

Edital do Processo de Credenciamento dos Laboratórios de Pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz com avaliação externa (2023-2028)

Documento deliberado pelo Conselho Deliberativo do Instituto Oswaldo Cruz em março de 2022, após discussão e votação das emendas apresentadas pelos conselheiros.

Os documentos anteriores e o calendário do processo, bem como documentos referentes aos processos de credenciamento anteriores (2009-2014 / 2015-2020), estão disponíveis na Intranet IOC (seção Pesquisa / subseção Laboratórios e Credenciamento): www.ioc.fiocruz.br/intranet

Sumário	Pág.
Mensagem da Diretoria	02
Quadro 1: 30 anos de credenciamento de laboratórios de pesquisa no IOC	
com avaliação externa	03
1. Do Objetivo e dos Conceitos sobre o Processo de Credenciamento	04
2. Requisitos para apresentação das propostas	08
3. Procedimentos para solicitação de credenciamento	09
4. Procedimentos e critérios do processo de avaliação das propostas	10
5. Fluxo do processo de credenciamento e cronograma	13
6. Implementação do parecer final	14
7. Compromissos do LP-IOC credenciado	16
8. Cancelamento de credenciamento ao longo do período de seis anos	16
9. Competências, atribuições e composição da Comissão Permanente de	
Acompanhamento	16
ANEXOS	17

MENSAGEM À COMUNIDADE DO INSTITUTO OSWALDO CRUZ

Prezados(as) colegas,

Este Edital foi originalmente elaborado pela Câmara Técnica de Pesquisa do IOC em 2020, discutido ao longo de 2021 e votado pelo Conselho Deliberativo em março de 2022 após ampla disponibilização para a comunidade interna, que teve a oportunidade de participar com o envio de contribuições. Este será o 7º processo de credenciamento (Quadro 1) e é de extrema relevância para as atividades que constituem a missão do IOC – "realizar pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico, inovação, serviços de referência e de coleções biológicas, visando a promoção da saúde" – pois permite-nos a oportunidade para reflexões sobre o passado, a conjuntura atual e o futuro institucional nos ambientes interno e externo à Fiocruz.

Além dos requisitos para apresentação das propostas, os critérios e procedimentos de avaliação, o texto apresenta conceitos, missão, visão e valores institucionais, cláusulas pétreas, consequências da avaliação externa, justificativa do procedimento e reforça os conceitos de LP-IOC como unidade organizacional. Esta versão também insere condições relativas à infraestrutura, às consequências do não credenciamento de alguma proposta e às atividades da Comissão Permanente de Acompanhamento de LP-IOC.

Comparando-se os indicadores de 1991, quando foram credenciados os primeiros 50 laboratórios, com os indicadores de 2020, com 72 laboratórios ativos no IOC, os seis processos permitiram um crescimento de 44% no número de laboratórios do Instituto e de 560 % no número de mestres e doutores formados.

Os indicadores dos últimos 15 anos (2005 a 2020), mostram que os laboratórios do IOC passaram de 69 para 72 (crescimento de 4%) enquanto o total de artigos publicados passou de 319 para 753 (crescimento de 236%) e os artigos em revistas com fator de impacto maior que 2 passaram de 90 para 381 (crescimento de 423%). No que se refere à inovação, o IOC possui hoje 36 inventos depositados ou concedidos em 32 escritórios de patentes pelo mundo em um total de 140 registros, o que corresponde a 30% do portfólio da Fiocruz. No total, 30 Laboratórios (42%) possuem registros relacionados a patente e o número de patentes concedidas em 8 anos passou de 36 para 61 (crescimento de 55% comparando-se 2014-2021 com 2006-2013), tendo as concessões nesse último período passado a 76% das patentes depositadas, quando antes esse percentual era de 28%. De 2006 a 2021 os Serviços de Referência oferecidos pelos Laboratórios de Referência do IOC passaram de 20 para 31 (crescimento de 55%) e as Coleções Biológicas institucionalizadas passaram de 10 para 21 (crescimento de 110%), produtos que também passam por avaliação externa. Nossa premissa é de que o Credenciamento de Laboratórios de Pesquisa por Avaliação Externa é a mais estruturante de todas as iniciativas coletivas e individuais implementadas para o alcance da excelência das atividades que integram a missão do IOC.

Esperamos que o atual Processo de Credenciamento seja uma oportunidade para aprimorar e tornar as atividades de pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico,

inovação, serviços de referência e de coleções biológicas mais robustas, contribuindo para cumprir, ainda mais, a nossa Missão Institucional.

Agradecemos amplamente a contribuição de todos que participaram deste processo, ao longo de todas as suas etapas.

Atenciosamente,

Tania, Elmo, Luciana, Paulo, Ademir, Wania, Lourdes e Beth

Quadro 1: 30 anos de credenciamento de laboratórios de pesquisa no IOC com avaliação externa: características dos seis processos realizados (1991 a 2021).

	Ano	Propostas de laboratório submetidas e analisadas	Laboratórios credenciados	Características do Comitê avaliador
1	1991	Início da política de credenciamento de laboratórios por avaliação externa, total = 54 propostas	50 4 não credenciados	Comitês por área de conhecimento
2	1994	recredenciamento de 50 e credenciamento de 12 novos (total = 62 propostas)	58, sendo 8 novos ; 4 não credenciados	Comitê único com 9 membros
3	1998	recredenciamento de 58 e credenciamento de 7 novos (total = 65 propostas)	60, sendo 6 novos ; 1 não credenciado e 4 descredenciados	Comitê único com 10 membros
4	2003	recredenciamento de 60 e credenciamento de 13 novos (total = 73 propostas)	69, sendo 10 novos ; 3 não credenciados e 1 descredenciado	Comitê único com 08 membros
5	2008	recredenciamento de 66 e credenciamento de 8 novos (total = 74 propostas)	71, sendo 5 novos; 3 novas solicitações não credenciadas	Comissão externa com 5 membros
6	2015	recredenciamento de 70 e credenciamento de 2 novos (total = 72 propostas)	62 credenciados plenamente (2 novos) e 10 credenciados com ressalvas e reavaliação em 2018 (recredenciados)	Comissão externa com 9 membros
7	2023	Em andamento		

EDITAL DE CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS DE PESQUISA DO IOC 2023-2028

1. Do Objetivo e dos Conceitos sobre o Processo de Credenciamento

O objetivo do presente edital é credenciar os **Laboratórios de Pesquisa (LP-IOC)** do Instituto Oswaldo Cruz (IOC) pelo prazo de seis (6) anos, perfazendo o período 2023-2028, com foco na qualidade de suas equipes, na busca permanente pela excelência em pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação, ensino, vigilância em saúde, coleções biológicas e oferta de serviços diversificados em saúde. O LP-IOC é definido no Manual de Organização do IOC atualmente vigente como a <u>unidade básica da estrutura organizacional do Instituto</u>, formada por <u>equipe técnica liderada científica e administrativamente por um chefe</u> de laboratório, em <u>espaço físico definido e compatível com a proposta de trabalho</u>, e que desenvolve atividades de pesquisa científica, formação acadêmica, desenvolvimento tecnológico, e prestação de serviços em saúde por laboratórios e ambulatórios de referência e de coleções, contribuindo para o cumprimento da missão, da visão e dos valores institucionais, a saber:

A) Missão Institucional

Realizar pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico, inovação, serviços de referência e de coleções biológicas, visando à promoção da saúde.

B) Visão de Futuro

Ser um Instituto de <u>excelência</u> em Pesquisa, Ensino, Tecnologia e Inovação, <u>estratégico</u> para o Estado, <u>reconhecido</u> nacional e <u>internacionalmente</u> por suas <u>ações em saúde</u> pública.

C) Valores

O IOC adota os valores da Fiocruz definidos no VI Congresso Interno, que alicerçam suas atitudes, comportamentos e características, e são assim sintetizados:

- Ciência e inovação como base do desenvolvimento socioeconômico e da promoção da saúde
- Ética e transparência
- Cooperação e integração
- Valorização da diversidade
- Valorização das pessoas
- Redução das iniquidades nas condições de vida e de saúde
- Compromisso socioambiental
- Democratização do conhecimento
- Educação como processo emancipatório
- Caráter público e estatal da Fiocruz

1.1. Este Edital prevê:

1.1.1. Como Cláusulas Pétreas:

 a) O comitê externo de avaliação receberá orientação específica sobre as ações estratégicas do IOC, as linhas de pesquisa e os conceitos de Laboratórios de Pesquisa como base organizacional institucional, com o objetivo de garantir uma uniformidade na avaliação dos pareceristas e do comitê externos.

- b) A avaliação e o credenciamento de LP-IOC assegurarão a inclusão da totalidade da missão do IOC.
- c) O processo de credenciamento de LP-IOC assegurará o pleno alinhamento da missão do Instituto com a missão da Fiocruz, garantindo protagonismo de ponta nos diversos campos de conhecimento em que o Instituto atua.
- d) O processo de credenciamento possibilitará o fortalecimento e a renovação de grupos e linhas de pesquisa, explicitados ou não como propostas de novos laboratórios, desde que (i) não implique em competição interna, (ii) evite a duplicação de linhas similares em diferentes laboratórios, (iii) fortaleça a cooperação entre grupos, (iv) preveja a inclusão de todos os servidores RJU do IOC (pesquisadores, tecnologistas e técnicos) nas equipes dos laboratórios.
- e) O processo de credenciamento deverá ser adequado às condições reais de sustentabilidade do Instituto como um todo, mas não implicará em qualquer tipo de competição por um quantitativo limitado de laboratórios, previamente definido.
- f) O credenciamento de LP-IOC estará condicionado à existência de condições concretas em espaço físico, pré-existente e pré-acordado com a Diretoria do Instituto, com o compromisso da instituição de buscar promover sua adequação e correção de não conformidades, se for o caso.
- g) Para a existência do laboratório de Pesquisa será necessário um número mínimo de dois servidores ativos do quadro RJU, ambos doutores qualificados pela avaliação externa para exercer a função de chefia, número este baseado na necessidade de substituição administrativa em férias, afastamentos legais, aposentadorias e mesmo falecimento no período de seis anos previsto para o credenciamento. O laboratório poderá ser descredenciado caso deixe de apresentar o perfil descrito acima, e o tema será tratado pela Comissão Permanente de Acompanhamento, a equipe e a diretoria.
- h) O processo de credenciamento deverá demonstrar criatividade necessária e suficiente para harmonizar excelência em pesquisa (que trata de questões como: confiabilidade, reprodutibilidade, ética, integridade e contemporaneidade) com sustentabilidade financeira e administrativa dos laboratórios de pesquisa do IOC, tomando como base os indicadores do IOC que são importantes ferramentas de consecução para acompanhamento do planejamento institucional estratégico ou de curto prazo.
- i) O processo de credenciamento contará com a disponibilização, na intranet, de estudos preliminares gerados entre 2014 e 2021 pela Câmara Técnica de Pesquisa do IOC e pelo Departamento de Planejamento, Orçamento e Cooperação da VDDIG- IOC (DEPOC).

1.1.2. Como consequências concretas do processo de avaliação:

- a) o <u>recredenciamento de laboratórios</u> já operando no IOC, como um processo de acompanhamento da produtividade previsto para o patamar de excelência esperado no Instituto, com manutenção do escopo original da missão;
- b) a <u>fusão de laboratórios</u> já operando no IOC, proposta com o objetivo de otimização e sinergia de trabalho e fortalecimento e/ou proposição de linhas de pesquisa de interesse, valorizando as iniciativas de cooperação interna;
- c) o <u>encerramento de atividades de laboratórios de pesquisa</u> em operação no IOC, por motivo de aposentadorias e reorganização de equipes, ou por não cumprimento dos quesitos de qualidade e excelência esperados;
- d) a <u>criação de novos laboratórios</u> para operar no IOC nos próximos 6 anos, com novas lideranças institucionais e novos escopos e linhas de pesquisa que se apresentem como estratégicos para o país, a ciência e a saúde, e desde que atendam os limites explicitados nos critérios previstos neste Edital para novos laboratórios;
- 1.2. Este Edital se <u>justifica</u> por dar seguimento a um processo de avaliação externa das atividades de pesquisa do Instituto, iniciada em 1991 e que, em 6 ciclos sucessivos de avaliação e de crescimento, agregou cada vez mais componentes para a validação e realização das nossas atividades de pesquisa, potencializando outras avaliações assim como no ensino, em laboratórios de referência, coleções biológicas e ambulatórios. O edital se justifica por manter e imprimir rigor à avaliação externa dos laboratórios de pesquisa, atualizando os critérios para alcance de seu objetivo, idealizado há 30 anos, em especial no momento póspandêmico, contexto em que a ciência para a saúde está cada vez mais desafiada e no qual são fundamentais a segurança e a consequente confiabilidade em nossos pesquisadores.
- 1.3. Este Edital também explicita a relação entre atividades de Pesquisa, e a prestação de serviços em saúde pelos Laboratórios de Referência, Ambulatórios e Coleções Biológicas, dando relevância ao fato de o IOC ser unidade constituinte do SUS, através da relação com o MS e a Fiocruz. Os LP-IOC serão credenciados centralmente por sua atividade de pesquisa, ensino, inovação e desenvolvimento tecnológico, ainda que exerçam também atividades de laboratórios e ambulatórios de referência, ou de organização e manutenção de coleções biológicas institucionalizadas. O IOC, pela sua natureza de atuação, desenha e direciona todas as atividades finalísticas balizada pela realização de pesquisa em todos os segmentos, entre eles as Referências, Coleções, Ensino e Assistência Ambulatorial, que são pontos de interface direta com nossos públicos. Esse movimento além de agregar aos achados científicos institucionais disseminam nossas soluções, conhecimentos e expertises. A modulação dessas atividades está contemplada nos critérios de avaliação do presente Edital.

1.4. Este Edital <u>normatiza a organização dos Laboratórios</u> de Pesquisa tal como assumidos na Missão do IOC e explicitados no Manual de Organização atualmente vigente, nos seguintes termos do seu item 1.8:

"Laboratórios de Pesquisa, Desenvolvimento Tecnológico e Inovação.

A unidade básica da estrutura organizacional do IOC é representada por seus laboratórios formada por uma equipe técnico-científica liderada por um chefe de laboratório, que desenvolve pesquisa científica e formação acadêmica, associadas ou não a desenvolvimento tecnológico, laboratórios e ambulatórios de referência e manutenção de coleção biológica institucionalizada.

São responsáveis por:

- a) Execução e produção científica nas áreas biológica, biomédica, de medicina tropical e de saúde pública;
- b) Desenvolvimento do ensino e formação de recursos humanos em suas áreas de competência para o sistema de saúde e de ciência e tecnologia do País;
- c) Apoio técnico de referência aos laboratórios de saúde pública; assessoria técnicocientífica ao Sistema Único de Saúde e/ou instituições públicas e/ou privadas, de acordo com a vocação do laboratório.

Compete ao Chefe de Laboratório, apoiado pela instituição, dentre outras, as seguintes atividades ou responsabilidades:

- I. Chefiar o laboratório e representá-lo junto ao Diretor e instâncias colegiadas do IOC, quando cabível;
- II. <u>Planejar e coordenar as atividades</u> do laboratório, consoante as <u>disposições legais</u>, <u>estatutárias e regimentais</u>;
- III. <u>Assessorar o Diretor</u> ou, quando pertinente, o(s) Vice-diretor (es) respectivos, <u>na elaboração do plano estratégico</u> físico-orçamentário do laboratório, em consonância com o plano estratégico da Unidade, segundo disposições internas;
- IV. <u>Analisar, acompanhar e monitorar processos técnico-científicos</u> vinculados à área de atuação do laboratório; para tomada de decisão quando pertinente.
- V. <u>Gerenciar os recursos humanos sob sua responsabilidade</u>, estimulando e acompanhando o desenvolvimento profissional dos seus colaboradores, para que possa refletir sobre seu desempenho profissional;
- VI. <u>Manter adequadamente e conforme as áreas físicas e bens patrimoniais sob sua responsabilidade</u> ou das quais faz uso, bem como notificar às instâncias superiores risco premente às instalações de procedimentos técnicos e acervos técnicocientíficos conforme as normas adotadas na Unidade, normativas da Fiocruz e legislação correlata;
- VII. Outras responsabilidades determinadas pela Diretoria a unidade."

2. Requisitos para apresentação da proposta de credenciamento de LP-IOC

- **2.1.** O LP-IOC deve incluir em sua composição, no mínimo, dois (2) servidores doutores ativos do quadro RJU da Fiocruz e/ou cedidos por órgãos públicos e/ou em missão institucional.
- **2.2.** O LP-IOC deve ser <u>chefiado por um doutor servidor ativo</u>, de reconhecida liderança científica e competência acadêmica, demonstrada idealmente por todos, ou pelo menos pelos quatro primeiros critérios que seguem:
 - **2.2.1.** Geração de conhecimento em sua área de atuação e áreas afins, expressa em publicações regulares de qualidade, relatórios e patentes.
 - **2.2.2**. Capacidade de captar recursos externos para o desenvolvimento de projetos de pesquisa por meio de chamadas, editais, parcerias e demais formatos de financiamento.
 - **2.2.3.** Atração de profissionais para seu grupo de trabalho com retenção, agregação e harmonização da equipe, baseado em coautorias científicas ou outras atividades que caracterizem a cooperação entre os doutores da equipe.
 - **2.2.4**. Formação de recursos humanos para a pesquisa, ensino e/ou desenvolvimento tecnológico e inovação, e atração de cooperações formais entre grupos de pesquisas internos e externos ao IOC.
 - **2.2.5.** Capacidade de formar, liderar e/ou participar de redes de colaboração nacionais e internacionais.
- **2.3.** O LP-IOC deve apresentar <u>equipe compatível com a proposta</u> submetida; desenvolver atividades de pesquisa científica, associada ou não ao desenvolvimento tecnológico e à inovação, à prestação de serviços em saúde por laboratório de referência, ambulatório e manutenção de coleção institucionalizada; e atuar na formação de recursos humanos, sempre em temáticas alinhadas à missão institucional (IOC e Fiocruz) que devem estar expressas na missão do laboratório. Ainda, considerando a missão institucional, está no escopo dos laboratórios de pesquisa desenvolver atividades de referência, desenvolvimento tecnológico, inovação, coleções e assistência, para atender as demandas em Saúde Pública.
- **2.4.** Na equipe deve ser especificado <u>um chefe substituto</u>, doutor, servidor ativo RJU ou equivalente, estando apto a substituir a chefia em impedimentos eventuais ou permanentes, nos âmbitos acadêmico, científico e administrativo.
- **2.5.** O LP-IOC deve ter <u>ao menos um grupo de pesquisa cadastrado no diretório de grupos de pesquisa do CNPq</u>. É recomendável que o chefe do laboratório seja líder de um grupo de pesquisa do CNPq.

- **2.6**. O LP-IOC deve informar a área física para a realização de seu trabalho nos próximos seis anos, a ser indicada no formulário da proposta, incluindo dados sobre: pavilhão, sala(s), área total, uso de salas multiusuário e/ou plataformas e/ou espaços de coworking.
- OBS 1: A Comissão de Obras e Espaços do IOC encaminhará a cada proponente a planta atual dos laboratórios.
- OBS 2: A Diretoria mediará diálogos sobre necessidades de espaço físico, e validará o espaço proposto por novos grupos que se apresentem no processo de credenciamento, assessorada pela Comissão de Obras e Espaços. Não poderão ser recebidas propostas de novos laboratórios que não tenham obtido a validação da Diretoria quanto ao espaço físico proposto.
- OBS 3: Não caberá aos avaliadores externos parecer sobre espaço físico.
- OBS 4: Expectativas futuras de espaço físico serão tratadas no âmbito do Plano de Obras do IOC e da Fiocruz.
- **2.7.** O LP-IOC deve explicitar seu <u>compromisso com as políticas institucionais da</u> <u>Qualidade, Biossegurança e Gestão Ambiental</u> do IOC, através indicação de interlocutor responsável por cada uma dessas áreas para fins de orientações e diretrizes institucionais das áreas QBA em cumprimento às normas de cada escopo.
- **2.8.** Para <u>propostas de criação de novo</u> LP-IOC a equipe deve apresentar solução sobre os espaços físicos a serem ocupados, previamente pactuada com a(s) chefia(s) do(s) demais laboratórios envolvidos, com a Diretoria e a Comissão de Obras e Espaços, visando ao desenho de uma solução compatível com a proposta apresentada.

3. Procedimentos para solicitação de credenciamento

As propostas (máximo 30 páginas, letra Calibri, tamanho 12 e espaço 1,15, formato PDF) devem ser endereçadas através de envio eletrônico à Diretoria do IOC, clpioc2022@ioc.fiocruz.br, no prazo indicado no Cronograma (item 5), contendo os elementos detalhados a seguir:

- **3.1.** Carta de encaminhamento assinada pela chefia, chefia substituta e por todos os demais membros da equipe proponente, documentando-se o aceite dos termos da chamada e a plena responsabilidade pela integridade e correção das informações prestadas (MODELO no **Anexo** 1).
- **3.2.** Termo assinado pelo chefe titular e pelo substituto, onde constará o compromisso com as práticas de integridade científica, princípios da administração pública, enfrentamento ao assédio moral e sexual e seu alinhamento às políticas institucionais (MODELO no **Anexo** 2).
- **3.3.** Formulário único eletrônico disponibilizado pela Diretoria do IOC para solicitação de credenciamento de laboratório de pesquisa do IOC 2023-2028 (**Anexo 3**), contendo, além dos dados dos proponentes e da equipe:

- **3.3.1.** Documento 1 (Retrospecto) contendo (i) uma avaliação crítica das realizações e o (ii) indicação do cumprimento ou não das metas propostas no último processo de credenciamento, apontando-se os (iii) os destaques científicos/técnicos alcançados no período e o (iv) o eventual impacto socioambiental e/ou na saúde pública; (v) um quadro quantitativo com os indicadores do Coleta IOC preparado pelo DEPOC para o período 2015-2021 (será possível contar com o apoio das Vice -diretorias (VDDIG e VDPDTI) para a elaboração deste tópico; e (vi) as dificuldades encontradas no período avaliado, incluindo os anos de pandemia de COVID-19. Além desses itens, aqueles considerados como critérios de avaliação (item 4) deverão ser explicitados no documento retrospectivo.
- **3.3.2.** Documento 2 (Plano de Trabalho) contendo (i) a nova proposta do LP-IOC, com (ii) indicadores, metas e objetivos bem detalhados e compatíveis com (iii) os temas das linhas de pesquisa da Fiocruz e do Ministério da Saúde.
- **3.3.3.** Lista completa dos membros da equipe proponente.
- **3.3.4.** Lista de equipamentos disponíveis para o Plano de Trabalho e previsão de equipamentos novos e/ou a substituir
- **3.3.5.** Planta da área física disponível para o Plano de Trabalho proposto, disponibilizada pela Comissão de Obras e Espaços do IOC.

4. Procedimentos e critérios do processo de avaliação das propostas submetidas

4.1. Procedimentos de avaliação

- **4.1.1**. Cada proposta será encaminhada pela Diretoria do IOC a dois <u>consultores Ad hoc</u>, para emissão de parecer circunstanciado no formato padrão disponibilizado (Anexo 4). Havendo pareceres divergentes, a proposta será enviada a um terceiro Ad hoc. Os consultores Ad hoc deverão, preferencialmente, ser reconhecidos como pesquisadores com bolsa de produtividade do CNPq ou apresentar qualificação compatível, considerando-se a(s) área(s) temática(s) especificada(s) na proposta. No processo de escolha de consultores Ad hoc, não serão considerados pesquisadores do IOC e nomes apontados nas propostas, como potencialmente relacionados a circunstâncias de conflito de interesse.
- **4.1.2.** Os pareceres A*d hoc*, consolidados em documentos padronizados, serão recebidos e analisados por uma Comissão de Avaliação, que será responsável pela emissão do parecer final referente a cada proposta.
- **4.1.3.** A Comissão de Avaliação, referendada pelo Conselho Deliberativo do IOC, será composta por um número ímpar de no mínimo cinco pesquisadores bolsistas de produtividade do CNPq, ou reconhecimento similar, externos ao Instituto, e no mínimo um representante do Ministério da Saúde e dois representantes de Laboratórios externos que exerçam atividades de referência e de pesquisa.

4.1.4. A Comissão de Avaliação será assessorada por um representante da Diretoria.

4.2. Critérios de avaliação das propostas

Conforme previsto na missão institucional, as atividades desenvolvidas pelo LP-IOC contemplam obrigatoriamente o engajamento em pesquisa científica e formação acadêmica, associadas ou não (opcionais) a desenvolvimento tecnológico, à prestação de serviços em saúde por laboratórios e ambulatórios de referência e coleções biológicas institucionalizadas, contribuindo para o cumprimento da missão, da visão e dos valores institucionais.

Assim, para avaliação das propostas, os seguintes aspectos e indicadores deverão ser considerados pelos consultores *Ad hoc* e pela Comissão de Avaliação:

- **4.2.1.** A <u>adequação da proposta à Missão do IOC</u> de realizar pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico, inovação, serviços de referência, ambulatório e de coleções biológicas, visando à promoção da saúde.
- **4.2.2.** Em relação ao <u>desempenho da chefia e da chefia substituta</u> indicadas na proposta, deverão ser considerados: (i) a <u>publicação continuada</u> em periódicos diferenciados na área de pesquisa, contemplando-se a participação de <u>discentes</u> ou a participação como inventor(a) em patentes com titularidade da Fiocruz, e (ii) a <u>capacidade de compor equipe</u> com pesquisadores reconhecidos por meio de bolsas de produtividade ofertadas pelo CNPq, FAPERJ (modalidades CNE ou JCNE) ou que apresentarem qualificação e/ou reconhecimento equivalente; (iii) a experiência de gestão de projetos e equipes de pesquisa; (iv) o <u>reconhecimento externo e institucional</u> como liderança de atividades de <u>Laboratório</u> de Referência, Ambulatório, e Coleção Biológica institucionalizada, para aqueles LP-IOC que optarem por avaliação integral em conformidade com os segmentos indicados no Sistema Coleta.
- **4.2.3.** No que diz respeito ao conjunto da proposta, a avaliação deverá observar (i) o <u>trabalho e as atividades realizadas</u> pelo chefe e sua equipe no período de oito (8) anos anteriores, com a explicitação de um campo específico para que o proponente comente sobre o impacto e suas estratégias de enfrentamento do período pandêmico, e (ii) a <u>proposta de atuação futura</u> para o período 2023-2028.
- **4.2.4.** Os <u>critérios de avaliação</u> deverão incluir: (i) produção científica; (ii) formação de recursos humanos; (iii) contribuição para o desenvolvimento tecnológico e a inovação, prestação de serviços, conservação *ex situ* da biodiversidade, caso o proponente inclua tais atividades no escopo da proposta; (iv) coordenação ou participação em projetos de pesquisa e (v) participação em atividades editoriais e de gestão científica e (vi) solidariedade e inserção em redes e parcerias regionais e nacionais; (vii) inserção internacional.

- **4.2.5.** A coerência da(s) linha(s) de pesquisa a serem desenvolvidas em relação à proposta apresentada, dentro do eixo temático central indicado na proposta do LP-IOC.
- **4.2.6.** O impacto das produções científicas do grupo, que deverá ser avaliado com o apoio dos indicadores do Coleta IOC.
- **4.2.7.** A produção tecnológica e em inovação no período anterior, se existir, deverá ser avaliada em função de:
- 1. Projetos em fase pré-clínica ou clínica;
- 2. Geração e pedido de patentes e protótipos depositados e/ou de patentes concedidas no Brasil e no exterior;
- 3. Interação com outros setores do IOC e da Fiocruz na área produtiva;
- 4. Parcerias em PDI formalizadas com parceiros nacionais, incluindo as realizadas com as unidades produtivas, e/ou parceiros internacionais;
- 5. Reconhecimento dos organismos internacionais, como a OMS/WHO;
- 6. Licenciamento de Tecnologias, incluindo obras autorais;
- 7. Prestação de Serviços Técnicos Especializados;
- 8. Outorgas de Uso;
- 9. Captação de recursos em atividades de PDI à luz da Lei de Inovação: parcerias, prestação de serviços, outorgas de uso, licenciamento;
- 10. Registro de produto e/ou licenças na ANVISA;
- 11. Parcerias públicas e privadas
- 12. Tecnologias disponibilizadas ao SUS e/ou mercado privado, nacional e/ou internacional
- 13. Registro de propriedade intelectual e direito autoral
- **4.2.8.** A qualidade do Plano de Trabalho apresentado na proposta deverá ser observada em relação aos seguintes aspectos:
 - **4.2.8.1**. Relevância da pesquisa proposta em relação ao estado da arte na respectiva área de atuação.
 - **4.2.8.2.** <u>Impacto de colaborações</u> interinstitucionais (nacionais e internacionais) e de parceria com outros LP-IOC e outras Unidades da Fiocruz na produção científica e tecnológica.
- **4.2.9.** A contribuição da equipe proponente para a formação de recursos humanos, a promoção da saúde, o desenvolvimento de produtos ou insumos para a saúde pública, a popularização da ciência e a divulgação científica como indicadores de impacto na sociedade.
- **4.2.10**. A experiência da equipe no que diz respeito à obtenção de recursos financeiros junto a agências de fomento nacionais e/ou internacionais.

5. Fluxo do processo de credenciamento e cronograma do processo.

Tendo em vista que o credenciamento de laboratórios traz implicações administrativas e organizacionais para o IOC, e que o processo ocorre após adiamento de dois anos do credenciamento anterior devido à implicações da pandemia de COVID-19 no Instituto, o cronograma aprovado pelo CD-IOC assegurará tempo suficiente para o fluxo: (i) a preparação das propostas e obtenção dos itens relativos à administração junto aos setores de apoio do IOC; (ii) a obtenção dos pareceres Ad hoc por consultores nas áreas de conhecimento apropriadas às diversas propostas; (iii) a análise criteriosa pela Comissão de Avaliação, que emitirá suas recomendações; (iv) a preparação, submissão e análise de recurso quanto à recomendações de não credenciamento, com instância diferente da primeira (Comissão de Recurso); (v) a homologação do resultado pelo CD-IOC.

Cronograma

```
20/10/2021 – CD-IOC – Votação do cronograma do credenciamento 2023-2028

Votação da extensão do atual credenciamento até 31/12/2022,

totalizando 8 anos desde o credenciamento de 2014

Divulgação do processo na Intranet.
```

01/11/2021 – Divulgação na intranet da minuta do edital – versão da diretoria atual –

17/11/2021 – CD-IOC – Apresentação da proposta de Edital
Discussão de temas mais sensíveis: a) requisitos para a chefia; b)
requisitos de número mínimo de servidores; c) encaminhamento sobre
propostas não aprovadas

Abertura de recebimento de emendas dos laboratórios do IOC

16/12/2021 – CD-IOC com Câmaras Técnicas – Discussão de emendas para o Edital

28/02/2022 – Prazo final para envio de emendas aditivas, supressivas e substitutivas

09/03/2022 – CD-IOC extraordinário - Definição (votação) do Edital

16/03/2022 – CD-IOC ordinário – Definição (votação) do Edital

18/03/2022 – Lançamento do Edital

23/03/2022 – Início da preparação das propostas dos laboratórios e da indicação de consultores Ad Hoc pelos laboratórios

18/05/2022 – CD-IOC ordinário – Aprovação dos consultores Ad hoc e das Comissões de Avaliação de Propostas e da Comissão de Avaliação de Recursos.

15/06/2022 – Validação da ficha de avaliação dos pareceristas e comitê externo

31/07/2022 – Submissão das propostas pelo formulário eletrônico com cópia para o e-mail clpioc2022@ioc.fiocruz.br

01/08/2022 – Avaliação das propostas por consultores Ad hocs

01/10/2022 — Envio das propostas e pareceres Ad hocs para Comissão de Avaliação

15/10/2022 – Reunião da Comissão de Avaliação e emissão dos pareceres

30/10/2022 – Divulgação do resultado do Edital

15/11/2022 – Prazo para apresentação de recursos e para sua avaliação

30/11/2022 – Divulgação do resultado do Edital

14/12/2022 – Homologação do processo pelo CD-IOC

01/01/2023 - Implementação dos novos laboratórios

6. Implementação do parecer final

6.1. LP-IOC APROVADO:

Os LP-IOC recomendados pela Comissão de Avaliação serão aprovados no processo de credenciamento e serão incorporados na composição do organograma institucional elencados no Manual de Organização do IOC. A Diretoria informará à Presidência e dará ciência ao Conselho Deliberativo da Fiocruz sobre a nova estrutura, para seu reconhecimento institucional e inserção na estrutura formal da Fiocruz. Nesta condição, o LP-IOC receberá a chancela de credenciamento por 6 anos, o que faculta os seguintes direitos e deveres:

- **6.1.1.** Destinação de fração orçamentária do POM do IOC, calculada a partir da produtividade computada anualmente no Sistema Coleta;
- **6.1.2.** Assento com voz e voto no Conselho Deliberativo do IOC (CD-IOC), conforme processo eleitoral definido no Regimento Interno do Conselho Deliberativo.
- **6.1.3.** Manutenção do espaço físico e infraestrutura de equipamentos já existentes apresentados na proposta de credenciamento.
- **6.1.4.** Assinatura de um termo, pelo chefe titular e pelo substituto, em que constará o compromisso com as práticas de integridade científica, princípios da administração pública, enfrentamento ao assédio moral e sexual e seu alinhamento às políticas institucionais.
- **6.1.5.** Emissão de relatório de desempenho do LP-IOC após 3 anos de seu credenciamento, para análise pela Comissão Permanente de Acompanhamento dos LP-IOC, visando colaborar na manutenção da qualidade das pesquisas, do espaço físico, do bem-estar das pessoas e o cumprimento da Missão institucional.

6.2. LP-IOC NÃO-APROVADO:

- **6.2.1.** As equipes componentes de propostas de LP-IOC que não forem recomendadas ao credenciamento ao final do processo homologado pelo CD-IOC terão liberdade de buscar outra lotação seguindo a mediação da Diretoria e da Comissão Permanente de Acompanhamento dos LP-IOC. Equipes de laboratórios de referência e coleções biológicas, bem como suas condições de trabalho (equipamentos, equipe técnica e área física no padrão QBA), terão sua integridade mantida, se assim for sua opção, com realocação de equipamentos para a nova estrutura definida.
- **6.2.2.** Em caso de transferência integral ou parcial do LP-IOC não credenciado, a equipe poderá ser configurada como Grupo de Pesquisa (conceito: Grupo de pesquisadores e estudantes que se organizam em torno de uma ou mais linhas

de pesquisa de uma área do conhecimento, com o objetivo de desenvolver pesquisa científica), a partir de uma proposta de incorporação com a definição de expertises e demandas para justificar a adesão a um LP-IOC aprovado, que será analisada e mediada pela Diretoria e Comissão Permanente de Acompanhamento dos LP-IOC.

- **6.2.3.** A transferência e relocação da equipe do LP-IOC não credenciado poderá ser realizada de maneira integral (coletiva) ou individual; equipamentos associados originalmente a determinados pesquisadores e projetos devido ao envolvimento na captação dos recursos para a respectiva aquisição serão realocados segundo a mediação realizada, com vistas à melhor situação e melhor aproveitamento do equipamento no espírito dos bens públicos, priorizando-se sempre a diretriz de fortalecimento de áreas e plataformas multiusuários.
- **6.2.4.** De modo a se conseguir a melhor adequação dos espaços físicos, garantindo-se as atividades do Grupo de Pesquisa relacionadas à Missão institucional, será adotado um período de até seis meses, para que sejam (re) avaliados os espaços físicos de trabalho que estavam sob responsabilidade da equipe não credenciada, ou de LPs-IOC que tenham sido unificados. Eles poderão ser incorporados integral ou parcialmente ao LP-IOC credenciado que receberá o novo Grupo de Pesquisa, com a mediação da Diretoria, da Comissão Permanente de Acompanhamento dos LP-IOC, da Comissão de Obras e Espaço Físico e assessores QBA. Alternativamente, também poderão se constituir em novos espaços multiusuário, readequação de espaços existentes ou quaisquer outros cenários considerados pelas Comissões citadas.
- **6.2.5.** O LP-IOC não aprovado não terá representação e nem voto no CD-IOC, caso essa condição existisse previamente.
- **6.2.6.** O LP-IOC credenciado que receber os servidores será contemplado com o incremento orçamentário no ano subsequente, referente à produtividade pregressa de cada novo membro da equipe recém associada, respeitando-se os critérios do Sistema Coleta e considerando o item 6.2.2.
- **6.2.7.** A Diretoria do IOC terá um prazo adicional de seis (6) meses para implementar as reestruturações definidas após o descredenciamento de laboratórios.
- **6.2.8.** Caso Laboratórios de Pesquisa não credenciados prestem serviços em saúde enquanto Laboratórios e Ambulatórios de Referência bem como a Coleções Biológicas institucionalizadas contemplados na Missão institucional, estes terão assegurados as condições de infraestrutura física e de equipamentos, a manutenção de equipes e os recursos da segmentação orçamentária, de modo a atender sua missão junto à sociedade, aos órgãos de saúde pública nacionais e internacionais e à conservação *ex situ* da biodiversidade brasileira. Ainda, os Laboratórios de Referência e as Coleções Biológicas poderão optar por não acompanhar o grupo de pesquisa descredenciado e fazerem suas escolhas para

se associarem a um outro laboratório credenciado, com o qual se identifiquem frente à natureza do trabalho realizado.

7. Compromissos do LP-IOC credenciado

- **7.1.** Execução do Plano de Trabalho proposto.
- **7.2.** Atendimento aos princípios da integridade científica e de ética no serviço público se comprometendo com a transparência e confiabilidade em seus resultados.
- **7.3.** Realização das atividades em conformidade com a política QBA do IOC e da Fiocruz para a implementação dos requisitos de Qualidade (SGQ).

8. Cancelamento de credenciamento ao longo do período de seis anos

Em caso de perda da conformidade do LP-IOC em relação aos critérios estabelecidos neste edital, ao longo do período de seis anos previstos para suas atividades, a Comissão Permanente de Acompanhamento de LP-IOC, ouvindo os componentes remanescentes do LP-IOC, assessorará a Diretoria do IOC na busca de uma solução para a circunstância específica. Nesta tarefa, serão levados em consideração a proposta original, as pessoas e os interesses do Instituto, quanto às linhas de pesquisa implicadas, num prazo acordado no processo. No caso de cancelamento do credenciamento, o item 6.2 deve ser automaticamente aplicado.

A má conduta e/ou a perda de princípios de integridade científica comprovada, relacionados à chefia e/ou grupo de pesquisadores, também implicará o cancelamento do credenciamento.

9. Competências, atribuições e composição da Comissão Permanente de Acompanhamento dos LP-IOC

- **9.1.** Assessorar a Diretoria segundo as recomendações previstas nos itens 6.2. e 8 do presente edital.
- **9.2.** Assessorar a Diretoria nas solicitações de alteração de composição do LP-IOC (chefia, chefia substituta, equipe), no sentido de avaliar e apontar possíveis comprometimentos do compromisso firmado pelo LP-IOC junto à Diretoria do IOC como decorrência da submissão de proposta ao presente edital.
- **9.3.** Analisar, emitir parecer e/ou recomendações ao relatório no terceiro ano após o credenciamento, a ser encaminhado à Diretoria do IOC pela chefia do LP-IOC aprovado para acompanhamento da situação dos LP-IOC de acordo com os objetivos e metas propostos. Esta análise deverá indicar possíveis riscos ao projeto aprovado, visando colaborar com os LP-IOC na manutenção da qualidade das pesquisas, do espaço físico, do bem-estar das pessoas e o cumprimento da Missão institucional.

9.4. A Composição da Comissão Permanente de Acompanhamento dos LP-IOC será normatizada pelo Conselho Deliberativo do IOC, sistematizada a experiência das duas Comissões anteriormente definidas.

ANEXOS:

Anexo 1: MODELO de carta de encaminhamento da proposta

Anexo 2: MODELO de Termo de compromisso com as práticas de integridade científica, princípios da administração pública, enfrentamento ao assédio moral e sexual e de alinhamento às políticas institucionais.

Anexo 3: Campos do Formulário único eletrônico para a proposta

Anexo 4: Campos do Formulário de avaliação do parecerista Ad hoc