



Realização da Seleção Pública:



MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÃO



Parceria:

MINISTÉRIO DO
DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA
COMÉRCIO E SERVIÇOS
MINISTÉRIO DA
SAÚDE



SELEÇÃO PÚBLICA MCTI/FINEP/FNDCT Subvenção Econômica à Inovação em Fluxo Contínuo - MAIS INOVAÇÃO BRASIL – SAÚDE/ EMPRESAS

PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO PARA REDUZIR AS VULNERABILIDADES DO SUS E AMPLIAR O ACESSO À SAÚDE

ANEXO 1 – CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DA SELEÇÃO PÚBLICA

1. Objetivos Gerais da Seleção Pública:

Esta Seleção Pública objetiva conceder recursos de subvenção econômica para o desenvolvimento de produtos ou processos inovadores, com alto grau de inovação e com alta relevância da inovação, dentro do escopo das linhas temáticas apresentadas no item 2, abaixo¹.

Os recursos de subvenção econômica deverão ser aplicados em projetos de risco tecnológico cujas atividades estejam compreendidas entre os níveis de maturidade tecnológica (TRLs) 3 a 7, conforme conceito apresentado no Anexo 5, durante o prazo de execução do projeto.

¹ A realização desta ação atende ao requisito do Termo de Referência aprovado na Segunda Reunião Ordinária do Conselho Diretor do FNDCT de 2023, realizada na data de 25/10/2023.

2. Linhas Temáticas:

As linhas temáticas dessa Chamada foram definidas para responder aos Desafios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, no âmbito da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, que está em consonância com a missão "Complexo Econômico-Industrial da Saúde resiliente para reduzir as vulnerabilidades do SUS e ampliar o acesso à saúde".

Serão apoiados projetos inovadores aderentes às Linhas Temáticas abaixo:

I – Insumos Farmacêuticos Ativos

Serão apoiados os projetos de desenvolvimento de IFAs inovadores (verdes, químicos ou biológicos) ou aprimoramento de IFAs já existentes, que sejam desenvolvidos com tecnologias que promovam significativa redução do custo de desenvolvimento ou de produção; e projetos de desenvolvimento de ensaios não clínicos de IFAs e/ou clínicos (fase 1 e 2) de medicamento experimental novo, com IFA inovador ou aprimorado, buscando reduzir o impacto na balança comercial brasileira.

Os desenvolvimentos propostos poderão contemplar a verticalização da produção de novos IFAs, inovadores ou aprimorados, e/ou a integração da cadeia de produção nacional, com fornecedores locais de IFAs, intermediários, reagentes, solventes ou substâncias químicas de referência.

Os projetos contemplados nessa linha temática deverão seguir as boas práticas de laboratório (BPL) e de pesquisa clínica, que deverão ser comprovadas por meio de documentação pertinente.

II – Produtos Biológicos com alto impacto para o SUS

II.1. Serão apoiados projetos de desenvolvimento de novos anticorpos monoclonais para o país ou biossimilares sem a produção local, com alto impacto para o SUS, buscando reduzir a vulnerabilidade do SUS.

II.2. Serão apoiados os projetos que contemplem o desenvolvimento de medicamentos hemoderivados estratégicos para o SUS.

III – Pesquisa Clínica para inovação no país

Será apoiada a realização dos ensaios clínicos na rede de hospitais universitários brasileiros, abrangendo apenas a fase 1 e/ou fase 2, podendo incluir a produção dos lotes pilotos para realização desses ensaios. Excepcionalmente, para os produtos biológicos poderão ser apoiados os lotes pilotos e as fases 1, 2 e 3 dos ensaios clínicos.

Os projetos contemplados nessa linha temática deverão seguir as boas práticas de pesquisa clínica, que deverão ser comprovadas por meio de documentação pertinente.

IV – Produtos prioritários definidas pelas PDPs e pelo Programa de Desenvolvimento e Inovação Local

Serão apoiados projetos com risco tecnológico nas empresas brasileiras, isoladamente ou em parceira com ICTs e laboratórios públicos, buscando oferecer novas alternativas em prevenção, diagnóstico e tratamento no âmbito das prioridades do SUS para o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local e outros Programas estratégicos relacionados à C,T&I estabelecidos pelo Ministério da Saúde, incluindo Doenças Tropicais Negligenciadas e/ou Determinadas Socialmente².

² Doenças tropicais negligenciadas e/ou Determinadas Socialmente: constituem um grupo bastante diverso de doenças transmissíveis que prevalecem em condições climáticas tropicais e subtropicais e estão diretamente relacionadas com a desigualdade social.

3. Elegibilidade: Definição do Arranjo Necessário para Submissão de Proposta

As propostas poderão ser apresentadas por empresas brasileiras (proponentes), individualmente ou em conjunto com outra(s) empresa(s) brasileira(s) (coexecutora(s)), sendo que todas (proponente e coexecutora(s)) deverão atender às condições estipuladas no Regulamento.

4. Montante de Recursos Disponíveis por Tema/Subtemas:

No âmbito desta Seleção Pública serão comprometidos recursos não reembolsáveis do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT) até o limite de **R\$ 250.000.000,00 (duzentos e cinquenta milhões de reais)**.

| Linhas Temáticas | Valores (R\$) |
|------------------|-----------------|
| Linha temática 1 | R\$ 50 milhões |
| Linha temática 2 | R\$ 100 milhões |
| Linha temática 3 | R\$ 50 milhões |
| Linha temática 4 | R\$ 50 milhões |
| Total | R\$ 250 milhões |

5. Valor Solicitado à Finep: Limites mínimo e máximo para cada proposta de Subvenção Econômica e despesas aceitas na proposta:

O valor solicitado à Finep/FNDCT em cada proposta deverá, obrigatoriamente, enquadrar-se entre o mínimo de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais) e o máximo, conforme a linha temática.

Linha temática 1: R\$ 15 milhões (quinze milhões).

Linha temática 2: R\$ 30 milhões (trinta milhões).

Linha temática 3: R\$ 25 milhões (vinte e cinco milhões).

Linha temática 4: R\$ 25 milhões (vinte e cinco milhões).

- As liberações de recursos de subvenção econômica para os projetos serão anuais.
- O cronograma de desembolso dos projetos deverá prever a liberação dos recursos nos anos de 2024 e 2025.
- A presente Seleção Pública tem validade de 24 (vinte e quatro) meses.

6. Contrapartida Financeira: valores de Contrapartida Financeira exigidos no projeto em relação ao faturamento da empresa/grupo econômico de maior porte:

O aporte de contrapartida financeira é obrigatório. Para esta Seleção Pública foram definidos os percentuais mínimos de contrapartida financeira conforme tabela a seguir:

| Classificação por Porte da Empresa | Receita Operacional Bruta do ano anterior à proposta | Percentual Mínimo de Contrapartida para recursos de Subvenção Econômica da Finep (calculado com base no valor total da proposta) |
|---|---|---|
| Microempresa e Empresa de Pequeno Porte (EPP) | Até R\$ 4.800.000,00 | 5% |
| Pequena Empresa | De R\$ 4.800.000,01 a R\$ 16.000.000,00 | 10% |
| Média Empresa I | De R\$ 16.000.000,01 a R\$ 90.000.000,00 | 30% |
| Média Empresa II | De R\$ 90.000.000,01 a R\$ 300.000.000,00 | 40% |
| Grande Empresa | Acima de R\$ 300.000.000,01 | 50% |

*Para propostas submetidas entre os meses de janeiro e março, pode-se considerar a receita operacional bruta do último ano com demonstrativos financeiros fechados.

7. Prazo de Execução Físico e Financeira do Projeto (limite):

O prazo de execução do projeto deverá ser de até 36 (trinta e seis) meses, prorrogável, justificadamente, a critério da Finep.

8. Pontuação mínima para aprovação da proposta

Nesta seleção pública serão consideradas aprovadas na etapa de Análise de Mérito as propostas que obtenham pontuação mínima média de 75% em relação à nota máxima possível.

Além disso, serão eliminadas as propostas que:

- Receber nota inferior a 3 (de 5) em qualquer um dos seguintes critérios: "Intensidade de inovação", "Grau de Incerteza Tecnológica", "Abrangência" e "Relevância do Tema Dentro das Prioridades do Setor".
- Receber nota inferior a 2 (de 3) no critério "Qualificação da Equipe".

9. Outros critérios específicos da Seleção Pública:

Além das demais condições estipuladas no regulamento e nos anexos, as propostas serão avaliadas, conforme as seguintes condições:

- Adequação dos TRLs estipulados no item 1 deste anexo – critério Consistência.
- Parceria com Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) brasileira – critério Mobilização do Ecossistema de Inovação.
- Participação de Instituições (empresas coexecutoras ou ICTs) do Norte, Nordeste ou Centro-Oeste no arranjo da proposta – Critério Regionalização.

Para fins de avaliação, não será considerada caso a ICT tenha sido instituída total ou parcialmente por empresa(s) pertencente(s) ao mesmo grupo econômico dos partícipes.

10. Forma de Participação de consultores ad-hoc:

Consultores *ad-hoc* poderão apoiar as análises de mérito realizadas pela equipe da Finep.

11. Governança:

A alçada para deliberação do resultado preliminar da Etapa 1 (Habilitação) é do Analista operacional da Finep.

As propostas habilitadas serão avaliadas na Etapa de Análise de Mérito pela Equipe técnica da Finep, pelo Superintendente operacional e no caso de recomendação de aprovação pelo Comitê de Enquadramento e Priorização (CEP) da Finep. As propostas recomendadas pelo CEP seguirão o trâmite indicado no item 8 do Regulamento.

Os recursos interpostos face ao resultado da Etapa 1 (Habilitação), serão submetidos ao gerente operacional da Finep.

Os recursos interpostos face ao resultado da Etapa 2 (Análise de Mérito), serão submetidos ao Comitê de Enquadramento e Priorização (CEP) da Finep.

Os recursos interpostos na fase de contratação serão submetidos à decisão do Diretor da Diretoria de Inovação da Finep