

CHAMADA PÚBLICA PARA CREDENCIAMENTO DE CENTRO DE COMPETÊNCIA EM TERAPIAS AVANÇADAS (CCTA) GenBR/MS-EMBRAPPI.

A Associação Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPPI) e a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), por intermédio do Programa Nacional de Genômica e Saúde de Precisão – Genomas Brasil (GenBR), instituído pela Portaria nº 1.949/GM/MS, de 4 de agosto de 2020, tornam pública a presente Chamada para credenciamento de **Centro de Competência em Terapias Avançadas GenBR/MS-EMBRAPPI**, doravante chamado de CCTA ou Centro, o qual receberá recursos da EMBRAPPI visando o desenvolvimento de novos conhecimentos e competências tecnológicas na área de Terapias Avançadas, bem como sua futura aplicação em projetos de PD&I com empresas".

1. OBJETIVO

- 1.1. Esta Chamada Pública tem o objetivo de selecionar 1 (um) grupo candidato de 1 (uma) Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT)¹, pública ou privada sem fins lucrativos, para ser credenciado como Centro de Competência em Terapias Avançadas GenBR/MS-EMBRAPPI.
- 1.2. O Centro credenciado deverá constituir um Conselho Consultivo com a participação de empresas e receberá recursos financeiros não reembolsáveis com o objetivo de ampliar e desenvolver competências voltadas para:
 - a) pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica em temas relacionados com a aplicação de terapias avançadas;
 - b) pesquisa e desenvolvimento de produtos de terapias avançadas - PTAs (ATMPs, do inglês, *advanced therapy medicinal products*) ou produtos deles derivados, de interesse de empresas e em especial dos setores farmacêutico e biotecnológico da saúde; e
 - c) formação e capacitação de recursos humanos com foco nas tecnologias de terapias avançadas e de desenvolvimento de PTAs.

¹ 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.

- 1.3. O credenciamento será exclusivo para o grupo candidato da ICT, que será responsável pela área de desenvolvimento tecnológico definida no Plano de Execução (PE)², submetido ao processo de credenciamento.
- 1.4. Para fins da chamada, considera-se uma ICT como apta a se candidatar, aquela instituição que possua capacidade instalada voltada para atuar no tema das terapias avançadas definidas no item 1.7 abaixo descrito.
- 1.5. O Plano de Execução terá duração de 5 (cinco) anos e deverá ser detalhado conforme a seção 9.
- 1.6. O CCTA credenciado deverá desenvolver capacidades científicas e tecnológicas para atender aos desafios do setor da Saúde no Brasil, atuando como instrumento de política pública estruturante para orientar e ampliar o desenvolvimento de soluções tecnológicas inovadoras neste segmento.

a) A área de competência do Centro será focada no desenvolvimento de processos e plataformas tecnológicas nacionais para atuação em pelo menos 1 (um) entre os 3 (três) tipos de PTA, a saber: produtos de terapia celular avançada e seus derivados; terapias gênicas e suas derivações; engenharia tecidual. Tais processos e plataformas deverão contemplar as seguintes etapas tecnológicas:

i. desenvolvimento: que compreende as fases de planejamento, construção, caracterização, refinamento e manufatura de PTA;

ii. ensaios exploratórios clínicos e não clínicos: que compreendem as fases de elucidação dos mecanismos de ação e da demonstração de prova de conceito, *in vitro* e *in vivo* em modelos experimentais adequados; e

iii. ensaios não clínicos e clínicos: que compreendem a demonstração de prova de conceito de segurança e eficácia clínica do produto terapêutico.

- 1.7. Para os fins do disposto nesta Chamada, considera-se nos termos das normativas vigentes³:

a) Produtos de Terapias Avançadas (PTAs): categoria especial de medicamentos novos que compreende o produto de terapia celular avançada, o produto de engenharia tecidual e o produto de terapia gênica.

i. 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

² Plano de Execução (PE): documento elaborado conforme modelo disponível na chamada, que apresenta as condições existentes e as competências já disponíveis no grupo candidato, bem como o plano para cumprir os objetivos da chamada durante o período a ser credenciado. Assim, o PE se constitui como elemento imprescindível para o julgamento da candidatura ao credenciamento, bem como em compromisso contratual uma vez credenciado.

³ Lei 6360/77; Lei 9782/99; RDC nº 505/2021; RDC nº 506/2021; RDC nº 508/2021

ou biocompatível, sendo que tenha sido submetido a manipulação extensa e/ou desempenhe no receptor função distinta da desempenhada no doador;

ii. 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;

iii. produto de terapia gênica: produto biológico cujo componente ativo contenha ou consista em ácido nucleico recombinante, com o objetivo de modificar (regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética) ou modificar a expressão de um gene, com vistas a resultado terapêutico, preventivo ou de diagnóstico.

b) manipulação extensa: processamento de células e tecidos que altera qualquer de suas características biológicas, dentre as quais se incluem estado de diferenciação e ativação, potencial de proliferação e atividade metabólica, consistindo em todo o processamento de células e tecidos que não configura manipulação mínima, sendo todo tipo de cultivo celular considerado manipulação extensa.

2. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

2.1. Os critérios de elegibilidade abaixo elencados são obrigatórios e o seu não atendimento integral pelo grupo candidato, onde pertinente, resultará no indeferimento automático da proposta.

2.2. Podem se candidatar como Centro de Competência os grupos de PD&I pertencentes a qualquer Instituição Científica e Tecnológica (ICT) brasileira.

2.3. Quanto à ICT proponente da candidatura ao CCTA:

- a) Possuir sede e foro no país e que atenda aos requisitos de enquadramento de ICT, pública ou privada, preconizados pelo inciso V do art. 2º da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e pelos incisos IV e V do art. 2º da Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018.
- b) Possuir Política de Inovação aprovada pelo seu órgão superior.
- c) Possuir Política ou Diretriz de Propriedade Intelectual (PI) aprovada e vigente, conforme documentação prevista no item 9.3.f desta Chamada Pública.
- d) Possuir área de desenvolvimento tecnológico alinhada à Política de Ciência, Tecnologia e Inovação Brasileira.

2.4. Quanto ao grupo candidato ao credenciamento como CCTA

- a) O grupo candidato deve ser constituído por um Centro de Processamento Celular (CPC), com licença sanitária vigente, emitida por órgão de vigilância sanitária competente, que ateste o cumprimento de Boas Práticas em células humanas, de acordo com as definições constantes na normatização da ANVISA.
- b) Possuir equipe e infraestrutura próprias em nível adequado para a realização das atividades e os projetos do CCTA. Devem ser incluídas as facilidades para ensaios não clínicos e clínicos e tendo em vista a perspectiva da capacidade de desenvolver produtos e/ou processos.
- c) Considera-se infraestrutura o conjunto composto pelas instalações físicas, equipamentos e protocolos técnico-científicos institucionais e o grupo candidato deverá detalhar no Plano de Execução a infraestrutura existente e o perfil da equipe, bem como os investimentos que serão necessários para atingir as metas propostas no Plano.
- d) Possuir recursos humanos com competência, experiência e dedicação comprovadas para atuar nas etapas tecnológicas previstas no item 1.6.a., que incluem a estruturação e a operacionalização do Centro e seus projetos.
- e) Possuir governança estabelecida, com autonomia decisória e de gestão própria, para contratar e desenvolver projetos de PD&I em parceria com empresas industriais na sua área de desenvolvimento tecnológico, formar e alocar pessoal e infraestrutura para executar os projetos contratados, além de estruturar e executar as atividades previstas nesta Chamada. A citada governança necessariamente inclui, porém não se limita a disponibilidade de:
 - i) suporte administrativo e de gestão operacional para execução das atividades propostas nessa Chamada; e
 - ii) autonomia decisória comprovada em questões técnico-científicas na área de desenvolvimento tecnológico credenciada, na governança e na liderança sobre as atividades da equipe de pesquisa e de gestão que estejam diretamente envolvidas nas ações do CCTA.

2.5. Quanto à proposta:

- a) Cada proposta deve ser submetida por apenas um grupo candidato por ICT, não cabendo a associação de ICTs em uma mesma proposta.
- b) É compulsório que a proposta contemple, no mínimo, a atuação em pelo menos 1 (um) dos 3 (três) tipos de PTA listados no item 1.7 desta Chamada e comprovação formal de Boas Práticas em Células Humanas até o credenciamento, considerando as exigências regulatórias vigentes. A candidata também deverá detalhar no Plano de Execução a

infraestrutura existente e o perfil da equipe para execução das atividades propostas.

- c) A candidata deverá apresentar pelo menos 2 (duas) cartas de empresas interessadas em participar das atividades do Centro, que deverão compor a Associação de Empresas do CCTA, com indicação de possíveis projetos e interesses tecnológicos.
- d) Demonstrar documentalmente a competência científica e tecnológica instalada para atuação em pelo menos 1 (um) dos 3 (três) tipos de PTA, por meio de:
 - i) lista com até 20 (vinte) principais Produtos de PD&I da equipe elencada na proposta (exemplos: artigos próprios - autoria e/ou coautoria - publicados em periódicos científicos indexados relacionados à temática proposta; patentes de invenção ou modelo de utilidade de PTA desenvolvidos pelo grupo candidato, nos termos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996; contratos de licenciamento de tecnologias de PTA; premiações; parcerias internacionais);
 - ii) lista qualificada de projetos relacionados com o desenvolvimento de PTA, que receberam financiamento de entidades e órgãos de fomento, públicos ou privados, nacionais ou internacionais, nos últimos 6 (seis) anos.
- e) Demonstrar a experiência prévia na contratação de projetos de PD&I com o setor privado da saúde, em pelo menos 1 (um) dos 3 (três) tipos de PTA, no período de 01 de janeiro de 2016 a 31 de dezembro de 2021, não podendo se limitar a apenas uma empresa ou grupo empresarial ou industrial, conforme orientam as instruções para preenchimento da Planilha de dados Quantitativos, observando:
 - i) Na demonstração da experiência os projetos poderão envolver fontes complementares de recursos como, por exemplo, BNDES, FAP, SCTIE/MS, ou outras fontes, desde que não excedam a 30% do valor total dos projetos declarados, não sendo aceita a demonstração de experiência por meio da captação de recursos por serviços tecnológicos rotineiros prestados.
 - ii) Embora a experiência em PD&I deva necessariamente envolver o desenvolvimento dos citados PTAs, a sua demonstração pode conter também outros projetos de PD&I desenvolvidos na área de Saúde pelo grupo candidato, desde que contratados pelo setor privado;
 - iii) Na demonstração dos valores dos projetos apresentados como experiência, é obrigatória a explicitação dos recursos captados do setor privado.
 - iv) Na comprovação da experiência aqui tratada, os valores captados do setor privado devem ser financeiros (não econômicos), devendo eles

corresponder àqueles constantes nos documentos de contratação dos respectivos projetos.

3. CATEGORIAS DE AÇÕES DO CCTA

O Centro de Competência deverá realizar, no mínimo, as seguintes ações, na área temática credenciada.

- a) Ampliação e fortalecimento de competência científica e tecnológica instalada em pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I);
- b) Formação e capacitação de Recursos Humanos (RH);
- c) Associação de empresas; e
- d) Atração e criação de *startups*.

Todas estas ações são descritas e detalhadas no Manual de Operações do CCTA, assim como os limites dos percentuais (%) de recursos financeiros aportados pela EMBRAPPII para cada uma das ações (excluindo Associação de Empresas). O citado Manual detalha, também, as informações necessárias e o modelo a ser adotado para o acompanhamento e prestação de contas para as ações.

4. GOVERNANÇA DO CCTA

4.1. Como parte do Plano de Execução, o CCTA deverá propor a constituição de um Conselho Consultivo, conforme orientações constantes no Manual de Operação do CCTA.

5. RECURSOS FINANCEIROS

5.1. Os recursos financeiros da presente Chamada são provenientes do orçamento do Ministério da Saúde, repassados à EMBRAPPII como parte dos compromissos estabelecidos no Contrato de Gestão firmado com a União, no qual o MS figura como Ministério Interviente.

5.2. Serão disponibilizados para a presente Chamada o valor global de R\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de reais) durante os 5 (anos) de vigência do credenciamento.

5.3. Identificada a conveniência e a oportunidade e havendo disponibilidade de recursos financeiros adicionais para esta Chamada, em qualquer fase, a EMBRAPPII e o MS poderão decidir pela suplementação das propostas dos CCTA credenciados.

5.4. Os recursos financeiros deverão ser empregados pelo Centro observando os seguintes percentuais:

Itens de despesa		Percentuais de uso de recursos da EMBRAPPII
Ações do CCTA	Ampliação e fortalecimento de competências científica e tecnológica em PD&I	mínimo 20%
	Formação e Capacitação de RH para PD&I	mínimo 10%
	Associação de Empresas	mínimo 5% (exigindo aporte financeiro das empresas >= valor dos recursos aportados pela EMBRAPPII)
	Plano de Atração e Criação de <i>startups</i>	mínimo 10%
Outros investimentos	Investimento em infraestrutura física (equipamentos e material permanente)	máximo 30%

6. EXECUÇÃO FINANCEIRA

6.1. Os itens financiáveis das categorias de atividades elencadas nesta Chamada seguem as normas preconizadas no Manual de Operação do CCTA⁴.

7. PERÍODO DE CREDENCIAMENTO

7.1. O grupo candidato selecionado nesta Chamada estará credenciado por um período de 5 (cinco) anos para operar como CCTA e realizar o Plano de Execução aprovado no credenciamento.

7.2. O primeiro ano de credenciamento, que se inicia a partir da assinatura do Termo de Cooperação, terá caráter probatório, sendo o credenciamento definitivo confirmado após a verificação dos resultados alcançados pelo CCTA ao término dos 12 (doze) meses iniciais de operação, frente execução estabelecido no do Plano de Execução aprovado considerando o cronograma de implantação das ações proposto.

⁴ O Manual de Operação do CCTA apresenta um detalhamento dos itens abrangidos para as despesas de suporte operacional.

7.3. Em caso de descumprimento das metas contratadas previstas no Plano de Execução para o primeiro ano de atuação do grupo candidato como Centro de Competência em Terapias Avançadas (CCTA) GenBR/MS-EMBRAPII, o ato de credenciamento inicial, o Plano de Execução e o correspondente Termo de Cooperação serão rescindidos unilateralmente e de imediato.

7.4. As metas do Plano de Execução serão aferidas conforme detalhado no Manual de Operação do CCTA.

8. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

8.1. A atuação do centro, bem como os projetos executados no âmbito dessa Chamada, será acompanhada e avaliada conforme descrição da metodologia constante no Manual de Operação do CCTA.

9. APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

9.1. As propostas e seus anexos obrigatórios⁵ só serão aceitas quando apresentada por meio eletrônico. O grupo candidato deverá encaminhar à EMBRAPII os seguintes documentos pertinentes às ETAPAS I e II (abaixo) para o e-mail centro.competencia03_2022@embrapii.org.br.

9.2. ETAPA 1: Informações e documentos com apresentação obrigatória até às 23:59 horas, horário de Brasília/DF, do dia **21 de outubro de 2022** (vide cronograma do processo seletivo, seção 11 desta Chamada)

a) Carta Consulta, emitida e assinada pelo representante legal do grupo candidato, no formato não editável .PDF, trazendo obrigatoriamente as seguintes informações:

- i) manifestação formal de interesse da Instituição no credenciamento do grupo Candidato;
- ii) declaração sumária de estar ciente e de aceitar integralmente as regras estabelecidas na presente Chamada, bem como das normas da EMBRAPII, além de comprometimento com o processo de credenciamento e com o apoio ao grupo candidato;
- iii) resumo da proposta limitada obrigatoriamente a cinco (05) páginas, contendo uma argumentação sintética da área de desenvolvimento tecnológico do grupo de pesquisa da ICT candidata, especificando, inclusive, o tipo de Terapia Avançada que será desenvolvido no âmbito da proposta;

b) Carta de, pelo menos, 2 (duas) empresas interessadas em se associar ao CCTA, indicando que pretendem aderir ao modelo de Associação de Empresas a ser implementado pelo Centro para o desenvolvimento de projetos e criação de competências, bem como áreas de interesse e possíveis projetos que pretendam desenvolver;

⁵ Modelos dos documentos estão disponíveis no site da EMBRAPII, em <https://embrapii.org.br/chamadas-publicas/>. Para aqueles documentos que não possuem modelos no site, as candidatas podem usar o modelo que mais se adequa a sua realidade.

- c) *Informações Quantitativas ETAPA 1*: planilha disponibilizada nesta Chamada, preenchida e salva em Excel® versão 2013 ou superior, contendo todos os dados necessários para análise da proposta de candidatura ao credenciamento. Serão avaliados o número e o perfil dos pesquisadores do staff institucional, qualificação curricular e experiência pregressa dos pesquisadores do staff institucional no tema proposto, disponibilidade mínima de horas para a execução das atividades propostas no Plano de Execução, lista com os 20 principais produtos científicos e tecnológicos da equipe relacionados com o tema proposto, lista dos principais projetos desenvolvidos com o setor privado relacionados com o tema proposto e lista dos principais projetos de PD&I relevantes no tema com outras fontes de fomento que sejam comprovadores da experiência (quantia e valores) e a infraestrutura de pesquisa existente. Qualquer alteração na formatação da planilha original acarretará o imediato desqualificação do grupo candidato; e
- d) *Regularização do CPC e ou centro de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos da ICT candidata*, junto à vigilância sanitária competente, que ateste o cumprimento das Boas Práticas em Células Humanas, de acordo com os requisitos técnico-sanitários mínimos conforme preconizado pelas normativas sanitárias vigentes.
- e) *Perfil do grupo candidato* em relação aos temas da presente Chamada, detalhando a experiência da equipe, com ênfase na linha de pesquisa proposta, principais projetos desenvolvidos com o setor privado, perfil dos principais integrantes da equipe de pesquisadores e um resumo da infraestrutura operacional instalada, em documento anexo da Carta de Manifestação de Interesse a ser encaminhada.

Este conteúdo subsidia a análise prévia, pela EMBRAPPII, das características, experiência e qualificação do grupo candidato no credenciamento para o desenvolvimento de projetos de PD&I com empresas do setor privado, conforme o fluxo do processo de seleção descrito na seção 10.

9.3. ETAPA 2: Informações e documentos com apresentação obrigatória até às 23:59 horas, horário de Brasília/DF, do dia 20 de janeiro de 2023 (vide cronograma do processo seletivo, seção 11 desta Chamada)

- a) *Plano de Execução*: Arquivo PDF devidamente assinado pelo representante legal do grupo candidato, contendo o Plano de Execução, elaborado conforme o modelo disponível para a Chamada, **limitado obrigatoriamente a no máximo 30 (trinta) páginas no formato A4, fonte Times New Roman, tamanho de fonte 12 e espaçamento simples. Nota: Propostas que descumprirem essa formatação serão automaticamente desclassificadas.** O Plano de Execução é parte integrante do Termo de Cooperação que será firmado entre a ICT e a EMBRAPPII. Deverá contemplar a área de desenvolvimento tecnológico bem definida e apresentar o pleito por recursos

financeiros, contemplando as atividades obrigatórias previstas nesta chamada. Por isso, o documento deve detalhar as ações gerenciais e operacionais que serão realizadas, bem como os compromissos assumidos pelo CCTA no ato do credenciamento. Assim sendo, espera-se que o Plano de Execução oriente as ações a serem tomadas pelo Centro para o controle, a verificação e o atingimento das metas propostas, incluindo a estrutura de liderança e de responsabilidades e os processos de negócio e de gestão para operar o CCTA (gestão financeira, administrativa, riscos, portfólio, melhoria contínua etc.). O Plano deve também incluir orientações sobre as ações do Centro para a manutenção e o fortalecimento da área de desenvolvimento tecnológico, além de informar sobre a disponibilidade de recursos humanos e de infraestrutura compatíveis com os processos de PD&I, na área de desenvolvimento tecnológico, voltados para a linha e pesquisa proposta⁶. O Plano de Execução deve conter um link web para um vídeo de até 10 minutos de duração (vídeos maiores não serão considerados) apresentando somente a infraestrutura e os equipamentos essenciais (mais relevantes) e já existentes, que serão disponibilizados pela instituição candidata para a execução do Plano de Execução, devendo ser os mesmos listados na planilha de dados quantitativos. Acompanham o Plano de Execução as informações adicionais, que fazem parte dos compromissos estabelecidos no Termo de Cooperação, a ser firmado com a EMBRAPPII no ato do credenciamento, que devem ser anexados ao mesmo:

- i) Plano de PD&I (limitado obrigatoriamente a até 15 (quinze) páginas); ii) Plano para Formação e Capacitação de RH para PD&I (limitado obrigatoriamente a até 10 (dez) páginas); iii) Plano para Associação Tecnológica (limitado obrigatoriamente a até 05 (cinco) páginas); iv) Plano para Atração e Criação de startups (limitado obrigatoriamente a até 05 (cinco) páginas); e o v) Plano para Ampliação da infraestrutura (limitado obrigatoriamente a até 05 (cinco) páginas).* O modelo do Plano de Execução, anexo a essa chamada, contém o detalhamento necessário;
- b) *Currículo Resumido* de até 10 pesquisadores principais - elaborado conforme o modelo disponível para a Chamada e devidamente assinado pelo pesquisador, limitada obrigatoriamente a 3 (três) páginas para cada currículo resumido, contendo: formação; histórico profissional; serviços e distinções acadêmicas e prêmios; lista de resultados de pesquisa mais relevantes e de maior impacto, lista de financiamentos à pesquisa, indicadores quantitativos e posicionamento em ranking de produtividade;

⁶ As informações adicionais são inicialmente submetidas ao processo de credenciamento *apenas na planilha Excel*®. Especificamente, essas informações se referem aos seguintes itens: equipe que sustenta a área de desenvolvimento tecnológico, suas linhas de atuação, a gestão do grupo candidato, a vinculação e experiência dos envolvidos com a área de desenvolvimento tecnológico e as sublinhas propostas e suas atividades da ICT, a formação dos membros da equipe, o currículo resumido do responsável pela proposta credenciamento, os pesquisadores líderes das linhas de atuação, o tempo disponível (dedicação) para as atividades de PD&I do CCTA.

- c) *Cópia da Política de Inovação da ICT candidata*, independentemente de sua natureza jurídica (ICT pública ou privada), aprovada por seu órgão superior e vigente, devendo esta dispor sobre as diretrizes e objetivos preconizados pelo parágrafo único do art. 15-A da Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, e pelo § 1º do art. 14 do Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018;
- d) *Carta de Compromisso pela Gestão Financeira*, emitida e assinada pelo representante legal das instituições envolvidas, conforme modelo apresentado nesta Chamada. Quando a ICT candidata indicar Fundação de Apoio para a gestão dos recursos financeiros, de compras, contratações etc., deverá encaminhar carta de compromisso da instituição gestora (formato PDF separado), assinada pelos representantes legais da ICT candidata e da Fundação de Apoio, manifestando o aceite das normas da EMBRAPPII que regem esta chamada, conforme modelo anexo.
- e) *Cópia do Regimento Interno*, Estatuto Social ou Ato Constitutivo, somente para ICT privadas, conforme tipificada nos termos do inciso V do caput do art. 2º da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e do inciso V do caput do art. 2º do Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018;
- f) *Política de Propriedade Intelectual (PI)*: arquivo PDF contendo a cópia digital do documento vigente na instituição proponente que oficializa a sua Política ou Diretriz de PI. Deverá ser informada a estrutura existente, o rito interno para a tramitação dos pleitos de PI, a autonomia que os gestores do Centro terão para a tomada de decisão, bem como a política de negociação de PI;
- g) *Informações Quantitativas ETAPA 2*: planilha disponibilizada nesta chamada, preenchida e salva em Excel® versão 2013 ou superior, contendo todos os dados necessários para análise da proposta de candidatura ao credenciamento. Qualquer alteração nos dados que foram informados na planilha encaminhada na etapa anterior, bem como na formatação da planilha original, acarretará o imediato descredenciamento da instituição candidata;

9.4. As informações da ETAPA 1 deverão ser apresentadas em arquivos separados nos formatos XLS® (informações quantitativas) e PDF® (carta de manifestação), devendo a última estar devidamente assinada pelo representante institucional do grupo candidato.

9.5. Os itens da ETAPA 2 também deverão ser apresentados em arquivos separados, na extensão PDF®, observando especialmente as orientações de forma, de conteúdo e as assinaturas do representante institucional, conforme instruções desta Chamada. Exceção ao formato PDF se aplica apenas aos itens “f” que devem ser enviados em .XLS, conforme disponibilizado nesta Chamada.

- 9.6.** A formatação original dos arquivos não deve ser alterada, sob pena de as informações serem invalidadas.
- 9.7.** Documentos que demandem anuência Institucional para a submissão à Chamada, em qualquer etapa do processo seletivo, conforme indicação acima, deverão ser sempre apresentados com as devidas assinaturas do representante Institucional, sob pena de desclassificação sumária do certame por não restar comprovada a concordância Institucional à sua submissão.
- 9.8.** Não serão aceitos quaisquer outros documentos além dos previstos na seção 9 desta Chamada. Documentos não assinados quando assim requerido ou documentos enviados após os limites de prazos estabelecidos na seção 11. Também não serão aceitos modelos de contratos como substitutos de Políticas de PI aprovadas e vigentes.
- 9.9.** No recebimento das informações relativas à ETAPA 1 a EMBRAPPI responderá ao remetente com um código de identificação da proposta. Esse código deverá ser utilizado como referência para envio da documentação restante necessária na ETAPA 2, bem como em todas as mensagens e/ou documentação subsequentes trocadas com a EMBRAPPI no contexto da presente Chamada.
- 9.10.** O não envio de toda a documentação listada no item 9.1. ou o não preenchimento devido das informações solicitadas implicará no indeferimento da proposta.
- 9.11.** As instruções referentes ao preenchimento dos documentos obrigatórios a serem submetidos encontram-se disponíveis no teor desta chamada e de seus documentos relacionados.
- 9.12.** A EMBRAPPI realizará webinar(s) para esclarecer dúvidas em relação às regras aqui estabelecidas e ao preenchimento dos documentos obrigatórios, conforme datas estabelecidas no cronograma (seção 11).

10. PROCESSO DE SELEÇÃO DO CENTRO DE COMPETÊNCIA

- 10.1.** O processo de seleção dos CCTA para credenciamento é composto por cinco etapas:
- i. *Enquadramento da candidatura:* momento no qual os documentos da ETAPA 1 são recebidos e verificados, observando-se o cumprimento dos prazos da chamada e o conteúdo apresentado. Esta etapa é classificatória e eliminatória. Submissões que não atendam aos requisitos mencionados e aos prazos estabelecidos serão desclassificadas nesta etapa. São critérios eliminatórios nesta etapa: (a) equipe ou infraestrutura inadequadas para a realização de projetos de PD&I na área temática proposta para o credenciamento; (b) falta de comprovação da experiência do grupo candidato no desenvolvimento de atividades de PD&I na área temática proposta. A EMBRAPPI encaminhará, via

correio eletrônico, correspondência, com o parecer consubstanciado para as ICTs que tiveram suas propostas indeferidas ou não aprovadas, bem como para as habilitadas para a próxima fase;

- ii. *Enquadramento da proposta*: as propostas enquadradas na etapa anterior passam para a fase de submissão da proposta completa, na qual se analisa o enquadramento da área de desenvolvimento tecnológico proposta e da experiência do grupo candidato em executar atividades de PD&I, conforme os requisitos estabelecidos na seção 2. Esta etapa é eliminatória nos seguintes casos:
- a. a experiência demonstrada não for caracterizada pela linha de pesquisa proposta ou não tiver relação com a área de desenvolvimento científico e tecnológico pleiteada no credenciamento;
 - b. o Plano de PD&I não contiver uma definição clara, com a correspondente justificativa, de um conjunto de problemas (caso de uso) bem definidos e que articule atividades de pesquisa a serem desenvolvidas;
 - c. não for verificada uma contribuição original e de alto impacto para a área em temática proposta no Plano de PD&I, aferida pela contextualização do problema, métodos e resultados esperados em relação ao estado da arte internacional. O Plano de PD&I deve demonstrar uma estratégia clara, ousada e realizável para a pesquisa, evoluindo para inovações que resultem na sua aplicação à resolução dos problemas especificados. Deve, também, apresentar objetivos alcançáveis e mensuráveis a serem atingidos. O Plano de PD&I deve permitir a avaliação do potencial para criação de um Centro que possa se tornar uma referência mundial nos temas em que opera. Desta forma, um dos elementos importantes do plano deve ser a estratégia para cooperação internacional efetiva.
 - d. se os Coordenadores do Centro e a equipe de pesquisadores não comprovarem experiência sólida em realizações de pesquisa internacionalmente competitivas relacionadas ao tema no qual o Centro trabalhará, além da capacidade de liderar e de gerenciar o desenvolvimento de projetos de PD&I de grande porte;
 - e. se não for comprovada a adequação da equipe de pesquisa, inclusive, quanto a qualificação, dimensão, experiência em pesquisa recente;
 - f. a experiência demonstrada não for caracterizada por projetos de PD&I, mas, por exemplo, por serviços tecnológicos rotineiros, atividades de certificação, ensaios, montagem de infraestrutura, consultoria, capacitação da equipe, dentre outros;

- g. a experiência demonstrada não tiver relação com a área de desenvolvimento tecnológico pleiteada no credenciamento;
 - h. os projetos apresentados como experiência ou as linhas de pesquisa propostas não tiverem sido realizados e/ou forem coordenados pelo grupo de pesquisadores da candidata que compõe a proposta;
 - i. as atividades desenvolvidas forem cativas para empresa ou grupo industrial e não demonstrarem acesso amplo ao mercado ou ambiente foco da proposta de credenciamento;
 - j. a comprovação de experiência apresentar informações incompletas e/ou que não permitam identificar a atividade de PD&I desenvolvida;
 - k. se não forem apresentadas as cartas de empresas interessadas nas competências a serem desenvolvidas pelo CCTA, bem como na integração da *Associação de Empresas*.
- iii. *Recepção e verificação dos documentos*: conforme estabelecido na seção 9.10, esta etapa é eliminatória e, caso sejam identificados documentos que não atendam aos requisitos desta Chamada, haverá exclusão da instituição candidata do pleito ao credenciamento.
- iv. *Avaliação técnica da proposta de credenciamento*: consiste na avaliação técnica dos Planos de Execução, por comissão de consultores *ad-hoc* constituída por profissionais de reconhecida capacidade técnica e conhecimento científico e tecnológico sobre as áreas envolvidas.
- v. *Visitas de avaliação in loco e/ou virtual*: objetiva a averiguação das informações submetidas, o esclarecimento de eventuais dúvidas e a verificação da aderência da proposta à chamada para credenciamento do grupo candidato. O resultado da visita pode confirmar a avaliação obtida nas etapas anteriores ou ensejar revisão da proposta, incluindo, mas não se limitando a, recomendações de ajustes no Plano de Execução, em quaisquer aspectos, que passam a ser requisitos de contratação em caso de credenciamento. As visitas de avaliação são facultativas no processo, podendo-se adotar, a critério da EMBRAPPII, outras estratégias para a confirmação de informações quando necessário. Quanto às visitas de avaliação *in loco* e/ou virtual, as ICTs e os grupos candidatos se comprometem a:
- a) atender tempestivamente à solicitação da visita;
 - b) fornecer as informações e documentação adicionais que porventura sejam solicitadas para subsidiar a análise e emissão de parecer; e
 - c) permitir à EMBRAPPII e ao Comitê de Especialistas acesso irrestrito a todas as instalações da ICT candidata que serão utilizadas para execução da proposta, bem como aos documentos ou as informações que lhes forem solicitadas.

vi. *Análise de viabilidade de credenciamento*: nessa etapa é feita uma análise global sobre os pareceres técnicos resultantes de todas as fases, considerando a disponibilidade de recursos financeiros e a relevância das propostas para atender aos requisitos definidos na presente chamada. A análise é submetida ao Conselho de Administração (CA) da EMBRAPPII para deliberação. Cabe ao Conselho a decisão final de credenciamento do Centro de Competência. O credenciamento somente se torna efetivo com a assinatura do Termo de Cooperação específico entre a EMBRAPPII e a ICT proponente do credenciamento.

10.2. O não cumprimento pela ICT candidata ao preconizado no subitem 10.1. desta Chamada será considerado motivo para a reprovação da proposta.

10.3. A implementação do processo de seleção acima se orienta por análises técnicas baseadas nos requisitos abaixo listados. Cada um desses requisitos é avaliado pela atribuição de uma nota entre 0 (zero) e 5 (cinco), ponderados pelos pesos abaixo especificados.

Requisitos	Peso
Infraestrutura de PD&I existente para a cumprimento do Plano de Execução na área e plano para novas infraestruturas	6
Experiência no desenvolvimento de projetos de PD&I com empresas industriais na área da saúde	7
Estrutura e modelo de implementação da ampliação e fortalecimento de competência em PD&I	8
Estrutura jurídica, financeira, administrativa e de PI para a execução dos projetos	4
Foco da área de desenvolvimento tecnológico da proposta	6
Adequação do orçamento proposto	4
Existência de demanda empresarial para projetos de PD&I na área de desenvolvimento tecnológico	4
Capacidade e qualificação da equipe de PD&I para execução do Plano de Execução	7
Adequação do Plano de Associação de empresas e orçamento alocado	7
Adequação do Plano de capacitação de RH e orçamento alocado	7
Adequação do Plano de atração de <i>startups</i>	6
Estrutura de gestão de projetos e portfólio	4

10.4. A nota final mínima (Nf) para o credenciamento é 3,50, calculada pela média ponderada das notas obtidas em cada um dos itens acima; na forma na forma $N_f = \frac{\sum N_i P_i}{\sum P_i}$, em que N_i é a nota atribuída para cada requisito e P_i o peso associado aos requisitos, conforme tabela acima.

- a) A obtenção de nota 0 (zero) em qualquer dos requisitos elimina a ICT candidata do pleito do credenciamento;
- b) Serão utilizadas duas casas decimais para as notas finais mínimas.

10.5. Para avaliação dos requisitos, consideram-se as seguintes referências:

- ***Infraestrutura de PD&I existente para o cumprimento do Plano de Execução na área de desenvolvimento científico e tecnológico e demanda por nova infraestrutura de forma adequada e necessária:*** será avaliado se a infraestrutura instalada e disponível na ICT candidata é relevante e compatível com a área de desenvolvimento tecnológico proposta e com o Plano de Execução (volume de recursos, quantidade de projetos, pessoas envolvidas, etc.). Também é avaliada a pertinência do plano de ampliação da infraestrutura proposta (aquisição de equipamentos adicionais e demais itens necessários à implementação do Plano de Execução), considerando o alinhamento com o Plano de criação de competência de PD&I e a área de desenvolvimento tecnológico em que o CCTA será credenciado;
- ***Experiência no desenvolvimento de produtos de PD&I com empresas industriais na área da saúde:*** para os 20 principais produtos de PD&I (resultados de projetos de PD&I, artigos técnicos, registros de PI, teses/dissertações etc.) da equipe do grupo candidato, relacionados com a temática proposta, no período compreendido entre janeiro de 2016 e dezembro de 2021 o foco dos projetos na área de desenvolvimento tecnológico no campo da saúde (não estando restrito unicamente à área de desenvolvimento de PTA), seus objetivos, o desenvolvimento e a inovação envolvida, os resultados alcançados no projeto, a sua coordenação, a instituição empresarial contratante e o volume de recursos envolvidos. A EMBRAPPIII poderá solicitar documentação adicional dos projetos apresentados para verificar detalhes e esclarecer dúvidas, incluindo e não se limitando aos contratos e planos de trabalho firmados;
- ***Experiência no desenvolvimento de projetos de PD&I desenvolvidos com recursos de fomento público:*** para os 20 principais projetos de PD&I que foram desenvolvidos e coordenados pelo grupo candidato, relacionados com a temática proposta que receberam fomento público, no período compreendido entre janeiro de 2016 e dezembro de 2021, avalia-se o foco dos projetos de PD&I desenvolvidos, frente à área proposta para desenvolvimento científico e tecnológico, seus objetivos, o desenvolvimento e a inovação envolvida, os resultados alcançados, a sua coordenação, o envolvimento da equipe de pesquisadores e o volume de recursos envolvidos. A EMBRAPPIII poderá solicitar documentação adicional dos produtos e projetos apresentados para verificar detalhes e dirimir dúvidas,

incluindo e não se limitando aos contratos e planos de trabalho firmados.

- ***Estrutura atual e modelo de implementação da ampliação e fortalecimento de competência de PD&I:*** analisa-se a estratégia da linha de pesquisa proposta que será realizada pelo CCTA para executar o Plano, com verificação do atual nível de conhecimento e domínio da técnica por parte do grupo candidato e a trajetória que será executada para aproximar-se do estado da arte da tecnologia. Também é observado se o Plano está alinhado com a área de desenvolvimento tecnológico pretendido pelo CCTA e se o orçamento proposto é factível com as atividades previstas. Ainda é analisado como o desenvolvimento será incorporado nas demais atividades a serem executadas pelo Centro no período de credenciamento;
- ***Competência comprovada (experiência e nível de conhecimento) e modelo de implementação da Ampliação e fortalecimento de competência científica e tecnológica em PD&I:*** será analisada a experiência, o conhecimento e atividades atuais do grupo candidato, inclusive, com participação em fóruns normativos nacionais e internacionais, Centros de Competência e de Pesquisa em temas relacionados com a área temática proposta; o Plano de PD&I proposto, com a verificação do atual nível de conhecimento e domínio da linha de pesquisa proposta por parte do grupo de pesquisadores da ICT candidata, os desafios científicos e tecnológicos a serem enfrentados, o avanço planejado para a área, os meios, métodos e materiais necessários para enfrentá-los, a trajetória que será executada para aproximar-se do estado da arte da tecnologia, bem como os macros desafios científicos e tecnológicos que serão enfrentados e/ou buscados após as descobertas científicas. Também, será observado se o Plano de PD&I apresentado está alinhado com a área de desenvolvimento científico e tecnológico pretendido pelo CCTA e se o orçamento proposto é factível às ações previstas. Ainda, será analisado como o desenvolvimento será incorporado nas demais ações a serem executadas pelo CCTA no período de credenciamento;
- ***Estrutura jurídica, financeira, administrativa, comercial e de PI para a execução dos projetos:*** é avaliado se o grupo candidato candidata dispõe das condições necessárias para a gestão administrativa, financeira e jurídica dos contratos, a prospecção de negócios e os processos acessórios (exemplos: compras, negociação de contratos, negociação de PI, etc.). Verifica-se, também, a experiência do grupo candidato na operação destas estruturas para o atendimento de demandas empresariais de PD&I. De particular relevância para o grupo candidato é a sua institucionalidade, a governança, a autonomia decisória, a agilidade operacional e a flexibilidade para executar as ações propostas no Plano de Execução;
- ***Foco da área de desenvolvimento tecnológico da proposta:*** é avaliado se a área proposta para credenciamento caracteriza especialização temática do grupo candidato, fundamentada na experiência da equipe de PD&I diretamente envolvida no credenciamento, atividades de pesquisa realizadas, na infraestrutura já disponível para PD&I e no histórico dos produtos de P,D&I, dos projetos de PD&I já realizados para instituições empresariais;

- ***Adequação do orçamento proposto:*** avalia-se a adequação do volume total de recursos pleiteado pelo grupo candidato com as atividades previstas no Plano de Execução, bem como o percentual de recursos a serem obtidos de outras fontes para a execução das atividades propostas no Plano de Execução;
- ***Existência de demanda empresarial para os projetos de PD&I na área desenvolvimento científico e tecnológico proposto:*** avalia-se o potencial econômico e mercadológico da área de desenvolvimento tecnológico do grupo candidato, bem como o potencial de fornecimento de soluções inovadoras para processos e produtos deste mercado. Esta análise se baseia na delimitação dada para a área tecnológica proposta, o mapeamento preliminar de potenciais empresas parceiras para participarem da Associação de Empresas e o potencial inovador do mercado alvo da ação do Centro de Competência a ser executado pelo grupo candidato;
- ***Capacidade e qualificação da equipe de PD&I:*** analisa-se a experiência prévia da equipe de pesquisadores do grupo candidato, inclusive, com base nas informações prestadas no Currículo resumido, elaborado conforme o modelo disponível para a Chamada e devidamente assinado pelo representante legal do grupo candidato, na realização de projetos de PD&I na área temática proposta, além da adequação do tamanho da equipe frente ao Plano de Execução, esta última expressa pelo número de horas disponíveis exclusivamente para as atividades do Centro. Verifica-se o nível de formação e experiência progressiva dos membros da equipe e a pertinência dessa formação com a área de desenvolvimento tecnológico pleiteada no credenciamento;
- ***Adequação do Plano de Associação de Empresas:*** avalia-se o plano de Associação de Empresas, com verificação da sua adequação à atração de empresas para a iniciativa (número de empresas participantes, volume de recursos a ser arrecadado, estratégia de aproximação e atração de empresas, sustentabilidade etc.) e do modelo de funcionamento (governança, produtos e resultados a serem apresentados, benefícios a serem disponibilizados para os membros que compõem a Associação etc.);
- ***Adequação do Plano de Formação e Capacitação de RH:*** o modelo de formação e capacitação dentro do Centro de Competência tem um papel de formação de profissionais a partir da metodologia de *hands-on*. A avaliação verifica a pertinência do Plano frente à competência a ser desenvolvida pelo Centro, tendo em vista o volume de recursos do Plano de Execução, a infraestrutura do Centro, assim como a previsão de projetos a serem desenvolvidos. Também, será considerada a estratégia de integração desses profissionais nos projetos e a perspectiva de criação de *startups*;
- ***Adequação do Plano de atração e Criação de startups:*** é avaliado se este Plano apresenta estrutura suficiente para prospectar, atrair e envolver empresas *startups* em diferentes níveis das atividades realizadas pelo CCTA, inclusive nos projetos

com outras empresas, ou mesmo como fonte complementar de competência para o próprio Centro, além da avaliação do modelo de Inovação Aberta que será proposto, de forma a atrair empresas e *startups* para o desenvolvimento de projetos inovadores de forma cooperada. Também, será avaliada a estrutura para a execução dessa atividade, pela apresentação do modelo para a alavancagem das *startups*, como a criação ou parceria com uma incubadora ou aceleradora, bem como parcerias com instituições de investimento (*funding*), como, por exemplo, investidores anjo, aceleradoras, *venture capital* ou qualquer outra instituição de investimento, além de detalhar as ações e práticas que serão implementadas pelo Centro nesse ambiente aberto;

- **Estrutura de gestão de projetos e portfólio:** é verificado se a ICT candidata possui estrutura funcional para a gestão de projetos de PD&I e busca-se evidências da agilidade e da eficiência da ICT candidata nas contratações com instituições empresariais. Incluem-se nessa averiguação os procedimentos de gestão de projetos e de portfólio, além da análise da metodologia e dos instrumentos de gestão já utilizados nos projetos apresentados no histórico.

11. PRAZOS PARA A SELEÇÃO

11.1. O processo seletivo da Chamada Pública EMBRAPII Centro de Competência 03/2022 obedecerá ao seguinte cronograma de prazos e atividades:

Atividade	Prazos limites
Abertura do processo de seleção	31/08/2022
Palestra para apresentação da Chamada	31/08/2022
Palestra para esclarecimento de dúvidas	12/09/2022
Envio da Carta de Manifestação e Informações Quantitativas – Etapa 1	21/10/2022
Resultado do enquadramento na Etapa 1	25/11/2022
Interposição de recursos sobre o enquadramento da candidatura – Etapa 1	02/12/2022
Resposta da EMBRAPII aos recursos de enquadramento - Etapa 1	09/12/2022
Submissão da proposta de credenciamento – Etapa 2	20/01/2023

Período de análise de propostas pelos consultores ad-hoc	23/01/2023 a 03/03/2023
Período de visitas técnicas <i>in loco/vídeo conferência*</i>	06/03/2023 a 24/03/2023
Resultado preliminar do credenciamento	20/04/2023
Interposição de recurso ao resultado preliminar	27/04/2023
Resultado final do processo de credenciamento	03/05/2023
* Atividade facultativa, a critério da EMBRAPPII, vide seção 15.	

12. DIVULGAÇÃO DO RESULTADO

- 12.1.** O resultado desta Chamada Pública será divulgado na página eletrônica da EMBRAPPII (www.embrapii.org.br), bem como será enviada uma correspondência individual e específica para cada Instituição selecionada.
- 12.2.** Os interessados poderão interpor recurso aos resultados dentro dos prazos previstos na seção 11 desta Chamada Pública. Será aceito somente um recurso por etapa da proposta de credenciamento, que deverá ser enviado para o e-mail centro.competencia03_2022@embrapii.org.br. No texto do pedido de recurso, não serão aceitas informações ou documentos adicionais de qualquer natureza que complementem ou modifiquem a proposta original.

13. CONSIDERAÇÕES FINAIS

- 13.1.** O processo de seleção de grupo de ICT para serem credenciados como CCTA seguirá os termos estabelecidos nesta Chamada e por eventuais regras complementares emitidas pela EMBRAPPII.
- 13.2.** O envio da proposta pela ICT candidata implica o conhecimento desses documentos e na concordância integral com os termos e regras estipuladas na presente Chamada e por eventuais regras complementares emitidas pela EMBRAPPII.
- 13.3.** A EMBRAPPII publicará em sítio eletrônico oficial um Manual de Operações dos CCTA, que conterá informações adicionais para a execução das atividades previstas nesta Chamada, bem como os modelos e as ferramentas que serão utilizados para a gestão e o acompanhamento e avaliação do Plano de Execução aprovado e da Prestação de Contas.
- 13.4.** Todas as informações e documentos submetidos pela ICT candidata a presente Chamada estarão protegidos por sigilo segundo as normas EMBRAPPII e as legislações e normas vigentes aplicáveis.

- 13.5.** A utilização das marcas institucionais do Ministério da Saúde e do Programa Genomas Brasil deverão seguir as regras preconizadas pelos seus respectivos Manuais de Identidade Visual, que podem ser acessados em <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/marcas-de-programas>
- 13.6.** Esclarecimentos sobre esta Chamada poderão ser obtidos em até 3 (três) dias úteis antes da data limite para a submissão das propostas completas e deverão ser realizados exclusivamente por meio do correio eletrônico centro.competencia03_2022@embrapii.org.br.
- 13.7.** A presente Chamada poderá ser suspensa ou interrompida, e os prazos do processo de seleção revistos, a qualquer tempo e a juízo exclusivo da EMBRAPII, sem que caiba qualquer indenização às ICT candidatas.
- 13.8.** Os casos omissos envolvidos com esta Chamada serão resolvidos pela Diretoria da EMBRAPII.