

## **CHAMADA PÚBLICA MCT/FINEP/ CT-SAÚDE – 01/2004**

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

A 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, em parceria com o Ministério da Ciência e tecnologia – MCT, estará acolhendo propostas para apoio financeiro a projetos de **PESQUISA CLÍNICA EM TERAPIA CELULAR**, oriundos das Regiões Norte, Nordeste e Centro-oeste, na forma e condições estabelecidas na presente Chamada Pública .

#### **1. OBJETIVO**

Apoiar projetos de pesquisa clínica, relacionados ao desenvolvimento de procedimentos terapêuticos inovadores em terapia celular, bem como o fortalecimento de grupos de pesquisa da área de terapia celular nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste.

Para fins desta Chamada Pública entende-se como:

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 trauma ou doença específica de qualquer natureza, ou substituição de células que não funcionam adequadamente devido a um defeito genético.

#### **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, que possuam competência e atuação no tema em questão.

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 ao projeto: o parecer da Comissão de Ética das instituições envolvidas e do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

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 de encaminhamento 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**

No âmbito desta Chamada Pública, serão comprometidos recursos não reembolsáveis no valor total de até R\$ 1.690.000,00 (um milhão, seiscentos e noventa mil reais), originários do Fundo Setorial de Saúde, FNDCT, a serem desembolsados em 2004.

Os 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 aportado pelo FINEP:

Para instituições municipais:

- 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%

Para instituições estaduais

- Estados e Distrito Federal 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 sejam economicamente mensuráveis. Explicitar se os recursos são financeiros, não financeiros, ou ambos.

## **7. PRAZOS**

Lançamento da Chamada Pública	16 de janeiro de 2004
Disponibilização do Formulário (FAP)	31 de janeiro de 2004
Data final para a apresentação de propostas	19 de março de 2004

Envio da cópia impressa	Até 20 de março de 2004
Divulgação dos resultados	Até 30 de abril de 2004
<b>O horário para envio da versão eletrônica na data limite para apresentação das propostas é até 18h (horário de Brasília).</b>	

### 7.1. Prazo de execução do projeto

O prazo de execução do projeto deverá ser de até 24 meses. Esse prazo poderá ser prorrogado a critério exclusivo da FINEP.

## 8. ITENS APOIÁVEIS

8.1. 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:** equipamentos, material permanente, material bibliográfico, obras, instalações civis e reformas em geral.

## 9. ITENS NÃO APOIÁVEIS COM RECURSOS DO FNDCT

Em conformidade com as disposições da Instrução Normativa 01/97, de 15 de janeiro de 1997, os itens abaixo relacionados não serão apoiados com recursos do FNDCT:

- 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 da administração, direta ou indireta, por serviços de consultoria ou assessoria técnica;

Também não serão apoiados:

- folha de pagamento de pessoal próprio dos partícipes do projeto e respectivos encargos;
- 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, desta Chamada Pública por meio do Formulário de Apresentação de Propostas – FAP, disponível no *site* da FINEP ([www.finep.gov.br](http://www.finep.gov.br)). 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 de duas cópias impressas da proposta, assinadas pelos dirigentes das instituições envolvidas e pelo coordenador do projeto, para comprovação dos compromissos estabelecidos.

As propostas deverão ser impressas em papel A4, e apresentadas sem nenhum tipo de encadernação ou grampeamento. A esta cópia impressa, que será remetida pelo correio, poderão ser anexados outros documentos e informações consideradas relevantes para análise do pleito, até um limite total de 50 (cinquenta) folhas.

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 desta Chamada Pública, devendo constar no envelope a seguinte identificação:

**CHAMADA PÚBLICA MCT/FINEP/CT- SAÚDE - 01/2004 – (sigla proponente)/(sigla executor)/(sigla projeto)**

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos  
Praia do Flamengo, 200, 13<sup>o</sup> 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 explícita e formalmente solicitados pela FINEP.

## **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 nesta Chamada Pública implicará na desclassificação 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 com assinatura dos dirigentes de todas as instituições participantes + envio eletrônico pela internet + disquete + recibo eletrônico)
- 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 da Chamada Pública, conforme item 1;
- cumprimento das exigências éticas e legais explicitadas no item 3.

Só serão qualificados projetos cujo coordenador tenha residência nas regiões Norte, Nordeste ou Centro-Oeste e cujos dispêndios com atividades nessas regiões for superior a 51% (cinquenta e um por cento)

### **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.

<b>CRITÉRIOS</b>	<b>Δ NOTAS</b>	<b>PESO</b>
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 e da contrapartida destinada ao projeto	1-5	1
Resultados esperados e identificação dos possíveis usuários	1-5	3

### **10.2.3. Seleção das Propostas**

As recomendações do Comitê de Consultores serão submetidas à apreciação da Diretoria da FINEP para decisão final quanto às propostas a serem apoiadas.

### **10.3. Contratação**

Para a contratação dos projetos as instituições selecionadas deverão apresentar à FINEP, no prazo de 60 (sessenta) dias, após a seleção das propostas, o parecer do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, autorizando o estudo.

Deverão demonstrar 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 101/2000, 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

### **10.4. 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 e suas atualizações, podendo ser complementado com visitas de acompanhamento, reuniões técnicas ou outros mecanismos de avaliação.

## **11. DISPOSIÇÕES GERAIS**

- A) **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.
- B) **Impugnação da Chamada Pública:** as decisões proferidas pela Diretoria da FINEP são terminativas, não cabendo recurso administrativo;.

- C) **Revogação ou Anulação da Chamada Pública:** a qualquer tempo, a presente Chamada Pública 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.
- D) O conveniente, ainda que entidade privada, sujeita-se, quando da execução de despesa com os recursos do FNDCT, às disposições da Lei 8.666, de 21 de julho de 1993, admitida a modalidade de licitação prevista na Lei n 10520, de 17 de julho de 2002 (Pregão), consoante o art. 27 da Instrução Normativa nº 01/97 da Secretaria do Tesouro Nacional, com redação dada pela IN/STN 03, de 25/09/2003
- E) A FINEP reserva-se o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas no presente Chamada Pública.

## 12. CONCEITOS

- Contrapartida - Recursos financeiros e/ou não-financeiros (bens, serviços, etc, desde que economicamente mensuráveis), aportados ao projeto exclusivamente pelo proponente.
- Outros recursos destinados ao projeto - Recursos financeiros e/ou não financeiros (bens ou serviços, desde que mensuráveis economicamente), aportados pelos participantes que figurarão como intervenientes co-financiadores e/ou executores e/ou co-executores.
- Proponente/Conveniente - Instituição pública ou privada sem fins lucrativos, responsável pela celebração do convênio e pela execução gerencial e financeira do projeto.
- 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 sem fins lucrativos, responsável direta pela execução do objeto do convênio.
- Co-executor - Instituição sem fins lucrativos, de direito público ou privado, que participa diretamente da execução técnica da proposta. (excluir esse item se não houver).
- Interveniente: Empresas, Órgãos Públicos ou Organizações não elegíveis para recebimento de recursos não-reembolsáveis do FNDCT, interessadas ou beneficiárias dos resultados do projeto e que dele participam manifestando apoio ou assumindo obrigações em nome próprio, podendo participar da execução técnica do projeto;
- Interveniente co-financiador: Interveniente que aporta recursos financeiros ou não financeiros ao projeto.

## 13. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O resultado final será divulgado no *site* da FINEP (<http://www.finep.gov.br>), através de carta aos proponentes e publicado no Diário Oficial da União, mediante lista dos projetos aprovados.

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

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2004.

---

Presidente  
Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP