

Chamamento Público CNPq/DECIV/SEPEF/MCTI - Nº 11/2021 – Prospecção de Projetos de P, D & I em Terapias Avançadas

O Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq e o Departamento de Ciências da Vida e Desenvolvimento Humano e Social do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações – DECIV/SEPEF/MCTI tornam público o presente Chamamento e convidam os interessados a apresentarem propostas nos termos aqui estabelecidos.

1 – Objeto

Identificar, para eventual financiamento subsequente pelo MCTI e parceiros, projetos com ensaios pré-clínicos, ensaios clínicos fase I, fase II ou fase I/II, em andamento ou finalizados, com produtos de Terapias Avançadas que sejam de especial interesse nacional no âmbito da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação 2016-2022.

Para fins deste Chamamento e conforme definição constante na RDC 338/2020 da Anvisa, os produtos de Terapias Avançadas são:

- a) os produtos de terapia celular avançada;
- b) os produtos de engenharia tecidual; e
- c) os produtos de terapia gênica.

1.1 – São objetivos deste chamamento:

- a) identificar ensaios pré-clínicos em andamento ou finalizados, que possuam capacidade de aceitação regulatória para início do desenvolvimento clínico conforme determinado pela RDC Nº 260, de 21 de dezembro de 2018 da Anvisa;
- b) identificar ensaios clínicos fase I, fase II ou fase I/II em andamento ou finalizados, que apresentem resultados preliminares promissores que justifiquem o prosseguimento da pesquisa e que possuam capacidade de aceitação regulatória para continuidade do desenvolvimento clínico de acordo com o determinado pela RDC Nº 260, de 21 de dezembro de 2018 da Anvisa;
- c) classificar os ensaios pré-clínicos e clínicos apresentados e que se enquadrem nos critérios pré-determinados neste Chamamento Público como aptos ou não aptos para eventual financiamento pelo MCTI e parceiros, inclusive da iniciativa privada.

1.2 - Os ensaios deverão conter produtos de Terapias Avançadas de uma ou mais categorias a seguir:

- a) **Produtos de Terapia Gênica:** produto biológico cujo componente ativo contenha ou consista em ácido nucléico recombinante, podendo ter o objetivo de regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética e/ou modificar a expressão de um gene, com vistas a resultado terapêutico, preventivo ou de diagnóstico;
- b) **Produtos de Terapia Celular Avançada:** produto biológico constituído por células humanas ou seus derivados não quimicamente definidos, que possui a finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, por meio de seu modo de ação principal de natureza metabólica, farmacológica e/ou imunológica, para uso autólogo ou alogênico em humanos, sendo que (a) tenha sido submetido a manipulação extensa; e/ou (b) desempenhe no receptor função distinta da desempenhada no doador;

c) **Produtos de Engenharia Tecidual:** 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 (a) tenha sido submetido a manipulação extensa; e/ou (b) desempenhe no receptor função distinta da desempenhada no doador.

1.3 - Os ensaios deverão ser inseridos nas seguintes Linhas de pesquisa:

- a) **Linha A:** Ensaio pré-clínico, em andamento ou finalizado;
- b) **Linha B:** Ensaio clínico fase I, em andamento ou finalizado;
- c) **Linha C:** Ensaio clínico fase II, em andamento ou finalizado ou;
- d) **Linha D:** Ensaio clínico fase I/II, em andamento ou finalizado.

1.3.1 – Os ensaios pré-clínicos e os ensaios clínicos de fase I, fase II e fase I/II deverão estar em conformidade com todas as normas e diretrizes éticas, sanitárias e de Boas Práticas (laboratoriais, clínicas, gerenciais e/ou de fabricação) vigentes, estando desta forma elegíveis para as fases de desenvolvimento clínico, de acordo com o determinado pela RDC Nº 260, de 21 de dezembro de 2018 da Anvisa, visando à viabilização de futura incorporação ao SUS da tecnologia a ser desenvolvida.

2 – Cronograma

FASES	DATA
Lançamento do Chamamento no Diário Oficial da União e na página do CNPq	23/06/21
Prazo para impugnação do Chamamento	05/07/21
Data limite para submissão das propostas	19/08/21
Julgamento	27/09 a 01/10/21
Divulgação do resultado preliminar do julgamento no Diário Oficial da União, por extrato, e na página do CNPq na internet	19/10/21
Prazo final para interposição de recurso administrativo	29/10/21
Divulgação da decisão definitiva no Diário Oficial da União, por extrato, e na página do CNPq na internet	18/11/21

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 responsável pela apresentação da proposta deverá, obrigatoriamente:

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

b) possuir o título de Doutor ou livre docência;

c) ser obrigatoriamente coordenador do projeto;

d) ter vínculo formal com a instituição de execução do projeto, que deverá ser uma Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT), conforme definido no inciso V do Caput do art. 2 da Lei 10.973, de 2004; ou uma empresa cadastrada no Diretório de Instituições do CNPq.

3.2.1.1 - Vínculo formal é entendido como toda e qualquer forma de vinculação existente entre o proponente, pessoa física, e a instituição de execução do projeto.

3.2.1.1.1 – O vínculo do responsável pela apresentação da proposta com a instituição de execução do projeto deve estar explícito no currículo Lattes do proponente.

3.2.1.2 - Na inexistência de vínculo empregatício ou funcional, o vínculo deverá estar 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 que deverá ficar em poder do proponente, não sendo necessária a remessa ao CNPq.

3.2.2 – No formulário de submissão da proposta, o proponente deverá declarar para os devidos fins de direito que não possui qualquer inadimplência com o CNPq e com a Administração Pública Federal, direta ou indireta, sob pena de indeferimento.

3.2.2.1 - Caso constatada, a qualquer tempo, a falsidade da declaração, o CNPq adotará as providências cabíveis diante dos indícios de crime de falsidade ideológica.

3.3 – Quanto à Instituição de Execução do Projeto:

3.3.1 – A instituição de execução do projeto deverá estar cadastrada no Diretório de Instituições do CNPq, devendo ser uma Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou uma empresa 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 – Trata-se de um Chamamento Público de prospecção e não há previsão de recursos oriundos do orçamento do CNPq, do MCTI ou de parceiros para o financiamento das propostas por meio deste Chamamento.

4.2 – Este Chamamento prospectivo classificará as propostas como “aptas” ou “não aptas” a receber eventual financiamento futuro pelo MCTI ou parceiros, inclusive da iniciativa privada.

4.2.1 – A classificação terá validade de 3 (três) anos contados a partir da data de divulgação do resultado final.

5 – Submissão da Proposta

5.1 – As propostas deverão ser encaminhadas ao CNPq exclusivamente via Internet, utilizando-se o Formulário de Propostas *online* disponível na [Plataforma Carlos Chagas](#).

5.2 – 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**.

5.2.1 – 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.

5.2.2 – Caso a proposta seja enviada fora do prazo de submissão, ela não será recebida pelo sistema eletrônico do CNPq.

5.3 – Esclarecimentos e informações adicionais acerca deste Chamamento poderão ser obtidos pelo endereço eletrônico atendimento@cnpq.br ou pelo telefone (61) 3211-4000.

5.3.1 – O atendimento telefônico encerra-se impreterivelmente às 18h30 (horário de Brasília), em dias úteis.

5.3.2 – É de responsabilidade do proponente entrar em contato com o CNPq em tempo hábil para obter informações ou esclarecimentos.

5.3.3 – 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.

5.4 – Todas as instituições de pesquisa envolvidas com o projeto, sejam nacionais ou internacionais, deverão estar cadastradas previamente no Diretório de Instituições do CNPq.

5.4.1 – O sistema informatizado do CNPq não receberá propostas cujas instituições de pesquisa não estiverem devidamente cadastradas no Diretório de Instituições.

5.5 – O formulário deverá ser preenchido com as seguintes informações:

- a) Identificação da proposta;
- b) Dados do proponente;
- c) Instituições participantes;
- d) Área do conhecimento predominante;
- e) Dados gerais do projeto em português e inglês, incluindo título, palavras-chave, resumo e objetivo geral.

5.5.1 – Todos os itens do formulário devem ser necessariamente preenchidos, sob pena de indeferimento da proposta.

5.5.2 – Deverão ser cadastrados previamente ao ato de inscrição:

- a) no Currículo Lattes: proponente e pesquisadores do projeto detentores de Cadastro de Pessoa Física (CPF); e
- b) no Currículo Lattes ou no identificador ORCID (Open Researcher and Contributor ID): proponente e pesquisadores do projeto não detentores de Cadastro de Pessoa Física (CPF).

5.5.3 – A equipe técnica poderá ser constituída por pesquisadores, alunos e técnicos.

5.5.3.1 - Outros profissionais poderão integrar a equipe na qualidade de colaboradores.

5.5.4 – 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.

5.5.4.1 – O coordenador do projeto poderá ser responsabilizado civil e penalmente pela indicação falsa de membros da equipe.

5.6 – As propostas deverão incluir um arquivo **anexo** contendo as seguintes informações:

5.6.1 – LINHA A: Ensaio pré-clínico com produto de Terapia Avançada em andamento ou finalizado:

- a) Dados de identificação da proposta (conforme formulário *online* disponível na Plataforma Integrada Carlos Chagas);
- b) Dados dos pesquisadores da equipe de pesquisa: endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes e descrição das atividades desenvolvidas na pesquisa;
- c) Demonstração da aprovação ética pelos órgãos competentes na fase em curso;
- d) Protocolo de pesquisa pré-clínica;
- e) Apresentação dos resultados finais ou parciais do estudo (artigos, publicações, apresentações em congresso, entre outras fontes de comprovação);
- f) Relatório de avaliação de conformidade elaborado pelo Coordenador apontando que o projeto tem potencial para atender aos requisitos estabelecidos pela RDC 260/2018 de forma a obter futura aprovação da Anvisa para início dos ensaios clínicos no Brasil.
- g) Recursos gastos para a execução da pesquisa e fontes de financiamento;
- h) Resumo executivo da fase I de desenvolvimento clínico a ser iniciada, conforme o modelo presente no **Apêndice I**.

5.6.2 – LINHA B: Ensaio clínico fase I com produto de Terapia Avançada em andamento ou finalizado:

- a) Dados de identificação da proposta (conforme formulário *online* disponível da Plataforma Integrada Carlos Chagas);
- b) Dados da equipe de pesquisa: endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes e descrição das atividades desenvolvidas na pesquisa;
- c) Demonstração da aprovação ética pelos órgãos competentes na fase em curso e na fase anterior;
- d) Apresentação do projeto de pesquisa executado no ensaio pré-clínico, incluindo os resultados obtidos ou, na impossibilidade, apresentação de justificativa acompanhada da publicação dos resultados pré-clínicos;
- e) Protocolo de pesquisa clínica fase I, em andamento ou finalizada;
- f) Autorização de pesquisa clínica fase I emitida pela Anvisa. No caso de ensaio clínico Fase I realizado anteriormente a publicação da RDC 260/2018, apresentar Relatório de avaliação de conformidade elaborado pelo Coordenador apontando que o projeto tem potencial para atender aos requisitos estabelecidos pela RDC 260/2018 de forma a obter futura aprovação da Anvisa para continuidade dos ensaios clínicos no Brasil.
- g) Apresentação dos resultados finais ou parciais do estudo (artigos, publicações, apresentações em congresso, entre outras fontes de comprovação);
- h) Recursos gastos para a execução da pesquisa e fontes de financiamento;
- i) Resumo executivo da fase II de desenvolvimento clínico a ser iniciada, conforme o modelo presente no **Apêndice I**.

5.6.3 – LINHA C: Ensaio clínico fase II com produto de Terapia Avançada em andamento ou finalizado:

- a) Dados de identificação da proposta (conforme formulário *online* disponível da Plataforma Integrada Carlos Chagas)
- b) Dados da equipe de pesquisa: endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes e descrição das atividades desenvolvidas na pesquisa;
- c) Demonstração da aprovação ética pelos órgãos competentes na fase em curso e na fase anterior;

- d) Apresentação do projeto de pesquisa executado no ensaio pré-clínico e no ensaio clínico fase I, incluindo os resultados obtidos ou, na impossibilidade, apresentação de justificativa acompanhada da publicação dos resultados dos ensaios pré-clínicos e do ensaio clínico fase I;
- e) Protocolo de pesquisa clínica fase II, em andamento ou finalizada;
- f) Autorização de pesquisa clínica emitida pela Anvisa para fase I e para fase II. No caso de ensaio clínico Fase I e II realizado anteriormente à publicação da RDC 260/2018, apresentar Relatório de avaliação de conformidade elaborado pelo Coordenador apontando que o projeto tem potencial para atender aos requisitos estabelecidos pela RDC 260/2018 de forma a obter futura aprovação da Anvisa para continuidade dos ensaios clínicos no Brasil.
- g) Apresentação dos resultados finais ou parciais do estudo (artigos, publicações, apresentações em congresso, entre outras fontes de comprovação);
- h) Recursos gastos para a execução da pesquisa e fontes de financiamento;
- i) Resumo executivo da fase III a ser iniciada, conforme o modelo presente no **Apêndice I**.

5.6.4 – LINHA D: Ensaio clínico fase I/II com produto de Terapia Avançada em andamento ou finalizado:

- a) Dados de identificação da proposta (conforme formulário *online* disponível da Plataforma Integrada Carlos Chagas);
- b) Dados da equipe de pesquisa: endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes e descrição das atividades desenvolvidas na pesquisa;
- c) Demonstração da aprovação ética pelos órgãos competentes na fase em curso e na fase anterior;
- d) Apresentação do projeto de pesquisa executado no ensaio pré-clínico, incluindo os resultados obtidos ou, na impossibilidade, apresentação de justificativa acompanhada da publicação dos resultados pré-clínicos;
- e) Protocolo de pesquisa clínica fase I/II, em andamento ou finalizada;
- f) Autorização de pesquisa clínica fase I/II emitida pela Anvisa. No caso de ensaio clínico Fase I/II realizado anteriormente à publicação da RDC 260/2018, apresentar Relatório de avaliação de conformidade elaborado pelo Coordenador apontando que o projeto tem potencial para atender aos requisitos estabelecidos pela RDC 260/2018 de forma a obter futura aprovação da Anvisa para continuidade dos ensaios clínicos no Brasil.
- g) Apresentação dos resultados finais ou parciais do estudo (artigos, publicações, apresentações em congresso, entre outras fontes de comprovação);
- h) Recursos gastos para a execução da pesquisa e fontes de financiamento;
- i) Resumo executivo da fase III a ser iniciada, conforme o modelo presente no **Apêndice I**.

5.6.5 – Deverão ser justificadas a ausência ou a impossibilidade do envio de quaisquer informações solicitadas, do contrário a proposta será classificada como “não apta”.

5.6.6 - O envio do arquivo é obrigatório e sua ausência implicará no indeferimento da proposta.

5.6.7 – O arquivo deverá ser gerado em formato PDF OCR e anexado ao Formulário de Propostas *online*, limitando-se a 5Mb (cinco megabytes).

5.6.8 – 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.

5.6.9 - Caso aplicável, deverão ser incluídos **no anexo** os seguintes documentos:

- a) Relação dos centros de pesquisa clínica colaboradores;
- b) Demonstração de colaborações internacionais existentes na execução da pesquisa;
- c) Certificação de Boas Práticas de Laboratório (BPL) emitido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO;

- d) Para os estabelecimentos produtores de produtos de terapia avançada investigacionais e os centros clínicos brasileiros: apresentação do licenciamento sanitário vigente emitido pela vigilância sanitária competente, referente ao cumprimento das normativas sanitárias publicadas pela Anvisa.
- e) Comprovação de que o estabelecimento fabricante do produto investigacional ou os centros clínicos passaram por alguma inspeção do *US Food and Drug Administration* – FDA, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa ou outras Agências Reguladoras estrangeiras com reconhecimento internacional e certificada, com nível de maturidade IV, pela Organização Mundial de Saúde (OMS), ou Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH).
- f) Indicação da necessidade e do prazo de sigilo e restrição de acesso público.

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

5.8 – Será aceita uma única proposta por proponente.

5.9 – 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.

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

6 – Julgamento

6.1 - Critérios do Julgamento

6.1.1 – Os critérios para avaliação das propostas quanto ao mérito técnico-científico e sua adequação orçamentária são:

Critérios de análise e julgamento		Peso	Nota
A	Mérito e originalidade do projeto para o desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação do País	1	0 a 10
B	Potencial de aplicabilidade, replicabilidade e impacto dos resultados do projeto, inclusive quanto ao desenvolvimento de tecnologias em saúde aplicáveis ao SUS, considerando, também, os resultados prévios apresentados	1	0 a 10
C	Coerência entre as etapas de desenvolvimento, as metodologias propostas e os resultados atingidos	1	0 a 10
D	Experiência prévia do Coordenador na área do projeto de pesquisa, considerando sua produção científica ou tecnológica relevante, nos últimos cinco anos	1	0 a 10
E	Adequação da infraestrutura básica e de apoio técnico para o desenvolvimento da fase pretendida (subsequente) da proposta	1	0 a 10
F	Adequação do orçamento apresentado para alcance dos objetivos da fase pretendida (subsequente) da proposta	1	0 a 10

6.1.1.1 – Para estipulação das notas poderão ser utilizadas até duas casas decimais.

6.1.1.2 – A nota final será dada pela soma das notas individuais de cada critério.

6.1.1.3 – Serão recomendadas como aptas as propostas que alcançarem nota final igual ou superior a 36.

6.2 – Etapas do Julgamento

6.2.1 – Etapa I - Classificação pelo Comitê Julgador

6.2.1.1 - A análise quanto à completude das informações solicitadas, ao mérito e à relevância das propostas será realizada pelo Comitê Julgador, formado por especialistas indicados pelo CNPq, em comum acordo com a SEPEF/MCTI.

6.2.1.1.1 – A composição e as atribuições do Comitê Julgador seguirão as disposições contidas na Resolução Normativa nº 002/2015.

6.2.1.1.2 - É vedado a qualquer membro do Comitê julgar propostas em que:

a) esteja participando da equipe do projeto seu cônjuge, companheiro ou parente, consanguíneo ou afim, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau;

b) esteja litigando judicial ou administrativamente com qualquer membro da equipe do projeto ou seus respectivos cônjuges ou companheiros;

c) haja qualquer outro conflito de interesse; e/ou

d) divulgar, antes do anúncio oficial do CNPq, os resultados de qualquer julgamento.

6.2.1.2 – As propostas serão classificadas pelo Comitê Julgador seguindo os critérios de julgamento dispostos no subitem 6.1.1.

6.2.1.2.1 – Para subsidiar a análise do Comitê Julgador, o CNPq poderá fazer uso da avaliação por consultores “ad hoc”.

6.2.1.3 – Todas as propostas avaliadas serão objeto de parecer de mérito consubstanciado, contendo a fundamentação que justifica a pontuação atribuída.

6.2.1.4 – Concluída a análise, o Comitê recomendará a classificação das propostas como aptas ou não aptas.

6.2.1.5 – O parecer final do Comitê Julgador será registrado em Planilha de Julgamento, contendo a relação de todas as propostas com as respectivas notas finais, assim como outras informações e recomendações julgadas pertinentes.

6.2.1.5.1 – A Planilha de Julgamento será assinada pelos membros do Comitê.

6.2.1.6 – Durante a análise das propostas pelo Comitê Julgador, o Gestor do Chamamento e a área técnico-científica responsável acompanharão as atividades e poderão recomendar ajustes e correções necessários, com vistas à adequação dos pareceres às disposições deste Chamamento.

6.2.2 – Etapa II – Análise pela Área Técnico-Científica do CNPq

6.2.2.1 – Esta etapa consiste na análise do cumprimento dos critérios de elegibilidade e das demais disposições deste Chamamento cuja inobservância ensejam o indeferimento das propostas e na supervisão da classificação pelo Comitê Julgador.

6.2.2.2 – A área técnico-científica analisará os pareceres elaborados pelo Comitê Julgador e a Planilha de Julgamento e apresentará subsídios, por meio de Nota Técnica, para a decisão do Presidente do CNPq.

6.2.2.3 – A área técnico-científica, mediante nota técnica, poderá apontar itens orçamentários, informações equivocadas ou inverídicas, inconsistências técnicas, equívocos de julgamento, elementos a serem inseridos, modificados ou excluídos, que poderão, ou não, inviabilizar a classificação da proposta como apta.

6.2.2.3.1 – Na hipótese do subitem 6.2.3.3, a área técnico-científica 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.

6.2.3 – Etapa III – Decisão Preliminar do Presidente do CNPq

6.2.3.1 – O Presidente do CNPq emitirá decisão com fundamento na Nota Técnica elaborada pela área técnico-científica responsável, acompanhada dos documentos que compõem o processo de julgamento.

6.2.3.1.1 – Na decisão do Presidente do CNPq constarão as propostas consideradas “aptas” e as propostas “não aptas”.

6.2.3.2 - 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 conforme CRONOGRAMA.

6.2.3.3 – Todos os proponentes terão acesso ao(s) parecer(es) sobre sua proposta, preservada a identificação dos pareceristas.

7 – Recurso Administrativo da Decisão Preliminar do Presidente do CNPq

7.1 – 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.

8 – Etapa IV – Decisão Final do Julgamento pela DEX do CNPq

8.1 – A Diretoria Executiva (DEX) do CNPq emitirá decisão final do julgamento com fundamento em Nota Técnica elaborada pela área técnico-científica responsável contendo subsídios para análise dos recursos administrativos, acompanhada dos documentos que compõem o processo de julgamento.

8.2 – 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 Diário Oficial da União, conforme CRONOGRAMA.

8.3 - O resultado deste Chamamento terá validade de 3 (três) anos contados a partir da data de divulgação do resultado final.

9 – Impugnação do Chamamento

9.1 – Decairá do direito de impugnar os termos deste Chamamento o cidadão que não o fizer até o prazo disposto no CRONOGRAMA.

9.1.1 – Caso não tenha impugnado tempestivamente o Chamamento, o proponente se vincula a todos os seus termos, decaindo o direito de contestar as suas disposições.

9.2 – 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.

9.2.1 – A impugnação do Chamamento não suspenderá nem interromperá os prazos estabelecidos no CRONOGRAMA.

10 – Disposições Gerais

10.1 – Esta ação não obriga eventuais parceiros do CNPq a financiar apenas os projetos de Terapias Avançadas considerados aptos neste Chamamento. Da mesma forma, esta ação não exclui a possibilidade de lançamento pelo CNPq e seus parceiros de outras ações abordando temas correlatos.

10.2 – Os proponentes cujos ensaios tenham sido submetidos ao CNPq, bem como aqueles que apresentarem ao CNPq relatórios técnicos 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 e semelhantes deverão manifestar explicitamente o interesse na restrição de acesso na ocasião da submissão do ensaio.

10.2.1 – As obrigações de sigilo e restrição de acesso público previstas no subitem 10.1 subsistirão pelo prazo de 5 (cinco) anos a partir da solicitação da restrição.

10.2.2 – 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.

10.3 – As instituições envolvidas deverão assegurar que seus empregados, funcionários, agentes públicos e subcontratadas, que tenham acesso às informações de acesso restrito, tenham concordado em cumprir as obrigações de restrição de acesso à informação.

10.4 – O CNPq disponibilizará, a seu critério, as informações primárias de todos os ensaios, tais como: título, resumo, objeto, proponente(s), instituições executoras e recursos aplicados pelo órgão.

10.5 – 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.

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

10.7 – A qualquer tempo, o presente Chamamento poderá ser revogado ou anulado, 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.

10.8 – A Diretoria Executiva do CNPq reserva-se o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no presente Chamamento.

Brasília, 23 de junho de 2021.