

CHAMADA PÚBLICA EMBRAPII 04/2021

CRENCIAMENTO DE UNIDADES EMBRAPII EM FÁRMACOS E BIOFÁRMACOS

A Associação Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial – EMBRAPII – em parceria com o Ministério da Saúde, torna público o processo de seleção para credenciamento de Unidades EMBRAPII (UEs), na área de Fármacos e Biofármacos. A presente chamada é regida pelas regras constantes do *Manual de Operação da EMBRAPII* (<http://embrapii.org.br/manual-das-unidades-embrapii/>).

Conforme detalhado a seguir, esta chamada será conduzida em parceria com o Ministério da Saúde, com vistas a credenciar novas Unidades EMBRAPII qualificadas para o desenvolvimento de projetos de P,D&I com empresas industriais nas áreas acima referidas.

As Unidades Candidatas apresentarão Plano de Ação para 6 (seis) anos de operação, incluindo metas a serem atingidas quanto ao número de projetos, valores estimados do portfólio de projetos a ser executado durante o credenciamento, empresas prospectadas e geração de propriedade intelectual.

As Unidades EMBRAPII selecionadas nesta Chamada estarão credenciadas a receber recursos financeiros para prospectar e executar projetos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P,D&I), em parceria com empresas industriais, em área de competência definida no Plano de Ação aprovado no credenciamento, em consonância com o estabelecido no item 3 deste edital, com o compromisso contratual de atingir metas de desempenho pactuadas no ato do credenciamento e também documentadas no Plano de Ação.

1. Objetivo

Esta chamada pública tem o objetivo de selecionar até 04 (quatro) propostas de grupos de pesquisa tecnológica aplicada de Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs), públicas ou privadas sem fins lucrativos, para serem credenciadas como Unidades EMBRAPII atuantes na área de Fármacos e Biofármacos. O credenciamento será exclusivo para o segmento da ICT indicado como grupo proponente (Unidade Candidata) responsável pela área de competência definida no Plano de Ação. Os recursos previstos para esta chamada, são oriundos do Ministério da Saúde, via Contrato de Gestão firmado com a EMBRAPII, e estão limitados a um total de R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais).

Para fins da presente chamada, considera-se grupo proponente ou Unidade Candidata, um conjunto de pesquisadores vinculados a uma ICT, operando cooperativamente em tema de pesquisa aplicada.

A presente chamada visa credenciar novas Unidades EMBRAPII qualificadas para atuar com empresas no desenvolvimento de projetos de P,D&I, conforme o Manual de Operação da EMBRAPII cujo detalhamento está descrito a seguir.

A **Área de competência** caracteriza a especialização e a identidade temática fundamentadas na experiência do grupo proponente ao credenciamento. O entendimento claro da área e do seu eixo de atuação é estabelecido pelas sublinhas da área de competência. As sublinhas devem ser complementares entre si e direcionadoras das ações na área pleiteada ao credenciamento. Devem também permitir o aprofundamento e o adensamento do conteúdo de P,D&I nos projetos a serem desenvolvidos com as empresas industriais. Sua delimitação não deve ser tão restrita, de forma a restringir seu escopo de atuação e seu mercado, tampouco genérica a ponto de configurar um conjunto de especializações dispersas.

No contexto dessa Chamada, os projetos de P,D&I Fármacos e Biofármacos apoiáveis pela EMBRAPII, dentro da iniciativa com o Ministério da Saúde (MS), devem estar alinhados às demandas tecnológicas do Sistema Único de Saúde (SUS) e do Complexo Industrial da Saúde (CIS), caracterizado por setores industriais de base química, biomédica, farmacêutica e biotecnológica.

Conforme instruções do Manual de Operação da EMBRAPII, os resultados – metas e/ou entregas – previstos nos projetos de P,D&I contratados com as empresas industriais, devem pertencer aos níveis de maturidade tecnológica caracterizados por níveis de TRL entre 3 e 6, envolvendo portanto, prova de conceito, validação de tecnologias em ambiente de laboratório, validação de tecnologias em ambiente relevante ou demonstração de tecnologia, modelo, sistema ou subsistema em escala de produção.

Com tal caracterização, os projetos EMBRAPII situam-se na etapa pré-competitiva do esforço de inovação, envolvendo por isso maior risco tecnológico. Disso decorre que a usual prestação de serviços tecnológicos rotineiros não pode constituir objetivo de um projeto de P,D&I do modelo EMBRAPII.

1.1 Objetivos Específicos da Chamada

Os objetivos específicos da presente Chamada consistem em:

- Estabelecer as condições, as regras e os critérios para o credenciamento de novas Unidades EMBRAPII na área definida nesta chamada.
- Orientar a elaboração da proposta de credenciamento dos grupos candidatos aptos ao desenvolvimento de projetos de inovação na fase pré-competitiva, caracterizada por TRL entre 3 e 6, em cooperação com empresas industriais, conforme Manual de Operação da EMBRAPII.

2. Condições para a candidatura ao credenciamento EMBRAPPI

Podem se candidatar como Unidade EMBRAPPI grupos de pesquisa das ICTs brasileiras, que demonstrem experiência de desenvolvimento de projetos em parceria com empresas industriais inscritas no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda (CNPJ); que se enquadrem nas normas EMBRAPPI e nos critérios definidos por meio da presente Chamada e pelo Manual de Operação da EMBRAPPI. Cada ICT candidata poderá submeter somente uma proposta na presente Chamada Pública.

O grupo proponente, candidato a ser credenciado como **Unidade EMBRAPPI**, é a entidade gestora e executora das ações orientadas para a realização da carteira de projetos EMBRAPPI, pactuada no ato do seu credenciamento, tendo o objetivo primordial de executar projetos de P,D&I com empresas, de acordo com o modelo de operação EMBRAPPI. Na condição de candidato, espera-se que o grupo proponente seja capaz de demonstrar:

- (i) Capacidade de atender os requisitos de enquadramento discutidos nesta seção e na seção 4 abaixo;
- (ii) As condições necessárias para o desenvolvimento dos projetos, conforme regras explicitadas no Manual de Operação da EMBRAPPI e na seção 5 abaixo;
- (iii) Governança, autonomia decisória e de gestão local para contratar e desenvolver projetos na sua área de competência, alocar pessoal e infraestrutura para executar os projetos contratados, bem como realizar processos de prospecção, negociação, etc., conforme o Sistema de Excelência Operacional EMBRAPPI¹. Isso implica na disponibilidade prévia de recursos humanos próprios, na existência de suporte administrativo e de gestão operacional no grupo candidato, na autonomia decisória em questões técnico-científicas na área de competência credenciada, bem como na governança e na liderança sobre as atividades da equipe de pesquisa e de gestão que estejam diretamente envolvidas nos projetos EMBRAPPI
- (iv) Disponibilidade para atender as demandas da EMBRAPPI pertinentes a presente chamada, em particular, porém não se limitando, a recepção das equipes de especialistas nas visitas de avaliação *virtual*, conforme cronograma e condições aqui estabelecidos.

São elegíveis as candidaturas de grupos de pesquisa aplicada vinculados a ICTs e que atendam a uma das seguintes condições, observadas as definições pertinentes da seção anterior.

- i. Estar instalado em Universidade pública ou privada sem fins lucrativos, ou em Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ministério da Educação – MEC.

¹ Disponível em <https://embrappi.org.br/institucional/manuais/sistema-de-excelencia-operacional-embrappi/>

- ii. Estar vinculado a instituto ou centro de pesquisa público voltado à pesquisa tecnológica;
- iii. Estar vinculado a instituto ou centro de pesquisa privado sem fins lucrativos, voltado à pesquisa tecnológica e não cativo de uma empresa ou grupo empresarial exclusivo.

O credenciamento será exclusivo para a Unidade Candidata responsável pela área de competência definida no Plano de Ação. Cada ICT poderá apresentar somente uma única proposta de credenciamento e, portanto, um único Plano de Ação. No caso de Universidades Multicampi, cada Campus constituído por um mínimo de 3 (três) faculdades e/ou unidades acadêmicas e dotado de autonomia administrativa, e que possua grupos de pesquisa científico-tecnológica nas áreas de competência da presente Chamada, conforme seção 3, poderá submeter uma única proposta, assinada pelo Diretor da Unidade Acadêmica que sedia a proposta a ser apresentada à EMBRAPPI. Nestes casos a proposta apresentada deverá ser homologada pelo Reitor da Universidade.

Não são elegíveis grupos candidatos que não apresentarem recursos humanos de P,D&I e infraestrutura qualificada próprios, ou que a área de competência seja muito abrangente, indefinida, ou que não demonstrarem demanda de P,D&I de empresas industriais na área de competência proposta. Também não são elegíveis aquelas propostas cujos recursos humanos para P,D&I e infraestrutura estejam dispersos, subordinados a estruturas de governança e de gestão distintas. Esta inelegibilidade inclui, mas não se limita ao credenciamento por filial com operação subordinada à sede.

3. Áreas da presente Chamada

São elegíveis ao credenciamento como Unidade EMBRAPPI as Instituições, Científicas, Tecnológicas e de Inovação que apresentarem uma única (01) área de competência com até 3 (três) sublinhas, que contemplem até 3 (três) temas prioritários abaixo descritos:

- Drug Discovery: novas moléculas e princípios ativos;
- Desenvolvimento de pro-fármacos;
- Desenvolvimento de farmoquímicos;
- Desenvolvimento de IFAs químicos;
- Sistemas de liberação controlada de fármacos;
- Biologia molecular aplicada a produtos terapêuticos;
- Anticorpos monoclonais;
- Proteínas terapêuticas;
- Desenvolvimento de IFAs biotecnológicos;
- Kits diagnósticos;
- Implantes incorporados com fármacos;
- Manufatura aditiva de produtos para saúde incorporados com fármacos;

- Produção de Hemoderivados;
- Ensaio pré-clínicos;
- Ensaio clínicos fase I.

Nesta chamada haverá o credenciamento de até 4 (quatro) novas unidades. As Unidades Candidatas deverão especificar na área de competência, as respectivas sublinhas tanto na Carta de Manifestação (ETAPA I) como no Plano de Ação (ETAPA II) submetidos à Chamada.

4. Requisitos para o enquadramento na Chamada

O processo de análise e seleção para o credenciamento de Unidades EMBRAPPI, conforme seção 10, será apenas para os grupos candidatos que demonstrarem cumprimento dos seguintes requisitos:

- Possuir as certificações pertinentes para contratação, gestão e execução de projetos de P,D&I nas áreas de competência previstas no Plano de Ação, preferencialmente com aceitação para fins regulatórios na área da saúde, tais como Boas Práticas de Laboratório (BPL) e Boas Práticas Clínicas (BPC), entre outras pertinentes à área e às sublinhas propostas para credenciamento².
- Possuir área de competência alinhada à Política de Ciência, Tecnologia e Inovação, às Políticas de Ciência e Tecnologia voltadas para o Complexo Industrial da Saúde (CIS), às prioridades do Ministério da Saúde e cobrindo as áreas estabelecidas na seção 3 desta Chamada.
- Possuir equipe e infraestrutura próprias para desenvolver projetos de P,D&I tecnológico em área de competência específica e realizar as demais atividades pertinentes às Unidades EMBRAPPI.
- Possuir política ou diretriz de Propriedade Intelectual (PI) aprovada e vigente, conforme documentação prevista na seção 9-b (ETAPA II) desta Chamada Pública.
- Demonstrar experiência no desenvolvimento de projetos de P,D&I na área de competência proposta, por meio da apresentação de lista qualificada de projetos contratados com o setor industrial com indicação do CNAE (primário, secundário), conforme instruções para preenchimento da Planilha de dados quantitativos.
- Na demonstração dos valores dos projetos é obrigatória a explicitação em separado dos recursos captados do setor industrial. Os valores demonstrados devem corresponder àqueles constantes nos documentos de contratação dos respectivos projetos.

² Propostas nas sublinhas “Ensaio pré-clínicos” e “Ensaio clínicos fase I” deverão demonstrar as certificações disponíveis após a conclusão do credenciamento.

O período considerado para comprovação da experiência será entre 2018 a 2020, observadas as seguintes regras:

- a) Comprovação de experiência de desenvolvimentos de projetos de P,D&I com recursos captados³ de empresas do setor industrial. O volume de recursos captados constitui item classificatório das propostas. Nessa comprovação, não poderá ser demonstrada captação em serviços tecnológicos rotineiros.
- b) A demonstração da experiência no período requerido se dará pela data de contratação dos projetos, que deverá estar no período de 01/01/2018 a 31/12/2020⁴.
- c) Projetos contratados por empresas nas quais a Unidade Candidata possua participação majoritária ou pertençam a um mesmo grupo, não podem ser considerados como experiência de captação de projetos. A operação como Unidade EMBRAPII busca atender um mercado industrial, não pressupondo o atendimento de empresa cativa.

5. Condições de financiamento

O credenciamento da Unidade Candidata pressupõe sua capacidade de gerenciar e operacionalizar o uso dos recursos financeiros originários de três fontes distintas: (a) dos recursos da EMBRAPII, (b) da captação pela Unidade de recursos de empresas industriais e (c) dos recursos da própria Unidade, na forma de contrapartida econômica ou financeira para a execução dos projetos de P,D&I, sempre na área de competência proposta.

O montante total de recursos a ser proposto no Plano de Ação, para a contratação do portfólio de projetos EMBRAPII com empresas deverá obedecer a seguinte composição:

- A parcela de recursos correspondente à contribuição da EMBRAPII nas metas financeiras será de no máximo 1/3 do valor total da carteira de projetos a serem contratados pela Unidade no período do credenciamento.
- Os 2/3 restantes dos recursos necessários à execução do portfólio de projetos de P,D&I deverão ser negociados entre a Unidade credenciada e as empresas contratantes dos projetos, sendo obrigatório que os recursos aportados pelas empresas sejam necessariamente financeiros e não inferiores a 1/3 do valor total do portfólio, no período de 6 anos.
- Os recursos de contrapartida da Unidade candidata, a serem aplicados nos projetos de P,D&I contratados, podem ser financeiros ou econômicos, e devem necessariamente atender o estipulado na seção 8 do Manual de Operação da

³A captação de recursos com empresas do setor industrial não poderá ser demonstrada por meio de recursos não reembolsáveis ou de recursos decorrentes de subvenção econômica.

⁴ A critério exclusivo da EMBRAPII poderão ser solicitados os documentos formais de contratação dos projetos (ex. contratos, convênios, etc.) para comprovação do enquadramento dos mesmos no período requerido.

EMBRAPII⁵. No caso de serem financeiros os recursos da Unidade para cada projeto contratado, tais valores deverão ser administrados em contas bancárias distintas por fonte de recurso⁶ e por projeto.

- A participação financeira individual de empresa contratante em cada projeto, não poderá ser inferior a 10% do valor total do projeto. Analogamente, a participação da EMBRAPII em cada projeto não poderá ser inferior a 10% do seu valor.
- No caso em que os recursos aportados pelas empresas sejam decorrentes de obrigações legais de investimento em P,D&I (como por exemplo Lei de Informática, ANP, entre outros), a participação mínima da empresa com recursos financeiros será de 50% do valor total de cada projeto.
- A Unidade credenciada não poderá utilizar recursos da EMBRAPII para financiar Projetos contratados por empresas subsidiárias ou nas quais a Unidade candidata possua participação acionária ou pertençam a um mesmo grupo.

O repasse de recursos da EMBRAPII nesta Chamada está limitado ao valor máximo de R\$ 5 milhões por Unidade credenciada para cobertura do Plano de Ação, durante os 6 (seis) anos de credenciamento.

A Unidade EMBRAPII credenciada decidirá sobre a composição específica de recursos financeiros e econômicos a serem utilizados no âmbito de cada projeto, respeitando as condições de financiamento explicitadas nesta seção.

O aporte de recursos da empresa contratante de cada projeto deverá ser definido pela Unidade credenciada, levando-se em consideração o risco envolvido no desenvolvimento do projeto de P,D&I a ser contratado, o desafio tecnológico a ser vencido e o potencial de aplicação da tecnologia a ser desenvolvida.

A critério da candidata, na elaboração do plano financeiro poderão ser ofertados e contabilizados recursos complementares provenientes de Fundações de Amparo à Pesquisa (FAPs) como contrapartida da candidata. Na eventualidade de oferta dos recursos complementares, caberá à candidata garantir o seu acesso para execução do Plano de Ação ora submetido, bem como se responsabilizar pelo seu uso de acordo com todas as regras estabelecidas nesta chamada e nas demais orientações pertinentes ao credenciamento EMBRAPII.

6. Itens financiáveis nos projetos EMBRAPII

Os recursos financeiros aportados aos projetos de P,D&I pela EMBRAPII, pela(s) empresa(s) parceiras e pela Unidade credenciada destinam-se exclusivamente ao custeio

⁵ Regras disponíveis em <http://embrapii.org.br/manual-das-unidades-embrapii/>, que poderão ser complementadas por Instruções Operacionais ou revisões do Manual para acomodar particularidades específicas desta Chamada.

⁶ No presente contexto as fontes de recursos financeiros dos projetos serão EMBRAPII e Empresa, cada qual com conta bancária específica para cada projeto.

da execução dos projetos e às despesas referentes aos seguintes itens de dispêndio, conforme normas do Manual de Operação da EMBRAPPII:

- i. Pessoal
- ii. Material de consumo
- iii. Diárias
- iv. Passagens e despesas de locomoção
- v. Serviços de terceiros – pessoa física e pessoa jurídica
- vi. Despesas de suporte operacional
- vii. Outras despesas correntes

As despesas enquadráveis em cada um dos itens acima e as respectivas regras de execução financeira da EMBRAPPII encontram-se disponíveis na seção 8 do Manual de Operação da EMBRAPPII.

A aquisição de equipamentos e material permanente, incluindo *softwares*, é permitida somente para componentes integrados aos resultados dos projetos e, quando feitas, exclusivamente com recursos da(s) Empresa(s) contratante(s) do(s) projeto(s)⁷.

7. Contrapartida da Unidade credenciada

Uma vez credenciada, a contrapartida da Unidade poderá ser financeira ou econômica (não financeira). A contrapartida não financeira refere-se a recursos próprios da Unidade Candidata, inclusive os provenientes de agências de fomento, empregados na execução do projeto. A contrapartida financeira da Unidade deve ter conta específica para cada projeto. Para efeito de comprovação da contrapartida, serão admitidas apropriações de custos e/ou despesas relativas aos seguintes itens:

- i. Pessoal;
- ii. Material de consumo;
- iii. Diárias;
- iv. Passagens e despesas de locomoção;
- v. Serviços de terceiros – pessoa física e pessoa jurídica;
- vi. Despesas de suporte operacional;
- vii. Uso de equipamento laboratorial e de *software* de P,D&I próprios.

As despesas de suporte operacional abrangem, salários, incluindo encargos e benefícios de pessoal administrativo, de apoio técnico e das áreas jurídica, financeira, contábil, serviços de manutenção e de infraestrutura, tais como gastos com água, energia elétrica e segurança e outras necessárias à execução dos projetos previstos no plano de ação. A

⁷ O credenciamento como Unidade EMBRAPPII pressupõe a oferta pelo grupo candidato de infraestrutura física atualizada para a boa gestão de P,D&I, com equipamentos, *software* (itens de capital), recursos humanos qualificados em quantidade compatível com o Plano de Ação e acesso ao mercado foco da ação EMBRAPPII, além de comprovada experiência de P,D&I sob demanda do setor empresarial, na área de competência proposta para credenciamento.

Unidade EMBRAPII pode utilizar recursos, exclusivamente originários das empresas parceiras, até 15% do valor total do projeto para a realização destas despesas, sejam elas internas ou externas e também para aquisição de equipamentos e do material permanente acima mencionado, sem a necessidade de discriminá-las.

As despesas relativas ao uso de equipamento laboratorial e de *software* próprios devem ser apuradas conforme regras contidas no Anexo 3 do Manual de Operação da EMBRAPII.

8. Período de credenciamento

As Unidades selecionadas nesta Chamada estarão credenciados por um período de 6 (seis) anos para o desenvolvimento de projetos de P,D&I com empresas, conforme as regras constantes do Manual de Operação da EMBRAPII.

O primeiro ano de credenciamento, que se inicia a partir da assinatura do Termo de Cooperação entre a ICT e a EMBRAPII, terá caráter probatório, sendo a manutenção do credenciamento confirmada após a verificação dos resultados alcançados pela Unidade ao término dos 12 (doze) meses iniciais de operação, frente ao Plano de Ação contratado.

Em razão do período probatório, o ato de credenciamento, o Plano de Ação, e o correspondente Termo de Cooperação serão rescindidos, unilateralmente e de imediato, se não forem cumpridas as metas contratadas para o primeiro ano de atuação da Unidade EMBRAPII, garantidos os recursos necessários à finalização dos projetos contratados pela Unidade.

9. Apresentação da proposta

A proposta só será aceita quando apresentada por meio eletrônico. A Unidade Candidata deverá encaminhar os seguintes documentos pertinentes às ETAPAS I e II (abaixo) para o e-mail chamada04_2021@embrapii.org.br.

- i. **ETAPA I: Informações e documentos com apresentação obrigatória até às 23:59 horas, horário de Brasília/DF, do dia 27 de agosto de 2021** (vide cronograma do processo seletivo, seção 11 desta Chamada)
 - a. *Carta de Manifestação*: a ser enviada para o e-mail citado, deve ser documento emitido e assinado pelo representante legal do grupo candidato, trazendo obrigatoriamente dois conteúdos básicos, no formato não editável *.PDF*:
 - (1) manifestação de interesse do grupo candidato ao credenciamento EMBRAPII e declaração sumária de aceite integral das regras estabelecidas na presente Chamada, bem como das normas da EMBRAPII, assinada pelo dirigente da ICT;
 - (2) argumentação sintética, limitada obrigatoriamente a duas (02) páginas, contendo informações sobre o delineamento da área de competência

pleiteada para credenciamento, a qualificação da equipe e suas linhas de atuação, além da experiência de atuação com empresas. Este conteúdo subsidia a análise da qualificação do grupo proponente no desenvolvimento de P,D&I para empresas, conforme seção 10 abaixo.

- b. *Informações Quantitativas FASE I*: número de pesquisadores do *staff* institucional, qualificação curricular dos pesquisadores do *staff* institucional, disponibilidade mínima aos projetos a serem contratados, projetos comprovadores da experiência (quantia e valores), conforme estabelecido na seção 4, e infraestrutura de pesquisa, apresentados em planilha disponibilizada nesta Chamada¹⁰, preenchida em Excel® versão 2013 ou superior, contendo todos os dados necessários para análise da proposta de candidatura ao credenciamento.
- ii. ETAPA II: Informações e documentos com apresentação obrigatória até às **23:59 horas, horário de Brasília/DF, do dia 22 de outubro de 2021** (vide cronograma do processo seletivo, seção 11 desta Chamada)
- a. *Plano de Ação*: arquivo PDF devidamente assinado pelo representante legal do grupo candidato, contendo o Plano de Ação elaborado conforme o modelo disponível para a Chamada⁸, **limitado obrigatoriamente a 30 páginas, no formato A4, fonte Times New Roman, letra 12 e espaçamento simples.** **Nota: Propostas que descumprirem essa formatação serão automaticamente desclassificadas.** O Plano de Ação (PA) é parte integrante do Termo de Cooperação que detalha as ações gerenciais e operacionais, bem como os compromissos a serem assumidos pela Unidade credenciada frente à EMBRAPII no ato do seu credenciamento (previsão do número de projetos a serem desenvolvidos, número de empresas a contratar, e os valores previstos das três partes). Assim sendo, espera-se que o Plano de Ação oriente as ações a serem tomadas para o controle, verificação e o cumprimento das metas propostas, estabeleça a estrutura de governança, liderança e responsabilidades, descreva os processos de negócio e de gestão para operar de acordo com o modelo EMBRAPII (gestão financeira, administrativa, riscos, portfólio, melhoria contínua, etc.). O Plano de Ação deve também incluir orientação sobre as ações do grupo candidato para a manutenção e o desenvolvimento da área de competência, além de informar sobre a disponibilidade de recursos humanos e de infraestrutura compatíveis com os processos de P,D&I, na área de competência, voltados ao mercado de P,D&I de empresas industriais, conforme orientações EMBRAPII. Acompanham o Plano de Ação as informações adicionais⁹, que fazem parte dos compromissos estabelecidos no

⁸ Modelos dos documentos estão disponíveis no site da EMBRAPII, em <https://embrapii.org.br/chamadas-publicas/>

⁹ As informações quantitativas inicialmente submetidas ao processo de credenciamento *na planilha Excel®* deverão ser incorporadas ao Plano de Ação mediante aprovação do grupo candidato no processo de credenciamento.

Termo de Cooperação a ser firmado com a EMBRAPPI no ato do credenciamento.

- b. *Política de Propriedade Intelectual (PI)*: arquivo PDF contendo a cópia digital do documento aprovado na Instituição proponente que oficializa a sua Política ou Diretriz de PI, com a respectiva aprovação institucional, e, por consequência, oficializa a Política de PI na Unidade Candidata¹⁰.
- c. *Certificações pertinentes*: somente para candidato às áreas de desenvolvimento pré-clínico e clínico. Tais certificações serão necessárias no início da operação credenciada da Unidade, por ocasião do credenciamento, visando a contratação do(s) projeto(s) que delas dependam.
- d. *Informações Quantitativas ETAPA II*: planilha disponibilizada nesta Chamada¹¹, preenchida em Excel® versão 2013 ou superior, contendo todos os dados necessários para análise do Plano de Ação submetido ao credenciamento.
- e. *Documentação complementar*: somente para Entidades privadas sem fins lucrativos deverá ser apresentado Estatuto Social ou Ato Constitutivo da entidade (ou documento equivalente) e ata de eleição da atual diretoria, devidamente registrados.
- f. Carta de compromisso pela gestão financeira: quando a Candidata proponente 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 Candidata proponente e da Fundação de Apoio, manifestando o aceite das normas da EMBRAPPI que regem esta chamada, conforme modelo anexo.

As informações da ETAPA I deverão ser apresentados 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.

Os itens da ETAPA II 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.

Documentos que demandem anuência Institucional para a submissão à Chamada, em qualquer etapa do processo seletivo, conforme indicação acima, deverão ser sempre apresentados à Chamada com as devidas assinaturas do representante Institucional, sob pena de desclassificação sumária do certame por não restar comprovada a concordância Institucional à sua submissão.

Não serão aceitos quaisquer outros documentos além dos previstos na seção 9 desta Chamada, documentos não assinados quando assim requerido ou documentos enviados

¹⁰ Não serão aceitos modelos de contratos como substitutos de Política de PI.

¹¹ Modelos dos documentos estão disponíveis no site da EMBRAPPI, em <https://embrappi.org.br/chamadas-publicas/>

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.

No recebimento das informações relativas a ETAPA I a EMBRAPPII 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 II, bem como em todas as mensagens e/ou documentação subsequentes trocadas com a EMBRAPPII no contexto da presente Chamada.

10. Processo de seleção das Unidades EMBRAPPII

O processo de seleção de Unidades para credenciamento é composto por seis fases:

- i. *Enquadramento da candidatura:* momento no qual os documentos da ETAPA I 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: (i) equipe inadequada para a realização de projetos de PD&I na área de saúde e na área de credenciamento; (ii) os projetos apresentados que não comprovem experiência, de acordo com os requisitos da seção 4 da chamada. Com base nestes critérios e na análise comparativa das propostas das Candidatas, serão enquadrados até 30 Candidatos para a fase seguinte.
- ii. *Recepção e verificação dos documentos* conforme estabelecido na ETAPA II. Esta fase é eliminatória para candidaturas nas quais forem apresentados documentos que não atendam os requisitos desta Chamada ou os prazos estabelecidos.
- iii. *Enquadramento da proposta:* candidaturas enquadradas na fase anterior passam pela análise inicial da pertinência da área de competência proposta para credenciamento e da experiência da Unidade candidata em P,D&I com empresas industriais, conforme requisitos estabelecidos na seção 4. Esta fase também é eliminatória nos seguintes casos:
 - a. quando os projetos apresentados como experiência do grupo candidato não atenderem ao estabelecido na seção 4 em relação às empresas contratantes e às datas de contratação.
 - b. quando a experiência demonstrada não for caracterizada por projetos de P,D&I, mas, por exemplo, por serviços tecnológicos rotineiros, atividades de certificação, ensaios, montagem de infraestrutura, consultoria, capacitação da equipe, dentre outros;
 - c. quando os projetos tiverem sido realizados para empresas sem o envolvimento financeiro de empresas industriais, portanto, sem seus recursos;

- d. quando a experiência demonstrada pelos projetos não for compatível com a área de competência e respectivas subáreas pleiteadas no credenciamento;
 - e. quando os projetos apresentados como experiência própria do grupo não tiverem sido realizados e/ou coordenados pela equipe candidata;
 - f. quando as atividades desenvolvidas forem cativas para determinada empresa ou grupo industrial e não demonstrarem acesso amplo ao mercado foco da proposta de credenciamento;
 - g. quando a comprovação de experiência prévia do grupo apresentar informações incompletas e/ou que não permitam identificar claramente a atividade de P,D&I desenvolvida.
- iv. *Avaliação técnica da proposta de credenciamento:* consiste na avaliação técnica dos Planos de Ação, por comissão de consultores *ad-hoc*, constituída por profissionais de reconhecida qualificação técnico-científica, conhecimento das áreas de atuação da proposta e do modelo operacional EMBRAPPI.
- v. *Visitas de avaliação virtual:* objetiva averiguar as informações submetidas, esclarecer eventuais dúvidas e verificar *in loco* a aderência da proposta de credenciamento à Unidade Candidata. O resultado da visita pode confirmar a avaliação obtida nas etapas anteriores ou ensejar revisão da avaliação, incluindo, mas não se limitando a recomendações de ajustes no Plano de Ação proposto pela Unidade Candidata, em quaisquer aspectos, que passam a ser requisitos¹² de contratação em caso de credenciamento. As visitas de avaliação *in loco* são facultativas no processo, podendo-se adotar quando necessário, a critério da EMBRAPPI, outras estratégias para a confirmação de informações relevantes.
- vi. *Análise de viabilidade de credenciamento:* nessa etapa é feita uma análise global dos pareceres técnicos resultantes de todas as etapas, considerando a disponibilidade de recursos financeiros e a relevância das propostas de credenciamento para a missão da EMBRAPPI. A análise é submetida ao Conselho de Administração (CA) da EMBRAPPI para deliberação. Cabe ao Conselho a decisão final de credenciamento das Unidades EMBRAPPI. O credenciamento somente se torna efetivo apenas após a assinatura do Termo de Cooperação específico entre a EMBRAPPI, a Unidade Credenciada e a respectiva ICT.

A implementação do processo de seleção acima se orienta por análises técnicas baseadas nos requisitos abaixo listados. Cada um desses requisitos é avaliado pela Comissão de Consultores *ad-hoc*, com atribuição de notas entre 0 (zero) e 5 (cinco) para cada item que

¹² Vide período probatório e de credenciamento na seção 8 desta chamada.

são ponderados pelos pesos abaixo especificados para obtenção do resultado final da avaliação da proposta.

Requisitos	Peso
Infraestrutura de P,D&I existente para a execução do Plano de Ação na área	6
Experiência no desenvolvimento de projetos de P,D&I ou de serviços tecnológicos não rotineiros ¹³ com empresas industriais da área do Complexo Industrial da Saúde e do SUS	8
Estrutura jurídica, financeira, administrativa e de PI para a execução dos projetos	4
Foco da área de competência proposta	8
Adequação do orçamento proposto	4
Existência de demanda empresarial e do SUS para projetos de P,D&I na área de competência	6
Capacidade da equipe de P,D&I para execução do Plano de Ação	6
Qualificação da equipe	4
Estrutura de gestão de projetos	4

A nota final mínima (N_f) para o credenciamento é 3,5, calculada pela média ponderada das notas obtidas em cada um dos itens acima; na forma $N_f = \frac{\sum N_i P_i}{\sum P_i}$, onde N_i é a nota atribuída para cada requisito e P_i o peso associado aos requisitos, conforme tabela acima.

A obtenção de nota 0 (zero) em qualquer dos requisitos elimina o grupo candidato do pleito ao credenciamento. Para avaliação dos critérios consideram-se as seguintes referências:

- *Infraestrutura de P,D&I existente para a execução do Plano de Ação na área de competência proposta:* avalia se a infraestrutura instalada e disponível no seguimento da Unidade Candidata é relevante e compatível com a área de atuação proposta e com o Plano de Ação (volume de recursos financeiros propostos, quantidade de projetos, pessoas envolvidas, etc.).
- *Experiência no desenvolvimento de projetos de P,D&I ou serviços não rotineiros com empresas industriais na área do Complexo Industrial da Saúde e do SUS:* avalia-se o histórico de contratação de recursos financeiros de empresas industriais¹³, na área de

¹³ Os recursos necessariamente devem ter sido desembolsados pelas empresas industriais contratantes dos projetos listados como experiência do grupo candidata. Consideram-se recursos desembolsados pelas instituições aqueles advindos de fontes próprias, de obrigatoriedade de investimento em P,D&I (ex. Lei de

competência proposta, para desenvolvimento de projetos de P,D&I, considerando o período especificado nos requisitos de enquadramento (seção 4)¹⁴. Nesta análise considera-se o foco do projeto frente à área de credenciamento, seus objetivos, o desenvolvimento e a inovação envolvida, os resultados alcançados no projeto, a sua coordenação, a empresa contratante e o volume de recursos envolvidos. A EMBRAPII poderá solicitar documentação adicional dos projetos apresentados para verificar detalhes e dirimir dúvidas, incluindo e não se limitando aos contratos e planos de trabalho firmados com as empresas.

- *Estrutura jurídica, financeira, administrativa e de PI para a execução dos projetos:* avalia-se se o grupo candidato dispõe das condições necessárias para a gestão administrativa, financeira e jurídica dos contratos, os processos acessórios (ex. compras, negociação de contratos, negociação de PI, prospecção de negócios). Verifica-se também a sua experiência na operação destas estruturas para o atendimento de demandas industriais de P,D&I. De particular relevância na gestão é a sua institucionalidade, a governança, a autonomia decisória, a agilidade operacional e a flexibilidade para trabalhar com demandas do setor empresarial industrial.
- *Foco da área de competência proposta:* avalia-se se a área proposta para credenciamento caracteriza especialização temática do grupo candidato, fundamentada na experiência da equipe de P,D&I diretamente envolvida no credenciamento, na infraestrutura já disponível para P,D&I e no histórico de projetos de P,D&I já realizados para empresas industriais.
- *Adequação do orçamento proposto:* avalia se o volume total de recursos pleiteado pelo grupo candidata é consistente com: a demanda potencial da área de competência, com a natureza dos projetos elencados como experiência da equipe, com a estratégia de negócios do Plano de Ação com especial atenção para a relação entre o mercado foco, com a capacidade de contrapartida (econômica e financeira) e com o quadro de pessoal envolvido. Verifica-se também a coerência entre o volume de recursos já mobilizados de empresas industriais, na área de competência, e a demanda apresentada no pleito ao credenciamento, considerando que a EMBRAPII financia apenas despesas de custeio nas proporções estabelecidas na seção 5 dessa chamada.
- *Existência de demanda para os projetos de P,D&I e do SUS na área:* avalia o potencial econômico e mercadológico da área de competência do grupo candidata, e o potencial de fornecimento de soluções inovadoras para processos e produtos deste

Informática, ANP e etc.) ou de financiamento reembolsável. Recursos provenientes de financiamentos não reembolsáveis serão desconsiderados na comprovação da experiência. Também serão desconsiderados recursos não reembolsáveis captados diretamente de instituições de fomento pelo candidato ou pela empresa contratante.

¹⁴ O enquadramento dos projetos se dá pela data de contratação dos projetos, podendo ter seu término data de término posterior ao período requerido. Sob nenhuma hipótese serão considerados na comprovação da experiência projetos com data de contratação fora do período requerido, sendo a documentação dos projetos passível de verificação.

mercado. Esta análise se baseia na delimitação dada para a área de competência e pelas sublinhas, pelo mapeamento preliminar das potenciais empresas parceiras e pelo potencial inovador do mercado alvo da ação EMBRAPPII.

- *Capacidade da equipe de P,D&I:* analisa-se a experiência prévia da equipe de pesquisadores da Unidade na realização de projetos de P,D&I na área proposta com instituições empresariais, além da adequação do tamanho da equipe frente ao Plano de Ação, esta última expressa pelo número de horas disponíveis exclusivamente para as atividades da Unidade EMBRAPPII.
- *Qualificação da equipe:* verifica-se o nível de formação dos membros da equipe e a pertinência da formação da equipe com a área de competência pleiteada no credenciamento.
- *Estrutura de gestão de projetos e portfólio:* verifica-se se a Unidade Candidata possui estrutura funcional para a gestão de projetos de PD&I e buscam-se evidências da agilidade e da eficiência do Candidato nas contratações com instituições empresariais. Incluem-se nessa averiguação os procedimentos de gestão de portfólio e a análise dos instrumentos de gestão já utilizados nos projetos apresentados no histórico.

11. Prazos para a seleção

O processo seletivo da Chamada EMBRAPPII 04/2021 obedecerá ao seguinte cronograma de prazos e atividades:

Atividade	Prazos limites (*)
Abertura do processo de seleção	21/07/2021
Palestra de esclarecimento para Candidatos	27/07/2021
Envio da Carta de Manifestação e Informações Quantitativas – ETAPA I	27/08/2021
Resultado do enquadramento da candidatura	17/09/2021
Interposição de recursos sobre enquadramento da candidatura	24/09/2021
Resposta EMBRAPPII aos recursos sobre enquadramento	01/10/2021
Submissão da proposta de credenciamento – ETAPA II	22/10/2021
Período de análise de propostas pelos consultores <i>ad-hoc</i>	25/10/2021 a 19/11/2021
Período de visitas de avaliações virtuais (remotas)	22/11/2021 a 26/11/2021
Resultado preliminar do credenciamento	10/12/2021
Interposição de recurso ao resultado preliminar	17/12/2021

Resultado final do processo de credenciamento	23/12/2021
---	------------

(*) As datas poderão ser modificadas a critério da diretoria da EMBRAPII.

Documentos enviados após os prazos estabelecidos não serão considerados. O horário limite para submissão dos documentos será sempre às 23:59 horas, horário de Brasília/DF, nas datas indicadas, sendo o horário limite apurado pelo registro eletrônico da entrada da documentação.

12. Divulgação do resultado

O resultado desta Chamada Pública será divulgado na página eletrônica da EMBRAPII (www.embrapii.org.br), bem como será enviada correspondência individual e específica a cada Instituição selecionada.

Os interessados poderão interpor recurso aos resultados dentro dos prazos previstos na seção 11 desta Chamada Pública. Será aceito somente um recurso por etapa de recurso e por proposta de credenciamento, que deverá ser enviado para o e-mail chamada04_2021@embrapii.org.br.

No texto do pedido de recurso, não serão aceitas informações ou documentos adicionais, além dos solicitados na Chamada, de qualquer natureza, que modifiquem a proposta original.

13. Considerações finais

O processo seletivo é regido pelos termos descritos nesta Chamada Pública e pelas regras previstas no Manual de Operação da EMBRAPII. O pleito ao credenciamento pressupõe o conhecimento prévio desses dois documentos e a concordância integral com seus termos e regras, tanto pelo grupo candidato quanto pela administração superior da ICT à qual ele está vinculado.

Todas as informações e documentos submetidos pelo grupo candidato à presente Chamada 04/2021 estarão protegidos por sigilo, segundo as normas EMBRAPII.

Esclarecimentos sobre esta Chamada Pública poderão ser obtidos até três dias antes da data limite para o envio das informações relativas à ETAPA I, exclusivamente por meio do e-mail chamada04_2021@embrapii.org.br.

Esta Chamada Pública poderá ser suspensa, alterada 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 instituições participantes.

Os casos omissos envolvidos nesta Chamada Pública serão resolvidos pela Diretoria Colegiada da EMBRAPII.