

CHAMADA PÚBLICA MCT/MS/DECIT/FINEP – Multicêntrico em Cardio e Diabetes– 02/2005

SELEÇÃO PÚBLICA DE PROPOSTAS PARA IMPLANTAÇÃO DE CONSÓRCIO NACIONAL DE CENTROS DE PESQUISA PARA DESENVOLVIMENTO DO ESTUDO MULTICÊNTRICO LONGITUDINAL EM DOENÇAS CARDIOVASCULARES E DIABETES MELLITUS - EMLDCD.

O MINISTÉRIO DA CIÊNCIA TECNOLOGIA - MCT e o MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS por intermédio da Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP, como Secretária Executiva do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – FNDCT, responsável pela implementação do Fundo Setorial de Saúde – **CT-SAÚDE** – criado pela Lei nº 10.332, de 19/12/2001 e regulamentado pelo Decreto nº 4.143, de 25/02/2002, em parceria com a SCTIE/MS, através do Departamento de Ciência e Tecnologia - DECIT, no âmbito do Acordo de Cooperação celebrado entre o MS e MCT com a interveniência da FINEP – Financiadora de estudos e Projetos, e do CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, nº 10.04.0284.00, assinado em 09/07/2004, estará acolhendo propostas de consórcios de centros de pesquisa para o desenvolvimento de um Estudo Multicêntrico Longitudinal em Doenças Cardiovasculares e Diabetes Mellitus - EMLDCD, na forma e condições estabelecidas na presente Chamada Pública.

1. OBJETIVO

O objetivo dessa Chamada pública é a realização de um estudo longitudinal multicêntrico no país com a finalidade de investigar os determinantes e a incidência das doenças cardiovasculares e *diabetes mellitus* em uma amostra populacional de adultos, por um consórcio de centros de pesquisa.

Na primeira fase dessa Chamada Pública, será selecionado **um (01)** consórcio de centros de pesquisa para conduzir o estudo de acordo com o protocolo de investigação anexo.

Na segunda fase, os centros de pesquisa integrantes do consórcio selecionado deverão apresentar projetos coordenados e complementares no tema acima, para receberem apoio financeiro para o seu desenvolvimento.

Após a conclusão da segunda fase dessa Chamada Pública, os centros de pesquisa componentes do consórcio selecionado assinarão convênios com a FINEP para o repasse de recursos aos respectivos projetos.

1.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) o desenvolvimento de pesquisas no campo da epidemiologia das doenças cardiovasculares e *diabetes mellitus* incluindo determinantes e marcadores biológicos, sociais, nutricionais, e demais fatores de risco proximais como atividade física e tabagismo;
- b) ampliação e qualificação de uma massa crítica de pesquisadores brasileiros em doenças crônicas.

2. ELEGIBILIDADE DAS INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

As instituições participantes do consórcio devem ser Instituições Científicas ou Tecnológicas - ICTs, Institutos ou outras Instituições de Ensino e Pesquisa, públicas ou privadas sem fins lucrativos, ou outras Organizações públicas ou privadas sem fins lucrativos, que possuam competência e atuação no tema em questão e que tenham por objetivo regimental ou estatutário a pesquisa, o ensino ou o desenvolvimento institucional, científico e tecnológico ou Centros, Departamentos, Institutos ou Órgãos Suplementares dessas Instituições, desde que tenham personalidade jurídica própria ou sejam representadas pela instituição à qual esteja vinculado que possuir CNPJ.

Cada projeto apresentado na segunda fase deverá nomear um proponente e pelo menos um executor. A Instituição proponente poderá ser representada por Fundação de Apoio criada para tal fim ou por entidade sem fins lucrativos, desde que tenha por objetivo regimental ou estatutário a pesquisa, o ensino ou o desenvolvimento institucional, científico e tecnológico.

3. CARACTERÍSTICAS DA PROPOSTA

O atendimento à primeira fase da Chamada Pública consistirá na apresentação do **Formulário de Qualificação**, disponível na página da FINEP, que permitirá a escolha do consórcio responsável pelo desenvolvimento do EMLDCD.

O EMLDCD deverá ser desenvolvido conforme objetivo, metodologia e cronograma pré-definidos no protocolo de investigação anexo à essa Chamada Pública ou disponível na página do DECIT – www.saude.gov.br/sctie/decit.

Na segunda fase dessa Chamada Pública, após a seleção do consórcio, os centros de pesquisa integrantes deverão apresentar os seus projetos conforme o protocolo pré-definido, detalhando os requerimentos particulares de cada um dos executores. Esses projetos deverão ser elaborados e encaminhados à FINEP em formulário específico, que será disponibilizado apenas para as instituições componentes do consórcio selecionado através de *link* de acesso, sendo, a seguir, analisados segundo seus aspectos financeiros e jurídicos, submetidos à aprovação dessa agência financiadora.

3.1. CARACTERÍSTICAS DOS CENTROS COMPONENTES DO CONSÓRCIO

Será escolhido para desenvolvimento do **Estudo Multicêntrico Longitudinal em Doenças Cardiovasculares e Diabetes Mellitus - EMLDCD** um consórcio constituído

por pelo menos cinco Centros de Pesquisa que representem pelo menos três regiões diferentes do país, sendo pelo menos um deles vinculado à instituição localizada nas regiões Norte, Nordeste ou Centro-Oeste. Os Centros componentes do consórcio candidato deverão preencher os seguintes requisitos:

- a) Pertencer à Instituição que tenha Programa de Pós-graduação senso estrito em saúde coletiva, em medicina ou áreas básicas com pesquisa em doenças cardiovasculares e/ou diabetes;
- b) ter em seus quadros no mínimo cinco pesquisadores doutores, devendo ser pelo menos dois deles docentes permanentes de Programa de pós-graduação na área de saúde;
- c) a equipe deve ser composta de pesquisadores com competência e experiência em estudos e projetos de pesquisa epidemiológicas nas áreas de doenças crônicas não transmissíveis e/ou com participação ativa em estudos epidemiológicos longitudinais, comprovadas por publicações em revistas indexadas no período 2000-2005;
- d) o coordenador do centro deve ser bolsista de produtividade em pesquisa do CNPq;
- e) apresentar carta compromisso de Hospital ou Unidade Assistencial, que disponha de serviços para atendimento em casos de urgência/emergência, garantindo o acesso e apoio durante o trabalho de campo;
- f) apresentar carta de anuência e apoio do representante legal da instituição à qual o Centro de Pesquisa pertence;
- g) comprovar vínculo empregatício (pelo menos 30 horas) do coordenador e do vice-coordenador do centro com a instituição que representa;
- h) apresentar termo de compromisso de participação do coordenador e do vice-coordenador do centro com dedicação mínima semanal de 15 horas ao estudo.

Os centros de pesquisa devem participar de forma ativa e efetiva na realização do **EMLDCD**, objeto dessa Chamada Pública, organizando-se em sub-comitês, compostos por seus pesquisadores, para assumir as atribuições específicas, conforme detalhado no protocolo anexo. Deverão ainda estar capacitados a recrutar participantes, segundo o cronograma previsto, bem como realizar todos os procedimentos exigidos para o estudo, conforme descritos no protocolo de investigação anexo I.

3.2. CARACTERÍSTICAS DO CONSÓRCIO

O Consórcio deverá reunir as seguintes características:

- a) pelo menos (4) quatro dos Programas de pós-graduação dos Centros componentes deverão estar na categoria de consolidados segundo a CAPES (conceito igual ou superior a (5) cinco no último triênio);
- b) as equipes devem ser compostas por pesquisadores das áreas de epidemiologia de doenças cardiovasculares e diabetes, ou estudos longitudinais, que constem em algum grupo cadastrado no Diretório dos Grupos de Pesquisa do CNPq;
- c) atestar experiência dos pesquisadores em pelo menos uma das áreas mencionadas no item acima, através de por publicações ou comunicações em congressos recentes (2000 a 2005);

- d) capacidade comprovada para fazer a identificação da população e para recrutamento e seguimento de 15.000 participantes do estudo, conforme detalhamento do protocolo de investigação (anexo I);
- e) capacidade de gerenciamento de dados longitudinais, competência para realização de leitura dos exames previstos e expertise nos diversos campos de conhecimento relacionada ao estudo, conforme descrito no protocolo do anexo I.
- f) comprometimento com aportes complementares financeiros e não financeiros dos centros componentes para o desenvolvimento do projeto.

O Consórcio deverá se organizar para contar com um Centro de Dados, Centros de Leitura e comitês temáticos, conforme definido no protocolo anexo. O Centro de Dados deverá ser escolhido entre os Centros de Investigação com base na disponibilidade de infra-estrutura, capacidade técnica e experiência comprovada no acompanhamento, concepção e manutenção de base de dados de estudos multicêntricos longitudinais em grande escala. Os Centros de Leitura deverão ser escolhidos entre os Centros de Investigação com base na disponibilidade de infra-estrutura, capacidade técnica e experiência em determinações laboratoriais ou leitura e codificação de informações complexas obtidas pelos Centros de Investigação.

O EMLDCD deverá ser coordenado por um Comitê Diretivo, composto pelos coordenadores de cada Centro de Investigação, o coordenador do Centro de Dados, um consultor externo técnico indicado pelo DECIT/MS, um representante do DECIT/MS e um representante da FINEP e acompanhado por um Comitê Consultivo Externo, composto por pesquisadores de reconhecido saber da área de saúde, indicados pelo DECIT e FINEP.

O Comitê Diretivo deverá garantir o seguimento do EMLDCD e terá o seu funcionamento estabelecido em estatuto a ser discutido e definido após sua constituição.

O Comitê Consultivo Externo terá como atribuição o acompanhamento do projeto em termos de produtividade científica, responsabilidade social e cumprimento dos princípios éticos.

4. RECURSOS FINANCEIROS A SEREM CONCEDIDOS

No âmbito desta Chamada Pública serão comprometidos recursos não reembolsáveis no valor total de até R\$22.600.000,00 (vinte e dois milhões e seiscentos mil reais), sendo R\$11.300.000,00 (onze milhões e trezentos mil reais) do Fundo nacional de Saúde – FNS e 11.300.000,00 (onze milhões e trezentos mil reais) do Fundo Setorial de Saúde – CT-SAÚDE a serem desembolsados R\$11.000.000,00 (onze milhões de reais) em 2005, R\$6.300.000,00 (seis milhões e trezentos mil reais) em 2006 e R\$5.300.000,00 (cinco milhões e trezentos mil reais) em 2007.

5. CONTRAPARTIDA DO PROPONENTE

De acordo com o disposto na Lei de Diretrizes Orçamentárias - LDO será exigida a apresentação de contrapartida financeira da instituição proponente nos convênios que vierem a ser firmados com instituições vinculadas a Estados, Municípios e Distrito Federal, nos seguintes percentuais mínimos:

Para instituições municipais:

- Municípios com até 25.000 habitantes 3%
- Municípios localizados nas áreas da Agência de Desenvolvimento do Nordeste/ADENE, da Agência de Desenvolvimento da Amazônia/ADA e no Centro-Oeste 5%
- Demais Municípios 20%

Para instituições estaduais:

- Estados e Distrito Federal localizados nas áreas da ADENE, ADA e Centro-Oeste 10%
- Demais Estados 20%

No caso de instituições federais e instituições privadas (como é o caso das Fundações de Apoio às Universidades) não é exigida contrapartida.

6. OUTROS RECURSOS DESTINADOS AO PROJETO

Instituições executoras, co-executoras e outras, inclusive de caráter privado, poderão aportar ao projeto recursos financeiros e/ou não financeiros desde que sejam economicamente mensuráveis e devidamente detalhados no projeto.

7. PRAZOS

Lançamento da Chamada Pública	14/10/2005
Apresentação das Propostas de Seleção(*)	14/11/2005
Divulgação do Consórcio Qualificado	21/11/2005
<u>(*) Atenção: as datas de apresentação referem-se ao dia limite de entrega na FINEP e não à data de postagem.</u>	

7.1. Prazo de Execução do Projeto

O prazo para a execução dos projetos será de 36 (trinta e seis) meses.

8. DESPESAS APOIÁVEIS

Poderão ser apoiadas, em observância à legislação em vigor à época da aprovação dos projetos dos centros participantes do Consórcio eleito, as seguintes despesas:

- a) **Despesas Correntes:** material de consumo, *softwares*, instalação, recuperação e manutenção de equipamentos, despesas acessórias com importação (no valor máximo de 15% do total previsto para itens importados), serviços de terceiros (pessoa física ou jurídica), passagens e diárias, transporte e seguro de amostras, capacitação de pessoal, despesas de patenteamento, além de despesas com acreditação ou outro procedimento de autorização ou aprovação para o escopo contemplado pelo projeto.

- b) **Despesas de Capital:** equipamento, material permanente, aquisição de literatura e documentação técnica de referência aplicável, obras e instalações civis e reformas em geral, necessárias à complementação da infra-estrutura laboratorial para o desenvolvimento do projeto.
- c) **Despesas Operacionais e Administrativas:** O projeto poderá contemplar a cobertura de despesas operacionais e administrativas, de caráter indivisível, respaldadas na Lei nº 10.973/04, denominada “Lei da Inovação”, até o limite de 5% do valor dos recursos federais solicitados.
- d) **Bolsas:** o projeto poderá prever, no seu valor total, bolsas do CNPq segundo as regras e procedimentos definidos por aquele órgão, não podendo exceder a 25% (vinte e cinco por cento) do valor total solicitado pelo projeto.

9. PROCEDIMENTOS

9.1. APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS DE QUALIFICAÇÃO

As solicitações para **qualificação do** Consórcio devem ser apresentadas através do **Formulário de Qualificação**, disponibilizado na página da FINEP – www.finep.gov.br.

Deve ser enviada uma via impressa da proposta e outra em meio magnético (disquete ou CD), acompanhada por uma carta de encaminhamento, assinada pelos dirigentes das instituições envolvidas e pelo coordenador do Consórcio, para comprovação dos compromissos estabelecidos.

Esta documentação poderá ser entregue diretamente na FINEP/RJ, no endereço abaixo indicado, ou remetida pelo correio, devendo constar no envelope a seguinte identificação:

**CHAMADA PÚBLICA MCT/MS/DECIT/FINEP – Multicêntrico em Cardio e Diabetes–
02/2005**

PROPOSTA DE QUALIFICAÇÃO

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos
Praia do Flamengo, 200 - 13º andar –CAFS
22.210-901 – Rio de Janeiro – RJ

Após o prazo limite para apresentação das propostas, nenhuma outra será recebida, assim como não serão aceitos adendos ou esclarecimentos que não forem explícitos e formalmente solicitados pela FINEP.

Todas as instituições de pesquisa envolvidas devem se cadastrar no Portal <http://www.portalinovacao.info>. As instituições cadastradas na Plataforma LATTES já estarão automaticamente inseridas no Portal.

9.2. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE QUALIFICAÇÃO

O julgamento das propostas de qualificação é fase eliminatória e nela será levada em consideração a adequação das instituições e dos pesquisadores nos termos

desta Chamada Pública. Desta forma, a avaliação do conteúdo do Formulário de Qualificação e da documentação comprobatória permitirá, nessa fase, a seleção do Consórcio que responderá pelo desenvolvimento do **EMLDCD**.

Os critérios de avaliação nesta fase serão eliminatórios e de qualificação conforme listados nas tabelas abaixo. Nos critérios eliminatórios o atendimento tem que ser pleno, bastando o não atendimento de um critério para desqualificação. Nos critérios de qualificação a instituição receberá uma nota, ponderada de acordo com os pesos estabelecidos.

O processo de seleção resultará na escolha do Consórcio mais capacitado para o desenvolvimento do **EMLDCD**.

A seleção será realizada por uma comissão de julgamento constituída por consultores *ad hoc*, contando com apoio dos técnicos da FINEP e do DECIT (Departamento de Ciência e Tecnologia do MS).

CRITÉRIOS ELIMINATÓRIOS	SIM	NÃO
Carta de anuência e apoio do representante legal da instituição		
Carta compromisso do Hospital ou Unidade Assistencial		
Comprovação de vínculo empregatício (coordenadores e vices)		
Consórcio com no mínimo cinco centros, sendo pelo menos um deles vinculado à instituição localizada nas regiões Norte, Nordeste ou Centro-Oeste		
Coordenadores dos Centros que sejam bolsistas de produtividade em pesquisa do CNPq		
Equipe com, no mínimo, cinco pesquisadores doutores devendo ser pelo menos dois deles docentes permanentes de Programas de Pós-graduação na área de saúde		
Termo de compromisso de participação do coordenador e do vice-coordenador do centro com dedicação mínima semanal de 15 horas ao estudo.		
Programa de Pós-graduação sensu estrito em área de saúde coletiva, em medicina ou áreas básicas com pesquisas em doenças cardiovasculares e/ou diabetes, sendo que pelo menos (4) quatro Programas deverão estar na categoria de consolidados segundo a CAPES (conceito igual ou superior a (5) cinco no último triênio)		

CRITÉRIOS PARA QUALIFICAÇÃO	NOTA	PESO
Qualificação técnico-científica da equipes dos centros de pesquisa vinculados e sua adequação às necessidades do EMLDCD	1- 5	5
Caracterização da população escolhida para o estudo	1- 5	5

Capacidade de recrutamento e seguimento dos participantes	1- 5	5
Expertise nos campos de conhecimento do estudo	1- 5	5
Capacidade de gerenciamento de dados longitudinais	1- 5	4
Competência para leitura dos exames previstos	1- 5	4
Tempo de dedicação semanal do coordenador e equipe	1- 5	4
Qualificação dos serviços especializados	1- 5	3
Nível dos Programas de Pós - graduação	1- 5	3
Infra–estrutura física dos centros de pesquisa vinculados	1- 5	2
Possibilidade de aportes não financeiros e financeiros dos centros ao projeto	1- 5	1

Imediatamente após a finalização do processo de qualificação e a comunicação do resultado da seleção será realizada uma reunião geral do Comitê Diretivo do consórcio selecionado para estabelecimento de um acordo com relação a:

- a) Pleno reconhecimento e discussão do protocolo de investigação, últimos reparos quanto à metodologia, acompanhamento, atribuição de responsabilidades e outras questões pertinentes;
- b) discussão do plano de aplicação de recursos conforme estabelecido no protocolo do **EMLDCD**, reparos e complementações específicas, se necessário; e
- c) fixação de prazo para a apresentação do projeto de cada centro de pesquisa conforme formulário específico.

9.3. APRESENTAÇÃO DOS PROJETOS DOS CENTROS

O projeto de cada centro de pesquisa deverá ser enviado à FINEP através da Internet por meio do Formulário de Apresentação de Propostas – FAP, específico para essa Chamada Pública, que será disponibilizado através de *link* de acesso para cada uma das instituições componentes do consórcio selecionado.

O preenchimento deverá ser realizado de acordo com as instruções contidas no Manual que acompanha o Formulário.

Adicionalmente, é obrigatório o envio à FINEP de uma cópia do projeto em meio magnético – disquete ou CD, e de uma cópia impressa e assinada pelos dirigentes das instituições envolvidas para a comprovação dos compromissos estabelecidos.

As propostas deverão ser impressas em papel A4, e apresentadas sem nenhum tipo de encadernação ou grampeamento. À cópia impressa, que será remetida pelo correio, poderão ser anexados outros documentos e informações consideradas relevantes para análise do pleito, até um limite total de 50 (cinquenta) folhas.

A documentação poderá ser entregue diretamente na FINEP/RJ, no endereço abaixo indicado, ou remetida pelo correio, devendo constar no envelope a seguinte identificação:

CHAMADA PÚBLICA MCT/MS/DECIT/FINEP – Multicêntrico em Cardio e Diabetes– 02/2005

(sigla proponente)/(sigla executor)/ (sigla projeto)

FINEP – Financiadora de Estudos e Projetos
Praia do Flamengo, 200, 13 ° andar - CAFS
22.210-901 – Rio de Janeiro – RJ

9.4. AVALIAÇÃO DOS PROJETOS

A avaliação dos projetos e dos Planos de Trabalho apresentados pelas instituições integrantes do consórcio vencedor ficará sob responsabilidade da FINEP e do DECIT.

Não será realizada análise de mérito, tendo em vista ser um processo de adesão a um protocolo de pesquisa formulado pelo Ministério da Saúde.

A análise realizada pela FINEP estará limitada aos aspectos financeiros e jurídicos do projeto, além da adequação dos registros das etapas e metas relacionadas às atividades a serem desenvolvidas com vistas à elaboração dos procedimentos de acompanhamento a ser realizado em parceria com o Ministério da Saúde.

Alterações e complementações, quando forem necessárias, serão solicitadas aos coordenadores dos projetos.

9.5. CONTRATAÇÃO

As condições para a contratação de cada projeto apoiado serão definidas em função das recomendações técnicas, jurídicas e financeiras da FINEP, e com base nas orientações do Comitê Técnico e de acordo com a qualidade e a quantidade de propostas passíveis de aprovação.

Os recursos para a execução dos projetos selecionados serão comprometidos através de convênios a serem celebrados entre a FINEP e as Instituições Proponentes, que figurarão nos convênios com a denominação de Convenientes. Para a assinatura dos Convênios pela FINEP as instituições selecionadas deverão comprovar sua situação de regularidade, apresentando os documentos listados no art. 3º da Instrução Normativa da Secretaria do Tesouro Nacional, de 15/01/1997, e se for o caso, a Lei Complementar 101/2000, a saber:

- Certidão Conjunta Negativa de Débitos de Tributos e Contribuições Federais e Dívida Ativa da União;
- Certificado de regularidade de situação perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS;
- Certidão Negativa de Débito – CND, ou certidão positiva com efeitos de negativa, de débitos previdenciários.

Havendo obras, deverá ser comprovado o exercício pleno dos poderes inerentes à propriedade do imóvel onde será feita a benfeitoria, construção ou reforma, mediante certidão emitida pelo cartório do registro de imóveis competente, admitindo-se, por interesse social, condicionadas à garantia subjacente de uso pelo período mínimo de 20 anos, nas hipóteses revistas nas alíneas do inciso VIII, do art. 2º da Instrução Normativa 01/1997, com a redação dada pela IN/STN 04/2003, bem como, licença ambiental, se for o caso, conforme inciso III-A, do art. 2º da Instrução Normativa nº 01/97 da Secretaria do Tesouro Nacional.

Ainda, havendo obras, deverá ser apresentado projeto básico, conforme parágrafo 1º, do art. 2º da Instrução Normativa nº 01/1997 da Secretaria do Tesouro Nacional. Admitir-se-á, ainda, para a celebração do convênio, que o projeto básico se faça sob a forma de pré-projeto, desde que do termo de convênio conste cláusula específica suspensiva, que condicione a liberação das parcelas de recursos ao atendimento prévio da apresentação do projeto básico na forma prevista nos parágrafos 1º e 7º, conforme o caso, conforme dispõe o parágrafo 8º, todos do já citado dispositivo.

Os órgãos ou entidades da Administração Pública deverão observar o que dispõe o Decreto nº 3.788, de 11/04/2001, apresentando à FINEP o Certificado de Regularidade Previdenciária – CRP que, se for o caso, poderá substituir a apresentação da CND.

9.6. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

O acompanhamento e a avaliação do **EMLDCD** serão realizados da seguinte forma:

- a) O acompanhamento técnico e financeiro do **EMLDCD** será feito de acordo com as disposições da Instrução Normativa da Secretaria do Tesouro Nacional nº 01/97, podendo ser complementado com visitas de acompanhamento, reuniões técnicas ou outros mecanismos de avaliação a critério da FINEP, em comum acordo com o DECIT;
- b) caberá ao Comitê Diretivo organizar o processo de avaliação de todos os desfechos descritos na metodologia do **EMLDCD**, utilizando avaliadores externos quando for necessário;
- c) o **EMLDCD** será acompanhado por meio de reuniões de trabalho do Comitê Diretivo, sob a supervisão do DECIT e FINEP, sempre que for necessário; e
- d) a avaliação do **EMLDCD** e da sua metodologia de funcionamento será feita em seminários de avaliação, agendados a critério exclusivo do DECIT em parceria com a FINEP. Os seminários de avaliação contarão com a participação de representantes das instituições participantes do estudo, instituições atuantes nos diversos segmentos relacionados à pesquisa e de consultores externos especialmente convidados para participarem do evento.
Nesses seminários serão produzidos pareceres e relatórios que serão utilizados pelo Comitê Diretivo na re-avaliação e re-direcionamento da metodologia do estudo.

10. DISPOSIÇÕES GERAIS

- Propriedade Intelectual: as questões referentes à propriedade intelectual serão regulamentadas pelo convênio. Todos os resultados, conhecimentos e informações

gerados na execução do Projeto serão tratados como confidenciais pelas partes envolvidas, devendo os partícipes celebrar acordo específico para regulamentar as condições de confidencialidade durante e após a vigência do convênio a ser celebrado.

- Impugnação da Chamada Pública: as decisões proferidas pela Diretoria Executiva da FINEP são terminativas.
- Revogação ou Anulação da Chamada Pública: a qualquer tempo, a presente Chamada Pública poderá ser revogada ou anulada, 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.
- O Convenente, ainda que entidade privada, somente poderá contratar obras, compras, serviços e alienações com os recursos oriundos da FINEP, mediante processo de licitação pública, de acordo com o estabelecido na legislação federal pertinente. Para aquisição de bens e serviços comuns será obrigatório o emprego da modalidade pregão, nos termos da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, e do regulamento previsto no Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005, sendo preferencial a utilização de sua forma eletrônica. (Decreto nº 5.504, de 05 de agosto de 2005)
- A FINEP, consultado o DECIT, reserva-se o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas na presente Chamada Pública.

11. CONCEITOS

- Instituição Científica e Tecnológica – ICT - Órgão ou entidade da administração pública que tenha por missão institucional, dentre outras, executar atividades de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico.
- Proponente/Convenente – Instituição pública ou privada sem fins lucrativos, responsável pela celebração do convênio e pela execução gerencial e financeira do projeto.
- Executor – Órgão da administração pública direta, autárquica ou fundacional, empresa pública ou sociedade de economia mista, de qualquer esfera de governo, ou organização particular sem fins lucrativos, responsável direta pela execução do objeto do convênio.
- Centro de Pesquisa – unidades componentes do consórcio a ser eleito por esta chamada pública para o desenvolvimento do EMLDCD. Coletarão todos os dados previstos no protocolo: realizarão entrevistas, exames clínicos, coleta, processamento, estocagem e transferência de amostras biológicas. Serão responsáveis também pelas atividades envolvidas no acompanhamento dos participantes.
- Centro de Dados – unidade de apoio para o planejamento e execução do estudo, sendo responsável pela gerência operacional de diversos aspectos do projeto, incluindo o sistema de base de dados do Consórcio.
- Centro de Leitura – centros responsáveis por determinações laboratoriais e por leitura e codificação de informações complexas obtidas nos Centros de Pesquisa.
- Comitê Diretivo – comitê a ser constituído pelos coordenadores de cada Centro de Pesquisa, o coordenador do Centro de Dados, um consultor externo indicado pelo

DECIT/MS, um representante do DECIT/MS e um representante da FINEP responsável pela coordenação e acompanhamento do EMLDCD.

- Comitê Consultivo Externo – comitê a ser constituído por pesquisadores de reconhecido saber da área de saúde, indicados pelo DECIT e FINEP.
- Consórcio - para os fins a que se propõe esta Chamada Pública, entende-se como consórcio o ajuste, não necessariamente formal, entre as instituições elegíveis de acordo com o item 2 , para a realização do estudo constante do Anexo I.

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O resultado final será divulgado na página da FINEP (<http://www.finep.gov.br>) e publicado no Diário Oficial da União.

Esclarecimentos acerca do conteúdo desta Chamada Pública poderão ser obtidos através do Serviço de Atendimento ao Cliente FINEP – SEAC – Tel.: (21) 2555-0555.

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2005

ODILON ANTONIO MARCUZZO DO CANTO
Presidente
Financiadora de Estudos e Projetos – FINEP

ANEXO I

ESTUDO LONGITUDINAL EM DOENÇAS CARDIOVASCULARES E DIABETES

1- Apresentação

O presente protocolo visa estabelecer rede multicêntrica e multidisciplinar para conduzir estudo longitudinal sobre determinantes da incidência de doenças cardiovasculares e diabetes em adultos residentes no Brasil.

2- Justificativa

As doenças crônicas estão na agenda de prioridades da saúde pública em quase todo o mundo. Entretanto, nos países em desenvolvimento ações efetivas de controle têm sido dificultadas por múltiplos fatores, entre eles, a chamada “dupla carga” de doença. Se, por um lado muitos desses países sofrem de elevada carga de doenças infecciosas e carenciais, observam também aumento substancial de doenças crônicas e do ônus associado às mesmas. Esse é o caso do Brasil, onde se intervenções sociais não forem tomadas, em futuro breve os gastos adicionais no SUS para o tratamento das doenças crônicas serão de bilhões de reais, acrescidos de um ônus social de proporções imensas.

O Brasil dispõe de dados rotineiros de vigilância epidemiológica de doenças crônicas e de políticas públicas para seu controle. Contudo, sua incidência e fatores de risco no país são pouco conhecidos por carência de estudos longitudinais em adultos, uma deficiência comum aos países em desenvolvimento.

Entre as doenças crônicas, as doenças cardiovasculares e a *diabetes mellitus* tipo 2 (a seguir, simplesmente diabetes) têm crescido significativamente em países em desenvolvimento, justificando a adoção de abordagens preventivas integradas, a partir de determinantes comuns, identificados por estudos longitudinais. Tais informações são essenciais para delinear programas preventivos e para formular políticas públicas para sustar o curso dessas epidemias.

O estudo longitudinal proposto visa identificar os fatores ambientais que desencadeiam e mantêm as anormalidades associadas ao desenvolvimento do diabetes e das doenças cardiovasculares no contexto heterogêneo brasileiro, de modo a orientar a seleção de intervenções preventivas e de promoção à saúde mais apropriadas para várias realidades brasileiras.

3- Estado da arte

As Doenças Crônicas na Atualidade

As doenças crônicas não transmissíveis respondem pelos maiores gastos com atenção à saúde no Sistema Único de Saúde (SUS) e de Saúde Complementar. As doenças cardiovasculares, diabetes, neoplasias, doenças respiratórias crônicas e doenças músculo - esqueléticas respondem pela maior parcela das despesas com assistência hospitalar, totalizando, em 2002, cerca de 75% dos gastos com internações hospitalares no SUS. Além disso, essas doenças crônicas deterioram a qualidade de vida e o orçamento já comprimido das populações mais pobres e mais acometidas por estas doenças e suas complicações.

Os principais determinantes do crescimento epidêmico das doenças crônicas não transmissíveis nos países em desenvolvimento como o Brasil são: (1) as mudanças na pirâmide demográfica, com maior proporção de indivíduos alcançando a vida adulta e idosa; (2) o aumento da longevidade propiciando períodos mais longos de exposição a vários fatores de risco; e, (3) a maior intensidade e diversidade da exposição a fatores que aumentam o risco de doenças crônicas como a epidemia de sobrepeso e obesidade, em curso globalmente, e fatores como fumo, redução da atividade física e alimentação inadequada.

As mudanças no cenário epidemiológico foram impulsionadas por profundas transformações sociais, econômicas e demográficas ocorridas nas últimas décadas, com ênfase na urbanização acelerada e caótica, na massificação de avanços tecnológicos e nas grandes alterações que promoveram na organização da vida e do trabalho. Ressalta-se entre essas transformações, o envelhecimento populacional progressivo que, por si só, representa um desafio para a saúde pública no país.

As Doenças Cardiovasculares e o Diabetes

As doenças cardiovasculares e o diabetes atingem proporções epidêmicas no mundo. Projeções para as próximas décadas apontam para um crescimento ainda mais acelerado nos países em desenvolvimento, com manifestação em idades mais precoces do que as observadas comumente. Em 1990, segundo estudos da Organização Mundial da Saúde, 46,7% das mortes relacionadas a doenças cardiovasculares em países em desenvolvimento ocorreram antes dos 70 anos de idade, em contraste com apenas 22,8% nos países industrializados com alta renda per capita.

No Brasil, cerca de 40% dos óbitos da população adulta com 30 anos ou mais no país são atribuídos às doenças cardiovasculares e ao diabetes. Cerca de 50% dos óbitos por doenças isquêmicas do coração ocorrem em homens com idade inferior a 65 anos, percentual bem acima dos 25% observado em diversos outros países. Avaliações mais recentes confirmam que no Brasil, como em alguns outros países de renda média, a pandemia global de doenças cardiovasculares vem atingindo estratos populacionais mais jovens (em idade laboral) de modo mais intenso do que em países desenvolvidos, como os Estados Unidos.

A Epidemia da Obesidade

O crescimento epidêmico da obesidade e do sobrepeso no mundo é hoje um dos maiores desafios para a prevenção da epidemia de doenças crônicas não transmissíveis, em especial do diabetes tipo 2. Estima-se que pelo menos 1,1 bilhões de adultos têm sobrepeso e cerca de 312 milhões são obesos. Em menos de duas décadas a prevalência de obesidade dobrou ou mesmo triplicou em várias partes do mundo, e parece estar crescendo mais aceleradamente em crianças. Em algumas partes da Europa, como em certas regiões da Itália, a obesidade chega a atingir 36% das crianças. O crescimento da obesidade em crianças, se não revertido, levará fatalmente ao incremento precoce do diabetes e das doenças cardiovasculares. O aumento do índice de massa corporal está entre os cinco maiores fatores de risco responsáveis pela carga global de doenças tanto nos países desenvolvidos quanto nos países em desenvolvimento. Quando associado ao aumento da dislipidemia e da hipertensão, tais fatores respondem pela maior causa de mortalidade e adoecimento na Europa e Estados Unidos.

No Brasil, os resultados da Pesquisa de Orçamento Familiar 2002-2003 revelaram um crescimento acelerado do excesso de peso quantificado pelo Índice de Massa Corpórea (IMC). Em 30 anos o excesso de peso ($IMC \geq 25 \text{kg/m}^2$) passou de 16% entre os homens para 41,1% e de 28,6 para 40% entre as mulheres adultas com 20 anos ou mais. A obesidade ($IMC \geq 30 \text{kg/m}^2$) foi de 8,9% para 13,1%, respectivamente. O excesso de peso se concentra mais nas áreas urbanas, onde reside cerca de 80% da população e é menor nas regiões Norte e Nordeste. A pesquisa verificou ainda que, entre os homens, o excesso de peso cresce com o rendimento mensal, variando de 20 a 26% nas famílias com rendimento mensal até meio salário mínimo per capita, até 56% nas classes com rendimentos superiores a cinco salários mínimos per capita. Já entre as mulheres, o excesso de peso (42%) e a obesidade (14%) são maiores entre aquelas que vivem em famílias com rendimento entre um e dois salários mínimos per capita, caindo nas classes de renda superiores.

Fatores de Risco para as Doenças Cardiovasculares e o Diabetes

As pesquisas ao longo das últimas cinco décadas produziram continuamente conhecimento sobre fatores de risco como o cigarro, colesterol, atividade física, hipertensão, dieta e sobrepeso. Além disso, permitiram identificar marcadores biológicos, construir equações para estimar o risco dos principais desfechos e desvendar mecanismos biológicos implicados na evolução e prognóstico das doenças crônicas. Dados como esses resultam de grandes estudos longitudinais, via de regra realizados em países desenvolvidos.

Pouco se sabe sobre as especificidades das doenças crônicas e seus principais fatores de risco em países em desenvolvimento. No Brasil, há pouca informação sobre a incidência dessas doenças e seus fatores de risco, especialmente sobre a interação desses fatores com idade e situação social adversa. Diretrizes aplicadas no SUS hoje adotam equações para predição de risco geradas em países desenvolvidos, embora a validade da extrapolação das mesmas para a nossa população não tenha sido verificada.

4- Objetivos

A - Objetivos principais de longo prazo:

- (1) Estimar a incidência do diabetes e das doenças cardiovasculares e estudar sua história natural.
- (2) Identificar e investigar associações entre fatores biológicos, comportamentais, ambientais, ocupacionais, psicossociais e sociais relacionados a essas doenças e às complicações decorrentes, buscando compor modelo causal que contemple suas inter-relações.
- (3) Descrever a evolução temporal desses fatores e os determinantes dessa evolução
- (4) Identificar modificadores das associações observadas.
- (5) Identificar diferenciais nos padrões de risco entre os centros participantes que possam expressar variações regionais relacionadas a essas doenças no país.

A lista de características individuais, exposições prévias de ordem biológica, comportamental e social, e de doenças descritas no projeto deverá prever o teste de um conjunto de hipóteses, no contexto brasileiro, quanto à causalidade da obesidade, do diabetes e das doenças cardiovasculares.

O projeto permitirá também:

- 1-Explorar hipóteses de inter-relações entre os fatores estudados e outras doenças relevantes, incluindo neoplasias malignas.
- 2-Desenvolver, testar, e validar novos métodos e instrumentos para identificar e mensurar exposições e desfechos relevantes.
- 3-Formar pessoal qualificado em pesquisa epidemiológica de doenças crônicas.
- 4-Manter a coorte de modo a facilitar o estudo de novas hipóteses e fatores associados à incidência e ao prognóstico dessas doenças.

B- Objetivos de curto prazo (linha de base do projeto)

- 1-Estimar a prevalência da obesidade, do diabetes e das doenças cardiovasculares em populações específicas de diferentes regiões do Brasil.
- 2-Identificar e investigar associações entre fatores biológicos, comportamentais, ambientais, ocupacionais, psicossociais e sociais relacionados a essas doenças e suas complicações.
- 3-Identificar modificadores das associações observadas.

5-Identificar diferenciais nos padrões de associações entre os centros participantes que possam expressar variações regionais relacionadas a essas doenças no país.

C - O consórcio irá ampliar e qualificar a massa crítica de pesquisadores brasileiros no estudo das doenças crônicas, a partir de ações como:

- Desenvolver e implementar cursos presenciais e à distância sobre métodos epidemiológicos aplicados a doenças crônicas.
- Promover seminários, oficinas e encontros para debater as questões científicas e metodológicas investigadas no projeto.
- Ampliar o número de pesquisadores nas linhas de pesquisa em epidemiologia de doenças crônico não-transmissíveis no país.

Potenciais Benefícios, Desenvolvimento Institucional e Regional e Caráter Inovador do Projeto

Em país de dimensões continentais e marcada heterogeneidade étnico-racial e socioeconômica, as diferenças na manifestação dessas doenças devem nortear o planejamento de políticas públicas. Os dados do estudo longitudinal fornecerão essas informações, por exemplo, equações de risco para diabetes e doenças cardiovasculares, desenvolvidas e testadas em população brasileira.

Ressalta-se também que o intenso intercâmbio científico nas instituições e entre elas incentivará a interação entre grupos consolidados e novos grupos na epidemiologia do diabetes e das doenças cardiovasculares no país. Além disso, a rede realizará ações para a formação de recursos humanos no país, com ênfase nas Regiões Norte, Centro-Oeste e Nordeste, através de cursos presenciais, com a finalidade de incluir centros de regiões não representadas na rede.

A potencial contribuição científica do projeto não se limita ao contexto brasileiro. A relevância das doenças crônicas na atualidade, em especial do diabetes e das doenças cardiovasculares, a pandemia da obesidade, e o reconhecimento de que as conseqüências dessas doenças serão mais avassaladoras nos países em desenvolvimento, tornam extremamente oportuna a iniciativa brasileira de gerar dados relevantes e aplicáveis aos países em desenvolvimento. Mesmo para países desenvolvidos, a contribuição científica do projeto poderá ser significativa.

Ao buscar objetivos inovadores, a rede constituirá um pólo de vanguarda acadêmica para o entendimento da interação entre o ambiente de nossa época e a expressão de suas epidemias – obesidade, diabetes e doenças cardiovasculares. Nesse sentido, ressalta-se a importância de agregar a tradição da epidemiologia brasileira em estudar causas de doenças com enfoque social, a chamada epidemiologia social, testando quadros teóricos abrangentes de inter-relações complexas.

5- Metodologia

Delineamento

Estudo de coorte em adultos, como ilustrado no diagrama da Figura 1.

As populações de pesquisa e seus critérios de elegibilidade deverão visar representação de diversidades étnicas, econômicas e sociais do país.

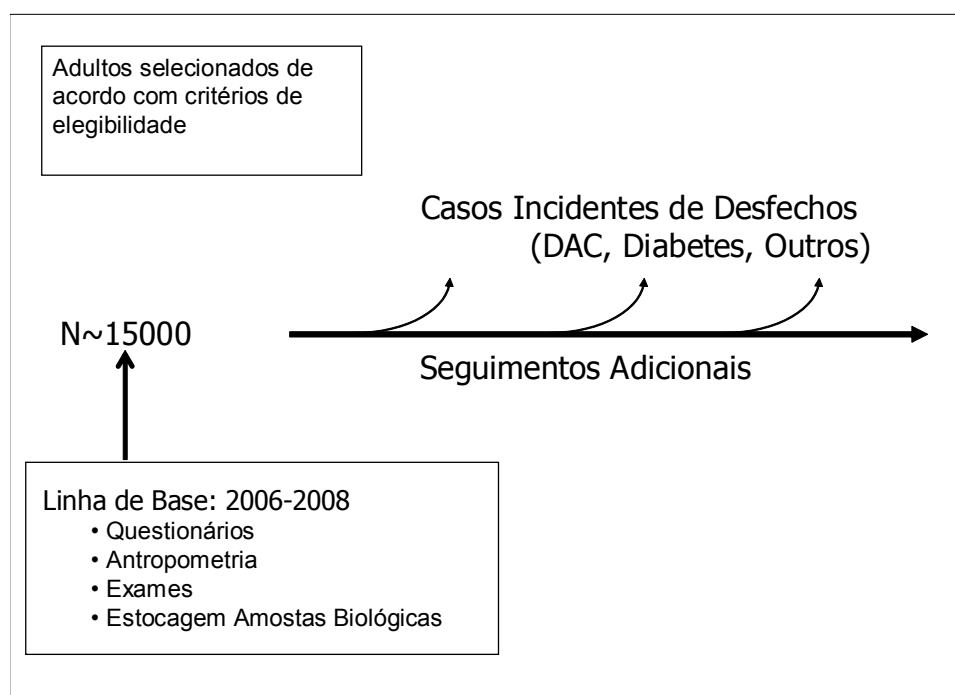


Figura 1. Delineamento de pesquisa.

Medidas Recomendadas

11 Entrevista

- idade, sexo, raça/etnia
- história de migração, endereço e tempo de residência
- história educacional e ocupacional
- renda familiar, posse de bens materiais
- características e composição do domicílio e da família
- religião de criação e adoção
- história conjugal e reprodutiva
- escolaridade e ocupação dos pais
- rede e apoio social
- qualidade de vida condições de vida na infância
- experiências de discriminação
- características comunitárias - violência, coesão e capital social
- escala demanda-controle trabalho (modelo Karasek)
- escala esforço-recompensa trabalho (modelo Siegrist)
- padrões de dieta
- consumo de álcool e tabaco
- atividade física – trabalho e lazer
- história de peso
- auto-percepção de saúde
- história pregressa (incluindo o questionário rose para angina e doença vascular periférica)
- história familiar, principalmente condições/fatores de risco cardiovasculares
- internações, acidentes (trabalho e trânsito), vitimização - 12 meses anteriores
- morbidade e medicamentos nas duas semanas anteriores
- transtornos mentais comuns; distúrbios do sono
- plano de saúde; uso de serviços de saúde
- práticas preventivas e de detecção precoce de alterações no estado de saúde
- informações para contato para facilitar acompanhamento futuro

Exames

- medidas antropométricas: peso/ altura em pé e sentada / circunferência
- pressão arterial

- pressão arterial com índice tornozelo-braquial
- cor da pele
- exames de sangue
 - eritrograma, leucócitos e plaquetas,
 - proteína C reativa ultra-sensível,
 - creatinina
 - colesterol total, hdl colesterol, e triglicéridios, e
 - teste de tolerância à glicose
- eletrocardiograma
- ecocardiografia :avaliação morfológica e funcional do coração, identificando a hipertrofia ventricular esquerda e alterações da função sistólica e diastólica, incorporando novas técnicas como Doppler tecidual
- fotografia de retina
- espessura da parede da artéria carótida
- reatividade da artéria braquial
- velocidade da onda de pulso

Amostras para Estocagem

- plasma/soro
- leucócitos
- urina

Georeferenciamento: relacionado a bases de dados disponíveis

Medidas mais detalhadas ou mais específicas poderão ser feitas em subamostras, por exemplo, tomografia para medir gordura visceral. Isso poderá ser feito para validar desfechos verificados na coorte, ou para ampliar a abrangência de algumas medidas.

Desfechos

Desfechos prevalentes da coorte

- obesidade/sobrepeso: IMC ≥ 30 e entre 25 e 30 kg/m² respectivamente.

- diabetes /tolerância à glicose diminuída/glicemia de jejum alterada (OMS): alteração da tolerância à glicose na linha de base, glicemia casual elevada (> 200 mg/dl), auto-relato de diabetes ou uso de hipoglicemiante.
- hipertensão (OMS): valor alterado e/ou uso de medicação anti-hipertensiva.
- doença coronariana: história de infarto agudo do miocárdio; angina seguida de internação; angioplastia coronária; cirurgia de revascularização do miocárdio; alteração eletrocardiográfica sugestiva de cardiopatia isquêmica pelo código de Minnesota.
- *angina pectoris*: questionário Rose
- acidente vascular cerebral: relato de episódio isquêmico transitório, amaurose fugaz, diagnóstico clínico ou radiográfico de infarto cerebral, hemorragia parenquimatosa, hemorragia subaracnóidea
- insuficiência cardíaca congestiva
- doenças tromboticas em membros ou pulmonar.
- hipertrofia ventricular esquerda: por ecocardiografia
- síndrome metabólica
- disfunção endotelial

Desfechos Incidentes (a serem medidos no seguimento da coorte)

- ganho de peso
- incidência de diabetes
- incidência de hipertensão
- incidência de dislipidemia
- doença coronariana
- doença cerebrovascular
- doença arterial periférica
- insuficiência cardíaca
- insuficiência renal
- alteração cognitiva
- cegueira
- surdez
- neoplasias

- internação por qualquer causa
- incapacidade permanente por qualquer causa
- óbito por qualquer causa

Aspectos Estatísticos

Análises Basais da Coorte de 15.000 Participantes

Essas análises consistirão de descrições da prevalência dos fatores de risco e doenças clínicas e sub-clínicas, bem como de análises de associações entre fatores de risco e doenças. Na linha de base, pela natureza transversal, serão ajustados modelos de regressão logística e de regressão linear múltipla para controlar para potencial confundimento. Análises multi-nível poderão ser empregadas para determinadas hipóteses, por exemplo, aquelas relacionadas aos dados de vizinhança obtidos por georeferenciamento.

Análises Futuras

As análises na coorte em relação aos futuros desfechos, serão realizadas em geral por modelos de sobrevivência, utilizando técnicas como o modelo de Cox para controlar potenciais confundidores. Sempre que necessário, serão levados em conta nas análises os aspectos relativos a amostragens complexas.

Aspectos Logísticos

As etapas previstas no triênio de execução são:

Organização inicial (Ano I, 1^{os} seis meses)

- estruturação dos centros de investigação, centro de dados, centros de leituras, comitê diretivo e comitês específicos.
- desenvolvimento de questionários (pré-testes, validações) e outros instrumentos de coleta, bem como dos manuais de operações.
- criação de protocolos para controle de qualidade
- desenvolvimento de sistemas para entrada e fluxo de dados
- desenvolvimento da base de dados

- comunicação do projeto aos potenciais participantes visando a altos índices de participação
- aquisição de equipamentos e materiais
- instalações
- obtenção de listas dos participantes e desenvolvimento dos procedimentos de amostragem

Organização inicial (Ano I, 2^{os} seis meses)

- organização das equipes operacionais de pesquisa
- treinamento e certificação
- simulações e estudos-piloto
- finalização do sistema de fluxo de dados e das rotinas

Coleta de dados (Anos II e III)

- arrolamento e exames basais nos 15 000 participantes (ano 2; semestre 1 do ano 3)

Análises Iniciais (Ano III)

Aspectos Éticos

Pela natureza multicêntrica do projeto, o mesmo deverá ser encaminhado ao Comitê de Ética local e ao CONEP, para avaliação. Seu planejamento deverá considerar princípios éticos, incluídos consentimento informado e confidencialidade dos dados. Os participantes deverão ser informados sobre eventuais diagnósticos clínicos detectados, com orientações específicas definidas em rotinas do projeto.

Aspectos específicos relevantes para o consentimento informado serão incluídos no Formulário de Consentimento, incluindo a estocagem de amostras biológicas e seus objetivos. Pela natureza do projeto, as amostras estocadas não poderão ser destruídas em 5 anos.

ORÇAMENTO

Valores da chamada				
	2005	2006	2007	TOTAL
TOTAL	11.000.000,00	6.300.000,00	5.300.000,00	22.600.000,00
FNS	7.000.000,00	2.650.000,00	1.650.000,00	11.300.000,00
FNDCT	4.000.000,00	3.650.000,00	3.650.000,00	11.300.000,00