

Chamamento Público SEPEF/MCTI - Nº 02/2021 – Prospecção de projetos de Ensaios Clínicos de Fases I e II de vacinas contra COVID-19 desenvolvidas no Brasil. - RETIFICADO

O SECRETÁRIO DE PESQUISA E FORMAÇÃO CIENTÍFICA do MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES - MCTI, conforme atribuições que lhe confere o Art. 18 do Anexo I do Decreto Nº 10.463, de 14 de agosto de 2020, com fundamento no art. 22 da Portaria MCTIC Nº 7.252, de 30 de dezembro de 2019, torna pública a abertura de Chamamento Público para seleção de propostas de projetos de ensaios clínicos de fases I e II de vacinas contra COVID-19 cujo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) tenha sido desenvolvido por: a- Pesquisadores brasileiros, em ICTs nacionais; e/ou b- Parceria internacional com transferência de tecnologia para ICTs nacionais.

1 – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

1.1 - Fica aberto, do dia 23 de setembro ao dia **5 de novembro** de 2021, o prazo para as inscrições para o Chamamento Público visando à seleção de projetos de ensaios clínicos de fases I e II de vacinas contra COVID-19 cujo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) tenha sido desenvolvido por: a- Pesquisadores brasileiros, em ICTs nacionais; e/ou b- Parceria internacional com transferência de tecnologia para ICTs nacionais, a fim de obterem apoio financeiro pelo Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) e parceiros, mediante descentralização de recursos ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

1.2 – Objeto do Chamamento: selecionar propostas de projetos de ensaios clínicos de fases I e II de vacinas contra COVID-19 cujo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) tenha sido desenvolvido por: a- Pesquisadores brasileiros, em ICTs nacionais; e / ou b- Parceria internacional com transferência de tecnologia para ICTs nacionais.

1.3 – São objetivos deste chamamento:

a) identificar projetos de ensaios clínicos de fases I e II que possuam capacidade de aceitação regulatória para início do desenvolvimento clínico, conforme regras vigentes da CEP/ CONEP e ANVISA;

b) classificar os projetos de ensaios clínicos de fases I e II apresentados e que se enquadrem nos critérios pré-determinados neste Chamamento Público como “qualificados” ou “não qualificados” para eventual financiamento.

1.4 – Os ensaios clínicos deverão conter vacinas contra COVID-19, doença causada pelo SARS-CoV-2, cujo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) tenha sido desenvolvido por pesquisadores brasileiros, em ICTs nacionais ou que seja fruto de parceria internacional com transferência de tecnologia para ICTs nacionais.

1.4.1 – Para fins deste Chamamento considera-se IFA qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo.

2 – CRONOGRAMA

FASES	DATA
Lançamento do Chamamento na página do MCTI na internet	23/09/2021
Prazo para impugnação do Chamamento	03/10/2021
Data limite para solicitação de esclarecimentos	13/10/2021
Divulgação dos esclarecimentos na página do MCTI na internet	18/10/2021
Data limite para submissão das propostas	05/11/2021
Análise e Julgamento	17/11/2021
Divulgação do resultado preliminar do Chamamento na página do MCTI.	19/11/2021
Prazo final para interposição de recurso administrativo	03/12/2021
Divulgação do Resultado Final na página do MCTI na internet	13/12/2021

3 – CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE/ DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

3.1 – Os critérios de elegibilidade indicados abaixo são obrigatórios e a ausência de qualquer um deles resultará na desclassificação da proposta.

3.2 – Quanto ao Proponente:

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

- a) ter seu currículo cadastrado na Plataforma Lattes, atualizado até a data limite para submissão da proposta;
- b) possuir o título de Doutor ou livre docência;
- c) ser obrigatoriamente coordenador do projeto;
- d) ter vínculo formal com a instituição de execução do projeto, que deverá ser uma Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT), conforme definido no inciso V do Caput do art. 2 da Lei 10.973, de 2004;

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

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

3.2.1.1.2 – Na inexistência de vínculo empregatício ou funcional, o vínculo deverá estar caracterizado por meio de documento expedido por autoridade competente da instituição, que comprove haver concordância entre o proponente e a instituição de execução do

projeto para o desenvolvimento da atividade de pesquisa. Nesse caso, a declaração/documento deverá ser anexado ao FORMULÁRIO DE PROPOSTA (ANEXO).

3.2.2 – O proponente deverá declarar para os devidos fins de direito que não possui qualquer inadimplência com a Administração Pública Federal, direta ou indireta, sob pena de desclassificação da proposta.

3.2.2.1 – A referida declaração será realizada na forma prevista no FORMULÁRIO DE PROPOSTA (ANEXO).

3.2.2.2 – Caso constatada, a qualquer tempo, a falsidade da declaração, a proposta será desclassificada, ou caso já tenha sido selecionada e contratada, proceder-se á a rescisão contratual, sem prejuízo da apuração das penalidades cabíveis.

3.3 – Quanto à Instituição de Execução do Projeto:

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

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

3.3.2 – A instituição de execução do projeto é aquela com a qual o proponente deve apresentar vínculo no momento da apresentação da proposta.

3.3.2.1 – É vedada a substituição do vínculo do proponente com a instituição de execução após a apresentação da proposta de projeto.

3.4 – Quanto à Proposta

3.4.1 – As propostas deverão ser apresentadas na forma que dispõe o ANEXO – FORMULÁRIO DE PROPOSTA, observadas as recomendações constantes no item 5.4 deste Edital.

3.4.2 – **A proposta de projeto de ensaio clínico fase I e II enviada deverá possuir comprovante de protocolização on-line do Dossiê de Submissão Contínua de Desenvolvimento Clínico de vacina Covid-19 (segundo a RDC Nº 534, de 23 de agosto de 2021) no Sistema de Peticionamento Eletrônico no site da ANVISA. - RETIFICADO**

3.4.3 – Nos casos em que o IFA (Insumo Farmacêutico Ativo) da vacina em desenvolvimento seja resultado de parceria internacional, é obrigatória a apresentação do Acordo de Transferência de Tecnologia assinado durante a submissão da proposta.

4 – RECURSOS FINANCEIROS

4.1 – Trata-se de um Chamamento Público que selecionará e julgará as propostas como “qualificadas” ou “não qualificadas” a receber eventual financiamento pelo FNDCT e parceiros, consoante previsto no item 1.1 deste Edital.

4.2 – As propostas qualificadas poderão ser contratadas, via encomenda, pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq.

4.2.1 – Nos termos do disposto no art. 22 da Portaria MCTIC Nº 7.252, de 30 de dezembro de 2019, considera-se encomenda o instrumento destinado a ações específicas de execução de políticas públicas, tendo como requisitos a criticidade e/ou especificidade do tema, a singularidade da instituição ou a existência de competência restrita, podendo ter, entre outras características, a vinculação a prioridades de programas de governo e/ou programas estratégicos da área de ciência, tecnologia e inovação ou a urgência no seu desenvolvimento.

4.2.2 - Eventual contratação futura será operacionalizada diretamente pelo CNPq, por isso não faz parte deste edital as condições de contratação dos projetos selecionados.

4.3 – Cada proposta deverá ter orçamento máximo estipulado no valor de até R\$ 30 milhões, para a categoria a (pesquisadores brasileiros, em ICTs nacionais), e de até R\$ 20 milhões para a categoria b (parceria internacional com transferência de tecnologia para ICTs nacionais).

5 – SUBMISSÃO DA PROPOSTA

5.1 – As propostas deverão ser encaminhadas ao MCTI exclusivamente via Internet utilizando-se o **FORMULÁRIO DE PROPOSTA** online disponível em <https://formularios.mctic.gov.br/index.php/373786>.

5.2 – As propostas poderão ser enviadas até 23h59 (vinte e três horas e cinquenta e nove minutos), horário de Brasília, do dia 5 de novembro de 2021, data final de submissão prevista no Cronograma (item 2 deste Edital).

5.2.1 – Em caso de indisponibilidade do sistema, serão aceitas propostas encaminhadas no formato pdf., via e-mail para o endereço chamamento.vacinas@mctic.gov.br.

5.3 – Em caso de dúvidas a respeito do presente Chamamento, esclarecimentos e informações adicionais poderão ser solicitados à SEPEF/ MCTI pelo endereço eletrônico chamamento.vacinas@mctic.gov.br.

5.3.1 - É de responsabilidade do proponente entrar em contato com a SEPEF/ MCTI para solicitar informações ou esclarecimentos em até 10 dias corridos antes da data limite de submissão de propostas descrita no Cronograma (item 2 deste Edital), de forma que haja tempo hábil para seu atendimento e divulgação.

5.3.2 – Todas as respostas às solicitações de informações serão tornadas públicas na página do MCTI na internet (www.gov.br/mcti/chamamentovacinas) em até 5 dias corridos antes da data limite de submissão de propostas descrita no Cronograma (item 2 deste Edital).

5.4 – O FORMULÁRIO DE PROPOSTA (ANEXO) deverá ser preenchido conforme as seguintes orientações:

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

5.4.2 – Deverão ser cadastrados previamente ao ato de submissão da proposta:

a) no Currículo Lattes: proponente e pesquisadores do projeto detentores de Cadastro de Pessoa Física (CPF); e

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

c) no Diretório de Instituições do CNPq: todas as instituições de pesquisa envolvidas com o projeto, sejam nacionais ou internacionais

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

5.4.3.1 – Outros profissionais poderão integrar a equipe na qualidade de colaboradores.

5.4.4 – Somente deverão ser indicados como pesquisadores participantes do projeto aqueles que tenham prestado anuências formais escritas, as quais deverão ser anexadas ao FORMULÁRIO DE PROPOSTA.

5.4.4.1 – Não é necessária anuência formal escrita de alunos, técnicos e colaboradores.

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

5.4.5 – Os documentos anexados ao Formulário de Proposta deverão ser gerados em formato PDF OCR, limitando-se a 5Mb (cinco megabytes) cada.

5.4.6 – Caso necessário, deverá ser requerida, de forma fundamentada, a necessidade de sigilo e restrição de acesso público às informações apresentadas em resposta aos itens especificados durante a submissão do FORMULÁRIO DE PROPOSTA.

5.5 – Após a submissão da proposta, será enviado um e-mail de confirmação que servirá de comprovante de transmissão.

5.6 – Será aceita uma única proposta por proponente.

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

5.6.2 – Constatado o envio de propostas idênticas, apresentadas por diferentes proponentes, ambas serão desclassificadas pelo Comissão Julgadora.

6 – JULGAMENTO

6.1 – A seleção das propostas submetidas ao MCTI em atendimento a este Chamamento será realizada por intermédio de análises e avaliações técnicas. Para tanto, serão estabelecidas as seguintes etapas de análise e julgamento.

6.2 – Critérios do Julgamento

6.2.1 – Os critérios de mérito técnico-científico, relevância e adequação orçamentária a serem adotados pela Comissão Julgadora durante a etapa de análise e julgamento das propostas são:

Critérios de análise e julgamento		Peso	Nota
A	Mérito e abrangência da proposta no contexto da estratégia nacional de CT&I e enfrentamento da COVID-19, incluindo sua contribuição para o desenvolvimento científico e tecnológico nacional;	2	0 a 10
B	Estágio de desenvolvimento tecnológico da proposta (pré-clínico concluído ou em andamento, testes de desafio, etc.);	2	0 a 10
C	Adequação da metodologia aos objetivos do projeto e a viabilidade técnica de execução.	1	0 a 10
D	Capacidade Científica Instalada: levará em consideração a infraestrutura disponível da instituição executora e as qualificações do coordenador, da equipe e das instituições parceiras para a execução do projeto.	2	0 a 10
E	Adequação do Cronograma de Execução Física e Financeiro: levará em consideração a coerência e o planejamento do conjunto de atividades e do orçamento em relação às metas de curto, médio e longo prazo.	2	0 a 10
F	Potencial de aplicabilidade ao Sistema de Saúde brasileiro e contribuição para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde brasileiro.	3	0 a 10
H	Demonstração de capacidade de produção local do IFA e produto acabado pelo parceiro.	3	0 a 10

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

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

6.2.4 – Serão consideradas “qualificadas” as propostas que alcançarem nota final igual ou superior a 75.

6.3 – Da Comissão Julgadora

6.3.1 – A análise quanto à completude das informações solicitadas, à adequação orçamentária, ao mérito e à relevância das propostas será realizada pela Comissão Julgadora, formado por especialistas e representantes institucionais indicados pelo MCTI.

6.3.2 – A composição do Comissão Julgadora será a determinada na Portaria Nº 5.079, de 13 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União (DOU) Nº 154, Seção 2, Página 6, em 16 de agosto de 2021.

6.3.3 – É vedado a qualquer membro da Comissão:

- a) ser coordenador ou participar de equipe de proposta submetida;
- b) julgar propostas em que esteja participando da equipe do projeto seu cônjuge, companheiro ou parente, consanguíneo ou afim, em linha reta ou colateral, até o terceiro grau;
- c) julgar propostas em que esteja litigando judicial ou administrativamente com qualquer membro da equipe do projeto ou seus respectivos cônjuges ou companheiros;
- d) julgar propostas em que haja qualquer outro conflito de interesse;
- e) fazer cópia de processos;
- f) discriminar áreas ou linhas de pensamento;
- g) divulgar, antes do anúncio oficial do MCTI, os resultados de qualquer julgamento; e/ ou
- h) emitir parecer em recurso contra decisão sua.

6.4 - Etapas do Julgamento

6.4.1 - Etapa I – Análise Preliminar

6.4.1.1 – As propostas serão avaliadas pela Comissão julgadora quanto aos critérios de elegibilidade (condições de participação) previstos neste Chamamento, cuja inobservância ensejará a desclassificação das propostas.

6.4.2 – Etapa II – Análise e Julgamento

6.4.2.1 – As propostas que atenderem aos critérios de elegibilidade serão analisadas pela Comissão Julgadora quanto ao mérito técnico-científico, relevância e adequação orçamentária segundo os critérios de julgamento arrolados no item 6.2.1 deste Edital.

6.4.2.2 – Para subsidiar a análise das propostas, a Comissão Julgadora poderá ser assessorada por consultores “*ad hoc*”, que observarão os mesmos critérios estabelecidos no item 6.2.1 deste Edital.

6.4.2.3 – Todas as propostas avaliadas serão objeto de parecer de mérito consubstanciado, contendo a fundamentação que justifica a pontuação atribuída e a classificação da proposta em “qualificada” ou “não qualificada”.

6.4.2.4 – Concluída a análise das propostas submetidas, a Comissão Julgadora registrará em Ata a relação de todas as notas finais, a classificação das propostas em “qualificadas” ou “não qualificadas” e outras informações e recomendações julgadas pertinentes.

6.4.2.4.1 – A Ata será assinada pelos membros da Comissão Julgadora.

6.5 - Decisão Preliminar da Comissão Julgadora

6.5.1 – A Comissão Julgadora tornará pública sua decisão na data descrita no cronograma (item 2 deste Edital).

6.5.1.1 – Na decisão constarão as propostas classificadas como “qualificadas” e as propostas “não qualificadas”.

6.5.1.2 – A decisão será divulgada na página eletrônica do MCTI, disponível na Internet no endereço www.gov.br/mcti/chamamentovacinas.

6.5.2 – Os proponentes serão cientificados da decisão sobre sua proposta, mediante envio da decisão de desclassificação, qualificação ou não qualificação, juntamente com parecer que a fundamentou, documentos que serão encaminhados ao endereço eletrônico informado pelo coordenador do projeto, com confirmação de recebimento e mediante a publicação do resultado no sítio eletrônico do MCTI (www.gov.br/mcti/chamamentovacinas).

7 – RECURSO ADMINISTRATIVO DA DECISÃO PRELIMINAR

7.1 – Da decisão da Comissão Julgadora caberá recurso a ser interposto no prazo de 10 (dez) dias úteis partir da publicação do resultado preliminar na página do MCTI (www.gov.br/mcti/chamamentovacinas), conforme previsto no cronograma (item 2 deste Edital).

7.1.1 – O recurso será protocolado eletronicamente, por meio de formulário específico, disponível no endereço eletrônico (www.gov.br/mcti/chamamentovacinas), dirigido à Comissão Julgadora, que poderá reconsiderar sua decisão, no prazo de 5 dias úteis ou, nesse mesmo prazo, fazê-lo subir, devidamente instruído, ao Secretário de Pesquisa e Formação Científica do MCTI para decisão final, em igual prazo, contado da data de recebimento do recurso.

8 – DIVULGAÇÃO DO RESULTADO FINAL

8.1 – O Secretário de Pesquisa e Formação Científica do MCTI divulgará em até 10 dias corridos após o término do prazo de interposição de recurso a decisão final do Chamamento na página eletrônica do MCTI, disponível na Internet no endereço www.gov.br/mcti/chamamentovacinas.

8.2 – O Secretário de Pesquisa e Formação Científica do MCTI será responsável pela homologação do resultado.

9 – CONTRATAÇÃO DAS PROPOSTAS QUALIFICADAS

9.1 – As propostas classificadas como “qualificadas” neste Chamamento poderão ser objeto de eventual contratação na modalidade encomenda.

9.1.1 – A encomenda de que trata o item 9.1 é aquela definida no item 4.2.1.

9.2 – A eventual contratação de propostas classificadas como “qualificadas” observará o limite de recursos disponíveis.

9.3 – A liberação de recursos para as propostas eventualmente contratadas será realizada apenas: (i) mediante apresentação do Comunicado Especial (CE), documento de caráter autorizador, emitido pela Anvisa, após análise e aprovação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) submetido e, adicionalmente, (ii) da autorização do Sistema CEP/CONEP.

10 – IMPUGNAÇÃO DO CHAMAMENTO

10.1 – Decairá do direito de impugnar os termos deste Chamamento o cidadão que não o fizer até o prazo disposto no cronograma (item 2 deste Edital).

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

10.2 – A impugnação deverá ser dirigida à Secretaria de Pesquisa e Formação Científica do MCTI, por correspondência eletrônica, para o endereço chamamento.vacinas@mctic.gov.br.

10.2.1 – A impugnação ao Chamamento não suspenderá nem interromperá os prazos estabelecidos no cronograma (item 2 deste Edital).

10.3 – Em caso de acolhimento da impugnação que implique em alteração de condição essencial para a formulação da proposta, o edital de chamamento público será republicado e os prazos serão reabertos.

11 – DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1 – O presente Edital tem validade de 3 meses, podendo ser prorrogado por igual período, no interesse da Administração.

11.2 – É de inteira responsabilidade dos(as) proponentes(as) acompanhar a publicação de todos os atos, decisões e comunicados referentes a este Chamamento Público na página eletrônica do MCTI, disponível na Internet no endereço www.gov.br/mcti/chamamentovacinas.

11.3 – Esta ação não exclui a possibilidade de lançamento pelo MCTI e seus parceiros de outras ações abordando temas correlatos.

11.4 - Identificada a conveniência e a oportunidade e havendo disponibilidade de recursos adicionais para este Chamamento, em qualquer fase, o MCTI ou futuras entidades parceiras da chamada poderão decidir por suplementar os projetos contratados e/ou aprovar novos projetos.

11.5 – Para as propostas submetidas e os relatórios técnicos apresentados no âmbito desse Chamamento que possam gerar, no todo ou em parte, resultado potencialmente objeto de Patente de Invenção, Modelo de Utilidade, Desenho Industrial, Programa de Computador ou qualquer outra forma de registro de propriedade intelectual (PI) e semelhantes, torna-se compulsório que os coordenadores se manifestem explicitamente sobre o interesse na restrição de acesso a informações, observando às determinações previstas na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), na Lei nº

10.973, de 2 de dezembro de 2004 (Lei de Inovação), na Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016 (Novo Marco Legal de CT&I), no Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018, e demais legislações pertinentes vigentes.

11.5.1 – As obrigações de sigilo e restrição de acesso público previstas no subitem 11.5 subsistirão por prazo determinado, conforme legislação vigente.

11.5.2 – Em que pese a possibilidade de restrição de acesso, esta não reduz, contudo, a responsabilidade que os pesquisadores, suas equipes e instituições têm, como membros da comunidade de pesquisa, de manter, sempre que possível, os resultados da pesquisa, dados e coleções à disposição de outros pesquisadores para fins acadêmicos.

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

11.6 – É compulsório que as instituições beneficiárias de auxílio decorrente do presente Chamamento contatem o MCTI, com vistas a consultá-lo sob a sua participação nos direitos relativos à proteção PI, licenciamento/transferência de tecnologia e exploração comercial resultantes do auxílio ao projeto.

11.6.1 – Desta forma, o MCTI como fomentador da tecnologia manifestará, expressamente, sobre a sua participação ou não nos direitos de PI gerados, levando em consideração o atendimento ao interesse público.

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

11.8 – É de exclusiva responsabilidade de cada proponente adotar todas as providências que envolvam permissões e autorizações especiais, de caráter ético ou legal, necessárias à execução do projeto.

11.9 – É obrigatório que a instituição do proponente/coordenador da pesquisa seja designada como Patrocinador ou que o proponente/coordenador pesquisa seja designado como Pesquisador-Patrocinador nas submissões do protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP e do DDCM à ANVISA, não devendo, em nenhuma hipótese, designar o MCTI como Patrocinador da pesquisa.

11.10 – O presente Chamamento regula-se pelas normas deste Edital, pelos preceitos de direito público e demais normas internas do MCTI.

11.11 – A qualquer tempo, o presente Chamamento poderá ser revogado ou anulado, no todo ou em parte, por meio de decisão devidamente fundamentada da Secretaria Executiva do MCTI, sem que isso implique direito à indenização ou reclamação de qualquer natureza.

11.12 – A Secretaria de Pesquisa e Formação Científica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações – SEPEF/MCTI reserva-se o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no presente Chamamento.

12 – DIVULGAÇÃO DO PROJETO (EM CASO DE CONTRATAÇÃO)

12.1 – Na divulgação de qualquer material impresso, televisivo, digital ou radiofônico decorrente dos estudos e projetos do presente Chamamento Público deverá ser utilizada a seguinte citação: “a realização (desse projeto ou estudo) é resultado do financiamento do Ministério da Ciência, Tecnologias e Inovações – MCTI e do Governo Federal por meio do FNDCT”.

12.2 – Na divulgação dos projetos e estudos decorrentes do presente Chamamento Público deverá ser utilizado os indicadores: #MCTI, #GOVERNODOBRASIL, @MCTI e @GOVERNODOBRASIL.

12.3 – Na realização de entrevistas ou *lives* que haja menção aos projetos ou estudos decorrentes do presente Chamamento Público será informado que: “a realização (desse projeto ou estudo) é resultado do financiamento do Ministério da Ciência, Tecnologias e Inovações – MCTI e do Governo Federal por meio do FNDCT”.

12.4 – Na realização de entrevistas ou *lives* será utilizado *backdrop* próprio fornecido pelo MCTI.

12.5 – Nas embalagens de produtos decorrentes de projetos e estudos do presente Chamamento Público será incluído as marcas do MCTI e do Governo Federal, conforme manual de utilização de marca disponível no sítio eletrônico do MCTI.

12.6 – Em acordos, contratos ou qualquer instrumento jurídico, realizados com terceiros que versem sobre estudos e projetos decorrentes do presente Chamamento Público serão mantidas as obrigações de divulgação de que a origem do financiamento é do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações – MCTI e do Governo Federal por meio do FNDCT.

Brasília, 22 de outubro de 2021.

Chamamento Público SEPEF/MCTI - Nº 02/2021 – Prospecção de projetos de Ensaios Clínicos de Fase I e II de vacinas contra COVID-19 desenvolvidas no Brasil.

Identificar, para eventual financiamento subsequente, propostas de projetos de ensaios clínicos fase I e II de vacinas contra COVID-19, cujo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) tenha sido desenvolvido por:

- a) Pesquisadores brasileiros, em ICTs nacionais;
- b) Parceria internacional com transferência de tecnologia para ICTs nacionais.

Data de publicação: 23/09/2021

Público-alvo: Pesquisadores que atendam aos seguintes critérios:

1. Possuir o título de Doutor ou livre docência;
2. Ter seu currículo cadastrado na Plataforma Lattes, atualizado até a data limite para submissão da proposta;
3. Ser obrigatoriamente o coordenador do projeto proposto e;
4. Ter vínculo formal com a instituição de execução do projeto, que deverá ser uma Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT), conforme definido no inciso V do Caput do art. 2 da Lei 10.973, de 2004.

Chamamento (www.gov.br/mcti/chamamentovacinas)

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO:

- I. O preenchimento deste formulário é OBRIGATÓRIO para todas as propostas
- II. Os documentos anexados ao Formulário de Proposta deverão ser gerados em formato PDF OCR, limitando-se a 5Mb (cinco megabytes) cada.
- III. É obrigatório e de exclusiva responsabilidade do proponente/coordenador da pesquisa destacar neste formulário os trechos em que há necessidade de sigilo e restrição de acesso público às informações prestadas, conforme disposto no subitem 5.4.6 do Chamamento Público. É obrigatório apresentar justificativa para o sigilo solicitado.

1 - INFORMAÇÕES GERAIS DO PROJETO DE PESQUISA
1.1. TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA
1.2. VIGÊNCIA DO PROJETO (em meses)
1.3. INFORMAÇÕES DO PROPONENTE/COORDENADOR DA PESQUISA a) Nome Completo b) e-mail c) Celular d) Telefone Institucional e) Link do CV Lattes

1.4. INFORMAÇÕES DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE DA PESQUISA

a) Nome da Instituição Do Proponente

b) Link da Instituição do proponente no Cadastro de Informações Institucionais (CADI) do CNPq – disponível para consulta no link <http://di.cnpq.br/di/cadi/consultaInst.do>

c) Na inexistência de vínculo empregatício ou funcional, favor apresentar documento expedido por autoridade competente da instituição, que comprove haver concordância entre o proponente e a instituição de execução do projeto para o desenvolvimento da atividade de pesquisa. [\[LINK PARA UPLOAD\]](#)

1.5. INFORMAÇÕES SOBRE O IFA:

Foi desenvolvido em ICTs nacionais.

Foi desenvolvido em parceria internacional com transferência de tecnologia para ICTs nacionais. Nesse caso, por favor, anexe o Acordo de Transferência de Tecnologia ASSINADO. [\[LINK PARA UPLOAD\]](#)

1.5.1. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O IFA E A ICT DESENVOLVEDORA DO IFA, OU SOBRE A TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA, SE FOR O CASO.**1.6 SUMÁRIO DO ORÇAMENTO SOLICITADO**

CUSTEIO	BOLSAS	TOTAL
R\$ 0,00 (0%)	R\$ 0,00 (0%)	R\$ 0,00 (100%)

1.7. RESUMO DO PROJETO**1.8. OBJETIVOS**

a) Objetivo Geral

b) Objetivos Específicos

2- RESULTADOS PRÉ-CLÍNICOS

Projeto de pesquisa executado no ensaio pré-clínico, incluindo os resultados obtidos ou, na impossibilidade, apresentação de justificativa acompanhada da publicação dos resultados pré-clínicos. [\[LINK PARA UPLOAD\]](#)

* Deseja que as informações aqui prestadas sejam protegidas por sigilo?

Sim

Não

Em caso afirmativo, justifique.

3 - PRODUTO INVESTIGACIONAL OBJETO DO ESTUDO**3.1. DESCRIÇÃO DA PLATAFORMA TECNOLÓGICA**

* Deseja que as informações aqui prestadas sejam protegidas por sigilo?

Sim

Não

Em caso afirmativo, justifique.

3.2. DESCRIÇÃO DO IFA E SEU PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO:

* Deseja que as informações aqui prestadas sejam protegidas por sigilo?

() Sim

() Não

Em caso afirmativo, justifique.

3.2.1 ROTA TECNOLÓGICA PARA PRODUÇÃO E RENDIMENTO OBSERVADO:

* Deseja que as informações aqui prestadas sejam protegidas por sigilo?

() Sim

() Não

Em caso afirmativo, justifique.

3.3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL E SEU MECANISMO DE AÇÃO

* Deseja que as informações aqui prestadas sejam protegidas por sigilo?

() Sim

() Não

Em caso afirmativo, justifique.

3.4. FORMA DE APRESENTAÇÃO FARMACÊUTICA

* Deseja que as informações aqui prestadas sejam protegidas por sigilo?

() Sim

() Não

Em caso afirmativo, justifique.

3.5. POSOLOGIA, VIA E PROCEDIMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

* Deseja que as informações aqui prestadas sejam protegidas por sigilo?

() Sim

() Não

Em caso afirmativo, justifique.

3.6. ESTABELECIMENTO RESPONSÁVEL PELA MANUFATURA DO LOTE PILOTO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Caso o produto investigacional seja composto por dois ou mais componentes, listar as informações abaixo para cada um deles.

- a) Nome do Estabelecimento
- b) Logradouro Completo do Estabelecimento
- c) Responsável Legal pelo Estabelecimento
- d) Responsável Técnico pelo Estabelecimento

3.7. INFORMAÇÕES SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL (PI)

* Deseja que as informações aqui prestadas sejam protegidas por sigilo?

() Sim

() Não

Em caso afirmativo, justifique.

4 - PROTOCOLO DE PESQUISA CLÍNICA**4.1. POPULAÇÃO DO ESTUDO, TAMANHO, CÁLCULO AMOSTRAL E GRUPOS**

- a) Gênero Biológico
- b) Idade (*mínima e máxima*)
- c) Tamanho Amostral Total do Estudo
- d) Tipo de Amostragem do Estudo
- e) Cálculo Amostral do Estudo
- f) Grupos e Intervenções

Detalhar o tipo de grupo, a descrição da intervenção e o tamanho amostral

- g) Desenho do Estudo
- h) Tipo(s) de Desfecho(s) do Estudo
- i) Centros De Pesquisa Clínica Envolvidos

- unicêntrico
- multicêntrico

Detalhar, para cada centro, o nome, logradouro completo, nome do responsável e seu cargo/ função.

- j) Alocação dos Participantes de Pesquisa

- randomizado
- não randomizado

Em caso de resposta positiva para alocação randomizada, DESCRIVER:

- k) Mascaramento/Cegamento

- aberto (não cegado)
- mono-cego
- duplo-cego
- triplo-cego

Em caso de resposta positiva para o mascaramento/cegamento informar qual(is) ator(es) será(ão) cegado, método de cegamento, bem como definir as situações nas quais o cegamento poderá ser quebrado.

- l) Controle

- estudo não controlado
- estudo controlado por placebo
- estudo controlado por comparador
- estudo controlado por placebo e comparador

4.2. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

- a) Critérios de Inclusão

Descrever cada um dos critérios de inclusão e seu respectivo método/ instrumento e protocolo de aferição.

- b) Critérios de Exclusão

Descrever cada um dos critérios de exclusão e seu respectivo método/ instrumento e protocolo de aferição.

4.3. SEGUIMENTO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

- a) Tempo Total de Seguimento dos Participantes de Pesquisa do Estudo
- b) Descrição de Como Será Realizado o Seguimento dos Participantes de Pesquisa do Estudo

4.4. DESFECHOS CLÍNICOS

- a) Desfechos Primários

Para cada desfecho, detalhar: (a)desfecho e o método/instrumento de aferição e os procedimentos para sua

aplicação; (b) o tipo de desfecho, devendo discriminar se é um desfecho de segurança, de eficácia ou de tolerabilidade; e (c) o seguimento (follow-up) do desfecho, devendo descrever o tempo total de seguimento e os períodos em que serão realizadas as aferições dos desfechos.

b) Desfechos Secundários

Para cada desfecho, detalhar: (a) desfecho e o método/instrumento de aferição e os procedimentos para sua aplicação; (b) o tipo de desfecho, devendo discriminar se é um desfecho de segurança, de eficácia ou de tolerabilidade; e (c) o seguimento (follow-up) do desfecho, devendo descrever o tempo total de seguimento e os períodos em que serão realizadas as aferições dos desfechos.

4.5. MÉTODOS ESTATÍSTICOS**4.6. COLETA E MONITORAMENTO DOS DADOS****4.7. CAPACIDADE INSTALADA DA INSTITUIÇÃO EXECUTORA DO ESTUDO****4.8. O PROJETO JÁ FOI SUBMETIDO À ANÁLISE PELO SISTEMA CEP/CONEP?**

- SIM
 NÃO.

Em caso afirmativo, favor anexar o documento comprobatório da submissão. [\[LINK PARA UPLOAD\]](#)

4.9. DOSSIÊ DE SUBMISSÃO CONTÍNUA DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE VACINA COVID-19 SUBMETIDO

Anexar o comprovante de protocolização on-line do Dossiê de Submissão Contínua de Desenvolvimento Clínico de vacina COVID-19 no Sistema de Peticionamento Eletrônico no site da ANVISA.

[\[LINK PARA UPLOAD\]](#) Dossiê de Submissão Contínua de Desenvolvimento Clínico de vacina COVID-19

5 - RESULTADOS ESPERADOS E IMPACTOS PARA O SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO**5.1. RESULTADOS ESPERADOS**

Deverão ser listados, de forma objetiva, clara e concisa, os resultados esperados do projeto de pesquisa. Ressalta-se que os resultados esperados listados devem estar vinculados aos seus impactos no sistema de saúde e devem ser mensuráveis, realistas e capazes de serem realizados dentro do período de vigência proposto para o projeto de pesquisa.

5.2. IMPACTOS PARA O SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO

Deverá ser descrito não somente o impacto do produto investigacional objeto da pesquisa sob a ótica da atenção à saúde, mas também os seus impactos econômicos para o sistema de saúde.

6 - EQUIPE DE PESQUISA E INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

Deverão ser listados todos os membros da equipe executora (nacional e internacional), sua Instituição de vínculo, sua função no projeto e o link do CV Lattes/ ORCID.

Para os pesquisadores participantes do projeto, favor anexar o documento de anuência formal escrita. [\[LINK PARA UPLOAD\]](#)

7 – PARCEIROS PARA PRODUÇÃO DO IFA E PRODUTO ACABADO

7.1 POSSUI PARCERIAS ESTABELECIDAS PARA PRODUÇÃO DO IFA E PRODUTO ACABADO?

- SIM
 NÃO

Caso possua, listar parceiros e instituições envolvidas.

** Deseja que as informações aqui prestadas sejam protegidas por sigilo?*

- Sim
 Não

Em caso afirmativo, justifique.

7.2 POSSUI RESULTADOS INICIAIS DE AVALIAÇÃO DE VIABILIDADE DE PRODUÇÃO INDUSTRIAL DO IFA (RENDIMENTO, ESCALONAMENTO, ETC)?

- SIM
 NÃO

Caso possua, informe.

** Deseja que as informações aqui prestadas sejam protegidas por sigilo?*

- Sim
 Não

Em caso afirmativo, justifique.

7.3 FORAM DEFINIDAS AS PLANTAS PRODUTIVAS DOS PARCEIROS QUE SERÃO UTILIZADAS NO DESENVOLVIMENTO E PRODUÇÃO COMERCIAL DO IFA E PRODUTO ACABADO OBJETO DESTE PROJETO?

- SIM
 NÃO

Em caso afirmativo, relacione.

** Deseja que as informações aqui prestadas sejam protegidas por sigilo?*

- Sim
 Não

Em caso afirmativo, justifique.

8 - ORÇAMENTO DETALHADO

Será disponibilizado modelo para download e preenchimento.

Favor não realizar alterações de formatação, em especial de layout da página.

A inclusão de linhas é permitida para acomodar variações individuais no número de itens solicitados.

Após o preenchimento salvar o arquivo em PDF e realizar seu upload. [\[LINK PARA UPLOAD\]](#)

A coluna “atividade relacionada da pesquisa e justificativa da sua necessidade e quantidade solicitada” deverá ser descrito: (a) em qual experimento o item solicitado será empregado; (b) qual a sua função para realização do experimento; e (d) deverá ser justificado a quantidade necessária.

DESPESAS DE CUSTEIO				
DESCRIÇÃO	VALOR	QUANTIDADE	VALOR TOTAL	ATIVIDADE RELACIONADA DA PESQUISA E JUSTIFICATIVA DA SUA NECESSIDADE E QUANTIDADE SOLICITADA
VALOR TOTAL DE CUSTEIO				R\$

DESPESAS DE BOLSA				
DESCRIÇÃO	VALOR	QUANTIDADE	VALOR TOTAL	ATIVIDADE RELACIONADA DA PESQUISA E JUSTIFICATIVA DA SUA NECESSIDADE E QUANTIDADE SOLICITADA
VALOR TOTAL DE BOLSA				R\$
VALOR TOTAL DO PROJETO				R\$

9 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

10 - DECLARAÇÕES DE COMPROMETIMENTO DO PROPONENTE/COORDENADOR

As declarações são obrigatórias para a submissão da proposta.

9.1. DECLARAÇÕES ÉTICAS

Declaro que somente iniciarei a execução do projeto de pesquisa após obter a autorização de aprovação ética do protocolo de pesquisa, por meio de Parecer Consubstanciado emitido pelo sistema CEP/CONEP, conforme preconizado pela legislação vigente.

Declaro que seguirei e cumprirei todas as diretrizes e normas regulamentares nacionais que tangem sobre a pesquisa envolvendo seres humanos, adotando as melhores práticas, com vistas a prezar sempre pela integridade e o bem-estar dos participantes da pesquisa.

Declaro que em caso de descumprimento de qualquer diretriz ou norma regulamentar nacional que tange sobre a pesquisa envolvendo seres humanos, me responsabilizarei, conforme preconizado pela legislação vigente.

Declaro que, no protocolo de pesquisa a ser submetido à apreciação do sistema CEP/CONEP, em nenhuma hipótese o MCTI será designado como Patrocinador do estudo, conforme preconizado pelo item 11.9 deste Chamamento.

9.2. DECLARAÇÕES SANITÁRIAS

Declaro que somente iniciarei a execução do projeto de pesquisa após emissão do Comunicado Especial (CE) emitido pela ANVISA anuindo o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) submetido, conforme preconizado pela regulação vigente.

Declaro que o produto investigacional objeto desta pesquisa será produzido por estabelecimento regularizado perante a vigilância sanitária do Brasil e que a sua manufatura seguirá as normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) estipuladas pela ANVISA.

Declaro que o ensaio clínico será realizado de acordo com as Boas Práticas Clínicas e apenas em centros de pesquisa regularizados perante a Vigilância Sanitária do Brasil.

Declaro que, no DDCM a ser submetido à apreciação da ANVISA, em nenhuma hipótese o MCTI será designado como Patrocinador do estudo, conforme preconizado pelo item 11.9 deste Chamamento.

9.3. DECLARAÇÕES DE OBRIGAÇÕES EM RELAÇÃO A DIVULGAÇÃO E PROPRIEDADE INTELECTUAL DE RESULTADOS DA PESQUISA

Declaro que contatarei o MCTI, por meio do correio eletrônico chamamento.vacinas@mctic.gov.br, para consultá-lo sob a sua participação nos direitos relativos

a proteção de propriedade intelectual (PI), licenciamento/transferência de tecnologia e exploração comercial dos resultados obtidos por esta pesquisa, antes de realizar o depósito de patente ou registro de programa de computador, conforme preconizado pelo Item 11.6 deste Chamamento.

[] Declaro que não darei publicidade à informações objeto de Patente de Invenção, Modelo de Utilidade, Desenho Industrial, Programa de Computador ou qualquer outra forma de registro de propriedade intelectual (PI) e semelhantes.

9.4. OUTRAS DECLARAÇÕES

[] Declaro, para os devidos fins de direito, que não possuo qualquer inadimplência com a Administração Pública Federal, direta ou indireta.

[] Declaro que na divulgação de qualquer material impresso, televisivo, digital ou radiofônico decorrente dos estudos e projetos do presente Chamamento Público utilizarei as marcas do MCTI e do Governo Federal, conforme manual de utilização de marca disponível no sítio eletrônico do MCTI.

[] Declaro que na divulgação de qualquer material impresso, televisivo, digital ou radiofônico decorrente dos estudos e projetos do presente Chamamento Público utilizarei a seguinte citação: “a realização (desse projeto ou estudo) é resultado do financiamento do Ministério da Ciência, Tecnologias e Inovações – MCTI e do Governo Federal por meio do FNDCT.”, conforme preconizado pelo item 12.1 deste Chamamento.

[] Declaro que na divulgação dos projetos e estudos decorrentes do presente Chamamento Público utilizarei os indicadores: #MCTI, #GOVERNODOBRASIL, @MCTI e @GOVERNODOBRASIL, conforme preconizado pelo item 12.2 deste Chamamento.

[] Declaro que na realização de entrevistas ou lives que haja menção aos projetos ou estudos decorrentes do presente Chamamento Público será informado que: “a realização (desse projeto ou estudo) é resultado do financiamento do Ministério da Ciência, Tecnologias e Inovações – MCTI e do Governo Federal por meio do FNDCT.”, conforme preconizado pelo item 12.3 deste Chamamento

[] Declaro que na realização de entrevistas ou lives será utilizado backdrop próprio fornecido pelo MCTI, conforme preconizado pelo item 12.4 deste Chamamento.

[] Declaro que nas embalagens de produtos decorrentes de projetos e estudos do presente Chamamento Público será incluído as marcas do MCTI e do Governo Federal, conforme manual de utilização de marca disponível no sítio eletrônico do MCTI, conforme preconizado pelo item 12.5 deste Chamamento.

[] Declaro que em acordos, contratos ou qualquer instrumento jurídico, realizados com terceiros que versem sobre estudos e projetos decorrentes do presente Chamamento Público serão mantidas as obrigações de divulgação da origem do financiamento é do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações – MCTI e do Governo Federal por meio do FNDCT, conforme preconizado pelo item 12.6 deste Chamamento.