

EDITAL N.º 1 SCTIE/MS, de 30 de maio de 2014.

2. REGULAMENTO

2.1 DO GLOSSÁRIO E MODELOS DE DOCUMENTOS

O glossário e os modelos de documentos estão disponíveis no sítio eletrônico www.saude.gov.br/fitoterapicos.

2.2 DA INSCRIÇÃO E ENVIO DA PROPOSTA

2.2.1 A proponente deverá preencher o formulário de inscrição, disponível no sítio www.saude.gov.br/fitoterapicos imprimir e encaminhar com a proposta e demais documentos informados no item 2.4.

2.2.2 A proposta de projeto e sua documentação deverão ser enviadas via correio, preferencialmente por SEDEX, para o seguinte endereço:

Edital nº 1/2014 SCTIE/MS – Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos
Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica Básica/DAF
Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar (sala de protocolo)
70.058-900 - Brasília/DF

2.2.3 A identificação da proposta, a justificativa, o plano de trabalho e a contrapartida deverão ser encaminhados também em formato digital, gravado em CD/DVD.

2.2.4 Não serão aceitas propostas submetidas por qualquer outro meio e nem com carimbo do correio com data de postagem posterior ao prazo máximo de envio, conforme item 1.9.

2.2.5 As inscrições serão confirmadas conforme ordem de chegada e divulgadas no sítio www.saude.gov.br/fitoterapicos.

2.3 DA VIGÊNCIA DO PROJETO

2.3.1 Os projetos a serem apoiados pelo presente Edital terão vigência máxima de 24 meses, contados a partir da data de repasse dos recursos.

2.4 DAS ETAPAS DE SELEÇÃO

2.4.1 No sentido de contribuir para o melhor entendimento dos temas e elaboração das propostas, será disponibilizado o minicurso “Orientação técnica para estruturação de Assistência Farmacêutica e de Arranjo Produtivo Local (APL) em Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (PMF) no âmbito do SUS”, na modalidade à distância, conforme orientações constantes no sítio eletrônico www.saude.gov.br/fitoterapicos. Recomenda-se que especialmente os (as) coordenadores (as) realizem o minicurso integralmente, o que será pontuado conforme item 2.4.5.

2.4.2 A seleção das propostas ocorrerá por meio das seguintes fases:

- a) Triagem documental (eliminatória) – para as propostas submetidas às modalidades 1, 2 e 3;
- b) Análise técnica (eliminatória e classificatória) – para as propostas submetidas às modalidades 1, 2 e 3;
- c) Análise de contexto (classificatória) – apenas para as propostas submetidas às modalidades 1 e 2.

2.4.2.1 As propostas classificadas serão selecionadas considerando a pontuação em ordem decrescente e atendendo ao limite máximo de R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) para a modalidade 1, R\$ 4.000.000,00 (quatro milhões de reais) para a modalidade 2 e R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais) para a modalidade 3, totalizando R\$ 7.500.000,00 (sete milhões e quinhentos mil reais) para todas as modalidades, conforme anexos A, B e C.

2.4.2.2 Caso não seja utilizado o recurso total previsto para cada modalidade, poderá haver remanejamento de recurso entre elas, obedecendo a proporcionalidade de valores destinados a cada uma.

2.4.3 Triagem documental (eliminatória)

a) As propostas deverão conter a seguinte documentação:

- Formulário de inscrição da proposta;
- Ofício de apresentação da proposta assinado pelo(a) Secretário(a) de Saúde;
- Identificação da proposta (modelo disponível, conforme item 2.1);
- Justificativa;
- Plano de trabalho (modelo disponível, conforme item 2.1);
- Contrapartida (modelo disponível, conforme item 2.1);
- Declaração de capacidade técnica e administrativa da proponente em gerenciar o projeto e a execução do recurso conforme informado no Plano de Trabalho;
- Comprovações necessárias para análise de contexto, se for o caso, conforme item 2.4.5);
- Para a modalidade APL: declaração assinada pelo(a) Secretário(a) de Saúde atestando que atualmente já ocorre dispensação de PMF na rede pública de saúde da proponente – caso seja municipal –, ou dos municípios envolvidos, no caso de proponente estadual;
- Para a modalidade desenvolvimento e registro sanitário de medicamentos fitoterápicos: declaração assinada pelo(a) diretor(a) do Laboratório Público informando ciência e de acordo com a proposta submetida.

b) A documentação deverá compor o projeto na ordem descrita no item 2.4.3 “a” e ser encaminhada conforme descrito no item 2.2.

c) Recomenda-se que toda a documentação esteja no formato e *layout* indicados no sítio eletrônico.

d) Recomenda-se que seja encaminhada com a documentação a Ata da reunião do Conselho de Saúde que informa o de acordo com a proposta submetida ao Edital.

e) Independente da modalidade, serão eliminadas as propostas que:

(i) não contiverem toda a documentação exigida; ou

(ii) a Secretaria de Saúde proponente tiver sido contemplada com recursos dos Editais SCTIE nº 1, de 26/4/2012 ou SCTIE nº 1, de 24/5/2013 e que não tiver finalizado adequadamente o projeto de APL de plantas medicinais e fitoterápicos até o prazo final para envio de propostas; ou

(iii) a Secretaria de Saúde responsável tiver sido contemplada com recursos para apoio à Assistência Farmacêutica em Plantas Medicinais e Fitoterápicos, repassados mediante a Portaria GM/MS nº 2.846/2013.

f) a Secretaria de Saúde proponente que tiver sido contemplada com recursos dos Editais SCTIE nº 1, de 26/4/2012 ou SCTIE nº 1, de 24/5/2013, deverá comprovar que os recursos repassados para o projeto foram utilizados adequadamente, bem como, a execução das metas físicas.

2.4.4 Análise técnica (eliminatória e classificatória)

A análise técnica das propostas triadas será realizada por Comissão Técnica Avaliadora designada pela SCTIE.

2.4.4.1 Critérios para eliminação:

a) Propostas que não atingirem 60% da pontuação da análise técnica quantitativa e qualitativa;

b) Propostas que necessitem redução superior a 20% do valor solicitado;

c) Propostas idênticas ou com alto grau de semelhança;

d) Propostas idênticas ou com alto grau de semelhança em relação à outra aprovada pelos Editais SCTIE nº 1/2012 ou SCTIE nº 1/2013.

2.4.4.2 Cada avaliador deverá atribuir uma pontuação para os seguintes itens da análise técnica quantitativa: justificativa, plano de trabalho e contrapartida. A somatória da pontuação poderá totalizar no máximo 55 pontos para a modalidade AF em PMF, 75 pontos para a modalidade APL e 70 para a

modalidade desenvolvimento e registro sanitário de medicamentos fitoterápicos, conforme abaixo descrito:

| Modalidades AF em PMF e APL | | | |
|------------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------|
| Item a ser avaliado | Critério | Pontuação máxima – AF em PMF | Pontuação máxima - APL |
| Justificativa | Resumo sucinto do que será executado com o projeto, qual(is) estabelecimento(s) farmacêutico(s) será(ão) contemplados e como a proponente viabilizará sua estrutura física adequada | 3 | 6 |
| | Apresentação de informações socioeconômicas do Município ou Estado proponente | 1 | 1 |
| | Apresentação de informações de saúde, incluindo perfil demográfico da localidade, perfil epidemiológico da população a ser coberta, características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na localidade | 3 | 3 |
| | Histórico e estrutura da Fitoterapia na rede pública de saúde* | - | 3 |
| | Apresentação da relevância do projeto no contexto da saúde pública | 2 | 2 |
| | Apresentação da relevância do projeto para a biodiversidade e para o desenvolvimento socioeconômico da região* | - | 2 |
| | Informação sobre capacidade técnica para execução do projeto | 4 | 4 |
| | Articulação com políticas públicas intersetoriais e transversais ao PNPMF explicitada na justificativa* | - | 3 |
| | Informação sobre potenciais parcerias* | - | 4 |
| | Informações que mostrem a sustentabilidade do projeto e da disponibilidade de PMF na rede pública de saúde após término do prazo de execução | 4 | 4 |
| Plano de Trabalho | Apresentação de metas, aspectos metodológicos e resultados esperados coerentes e que garantam o desenvolvimento dos eixos selecionados, conforme anexos A ou B | 12 | 12 |
| | Fortalecimento de Laboratórios Oficiais e/ou de parcerias público-privadas previsto em meta do Eixo B | - | 5 |
| | Recursos solicitados coerentes com as metas, resultados esperados e respectivos eixos | 5 | 5 |
| | Soma dos valores correspondendo: metas aos valores dos respectivos eixos e eixos ao valor total da proposta, considerando a divisão entre custeio e capital | 2 | 2 |
| | Fitoterápicos da Rename incluídos, até o final do projeto, no elenco da assistência farmacêutica da proponente | 0,5pt/espécie da Rename | 0,5pt/espécie da Rename |
| | Cronograma de Execução conforme modelo, coerente com o desenvolvimento temporal dos eixos e com o prazo máximo de execução | 3 | 3 |
| | Apresentação do Plano de Trabalho conforme o modelo no sítio eletrônico | 3 | 3 |
| Contrapartida | Apresentação da contrapartida conforme modelo no sítio eletrônico | 2 | 2 |
| | Itens de contrapartida coerentes com as metas informadas e volume de recursos solicitado ao MS | 5 | 5 |
| TOTAL | | 55 pontos | 75 pontos |

* Itens pontuados apenas para a modalidade APL. Proponentes da modalidade AF em PMF que tiverem histórico de Fitoterapia na rede pública de saúde devem detalhá-lo na justificativa, porém não será contabilizado.

| Modalidade desenvolvimento e registro sanitário de medicamentos fitoterápicos da Rename, por meio de Laboratórios Públicos | | |
|---|---|-------------------------|
| Item a ser avaliado | Critério | Pontuação máxima |
| Justificativa | Resumo sucinto do que será executado com o projeto, qual o Laboratório Público contemplado e como a proponente viabilizará sua estrutura física adequada | 3 |
| | Justificativa de escolha do(s) medicamento(s) fitoterápico(s) a ser desenvolvido(s) | 5 |
| | Apresentação da relevância do projeto no contexto da saúde pública | 3 |
| | Apresentação da relevância do projeto para o desenvolvimento socioeconômico | 3 |
| | Histórico e estrutura do Laboratório Público | 5 |
| | Informação sobre capacidade técnica para execução do projeto | 5 |
| | Informação sobre potenciais parcerias | 4 |
| Plano de Trabalho | Informação sobre possíveis instituições beneficiárias do(s) medicamento(s) fitoterápico(s) desenvolvido(s) e registrado(s) | 4 |
| | Apresentação de metas, aspectos metodológicos e resultados esperados coerentes e que garantam o desenvolvimento dos eixos conforme anexo C | 12 |
| | Recursos solicitados coerentes com as metas, resultados esperados e respectivos eixos | 5 |
| | Soma dos valores correspondendo: metas aos valores dos respectivos eixos e eixos ao valor total da proposta, considerando a divisão entre custeio e capital | 2 |
| | Fitoterápicos da Rename selecionados | 0,5pt/espécie da Rename |
| | Cronograma de Execução conforme modelo, coerente com o desenvolvimento temporal dos eixos e com o prazo máximo de execução | 3 |
| | Apresentação do Plano de Trabalho conforme o modelo no sítio eletrônico | 3 |
| Contrapartida | Apresentação da contrapartida conforme modelo no sítio eletrônico | 2 |
| | Itens de contrapartida coerentes com as metas informadas e volume de recursos solicitado ao MS | 5 |
| TOTAL | | 70 pontos |

a) Para a modalidade APL, cada avaliador também deverá atribuir uma pontuação de 0 a 35 para aspectos qualitativos de relevância significativa, como: articulações entre políticas públicas, impactos na área econômica, sanitária, educacional e ambiental, oportunidade de inclusão e inovação social e tecnológica.

b) Para a modalidade AF em PMF, cada avaliador também deverá atribuir uma pontuação de 0 a 20 para aspectos qualitativos de relevância significativa, como: impactos na área sanitária, educacional, oportunidade de inclusão e inovação tecnológica.

2.4.5 Análise de contexto (classificatória)

| Critério | Comprovação** | Pontuação adicional |
|---|---|----------------------------|
| Proponente estadual cuja proposta envolve a dispensação de PMF em três municípios ou mais | Informado na justificativa | 10 |
| Proponente municipal com médicos capacitados pelo Curso EAD para médicos do SUS ofertado pelo MS em 2012 | Nomes completos informados na justificativa | 5 |
| Proponente municipal que utiliza o Hórus para entrada e dispensação de medicamentos | Informado na justificativa | 5 |
| Coordenador (a) do projeto ter finalizado o minicurso “Orientação técnica para estruturação de Assistência Farmacêutica e de APL em PMF no âmbito do SUS” disponibilizado pelo MS | Informado na justificativa | 10 |
| TOTAL | | 20 pontos |

** A veracidade das informações será verificada pela Comissão Técnica Avaliadora.

Na hipótese de empate entre propostas, serão adotados os seguintes critérios de desempate:

- 1º. proponente situado nas regiões norte, nordeste ou centro-oeste;
- 2º. proponente que não foi anteriormente apoiada com recursos do DAF/SCTIE/MS para ações relacionadas à estruturação de AF em PMF;
- 3º. proponente com maior Índice de Gini, de acordo com o IBGE;
- 4º. proponente com maior percentual de população em extrema pobreza, de acordo com o IBGE.

ANEXO A – APOIO A ESTRUTURAÇÃO OU CONSOLIDAÇÃO DA AF EM PMF

Conforme a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a AF é um conjunto de ações que envolve pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

Nesse contexto, e visando fortalecer a Fitoterapia no Brasil, a Política e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos têm por objetivo garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional.

A.1 DA ELABORAÇÃO DA PROPOSTA

A.1.1 Eixos a serem apoiados:

A – Eixo manipulação de fitoterápicos, considerando as atividades necessárias para a garantia da qualidade, eficácia e segurança dos produtos finais. Os recursos deste Eixo podem ser utilizados para a realização de todas as etapas previstas para Farmácias Vivas.

B – Eixo dispensação, considerando as aquisições e contratações necessárias para a dispensação e para o repasse ao MS das movimentações de PMF por meio dos seguintes sistemas:

(i) Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), disponibilizado aos Estados e Municípios que não possuem solução informatizada;

(ii) Serviço *WebService*, disponibilizado aos Estados, Distrito Federal e Municípios que utilizam sistemas informatizados próprios e que devem adaptar ou desenvolver solução informatizada para garantir a transmissão dos dados.

C – Eixo capacitação dos envolvidos no projeto, atuantes nas etapas da cadeia produtiva de PMF constantes na proposta, podendo incluir também atividades sobre uso racional de PMF.

A.1.2 As propostas devem conter obrigatoriamente os eixos B e C. O eixo A é obrigatório apenas para aquelas proponentes que forem disponibilizar aos usuários medicamentos manipulados.

A.1.3 Os valores devem ser alocados nos Eixos da seguinte forma:

| Eixo | Valor mínimo (R\$) | Valor máximo (R\$) |
|------------------------------|--------------------|--------------------|
| A - Manipulação | 100.000,00 | 200.000,00 |
| B - Dispensação | 30.000,00 | 60.000,00 |
| C - Capacitação | 20.000,00 | 40.000,00 |
| TOTAL Eixos A + B + C | 150.000,00 | 300.000,00 |
| TOTAL Eixos B + C | 50.000,00 | 100.000,00 |

A.2 DO COORDENADOR DO PROJETO

A.2.1 Cada projeto deverá ter um coordenador indicado pela Secretaria de Saúde. Caso seja agente público, deverá ser liberado parcial ou integralmente de suas funções para dedicar-se às atividades do projeto. É de responsabilidade da Secretaria de Saúde e de seu núcleo jurídico a definição acerca de pagamento de adicional à remuneração do coordenador.

A.2.2 Na modalidade AF em PMF, o coordenador deverá ser farmacêutico. Será responsável pela coordenação e execução do Plano de Trabalho, pela garantia do repasse das informações pelo Hórus ou *Web Service*, alimentação do sistema e-Car, pelo fornecimento de informações solicitadas pelo MS e deverá participar de atividades de monitoramento e avaliação do projeto promovidas pelo MS.

ANEXO B – APOIO A ESTRUTURAÇÃO OU CONSOLIDAÇÃO DE APL

Entre as ações do PNPMF, está prevista a formação de APLs, compreendidos como aglomerações de empreendimentos de um mesmo ramo, localizados em um mesmo território, que mantêm algum nível de articulação, interação, cooperação e aprendizagem entre si e com os demais atores locais – governo, pesquisa, ensino, instituições de crédito. No âmbito do PNPMF, os APLs destinam-se à produção de plantas medicinais e fitoterápicos, de forma a incrementar o acesso da população a tais recursos terapêuticos, conforme os princípios e diretrizes do SUS, e a estimular o desenvolvimento econômico e social local.

Pressupõe-se que as parcerias no âmbito dos APLs de plantas medicinais e fitoterápicos gerem articulações que promovam a inovação e o desenvolvimento local.

As instituições parceiras devem colaborar com a execução do projeto conforme o Plano de Trabalho e Cronograma definidos e contribuir para os processos de acompanhamento/monitoramento do projeto, a ser realizado pelo MS.

A relação de parceria poderá ser de compra e venda, desde que haja avaliação e autorização do núcleo jurídico da proponente. Todas as aquisições e contratações devem ocorrer em conformidade com a Lei 8.666/1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências e dispõe sobre compras públicas. À Secretaria de Saúde beneficiária do repasse caberá a observância das normas legais pertinentes para a celebração dessas parcerias, bem como a avaliação da regularidade jurídica, técnica e fiscal das instituições parceiras.

B.1 DA ELABORAÇÃO DA PROPOSTA

B.1.1 Quanto aos eixos serem apoiados:

A – Eixo cultivo, preferencialmente agroecológico ou orgânico, considerando o manejo adequado de plantio e colheita.

B – Eixo manipulação e/ou fabricação de fitoterápicos, considerando as atividades necessárias para a garantia da qualidade, eficácia e segurança dos produtos finais. Os recursos deste Eixo podem ser utilizados para fortalecimento de Laboratórios Oficiais Públicos ou parcerias público-privadas visando à produção de fitoterápicos.

C – Eixo dispensação, considerando as aquisições e contratações necessárias para adequar e/ou ampliar a dispensação e para o repasse ao MS das movimentações de PMF por meio dos seguintes sistemas:

- (i) Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), disponibilizado aos Estados e Municípios que não possuem solução informatizada;
- (ii) Serviço WebService, disponibilizado aos Estados, Distrito Federal e Municípios que utilizam sistemas informatizados próprios e que devem adaptar ou desenvolver solução informatizada para garantir a transmissão dos dados.

D – Eixo capacitação dos envolvidos no projeto, atuantes em qualquer etapa da cadeia produtiva de PMF, podendo incluir também atividades sobre uso racional de PMF.

E – Eixo articulação, incluindo a promoção do estabelecimento de parcerias, interação e cooperação entre os agentes de toda cadeia de PMF.

B.1.2 A proposta deverá contemplar, obrigatoriamente, os eixos A, B, C, D e E.

B.1.3 Os valores devem ser alocados nos Eixos da seguinte forma:

| Eixo | Valor mínimo (R\$) | Valor máximo (R\$) |
|---------------------------------|--------------------|---------------------|
| A - Cultivo | 60.000,00 | 100.000,00 |
| B - Manipulação e/ou fabricação | 250.000,00 | 700.000,00 |
| C - Dispensação | 30.000,00 | 85.000,00 |
| D - Capacitação | 55.000,00 | 100.000,00 |
| E - Articulação | 5.000,00 | 15.000,00 |
| TOTAL | 400.000,00 | 1.000.000,00 |

B.2 QUANTO AO COORDENADOR DO PROJETO

B.2.1 Cada projeto deverá ter um coordenador indicado pela Secretaria de Saúde. Caso seja agente público, deverá ser liberado parcial ou integralmente de suas funções para dedicar-se às atividades do projeto. É de responsabilidade da Secretaria de Saúde e de seu núcleo jurídico a definição acerca de pagamento de adicional à remuneração do coordenador.

B.2.2 Na modalidade APL o coordenador deverá ser, preferencialmente, farmacêutico, enfermeiro, médico ou agrônomo. Será responsável pela coordenação e execução do Plano de Trabalho, pela articulação e integração das instituições, entidades e empresas parceiras, pela garantia do repasse das informações pelo Hórus ou *Web Service*, alimentação do sistema e-Car, pelo fornecimento das informações solicitadas pelo MS e deverá participar de atividades de monitoramento e avaliação do projeto, promovidas pelo MS.

ANEXO C – APOIO AO DESENVOLVIMENTO E REGISTRO SANITÁRIO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DA RENAME

A produção industrial de fitoterápicos é uma das ações do PNMF, especialmente por laboratórios oficiais farmacêuticos. A priorização de fitoterápicos da RENAME é importante para garantir o acesso, pelos usuários do SUS, a medicamentos seguros, eficazes e com qualidade.

C.1 DA ELABORAÇÃO DA PROPOSTA

C.1.1 Quanto aos eixos a serem apoiados:

A – Eixo desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos.

B – Eixo registro de medicamentos fitoterápicos.

C.1.2 A proposta deverá contemplar, obrigatoriamente, os eixos A e B.

C.1.3 Cada proposta deve situar-se entre R\$ 500.000,00 e R\$ 1.000.000,00, sendo os valores alocados nos eixos selecionados, conforme necessidade observada.

C.2 QUANTO AO COORDENADOR DO PROJETO

C.2.1 Cada projeto deverá ter um coordenador indicado pela Secretaria de Saúde. Caso seja agente público, deverá ser liberado parcial ou integralmente de suas funções para dedicar-se às atividades do projeto. É de responsabilidade da Secretaria de Saúde e de seu núcleo jurídico a definição acerca de pagamento de adicional à remuneração do coordenador.

C.2.2 Na modalidade desenvolvimento e registro de medicamentos fitoterápicos, o coordenador deverá ser farmacêutico. Será responsável pela coordenação e execução do Plano de Trabalho, alimentação do sistema e-Car, pelo fornecimento de informações solicitadas pelo MS e deverá participar de atividades de monitoramento e avaliação do projeto promovidas pelo MS.