

CHAMADA PÚBLICA MCT/MS/FINEP – Ação Transversal - IMPLANTAÇÃO DE UNIDADES DE PESQUISA CLÍNICA — 04/2005

SELEÇÃO PÚBLICA DE PROPOSTAS PARA IMPLANTAÇÃO DE UMA REDE NACIONAL DE UNIDADES DE PESQUISA CLÍNICA EM HOSPITAIS DE ENSINO

O MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA - MCT e o MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS, através 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 – **CT-SAUDE**, criado pela Lei nº 10.332, de 19/12/2001 e regulamentado pelo Decreto nº 4.143, de 25/02/2002, de Biotecnologia – **CT-BIOTEC**, regulamentado pelo Decreto-Lei nº 4.154, de 07/03/2002, da Amazônia - **CT-AMAZÔNIA**, regido pela Lei 8.387 de 30/12/1991, modificada pela Lei 10.176 de 11/01/2001 e regulamentada pelos decretos nº 4.401/2002 e nº 4.944/2003, de Energia Elétrica – **CT-ENERG**, regulamentado pelo Decreto nº 3.867, de 16/07/2001 e Verde Amarelo - **FVA**, regulamentado pelo Decreto Nº 3.949, de 03/10/2001, em parceria com a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE/MS, através do Departamento de Ciência e Tecnologia - DECIT, no âmbito do Acordo de Cooperação celebrado entre o MS, a FINEP e o CNPq, assinado em 09/07/2004, estarão acolhendo propostas para apoio financeiro a projetos que deverão integrar uma Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino, na forma e condições estabelecidas na presente Chamada Pública.

1. OBJETIVO

A presente Chamada Pública tem por objetivo selecionar propostas para apoio financeiro à criação ou à consolidação de unidades de pesquisa clínica nos hospitais vinculados às instituições de ensino do País, visando a disponibilização de uma infraestrutura básica para o desenvolvimento de todas as fases de ensaios clínicos de fármacos, procedimentos, equipamentos e dispositivos para diagnósticos.

É um dos objetivos dessa Chamada a constituição de uma rede de unidades de pesquisa clínica com distribuição geográfica equitativa no País.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Apoiar a implantação ou consolidação de até **doze (12) unidades** de pesquisa clínica em hospitais vinculados às instituições de ensino, **sendo no mínimo quatro**

(4) unidades nas regiões Norte, Nordeste ou Centro-Oeste, para dar início à constituição de uma Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica, através de:

- a) disponibilização de recursos para aquisição dos requerimentos básicos para o desenvolvimento das atividades de pesquisa;
- b) disponibilização de recursos para remuneração da equipe através de bolsa de pesquisa em um período estabelecido;
- c) exigência de efetivo comprometimento das pesquisas clínicas com as necessidades do País e com as prioridades da Política Nacional de Saúde;
- d) apoio ao envolvimento dos pesquisadores nacionais com a formulação dos protocolos de pesquisa, com o seu desenvolvimento e com a guarda e utilização dos resultados;
- e) busca da integração das atividades de pesquisa clínica nos hospitais de ensino, visando à constituição de uma massa crítica necessária ao desenvolvimento tecnológico e à auto-sustentação dessas unidades.

2. ELEGIBILIDADE DAS INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

Serão elegíveis para implantação ou consolidação de unidade de pesquisa clínica os hospitais vinculados a instituições de ensino públicas e privadas sem fins lucrativos, que poderão ser representados, respectivamente, por Fundações de Apoio criadas para tal fim ou por entidades sem fins lucrativos que tenham por objetivo regimental ou estatutário a pesquisa, o ensino e/ou o desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e que apresentem:

- a) certificação como hospital de ensino emitido pelo Ministério da Saúde - MS e Ministério da Educação - MEC, de acordo com a portaria interministerial nº 1.000, de 15/04/2004;
- b) disponibilidade de instalações físicas em ambiente de enfermarias ou de ambulatórios dos respectivos hospitais para realização de pesquisa clínica;
- c) comprometimento da direção do hospital e da instituição de ensino ao qual o hospital está vinculado, quando couber, com a criação/consolidação da unidade de pesquisa clínica.

3. CARACTERÍSTICAS DA PROPOSTA

As **Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino** a serem implantadas ou consolidadas deverão:

- a) dispor de uma equipe composta, no mínimo, por um coordenador técnico, um enfermeiro com treinamento em pesquisa clínica, um bioestatístico ou um farmacêutico;

- b) dispor da colaboração de um membro do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) da instituição, com o objetivo de garantir os direitos dos sujeitos da pesquisa;
- c) dispor de autonomia para o desenvolvimento de pesquisas clínicas formuladas por pesquisadores do próprio hospital e por outros centros mediante contratos de prestação de serviços;
- d) cada unidade deve prever um comitê gestor indicado pelo diretor do hospital onde tenham assento os 3 (três) bolsistas, o membro do CEP e, no mínimo mais 3 (três) pesquisadores clínicos da instituição, com experiência em pesquisa clínica;
- e) dispor de espaço físico em ambiente ambulatorial ou de internação formalmente disponibilizado para implantação da unidade de pesquisa clínica, com reconhecimento da direção e demais unidades da instituição. O espaço físico deverá estar detalhadamente descrito, sendo esta descrição critério de análise para seleção de propostas;
- f) dar preferência para o desenvolvimento dos protocolos de pesquisa que forem prioritários para as políticas públicas de saúde do País;
- g) dispor de instrumentos de gestão de suas atividades visando a sua autonomia financeira em prazo estabelecido, devendo a proposta de criação/consolidação da unidade fazer menção explícita a esse ponto, sendo, o mesmo, critério de análise para seleção de propostas;
- h) prever atividades de formação profissional de pesquisadores, cuja consistência e intensidade serão levadas em conta no processo de seleção;
- i) apresentar coordenador do projeto cadastrado na Plataforma LATTES do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq, disponibilizada na Internet no endereço www.lattes.cnpq.br .
- j) As instituições de pesquisa, as empresas ou grupos de empresas ou consórcios de empresas formalmente constituídos devem se cadastrar no Portal www.portalinovacao.mct.gov.br , que estará disponível a partir do dia 30/04/2005. As instituições cadastradas na Plataforma LATTES já estarão automaticamente inseridas no Portal.

A Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino deverá ser composta pelas unidades de pesquisa clínica aprovadas por essa Chamada Pública e a sua condução deverá ficar a cargo de um Comitê Supervisor Técnico a ser constituído por representantes dessas unidades, do Ministério da Saúde/SCTIE/DECIT e do Ministério da Ciência e Tecnologia/FINEP.

A regulamentação das funções desse Comitê deverá ser estabelecida em documento próprio a ser discutido e, por ele, aprovado após sua constituição.

Os Ministérios da Saúde e de Ciência e Tecnologia deverão promover mecanismos de avaliação de cada centro com início no terceiro ano de implantação das unidades e posteriormente a cada cinco anos, visando continuidade ou exclusão da Rede Nacional, em função do desempenho.

4. RECURSOS FINANCEIROS A SEREM CONCEDIDOS

No âmbito desta Chamada Pública serão comprometidos recursos federais não reembolsáveis, no valor total de até R\$29.200.000,00 (vinte e nove milhões e duzentos mil reais), sendo R\$14.600.000,00 (quatorze milhões e seiscentos mil reais) originários dos Fundos Setoriais CT-Saúde, CT-Biotec, CT-Amazônia, CT-Energ e FVA e R\$14.600.000,00 (quatorze milhões e seiscentos mil reais) provenientes do Fundo Nacional de Saúde – FNS.

Do valor total da Chamada, R\$12.700.000,00 (doze milhões e setecentos mil reais), serão desembolsados no exercício de 2005, R\$10.000.000,00 (dez milhões de reais) em 2006 e R\$ 6.500.000,00 (seis milhões e quinhentos) em 2007.

Destes recursos, no mínimo 30% deverão ser aplicados em projetos cuja instituição executora esteja localizada nas regiões Norte (N) Nordeste (NE) ou Centro Oeste (CO). Caso o somatório das propostas selecionadas para aprovação oriundas dessas regiões seja inferior a este valor, estes recursos não aplicados serão automaticamente transferidos às propostas com melhor classificação das outras regiões, cabendo à Diretoria da FINEP, após consulta ao MS/SCTIE/DECIT, a decisão final.

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 financiamento:

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%

É desejável que as instituições proponentes qualificadas apresentem aporte de recursos ao projeto pela Fundação de Amparo à Pesquisa (FAP) dos respectivos estados.

6. OUTROS RECURSOS DESTINADOS AO PROJETO

As propostas deverão apresentar contrapartida financeira e/ou não financeira, por parte do executor, além daquela incluída na cessão de espaço físico, e o valor apresentado será levado em conta na avaliação e seleção das propostas.

Outras Instituições, inclusive de caráter privado, poderão aportar recursos financeiros e/ou não financeiros ao projeto, desde que estes sejam economicamente mensuráveis.

7. PRAZOS

Lançamento da Chamada Pública	14/04/2005
Disponibilização do FAP na Internet	20/04/2005
Data final para envio eletrônico da proposta *	01/06/2005
Data final para a chegada da cópia impressa **	02/06/2005
Divulgação dos Resultados	A partir de 02/08/2005
* O horário para envio da versão eletrônica na data limite para apresentação das propostas é até às 18:00 h (horário de Brasília).	
** A data limite para envio da cópia impressa se refere à <u>data da chegada do projeto na FINEP</u> e não à data de postagem.	

7.1. Prazo de execução do projeto

O prazo de execução do projeto deverá ser de até 36 (trinta e seis) meses.

8. DESPESAS APOIÁVEIS

Poderão ser apoiadas, em observância à legislação em vigor à época da aprovação do projeto, as seguintes despesas:

- 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 e material bibliográfico, obras, instalações civis e reformas em geral necessárias ao desenvolvimento do projeto.
- Taxa de Administração:** o projeto poderá contemplar a cobertura de despesas operacionais e administrativas conforme estabelece a Lei nº 10.973/04, denominada "Lei de Inovação", até o limite de 5% do valor dos recursos federais solicitados.
- Bolsas:** o projeto poderá prever, no seu valor total, bolsas do CNPq nas suas distintas modalidades, segundo as regras e procedimentos definidos por aquele órgão.

9. PROCEDIMENTOS

9.1. Apresentação das Propostas

A proposta deverá ser enviada à FINEP através da Internet, até a data limite estabelecida no item 7, por meio do Formulário de Apresentação de Propostas – FAP-específico para essa Chamada Pública, disponível no *site* da FINEP (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 meio magnético – disquete ou CD - 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. Às cópias impressas, que serão remetidas pelo correio, poderão ser anexados outros documentos e informações consideradas relevantes para análise do pleito, até um limite total de 50 (cinquenta) folhas.

A 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 envio da cópia impressa estabelecido no item 7 desta Chamada Pública, devendo constar no envelope a seguinte identificação:

CHAMADA PÚBLICA MCT/MS/FINEP – Ação Transversal - IMPLANTAÇÃO DE UNIDADES DE PESQUISA CLÍNICA — 04/2005

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos
Praia do Flamengo, 200, 13^º andar – CAFS
22.210-901 – 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.

9.2. Julgamento

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

9.2.1. Pré-qualificação

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

- a) envio da proposta até a data limite estabelecida no item 7;
- b) encaminhamento da proposta na forma exigida (duas cópias impressas com assinatura de todas as instituições participantes + envio eletrônico pela internet + disquete/CD + recibo eletrônico), conforme item 9.1;

- c) preenchimento completo e adequado do Formulário de Apresentação de Propostas, conforme instruções contidas no Manual que acompanha o Formulário;
- d) adequação da proposta aos objetivos gerais da Chamada Pública, conforme item 1, e aos objetivos específicos e características da proposta estabelecidos, respectivamente, nos itens 1 e 3;
- e) elegibilidade das instituições participantes, conforme item 2;
- f) apresentação de recursos de contrapartida e outros recursos destinados ao projeto, conforme as condições preestabelecidas pela Chamada Pública nos itens 5 e 6.

9.2.2. Avaliação de Mérito

Nessa etapa, de caráter competitivo e classificatório, um Comitê de Avaliação formado por consultores *ad hoc*, com o apoio de analistas da FINEP e do MS/DECIT, analisará o mérito das propostas pré-qualificadas segundo os critérios abaixo, passíveis de valoração em termos de graus de atendimento, para a análise comparativa das propostas concorrentes.

O julgamento das propostas de qualificação é fase eliminatória e nela será levada em consideração a adequação da instituição e dos pesquisadores nos termos desta Chamada Pública.

Em cada critério a instituição receberá uma nota, ponderada de acordo com os pesos estabelecidos conforme tabela abaixo.

CRITÉRIOS	Δ NOTAS	PESO
Qualificação técnico-científica da equipe da unidade executora	1- 5	3
Experiência da equipe em pesquisa clínica	1- 5	2
Infra-estrutura física da unidade executora disponibilizada	1- 5	2
Plano de auto-sustentação financeira	1- 5	2
Plano de formação de pesquisadores	1- 5	2
Contrapartida	1- 5	2

9.2.3. Seleção das Propostas

As propostas recomendadas na forma do item 9.2.2 serão submetidas à apreciação do DECIT/MS e da Diretoria Executiva da FINEP para decisão final, considerando as prioridades de alocação regional dos recursos federais.

Em caso de empate de projetos de duas unidades da federação prevalecerá o projeto do Estado onde estiver localizada a Instituição Executora com o menor PIB *per capita*, conforme último censo do IBGE.

9.3. Contratação

Os recursos para a execução dos projetos selecionados serão comprometidos através de convênios a serem celebrados entre a FINEP e as Instituições Proponentes, que figurarão nos convênios com a denominação de Convenientes. Para a assinatura dos Convênios pela FINEP as instituições selecionadas deverão comprovar sua situação de regularidade, apresentando os documentos listados no art. 3º da Instrução Normativa da Secretaria do Tesouro Nacional, 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;
- Certidão Negativa de Débito – CND, ou certidão positiva com efeitos de negativa, junto ao INSS.

No caso de projetos apresentados por consórcios de empresas, deverá ser apresentado o contrato de formação do consórcio no qual deverá, obrigatoriamente, estar estabelecido a empresa que o representará.

Havendo obras, deverá ser comprovado o exercício pleno dos poderes inerentes à propriedade do imóvel onde será feita a benfeitoria, construção ou reforma, mediante certidão emitida pelo cartório do registro de imóveis competente, admitindo-se, por interesse social, condicionadas à garantia subjacente de uso pelo período mínimo de 20 anos, nas hipóteses revistas nas alíneas do inciso VIII, do art. 2º da Instrução Normativa 01/1997, com a redação dada pela IN/STN 04/2003, bem como, licença ambiental, se for o caso, conforme inciso III-A, do art. 2º da Instrução Normativa nº 01/97 da Secretaria do Tesouro Nacional.

Ainda, havendo obras, deverá ser apresentado projeto básico, conforme parágrafo 1º, do art. 2º da Instrução Normativa nº 01/1997 da Secretaria do Tesouro Nacional. Admitir-se-á, ainda, para a celebração do convênio, que o projeto básico se faça sob a forma de pré-projeto, desde que do termo de convênio conste cláusula específica suspensiva, que condicione a liberação das parcelas de recursos ao atendimento prévio da apresentação do projeto básico na forma prevista nos parágrafos 1º e 7º, conforme o caso, conforme dispõe o parágrafo 8º, todos do já citado dispositivo.

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.

9.4. Acompanhamento e Avaliação

O acompanhamento e a avaliação das **Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino** serão realizados da seguinte forma:

- a) O acompanhamento técnico e financeiro de cada unidade 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, em comum acordo com o DECIT/MS;

- b) Caberá ao Comitê Supervisor Técnico da **Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino** organizar o processo de avaliação de desempenho das unidades de pesquisa;
- c) A avaliação de funcionamento das unidades integrantes da Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino será feita em seminários agendados a critério exclusivo do DECIT/MS. Os seminários contarão com a participação de representantes das instituições participantes, instituições atuantes nos diversos segmentos relacionados à pesquisa clínica e de consultores externos especialmente convidados para participar do evento. Pareceres e relatórios desses seminários serão utilizados pelo Comitê Supervisor Técnico como indicativos para manutenção, exclusão ou reorientação das unidades participantes da rede.

10. DISPOSIÇÕES GERAIS

- Os direitos de propriedade sobre os resultados dos projetos, inclusive patentes, e a confidencialidade das informações e conhecimentos gerados na execução das atividades deverão ser definidos pelas instituições partícipes em instrumento específico, o qual deverá ser entregue à FINEP até a contratação do projeto, ou em outra ocasião que for indicada pela FINEP.
- Impugnação da Chamada Pública: as decisões proferidas pela Diretoria Executiva da FINEP são terminativas
- Revogação ou Anulação da Chamada Pública: a qualquer tempo, a presente Chamada Pública poderá ser revogada ou anulada, 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.
- O conveniente, ainda que entidade privada, se sujeita às disposições da Lei 8.666, de 21/07/1993, admitida a modalidade de licitação prevista na Lei nº 10520, de 17/07/2002 (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.
- A FINEP, consultado o DECIT, reserva-se o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas na presente Chamada Pública.

11. CONCEITOS

- Proponente/Conveniente – Instituição de ensino pública ou privada sem fins lucrativos, responsável pela celebração do convênio e pela execução gerencial e financeira do projeto. que tenham a si vinculados hospitais caracterizados como de ensino.
- Executor – Órgão da administração pública 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.

- Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino – unidades de investigações clínicas a serem implantadas nos hospitais de ensino com apoio dessa Chamada Pública.
- Pesquisa Clínica – experimentos realizados com seres humanos obedecendo aos preceitos éticos estabelecidos pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.
- Comitê Supervisor Técnico - grupo responsável pela supervisão técnico-científica da **Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino**, constituído por membros das unidades de pesquisa clínica e representantes do MS e MCT.
- 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 intervenientes co-financiadores e/ou executores e/ou co-executores.
- Interveniente anuente – 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 concordância;

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O resultado final será divulgado na página da FINEP (<http://www.finep.gov.br>) e publicado no Diário Oficial da União.

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, 13 de abril de 2005.

SERGIO MACHADO REZENDE

Presidente

Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP