



EDITAL MCT/FINEP/CT-SAÚDE – 01/2003



SELEÇÃO PÚBLICA DE PROPOSTAS PARA APOIO À PESQUISA CLÍNICA EM TERAPIA CELULAR

O MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA – MCT, por intermédio da Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP, como Secretaria Executiva do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – FNDCT, responsável pela implementação do **FUNDO SETORIAL DE SAÚDE** criado pela Lei nº 10.332, de 19.12.2001 e regulamentado pelo Decreto nº 4.143, de 25.02.2002, estará acolhendo propostas para apoio financeiro a projetos de **PESQUISA CLÍNICA EM TERAPIA CELULAR**, na forma e condições estabelecidas no presente edital.

1. OBJETIVO

Apoio a projetos de pesquisa clínica, relacionados ao desenvolvimento de procedimentos terapêuticos inovadores em terapia celular, bem como o fortalecimento de grupos de pesquisa da área.

2. ELEGIBILIDADE DAS INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

Poderão ser candidatas ao apoio financeiro: Universidades, outras Instituições de Ensino Superior e Pesquisa e Instituições de Pesquisa sem fins lucrativos, que poderão ser representadas respectivamente, por Fundações de Apoio criadas para tal fim, ou por entidades sem fins lucrativos que, regimental ou estatutariamente, tenham por objetivo a pesquisa, o ensino ou o desenvolvimento institucional, científico e tecnológico.

Poderão participar do projeto outras instituições, como co-executores e/ou intervenientes.

3. CARACTERÍSTICAS DA PROPOSTA

Aspectos Éticos:

O projeto deve conter uma seção na qual se explicita como estão sendo contemplados os aspectos éticos nos termos das Portarias nº 196/96 e nº 251/97, do Conselho Nacional de Saúde, por se tratar de pesquisa clínica que envolve experimentação com seres humanos. Devem ser anexados: o parecer da Comissão de Ética das instituições envolvidas e do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, quando couber.

O projeto deve atender às exigências da Portaria nº 911, de 12 de novembro de 1998 da ANVISA/MS sobre autorização para realização de Pesquisa Clínica com Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Novos. Deve ser anexada cópia da autorização ou documento de comprovação caso o processo esteja em andamento.

Biossegurança:

Conforme legislação em vigor, projetos que envolvam experimentos com organismos geneticamente modificados, devem informar o número de registro e data da publicação do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

4. RECURSOS FINANCEIROS A SEREM CONCEDIDOS

Os recursos disponíveis são para o apoio financeiro não reembolsável e totalizam o montante de R\$ 5.640.000,00 (cinco milhões, seiscentos e quarenta mil reais), estando previsto o desembolso de 1.640.000,00 (um milhão seiscentos e quarenta mil reais) em 2003, R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais) em 2004 e R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais) em 2005.

Os citados recursos serão liberados respeitando a disponibilidade orçamentária da FINEP.

5. CONTRAPARTIDA DO PROPONENTE

De acordo com o Disposto na Lei de Diretrizes Orçamentárias – LDO, será exigida a apresentação de contrapartida da instituição proponente nos convênios que vierem a ser firmados com instituições vinculadas a Estados, Municípios e Distrito Federal, nos seguintes percentuais mínimos, sobre o valor do projeto:

- Municípios com até 25.000 habitantes -----3%
- Municípios localizados nas áreas da Agência de Desenvolvimento do Nordeste - ADENE, da Agência de Desenvolvimento da Amazônia - ADA e no Centro-Oeste -----5%
- Demais Municípios -----20%
- Distrito Federal -----10%
- Estados localizados nas áreas da ADENE, ADA e Centro-Oeste-----10%
- Demais Estados -----20%

No caso de instituições federais e instituições privadas (como é o caso das Fundações de Apoio às Universidades) não é exigida contrapartida.

6. OUTROS RECURSOS DESTINADOS AO PROJETO

Instituições executoras, co-executoras e outras, inclusive de caráter privado, poderão aportar ao projeto recursos financeiros e/ou não financeiros, desde que economicamente mensuráveis.

7. PRAZOS

Lançamento do Edital	01/09/2003
Disponibilização do Formulário (FAP)	05/09/2003
Data final para a apresentação de propostas	30/09/2003
Prazo para pré-qualificação	10/10/2003
Divulgação dos resultados da pré-qualificação	Até 17/10/2003
Período de avaliação de mérito	20/10/2003 a 22/10/2003
Divulgação dos resultados	A partir de 05/11/2003

O horário para envio da versão eletrônica na data limite para apresentação das propostas é até às 17h (horário de Brasília).

7.1. PRAZO DE EXECUÇÃO DOS PROJETOS

Os projetos financiados deverão ser executados no prazo de até **36 (trinta e seis)** meses, devendo ser obrigatoriamente explicitadas na proposta as metas e resultados a serem alcançados no período estabelecido, que será considerado como Prazo de Execução do projeto. Este prazo poderá ser prorrogado a critério exclusivo da FINEP.

8. ITENS APOIÁVEIS

Serão apoiadas despesas correntes e de capital compreendendo:

- Despesas Correntes: material de consumo, softwares, instalação, recuperação e manutenção de equipamentos; despesas acessórias com importação, serviços de terceiros (pessoa física ou jurídica), passagens e diárias.
- Despesas de Capital: equipamento, material permanente, material bibliográfico, obras, instalações civis e reformas em geral.

Além destes itens, o projeto poderá prever a concessão de bolsas do CNPq nas modalidades Iniciação Científica (IC), Especialista Visitante (EV), Apoio Técnico (AT), Iniciação Tecnológica Industrial (ITI) e Desenvolvimento Tecnológico Industrial (DTI), segundo as regras e procedimentos definidos por aquele Conselho.

9. ITENS NÃO APOIÁVEIS COM RECURSOS DO FNDCT

As despesas abaixo relacionadas não serão apoiadas com recursos do FNDCT, mas poderão ser objeto de contrapartida do proponente e/ou de aportes de recursos de terceiros:

- realização de despesas a título de taxa de administração, de gerência ou similar;
- pagamento, a qualquer título, a servidor ou empregado público, integrante do quadro de pessoal de órgão ou entidade pública de administração, direta ou indireta, por serviços de consultoria ou assessoria técnica;
- folha de pagamento de pessoal próprio dos partícipes do projeto e respectivos encargos; e
- pagamento de despesas gerais, tais como contas de luz, água, telefone, correio e similares, entendidas como despesas de contrapartida obrigatória da instituição.

10. PROCEDIMENTOS

10.1. APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS

A proposta deverá ser enviada à FINEP através da Internet, até a data limite estabelecida no item 7 deste Edital, por meio do Formulário de Apresentação de Propostas – FAP, disponível na página da FINEP na Internet (www.finep.gov.br), observando o horário de 17hs (horário de Brasília) na data limite para envio eletrônico. O preenchimento deverá ser realizado de acordo com as instruções contidas no Manual que acompanha o Formulário.

Adicionalmente, é obrigatório o envio à FINEP de uma cópia do projeto em disquete e duas cópias impressas da proposta, assinadas pelos dirigentes das instituições envolvidas e pelo coordenador do projeto, para comprovação dos compromissos estabelecidos.

Esta documentação poderá ser entregue diretamente na FINEP/RJ, no endereço abaixo indicado, ou remetida pelo correio, mediante registro postal ou equivalente, com comprovante da postagem até a data limite para apresentação de proposta estabelecido no item 7 deste Edital, devendo constar no envelope a seguinte identificação:

EDITAL MCT/FINEP/CT- SAÚDE - 01/2003 – (sigla proponente)/(sigla executor)/(sigla projeto)
FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos
Praia do Flamengo, 200, 13 ° andar
22210-030 – Rio de Janeiro – RJ

Após o prazo limite para apresentação das propostas, nenhuma outra será recebida, assim como não serão aceitos adendos ou esclarecimentos que não forem explícitos e formalmente solicitados pela FINEP a todos os proponentes.

10.2. JULGAMENTO

O julgamento das propostas será realizado em 02 etapas: Pré-qualificação e Avaliação de Mérito. O não atendimento a quaisquer das exigências especificadas neste Edital implicará na desclassificação automática da proposta.

10.2.1. PRÉ-QUALIFICAÇÃO

Esta etapa é eliminatória e consistirá no exame formal da proposta segundo os critérios abaixo, cabendo à FINEP sua realização:

- preenchimento completo do FAP/FNDCT;
- encaminhamento da proposta na forma exigida (2 cópias impressas + assinatura de todas as instituições participantes + envio eletrônico pela internet + disquete);
- envio da proposta até a data limite estabelecida no item 7;
- elegibilidade das instituições participantes, conforme item 2;
- orçamento detalhado dos itens solicitados;
- adequação da proposta aos objetivos gerais do Edital; e
- cumprimento das exigências éticas e legais explicitadas no item 3.

10.2.2. AVALIAÇÃO DE MÉRITO

Nessa etapa, de caráter competitivo e classificatório, um grupo de consultores *ad hoc*, analisará o mérito das propostas pré-qualificadas, de acordo com os critérios abaixo, passíveis de valoração em termos de graus de atendimento, para avaliação de mérito e hierarquização das propostas concorrentes.

CRITÉRIOS	NOTAS	PESO
Clareza da definição dos objetivos	1 - 5	3
Relevância e mérito científico do projeto	1 - 5	3
Adequação da metodologia	1 - 5	3
Fundamentação bibliográfica	1 - 5	1
Qualificação e competência da equipe responsável pela execução do projeto	1 - 5	3
Viabilidade de realização das metas físicas no prazo de execução estabelecido na proposta	1 - 5	2
Adequação do orçamento proposto à implementação das metas físicas	1 - 5	2
Adequação da infra-estrutura disponível	1 - 5	1
Adequação da contrapartida destinada ao projeto	1 - 5	1
Resultados esperados	1 - 5	3
Identificação dos possíveis usuários dos resultados	1 - 5	2

10.3. SELEÇÃO DAS PROPOSTAS

As recomendações do Comitê de Consultores serão submetidas à apreciação da Diretoria da FINEP para decisão final quanto à proposta a ser apoiada.

10.4. CONTRATAÇÃO

Para a contratação dos projetos as instituições selecionadas deverão comprovar perante a FINEP sua situação de regularidade, apresentando os documentos listados no art. 3º da IN-STN, de 15.01.1997, e se for o caso a Lei Complementar 101, a saber:

- Certidão Negativa de Débitos de Tributos e Contribuições Federais;
- Certidão Negativa quanto à Dívida Ativa da União, expedida pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional;
- Certificado de regularidade de situação perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS; e
- Certidão Negativa de Débito – CND, ou certidão positiva com efeitos de negativa, junto ao INSS.

Os órgãos ou entidades da Administração Pública deverão observar o que dispõe o Decreto nº 3.788, de 11.04.2001, apresentando à FINEP o Certificado de Regularidade Previdenciária – CRP que, se for o caso, poderá substituir a apresentação da CND.

Caso haja condicionante regimental ou estatutária para a celebração de convênios, deverá ser comprovado o cumprimento de tal condicionante.

10.5. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

O acompanhamento técnico e financeiro dos projetos apoiados será feito de acordo com as disposições da Instrução Normativa da Secretaria do Tesouro Nacional nº 01/97, podendo ser complementado com visitas de acompanhamento, reuniões técnicas ou outros mecanismos de avaliação a critério da FINEP.

11. DISPOSIÇÕES GERAIS

- Propriedade Intelectual:** as questões referentes à propriedade intelectual serão regulamentadas pelo convênio. Todos os resultados, conhecimentos e informações gerados na execução do Projeto serão tratados como confidenciais pelas partes envolvidas, ficando ao arbítrio dos partícipes a celebração de acordo específico para regulamentar as condições de confidencialidade durante e após a vigência do convênio a ser celebrado.
- Impugnação do Edital:** as decisões proferidas pela Diretoria da FINEP são terminativas não cabendo recurso administrativo.
- Revogação ou Anulação do Edital:** a qualquer tempo, o presente Edital poderá ser revogado ou anulado, no todo ou em parte, por motivo de interesse público ou exigência legal, sem que isso implique direito à indenização ou reclamação de qualquer natureza.
- A FINEP reserva-se o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no presente Edital.

12. CONCEITOS

- **Pesquisa clínica** - ensaio clínico em seres humanos de acordo com os requerimentos legais e éticos.
- **Terapia celular** - restauração de função de um órgão ou tecido, através do transplante de novas células para substituição de células perdidas por uma doença específica de qualquer natureza, ou substituição de células que não funcionam adequadamente devido a um defeito genético.
- **Contrapartida** - recursos financeiros e não-financeiros (bens, serviços, etc), economicamente mensuráveis, aportados exclusivamente pelo proponente.
- **Outros recursos destinados ao projeto** - aportes financeiros e não financeiros (bens, serviços, etc) desde que mensuráveis economicamente, como os valores e condições especiais preestabelecidas para alocação de recursos pelos participantes que figurarão como intervenientes/co-financiadores e/ou executores e/ou co – executores. (excluir esse item se não houver)

- **Proponente** – é a instituição que propõe a celebração de convênio. Instituição pública ou particular que se dirige ao titular do Ministério, órgão ou entidade responsável pelo programa, mediante a apresentação de Plano de Trabalho.
- **Interveniente** – órgão da administração pública direta, autárquica ou fundacional, empresa pública ou sociedade de economia mista, de qualquer esfera de governo, ou organização particular que participa do convênio para manifestar consentimento ou assumir obrigações em nome próprio. (excluir esse item se não houver)
- **Interveniente co-financiador** – empresa ou consórcio de empresas beneficiárias dos resultados da exploração alcançados no projeto, desde que aportem recursos financeiros ao mesmo. (excluir esse item se não houver)
- **Executor** – órgão da administração pública federal direta, autárquica ou fundacional, empresa pública ou sociedade de economia mista, de qualquer esfera de governo, ou organização particular, responsável direta pela execução do objeto do convênio.
- **Co-executor** – instituição sem fins lucrativos, de direito público ou privado, que se qualificam como beneficiárias dos recursos financeiros concedidos e participam diretamente da execução técnica da proposta. (excluir esse item se não houver)

13. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esclarecimentos acerca do conteúdo deste Edital poderão ser obtidos através do Serviço de Atendimento ao Cliente FINEP – SEAC – Tel.: (21) 2555-0555.

Rio de Janeiro, 01 de setembro de 2003.

Presidente da Financiadora de Estudos e Projetos
FINEP