

**SELEÇÃO PÚBLICA MCTI/FINEP/FNDCT**  
**Subvenção Econômica à Inovação – 02/2022**  
**Ensaio clínico de vacinas nacionais contra a COVID-19**

O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) e a Financiadora de Estudos e Projetos - Finep tornam pública a presente Seleção visando apoiar à realização de ensaios clínicos de Fase III de vacinas contra COVID-19 desenvolvidas no Brasil.

**1. OBJETIVO**

- 1.1. Esta Seleção Pública visa conceder recursos de subvenção econômica para empresas para apoio financeiro à execução dos Ensaio Clínico de Fase III de vacinas contra o SARS-CoV-2, cujo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) tenha sido desenvolvido por pesquisadores brasileiros em Instituição Científica e Tecnológica (ICT) Brasileira ou em parceria internacional com transferência de tecnologia para ICTs nacionais.
- 1.2. Considerando que o Brasil possui dimensões continentais, sistema de atendimento universal de saúde e as variantes do vírus já identificadas, essa seleção busca apoiar o desenvolvimento de uma plataforma tecnológica para enfrentar possíveis novas pandemias, deixando o país melhor preparado para o possível surgimento de variantes locais do Vírus.
- 1.3. Para fins desse edital define-se:
  - a) Insumo Farmacêutico Ativo: é o antígeno vacinal capaz de estimular resposta imunológica específica;
  - b) Projeto: conjunto de atividades de caráter temporário (com início e fim definidos), planejado, executado e controlado, que vise entregar produtos, serviços ou resultados específicos, desenvolvido em etapas, realizados com recursos humanos e materiais limitados e definidos;
  - c) Risco Tecnológico: possibilidade de insucesso no desenvolvimento de solução, decorrente de processo em que o resultado é incerto em função do conhecimento técnico-científico insuficiente à época em que se decide pela realização da ação, nos termos do Decreto nº 9.283, art. 2º, inciso III.
  - d) Acordo de Parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação: o instrumento jurídico celebrado por empresa com ICT pública ou privada para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e de desenvolvimento de tecnologia, produto, serviço ou processo, sem transferência de recursos financeiros públicos para o parceiro privado, observado o disposto no art. 9º da Lei nº 10.973, de 2004 (Decreto Nº 9.283/2018, de 7 de fevereiro de 2018, art. 35).
  - e) Instituições Científicas e Tecnológicas: 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 (Lei no 10.973/2004, art. 2º, inciso V).

- f) Beneficiárias: empresas brasileiras que serão beneficiadas com recursos de subvenção econômica após a assinatura do Termo de Outorga, incluindo a proponente e coexecutores.

## 2. LINHA TEMÁTICA

- 2.1. Serão apoiados projetos de Pesquisa e Desenvolvimento de empresas brasileiras que contemplem a realização dos Ensaios Clínicos de Fase III para verificar a tolerabilidade, segurança, eficácia e imunogenicidade de vacinas nacionais contra o SARS-CoV-2, desenvolvidas:
- a) por Pesquisadores brasileiros, em ICTs nacionais; limitado a 75% dos recursos totais desta chamada e/ou;
  - b) por Parceria internacional com transferência de tecnologia para ICTs nacionais, limitado a 25% dos recursos totais desta chamada.

## 3. RECURSOS FINANCEIROS A SEREM CONCEDIDOS

- 3.1. No âmbito desta Seleção Pública serão comprometidos recursos não reembolsáveis do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - FNDCT até o limite de R\$ 310.000.000,00 (trezentos e dez milhões de reais), assim divididos:

Linha temática "a"	R\$ 232.500.000,00
Linha temática "b"	R\$ 77.500.000,00

- 3.2. A liberação dos recursos somente ocorrerá em conformidade com a disponibilidade orçamentária e financeira, obedecidos os valores e o cronograma de desembolso aprovados pela Finep, assim como as condições contratuais pertinentes à referida liberação.
- 3.2.1. Os recursos liberados e a contrapartida deverão ser geridos em conta corrente específica para este fim.

- 3.3. Caso haja recursos remanescentes em uma das linhas temáticas do item 3.1., o montante poderá ser redirecionado para aplicação na outra linha temática prevista neste Edital.

## **4. CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE**

### **4.1. ELEGIBILIDADE DOS PARTICIPANTES**

- 4.1.1. São elegíveis empresas brasileiras de qualquer porte, individualmente ou em conjunto com outra(s) empresa(s) brasileira(s), que isoladamente ou em conjunto, comprovem experiência na produção de produtos biológicos.
- 4.1.1.1. Em caso de arranjo que contemple mais de uma empresa, pelo menos uma deverá comprovar a experiência na produção de produtos biológicos.
- 4.1.1.2. No caso de parceria entre empresas para o desenvolvimento do projeto, em suas etapas financiáveis com recursos de subvenção econômica, a principal responsável pelo desenvolvimento do produto ou processo inovador, com a realização de dispêndios para esse fim, deverá ser inscrita na proposta como "Proponente" e a(s) outra(s), que também realize(m) dispêndios relativos às etapas de desenvolvimento, como "Coexecutora(s)". A participação da(s) Coexecutora(s) deverá ser efetiva e relevante na execução do projeto, não podendo se caracterizar como mera prestação de serviços."
- 4.1.2. É vedado o envio de propostas por ICTs. No entanto, é obrigatória a parceria com ICTs brasileiras mediante a formalização pela empresa proponente de Acordo de Parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação com a previsão de pagamento de despesas no Plano de Trabalho proposto por meio da rubrica Serviços de Terceiros Pessoa Jurídica.
- 4.1.3. Para fins desse edital, empresa brasileira é definida como pessoa jurídica nacional que exerce atividade econômica organizada para a produção ou a circulação de bens ou de serviços com intuito lucrativo.
- 4.1.3.1. Com base nessa definição, não são elegíveis para fins desta Seleção Pública: pessoas jurídicas sem finalidade lucrativa (associação, fundação, cooperativa), empresário individual e microempreendedor individual.
- 4.1.4. As empresas brasileiras elegíveis a esse edital, seja como proponente, seja como coexecutora(s), deverão atender às seguintes condições:
- Ter realizado o registro na Junta Comercial ou no Registro Civil das Pessoas Jurídicas (RCPJ) de sua jurisdição até 31/12/2021;
  - Ter efetuado alguma atividade operacional, não operacional, patrimonial ou financeira no ano de 2020, verificável por meio de Demonstrações Financeiras, enviadas conforme Anexo 1;

- c) Ter objeto social, na data de divulgação da presente Seleção Pública, compatível com as atividades a serem desenvolvidas no âmbito do projeto;
- d) A principal atividade de pesquisa e desenvolvimento do Grupo Econômico da empresa proponente e da(s) empresa(s) coexecutora(s), na área específica do projeto, deve estar localizada no Brasil.

4.1.5. Entende-se por Grupo Econômico a existência de empresas que tenham os mesmos sócios majoritários ou controladores, domiciliados no Brasil ou no exterior, bem como quando há participação de pelo menos 20% de uma empresa na outra.

#### 4.2. ELEGIBILIDADE DAS PROPOSTAS

4.2.1. Somente são elegíveis as propostas que prevejam a realização de Ensaios Clínicos de Fase III de vacinas contra o SARS-CoV-2, cujo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) tenha sido desenvolvido por pesquisadores brasileiros, em ICTs brasileiras, ou que contemple parceria internacional com transferência de tecnologia para ICTs nacionais.

4.3. Para submissão da proposta, é obrigatório que o candidato vacinal já esteja com ensaios clínicos fase II ou I/II em andamento no Brasil, comprovado mediante protocolo de anuência da ANVISA.

4.3.1. Não são passíveis de apoio o financiamento de tecnologias desenvolvidas por instituição estrangeira com ou sem fins lucrativos e que desejam realizar os testes clínicos no Brasil, sem parceria firmada com transferência de tecnologia para ICTs nacionais.

### 5. CARACTERÍSTICAS DAS PROPOSTAS

5.1. Cada empresa poderá integrar apenas uma proposta, seja como beneficiária proponente, seja como beneficiária coexecutora. No caso de uma empresa figurar em mais de uma proposta, todas serão eliminadas.

5.2. As beneficiárias (proponente e coexecutoras) deverão realizar as atividades do projeto no território nacional.

5.2.1. É vedada a realização dos ensaios clínicos no exterior com recursos dessa Seleção Pública.

5.3. As empresas brasileiras deverão demonstrar capacidade para assumir a tecnologia em desenvolvimento nas ICTs.

5.4. Os itens de dispêndio a serem custeados com recursos solicitados à Finep/FNDCT e os de contrapartida deverão estar adequadamente segregados e identificados.

- 5.4.1. A contrapartida corresponde ao aporte de recursos financeiros a ser efetuado por uma empresa ou conjunto de empresas no projeto que se pretende realizar, observando o disposto no item 5.11.7.
- 5.5. No caso das propostas que contam com a participação de empresa(s) coexecutora(s), todas serão solidariamente responsáveis pela gestão dos recursos e pela prestação de contas, sendo que a Beneficiária Proponente será responsável pelas informações referentes à gestão do projeto e pela conta bancária, em instituição financeira pública federal, exclusiva para movimentação dos recursos do projeto.
- 5.6. O valor total da proposta consiste no somatório do valor solicitado à Finep/FNDCT com o valor da contrapartida a ser aportado pelas beneficiárias.
- 5.7. Os interessados devem acessar o formulário eletrônico para o preenchimento de sua proposta, devendo a proposta no mínimo:
- a) Apresentar com clareza qual o estágio de desenvolvimento tecnológico da proposta e qual a origem do Insumo Farmacêutico Ativo objeto do ensaio clínico, se desenvolvido em território nacional por ICTs.
  - b) Apresentar a estratégia a ser adotada para a realização dos ensaios clínicos, identificando o número mínimo de indivíduos de pesquisa e locais de execução dos ensaios;
  - c) Conter objetivamente suas referências metodológicas, indicadores e mecanismos de acompanhamento do ensaio clínico;
  - d) Descrever como serão produzidos os lotes vacinais dos ensaios fase III;
  - e) Descrever o plano para industrialização da vacina no Brasil em caso de sucesso dos ensaios clínicos apoiados;
  - f) Descrever como a solução proposta contribui para o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e para a aplicabilidade e incorporação pelo SUS.
- 5.8. DESPESAS APOIÁVEIS

5.8.1. O valor solicitado à Finep/FNDCT deverá contemplar exclusivamente despesas para a execução de atividades do projeto, tais como: contratação de serviços de apoio para a realização dos ensaios clínicos, custos diretamente relacionados aos ensaios, lotes vacinais para os testes clínicos, otimização de processo industrial da vacina, testes de validação para a formulação e estabilidade.

5.8.2. As despesas apoiadas serão somente de custeio desde que relacionadas às atividades financiadas.

5.8.3. As atividades do projeto poderão ser custeadas por meio dos seguintes elementos de despesa:

- a) Vencimentos e Vantagens fixas e Obrigações Patronais - Pessoal próprio com vínculo trabalhista de acordo com as regras da Consolidação das Leis do Trabalho – CLT, alocado em atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P,D&I);
- b) Serviços de terceiros – Pessoa Física ou Jurídica – para realização de serviços específicos necessários à execução do projeto, inclusive capacitação técnico-científica da equipe alocada no projeto;
- c) Material de consumo, inclusive matérias-primas;
- d) Diárias e despesas com locomoção - exclusivamente para a equipe executora, em atividades relacionadas ao projeto;

## 5.9. DESPESAS NÃO APOIÁVEIS

5.9.1. Não poderão ser destinados recursos de subvenção econômica para pagamento, a qualquer título, a agente público da ativa por serviços prestados, inclusive consultoria, assistência técnica ou assemelhados, exceto o pagamento pela prestação de serviços técnicos profissionais especializados por tempo determinado, quando os contratados estiverem submetidos a regime de trabalho que comporte o exercício de outra atividade e haja declaração do chefe imediato e do dirigente máximo do órgão de origem da inexistência de incompatibilidade de horários e de comprometimento das atividades atribuídas, desde que:

5.9.1.1. Esteja previsto em legislação específica; ou

5.9.1.2. Refira-se à realização de pesquisas e estudos de excelência, realizados por professores universitários na situação prevista na alínea "b" do inciso XVI do *caput* do art. 37 da Constituição, desde que os projetos de pesquisas e os estudos tenham sido devidamente aprovados pelo dirigente máximo do órgão ou da entidade ao qual esteja vinculado o professor ((Lei n. 14.194/2021 - LDO 2022, art. 18, inciso VII e § 1º, inciso VI).

5.9.1.3. Também não poderão ser destinados recursos de subvenção econômica para pagamento de diárias e passagens a agente público da ativa, salvo em atividades de pesquisa científica e tecnológica (Lei n. 14.194/2021 - LDO 2022, art. 18, inciso IX e § 1º, inciso VIII, alínea "c").

5.9.2. Proponentes e/ou coexecutora(s) cuja maioria do capital votante pertença a pessoa não residente no País, somente poderão realizar despesas de capital se as atividades do projeto estiverem previstas no Decreto nº 2233/1997, em observância ao disposto no art. 39 da Lei n. 4.131/1962.

## 5.10. VALORES SOLICITADOS

- 5.10.1. A solicitação de apoio máxima deverá ser de até R\$ 232.500.000,00 (duzentos e trinta e dois milhões e quinhentos mil reais) para a linha temática a) e R\$ 77.500.000,00 (setenta e sete milhões e quinhentos mil reais) para a linha temática b).
- 5.10.2. A Finep somente considerará a execução financeira de recursos da Finep/FNDCT como gastos do projeto a partir da data de assinatura do Termo de Outorga, até o prazo final da utilização de recursos.
- 5.10.3. A contratação das propostas dependerá da disponibilidade de recursos da Finep/FNDCT, respeitando-se o valor limite aprovado para cada operação.

## 5.11. CONTRAPARTIDA FINANCEIRA

- 5.11.1. O apoio da Finep, por meio de recursos não-reembolsáveis de subvenção econômica, implicará necessariamente o aporte de contrapartida financeira no projeto por parte das empresas beneficiárias.
- 5.11.1.1. Caso a proposta preveja a participação de mais de uma empresa beneficiária, todas deverão participar do desenvolvimento do projeto, aportando contrapartida financeira.
- 5.11.2. Será vedada a utilização de recursos públicos oriundos de outras fontes não reembolsáveis como contrapartida.
- 5.11.3. Previamente à liberação de cada parcela, será obrigatório o depósito dos recursos da parcela de contrapartida financeira em conta corrente exclusiva para movimentação desses recursos.
- 5.11.4. Os percentuais mínimos de contrapartida financeira obrigatória da empresa são definidos de acordo com o seu porte e será calculado sobre o valor solicitado à Finep/FNDCT, conforme tabela a seguir:

Classificação por Porte da Empresa/Grupo Econômico	Receita Operacional Bruta (2020)	Percentual Mínimo de Contrapartida Financeira Obrigatória (%)
Microempresa e Empresa de Pequeno Porte	Até R\$ 16.000.000,00	0,5%

Média Empresa	De R\$ 16.000.000,01 a R\$ 90.000.000,00	1%
Média-Grande Empresa	De R\$ 90.000.000,01 a R\$ 300.000.000,00	2,5%
Grande Empresa	Acima de R\$ 300.000.000,01	5%

5.11.5. O valor mínimo de contrapartida a ser oferecido para cada proposta consiste no produto do valor solicitado à Finep/FNDCT (valor subvencionável) pelo percentual mínimo de contrapartida constante da tabela do subitem 5.11.5.

5.11.6. A Finep somente considerará a execução financeira de recursos de Contrapartida como gastos do projeto a partir da divulgação da presente seleção pública, desde que movimentadas na conta específica para o projeto indicada a Finep, até o prazo final da utilização de recursos.

5.11.6.1. Gastos com a execução dos ensaios clínicos de fase III propriamente ditos somente serão reconhecidos após autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para início da fase III e do Comitê de Ética de Pesquisa Clínica.

5.11.7. No caso das propostas que contam com a participação de empresa(s) coexecutora(s), deve ser considerado o faturamento da beneficiária de maior porte em 2020 para fins de enquadramento do porte, conforme quadro acima (item 5.11.4). O valor da contrapartida financeira, nesse caso, será constituído pela soma dos aportes oferecidos pelas beneficiárias (proponente e coexecutoras).

5.11.8. Caso a proponente e/ou coexecutora(s) pertença a um Grupo Econômico, será utilizada a composição do faturamento deste para apuração do percentual de contrapartida financeira.

5.11.9. O valor de contrapartida financeira poderá ser composto por despesas de custeio e de capital (Obras e instalações e Equipamentos e material permanente), desde que associadas à execução de atividades do projeto.

5.11.9.1. Valores relativos a pró-labore de sócio pessoa física que efetivamente participa da execução do projeto deverá ser alocada como DESPESAS DE CONTRAPARTIDA, se for o caso, na proporção de sua participação, desde que a remuneração seja compatível com a praticada no mercado e existente antes da publicação desse edital.

5.11.10. As empresas participantes desta Seleção Pública poderão solicitar à Finep o financiamento da contrapartida financeira, por meio do

instrumento de Apoio Direto à Inovação (financiamento reembolsável), cujo acesso é possível no endereço eletrônico:

<https://financiamento.finep.gov.br/credito/externo/inicio.zul>.

5.11.11. A concessão do crédito será avaliada conforme os trâmites usuais da Finep para concessão de financiamentos reembolsáveis disponível no endereço eletrônico <http://www.finep.gov.br/apoio-e-financiamento-externa/programas-e-linhas/apoio-direto-a-inovacao> .

## 5.12. PRAZO DE EXECUÇÃO

O prazo de execução do projeto deverá ser de até 18 meses (dezoito) meses, prorrogável, justificadamente, a critério da Finep. O prazo para prestação de contas será de até 6 (seis) meses após o término da execução.

## 6. APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DA DOCUMENTAÇÃO

- 6.1. O envio das propostas e de seus documentos indicados no Anexo 1 deste edital deverá ocorrer exclusivamente até a data e horário estabelecidos no item 10, por meio do Formulário de Apresentação de Propostas (FAP) específico para esta Seleção Pública, disponível no Portal da Finep no endereço [www.finep.gov.br](http://www.finep.gov.br).
- 6.2. Após o prazo limite para apresentação das propostas, nenhuma outra será recebida, assim como não serão aceitos adendos ou esclarecimentos que não forem formalmente solicitados pela Finep.
- 6.3. Caso o prazo estabelecido para entrega da documentação não seja cumprido, ou caso a mesma não esteja correta ou completa, a proposta será inabilitada.
- 6.4. Além dos documentos indicados no Anexo 1 deste edital, outros documentos e informações consideradas relevantes para análise do projeto, até o limite de 20 (vinte) páginas e 5 Mb (cinco Megabytes) em formato PDF (*Portable Document Format*), poderão ser enviados em campo específico do FAP. Os documentos solicitados nesta Seleção não serão contabilizados neste limite.
- 6.5. O preenchimento da proposta deverá ser realizado de acordo com as instruções contidas no Manual que acompanha o Formulário e que é parte integrante da presente Seleção Pública.
- 6.6. Havendo propostas materialmente similares encaminhadas pela mesma Proponente, prevalecerá a de data e hora mais recente para fins de análise, desde que observando o prazo estabelecido no item 10 deste edital.

## 7. DIRETRIZES GERAIS DA SELEÇÃO

O processo de seleção das propostas consistirá na avaliação de seus aspectos formais, técnicos e jurídicos, divididas em duas etapas:

### 7.1. 1ª ETAPA – HABILITAÇÃO

7.1.1. Nesta etapa, de caráter eliminatório, as propostas serão pré-selecionadas com base nos requisitos formais e de aderência.

<b>Requisitos Formais e de Aderência</b>	
1	Elegibilidade das empresas participantes (conforme item 4 do edital).
2	Elegibilidade da proposta (conforme item 4 do edital).
3	Empresa integra apenas uma proposta (item 5 do edital).
4	Atendimento aos valores limites solicitados à FINEP/FNDCT e aos valores mínimos de contrapartida (item 5 do edital).
5	Atendimento ao prazo máximo de execução (item 5 do edital).
6	Envio eletrônico do FAP e anexos exigidos no momento da submissão da proposta, na forma exigida no Edital, até a data limite (conforme itens 6 e 12 do edital).
7	Aderência da proposta ao objetivo e tema da chamada (itens 1 e 2 do edital).

7.1.2. Somente as propostas aprovadas na primeira etapa dessa Seleção Pública serão analisadas na segunda etapa – Análise de Mérito.

7.1.3. A Finep avaliará a habilitação das propostas enviadas quinzenalmente e divulgará o resultado até a primeira quinzena do mês subsequente ao envio.

7.1.4. A proposta inabilitada poderá ser enviada novamente à Finep com as correções que a proponente julgar necessárias.

## 7.2. 2ª ETAPA – ANÁLISE DE MÉRITO

7.2.1. A análise de mérito das propostas será realizada por Comitê de Avaliação, constituído por analistas da Finep, membros do MCTI e podendo contar com consultores internos ou externos, segundo os seguintes critérios:

Item	Critérios	Notas	Peso
1	Grau de inovação, considerando a abrangência e sua contribuição para o desenvolvimento científico e tecnológico nacional.	0-5	3
2	Risco tecnológico (item 1.3.c), considerando o estágio de desenvolvimento tecnológico da proposta (ensaios clínicos fase II ou I/II em andamento).	0-5	3
3	Impacto esperado considerando as dimensões: (1) Impactos da proposta no contexto de enfrentamento da COVID-19, contemplando externalidades socioambientais e econômicas, potencial de geração de empregos qualificados, potencial de internacionalização, capacidade da solução desenvolvida em alcançar o mercado (2) Relevância para atendimento dos objetivos da chamada, visando sua aplicabilidade e incorporação pelo SUS.	0-5	4
4	Consistência e clareza da proposta nas dimensões: (1) Adequação das Metas Físicas, (2) Atividades, (3) Indicadores Físicos, (4) Orçamento e prazos.	0-5	2
5	Experiência e conhecimentos dos partícipes do projeto nas dimensões: (1) Capacidade de gerenciar e executar a proposta e mitigar possíveis riscos, (2) Experiência técnica, (3) Recursos humanos, (4) Infraestrutura adequada.	0-5	3

7.2.2. Para melhor seleção das propostas e buscar dirimir eventuais dúvidas em relação às propostas, ao longo do processo de seleção, a Finep em nome do Comitê de Avaliação convidará as empresas habilitadas para apresentações virtuais dos projetos e ou adotar outras medidas que se façam necessárias à condução da seleção.

7.2.2.1. O convite será enviado a empresa proponente através do email indicado na proposta. Caberá a empresa proponente mobilizar até outras 2(duas) pessoas que representem os demais parceiros para a execução da respectiva proposta submetida.

7.2.3. O Comitê de Avaliação será convocado pela Finep em até 30 dias após a divulgação de qualquer proposta habilitada na primeira etapa;

- 7.2.3.1. Os integrantes do Comitê de Avaliação externos ao corpo de analistas da Finep não poderão ter qualquer interesse nos projetos ou vínculo com as proponentes/coexecutoras da proposta.
- 7.2.4. O resultado da avaliação de mérito pelo Comitê de Avaliação convocado nos termos do item 7.2.3 será divulgado pela Finep em até 15 dias.
- 7.2.5. Somente serão credenciadas as propostas que atenderem as seguintes condições:
- Obter nota igual ou superior a 3 (três) nos critérios "Risco Tecnológico" e "Impacto esperado";
  - Obter nota igual ou superior a 1 (um) nos demais critérios de avaliação acima;
  - Obter média ponderada igual ou superior a 3 (três) considerando-se a totalidade dos critérios.
- 7.2.6. Todas as propostas que atenderem os requisitos do item 7.2.3 serão consideradas credenciadas e serão submetidas a verificação técnica e orçamentária detalhada com vistas a realização de eventuais ajustes para o melhor acompanhamento técnico e financeiro da operação.
- 7.2.7. Não serão credenciadas as propostas que não atendam as disposições gerais da Seleção Pública e da legislação vigente ou que apresentem impeditivos à aprovação.
- 7.2.8. Caso haja disponibilidade de recursos adicionais, decorrente de acréscimo de recursos orçamentários e financeiros, as propostas poderão ser contratadas respeitando-se a ordem de autorização da ANVISA para início da fase III.
- 7.2.9. O credenciamento nesta Seleção Pública não garante a contratação.
- 7.2.10. Não serão analisadas propostas materialmente similares que tenham sido indeferidas na 2ª etapa.

## **8. RESULTADOS E INTERPOSIÇÃO DE RECURSOS**

- 8.1. Os resultados da 1ª e 2ª etapas serão divulgados no sítio da Finep na Internet e caberá às empresas interessadas a sua verificação para atendimento dos prazos estabelecidos nesta Seleção Pública.
- 8.2. O prazo para interposição do recurso será de até 10 (dez) dias corridos a contar da data do envio do e-mail de comunicação da Finep sobre o resultado da respectiva etapa de avaliação. O recurso deverá ser apresentado via Formulário de Apresentação de Recursos, a ser disponibilizado na comunicação dos resultados.
- 8.2.1. No recurso do resultado preliminar da 2ª etapa não poderão ser abordadas questões referentes à 1ª etapa.

- 8.2.2. O recurso deverá obedecer aos requisitos dos artigos 58, inciso I, e 60, da Lei nº 9.784/1999.
- 8.2.3. No fundamento do recurso, não serão aceitas informações adicionais de qualquer natureza que modifiquem a proposta original.
- 8.2.4. Não serão considerados documentos anexados ao recurso que complementem ou modifiquem aqueles originalmente encaminhados junto à proposta.
- 8.2.5. Somente é admissível interpor um recurso por proposta. Caso seja interposto mais de um recurso por proposta, somente o último será conhecido e os demais desconsiderados.
- 8.3. Caberá ao Diretor da Diretoria de Inovação da Finep a proclamação sobre a 1ª etapa da avaliação da proposta realizada pela equipe técnica da Finep.
- 8.4. A decisão poderá ser objeto de recurso administrativo, nos termos do item 8.2, cabendo ao Diretor da Diretoria de Inovação da Finep deliberar sobre o resultado da avaliação da proposta para a 1ª etapa.
- 8.5. As propostas habilitadas serão encaminhadas para a avaliação em 2ª etapa. Caberá ao Diretor da Diretoria de Inovação deliberar sobre o resultado da decisão do Comitê de Avaliação.
- 8.6. A decisão formalizada nos termos do item 8.5 poderá ser objeto de recurso administrativo, nos termos do item 8.2. O recurso será apreciado pela Diretoria Executiva, que proclamará o resultado da avaliação da proposta na 2ª etapa.
- 8.7. Caso não seja submetido recurso administrativo nos termos do item 8.2, caberá à Diretoria Executiva proclamar o resultado definitivo da avaliação da proposta para a 2ª etapa.
- 8.8. Mensalmente, a Finep divulgará lista atualizada com o resultado das propostas avaliadas no âmbito do processo de seleção, indicando aquelas credenciadas para o processo de contratação.

## **9. CONTRATAÇÃO E REPASSE DE RECURSOS SUBVENCIONADOS**

- 9.1. O credenciamento da proposta nos termos deste edital não garante a sua contratação pela Finep.
- 9.2. Além de disponibilidade orçamentária e financeira da Finep/FNDCT, a contratação das propostas credenciadas está condicionada à comprovação da conclusão dos ensaios clínicos Fase I e II e à apresentação de pedido de anuência da ANVISA para início do ensaio fase III.
- 9.3. As propostas credenciadas que cumprirem os requisitos indicados no item 9.2. serão contratadas tendo em vista a ordem de envio à Finep, através do e-mail [cp\\_drin@finep.gov.br](mailto:cp_drin@finep.gov.br), do protocolo de pedido de anuência da ANVISA para o início do ensaio fase III.

- 9.4. Além das condicionantes indicadas no item 9.2., previamente à contratação, as empresas (proponente e coexecutora(s)) cujas propostas tenham sido credenciadas poderão ser objeto de visita técnica ou outro método de verificação – como envio de vídeo ininterrupto de todas as instalações ou de registro fotográfico das instalações e demais elementos necessários ao projeto – com o objetivo de conferir os dados informados na apresentação da proposta, especialmente quanto à infraestrutura física e operacional da empresa e sua capacidade de desenvolvimento do projeto, bem como outras informações relevantes prestadas no processo seletivo.
- 9.4.1. Se for verificado que as informações prestadas não correspondem à realidade ou haja a constatação da existência de outro fator impeditivo para a contratação, a proposta será descredenciada, não podendo ser ressubmetida à Finep.
- 9.5. Caso qualquer das empresas credenciadas nos termos deste Edital já possua contrato anterior ativo firmado com a Finep, a nova contratação dependerá da avaliação das operações já contratadas com a Finep, considerando o cumprimento satisfatório das respectivas obrigações (adimplências técnica, de prestação de contas financeira e junto ao departamento de cobrança da Finep).
- 9.6. Não será realizada a contratação de propostas credenciadas nas hipóteses:
- 9.6.1. De ficar demonstrado que, mesmo após o seu credenciamento, o repasse dos recursos à proponente e coexecutoras não atenderá aos objetivos da subvenção econômica concedida por este edital;
- 9.6.2. Das empresas (proponentes e coexecutoras) não apresentarem regularidade jurídica diante das normas legais e regulamentares para receber financiamento público, verificada, principalmente, por meio dos seguintes documentos:
- a) Certidão de Débitos relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
  - b) Certificado de Regularidade do FGTS;
  - c) Adimplência da financiada com a União por meio de consulta ao CADIN;
  - d) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade (CNCIAI), inclusive do sócio majoritário;
  - e) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS), inclusive do sócio majoritário;
  - f) Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP);
  - g) Cadastro de empregadores que tenham submetido trabalhadores a condições análogas à de escravo;
  - h) Print da tela “Consulta Obrigatoriedade do e-Social” e Recibo de entrega da Relação Anual de Informações Sociais – RAIS, este somente para beneficiárias não enquadradas nos Grupos 1 e 2 do e-Social;
  - i) Certidão falimentar (pessoa jurídica com natureza empresarial) ou certidão insolvência civil (pessoa jurídica com natureza simples);

- j) Declaração de ações coletivas, assinada pelos representantes legais das empresas (Anexo 2).
  - k) Declaração ambiental e outros aspectos regulatórios (Anexo 3), assinada pelos representantes legais das empresas, juntamente com as licenças ou outros documentos regulatórios pertinentes;
  - l) Autorização das instâncias previstas nos atos constitutivos para contratar financiamento e/ou assumir obrigações inerentes ao projeto, se for o caso.
- 9.6.3. Das empresas (proponente e coexecutoras) deixarem de apresentar quaisquer dos documentos cuja apresentação seja exigida neste edital ou não comprovarem a sua capacidade para a execução do projeto.
- 9.6.4. Do esgotamento dos recursos orçamentários destinados a esta chamada pública por contratação de outras propostas.
- 9.6.5. De não apresentação de documentos ou do não esclarecimento de informações adicionais solicitadas pela Finep para a contratação dos projetos.
- 9.7. Cumpridas as condições à contratação, a Finep encaminhará o Termo de Outorga obedecendo a ordem de recebimento da notícia do protocolo na ANVISA informada à Finep nos termos do item 9.3.
- 9.7.1. A empresa terá prazo de até 15 dias corridos para devolução do Termo de Outorga devidamente assinado, prorrogáveis a critério da Finep por 15 dias adicionais, mediante solicitação motivada pela empresa.
- 9.7.2. Caso a empresa não devolva o contrato assinado no prazo do item 9.7.1, a proposta será descredenciada e serão iniciados os procedimentos de contratação da próxima proposta credenciada, com pedido protocolado de anuência à Anvisa para início dos ensaios clínicos de fase III, segundo a ordem de comunicação à Finep nos termos do item 9.3.
- 9.8. Caso o projeto não seja contratado em até 30 dias, contados da data de recebimento do Termo de Outorga devidamente assinado pela Finep, por questões documentais da proponente e/ou coexecutoras, a proposta será descredenciada, cabendo à Finep iniciar os procedimentos de contratação da próxima proposta credenciada, com pedido protocolado de anuência à Anvisa para início dos ensaios clínicos de fase III, segundo a ordem de comunicação à Finep nos termos do item 9.3.
- 9.9. Caso após a contratação do Termo de Outorga a apreciação da ANVISA do protocolo para início dos ensaios clínicos de fase III resulte em necessidade de ensaios adicionais de fase I/II ou II, a Finep extinguirá unilateralmente o Termo de Outorga celebrado e iniciará os procedimentos de contratação da próxima proposta credenciada, com pedido protocolado de anuência à Anvisa para início dos ensaios clínicos de fase III, segundo a ordem de comunicação à Finep nos termos do item 9.3.
- 9.10. Caso após a contratação do Termo de Outorga, os ensaios clínicos Fase I ou II sejam concluídos sem resultados positivos de tolerabilidade, segurança, imunogenicidade e eficácia preliminar em humanos, a Finep extinguirá

unilateralmente o Termo de Outorga celebrado e iniciará os procedimentos de contratação da próxima proposta credenciada, com pedido protocolado de anuência à Anvisa para início dos ensaios clínicos de fase III, segundo a ordem de comunicação à Finep nos termos do item 9.3.

- 9.11. As propostas credenciadas que concluíram os ensaios clínicos fase I e II e obtiveram o protocolo do pedido de anuência da Anvisa para início do ensaio fase III poderão ser contratadas até que se esgotem os recursos financeiros disponibilizados pelo edital ou os eventuais recursos adicionais, aportados a critério do MCTI.
- 9.11.1. Caso haja recursos remanescentes em uma das Linhas Temáticas deste Edital (item 2.1), estes serão somados e redistribuídos para as propostas credenciadas que concluíram os ensaios clínicos fase I e II à Finep e obtiveram o protocolo do pedido de anuência da Anvisa para início do ensaio fase III, observada a ordem de comunicação à Finep nos termos do item 9.3.
- 9.12. A liberação dos recursos nos Termos de Outorga contratados no âmbito deste Edital está condicionada à apresentação pelas empresas beneficiárias da subvenção econômica da autorização da ANVISA e a aprovação nos Comitês de Ética de Pesquisa Clínica, respectivamente, para realização dos ensaios clínicos fase III.
- 9.13. Além das condições estabelecidas no item 9.12, a liberação dos recursos previstos no Edital depende da disponibilidade orçamentária e financeira da Finep/FNDCT, bem como do cumprimento das condições prévias fixadas no Termo de Outorga.
- 9.14. A liberação dos recursos previstos no Edital ocorrerá de forma anual.
- 9.14.1. Para a liberação dos recursos previstos no Edital, a empresa beneficiária deverá apresentar o demonstrativo de gastos ou o depósito do valor na conta corrente exclusiva referente à contrapartida financeira.
- 9.14.2. A liberação dos recursos previstos no Edital para as parcelas subsequentes à primeira está condicionada à comprovação técnica e financeira da aplicação dos recursos anteriormente desembolsados.
- 9.15. A Finep poderá estabelecer eventuais condicionantes específicas para a contratação e/ou primeira liberação, além das condições contratuais gerais constantes do Anexo 4 – Termo de Outorga de Subvenção Econômica, diante de suas especificidades ou do projeto aprovado.

## 10. CRONOGRAMA

<b>Evento</b>	<b>Data</b>	<b>Responsável</b>
1. Lançamento da Seleção Pública, no Portal da Finep na Internet.	10/02/2022	Finep

2. Disponibilização do formulário eletrônico (Formulário de Apresentação de Propostas - FAP).	10/02/2022	Finep
3. Término do prazo para envio eletrônico da proposta (até às 18h00 - horário de Brasília).	03/09/2022	Empresa Proponente
4. Divulgação do resultado da etapa de Habilitação.	mensalmente	Finep
5. Término do prazo para interposição de recurso sobre o resultado da etapa de Habilitação (até às 18h00 - horário de Brasília).	10 dias úteis do email da Finep	Empresa Proponente
6. Divulgação do resultado da etapa de Habilitação após recursos.	Até 10 dias úteis do envio do recurso	Finep
7. Divulgação do resultado da etapa de Análise de Mérito.	Mensalmente, até 30 dias corridos da habilitação da proposta	Finep
8. Término do prazo para interposição de recurso sobre o resultado da Análise de Mérito (até às 18h00 - horário de Brasília).	10 dias úteis do email da Finep	Empresa Proponente
9. Divulgação do resultado da etapa de Análise de Mérito após recurso.	Até 15 dias úteis do envio do recurso	Finep
10. Encerramento do Chamamento Público	09/12/2022	Finep

- 10.1. A Finep atualizará mensalmente no seu site na internet as propostas avaliadas com a indicação daquelas que foram credenciadas no chamamento público, informando também aquelas que eventualmente tenham apresentado à Finep o protocolo para autorização da ANVISA dos ensaios clínicos fase III até 09/12/2022.
- 10.2. Ao término do prazo do item 10.1, a Finep realizará a publicação do resultado FINAL no Diário Oficial da União.
- 10.3. A presente Seleção Pública tem validade de 12 (doze) meses, contados do seu lançamento.

## 11. BASE LEGAL

Lei nº 10.973/2004, regulamentada pelo Decreto nº 9.283/2018; Lei nº 11.540/2007, regulamentada pelo Decreto nº 6.938/2009.

## 12. ACOMPANHAMENTO

- 12.1. O acompanhamento técnico e financeiro do projeto será realizado pela Finep ou por entidade designada, por meio de visitas de acompanhamento, reuniões técnicas ou outros mecanismos de avaliação, a critério da Finep.
- 12.2. Durante a execução dos projetos a FINEP poderá, a qualquer tempo, promover visitas técnicas, observando as normas legais pertinentes, ou solicitar informações adicionais visando ao monitoramento e à avaliação do projeto.
- 12.3. Semestralmente a beneficiária deverá apresentar Relatórios Técnicos Parciais e Demonstrativo de Gastos de recursos Finep e contrapartida.
- 12.4. Ao final da execução das pesquisas contempladas, o MCTI ou a Finep solicitará à beneficiária resumo executivo, contendo a síntese dos principais resultados da pesquisa e seus impactos, que deverá utilizar linguagem acessível e adequada ao público em geral.

## 13. DIVULGAÇÃO:

- 13.1. Na divulgação de qualquer material impresso, televisivo, digital ou radiofônico decorrente dos estudos e projetos da presente Chamada Pública deverá ser utilizada a seguinte citação: "a realização (desse projeto ou estudo) é resultado do financiamento do Ministério da Ciência, Tecnologias e Inovações – MCTI e do Governo Federal por meio da Finep/FNDCT".
- 13.2. Na divulgação dos projetos e estudos decorrentes da presente Chamada Pública deverá ser utilizado os indicadores: #MCTI, #GOVERNODOBRASIL, @FINEP, @MCTI e @GOVERNODOBRASIL.
- 13.3. Na realização de entrevistas ou lives que haja menção aos projetos ou estudos decorrentes desta Chamada Pública será informado que: "a realização (desse projeto ou estudo) é resultado do financiamento do Ministério da Ciência, Tecnologias e Inovações – MCTI e do Governo Federal por meio da Finep/FNDCT". Na realização de entrevistas ou *lives* será utilizado *backdrop* próprio fornecido pelo MCTI.
- 13.4. Nas embalagens de produtos decorrentes de projetos e estudos da presente Chamada Pública deverão ser incluídas as marcas do MCTI e do Governo Federal, conforme manual de utilização de marca disponível no sítio eletrônico do MCTI. Em acordos, contratos ou qualquer instrumento jurídico, realizados com terceiros que versem sobre estudos e projetos decorrentes da presente Chamada Pública serão mantidas as obrigações de divulgação de que a origem do financiamento

é do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações – MCTI e do Governo Federal por meio da Finep/FNDCT.

#### **14. PROPRIEDADE INTELECTUAL**

- 14.1. Se os resultados alcançados pelo projeto ensejarem proteção dos direitos relativos à propriedade intelectual, a(s) beneficiária(s) da subvenção fica(m) obrigada(s) a obter tal proteção, mediante registro no Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI ou em outro órgão competente para proteção da propriedade intelectual no Brasil.
- 14.2. Considerando o interesse público envolvido, o volume de recursos investidos na presente ação, a necessidade de se garantir a autonomia tecnológica do Brasil com a diminuição da dependência tecnológica externa, e a opção ministerial pela persecução desses objetivos por meio do presente Edital de concessão de recursos de subvenção econômica à inovação, a(s) beneficiária(s) fica(m) sujeita(s) ao cumprimento das seguintes cláusulas em caso de sucesso da Fase III:
  - 14.2.1. A(s) Beneficiária(s) da Subvenção não poderá(ão) ceder ou transferir seus direitos relacionados ao processo de produção do IFA e da vacina, objeto deste edital, salvo mediante prévia e expressa autorização do MCTI, a ser obtida por intermédio da Finep, assegurando-se a autonomia do Brasil na produção do IFA e da respectiva vacina;
  - 14.2.2. Em caso de autorização ministerial, a cessão ou a transferência dos direitos relacionados ao processo de produção do IFA e da respectiva vacina deverá ocorrer por meio de instrumento específico, no qual obrigatoriamente deverá ser garantida a produção e a comercialização da vacina contra a Covid 19, objeto dos ensaios clínicos previstos nesse edital, no território nacional, para o atendimento da demanda interna, assegurando-se a autonomia do Brasil na produção da vacina, conforme objetivo desta chamada pública;
  - 14.2.3. A(s) Beneficiária(s) deverá(ão) garantir que a produção do IFA e da respectiva vacina serão realizadas em território nacional, assegurando-se a autonomia do Brasil na produção do IFA e da respectiva vacina, conforme objetivo desta chamada pública;
  - 14.2.4. A(s) Beneficiária(s) da Subvenção (ou o(s) detentor (es) autorizado(s) dos direitos de produção e exploração) deverá(ão) garantir a prioridade para o Governo Federal na compra das vacinas a preço justo, considerando os custos de produção e as condições de mercado, em atenção aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade;
  - 14.2.5. O prazo e as condições de produção da vacina em território nacional deverão ser definidos até 60 dias após o término da fase III, com a expressa anuência do MCTI, a ser obtida com a intermediação da Finep;
- 14.3. A falta da definição tempestiva quanto aos prazos e condições de produção a que se refere o item precedente poderá ensejar, à(s) Beneficiária(s) da Subvenção,

a responsabilidade pela devolução integral dos recursos que lhe foram transferidos, corrigidos na forma estabelecida pelo TCU, acrescidos de multa de 50% relativa ao valor do financiamento do FNDCT/MCTI/Finep.

- 14.4. O descumprimento do estabelecido em qualquer das disposições do item 14.2 acima implicará, além da penalidade a que se refere o item 14.3, a perda do direito exclusivo de produção e exploração da tecnologia de produção do IFA e da respectiva vacina, situação em que todos esses direitos serão automaticamente revertidos em favor da administração pública federal, ficando o Governo Federal autorizado a fazer uso da tecnologia de produção do IFA e da respectiva vacina objeto dos ensaios clínicos desse edital, com o objetivo de viabilizar o atendimento da demanda nacional pela vacina contra a Covid 19.

## **15. DISPOSIÇÕES FINAIS**

- 15.1. Serão eliminadas as propostas que estejam em desacordo com quaisquer itens desta Seleção Pública.
- 15.2. Ao preencher o Formulário de Apresentação de Proposta – FAP e anexar os documentos solicitados nesta Seleção Pública a empresa proponente se compromete com a veracidade das informações prestadas e dos documentos apresentados.
- 15.3. A empresa que se dispuser a industrializar em território nacional a vacina desenvolvida no âmbito desse edital poderá pleitear junto a Finep apoio financeiro com recursos reembolsáveis, seguindo os fluxos normais de aprovação e contratação, assegurado seu enquadramento no mérito técnico como Inovação Crítica no âmbito da Norma Geral de Operações vigente quando da aprovação.
- 15.4. A Seleção Pública poderá ser revogada ou anulada a qualquer tempo, no todo ou em parte, por motivo de interesse público ou exigência legal, sem que isso implique direito a indenização ou reclamação de qualquer natureza.
- 15.4.1. A Finep se reserva o direito de retificar o presente edital e seus anexos, caso necessário, sem prejuízo para o presente processo seletivo, divulgando na página do edital no *site* da Finep.
- 15.5. Os anexos listados a seguir integram esta Seleção Pública:
- a) Anexo 1 – LISTA DE DOCUMENTOS PARA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA
  - b) Anexo 2 – MODELO DE DECLARAÇÃO DE AÇÕES COLETIVAS
  - c) Anexo 3 – MODELO DE DECLARAÇÃO AMBIENTAL E OUTROS ASPECTOS REGULATÓRIOS
  - d) Anexo 4 – TERMO DE OUTORGA DE SUBVENÇÃO ECONÔMICA - CLÁUSULAS PADRÃO
- 15.6. Dúvidas a respeito do conteúdo da presente Seleção Pública deverão ser dirigidas exclusivamente para o endereço eletrônico [sac@finep.gov.br](mailto:sac@finep.gov.br). A Finep, a seu critério, poderá divulgar as perguntas e as respostas.

- 15.7. Eventuais irregularidades ou descumprimentos do edital ou da legislação vigente podem ser denunciados à Ouvidoria, por meio do endereço <http://www.finep.gov.br/ouvidoria>.
- 15.8. Com a inscrição nesta Seleção Pública, as proponentes e coexecutoras obrigam-se a obter o consentimento dos titulares dos dados pessoais que serão disponibilizados em suas propostas, salvo nos casos em que opere outra hipótese legal de tratamento que dispense o referido consentimento. Caberá, ainda, à proponente e coexecutoras cientificar o titular sobre o compartilhamento de seus dados pessoais com a Finep e quanto ao aviso de Privacidade disponível na página da Finep, como fonte de informações acerca dos tratamentos de tais dados realizados pela Finep.
- 15.8.1. Na hipótese de descumprimento dessa obrigação, a proponente sujeitar-se-á às penalidades previstas na Lei nº 13.709/2018, ou em outra lei que a suceda, sem prejuízo da obrigação de reparar eventuais perdas e danos causados à Finep.
- 15.9. Os casos omissos serão dirimidos pela Diretoria Executiva da Finep.

Rio de Janeiro, XX de XXXXX de 2021.

Waldemar Barroso

Presidente

Financiadora de Estudos e Projetos – Finep

Empresa vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações – MCTI.