

FAQ - Chamada CNPq/MS-SCTIE-Decit Nº 30/2025 - Pesquisas Estratégicas em Terapias Avançadas e Terapias Baseadas em Ácidos Nucleicos

1. Qual é o objetivo da chamada?

Apoiar projetos de pesquisa e de capacitação voltados para o avanço científico, tecnológico e da inovação no Sistema Único de Saúde (SUS), com foco no desenvolvimento de insumos e produtos de terapias avançadas e de terapias baseadas em ácidos nucleicos. Os projetos contratados deverão produzir pesquisas alinhadas às necessidades de saúde da população brasileira, contribuindo para o desenvolvimento de terapias avançadas e de terapias baseadas em ácidos nucleicos envolvendo conceitos inovadores e com prioridade para tecnologias nacionais. Esta Chamada é uma ação realizada no escopo do Programa Nacional de Genômica e Saúde Pública de Precisão – Genomas Brasil, portanto está alinhada às finalidades elencadas na Portaria GM/MS Nº 6.581, de 29 de janeiro de 2025 e suas modificações.

2. Que tipo de projetos são elegíveis?

Estudos não clínicos, ensaios clínicos (fases I, II e III), bem como o desenvolvimento ou aprimoramento de produtos de terapia avançada e de terapias baseadas em ácidos nucleicos.

3. O que são considerados produtos de terapia avançada (PTA)?

Conforme Resolução RDC Nº 505/2021 da Anvisa, os produtos de terapia avançada (PTA) são uma categoria especial de medicamentos novos que compreende o produto de terapia celular avançada, o produto de engenharia tecidual e o produto de terapia gênica.

4. O que é um produto de terapia celular avançada?

Produto biológico constituído por células humanas ou seus derivados não quimicamente definidos, que possui a finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, por meio de seu modo de ação principal de natureza metabólica, farmacológica e/ou imunológica, para uso autólogo ou alogênico em humanos, sendo que (a) tenha sido submetido a manipulação extensa; e/ou (b) desempenhe no receptor função distinta da desempenhada no doador.

5. O que é um produto de engenharia tecidual?

Produto biológico constituído por células humanas organizadas em tecidos ou órgãos que apresenta propriedades que permitam regenerar, reconstituir ou substituir um tecido ou órgão humano, na presença ou não de suporte estrutural constituído por material biológico ou biocompatível, sendo que (a) tenha sido submetido a manipulação extensa; e/ou (b) desempenhe no receptor função distinta da desempenhada no doador.

6. O que é um produto de terapia gênica?

Produto biológico cujo componente ativo contenha ou consista em ácido nucleico recombinante, podendo ter o objetivo de regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética e/ou modificar a expressão de um gene, com vistas a resultado terapêutico, preventivo ou de diagnóstico.

7. O que são terapias baseadas em ácidos nucleicos e terapias baseadas em oligonucleotídeos antisense?

Ao contrário das pequenas moléculas ou das terapias baseadas em proteínas, as terapias com ácidos nucleicos podem ser aplicadas como alvo de genes específicos ou RNA mensageiro (mRNA), permitindo a modulação precisa da expressão e função gênica. No escopo das doenças genéticas humanas, destacam-se as terapias de oligonucleotídeos antisense que demonstraram um avanço significativo em contextos clínicos, oferecendo vias promissoras para o tratamento de diversas doenças, a exemplo do medicamento nusinersena incorporado pelo SUS.

8. Que tipo de projetos são elegíveis/enquadrados?

Propostas de pesquisa que objetivam: contribuir com o desenvolvimento nacional de vetores usados na produção de PTA; aperfeiçoar, expandir ou escalonar PTA; desenvolver terapias de oligonucleotídeos antisense; e capacitações em PTA. Espera-se que as propostas também incluam estratégias de tradução do conhecimento e que sejam executadas por equipes de pesquisa diversas, com inclusão de pessoas com deficiência e promoção da equidade de gênero, étnico-racial e regional. Cabe salientar que existe um eixo exclusivo para submissão de propostas para recém-doutores.

O escopo principal da chamada são terapias avançadas (terapia gênica, celular e engenharia de tecidos) e terapias baseadas em ácidos nucleicos. Conforme legislações da Anvisa, as terapias baseadas em oligonucleotídeos sintéticos e a base de RNA sintetizados não são consideradas produtos de terapia gênica, por isso foi criada a linha 3 do Eixo 1 na Chamada CNPq/MS-SCTIE-Decit nº 30/2025. Essa linha menciona o desenvolvimento de terapias baseadas em oligonucleotídeos antisensos. Projetos de pesquisa envolvendo essas temáticas são elegíveis e o alinhamento à linha temática é um dos critérios de análise e julgamento quanto ao mérito técnico-científico da proposta (item 7.1.1 do Edital).

9. Quais tecnologias de terapias de ácido nucleico são priorizadas neste Edital?

Esta chamada prioriza as terapias de oligonucleotídeos antisense. As propostas envolvendo vacinas baseadas em ácidos nucleicos são priorizadas exclusivamente pela Chamada para Pesquisas Inovadoras em Vacinas CNPq/Decit/SCTIE/MS Nº 31/2025 (http://memoria2.cnpq.br/web/guest/chamadas-publicas?p_p_id=resultadosportlet_WAR_resultadoscnpqportlet_INSTANCE_0ZaM&filtro=abertas&detalha=chamadaDivulgada&idDivulgacao=13305).

10. Por que foi proposta uma linha exclusiva para recém-doutores pesquisadores?

O objetivo é estimular a inserção e o fortalecimento de pesquisadores em início de carreira no cenário científico nacional, contribuindo para a renovação das equipes de pesquisa e a formação de novas lideranças na área da pesquisa em saúde. Os recém-doutores trazem dinamismo e criatividade para impulsionar o avanço do conhecimento científico e a busca de soluções destinadas a atender os desafios do SUS.

11. Projetos em níveis iniciais de maturidade tecnológica (TRL) são elegíveis?

Sim. A chamada admite projetos de qualquer nível de maturidade tecnológica (TRL), desde que apresentem fundamentação científica consistente, potencial de avanço tecnológico ao longo da execução e alinhamento com os objetivos da chamada.

12. Como deve ser feita a submissão da proposta e quais documentos são obrigatórios?

As propostas devem ser submetidas exclusivamente pela Plataforma Integrada Carlos Chagas. Além do preenchimento dos itens da PICC, as submissões devem incluir as seguintes **documentações obrigatórias** cujos modelos estão disponíveis no website da Chamada (http://memoria2.cnpq.br/web/guest/chamadas-publicas?p_p_id=resultadosportlet_WAR_resultadoscnpqportlet_INSTANCE_OZaM&filtro=abertas&detalha=chamadaDivulgada&idDivulgacao=13288):

- i) Projeto de Pesquisa;
- ii) Declaração de isenção de conflito de interesse;
- iii) Plano de Ações Afirmativas;
- iv) Declarações individuais de todos os membros da equipe que se enquadram no indicativo de pessoas negras, quilombolas, indígenas, trans e com deficiência que são listados no item XV do Projeto de Pesquisa.

Cabe salientar que a ausência de uma ou mais informações obrigatórias sinalizadas na documentação acima, poderá prejudicar a análise dos projetos. Assim, recomenda-se não deixar nenhum campo em branco e, caso o proponente o classifique como “não aplicável”, deverá inserir as justificativas necessárias. O envio dos arquivos listado acima é obrigatório e a ausência de qualquer um deles implicará no indeferimento da proposta. Os arquivos devem ser enviados em PDF.

13. Há exigências quanto à equidade e tradução do conhecimento?

Sim. Os projetos devem promover equidade em saúde, envolver equipes diversas (Portaria GM/MS nº 5.801/2024), e incluir estratégias de tradução e disseminação do conhecimento científico, subsidiando políticas públicas. Caso não sejam compostos por equipes diversas, os projetos devem buscar a contratação de equipes diversas e informar como pretendem cumprir esse objetivo no Plano de Ações Afirmativas (anexo obrigatório).

14. O que se espera quanto à tradução e disseminação do conhecimento?

São esperadas estratégias estruturadas de tradução, disseminação e comunicação do conhecimento científico ao longo e ou ao final da execução do projeto, contemplando diferentes públicos-alvo, como gestores do SUS, profissionais de saúde, formuladores de políticas públicas e a sociedade em geral. Recomenda-se que seja realizada, no mínimo, uma ação de Extensão Comunitária por ano. A extensão comunitária é a comunicação que se estabelece entre universidade e sociedade visando à produção de conhecimentos e à interlocução das atividades acadêmicas de ensino e de pesquisa. É permitida a inclusão de despesas para essas ações no projeto.

Essas estratégias devem esclarecer os benefícios esperados das terapias avançadas ou terapias baseadas em ácidos nucleicos, utilizar linguagem acessível e adequada aos públicos envolvidos, e contribuir para o enfrentamento da desinformação em saúde. Sempre que pertinente, recomenda-se a articulação com instâncias do SUS, instituições de ensino, canais institucionais e iniciativas de divulgação científica.

15. Quem poderá submeter propostas?

Poderá submeter propostas o(a) proponente que possua título de doutor, vínculo formal com a instituição executora, currículo Lattes atualizado e que não apresente inadimplência junto ao CNPq ou à Administração Pública Federal.

16. É permitida a participação de instituições ou pesquisadores internacionais nos projetos?

Sim. A participação de instituições ou pesquisadores internacionais é permitida na forma de colaboração científica, desde que a instituição executora seja nacional e atenda aos requisitos do edital. Não é permitida a transferência direta de recursos financeiros para o exterior.

17. Quais os requisitos para as instituições executoras?

As instituições de execução dos projetos devem ser Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs), empresas públicas ou organizações da sociedade civil sem fins lucrativos, desde que cadastradas no Diretório de Instituições do CNPq.

18. Há exigências regulatórias específicas para os projetos apoiados?

Sim. Os projetos devem considerar, quando aplicável, os requisitos regulatórios da Anvisa e demais instâncias competentes, especialmente nos casos de estudos não clínicos e ensaios clínicos, demonstrando viabilidade regulatória para o desenvolvimento e futura incorporação dos resultados. Em relação à regulação de PTA pela Anvisa, recomendamos a leitura da Instrução Normativa nº 270/2023 (Boas Práticas de Fabricação), da RDC nº 506/2021 (anuência de ensaio clínico) e da RDC nº 505/2021 (registro).

19. Como será o julgamento das propostas?

O julgamento ocorrerá em duas etapas: a primeira referente à avaliação do mérito técnico-científico e a segunda à avaliação da relevância social das propostas.

20. Quem fará o julgamento das propostas?

O julgamento será realizado por dois comitês distintos: o Comitê Julgador de Mérito Técnico-Científico e o Comitê Julgador de Relevância Social.

21. Qual a composição do comitê julgador de Mérito Técnico-científico?

O Comitê Julgador de Mérito Técnico-Científico será composto por especialistas de reconhecida competência técnica e científica, selecionados pelo CNPq e pelo Decit/SCTIE/MS, observados os princípios de isenção e imparcialidade.

22. Qual a composição do comitê julgador de Relevância Social?

O Comitê Julgador de Relevância Social será composto por representantes das áreas técnicas do Ministério da Saúde e especialistas de reconhecida competência técnica na temática e em políticas públicas, selecionados pelo Decit/SCTIE/MS, observados os princípios de isenção e imparcialidade.

23. Quais os impedimentos à participação nos comitês?

Estão impedidas de participar pessoas que possuam conflitos de interesse, tais como vínculos pessoais, acadêmicos, profissionais ou institucionais com proponentes, ou qualquer outra situação que comprometa a isenção e a imparcialidade do julgamento.

24. Os avaliadores precisam apresentar declaração de conflito de interesse?

Sim, todos os avaliadores deverão apresentar declaração formal de ausência de conflito de interesse, estando sujeito às medidas administrativas cabíveis em caso de omissão ou identificação posterior.

25. Quais critérios serão avaliados pelo Comitê Julgador de Mérito Técnico-Científico?

O Comitê Julgador de Mérito Técnico-Científico avaliará as propostas com base nos critérios e respectivos pesos definidos no item 7.1.1 do edital, considerando, entre outros aspectos:

- a **originalidade, caráter inovador e alinhamento à linha temática estabelecida na chamada pública;**
- a **qualidade técnico-científica e metodológica**, incluindo a clareza dos objetivos, a consistência do desenho do estudo e a adequação dos métodos propostos;
- a **viabilidade técnico-operacional**, considerando cronograma, plano de trabalho, orçamento e riscos associados à execução;
- a **qualificação, experiência e complementaridade da equipe de pesquisa**, incluindo a capacidade técnica do(a) coordenador(a);
- a **adequação da infraestrutura institucional**, incluindo instalações, equipamentos e condições necessárias para a execução do projeto;

- a **coerência entre os objetivos, as atividades propostas e os resultados esperados.**

26. Quais critérios serão avaliados pelo Comitê Julgador de Relevância Social?

O Comitê Julgador de Relevância Social avaliará as propostas com base nos critérios e respectivos pesos definidos no item 7.1.2 do edital, considerando, entre outros aspectos:

- a **aplicabilidade, relevância e potencial impacto para o Sistema Único de Saúde (SUS)**, incluindo a contribuição para a sustentabilidade do SUS;
- a **contribuição para o fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)**, especialmente no que se refere ao desenvolvimento tecnológico, à produção nacional e à soberania sanitária;
- o **grau de inovação e o nível de maturidade tecnológica (TRL)** da proposta, considerando sua plausibilidade de avanço e aplicação futura;
- a **sustentabilidade e o potencial de incorporação dos resultados** no SUS, incluindo aspectos regulatórios, produtivos e organizacionais;
- a **diversidade, complementaridade e composição da equipe de pesquisa**, em consonância com as diretrizes de equidade e inclusão;
- a **qualidade e a consistência do plano de tradução, disseminação e comunicação do conhecimento**, incluindo estratégias para subsidiar políticas públicas e enfrentar a desinformação em saúde.

27. Como ocorrerá a classificação final?

A classificação final considerará os resultados das etapas de mérito técnico-científico e relevância social, respeitados os pesos estabelecidos para os critérios e a disponibilidade orçamentária da Chamada.

28. Uma proposta bem avaliada pode não ser financiada?

Sim. A aprovação técnica e a boa pontuação nas etapas de julgamento não garantem, por si só, o financiamento, que está condicionado à classificação final das propostas e à disponibilidade orçamentária da chamada.

29. Como será realizado o monitoramento e o acompanhamento dos projetos apoiados?

O monitoramento e o acompanhamento dos projetos serão realizados pelo CNPq e pelo Ministério da Saúde, conforme as regras estabelecidas no edital, podendo incluir a análise de relatórios técnicos e financeiros, a realização de reuniões de acompanhamento, visitas técnicas e outras ações necessárias à avaliação do andamento e dos resultados do projeto.

30. A participação nos seminários promovidos pelo CNPq e/ou pelo Ministério da Saúde é obrigatória? É necessária a previsão de recursos para passagens e diárias?

Sim. Quando convocados, os(as) coordenadores(as) ou representantes indicados(as) dos projetos apoiados deverão participar dos seminários, oficinas ou reuniões técnicas promovidos pelo CNPq e/ou pelo Ministério da Saúde, por se tratar de atividades vinculadas ao acompanhamento e à avaliação dos projetos.

É obrigatório que as propostas prevejam, em seu orçamento, recursos para custear passagens e diárias necessárias para participação de até 3 encontros de monitoramento em Brasília. Caso o projeto não contemple tais despesas em seu orçamento aprovado, o(a) pesquisador(a) responsável deverá arcar com os custos correspondentes.

31. A ausência em seminários ou atividades de acompanhamento pode gerar implicações para o projeto?

A ausência injustificada em atividades de acompanhamento, quando convocadas, poderá ser considerada descumprimento de obrigações dispostas na chamada pública, podendo acarretar implicações administrativas, conforme as normas do CNPq e o disposto no edital.

32. FAQ possui caráter normativo?

Não. Este FAQ tem caráter exclusivamente orientador. Em caso de divergência de interpretação, prevalecerá sempre o texto integral da Chamada Pública CNPq/MS-SCTIE-Decit nº 30/2025.

33. Como solicitar esclarecimentos adicionais?

Eventuais dúvidas deverão ser encaminhadas exclusivamente pelos canais oficiais do CNPq: e-mail: atendimento@cnpq.br; Telefone: (61) 3211-4000 (até 18h30 de dias úteis).