

EDITAL N.º 2 SCTIE/MS, de 24 de agosto de 2015.

2. REGULAMENTO

2.1 DA INSCRIÇÃO

2.1.1 As inscrições serão apenas via internet, mediante preenchimento e envio de formulário de inscrição, por meio do sistema Formsus/Datasus, cujo link está disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br/fitoterapicos. A inscrição poderá ser realizada apenas no período compreendido entre 7h do dia 27 de agosto de 2015 e 23h59min do dia 27 de setembro de 2015, considerando o horário de Brasília.

2.1.1.1 Não serão aceitas inscrições por qualquer outro meio ou fora do prazo.

2.1.1.2 O recebimento das inscrições somente estará confirmado quando divulgado no sítio eletrônico www.saude.gov.br/fitoterapicos.

2.1.1.3 A divulgação das inscrições recebidas se dará em até três dias úteis, conforme ordem de chegada.

2.2 DAS FASES DO PROCESSO SELETIVO

2.2.1 O processo seletivo, após a inscrição conforme item 2.1, contará com as seguintes fases e respectivos preenchimento e envio de formulários e documentos, por meio do sistema FormSUS/Datasus:

2.2.1.1 Fase – Mérito

a) Justificativa;

b) Ofício de apresentação da proposta assinado pelo(a) Secretário(a) de Saúde; e

c) 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;

d) Para a modalidade desenvolvimento e registro sanitário de fitoterápicos: declaração assinada pelo(a) diretor(a) do Laboratório Farmacêutico Público (Laboratório Oficial) informando ciência e de acordo com a proposta submetida.

2.2.1.1.1 Análise técnica das propostas quanto ao item “2.2.1.1 Fase – Mérito”.

a) Caso seja necessário serão solicitados, ao proponente, ajustes à proposta.

2.2.1.2 Fase – Técnico-Econômica

a) Plano de trabalho;

b) Contrapartida;

c) Cronograma de execução; e

d) Declarações;

d.1) Declaração de capacidade técnica e administrativa da proponente para gerenciar o projeto e executar o recurso conforme informado no Plano de trabalho;

d.2) Ata da reunião do Conselho de Saúde que informa o de acordo com a proposta submetida ao Edital. Este item não é obrigatório, apenas recomendável.

2.2.1.2.1 Análise técnica das propostas quanto ao item “2.2.1.2 Fase – Técnico-Econômica”

a) Os proponentes serão comunicados por e-mail, informado no formulário de inscrição, sobre a eliminação ou classificação da proposta.

b) Caso seja necessário serão solicitados, ao proponente, ajustes à proposta.

2.2.2 Os formulários das fases de Mérito e Técnico-Econômica encontram-se disponíveis no sítio eletrônico www.saude.gov.br/fitoterapicos.

2.2.3 Caso a proponente substitua algum formulário ou documento, será considerada apenas a última versão.

2.2.4 Para a elaboração da proposta é recomendável refletir previamente por meio dos roteiros orientativos, disponibilizados em www.saude.gov.br/fitoterapicos.

2.2.5 Os tópicos dos roteiros orientativos são aprofundados no minicurso “Orientação técnica para estruturação de projetos de plantas medicinais e fitoterápicos 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 2.2.10.

2.2.6 Sugere-se que os roteiros orientativos e o minicurso sejam acessados concomitantemente e como subsídio para: (a) definição da modalidade de concorrência; (ii) elaboração da justificativa e; (iii) elaboração do plano de trabalho, da contrapartida e do cronograma de execução.

2.2.7 As propostas classificadas serão selecionadas considerando a pontuação em ordem decrescente e atendendo ao limite máximo de R\$ 1.000.000,00 (hum milhão de reais) para a modalidade 1, R\$ 1.500.000,00 (hum milhão e quinhentos mil reais) para a modalidade 2 e R\$ 1.500.000,00 (hum milhão e quinhentos mil reais) para a modalidade 3, totalizando R\$ 4.000.000,00 (quatro milhões de reais) para todas as modalidades, conforme apêndices I, II e III.

2.2.7.1 Caso não seja utilizado o recurso total previsto para cada modalidade, poderá haver remanejamento de recurso entre elas.

2.2.8 Serão eliminadas, independente da modalidade, as propostas que:

a) Não se enquadrarem ao item “1.3 de Disposições Gerais” do Edital;

b) Não enviarem os formulários devidamente preenchidos e os documentos conforme os itens 2.2.1.1 e 2.2.1.2;

c) Não contemplarem os eixos obrigatórios;

d) Não atingirem 60% da pontuação da análise técnica;

e) Necessitarem redução igual ou superior a 20% do valor solicitado;

f) Forem idênticas ou com alto grau de semelhança entre si;

g) Forem idênticas ou com alto grau de semelhança em relação à outra contemplada por alguma das Portarias indicadas no item “1.3 de Disposições Gerais” do Edital.

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

2.2.10 Cada avaliador deverá atribuir uma pontuação para os seguintes itens da análise técnica: justificativa, plano de trabalho, contrapartida e cronograma de execução. A somatória da pontuação poderá totalizar 90 pontos para a modalidade AF em PMF, 150

pontos para a modalidade APL e 110 para a modalidade desenvolvimento e registro sanitário de medicamentos fitoterápicos, conforme abaixo descrito:

Modalidades 1 e 2 – AF em PMF e APL

Fases de avaliação	Critério	Pontuação máxima – AF em PMF	Pontuação máxima - APL
Fase de Mérito Justificativa	Informações socioeconômicas do Município ou Estado proponente que demonstrem sua vocação/perfil	1	1
	Informações de saúde, incluindo perfil demográfico da localidade, perfil epidemiológico da população a ser coberta, características quantitativas e qualitativas da rede de saúde do Município ou Estado, conforme exigido pelo art. 35 da Lei nº. 8.080/1990	3	3
	Histórico e inserção da Fitoterapia na rede pública de saúde do Município ou Estado*	-	4
	Informação sobre potenciais parcerias*	-	5
	Informações sobre qual(is) estabelecimento(s) farmacêutico(s) será(ão) contemplados e como a proponente viabilizará sua estrutura física adequada	3	3
	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
	Relevância ou impacto do projeto no contexto da saúde pública do Município ou Estado	5	5
	Relevância ou impacto do projeto para a educação	5	5
	Oportunidade de inclusão social e inovação tecnológica*	-	4
	Relevância ou impacto do projeto para o desenvolvimento socioeconômico da região*	-	4
	Relevância ou impacto do projeto para a biodiversidade e para o meio ambiente*	-	4
	Articulação com políticas públicas intersetoriais e transversais ao PNPMF*	-	4
	Informação sobre capacidade técnica para execução do projeto	3	3
	Informações que mostrem a sustentabilidade do projeto e da disponibilidade de plantas medicinais e fitoterápicos na rede pública de saúde após término do prazo de execução	4	4
	Resumo do projeto	5	5
Fase Técnico-Econômica Plano de Trabalho Contrapartida Cronograma de execução	Metas, aspectos metodológicos e resultados esperados coerentes e que garantam o desenvolvimento dos eixos selecionados, conforme apêndices I ou II	30	60
	Fortalecimento de Laboratórios Farmacêuticos Públicos e/ou de parcerias público-privadas previsto em meta do Eixo C*	-	5
	Recursos solicitados coerentes com as metas, resultados esperados e respectivos eixos	5	5
	Soma dos valores correspondentes: metas aos valores dos respectivos eixos e eixos ao valor total da proposta, considerando a divisão entre custeio e capital e os valores máximos e mínimos permitidos	2	2
	Itens de contrapartida coerentes com os eixos e metas informados e com o volume de recursos solicitado ao MS	5	5
	Cronograma coerente com o desenvolvimento temporal dos eixos e com o prazo máximo de execução	3	3
	Coordenador (a) do projeto ter finalizado o minicurso “Orientação técnica para estruturação de projetos de plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS”, disponibilizado pelo Ministério da Saúde	10	10
TOTAL	90 pontos	150 pontos	

* Itens pontuados apenas para a modalidade 2 APL. Proponentes da modalidade 1 AF em PMF que tiverem histórico de Fitoterapia na rede pública de saúde devem detalhá-lo na justificativa, porém não será contabilizado na avaliação.

Modalidade 3 – Desenvolvimento e registro sanitário de fitoterápicos da Rename, por meio de Laboratórios Farmacêuticos Públicos (Laboratórios Oficiais)

Fases de avaliação	Critério	Pontuação máxima
Fase de Mérito Justificativa	Fitoterápico(s) da Rename escolhido(s) para desenvolvimento e registro	0,5pt/espécie da Rename
	Justificativa de escolha do(s) medicamento(s) fitoterápico(s) a ser(em) desenvolvido(s) e registrados(s)	5
	Informações do Laboratório Farmacêutico Público (Laboratório Oficial) contemplado e como a proponente viabilizará sua estrutura física adequada	3
	Informação sobre potenciais parcerias necessárias para desenvolvimento e registro de fitoterápico	3
	Relevância do projeto no contexto da saúde pública do Município ou Estado	5
	Relevância do projeto para o desenvolvimento socioeconômico	5
	Oportunidade de inovação tecnológica	5
	Informação sobre capacidade técnica para execução do projeto	3
	Informação sobre possíveis instituições beneficiárias do(s) medicamento(s) fitoterápico(s) desenvolvido(s) e registrado(s)	5
	Resumo do projeto	5
Fase Técnico-Econômica	Metas, aspectos metodológicos e resultados esperados coerentes e que garantam o desenvolvimento dos eixos conforme anexo C	40
	Recursos solicitados coerentes com as metas, resultados esperados e respectivos eixos	5
Plano de Trabalho	Soma dos valores correspondentes: metas aos valores dos respectivos eixos e eixos ao valor total da proposta, considerando custeio e capital	2
Contrapartida	Itens de contrapartida coerentes com as metas informadas e volume de recursos solicitado ao MS	5
Cronograma de execução	Cronograma coerente com o desenvolvimento temporal dos eixos e com o prazo máximo de execução	3
	Coordenador (a) do projeto ter finalizado o minicurso “Orientação técnica para estruturação de projetos de plantas medicinais e fitoterápicos no âmbito do SUS”, disponibilizado pelo Ministério da Saúde	10
TOTAL		110 pontos

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

- 1º. dispensação de medicamentos com a utilização do sistema Hórus (exceto para modalidade 3);
- 2º. proponente situado na região norte;
- 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.

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. DO GLOSSÁRIO

2.4.1 Para a elaboração dos documentos mencionados no item 2.2, considera-se:

- a) Despesas de capital – destinadas à aquisição de bens que podem ser utilizados como fator no processo de produção de bens e prestações de serviços, de forma que não atenda diretamente às necessidades humanas. O bem de capital também é conhecido como bem de investimento. Os equipamentos e matérias permanentes são considerados despesas de capital e são definidos pela Portaria MF/STN nº. 448/2002, que divulga o detalhamento das naturezas de despesas 339030, 339036, 339039 e 449052.
- b) Despesas de custeio – destinadas à aquisição de bens não duráveis ou que são gastos ou consumidos no processo produtivo – bens de consumo. Os itens de consumo são considerados despesas de custeio e são definidos pela Portaria MF/STN nº. 448/2002, que divulga o detalhamento das naturezas de despesas 339030, 339036, 339039 e 449052.
- c) Meta – ponto ou objetivo a ser atingido em determinada medida e prazo. Enquanto o objetivo apenas explicita o propósito, intenção ou fim que se deseja alcançar, a meta quantifica e define um prazo. Uma meta é um objetivo quantificado a ser atingido dentro de um prazo especificado.
- d) Obra – toda construção, reforma, fabricação, recuperação ou ampliação, realizada por execução direta ou indireta.
- e) Resultado qualitativo esperado – variável relacionada à expectativa de cada meta. Ex.: melhoria do cuidado aos usuários do Sistema Único de Saúde.
- f) Resultado quantitativo esperado – número referente à expectativa de cada meta. Ex.: 30 profissionais capacitados por curso presencial de Fitoterapia.

2.5 DOS PRAZOS

2.5.1 O presente Edital obedecerá aos seguintes prazos:

Atividade	Data
Período para inscrição, acesso ao Minicurso e ao Roteiro Orientativo e envio de formulários e documentos da fase de Mérito	27/08 a 27/09/2015
Período para acesso ao Minicurso, ao Roteiro Orientativo e envio de formulários e documentos da fase Técnico-Econômica	09/09 a 27/09/2015
Resultado provisório	Até 06/10/2015
Interposição de recursos	Dois dias úteis subsequentes à publicação do resultado provisório
Resultado final	A partir de 14/10/2015
Publicação no D.O.U. da Portaria de Habilitação dos Municípios e Estados selecionados	A partir de 16/10/2015

2.5.2 O descumprimento dos prazos estabelecidos neste Edital, por parte da proponente, ensejará sua eliminação do certame.

APÊNDICE I – APOIO A ESTRUTURAÇÃO OU CONSOLIDAÇÃO DA AF EM PMF

Conforme a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a assistência farmacêutica – 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 – PNPMF 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.

I.1 DOS EIXOS APOIADOS E RESPECTIVOS VALORES

I.1.1 Eixos a serem apoiados e respectivos valores:

Eixo		Valor mínimo (R\$)	Valor máximo (R\$)
A – Manipulação/preparação	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 e Farmácias de Manipulação	100.000,00	200.000,00
B - Dispensação	considerando as aquisições e contratações necessárias para a dispensação e para o repasse ao Ministério da Saúde das movimentações de plantas medicinais e fitoterápicos 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 <i>WebService</i> , 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	30.000,00	60.000,00
C - 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	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

I.1.2 As propostas devem conter obrigatoriamente os eixos B e C. O eixo A é obrigatório apenas para aqueles proponentes que forem manipular fitoterápicos.

I.2 DO COORDENADOR DO PROJETO

I.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.

I.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 Ministério da Saúde e deverá participar de atividades de monitoramento e avaliação do projeto promovidas pelo Ministério.

APÊNDICE II – APOIO À ESTRUTURAÇÃO OU CONSOLIDAÇÃO DE APL

Entre as ações do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – PNPMF, está prevista a formação de arranjos produtivos locais – APL, 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 APL 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 APL 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 de execução definidos e contribuir para os processos de acompanhamento/monitoramento do projeto, a ser realizado pelo Ministério da Saúde.

A relação de parceria poderá ser de compra e venda, desde que haja avaliação e autorização do setor jurídico da proponente. 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.

Ainda que a proposta contenha os nomes das instituições, entidades e empresas parceiras, a sua aprovação não significa a avaliação e acatamento das mesmas pelo Ministério da Saúde.

II.1 DOS EIXOS APOIADOS E RESPECTIVOS VALORES

II.1.1 Eixos a serem apoiados e respectivos valores:

Eixo		Valor mínimo (R\$)	Valor máximo (R\$)
A – Articulação	incluindo a promoção do estabelecimento de parcerias, interação e cooperação entre os agentes de toda cadeia de PMF	5.000,00	15.000,00
B – Cultivo	preferencialmente agroecológico ou orgânico, considerando o manejo adequado de plantio e colheita	60.000,00	100.000,00
C – Manipulação/preparação 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 Farmacêuticos Públicos ou parcerias público-privadas visando à produção de fitoterápicos	250.000,00	700.000,00
D – Dispensação	considerando as aquisições e contratações necessárias para adequar e/ou ampliar a dispensação e para o repasse, ao Ministério da Saúde, 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	30.000,00	85.000,00
E – Capacitação	dos envolvidos no projeto, atuantes em qualquer etapa da cadeia produtiva de PMF, podendo incluir também atividades sobre uso racional de PMF	55.000,00	100.000,00
TOTAL Eixos A + B + C+D+E		400.000,00	1.000.000,00

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

II.2 DO COORDENADOR DO PROJETO

II.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 setor jurídico a definição acerca de pagamento de adicional à remuneração do coordenador.

II.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 Ministério da Saúde e deverá participar de atividades de monitoramento e avaliação do projeto, promovidas pelo Ministério.

APÊNDICE III – APOIO AO DESENVOLVIMENTO E REGISTRO SANITÁRIO DE FITOTERÁPICOS DA RENAME

A produção industrial de fitoterápicos é uma das ações do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – PNPMF, especialmente por Laboratórios Farmacêuticos Públicos (Laboratórios Oficiais), que são organizações produtoras de medicamentos destinados aos programas de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Integram o Complexo Industrial da Saúde, são vinculadas ao Poder Público e estão localizadas em todas as regiões do país.

A priorização de fitoterápicos da RENAME é importante para garantir o acesso, pelos usuários do SUS, a medicamentos seguros, eficazes e com qualidade.

III.1 DA ELABORAÇÃO DA PROPOSTA

III.1.1 Eixos a serem apoiados e respectivos valores:

Eixo	Valor mínimo (R\$)	Valor máximo (R\$)
A – Eixo Desenvolvimento de fitoterápicos da RENAME	1.000.000,00	1.500.000,00
B – Eixo Registro de fitoterápicos da RENAME		
TOTAL Eixos A + B	1.000.000,00	1.500.000,00

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

III.2 DO COORDENADOR DO PROJETO

III.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 setor jurídico a definição acerca de pagamento de adicional à remuneração do coordenador.

III.2.2 Na modalidade desenvolvimento e registro de 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 Ministério da Saúde e deverá participar de atividades de monitoramento e avaliação do projeto promovidas pelo Ministério.