proposta elaborada pelo Sistema Gestec-NIT em conjunto com a coordenação do Programa e poderá ocorrer sob a forma de *royalties*, participação nos ganhos auferidos com a cessão da tecnologia, a venda da *spin-off*, dentre outras.

13.4 A gestão e a repartição dos ganhos econômicos auferidos pela Fiocruz observará a sua regulamentação interna e a legislação vigente.

13.5 O desempenho das equipes no âmbito do Programa será avaliado e monitorado quanto (i) ao cumprimento do cronograma e metas, (ii) o cumprimento das obrigações constantes dos instrumentos jurídicos estabelecidos no âmbito do Programa, incluindo a criação da *spin-off* e (iii) ao respeito às normas e condições estipuladas nesta portaria.

13.6 O acompanhamento do desempenho da *spin-off* e do Acordo de Licença assinado será realizado periodicamente pela Coordenação do Programa em conjunto com o Sistema Gestec-NIT.

14.0 PARTICIPAÇÃO ACIONÁRIA DOS SERVIDORES DA FIOCRUZ NAS SPIN-OFFS CRIADAS A PARTIR DA MATURAÇÃO DE TECNOLOGIA NO PROGRAMA.

14.1 A participação de servidor na qualidade de sócio das *spin-offs* criadas em decorrência de atividades desenvolvidas no âmbito do Programa é permitida, desde que:

- (i) esteja em consonância com a legislação aplicável, em especial a vedação contida no art. 117, inciso X da Lei nº 8.112/90 (dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais) e a Lei nº 10.973/2004 (dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências); e
- (ii) o servidor realize pedido de autorização formal para exercício de atividade privada junto ao Sistema Eletrônico de Prevenção de Conflito de Interesses da Controladoria Geral da União - CGU e seja autorizado;

14.1.1 Previamente à submissão do pedido de autorização para o exercício de atividade privada o participante do Programa deverá consultar a coordenação do Programa.

14.2 A submissão do pedido de autorização para o exercício de atividade privada pelo participante do Programa deverá conter minimamente as seguintes informações:

- a) a natureza de participação na *spin-off* e as atividades que serão desenvolvidas;
- b) separar e claramente distinguir as suas atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação em andamento na Fiocruz dos trabalhos que estão sendo conduzidos como atividade da *spin-off* criada no âmbito do Programa, de modo a não criar conflito de comprometimento.
- c) a existência ou não da ocupação de cargo de direção, chefia ou assessoramento, em comissão ou função de confiança, na Presidência ou demais órgãos ou unidades da Fiocruz que participam da governança do Programa;
- d) a participação em colegiados ou comissões com caráter de deliberação;
- e) acesso à informação sigilosa ou privilegiada obtida em decorrência de sua função enquanto servidor público, com exceção daquelas relacionadas ao projeto desenvolvido no âmbito do Programa; e
- f) adesão ao Programa de Gestão e Desempenho (PGD), nas modalidades de teletrabalho parcial ou integral.

15.0 - PREVENÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES E COMPROMETIMENTO

15.1 O participante do Programa deve evitar situações de conflitos de interesses reais, potenciais ou aparentes no exercício de atividades de empreendedorismo.

15.2 O conflito de interesses é real quando a situação geradora de conflito já se consumou ou está em curso; é potencial quando o servidor tem interesses particulares que podem gerar conflito de interesses em situação futura; é aparente quando, embora não haja, ou não possa haver, o conflito real, a situação apresentada aparenta gerar conflito de interesses.

15.3 A Fiocruz deverá estabelecer orientações para separar e claramente distinguir as suas atividades de desenvolvimento tecnológico e inovação em andamento na Fiocruz dos trabalhos que estão sendo conduzidos como atividade da *spin-off* e verificar o seu cumprimento.

15.4 O participante das atividades do Programa deve:

I) informar ao Programa, o mais rapidamente possível, de forma transparente e suficiente, sobre qualquer situação que possa gerar um conflito de interesse real, potencial ou aparente; e

II) quando da criação da *spin-off*, separar e claramente distinguir as suas atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação em andamento na Fiocruz dos trabalhos que estão sendo conduzidos como atividade na *spin-off*, conforme orientações da Fiocruz.

15.5 É vedado ao servidor sócio da *spin-off* criada no âmbito do Programa:

I) utilizar recursos da Fiocruz, incluindo, mas não se limitando ao capital intelectual, equipamentos, insumos, serviços e instalações, para beneficiar direta ou indiretamente agentes privados, sem a devida autorização da Fiocruz, amparo contratual e contrapartidas legais.

II) atuar como agente ou representante dos interesses de agentes privados.

III) envolver alunos e bolsistas que possuam vínculo com a Fiocruz nas atividades desenvolvidas por agentes privados, sem a autorização prévia e expressa da Fiocruz, amparo contratual e contrapartidas legais.

16 - DISPOSIÇÕES GERAIS

16.1 Em consonância com o previsto no art. 18, parágrafo único da Lei 10.973/04, o recebimento e a gestão das receitas decorrentes das atividades do Programa, incluindo, mas sem se limitar, o pagamento de contrapartida financeira às atividades de compartilhamento e permissão de uso, o pagamento de royalties ou outras formas de remuneração em favor da Fiocruz estipulados nos instrumentos jurídicos firmados com os participantes do Programa; poderão ser realizados pela FIOTEC, mediante contrato ou convênio específico firmado com a Fiocruz, através da VPPIS.

16.1.1 As receitas oriundas do Programa deverão ser aplicadas exclusivamente em objetivos institucionais de pesquisa, desenvolvimento e inovação, incluindo a carteira de projetos institucionais e a gestão da Política de Inovação da Fiocruz.

16.2 Os casos omissos serão decididos pelo Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde.

16.3 Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

17 - VIGÊNCIA

A presente Portaria entra em vigor na data de sua assinatura.



Documento assinado eletronicamente por **MARIO SANTOS MOREIRA, Presidente**, em 18/06/2024, às 21:05, 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 **3973178** e o código CRC **A5B52CFF**.