

CHAMADA PÚBLICA CONJUNTA ENTRE A FINANCIADORA DE ESTUDOS E PROJETOS (FINEP) E O CONSELHO NACIONAL DE PESQUISAS DO CANADA (NRC)

1. INTRODUÇÃO

Em consonância com Memorando de Entendimento assinado em 04/04/2016, a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e o Conselho Nacional de Pesquisa do Canadá (NRC), através de seu Programa Nacional de Assistência à Pesquisa Industrial (NRC-IRAP), intituladas instituições apoiadoras, anunciam a presente Chamada Pública para apoiar propostas de projetos cooperativos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (P,D & I) no tema kits diagnósticos de interesse para a saúde humana.

2. OBJETIVO

A presente seleção visa o apoio a projetos a serem executados de forma cooperativa entre pequenas e médias empresas canadenses (PMEs) e Instituições de Pesquisa Científica e Tecnológica (ICTs) brasileiras associadas a Sociedades Empresárias Brasileiras, em consórcio – doravante denominados "Consórcios Internacionais" –, no âmbito da linha temática definida no item 3 dessa Chamada, e que contarão com recursos não reembolsáveis para sua execução.

3. TEMÁTICA DOS PROJETOS COOPERATIVOS DE P,D & I

3.1 Esta Chamada Pública tem como objetivo o apoio a projetos que utilizem o conhecimento científico e tecnológico para o desenvolvimento de produtos diagnósticos, de interesse para a saúde humana.

3.2 Para fins desta Seleção entende-se como Produtos Diagnósticos – reagentes, padrões, calibradores, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso.

3.3 Esses produtos devem contribuir para realizar determinação qualitativa, quantitativa e/ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, e que produzam informação clínica.

3.4 Atividades Financiáveis:

3.4.1 Pesquisa e Desenvolvimento

Nível I – Desenvolvimento Tecnológico

1. Análise documental da etapa de pré-desenvolvimento
2. Estabelecimento do lote semente
3. Definição da plataforma tecnológica

4. Definição do formato e padronização do teste
5. Avaliação frente a amostras e painéis de referência (Validação primária de sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade e estabilidade)
6. Análise de patenteabilidade
7. Determinação de viabilidade técnica e econômica de produção.

Nível II – Obtenção de Protótipo

1. Adequação às Boas Práticas de Fabricação - BPFs
2. Obtenção de lotes pilotos
3. Definição preliminar da apresentação (bula) do kit

Nível III – Validação

1. Validação (estudos multicêntricos)
 - a. Análise de sensibilidade
 - b. Análise de especificidade
 - c. Análise de reprodutibilidade
 - d. Análise de estabilidade
 - e. Análise da viabilidade da operacionalização do kit pelo usuário alvo
 - f. Elaboração de Dossiês

3.4.2 Registro

1. Relatório técnico
 - a. Registro histórico do projeto
 - b. Fórmula padrão
 - c. Documentação de BPF e BPL - Boas Práticas de Laboratório
2. Análise prévia conforme exigência do órgão regulador
3. Certificação de BPF e BPL
4. Solicitação do registro

3.4.3 Transferência para produção

1. Escalonamento
2. Transferência de Tecnologia

3.5 O item 3.4.2 (Registro) somente poderá ser financiado pela FINEP caso ao menos um dos níveis I, II e III previstas no item 3.4.1 tenha ocorrido majoritariamente no Brasil. O NRC-IRAP não financiará os itens 3.4.2 e 3.4.3.

4. ARRANJO INSTITUCIONAL E CRITÉRIOS BÁSICOS DE ELEGIBILIDADE

4.1 Define-se como Instituição de Pesquisa Científica e Tecnológica (ICT) brasileira: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos;

4.2 Define-se como Fundação de Apoio: fundação criada com a finalidade de dar apoio a projetos de pesquisa, ensino e extensão, projetos de desenvolvimento institucional, científico, tecnológico e projetos de estímulo à inovação de interesse das ICTs, registrada e credenciada no Ministério da Educação e no Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, nos termos da Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e das demais legislações pertinentes nas esferas estadual, distrital e municipal;

4.3 Define-se como Sociedade Empresária Brasileira: sociedade constituída sob as leis brasileiras, que tenha sede e administração no País, voltada à produção ou circulação de bens e/ou serviços, com finalidade lucrativa, cujos atos societários se encontrem devidamente arquivados no registro público competente;

4.4 Uma pequena e média empresa (PME) no Canadá é considerada uma empresa com 500 ou menos empregados equivalentes em tempo integral, estabelecidos no Canadá.

4.5 O financiamento do projeto condicionar-se-á à avaliação técnica, financeira e jurídica e às regras contratuais de ambas as instituições apoiadoras.

4.6 As instituições apoiadoras, prestarão toda a assistência necessária aos participantes nas fases de elaboração, avaliação e acompanhamento do projeto.

5. FINANCIAMENTO DOS PROJETOS

5.1 O NRC-IRAP financiará as empresas canadenses e a Finep financiará ICTs brasileiras associadas a sociedades empresárias brasileiras. As sociedades empresárias que desenvolverão projetos de forma cooperativa não podem pertencer a um mesmo Grupo Econômico.

5.1.1 Define-se Grupo Econômico como conjunto de empresas cujo controle majoritário ou efetivo seja exercido pelas mesmas pessoas físicas e/ou jurídicas.

5.1.2 O suporte financeiro para as PMEs canadenses se dará pelo Programa Canadense de Inovação Internacional (CIIP). O CIIP é gerenciado pela Global Affairs Canada em parceria com NRC-IRAP.

5.2 Os executores canadenses e brasileiros receberão recursos do NRC-IRAP e FINEP, respectivamente, em conformidade com as suas normas e legislações, sendo que os recursos

complementares (contrapartidas) deverão ser aportados pelos próprios executores ou parceiros do projeto, quando pertinente.

5.3 O volume total de recursos disponíveis para essa chamada corresponde a até R\$ 2.000.000 (dois milhões de reais) da FINEP e até CAN \$ 1.000.000 (um milhão de dólares canadenses) do NRC-IRAP, por ano fiscal do governo canadense, na modalidade não reembolsável.

5.4 As empresas canadenses receberão do NRC-IRAP até 50% do total de recursos previstos para a execução da parte canadense do projeto. O suporte financeiro será limitado a CAN \$ 600.000 (seiscentos mil dólares canadenses) por projeto.

5.5 As condições da FINEP para apoio aos projetos estão descritas na PARTE II.

5.6 O número de propostas selecionadas dependerá da quantidade e da qualidade dos projetos submetidos e também dos recursos disponíveis. Os recursos da FINEP serão atribuídos sucessivamente aos projetos que obtiverem maior nota final com base nos critérios de seleção até que seja atingido o limite de disponibilidade desses recursos.

5.7 A proposta deverá prever prazo de execução de até 24 meses, podendo ser prorrogado a critério das instituições apoiadoras.

5.8 As solicitações de financiamento à Finep e ao NRC-IRAP, que ocorrerão na 2ª fase da Chamada, terão início apenas após a aprovação da proposta conjunta apresentada na 1ª fase. Se o projeto for negado por uma das instituições apoiadoras, o outro participante não poderá ter sua parte do projeto referente a esta Chamada financiada pela outra instituição apoiadora, no âmbito dessa seleção.

6. O PROCESSO DE AVALIAÇÃO E SEUS CRITÉRIOS

O processo seletivo ocorrerá em duas fases.

6.1 Fase 1

Um resumo do projeto deverá ser apresentado por meio de formulário conjunto, publicado na página do edital. O formulário deve ser preenchido em inglês, e os parceiros brasileiros e canadenses devem submeter o mesmo formulário à FINEP e ao NRC-IRAP, respectivamente.

Além da versão em inglês, os participantes brasileiros deverão também preencher o formulário do projeto em português.

Os formulários deverão ser preenchidos com igual conteúdo, em português e inglês e assinados pelos representantes legais dos proponentes. A versão em inglês do formulário conjunto deverá conter também a assinatura do representante legal do respectivo parceiro do outro país, e deverão ser enviados através do email finepnrc@finep.gov.br e também para o seguinte endereço:

Edifício Ventura - Avenida República do Chile n. 330 - Torre Oeste - 10º andar - Centro
CEP: 20031-170 - Rio de Janeiro - RJ.

O parceiro canadense deverá entrar em contato com o NRC-IRAP para receber instruções para envio do formulário.

Os formulários serão avaliados pelas duas instituições apoiadoras levando em conta as vantagens e o valor agregado resultante da cooperação entre os participantes dos dois países (ex: aumento da capacitação inovativa, acesso à infraestrutura de P&D, potencial de mercado, competitividade, etc). A seguir, os proponentes receberão o resultado da fase 1, de acordo com o cronograma informado no item 8, para poderem submeter o projeto completo na fase 2.

6.2 Fase 2

O proponente brasileiro deverá submeter seu(s) projeto(s) em formulários próprios da Finep, que serão avaliados de acordo com as disposições da presente Chamada, as normas e a política operacional desta empresa pública. Os proponentes canadenses, por sua vez, serão notificados pelo NRC-IRAP sobre quando apresentar os documentos necessários para a aprovação do financiamento, conforme as regras da instituição apoiadora canadense.

Em função de suas especificidades, regras e regulamentos próprios, FINEP e NRC-IRAP avaliarão em paralelo o projeto cooperativo apresentado pelos proponentes em seus respectivos países.

As instituições apoiadoras utilizarão critérios objetivos associados a suas metodologias de avaliação e que cobrem os seguintes aspectos: grau de inovação, mérito científico, qualidade do projeto, cooperação internacional, potencial de criação de valor, potencial de mercado, competitividade, impactos sociais e ambientais.

Os seguintes critérios também serão observados:

- No arranjo institucional, deverão estar envolvidas pelo menos uma empresa canadense de pequeno ou médio porte, segundo os critérios daquele país, e uma ou mais ICTs brasileiras associadas a pelo menos uma sociedade empresária brasileira;
- Os proponentes parceiros deverão formalizar um acordo de cooperação sobre os possíveis direitos de propriedade intelectual e a estratégia de mercado, cuja minuta deverá ser apresentada pelo proponente brasileiro à Finep e pelo proponente canadense ao NRC-IRAP para avaliação da Fase 2 da Chamada. A formalização do acordo será exigida quando da assinatura do convênio ou termo de execução descentralizada com as instituições participantes de ambos os países; o(s) país(es) onde o projeto será executado; a participação de cada empresa e/ou instituição nos custos do projeto; se haverá outros participantes com sede em outros países e que obrigações assumirão esses participantes; as penalidades em casos de quebra de contrato e os fóruns onde as disputas serão dirimidas;

- Os responsáveis pelas atividades previstas no plano de trabalho ou cronograma devem ser claramente designados, assim como os recursos necessários para a execução do projeto;
- A submissão da proposta a apenas uma das instituições apoiadoras, tanto na fase 1 como na fase 2, acarretará a sua desclassificação.
- Em caso de submissão de propostas com conteúdo similar pelo mesmo consórcio, será considerada somente a última proposta enviada para fins de avaliação.

Além dos critérios já mencionados, a avaliação da FINEP será baseada nos critérios detalhados na PARTE II.

7. PROCESSO DE SELEÇÃO

A Finep e o NRC-IRAP avaliarão as propostas e a decisão sobre os projetos será tomada com base nos critérios de avaliação descritos no item 6.2, Fase 2. A lista dos projetos selecionados será publicada pela Finep em sua página web: <http://www.finep.gov.br/> enquanto o NRC-IRAP entrará em contato com as empresas canadenses selecionadas.

8. CRONOGRAMA

O cronograma da Chamada Pública prevê as seguintes datas:

Divulgação da chamada	28/08/2017
Prazo limite para submissão do "formulário conjunto" (fase 1)	27/11/2017
Divulgação de resultados da fase 1	22/12/2017
Interposição de recursos*	02/01/2018
Resultado da avaliação dos recursos*	19/01/2018
Prazo limite para submissão do projeto completo (fase 2)	19/02/2018
Divulgação dos resultados preliminares *	05/04/2018
Prazo limite para interposição de recursos*	16/04/2018
Divulgação do resultado final	30/04/2018

*Essas etapas se aplicam somente aos participantes brasileiros no processo de avaliação da Finep, conforme estabelecido na PARTE II, e não são aplicáveis aos parceiros Canadenses

9. RELATÓRIOS

Os coordenadores dos projetos, tanto no Brasil como no Canadá, deverão submeter relatórios periódicos sobre a execução do projeto, de acordo com os regulamentos definidos pelas respectivas instituições apoiadoras. Todos os relatórios deverão descrever as atividades realizadas, tanto no Brasil como no Canadá.

No Canadá:

O coordenador nacional do projeto deverá submeter relatórios mensais ao NRP-IRAP, de acordo com os procedimentos desta instituição.

No Brasil:

O Conveniente deverá submeter relatórios de execução, assinados pelo coordenador do projeto selecionado. Para estar apto a receber as parcelas do financiamento, deverão ser apresentados também os relatórios financeiros.

10. OMISSÕES

Situações não abordadas nesse documento serão avaliadas conjuntamente pelos representantes das instituições apoiadoras FINEP e NRC-IRAP, nomeados no item 11 como pontos de contato, no prazo de 10 dias úteis a contar do recebimento da mensagem eletrônica por qualquer um dos pontos de contato, estando o outro copiado.

11. CONTATOS

No Brasil:

Finep

Serviço de Atendimento ao Cliente FINEP – SEAC

Tel: +55 21 2555-0555

e-mail: seac@finep.gov.br

No Canada:

NRC-IRAP

Andrew Bauder

Tel: 905-849-7441

e-mail: andrew.bauder@nrc-cnrc.gc.ca

12. DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1 Cada instituição apoiadora cobrirá seus custos administrativos e operacionais com seus próprios recursos, exceto em casos conjuntamente acordados.

12.2 A implementação dessa chamada pública está sujeita à disponibilidade de recursos por parte das instituições apoiadoras bem como às leis e regulamentos dos respectivos países.

12.3 Essa Chamada Pública entrará em vigor quando for assinada por seus representantes legais e assim deverá permanecer até o encerramento dos projetos apoiados.

12.4 As regras específicas para as ICTs e Sociedades Empresárias Brasileiras estão detalhadas na Parte II, cuja leitura é obrigatória.

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2017