Chamada MS-SCTIE-Decit-DGITIS-CGCIS/CNPq nº 26/2020 – Plataformas Inovadoras em Terapias Avançadas

ERRATA

Item	Onde se lê	Leia-se
6.6.5	O arquivo deverá ser gerado em formato PDF OCR e anexado ao Formulário de Propostas online, limitando-se a 1Mb (um megabyte).	O arquivo deverá ser gerado em formato PDF OCR e anexado ao Formulário de Propostas online, limitando-se a 5Mb (cinco megabytes).
6.6.6	Caso seja necessário utilizar figuras, gráficos, fotos e/ou outros para esclarecer a argumentação da proposta, a capacidade do arquivo não poderá ser comprometida, pois as propostas que excederem o limite de 1Mb não serão recebidas pelo guichê eletrônico do CNPq.	Caso seja necessário utilizar figuras, gráficos, fotos e/ou outros para esclarecer a argumentação da proposta, a capacidade do arquivo não poderá ser comprometida, pois as propostas que excederem o limite de 5Mb não serão recebidas pelo guichê eletrônico do CNPq.

O Ministério da Saúde – MS, por intermédio do Departamento de Ciência e Tecnologia – Decit, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS e da Coordenação-Geral do Complexo Industrial da Saúde – CGCIS da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde –SCTIE, e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq tornam pública a presente Chamada e convidam os interessados a apresentarem propostas nos termos aqui estabelecidos.

1 – OBJETO

Apoiar financeiramente projetos de pesquisa que visem contribuir significativamente para o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação do País, por meio do desenvolvimento de plataformas de conhecimento, testagem e exploração em torno de conceitos inovadores com tecnologia nacional para obtenção e desenvolvimento de produtos de terapias avançadas, dentre os quais incluem-se os produtos de terapia celular (minimamente e extensivamente manipulados), de terapia gênica (*in vivo* e *ex vivo*) e de engenharia tecidual. Estas plataformas devem abranger os componentes necessários para criar uma base sólida sobre a qual será possível criar novas abordagens terapêuticas ou superar gargalos específicos no desenvolvimento de produtos de terapias avançadas, a depender das especificidades das linhas de pesquisas dispostas nesta Chamada, que incluem:

- **desenvolvimento:** que compreende as fases de planejamento, construção, caracterização, refinamento e manufatura do produto terapêutico;
- **ensaios exploratórios e não clínicos:** que compreendem as fases de elucidação dos mecanismos de ação e a demonstração de prova de conceito, *in vitro* e *in vivo*, do produto terapêutico em modelos animais; e
- **ensaios clínicos:** que compreende a demonstração de prova de conceito de segurança e eficácia clínica do produto terapêutico.

1.1 – São objetivos desta Chamada:

1.1.1- Selecionar e contratar propostas de acordo com os eixos temáticos e as linhas de pesquisa definidas no subitem 1.2.

1.2 – Os projetos deverão abordar uma das seguintes linhas de pesquisa:

1.2.1 – **Eixo Temático I – Desenvolvimento de Produtos Minimamente Manipulados**

1.2.1.a – **Linha de Pesquisa I.a:** Ensaio clínico pivotal de fase II ou III com produto terapêutico investigacional à base de células mononucleares ou seus derivados para o tratamento de doenças vasculares periféricas.

Objetivo: Apoiar estudos em fases mais avançadas de desenvolvimento clínico para comprovação de segurança e eficácia clínica do tratamento com células mononucleares ou seus derivados em doenças vasculares periféricas. Não serão aceitas propostas que visem a abordar os componentes de desenvolvimento, ensaios exploratórios e ensaios não clínicos, conforme definido no item 1.

1.2.2 – **Eixo Temático II – Desenvolvimento de Produtos Extensivamente Manipulados**

1.2.2.a – Linha de Pesquisa II.a: Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional à base de linfócitos ou linfócitos engenheirados para o tratamento de doenças oncológicas, autoimunes ou infecciosas.

Objetivo: Apoiar estudos que visem aos componentes de desenvolvimento, ensaios exploratórios, ensaios não-clínicos ou ensaios clínicos, conforme definido no item 1, com linfócitos ou linfócitos engenheirados - *tais como células T ou natural killer (NK) expressando receptor de antígeno quimérico (CAR), mas não restritas a essas* - para o tratamento de doenças oncológicas, autoimunes ou infecciosas.

1.2.2.b – Linha de Pesquisa II.b: Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de terapia celular ou terapia gênica *ex vivo* à base de células-tronco mesenquimais, hematopoiéticas, de pluripotência induzida (iPS) ou seus derivados para o tratamento de doenças neurodegenerativas, cardiovasculares, oculares, acidente vascular cerebral (AVC) e lesão raquimedular.

Objetivo: Apoiar estudos que visem aos componentes de desenvolvimento, ensaios exploratórios, ensaios não-clínicos ou ensaios clínicos, conforme definido no item 1, com produtos investigacionais de terapia celular ou de terapia gênica *ex vivo* à base de células-tronco mesenquimais, hematopoiéticas e iPS para as condições de saúde supramencionadas.

1.2.2.c – Linha de Pesquisa II.c: Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de terapia celular ou terapia gênica (*in vivo* ou *ex vivo*) para doenças raras monogênicas não oncológicas.

Objetivo: Apoiar estudos que visem aos componentes de desenvolvimento, ensaios exploratórios, ensaios não-clínicos ou ensaios clínicos, conforme definido no item 1, com produtos investigacionais de terapia celular ou de terapia gênica para doenças raras monogênicas que não sejam câncer.

1.2.2.d – Linha de Pesquisa II.d: Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de terapia celular ou terapia gênica (*in vivo* ou *ex vivo*) para hemofilia ou anemia falciforme.

Objetivo: Apoiar estudos que visem aos componentes de desenvolvimento, ensaios exploratórios, ensaios não-clínicos ou ensaios clínicos, conforme definido no item 1, com produtos investigacionais de terapia celular ou de terapia gênica para hemofilia ou anemia falciforme.

1.2.2.e – Linha de Pesquisa II.e: Desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de terapia gênica (*in vivo* ou *ex vivo*) à base de técnicas de edição de genômica para doenças raras monogênicas, oncológicas, neurodegenerativas ou cardiovasculares.

Objetivo: Apoiar estudos que visem aos componentes de desenvolvimento, ensaios exploratórios, ensaios não-clínicos ou ensaios clínicos, conforme definido no item 1, com produtos investigacionais de terapia gênica à base de técnicas de edição genômica - *tais como Zinc Finger, TALENs e CRISPR-CAS9, mas não restritas a essas* - para as condições de saúde supramencionadas.

1.2.2.f – Linha de Pesquisa II.f: desenvolvimento de produto terapêutico investigacional de engenharia tecidual para lesões epiteliais ou doenças oculares.

Objetivo: Apoiar estudos que visem aos componentes de desenvolvimento, ensaios exploratórios, ensaios não-clínicos ou ensaios clínicos, conforme definido no item 1, com produtos investigacionais de engenharia tecidual para medicina regenerativa ligada a lesões epiteliais e doenças oculares. Entende-se por produto investigacional de engenharia tecidual o produto biológico constituído por células humanas organizadas em tecidos ou órgãos que apresenta propriedades que permitam regenerar, reconstituir ou substituir um tecido ou órgão humano, na presença ou não de suporte estrutural constituído por material biológico ou biocompatível, sendo que tenha sido submetido a manipulação extensa e/ou desempenhe no receptor função distinta da desempenhada no doador.

1.3 – Não serão financiadas propostas:

a) de estudos de revisão de literatura ou sistemáticos;
b) de estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS);
c) de ensaios clínicos que tenham como um dos objetivos do projeto abordar fases anteriores do desenvolvimento (desenvolvimento e/ou ensaios exploratórios e não-clínicos, conforme definido no item 1 deste Edital) ou que não tenham finalizado de forma devida esses componentes para seguir para o desenvolvimento clínico com o produto de terapia avançada investigacional objeto da proposta;
d) que utilizarem a exceção bolar - *que consiste no uso de uma invenção descrita em documento de patente, sem a permissão do seu titular, para fins exclusivos de levantamento de informações, de dados e para a realização de testes, com vistas à obtenção de registro de comercialização, nos termos do inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996* - com o intuito único de reproduzir a tecnologia descrita no documento patentário, exceto se for para desenvolver uma nova tecnologia com base na tecnologia descrita na patente; e
e) de ensaios clínicos que não apresentem junto ao projeto completo documento que comprove que o Centro de Processamento Celular (CPC) responsável pela manufatura do produto de terapia avançada investigacional objeto da pesquisa possui licença sanitária vigente, ou está em processo de obtenção (devendo apresentar a requisição feita junto ao órgão de vigilância sanitária competente), nos termos do art. 11 da RDC nº 214/2018, e que não explicitem no projeto que irão seguir todos os trâmites regulatórios previstos para a execução de ensaios clínicos no país com este tipo de produto terapêutico, nos termos da RDC nº 260/2018.

1.4 – É **COMPULSÓRIO** que os projetos completos de pesquisa a serem encaminhados de forma anexa às propostas submetidas na Plataforma Carlos Chagas estejam de acordo com os modelos anexados a esta Chamada.

1.5 – O Ministério da Saúde solicitará aos pesquisadores, ao final da execução das pesquisas contempladas, o Resumo Executivo contendo a síntese dos principais resultados da pesquisa, utilizando linguagem acessível e adequada ao público-alvo, que consiste em profissionais e gestores da saúde. Os coordenadores dos projetos deverão encaminhar este documento diretamente ao Ministério da Saúde, por meio do correio eletrônico decit@saude.gov.br.

1.6 – É **COMPULSÓRIO** que o projeto de pesquisa preveja um plano de divulgação das ações e resultados decorrentes do estudo, salvaguardando o requisito da novidade para fins de proteção patentária conforme previsto na Lei n ° 9.279/1996. Para atender a essa demanda específica, será permitida a inclusão de profissional especializado em divulgação científica como membro de equipe ou a contratação de equipe especializada em tradução do conhecimento com recursos do projeto.

1.7 – É **COMPULSÓRIO** que o projeto de pesquisa preveja a realização de ações de Extensão Comunitária relacionadas à temática da proposta, com frequência mínima de 1 (uma) atividade por bimestre, durante todo o período de vigência do projeto de pesquisa. Para atender a essa demanda específica, será permitida a previsão de utilização de recursos do projeto.

2 – CRONOGRAMA

FASES	DATA
Lançamento da Chamada no Diário Oficial da União e na página do CNPq	**03/08/2020**
Prazo para impugnação da Chamada	**13/08/2020**
Data limite para submissão das propostas	**17/09/2020**

Julgamento pelo Comitê Julgador	**19/10/2020 a 23/10/202**
Julgamento e Classificação Final pelo Comitê de Relevância Social	**27/10/2020 a 30/10/2020**
Divulgação do Resultado preliminar do julgamento no Diário Oficial da União, por extrato, e na página do CNPq na internet	**05/11/2020**
Prazo para interposição de recurso administrativo do resultado preliminar do julgamento	**16/11/2020**
Divulgação Final das propostas aprovadas no Diário Oficial da União, por extrato, e na página do CNPq na internet	**30/11/2020**

3 – CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

3.1 – Os critérios de elegibilidade indicados abaixo são obrigatórios e a ausência de qualquer um deles resultará no indeferimento da proposta.

3.2 – Quanto ao Proponente:

3.2.1 – O proponente, responsável pela apresentação da proposta, deverá obrigatoriamente:

a) ter seu currículo cadastrado na Plataforma Lattes e atualizado até a data limite para submissão da proposta;

b) possuir o título de Doutor ou livre-docência;

c) ser o coordenador do projeto;

d) ter vínculo formal com a instituição de execução do projeto. Vínculo formal é entendido como toda e qualquer forma de vinculação existente entre o proponente, pessoa física, e a instituição de execução do projeto. Na inexistência de vínculo empregatício ou funcional, o vínculo estará caracterizado por meio de documento oficial que comprove haver concordância entre o proponente e a instituição de execução do projeto para o desenvolvimento da atividade de pesquisa e/ou ensino, documento esse expedido por autoridade competente da instituição. Esse documento deve ficar em poder do proponente, não sendo necessária a remessa ao CNPq.

3.3 – Quanto à Instituição de Execução do Projeto:

3.3.1 – A instituição de execução do projeto deve ser uma Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) cadastrada no Diretório de Instituições do CNPq.

3.3.1.1 – Entende-se por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT): órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos.

3.3.2 – A instituição de execução do projeto é aquela com a qual o proponente deve apresentar vínculo.

4 – RECURSOS FINANCEIROS

4.1 – As propostas aprovadas serão financiadas com recursos no valor global de R$ 47.245.845,00 (quarenta e sete milhões, duzentos e quarenta e cinco mil, oitocentos e quarenta e cinco reais), oriundos dos orçamentos do Decit/SCTIE/MS, do DGITIS/SCTIE/MS e do CGCIS/SCTIE/MS, sendo R$ 22.507.845,00 (vinte e dois milhões, quinhentos e sete mil, oitocentos e quarenta e cinco reais) para despesas de custeio, R$ 15.030.000,00 (quinze milhões e trinta mil reais) para despesas de capital e R$ 9.708.000,00 (nove milhões, setecentos e oito mil reais) para despesas de bolsas.

4.1.1 – Os recursos financeiros são provenientes do TED nº 48/2020, firmado entre o MS e o CNPq, e serão liberados de acordo com a disponibilidade orçamentária e financeira do CNPq e na forma pactuada no referido instrumento.

4.1.2 – Outros recursos decorrentes de parcerias futuras poderão ser aplicados na suplementação de propostas aprovadas no âmbito desta Chamada e/ou na contratação de novos projetos dentre os aprovados quanto ao mérito.
4.1.3 – Quando o cronograma de desembolso ocorrer em mais de um exercício financeiro, o repasse de cada ano ficará condicionado à disponibilidade orçamentária e financeira do CNPq e do MS.

4.2 – Identificada a conveniência e a oportunidade e havendo disponibilidade de recursos adicionais para esta Chamada, em qualquer fase, o CNPq e o MS poderão decidir por suplementar os projetos contratados e/ou contratar novos projetos dentre os aprovados quanto ao mérito.
4.2.1 – No caso descrito no subitem 4.2, a contratação de novos projetos seguirá, necessariamente, a ordem de classificação conforme decisão da Diretoria Executiva do CNPq (DEX).
4.3- Não há valor máximo de financiamento para os projetos a serem submetidos a esta Chamada, devendo o valor solicitado ser adequado aos objetivos e metas propostos e ao prazo de execução da proposta estipulado no item 10.4.
4.3.1 – Os cortes orçamentários, quando cabíveis, não deverão ultrapassar 20% do valor global solicitado, de forma a garantir a viabilidade da execução do projeto.

5 – ITENS FINANCIÁVEIS
5.1 – Os recursos da presente Chamada serão destinados ao financiamento de itens de custeio, capital e/ou bolsa, compreendendo:

5.2 – Custeio:

a) material de consumo;
b) serviços de terceiros – pagamento integral ou parcial de contratos para pessoa física ou jurídica, de caráter eventual;
c) despesas acessórias de importação; e
d) passagens e diárias, de acordo com as Tabelas de Valores de Diárias para Auxílios Individuais e Bolsas de Curta Duração. A proposta deverá prever a destinação de recursos de passagens e diárias para viabilizar a participação do coordenador do projeto em quatro Seminários de Avaliação (Marco Zero, Parciais e Final) se o projeto tiver vigência de 36 meses ou em três seminários de avaliação (Marco Zero, Parcial e Final) se o projeto tiver vigência de 24 meses.

5.2.1 – Qualquer pagamento à pessoa física deve ser realizado de acordo com a legislação em vigor, de forma a não estabelecer vínculo empregatício.

5.2.2 – A mão-de-obra empregada na execução do projeto não terá vínculo de qualquer natureza com o CNPq e deste não poderá demandar quaisquer pagamentos, permanecendo na exclusiva responsabilidade do Coordenador/Instituição de execução do projeto.

5.2.3 – O pagamento de despesas de publicação deverá ser realizado no modelo de acesso aberto.

5.2.4 – Poderá ser prevista na proposta a destinação de recursos para a inclusão de profissional especializado na área de divulgação científica como membro de equipe ou a contratação de equipe especializada em tradução do conhecimento, de forma a possibilitar a adequada divulgação das ações e resultados decorrentes do estudo à sociedade.

5.2.5 – Poderá ser prevista na proposta a destinação de recursos para a realização das ações de Extensão Universitária.

5.2.6 – No caso de submissão de ensaio clínico à presente Chamada, o projeto deverá obrigatoriamente contemplar em seu orçamento recursos para ressarcimento do participante de pesquisa conforme preconizado pela Resolução do CNS nº 466/2012, seguro para o participante de pesquisa, taxas regulatórias (conforme preconizado pela RDC nº 260/2018) e monitorias dos dados.

5.3 – Capital:

a) equipamentos e material permanente; e

b) material bibliográfico.

5.3.1 – Os bens gerados ou adquiridos no âmbito de projetos contratados nesta Chamada serão incorporados, desde a sua aquisição, ao patrimônio da ICT à qual o coordenador do projeto estiver vinculado.
5.3.1.1 – Será de responsabilidade do coordenador do projeto e da ICT a forma de incorporação do bem à instituição.
5.3.1.2 – O coordenador do projeto deverá anexar à Prestação de Contas a documentação comprobatória da incorporação do bem ao patrimônio da ICT.

5.4 – Bolsas:
5.4.1 – Serão concedidas bolsas de fomento tecnológico e extensão inovadora de longa duração nas seguintes modalidades:

a) Desenvolvimento Tecnológico e Industrial (DTI);
b) Iniciação Tecnológica e Industrial (ITI);
c) Especialista Visitante (EV);
d) Extensão no País (EXP); e
e) Apoio Técnico em Extensão no País (ATP).

5.4.2 – A implementação das bolsas deverá ser realizada dentro dos prazos e critérios estipulados para cada uma dessas modalidades nos termos da RN-015/2010, disponível em http://www.cnpq.br/view/-/journal_content/56_INSTANCE_0oED/10157/25314.
5.4.2.1 – Os valores das mensalidades das bolsas de fomento tecnológico e extensão inovadora de longa duração estão disponíveis em http://www.cnpq.br/web/guest/fomento-tecnologico.
5.4.3 – A duração das bolsas não poderá ultrapassar o prazo de execução do projeto.
5.4.4 – As bolsas não poderão ser utilizadas para pagamento de prestação de serviços, uma vez que tal utilização estaria em desacordo com a finalidade das bolsas do CNPq.
5.4.5 – É vedado ao coordenador do projeto ser bolsista no projeto.
5.4.6 – Caberá ao coordenador do projeto, após firmar o TERMO DE OUTORGA com o CNPq, promover as indicações dos bolsistas.
5.4.7 – Será admitida a transformação de bolsas considerando as características do projeto e as modalidades previstas nesta Chamada.
5.4.7.1 – A transformação de bolsas será analisada pelo CNPq considerando a justificativa apresentada por meio do Formulário de Indicação de Bolsista na Plataforma Integrada Carlos Chagas, com fundamento nos seguintes critérios:

a) o objeto da ação, do projeto ou pesquisa não poderão ser alterados;
b) manutenção do valor total aprovado para bolsas no projeto; e
c) limitação à vigência final do projeto.

5.5 – São vedadas despesas com:

a) certificados, ornamentação, coquetel, alimentação, shows ou manifestações artísticas de qualquer natureza;
b) despesas de rotina, como contas de luz, água e telefone, entendidas como despesas de contrapartida obrigatória da instituição de execução do projeto;
c) despesas de correios e reprografia, salvo se relacionadas diretamente com a execução do projeto de pesquisa;
d) pagamento de taxas de administração, de gerência, a qualquer título;
e) obras civis (ressalvadas as obras com instalações e adaptações necessárias ao adequado funcionamento de equipamentos, as quais deverão ser justificadas no orçamento detalhado da proposta), entendidas como de contrapartida obrigatória da instituição de execução do projeto;
f) aquisição de veículos automotores, locação de veículos automotores e despesas com combustíveis de qualquer natureza;

g) pagamento de salários ou complementação salarial de pessoal técnico e administrativo ou quaisquer outras vantagens para pessoal de instituições públicas (federal, estadual e municipal);
h) pagamento de serviços de terceiros a agente público da ativa por serviços prestados, à conta de quaisquer fontes de recursos; e
i) pagamento, a qualquer título, a empresas privadas que tenham em seu quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista, por serviços prestados, inclusive consultoria, assistência técnica ou assemelhados.

5.5.1 – As demais despesas serão de responsabilidade do proponente e da instituição de execução do projeto, respondendo cada um por seus respectivos atos.

5.6 – Para contratação ou aquisição de bens e serviços deverá ser observada a RN-008/2018, que dispõe sobre a **PRESTAÇÃO DE CONTAS**.

5.7 – O CNPq não responderá pela suplementação de recursos para fazer frente a despesas decorrentes de quaisquer fatores externos ao seu controle, como flutuação cambial.

6 – SUBMISSÃO DA PROPOSTA

6.1 – As propostas deverão ser encaminhadas ao CNPq exclusivamente via Internet, utilizando-se o Formulário de Propostas *online* disponível na Plataforma Carlos Chagas.

6.2 – O horário limite para submissão das propostas ao CNPq será até às 23h59 (vinte e três horas e cinquenta e nove minutos), horário de Brasília, da data descrita no **CRONOGRAMA**.
6.2.1 – Recomenda-se o envio das propostas com antecedência, uma vez que o CNPq não se responsabilizará por aquelas não recebidas em decorrência de eventuais problemas técnicos e de congestionamentos.
6.2.2 – Caso a proposta seja enviada fora do prazo de submissão, ela não será aceita pelo sistema eletrônico, razão pela qual não haverá possibilidade da proposta ser acolhida, analisada e julgada.

6.3 – Esclarecimentos e informações adicionais acerca desta Chamada poderão ser obtidos pelo endereço eletrônico atendimento@cnpq.br ou pelo telefone (61) 3211-4000.
6.3.1 – O atendimento telefônico encerra-se impreterivelmente às 18h30 (horário de Brasília), em dias úteis.
6.3.2 – É de responsabilidade do proponente entrar em contato com o CNPq em tempo hábil para obter informações ou esclarecimentos.
6.3.3 – Eventual impossibilidade de contato ou ausência de resposta do CNPq não será admitida como justificativa para a inobservância do prazo previsto no cronograma para submissão da proposta.

6.4 – Todas as instituições de pesquisa envolvidas com o projeto, sejam nacionais ou internacionais, deverão estar cadastradas previamente no Diretório de Instituições do CNPq.
6.4.1 – O sistema informatizado do CNPq não receberá propostas cujas instituições de pesquisa não estiverem devidamente cadastradas no Diretório de Instituições.

6.5 – O Formulário de Propostas *online* disponível na Plataforma Carlos Chagas deverá ser preenchido com as seguintes informações:
a) identificação da proposta;
b) dados do proponente;
c) instituições participantes;
d) área do conhecimento predominante;
e) orçamento detalhado;
f) dados gerais do projeto em português e inglês, incluindo título, palavras-chave, resumo e
g) objetivo geral; e

h) informações dos membros da equipe.

6.5.1 – Todos os itens do formulário devem ser necessariamente preenchidos, sob pena de indeferimento da proposta.
6.5.2 – Deverão ser cadastrados previamente ao ato de inscrição:

i) no Currículo Lattes: proponente e demais membros do projeto detentores de Cadastro de Pessoa Física (CPF); e
j) no Currículo Lattes ou no identificador ORCiD (Open Researcher and Contributor ID): demais membros do projeto não detentores de Cadastro de Pessoa Física (CPF).

6.5.3 – A equipe técnica poderá ser constituída por pesquisadores, alunos e técnicos.
6.5.3.1 – Outros profissionais poderão integrar a equipe na qualidade de colaboradores.
6.5.4 – Somente deverão ser indicados como instituições participantes do projeto e como membro da equipe aqueles que tenham prestado anuências formais escritas, as quais deverão ser mantidas sob a guarda do coordenador do projeto.
6.5.4.1 – O coordenador do projeto poderá ser responsabilizado civil e penalmente pela indicação falsa de membros da equipe.

6.6 – As propostas **deverão** incluir um arquivo anexo contendo o projeto completo de pesquisa, conforme modelos anexados a esta Chamada e disponibilizadas no website do CNPq.
6.6.1 – O Anexo I deverá ser preenchido **somente** para propostas que se enquadrem no Eixo Temático I (item 1.2.1 do Edital).
6.6.2 – O Anexo II deverá ser preenchido **somente** para propostas que se enquadrem no Eixo Temático II (item 1.2.2 do Edital) e que objetivem abordar os componentes de desenvolvimento e/ou de ensaios exploratórios e não-clínicos (item 1 do Edital) necessários para criar uma base sólida sobre a qual poderá ser possível criar novas abordagens terapêuticas ou superar gargalos específicos no desenvolvimento de produtos de terapias avançadas.
6.6.3 – O Anexo III deverá ser preenchido **somente** para propostas que se enquadrem no Eixo Temático II (item 1.2.2 do Edital) e que objetivem realizar ensaio clínico com o produto de terapia avançada investigacional objeto da pesquisa.
6.6.4 – A ausência de uma ou mais informações obrigatórias sinalizadas nos modelos anexos a esta Chamada poderá prejudicar a análise de mérito do pedido.
6.6.5 – O arquivo deverá ser gerado em formato PDF OCR e anexado ao Formulário de Propostas *online*, limitando-se a 1Mb (um megabyte).
6.6.6 – Caso seja necessário utilizar figuras, gráficos, fotos e/ou outros para esclarecer a argumentação da proposta, a capacidade do arquivo não poderá ser comprometida, pois as propostas que excederem o limite de 1Mb não serão recebidas pelo guichê eletrônico do CNPq.

6.7 – Após o envio, será gerado um recibo eletrônico de protocolo da proposta submetida, o qual servirá como comprovante da transmissão.

6.8 – Será aceita uma única proposta por proponente.
6.8.1 – Na hipótese de envio de mais de uma proposta pelo mesmo proponente, respeitando-se o prazo limite estipulado para submissão das propostas, será considerada para análise somente a última proposta recebida.

6.9 – Constatado o envio de propostas idênticas, apresentadas por diferentes proponentes, ambas serão indeferidas pelo CNPq.

7 – JULGAMENTO

7.1 – A seleção das propostas submetidas ao CNPq, em atendimento a esta Chamada será realizada por intermédio de análises e avaliações comparativas. Para tanto, serão estabelecidas as seguintes etapas de análise e julgamento descritas abaixo.

7.2 – Critérios de julgamento para análise e avaliação do mérito técnico-cientifico, relevância e adequação orçamentária dos projetos de pesquisa completos

7.2.1 – Os critérios de julgamento de mérito técnico-científico, relevância e adequação orçamentária das propostas que se enquadrarem na linha de pesquisa do Eixo Temático I durante as etapas de análise e avaliação dos projetos de pesquisa completos pelos Consultores *ad hoc* e Comitê Julgador são:

Critérios de julgamento		Peso	Nota
A	**Adequação da proposta à linha temática do Edital.**	1	0 a 10
B	**Adequação da metodologia aos objetivos do projeto e a viabilidade técnica de execução.**	2	0 a 10
C	**Inovação:** levará em consideração a originalidade da proposta de pesquisa.	3	0 a 10
D	**Capacidade Científica Instalada:** levará em consideração a infraestrutura disponível da instituição executora e as qualificações do coordenador, da equipe e das instituições parceiras para a execução do projeto.	3	0 a 10
E	**Adequação do Cronograma de Execução Física e Financeiro:** levará em consideração a coerência e o planejamento do conjunto de atividades e do orçamento em relação às metas de curto, médio e longo prazo.	1	0 a 10

7.2.2 – Os critérios de julgamento de mérito técnico-científico, relevância e adequação orçamentária das propostas que se enquadrarem na linha de pesquisa do Eixo Temático II durante as etapas de análise e avaliação dos projetos de pesquisa completos pelos Consultores *ad hoc* e Comitê Julgador são:

Critérios de julgamento		Peso	Nota
A	**Adequação da proposta à linha temática do Edital.**	1	0 a 10
B	**Adequação da metodologia aos objetivos do projeto e a viabilidade técnica de execução.**	2	0 a 10
C	**Inovação:** será considerada a originalidade da proposta de pesquisa.	2	**Nota 5:** se comprovada inovação incremental ou a utilização da exceção bolar para desenvolvimento de uma nova tecnologia; ou **Nota 10:** se comprovada inovação radical
D	**Capacidade Científica Instalada:** serão consideradas a infraestrutura disponível da instituição executora e as	2	0 a 10

	qualificações do coordenador, da equipe e das instituições parceiras para a execução do projeto.		
E	**Avaliação do Nível de Maturidade Tecnológica (TRL) da inovação em relação às metas de curto, médio e longo prazo.**	2	**Nota 1:** TRL de 1 a 3; **Nota 6:** TRL de 4 a 6; ou **Nota 10:** TRL de 7 a 9
F	**Adequação do Cronograma de Execução Física e Financeiro:** levará em consideração a coerência e o planejamento do conjunto de atividades e do orçamento em relação às metas de curto, médio e longo prazo.	1	0 a 10

7.2.3 – Os critérios de julgamento para as etapas de análise e avaliação pelos Consultores *ad hoc* e pelo Comitê Julgador são os mesmos.

7.2.3.1 – Entretanto, os critérios de julgamento supramencionados, durante a avaliação pelos Consultores *ad hoc*, não serão pontuados, servindo apenas como base para a elaboração dos pareceres consubstanciados, recomendando ao Comitê Julgador a aprovação, com ou sem cortes orçamentários, ou a não aprovação da proposta.

7.2.4 – Para estipulação das notas durante a etapa de análise e avaliação pelo Comitê Julgador, poderão ser utilizadas até duas casas decimais, exceto para os critérios de julgamento:

a) "C" do subitem 7.2.2, que poderá ser pontuado com nota 5 (cinco) se comprovada a inovação incremental ou a utilização da exceção bolar para desenvolvimento de uma nova tecnologia ou nota 10 (dez) se comprovada inovação radical, somente; e

b) "E" do subitem 7.2.2, que poderá ser pontuado com nota 1 (um) se o projeto apresentar TRL entre 1 e 3, nota 6 (seis) para projetos com TRL entre 4 e 6 e nota 10 (dez) para projetos com TRL entre 7 e 9.

7.2.4.1 – Considera-se inovação radical para análise e avaliação do critério de julgamento "C" do subitem 7.2.2, como sendo uma solução tecnológica (produto, processo, serviços ou sistema) que apresente mudanças drásticas nas características de desempenho ou custo capazes de modificarem completamente a maneira como o setor ou o mercado funciona, criando uma nova proposta de valor em um espaço de mercado incontestado.

7.2.4.2 – O Currículo Lattes será utilizado como fonte de dados para análise do critério de julgamento "D" do subitem 7.2.1 e 7.2.2.

7.2.4.3 – A nota final de cada proposta será aferida pela média ponderada das notas atribuídas para cada critério de julgamento.

7.2.4.4 – As propostas serão recomendadas pelo Comitê Julgador para análise, avaliação e classificação pelo Comitê de Relevância Social em ordem decrescente de pontuação, sendo que, em caso de empate, o Comitê de Relevância Social deverá considerar a obtenção da maior pontuação no somatório dos critérios de julgamento "C" e "D", independentemente do Eixo Temático. Em caso de permanência do empate, será utilizada a maior nota do critério de julgamento "B" do subitem 7.2.1 para propostas enquadradas no Eixo Temático I e do critério de julgamento "E" do subitem 7.2.2 para propostas enquadradas no Eixo Temático II.

7.3 – Critérios de julgamento para análise da relevância sociossanitária dos projetos de pesquisa completos

7.3.1 – Os critérios de julgamento de relevância sociossanitária durante as etapas de análise e avaliação das propostas pelo Comitê de Relevância Social são:

Critérios de julgamento		Peso	Nota
A	**Aplicabilidade do produto terapêutico investigacional para o SUS.**	5	0 a 10

B	**Relevância do projeto para o aprimoramento de políticas públicas de saúde.**	3	0 a 10
C	**Plano de divulgação de disseminação de resultados para gestores e profissionais da saúde.**	2	0 a 10

7.3.1.1 – Os critérios de julgamento de relevância sociossanitária descritos no subitem 7.3.1 serão utilizados para análise e avaliação das propostas enquadradas nas linhas de pesquisa de qualquer Eixo Temático.

7.3.2 – Para estipulação das notas durante a etapa de análise, avaliação e classificação pelo Comitê de Relevância Social poderão ser utilizadas até duas casas decimais.

7.3.2.1 – A nota final de cada proposta será aferida pela média ponderada das notas atribuídas para cada critério de julgamento.

7.3.2.2 – As propostas serão recomendadas em ordem decrescente de pontuação e, em caso de empate, o Comitê de Relevância Social deverá considerar a obtenção da maior pontuação no critério de julgamento "A" do subitem 7.3.1. Em caso de permanência do empate, será utilizada a maior nota do critério de julgamento "B", seguido pelo critério "C" do subitem 7.3.1.

7.4 – Etapas do Julgamento.

7.4.1 – Etapa I - Análise pela Área Técnico-Científica do CNPq.

7.4.1.1 – Esta etapa consiste na análise do cumprimento dos **CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE** (item 3) e das demais disposições desta Chamada cuja inobservância ensejam o indeferimento das propostas e da supervisão da classificação pelo Comitê Julgador.

7.4.1.2 – A Área Técnico-Científica do CNPq deverá analisar os pareceres elaborados pelo Comitê Julgador, pelo Comitê de Relevância Social e as planilhas de julgamento, apresentando os subsídios, por meio de Nota Técnica, para a etapa de Decisão pelo Presidente do CNPq.

7.4.1.3 – A Área Técnico-Científica do CNPq, mediante Nota Técnica, poderá apontar itens orçamentários, informações incorretas ou inverídicas, inconsistências técnicas, equívocos de julgamento, elementos a serem inseridos, modificados ou excluídos, que poderão ou não inviabilizar a aprovação da proposta.

7.4.1.3.1 – Na hipótese do item acima, a Área Técnico-Científica do CNPq adotará as providências necessárias para saneamento, podendo recomendar, inclusive, a elaboração de novo parecer, a complementação do parecer anterior e/ou a retificação da planilha de julgamento.

7.4.2 - Etapa II – Análise e Avaliação pelos Consultores *ad hoc*.

7.4.2.1 – Esta etapa consistirá na análise quanto ao mérito técnico-científico, relevância e adequação orçamentária das propostas, a ser realizada por especialistas indicados pelo CNPq.

7.4.2.2 – Os Consultores *ad hoc* deverão se manifestar sobre os tópicos contidos no "Formulário de Parecer *ad hoc*", que contemplará os critérios de julgamento dispostos no subitem 7.2.1 para o Eixo Temático I e no subitem 7.2.2 para o Eixo Temático II.

7.4.2.2.1 – Na fase de análise e avaliação pelos Consultores *ad hoc* os critérios de julgamento não serão pontuados, servindo apenas de base para elaboração dos Pareceres.

7.4.2.2.2 – No "Formulário de Parecer *ad hoc*", os Consultores *ad hoc* deverão, ao final, recomendar a aprovação, com ou sem cortes orçamentários, ou a não aprovação da proposta, que subsidiará a análise e avaliação pelo Comitê Julgador.

7.4.3 - Etapa III – Análise, Avaliação e Classificação pelo Comitê Julgador.

7.4.3.1 – Esta etapa consistirá na análise quanto ao mérito técnico-científico, relevância e adequação orçamentária das propostas, a ser realizada por um colegiado de especialistas indicados conjuntamente pelo CNPq e pelo MS, cujas atribuições seguirão as disposições contidas na Resolução Normativa (RN) nº 002/2015 do CNPq.

7.4.3.1.1 – É vedado a qualquer membro do Comitê Julgador:

a) ser coordenador ou participar da equipe do projeto;

b) participar da equipe do projeto seu cônjuge, companheiro ou parente, consanguíneo ou afim, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau;
c) estar litigando, judicial ou administrativamente, qualquer membro da equipe do projeto ou seus respectivos cônjuges ou companheiros;
d) julgar processos em que haja conflito de interesses;
e) divulgar, antes do anúncio oficial do CNPq, os resultados de qualquer julgamento;
f) fazer cópia de processos;
g) discriminar áreas ou linhas de pensamento; e
h) emitir parecer em recurso contra decisão sua.

7.4.3.2 – As propostas serão analisadas segundo os critérios de julgamento dispostos no subitem 7.2.1 para o Eixo Temático I e no subitem 7.2.2 para o Eixo Temático II.

7.4.3.2.1 – A pontuação final de cada proposta nesta etapa de julgamento será aferida conforme estabelecido no subitem 7.2.4.

7.4.3.2.2– Todas as propostas avaliadas serão objeto de Parecer de Mérito Consubstanciado, contendo a fundamentação que justifica a pontuação atribuída.

7.5.2.2.3 – Após a análise e avaliação de cada proposta, o Comitê Julgador deverá recomendar a:

a) aprovação, com ou sem cortes orçamentários; ou
b) não aprovação.

7.4.3.2.4 – O parecer do Comitê Julgador será registrado em planilha eletrônica de julgamento, contendo a relação das propostas recomendadas e não recomendadas, com as respectivas pontuações finais, assim como outras informações e recomendações pertinentes.

7.4.3.2.5 – Cortes orçamentários superiores a 20% (vinte por cento) do valor global solicitado acarretarão na não recomendação da proposta pelo Comitê Julgador, conforme estabelecido no item 4.3.

7.4.3.2.6 – Para cada proposta recomendada, o Comitê Julgador deverá sugerir o valor a ser financiado pelo CNPq e justificar eventuais cortes orçamentários realizados.

7.4.3.2.7 – A Área Técnico-Científica do CNPq acompanhará as atividades de classificação das propostas pelo Comitê de Mérito Julgador e, na identificação de falhas, ausências, inconsistências e/ou equívocos, deverá tomar as providências necessárias para sanar os problemas, podendo recomendar a elaboração de novo parecer, a complementação do parecer anterior e a retificação da planilha de julgamento.

7.4.3.2.8 – A planilha de julgamento será assinada pelos membros do Comitê Julgador.

7.4.3.2.9 – Somente as propostas recomendadas pelo Comitê Julgador que tenham recebido nota final igual ou superior a 6,0 (seis) pontos seguirão para a próxima etapa de julgamento, que consiste na **ANÁLISE, AVALIAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO PELO COMITÊ DE RELEVÂNCIA SOCIAL** (subitem 7.5.4);

7.4.3.2.10 – A Área Técnico-Científica do CNPq, com base na planilha de julgamento e Pareceres elaborados pelo Comitê Julgador, deverá apresentar os subsídios para a etapa de **ANÁLISE, AVALIAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO PELO COMITÊ DE RELEVÂNCIA SOCIAL** (subitem 7.5.4).

7.4.4 - Etapa IV – Análise, Avaliação e Classificação pelo Comitê de Relevância Social.

7.4.4.1 – Esta etapa consistirá na análise quanto à relevância sociossanitária da proposta, a ser realizada pela Área Técnica do MS.

7.4.4.1.1 – O Comitê de Relevância Social será composto, de forma paritária, por representantes indicados pelo Decit/SCTIE/MS, DGITIS/SCTIE/MS e CGCIS/SCTIE/MS, que avaliarão, pontuarão e classificarão em ordem decrescente **SOMENTE** as propostas que forem recomendadas pelo Comitê Julgador com nota final igual ou superior a 6,0 (seis) pontos.

7.4.4.2 –É vedado a qualquer membro do Comitê de Relevância Social:

a) julgar propostas de projetos em que haja conflito de interesses; ou
b) divulgar, antes do anúncio oficial do CNPq, os resultados de qualquer julgamento.

7.4.4.3 – O Comitê de Relevância Social será responsável por recomendar a classificação final das propostas no âmbito desta Chamada, seguindo exclusivamente os critérios de julgamento dispostos no subitem 7.3.1.

7.4.4.3.1 – Nesta etapa julgamento, a pontuação obtida pelas propostas na etapa de **ANÁLISE, AVALIAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO PELO COMITÊ JULGADOR** (subitem 7.4.3) não será computada.

7.4.4.3.2 – A pontuação final de cada proposta será aferida conforme estabelecido no item 7.3
7.4.4.3.3 – A avaliação pelo Comitê de Relevância Social não exclui propostas, uma vez que todas as propostas submetidas a esta etapa de julgamento já tiveram o mérito técnico-científico reconhecido na avaliação pelo Comitê Julgador.
7.4.4.4 – As propostas avaliadas nesta etapa serão objeto de Parecer Consubstanciado, contendo a fundamentação que justifica a pontuação atribuída.
7.4.4.4.1 – O Parecer do Comitê de Relevância Social será registrado em planilha eletrônica específica, contendo a classificação das propostas analisadas, com as respectivas pontuações e pareceres finais, assim como outras informações e recomendações pertinentes.
7.4.4.4.2 – A Planilha será assinada pelos membros do Comitê de Relevância Social.

7.4.5 – **Etapa V – Decisão Preliminar do Presidente do CNPq.**
7.4.5.1 – O Presidente do CNPq emitirá decisão, com fundamento na Nota Técnica elaborada pela Área Técnico-Científica do CNPq, acompanhada dos documentos que compõem o processo de julgamento.
7.4.5.1.1 – Na decisão do Presidente do CNPq constarão as propostas aprovadas e as não aprovadas quanto ao mérito, bem como as propostas indeferidas.
7.4.5.1.2 – Dentre as propostas aprovadas, serão destacadas as que serão contratadas considerando o limite orçamentário desta Chamada, com a indicação dos respectivos recursos de financiamento.
7.4.5.2 – A decisão será divulgada na página eletrônica do CNPq, disponível na Internet no endereço www.cnpq.br, e publicada, por extrato, no Diário Oficial da União (DOU) conforme **CRONOGRAMA**.
7.4.5.3 – Todos os proponentes terão acesso ao Parecer sobre sua proposta, preservada a identificação dos pareceristas.

8 – RECURSO ADMINISTRATIVO DA DECISÃO PRELIMINAR DO PRESIDENTE DO CNPQ
8.1 – Da decisão do Presidente do CNPq caberá recurso a ser interposto mediante formulário eletrônico específico, disponível na Plataforma Carlos Chagas (http://carloschagas.cnpq.br), no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir da publicação do resultado no DOU e na página do CNPq, conforme preconizado pela RN nº 049/2014.

9 – DECISÃO FINAL DO JULGAMENTO PELA DEX
9.1 – A DEX emitirá decisão final do julgamento com fundamento em Nota Técnica elaborada pela Área Técnico-Científica do CNPq contendo subsídios para análise dos recursos administrativos, acompanhada dos documentos que compõem o processo de julgamento.

9.2 – O resultado final do julgamento pela DEX será divulgado na página eletrônica do CNPq, disponível na Internet no endereço www.cnpq.br e publicado, por extrato, no DOU, conforme **CRONOGRAMA.**

10 – IMPLEMENTAÇÃO E EXECUÇÃO DAS PROPOSTAS APROVADAS
10.1 – As propostas aprovadas serão apoiadas na modalidade de Auxílio Individual, em nome do proponente, mediante assinatura de **TERMO DE OUTORGA.**

10.2 – A firmatura do **TERMO DE OUTORGA** ficará subordinada à existência prévia de Acordo de Cooperação Técnica celebrado entre a instituição de execução do projeto e o CNPq, conforme disposto na RN nº 006/2019.

10.3 – O proponente terá até 90 (noventa) dias para firmar o **TERMO DE OUTORGA,** a contar da data da publicação do extrato da decisão final do julgamento desta Chamada no DOU.
10.3.1 – O prazo estabelecido no item 10.3 poderá ser prorrogado, a critério da Diretoria de Ciências Agrárias, Biológicas e da Saúde – DABS, mediante pedido justificado apresentado pelo proponente em até 15 (quinze) dias anteriores ao término do prazo fixado.

10.3.2 – Expirado o prazo estabelecido no subitem 10.3 ou a sua prorrogação, sem que o proponente tenha assinado o **TERMO DE OUTORGA**, decairá o direito à concessão, hipótese em que o CNPq poderá apoiar eventuais proponentes cujas propostas, não obstante aprovadas, não tenham sido contratadas dado o limite de recursos desta Chamada, observada a ordem de classificação.
10.3.3 - Excepcionalmente, o prazo estabelecido no subitem 10.3 poderá ser prorrogado pela DEX do CNPq, mediante pedido justificado apresentado pelo gestor da Chamada em até 15 (quinze) dias anteriores ao término do prazo, hipótese em que a prorrogação do prazo beneficiará todos os proponentes cujas propostas tenham sido aprovadas.

10.4 – As propostas a serem apoiadas pela presente Chamada deverão ter seu prazo máximo de execução estabelecido em 36 (trinta e seis) meses.
10.4.1 – Excepcionalmente, o prazo de execução dos projetos poderá ser prorrogado, mediante pedido fundamentado do proponente, a critério do CNPq.
10.4.1.1 – A prorrogação da execução do projeto deverá observar necessariamente a correspondente prorrogação do TED nº 48/2020**.**

10.5 – O proponente deverá manter, durante a execução do projeto, todas as condições, apresentadas na submissão da proposta, de qualificação, habilitação e idoneidade necessárias ao perfeito cumprimento do seu objeto e preservar atualizados os seus dados cadastrais nos registros competentes.

10.6 – A existência de registro de inadimplência, por parte do proponente, com o CNPq, com a Receita Federal do Brasil e no SIAFI constituirá fator impeditivo para a contratação do projeto.
10.6.1 – A inadimplência constatada após a contratação será fator impeditivo para os desembolsos financeiros no decorrer do projeto.

10.7 – As informações geradas com a implementação das propostas selecionadas e disponibilizadas na base de dados do CNPq e do Decit/SCTIE/MS (Pesquisa Saúde) serão consideradas de acesso público, observadas as disposições abaixo.
10.7.1 – Os projetos submetidos a esta Chamada, bem como quaisquer relatórios técnicos apresentados pelos pesquisadores e/ou bolsistas para o CNPq, que contenham informações sobre os projetos em andamento, terão acesso restrito até o ato decisório referente à aprovação final pelo CNPq (art. 7º, §3º, da Lei nº 12.527/2011 e art. 20 do Decreto nº 7.724/2012).
10.7.2 – Os projetos submetidos e os relatórios técnicos apresentados no âmbito dessa Chamada que possam gerar, no todo ou em parte, resultado potencialmente objeto de Patente de Invenção, Modelo de Utilidade, Desenho Industrial, Programa de Computador ou qualquer outra forma de registro de propriedade intelectual (PI) e semelhantes, torna-se compulsório que os coordenadores se manifestem explicitamente sobre o interesse na restrição de acesso a informações, observando às determinações previstas na Lei n° 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), na Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004 (Lei de Inovação), na Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016 (Novo Marco Legal de CT&I), no Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018, e demais legislações pertinentes vigentes.
10.7.2.1 – As obrigações de sigilo e restrição de acesso público previstas no subitem 10.7.2 subsistirão pelo prazo de 5 (cinco) anos a partir da solicitação da restrição.
10.7.2.2 – Em que pese a possibilidade de restrição de acesso, esta não reduz, contudo, a responsabilidade que os pesquisadores, suas equipes e instituições têm, como membros da comunidade de pesquisa, de manter, sempre que possível, os resultados da pesquisa, dados e coleções à disposição de outros pesquisadores para fins acadêmicos.
10.7.2.3 – É compulsório que as instituições beneficiarias de auxílio da presente Chamada contatem o MS, com vistas a consultá-lo sob a sua participação nos direitos relativos à proteção PI, licenciamento/transferência de tecnologia e exploração comercial resultantes do auxílio ao projeto.

10.7.2.3.1 – Desta forma, o MS como fomentador da tecnologia manifestará, expressamente, sobre a sua participação ou não nos direitos de PI gerados, levando em consideração o atendimento ao interesse público.
10.7.2.3.2 – Caso a tecnologia seja considerada de interesse do MS, as partes deverão cooperar para a preparação de documentos necessários para depósito de tais pedidos de proteção, fornecendo toda a informação pertinente em tempo hábil, e envidarem esforços para definir, por meio de instrumento jurídico específico, a titularidade ou a co-titularidade sobre as invenções e criações intelectuais decorrentes de resultados desta Chamada, o uso e exploração econômica dessas criações, bem como as obrigações quanto ao acompanhamento dos procedimentos administrativos referentes ao registro ou ao depósito de pedido de PI, no Brasil ou exterior, e os encargos periódicos de manutenção dos direitos.
10.7.3 – As instituições envolvidas deverão assegurar que seus empregados, funcionários, agentes públicos e subcontratadas que possuam acesso às informações consideradas de acesso restrito tenham concordado em cumprir as obrigações de restrição de acesso à informação.

10.7.4 – O CNPq e o MS disponibilizarão, a seu critério, as informações primárias de todos os projetos, tais como:

a) título;
b) resumo;
c) objeto;
d) proponente(s);
e) instituições executoras;
f) recursos aplicados pelos órgãos fomentadores; e
g) outras informações que julgar pertinente.

10.8 – A concessão do apoio financeiro poderá ser cancelada pela DEX do CNPq mediante decisão devidamente fundamentada, por ocorrência, durante sua implementação, de fato cuja gravidade justifique o cancelamento, sem prejuízo de outras providências cabíveis.

10.9 – É de **EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DE CADA PROPONENTE** adotar todas as providências que envolvam permissões e autorizações especiais, de caráter ético ou legal, necessárias à execução do projeto.
10.9.1 – É **COMPULSÓRIO E DE EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DE CADA PROPONENTE** iniciar a execução do projeto que envolva o uso de animais somente após obter aprovação da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA).
10.9.2 – É **COMPULSÓRIO E DE EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DE CADA PROPONENTE** iniciar a execução do projeto que envolva a utilização de técnicas de engenharia genética, OGM ou seus derivados somente após a obtenção de Certificação de Qualidade em Biossegurança (CQB) emitido pela Comissão Tecnológica Nacional de Biossegurança (CTNBio), conforme preconizado Resolução Normativa (RN - CTNBio) n° 1/2006, RN CTNBio n° 2/2006, RN CTNBio n° 5/2008 e a RN CTNBio n° 16/2018.
10.9.3 – É **COMPULSÓRIO E DE EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DE CADA PROPONENTE** iniciar a execução do projeto de ensaio clínico com produto de terapia avançada investigacional minimamente manipulado (Eixo Temático I – item 1.2.1) somente após:

a) obtenção de aprovação com emissão de parecer consubstanciado do sistema CEP/CONEP (Comitês de Ética em Pesquisa / Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), conforme preconizado pela Resolução do CNS nº 466/2012;
b) submissão do Dossiê Simplificado para Ensaio Clínico com Produto de Terapia Avançada Investigacional (DSCTA) à ANVISA, conforme preconizado pela RDC nº 260/2018; e
c) comprovar que o(s) estabelecimento(s) localizado(s) em território nacional envolvido(s) na produção do produto de terapia avançada Investigacional objeto da pesquisa esteja(m) regular(es) perante a vigilância sanitária no Brasil para manufatura do produto, conforme preconizado pela RDC nº 214/2018 e pela RDC nº 260/2018.

10.9.4 – É **COMPULSÓRIO E DE EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DE CADA PROPONENTE** iniciar a execução do projeto de ensaio clínico com produto de terapia avançada investigacional extensivamente manipulado somente após:

a) obtenção de aprovação com emissão de parecer consubstanciado do sistema CEP/CONEP, conforme preconizado pela Resolução do CNS nº 466/2012;
b) emissão do Comunicado Especial (CE) do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produto de Terapia Avançada Investigacional (DDCTA) pela ANVISA, anuindo a execução do ensaio clínico em território nacional, conforme preconizado pela RDC nº 260/2018; e
c) comprovar que o(s) estabelecimento(s) localizados em território nacional envolvido(s) na produção do produto de terapia avançada investigacional objeto da pesquisa esteja(m) regular(es) perante a vigilância sanitária no Brasil para manufatura do produto, conforme preconizado pela RDC nº 214/2018 e pela RDC nº 260/2018.

10.10 – É **COMPULSÓRIO** que, no caso de pesquisas de ensaios clínicos, a instituição do proponente/coordenador da pesquisa seja designada como Patrocinador ou que o proponente/coordenador pesquisa seja designado como Pesquisador-Patrocinador nas submissões do protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP e do DSCTA ou DDCTA à ANVISA, não devendo, em nenhuma hipótese, designar o CNPq e o MS como Patrocinador da pesquisa.

11 – DO MONITORAMENTO E DA AVALIAÇÃO

11.1 – As ações de monitoramento e avaliação terão caráter preventivo e saneador, objetivando a gestão adequada e regular dos projetos.

11.2 – Durante a execução o projeto será acompanhado e avaliado, em todas as suas fases, considerando o que dispõe o **TERMO DE OUTORGA**.

11.3 – É reservado ao CNPq e ao MS o direito de acompanhar, avaliar a execução do projeto/plano de trabalho e fiscalizar *in loco* a utilização dos recursos durante a vigência do processo.
11.3.1 – Durante a execução do projeto o CNPq e o MS poderão, a qualquer tempo, promover visitas técnicas, observando as normas legais pertinentes, ou solicitar informações adicionais visando ao monitoramento e à avaliação do projeto.

11.4 – O proponente/coordenador deverá informar ao CNPq toda e qualquer alteração relativa à execução do projeto e, nos casos em que necessária, solicitar anuência prévia do CNPq por meio de pedido devidamente justificado, observado o disposto no Decreto nº 9.283/2018 e na RN nº 006/2019 do CNPq.
11.4.1 Nestes casos, o CNPq será responsável pela análise e eventual autorização; quando pertinente, o MS será ouvido.
11.4.2 – Durante a fase de execução do projeto, toda e qualquer comunicação com o CNPq deverá ser promovida por meio da Central de Atendimento: atendimento@cnpq.br.

11.5 – Para fins de monitoramento e avaliação o proponente/coordenador deverá apresentar ao CNPq formulário parcial de execução do projeto/plano de trabalho anualmente, considerando a data de início da vigência do processo do CNPq, via plataforma eletrônica, conforme determinado no **TERMO DE OUTORGA**.

11.5.1 – Os resultados parciais obtidos pelo projeto de pesquisa serão acompanhados anualmente pelo CNPq e o MS que também considerará, dentre outros, os objetivos, o cronograma, as metas e os indicadores estabelecidos no projeto/plano de trabalho aprovado.

11.6 – O MS conduzirá a realização dos Seminários de Avaliação Marco Zero, Parcial e Final na cidade de Brasília/DF.
11.6.1- Os Seminários de Avaliação Parcial serão realizados anualmente.
11.6.2 – A depender da situação e conveniência, fica facultado ao MS decidir sobre a realização dos Seminários de Avaliação por meio de vídeo ou webconferência.

11.6.3 – Para realização dos Seminários de Avaliação, o MS definirá oportunamente os documentos vinculados à realização das pesquisas científicas a serem apresentados pelos coordenadores dos projetos, como relatórios de acompanhamento, resumos executivos e comprovantes de inclusão das informações do estudo no banco de dados gerencial do Decit/SCTIE/MS, Pesquisa Saúde, disponível em https://pesquisasaude.saude.gov.br/.
11.6.4 – É compulsório que as despesas relativas à participação do coordenador do projeto nos Seminários de Avaliação em Brasília/DF deveram ser previstas no orçamento da proposta, conforme definido na alínea d do item 5.2.

11.7 – Constatado que o projeto não está sendo executado conforme o previsto, o CNPq determinará as diligências necessárias considerando o caso concreto e, caso não atendidas, promoverá o cancelamento da concessão, sem prejuízo da adoção das demais providências cabíveis conforme o caso.
11.7.1 – Durante os Seminários de Avaliação, o MS, ao identificar que o projeto não está sendo executado de acordo com o previsto, poderá solicitar ao CNPq as diligências necessárias.

12 – PRESTAÇÃO DE CONTAS/AVALIAÇÃO FINAL

12.1 – O proponente/coordenador do projeto deverá encaminhar ao CNPq, por meio do formulário *online* específico, o Relatório de Execução do Objeto - REO no prazo de até 60 (sessenta) dias contados do término da vigência do respectivo processo do CNPq, em conformidade com o **TERMO DE OUTORGA** e RN nº 008/2018, sob pena de ressarcimento dos valores despendidos pelo CNPq e demais penalidades previstas na legislação de regência.
12.1.1 – Todos os campos do REO deverão ser devidamente preenchidos.
12.1.2 – O REO deverá conter, obrigatoriamente:

a) a descrição das atividades desenvolvidas para o cumprimento dos objetivos e metas do projeto;
b) a demonstração e o comparativo específico das metas com os resultados alcançados;
c) o comparativo das metas cumpridas e das metas previstas devidamente justificadas em caso de discrepância, referentes ao período a que se o REO; e
d) informações sobre a execução das atividades de divulgação científica por meio de textos, *links* de acesso, endereços eletrônicos, fotografias, vídeos ou áudios, dentre outros produtos que poderão ser disponibilizados em repositórios públicos e utilizados pelo CNPq em suas atividades de comunicação institucional.

12.1.3 – O proponente/coordenador deverá anexar ao REO um arquivo contendo:

a) declaração de que utilizou os recursos exclusivamente para a execução do projeto, acompanhada de comprovante da devolução dos recursos não utilizados, se for o caso;
b) relação de bens adquiridos, desenvolvidos ou produzidos, quando houver, com a documentação comprobatória da incorporação dos bens ao patrimônio da instituição de execução do projeto;
c) avaliação de resultados; e
d) demonstrativo consolidado das transposições, dos remanejamentos ou das transferências de recursos efetuados, quando houver.

12.2 – Caso o REO não seja aprovado ou apresente indícios de irregularidade, o CNPq solicitará ao beneficiário que apresente o Relatório de Execução Financeira acompanhado dos comprovantes digitalizados das despesas financeiras e demais documentos indicados na RN nº 008/2018 do CNPq.
12.2.1 – A critério do CNPq, o Relatório de Execução Financeira poderá ser exigido do beneficiário independente da avaliação do REO.
12.2.2 – Os comprovantes originais deverão ser mantidos pelo Coordenador do projeto pelo prazo de 5 (cinco) anos contados a partir da data de aprovação da prestação de contas final.

13 – IMPUGNAÇÃO DA CHAMADA

13.1 – Decairá do direito de impugnar os termos desta Chamada o cidadão que não o fizer até o prazo disposto no **CRONOGRAMA**.
13.1.1 – Caso não tenha impugnado tempestivamente a Chamada, o proponente se vincula a todos os seus termos, decaindo o direito de contestar as suas disposições.

13.2 – A impugnação deverá ser dirigida à Presidência do CNPq, por correspondência eletrônica, para o endereço: presidencia@cnpq.br, seguindo os trâmites processuais previstos na Lei nº 9.784/1999.
13.2.1 – A impugnação da Chamada não suspenderá nem interromperá os prazos estabelecidos no **CRONOGRAMA**.

14 – PUBLICAÇÕES
14.1 – As publicações científicas e qualquer outro meio de divulgação ou promoção de eventos ou de projetos de pesquisa apoiados pela presente Chamada deverão citar, obrigatoriamente, o apoio do CNPq, do Decit/SCTIE/MS, do DGITIS/SCTIE/MS, do CGCIS/SCTIE/MS e de outras entidades/órgãos financiadores.
14.1.1 – Nas publicações científicas, o CNPq deverá ser citado exclusivamente como "Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq" ou como "*National Council for Scientific and Technological Development – CNPq*". Por sua vez, o MS deverá ser citado exclusivamente como "Ministério da Saúde – MS" ou como "*Brazilian Ministry of Health – MoH*".
14.1.2 – Ademais, sempre deverá sempre ser citado em todas as publicações científicas e qualquer outro meio de divulgação de resultados de pesquisas apoiados pela presente Chamada, que o projeto foi apoiado financeiramente com recursos oriundos do "Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão – Genomas Brasil" ou "*Brazilian National Programme of Genomics and Precision Health – Genomes Brazil*".

14.2 – As ações publicitárias atinentes a projetos realizados com recursos desta Chamada deverão observar rigorosamente as disposições que regulam a matéria.

14.3 – A publicação dos artigos científicos resultantes dos projetos apoiados deverá ser realizada em revistas de acesso aberto. Recomenda-se aos beneficiários de projetos e bolsas do CNPq a publicar o seu trabalho segundo os princípios do modelo de acesso aberto e a depositar os seus trabalhos em repositórios eletrônicos de acesso público. A publicação de acesso aberto é propriedade dos seus autores e não necessariamente das revistas e órgãos de publicação e deve preencher duas condições: a) os autores e detentores do *copyright* garantem o direito do acesso aberto, irrevogável e perpétuo, sem restrições geográficas, a todos os usuários para copiar, usar, distribuir, transmitir, exibir o trabalho em qualquer meio digital para qualquer objetivo responsável desde que seja reconhecida e atribuída a sua autoria; b) uma versão completa do trabalho, assim como todo material suplementar relacionado, em formato eletrônico padrão, deve ser depositada imediatamente após a publicação inicial em pelo menos um repositório eletrônico. Tal repositório deve ser garantido por uma instituição acadêmica, uma sociedade científica ou similar, uma agência governamental ou outra organização reconhecida e garantir o acesso aberto, distribuição irrestrita, interoperabilidade e arquivamento de longa duração).
14.4 – É **COMPULSÓRIO** que antes de realizar qualquer divulgação científica, na mídia ou outros meios de comunicação referente aos resultados obtidos por projetos apoiados por esta Chamada, o coordenador da pesquisa submeta o objeto de divulgação à análise prévia do Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da sua instituição ou do MS, com vistas a resguardar os direitos de PI relacionados aos resultados.
14.4.1. – Caso os resultados do projeto ou o relatório venham a ter valor comercial ou possam levar ao desenvolvimento de um produto ou método envolvendo o estabelecimento de uma propriedade intelectual, a troca de informações e a reserva dos direitos, em cada caso, dar-se-ão de acordo com o estabelecido na legislação vigente, incluindo a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996), o Marco Legal de CT&I (EC 85/2015, a Lei nº 10.973/2004, a Lei nº 13.243/2016 e o Decreto nº 9.283/2018) e normativo do CNPq que regula a matéria (RN nº 034/2014).

15 – DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1 – A presente Chamada regula-se pelos preceitos de direito público inseridos no Marco Legal de CT&I e, em especial, pelas normas internas do CNPq.

15.2 – A qualquer tempo, a presente Chamada poderá ser revogada ou anulada, no todo ou em parte, por meio de decisão devidamente fundamentada da Diretoria Executiva do CNPq, sem que isso implique direito à indenização ou reclamação de qualquer natureza.

15.3 – A DEX do CNPq reserva-se o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas na presente Chamada.

Brasília, 03 de agosto de 2020.