

Chamada CNPq/ANVISA N ° 12/2015

I - CHAMADA

O Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária tornam público a presente Chamada e convidam os interessados a apresentarem propostas nos termos aqui estabelecidos, e em conformidade com o anexo **REGULAMENTO**, parte integrante desta Chamada.

I.1 – OBJETIVO

I.1.1 – A presente Chamada tem por objetivo selecionar propostas para apoio financeiro a projetos que visem contribuir significativamente para o desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação do País.

I.1.2 – São objetivos desta chamada: apoiar financeiramente por intermédio desta chamada pública projetos de pesquisa para elaboração de monografias de insumos farmacêuticos e formulações padronizadas de cápsulas para uso magistral visando à ampliação do número atual de formulações do Formulário Nacional e de monografias da Farmacopeia Brasileira e da Farmacopeia Homeopática Brasileira.

I.1.3 – As propostas devem observar as condições específicas estabelecidas na parte **II – REGULAMENTO**, anexo a esta Chamada, que determina os requisitos relativos ao proponente, cronograma, recursos financeiros a serem aplicados nas propostas aprovadas, origem dos recursos, itens financiáveis, prazo de execução dos projetos, critérios de elegibilidade, critérios e parâmetros objetivos de julgamento e demais informações necessárias.

I.2 – APRESENTAÇÃO E ENVIO DAS PROPOSTAS

I.2.1 – As propostas devem ser acompanhadas de arquivo contendo o projeto e devem ser encaminhadas ao CNPq exclusivamente via Internet, utilizando-se do Formulário de Propostas online, disponível na Plataforma Carlos Chagas, a partir da data indicada no **subitem II.1.2 - CRONOGRAMA** do **REGULAMENTO**.

I.2.2 – As propostas devem ser transmitidas ao CNPq até às 23h59 (vinte e três horas e cinquenta e nove minutos), horário de Brasília, da data limite de submissão das propostas, descrita no **subitem II.1.2 - CRONOGRAMA** do **REGULAMENTO**.

I.2.2.1 – O atendimento pelo endereço eletrônico atendimento@cnpq.br ou pelo telefone 0800 61 9697 encerra-se, impreterivelmente, às 18h30 e esse fato não será aceito como justificativa para envio posterior à data limite.

I.2.2.2 – O proponente receberá, após o envio, um recibo eletrônico de protocolo da sua proposta, o qual servirá como comprovante da transmissão.

I.2.3 – As propostas devem ser apresentadas em conformidade com o descrito no **subitem II.2 - CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE** – do **REGULAMENTO**, contendo rigorosamente todos os itens previstos nesta Chamada.

I.2.4 – O arquivo contendo o projeto de pesquisa deve ser gerado fora do Formulário de Propostas *online* e anexado a este, no formato “pdf”, limitando-se a 1Mb (um megabyte).

I.2.5 – Caso seja necessário utilizar figuras, gráficos, etc, para esclarecer a argumentação da proposta, estes não devem comprometer a capacidade do arquivo, pois as propostas que excederem o limite de 1Mb não serão recebidas pelo guichê eletrônico do CNPq.

I.2.6 – Não serão aceitas propostas submetidas por qualquer outro meio, tampouco após o prazo final de recebimento estabelecido no **subitem I.2.2** acima.

I.2.7 – Será aceita uma única proposta por proponente.

I.2.8 – Na hipótese de envio de uma segunda proposta pelo mesmo proponente, respeitando-se o prazo limite estipulado para submissão das propostas, esta será considerada substituta da anterior, sendo levada em conta para análise apenas a última proposta recebida.

I.2.9 – Constatado o envio de propostas idênticas, serão tomadas as seguintes medidas:

a)-caso se verifique que as propostas são do mesmo proponente, será considerada somente a última versão enviada por ele;

b)-se as propostas idênticas forem enviadas por proponentes diferentes, ambas as propostas serão sumariamente desclassificadas.

I.3 – ADMISSÃO, ANÁLISE E JULGAMENTO

A seleção das propostas submetidas ao CNPq, em atendimento a esta Chamada, será realizada por intermédio de análises e avaliações comparativas. Para tanto, são estabelecidas as seguintes etapas:

I.3.1 – Etapa I – Análise pela Área Técnica do CNPq

1.3.1.1 – Esta etapa, a ser realizada pela área técnica do CNPq, consiste na análise das propostas apresentadas quanto ao atendimento às disposições estabelecidas nos itens do **REGULAMENTO**, relativos ao **subitem II.1.6 - ITENS FINANCIÁVEIS** e **subitens II.2.4- QUANTO AO PROPONENTE E EQUIPE DE APOIO** e **II.2.6 - QUANTO À INSTITUIÇÃO DE EXECUÇÃO**, dos **CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE**.

1.3.2 – Etapa II - Análise pelos Consultores *ad hoc*

Esta etapa, previamente autorizada pela Diretoria Executiva do CNPq – DEX, consistirá na análise aprofundada da demanda qualificada, quanto ao mérito e relevância das propostas, a ser realizada por especialistas que se manifestarão sobre os tópicos relacionados no **subitem II.2.5- QUANTO À PROPOSTA** dos **CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE** e **II.3 – CRITÉRIOS PARA JULGAMENTO**, do anexo **REGULAMENTO**.

I.3.3 – Etapa III – Análise, julgamento e Classificação pelo Comitê Julgador

1.3.3.1 – As propostas serão avaliadas e classificadas nesta etapa considerando a análise da etapa anterior e os **CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE**, indicados no **subitem II.2.5 - QUANTO À PROPOSTA**, e de **JULGAMENTO**, indicados no **subitem II.3, CRITÉRIOS PARA JULGAMENTO do REGULAMENTO**, que serão pontuados pelo Comitê Julgador.

I.3.3.2 – A pontuação final de cada projeto será aferida conforme estabelecido no [subitem II.3 – CRITÉRIOS PARA JULGAMENTO do REGULAMENTO](#).

I.3.3.3 – Após a análise de mérito e relevância de cada proposta e da adequação de seu orçamento, os Comitês, dentro dos limites orçamentários estipulados pela Diretoria Executiva do CNPq, poderão recomendar:

- a) aprovação, com ou sem cortes orçamentários; ou
- b) não aprovação.

I.3.3.4 – Os cortes no orçamento dos projetos não poderão ultrapassar 30% do valor solicitado ao CNPq.

I.3.3.5 – Caso os comitês sugerirem cortes superiores a este percentual, o projeto será automaticamente excluído da concorrência.

I.3.3.6 – O parecer do Comitê sobre as propostas, dentro dos critérios estabelecidos, será registrado em Planilha Eletrônica, contendo a relação das propostas julgadas, recomendadas e não recomendadas, com as respectivas pontuações finais, em ordem decrescente, assim como outras informações e recomendações julgadas pertinentes.

I.3.3.7 – Para propostas recomendadas, será definido o valor a ser financiado pelo CNPq.

I.3.3.8 – Todas as propostas avaliadas serão objeto de parecer técnico consubstanciado, contendo as justificativas para a recomendação ou não recomendação.

I.3.3.9 – A Planilha Eletrônica será assinada pelos membros do Comitê.

I.3.3.10 – Não é permitido integrar o Comitê Julgador o pesquisador que tenha apresentado propostas a esta Chamada ou que participe da equipe do projeto.

I.3.3.11 – É vedado aos membros do Comitê:

- a) julgar processos em que haja conflito de interesses;
- b) divulgar, antes do anúncio oficial do CNPq, os resultados de qualquer julgamento;
- c) fazer cópia de processos;
- d) discriminar áreas ou linhas de pensamento;
- e) não levar em conta, sem razão justificada, nas suas recomendações, os pareceres dos assessores *ad hoc*;
- f) desvirtuar o significado do conteúdo dos pareceres dos assessores *ad hoc*;
- g) emitir parecer em recurso contra decisão sua, e
- h) comportar-se como representante de uma instituição ou de uma região.

I.3.4 – Etapa IV – Análise pela Diretoria Executiva (DEX) do CNPq

Todas as propostas analisadas pelo Comitê serão submetidas à apreciação da Diretoria Executiva do CNPq, que emitirá a decisão final sobre sua aprovação, observados os limites orçamentários desta Chamada.

I.4 – RESULTADO DO JULGAMENTO

I.4.1 – A relação das propostas aprovadas com recursos financeiros da presente Chamada será divulgada na página eletrônica do CNPq, disponível na Internet no endereço **www.cnpq.br** e publicada no **Diário Oficial da União**.

I.4.2 – Todos os proponentes da presente Chamada terão acesso ao parecer sobre sua proposta, preservada a identificação dos pareceristas.

I.5 – RECURSOS ADMINISTRATIVOS

I.5.1 – Caso o proponente tenha justificativa para contestar o resultado do julgamento das propostas, poderá apresentar recurso em formulário eletrônico específico, disponível na Plataforma Carlos Chagas (<http://carloschagas.cnpq.br>), no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir da publicação dos resultados na página do CNPq e da disponibilização dos pareceres na Plataforma Carlos Chagas, conforme **NORMAS RECURSAIS** deste Conselho.

I.5.2 – O recurso deverá ser dirigido à Comissão Permanente de Análise de Recursos - COPAR que, após exame, encaminhará o resultado para deliberação final da Diretoria Executiva do CNPq.

I.5.3 – Na contagem do prazo excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, e considerar-se-ão os dias consecutivos.

I.5.4 – O prazo terá início e término em dias de expediente no CNPq.

I.6 – APOIO DAS PROPOSTAS APROVADAS

I.6.1 – As propostas aprovadas serão apoiadas na modalidade de Auxílio Individual, em nome do Coordenador/Proponente, mediante assinatura de **TERMO DE ACEITAÇÃO DE APOIO FINANCEIRO**.

I.6.2 – A assinatura do **TERMO DE ACEITAÇÃO** ficará subordinada à existência prévia de **Acordo de Cooperação Técnica**, celebrado entre a instituição de execução do projeto e o CNPq, conforme disposto nas normas deste Conselho.

I.6.3 – A existência de alguma inadimplência do proponente com a Administração Pública Federal, constituirá fator impeditivo para a contratação do projeto.

I.7 – CANCELAMENTO DA CONCESSÃO

A concessão do apoio financeiro poderá ser cancelada pela Diretoria Executiva do CNPq, por ocorrência, durante sua implementação, de fato cuja gravidade justifique o cancelamento, sem prejuízo de outras providências cabíveis em decisão devidamente fundamentada.

I.8 – PUBLICAÇÕES

I.8.1 – As publicações científicas e qualquer outro meio de divulgação ou promoção de eventos ou de projetos de pesquisa apoiados pela presente Chamada deverão citar, obrigatoriamente, o apoio do CNPq e de outras entidades/órgãos financiadores.

I.8.2 – As **AÇÕES PUBLICITÁRIAS** atinentes a projetos e obras financiadas com recursos da União deverão observar rigorosamente as disposições que regulam as espécies.

I.9 – IMPUGNAÇÃO DA CHAMADA

I.9.1 – Decairá do direito de impugnar os termos desta Chamada o cidadão que não o fizer até o segundo dia útil anterior ao prazo final estabelecido para recebimento das propostas.

I.9.2 – Não terá efeito de recurso à impugnação feita por aquele que, em o tendo aceitado sem objeção, venha apontar, posteriormente ao julgamento, eventuais falhas ou imperfeições.

I.9.3 – A impugnação deverá ser dirigida à Diretoria Executiva do CNPq, por correspondência eletrônica, para o endereço: presidencia@cnpq.br.

I.10 – REVOGAÇÃO OU ANULAÇÃO DA CHAMADA

A qualquer tempo, a presente Chamada poderá ser revogada ou anulada, no todo ou em parte, seja por decisão unilateral da Diretoria Executiva do CNPq, seja por motivo de interesse público ou exigência legal, em decisão fundamentada, sem que isso implique direito a indenização ou reclamação de qualquer natureza.

I.11 – PERMISSÕES E AUTORIZAÇÕES ESPECIAIS

É de exclusiva responsabilidade de cada proponente adotar todas as providências que envolvam permissões e autorizações especiais, de caráter ético ou legal, necessárias para a execução do projeto.

I.12 – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

I.12.1 – Durante a fase de execução do projeto, toda e qualquer comunicação com o CNPq deverá ser feita por meio de correspondência eletrônica à Coordenação do Programa de Pesquisa em Biociências pelo e-mail cobio@cnpq.br.

I.12.2 – Qualquer alteração relativa à execução do projeto deverá ser solicitada ao CNPq por seu coordenador, acompanhada da devida justificativa, devendo tal alteração ser autorizada antes de sua efetivação.

I.12.3 – Ao final da vigência, o coordenador deverá apresentar a prestação de contas financeira e os relatórios técnicos, em conformidade com o que estiver estabelecido no **TERMO DE ACEITAÇÃO** e demais normas do CNPq, sob pena de ressarcimento dos valores despendidos pelo CNPq e demais penalidades previstas na legislação de regência.

I.12.3.1 - O relatório técnico deverá conter o dossiê com os resultados das análises realizadas, a minuta da monografia ou formulação, assim como os dados brutos obtidos durante a pesquisa, conforme desenvolvimento descrito no [item II.1.5](#).

I.12.4 – Durante a execução, o projeto será acompanhado e avaliado, em todas as suas fases, de acordo com o estabelecido no **TERMO DE ACEITAÇÃO**.

I.12.5 – O CNPq reserva-se o direito de, durante a execução do projeto, promover visitas técnicas ou solicitar informações adicionais visando aperfeiçoar o sistema de Avaliação e Acompanhamento.

I.12.6 – As informações geradas com a implementação das propostas selecionadas e disponibilizadas na base de dados do CNPq serão consideradas de acesso público, observadas as disposições abaixo:

a) Os projetos submetidos a esta Chamada, bem como quaisquer relatórios técnicos apresentados pelos pesquisadores e/ou bolsistas para o CNPq, que contenham informações sobre os projetos em andamento, terão acesso restrito até o ato decisório referente à aprovação final pelo CNPq. (Lei 12.527/2011 de 18 de novembro de 2011, art 7º, §3º, e Decreto 7.724/2012 de 16 de maio de 2012, art 20);

b) Os direitos autorais resultantes dos Compêndios e produtos da Farmacopeia Brasileira representam patrimônio da União e serão administrados pela Anvisa, conforme Portaria nº 452 da Anvisa, de 25 de fevereiro de 2013, que aprova o Regimento Interno da Comissão da Farmacopeia Brasileira.

I.12.7 – A presente Chamada regula-se pelos preceitos de direito público inseridos no caput do artigo 37 da Constituição Federal, pelas disposições da Lei nº 8.666/93, no que couber, e, em especial, pelas normas internas do CNPq.

I.12.8 – **OS ESCLARECIMENTOS E AS INFORMAÇÕES ADICIONAIS ACERCA DO CONTEÚDO DA CHAMADA E PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE PROPOSTA ONLINE, BEM COMO A LEGISLAÇÃO QUE REGULA ESTA CHAMADA, PODERÃO SER OBTIDOS NOS ITENS II.5 e II.6 DO REGULAMENTO**

I.13 – CLÁUSULA DE RESERVA

A Diretoria Executiva do CNPq reserva-se o direito de resolver os casos omissos e as situações não previstas na presente Chamada.

Brasília, 18 de Junho de 2015.

Chamada CNPq/ANVISA N ° 12/2015

II - REGULAMENTO

O presente REGULAMENTO tem por finalidade definir as atividades a serem apoiadas financeiramente e as condições para implementação do apoio, mediante a seleção, por Chamada, de propostas para execução de projetos.

II.1 – DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

II.1.1 – DO OBJETO

Apoiar projetos de pesquisa científica e tecnológica que visem contribuir significativamente para o desenvolvimento científico e tecnológico do País, no âmbito da vigilância sanitária de acordo com as seguintes linhas:

- Monografias farmacopeicas de excipientes;
- Monografias farmacopeicas de insumos ativos para uso homeopático;
- Formulações padronizadas de cápsulas para uso magistral e os respectivos métodos de obtenção para inclusão no Formulário Nacional.

Os projetos de pesquisas deverão possuir o objetivo de elaborar monografias de insumos farmacêuticos e e formulações padronizadas de cápsulas para uso magistral visando à ampliação do número atual de formulações do Formulário Nacional e de monografias da Farmacopeia Brasileira e da Farmacopeia Homeopática Brasileira..

Para fins desta chamada, entende-se como:

Farmacopeia – Código Oficial Farmacêutico do país, onde se estabelecem, dentre outras coisas, os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde. Monografia – Ensaio e parâmetros que constituem critérios de qualidade para medicamentos, formulações, insumos, excipientes e etc.

II.1.2 – CRONOGRAMA

Atividades	Data
Lançamento da Chamada no Diário Oficial da União e na página do CNPq	18/06/2015
Data limite para submissão das propostas	13/08/2015
Divulgação dos resultados no Diário Oficial da União e na página do CNPq na internet	A partir de 25/09/2015
Apoio às propostas aprovadas	A partir de 06/10/2015

II.1.3 – RECURSOS FINANCEIROS

II.1.3.1 – As propostas aprovadas serão financiadas com recursos no valor global estimado de R\$ 784.000,00 (setecentos e oitenta e quatro mil reais), sendo que R\$ 394.000,00 (trezentos e noventa e quatro mil reais) em bolsas e R\$ 390.000,00 (trezentos e noventa mil reais) em custeio e liberados em parcela única, de acordo com a disponibilidade orçamentária e financeira do CNPq.

II.1.3.2 – Os projetos terão o valor máximo de financiamento de acordo com uma das seguintes linhas:

Linhas	Descrição	Aux. Financeiro a Pesquisadores	Aux. Financeiro ao Estudante
1	Estudos para desenvolvimento de monografias de excipientes, conforme item II.1.4.	100.000,00	394.000,00
2	Estudos para desenvolvimento de monografias de insumos ativos para uso homeopático, conforme item II.1.4.	100.000,00	
3	Estudos para desenvolvimento de formulações padronizadas de cápsulas e os respectivos métodos de obtenção, conforme item II.1.4.	190.000,00	

II.1.3.3 – Os recursos não utilizados em uma linha poderão ser transferidos pela Diretoria Executiva do CNPq para outras linhas.

II.1.3.4 – O proponente poderá apresentar um único projeto que contemple 1 ou mais linhas descritas com todos os temas, conforme subitem II.1.4.1.

II.1.3.5 – A Diretoria Executiva do CNPq poderá, em eventual identificação de recursos adicionais para a Chamada, decidir por ajustes no valor global mencionado no [subitem II.1.3.1](#).

II.1.4 – MONOGRAFIAS E LINHAS DE PESQUISA

II.1.4.1 - Estudos para desenvolvimento de monografias e formulações nas seguintes linhas de pesquisa:

Linha 1 (Monografias de excipientes)	Linha 2 (Monografias de insumos homeopáticos)	Linha 3 (Formulações)	
Acetato de celulose	<i>Allium sativum</i>	Acetato de Cortisona 6,25 e 12,5 mg	Hidro cortisona (base) 10 mg
Ácido algínico	<i>Berberis vulgaris</i>	Acetato de Fludrocortisona 50 e 100 µg	Ivermectina 3 mg
Ácido oleico	<i>China officinalis</i>	Brometo de Propantelina 15 mg	Neomicina 500 mg
Aspartame	<i>Drosera rotundifolia</i>	Carbonato de Cálcio 1250 mg	Pirimetamina 25 mg

Carmelose sódica	<i>Sanguinaria canadensis</i>	Clofazimina 50 e 100 mg	Sulfadiazina 500 mg
Croscarmelose sódica	<i>Althaea officinalis</i>	Cloridrato de Hidroxizina 10 e 25 mg	Sulfato de Hidroxicloroquina 400 mg
Crospovidona	<i>Eupatorium perfoliatum</i>	D-Penicilamina 250 mg	Sulfato de Quinina 300 mg
Dextrina	<i>Salix alba</i>	Dapsona 50 e 100 mg	Triancinolona (base) 4 mg
Maltodextrina	<i>Urtica urens</i>	Difenidol 25 e 50 mg	Trisoralen 5 e 10 mg
Etilcelulose	<i>Medicago sativa</i>	Difosfato de Cloroquina 250 e 500 mg	Vincamina 15 e 30 mg

II.1.5 – METODOLOGIA

II.1.5.1 – As atividades a serem realizadas pelos pesquisadores, para desenvolvimento das monografias ou formulações, deverão contemplar as etapas de avaliação laboratorial, validação interlaboratorial e elaboração da minuta final.

II.1.5.1.1 - Os procedimentos de análise deverão atender a legislação nacional vigente, principalmente no que se refere ao processo de validação das metodologias analíticas.

II.1.5.1.2 - O dossiê da monografia deverá contemplar minimamente os itens a seguir:

- a) Apresentação/histórico (do laboratório, do insumo, rotas de fabricação, fornecedores, fabricantes, produtos registrados contendo o insumo etc.)
- b) Proposta de monografia
- c) Farmacopeias e outros compêndios consultados
- d) Dados da SQR utilizada
- e) Amostra(s) de estudo
 - a. Fonte de obtenção
 - b. Ficha técnica
 - c. Ficha de informação de segurança
 - d. Dados de medicamentos de referência, similares e genéricos registrados no Brasil, se for o caso.
 - e. Caracterização da amostra
- f) Métodos empregados nos ensaios de pureza e doseamento
 - a. Dados de equipamentos utilizados
 - b. Reagentes e soluções utilizados (relação, marca, grau de pureza, lote, validade, preparo e padronização)
 - c. Descrição detalhada do método, condições analíticas empregadas, quantidade de replicatas, cálculos e a fonte de consulta, caso distinto ao citado na FB
 - d. Resultados
- g) Relatório de validação
 - a. Parâmetros a serem avaliados e análise estatística

- b. Resultados obtidos e justificativas de eventuais desvios do método
- h) Análise geral dos resultados obtidos nos ensaios e na validação, justificativas para a rejeição de dados e conclusão
- i) Estudos interlaboratoriais
 - a. Laboratórios participantes
 - b. Delineamento do estudo, definição de número de amostras e de replicatas, tipos de ensaios, testes estatísticos, instruções e procedimentos de ensaio, cálculo e envio dos resultados, formulários padronizados para o envio dos resultados
 - c. Relatório dos ensaios realizados, com resultados consolidados e avaliação estatística
 - d. Conclusão e assinatura dos responsáveis pelos estudos
- j) Relatório final de conclusão, emitido pelo laboratório responsável pela monografia, com justificativa dos ensaios selecionados e comparativo dos limites adotados com os de outros compêndios. Consolidação dos dados obtidos nos estudos interlaboratoriais, com análises estatísticas e gráficos.
- k) Minuta da monografia
- l) Referências utilizadas
- m) Anexos (como, por exemplo: cópias de correspondências; documentos relativos às amostras, SQR, equipamentos, certificados etc.; instruções enviadas aos laboratórios; cópias de outras monografias, cromatogramas e espectros; formulários preenchidos e resultados de dados brutos etc.)

II.1.5.1.3 - O texto da minuta final deverá seguir as especificações do *Manual de Redação da Farmacopeia Brasileira*. Para as monografias de insumos homeopáticos, deverá ser seguido o *Manual para elaboração de monografias de preparações homeopáticas para a Farmacopeia Homeopática Brasileira*. No caso das formulações padronizadas de cápsulas, deverá ser seguido o padrão especificado no *Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição*.

II.1.5.1.4 - Os links de acesso ao *Manual para elaboração de monografias de preparações homeopáticas para a Farmacopeia Homeopática Brasileira*, ao *Manual de Redação da Farmacopeia Brasileira* e ao *Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição*, serão disponibilizados 30 dias após o resultado da chamada.

II.1.5.2 – Fase – Avaliação Laboratorial

II.1.5.2.1 - Pesquisa, desenvolvimento e validação de métodos e técnicas a serem utilizadas;

II.1.5.2.1.1 - Linha 1 - Estudos para o desenvolvimento de monografias de excipientes:

II.1.5.2.1.1.1 - Deverão ser realizados, minimamente, testes para descrição, identificação, ensaios de pureza e doseamento. A monografia também deverá conter as instruções de “embalagem e armazenamento”.

II.1.5.2.1.1.2 - Os proponentes deverão possuir, no mínimo, os seguintes equipamentos:

- a) Espectrofotômetro UV-Visível;
- b) Equipamento para CLAE;
- c) Espectro Infra Vermelho;
- d) Sistemas de purificação de água Tipo 1 (ultrapura)
- e) Termo análise, principalmente DSC (pureza e ponto de fusão) e TG (teor de umidade);
- f) Espectrômetro de Absorção Atômica, no caso de identificação de metais pesados e outros elementos específicos.

II.1.5.2.1.2 - Linha 2 – Estudo para desenvolvimento de monografias de insumos ativos para uso homeopático de origem vegetal:

II.1.5.2.1.2.1 - Deverão ser constituídas de três partes:

- a) Descrição e identificação do insumo farmacêutico de origem vegetal;
- b) Preparação, caracterização e identificação da tintura mãe de origem vegetal;
- c) Preparação e caracterização da forma homeopática derivada.

II.1.5.2.1.3 - Linha 3 – Estudos para desenvolvimento de formulações padronizadas de cápsulas para uso magistral e os respectivos métodos de obtenção:

II.1.5.2.1.3.1 - Deverão ser geradas entre 15 a 20 fórmulas para cada fármaco estudado que serão avaliadas, conforme as características físico-químicas descritas a seguir:

- a) Determinação do ângulo de repouso dos pós e fluxo (apenas fármacos que possuem alta dose);
- b) Determinação do tempo de mistura dos pós (apenas fármacos alta dose e que possuem problemas quanto a reologia);
- c) Ensaio de dissolução (apenas fármacos com baixa solubilidade e aqueles previstos na RDC 67/2007), determinação da uniformidade de peso e/ou uniformidade de conteúdo (todas as formulações) e teor de fármaco (todas as formulações);
- d) Métodos analíticos (quantificação dos fármacos na avaliação da uniformidade de conteúdo, dissolução e teor).
- e) Análise estatística dos resultados:

II.1.5.2.1.3.1.1 - O planejamento de mistura tem como objetivo obter dados sobre os experimentos e modelar a superfície de resposta por meio de equações matemáticas (regressão). Dessa forma, predições das respostas podem ser feitas empiricamente para qualquer combinação dos componentes. O objetivo primário do planejamento experimental de mistura é estudar os efeitos dos componentes em características

mensuráveis (respostas) e com base nesses dados encontrar uma mistura que produza as melhores respostas (MARTINELLO, 2006). Gráficos de superfície de resposta deverão ser originados com os dados dos coeficientes estimados, verificando as relações entre as respostas e as composições, podendo haver otimização das formulações para obter respostas satisfatórias (DUQUE, 2013).

II.1.5.2.1.3.2 - Para gerar as diferentes composições e avaliar as características físico-químicas das formulações de excipientes deverá ser aplicado o Design of Experiments (DOE), projeto de mistura (Software Design Expert 5).

II.1.5.2.1.3.3 - A partir dos resultados obtidos, deverão ser selecionadas as composições que apresentarem as características desejadas, por meio de gráficos de superfície de resposta, o que permitirá otimizar as composições e estudar a influência das variáveis (excipientes) nas características físico-químicas das cápsulas.

II.1.5.2.1.3.4 - A monografia deverá conter os seguintes itens: sinonímia (quando aplicável), fórmula, orientações para o preparo, embalagem e armazenamento, advertências, indicações e modo de usar.

II.1.5.2.1.3.5- Os proponentes que se candidatarem deverão possuir, no mínimo, os seguintes equipamentos:

- a) Aparelho para ensaio de dissolução com 6 cubas manual;
- b) Espectrofotômetro UV/Visível;
- c) Medidor de fluxo de pós e ângulo de repouso;
- d) Misturador tipo bin para farmácia de manipulação;
- e) Balança analítica;
- f) Balanças granatárias;
- g) Encapsuladores semi-automático para todos os tamanhos de cápsulas;
- h) Cromatógrafo a líquido e colunas;
- i) Pipetadores automáticos;
- j) Banho ultrassônico;
- k) Sistemas de purificação de água Tipo 1 (ultrapura);
- l) Bomba de vácuo.

II.1.5.2.2 - Todas as metodologias analíticas deverão ser validadas conforme os parâmetros dispostos na Resolução da Anvisa - RE nº 899/2003 ou na legislação vigente;

II.1.5.2.3 - Elaboração de relatório parcial ao término do primeiro ano;

II.1.5.2.4 - Elaboração de relatório final de cada análise.

II.1.5.3 – Fase – Validação Interlaboratorial

II.1.5.3.1 – Avaliação interlaboratorial/certificação das monografias propostas, de acordo com as diretrizes nacionais;

II.1.5.3.1.1 – No caso das formulações padronizadas de cápsulas para uso magistral, após otimização das formulações, deverão ser preparadas três formulações de cada fármaco por laboratórios diferentes que para serem novamente avaliadas quanto a: teor, uniformidade de conteúdo, uniformidade de peso e dissolução de fármaco. Os resultados deverão ser estatisticamente comparados por análise de variância e teste t.

II.1.5.3.2 – A validação interlaboratorial deverá contar com a participação de, no mínimo, três laboratórios, incluindo a universidade proponente do projeto;

II.1.5.3.3 – O pesquisador responsável deverá informar no projeto quais laboratórios participarão da validação interlaboratorial;

II.1.5.3.4 – Elaboração de relatório de cada análise.

II.1.5.4 – Fase – Elaboração do texto de monografias

II.1.5.4.1 – Elaboração de relatório contendo os dossiês e as minutas de monografias e formulações.

II.1.5.4.2 – O pesquisador responsável pelo projeto poderá ser contatado, por intermédio do CNPq, para dirimir possíveis dúvidas referentes às monografias ou formulações.

II.1.6 – ITENS FINANCIÁVEIS

II.1.6.1 – Os recursos da presente chamada serão destinados ao financiamento de itens de **custeio e bolsa**, que serão incluídos, automaticamente, no Formulário de Propostas *online*, no orçamento do projeto, compreendendo:

II.1.6.1.1 – CUSTEIO:

a) material de consumo, componentes e/ou peças de reposição de equipamentos, *software*, instalação, recuperação e manutenção de equipamentos;

b) serviços de terceiros – pagamento integral ou parcial de contratos de manutenção e serviços de terceiros, pessoa física ou jurídica, de caráter eventual;

c) despesas acessórias;

II.1.6.1.1.1 – Qualquer pagamento à pessoa física deve ser realizado de acordo com a legislação em vigor, de forma a não estabelecer vínculo empregatício.

II.1.6.1.1.2 – A mão-de-obra empregada na execução do projeto não terá vínculo de qualquer natureza com o CNPq e deste não poderá demandar quaisquer pagamentos, permanecendo na exclusiva responsabilidade do Coordenador/Instituição de execução do projeto.

II.1.6.1.1.3 – O valor total solicitado para os itens de custeio descritos nas alíneas “a” a “c” deverão ser incluídos no campo “custeio” do Formulário de Propostas *online*.

II.1.6.1.2 – BOLSAS

II.1.6.1.2.1 – Serão concedidas bolsas nas modalidades GM e AT-NS.

II.1.6.1.2.2 – A implementação das bolsas deverá ser realizada dentro dos prazos e critérios estipulados para cada uma dessas modalidades, que estão indicadas no endereço <http://www.cnpq.br/bolsas/index.htm>.

II.1.6.1.2.3 – A duração das bolsas não poderá ultrapassar o prazo de execução do projeto.

II.1.6.1.2.4 – As bolsas não poderão ser utilizadas para pagamento de prestação de serviços, uma vez que tal utilização estaria em desacordo com a finalidade das bolsas do CNPq.

II.1.6.1.2.5 – Caberá ao coordenador fazer as indicações dos bolsistas tão logo seja assinado o Termo de Aceitação de Apoio Financeiro.

II.1.6.2 – São vedadas despesas com:

- a) crachás, pastas e similares, certificados, ornamentação, coquetel, jantares, *shows* ou manifestações artísticas de qualquer natureza;
- b) despesas de rotina como contas de luz, água, telefone, correios, reprografia e similares, entendidas como despesas de contrapartida obrigatória da instituição de execução do projeto;
- c) pagamento de taxas de administração, de gerência, a qualquer título;
- d) obras civis, entendidas como de contrapartida obrigatória da instituição de execução do projeto;
- e) aquisição de veículos automotores, locação e despesas com combustíveis de qualquer natureza;
- f) pagamento de salários ou complementação salarial de pessoal técnico e administrativo ou quaisquer outras vantagens para pessoal de instituições públicas (federal, estadual e municipal);
- g) pagamento, a qualquer título, a agente público da ativa por serviços prestados, inclusive consultoria, assistência técnica ou assemelhados, à conta de quaisquer fontes de recursos;
- h) pagamento, a qualquer título, a empresas privadas que tenham em seu quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista, por serviços prestados, inclusive consultoria, assistência técnica ou assemelhados.

II.1.6.2.1 – As demais despesas deverão ser de responsabilidade do proponente/instituição de execução do projeto, a título de contrapartida.

II.1.6.2.2 – Para contratação ou aquisição de bens e serviços deverão ser observados os princípios constitucionais e legais, bem como as normas do CNPq de **PRESTAÇÃO DE CONTAS**.

II.1.6.2.3 – O CNPq não responde pela suplementação de recursos para fazer frente a despesas decorrentes de quaisquer fatores externos ao seu controle, como flutuação cambial.

II.1.7 – PRAZO DE EXECUÇÃO DOS PROJETOS

II.1.7.1 – As propostas a serem apoiadas pela presente Chamada deverão ter seu prazo máximo de execução estabelecido em **24 (vinte e quatro)** meses.

II.1.7.2 – Excepcionalmente, o prazo de execução dos projetos poderá ser prorrogado, mediante pedido fundamentado do coordenador, que justifique a prorrogação pleiteada, e aceito pela Diretoria Executiva do CNPq.

II.2 – CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

II.2.1 – Os critérios de elegibilidade indicados abaixo são obrigatórios.

II.2.2 – O atendimento aos mesmos é considerado imprescindível para o exame da proposta, seu enquadramento, análise e julgamento.

II.2.3 – A ausência ou insuficiência de informações sobre quaisquer deles poderá resultar na desclassificação da proposta.

II.2.4 – QUANTO AO PROPONENTE E EQUIPE DE APOIO:

II.2.4.1 – O proponente, responsável pela apresentação da proposta, deve atender, obrigatoriamente, aos itens abaixo:

- a) possuir o título de **doutor** e ter seu currículo cadastrado na Plataforma Lattes, atualizado até a data limite para submissão da proposta;
- b) ser obrigatoriamente o coordenador do projeto;
- c) ter vínculo formal com a instituição de execução do projeto. Vínculo formal é entendido como toda e qualquer forma de vinculação existente entre o proponente, pessoa física, e a instituição de execução do projeto. Na inexistência de vínculo empregatício ou funcional, o vínculo estará caracterizado por meio de documento oficial que comprove haver concordância entre o proponente e a instituição de execução do projeto para o desenvolvimento da atividade de pesquisa e/ou ensino, documento esse expedido por autoridade competente da instituição. Esse documento deve ficar em poder do proponente, não sendo necessária a remessa ao CNPq.

II.2.4.2 – Ao apresentar a proposta, o proponente assume o compromisso de manter, durante a execução do projeto, todas as condições de qualificação, habilitação e idoneidade necessárias ao perfeito cumprimento do seu objeto, preservando atualizados os seus dados cadastrais juntos aos registros competentes.

II.2.4.3 – A equipe técnica poderá ser constituída por pesquisadores, alunos e técnicos. Outros profissionais poderão integrar a equipe na qualidade de colaboradores.

II.2.4.4 – Somente deverão ser incluídos na equipe do projeto aqueles que tenham prestado anuência formal escrita, a qual deve ser mantida sob a guarda do Coordenador do projeto.

II.2.4.5 – É obrigatório que os membros da equipe técnica caracterizados como pesquisadores tenham seus currículos cadastrados na Plataforma Lattes. Essa exigência não se aplica a pesquisadores estrangeiros.

II.2.5 – QUANTO À PROPOSTA:

II.2.5.1 – O projeto deve estar claramente caracterizado como de pesquisa científica, tecnológica ou de inovação.

II.2.5.2 – As propostas deverão ser apresentadas na forma de projeto de pesquisa. Recomenda-se que este projeto apresente as seguintes informações, de forma a permitir sua adequada análise por parte dos Comitês Julgadores:

- a) identificação da proposta;
- b) qualificação do principal problema a ser abordado;

- c) objetivos e metas a serem alcançados;
- d) indicadores de acompanhamento;
- e) metodologia a ser empregada;
- f) principais contribuições científicas, tecnológicas ou de inovação da proposta;
- g) orçamento detalhado;
- h) cronograma físico-financeiro;
- i) identificação de todos os participantes do projeto;
- j) grau de interesse e comprometimento de empresas com o escopo da proposta, quando for o caso;
- k) indicação de colaborações ou parcerias já estabelecidas com outros centros de pesquisa na área;
- l) disponibilidade efetiva de infra-estrutura e de apoio técnico para o desenvolvimento do projeto, e;
- m) estimativa dos recursos financeiros de outras fontes que serão aportados pelos eventuais Agentes Públicos e Privados parceiros.

II.2.6 – QUANTO À INSTITUIÇÃO DE EXECUÇÃO:

II.2.6.1 – A instituição de execução do projeto é aquela onde será desenvolvido o projeto de pesquisa e com a qual o proponente deve apresentar vínculo e será doravante denominada “Instituição de Execução do Projeto”, podendo ser:

- a) instituição de ensino superior, pública ou privada sem fins lucrativos;
- b) instituto e centro de pesquisa e desenvolvimento, público ou privado sem fins lucrativos;
- c) empresa pública, que execute atividades de pesquisa em Ciência, Tecnologia ou Inovação.

II.2.6.2 – A instituição de execução do projeto deverá ser constituída sob as leis brasileiras e ter sua sede e administração no País.

II.2.6.3 – Empresas privadas poderão participar apenas como parceiras das instituições públicas. Os pesquisadores e sua equipe deverão assinar termo de confidencialidade e apresentar declaração de conflito de interesses.

II.3 – CRITÉRIOS PARA JULGAMENTO

II.3.1 – São os seguintes os critérios para classificação das propostas quanto ao mérito técnico-científico e sua adequação orçamentária

Critérios de análise e julgamento		Peso	Nota
A	Atendimento as linhas (item II.1.4).	2	0 a 10
B	Adequação da metodologia proposta (item II.1.5).	2	0 a 10
C	Experiência prévia do Coordenador na área do projeto de pesquisa, considerando sua produção científica ou tecnológica relevante, nos últimos cinco anos.	1	0 a 10
D	Coerência e adequação entre a capacitação e a experiência da equipe do projeto aos objetivos, atividades e metas propostos.	1	0 a 10
E	Adequação do orçamento aos objetivos, atividades e metas propostas.	1	0 a 10

II.3.2 – Para estipulação das notas poderão ser utilizadas até duas casas decimais.

II.3.3 – A pontuação final de cada projeto será aferida pela média ponderada das notas atribuídas para cada item.

II.3.4 – Em caso de empate será utilizado o critério descrito no item B.

II.4 – AVALIAÇÃO FINAL/PRESTAÇÃO DE CONTAS

II.4.1 – O Coordenador do projeto deverá encaminhar em Formulário *online* específico, no prazo de até 60 (sessenta) dias após o término da vigência do projeto, em conformidade com o **TERMO DE ACEITAÇÃO** e demais normas do CNPq.

II.4.1.1 – A prestação de contas financeira, com apresentação de comprovantes de despesas, em conformidade com as normas de **PRESTAÇÃO DE CONTAS** disponíveis no endereço eletrônico <http://www.cnpq.br/web/quest/prestacao-de-contas1>.

II.4.1.2 – O relatório técnico final compreende: dossiê, minuta da monografia ou formulação,, assim como os dados brutos obtidos durante a pesquisa.

II.4.2 – Quando solicitado pelo CNPq, o Coordenador deverá preencher formulário de avaliação e acompanhamento do projeto de pesquisa aprovado.

II.5 – ESCLARECIMENTOS E INFORMAÇÕES ADICIONAIS ACERCA DO CONTEÚDO DA CHAMADA E PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE PROPOSTA ONLINE E LEGISLAÇÃO

II.5.1 – Esclarecimentos e informações adicionais acerca do conteúdo desta Chamada podem ser obtidos encaminhando mensagem para o endereço: cobio@cnpq.br.

II.5.2 – O atendimento a proponentes com dificuldades técnicas no preenchimento do Formulário de Propostas o atendimento será feito pelo endereço eletrônico atendimento@cnpq.br.

II.5.3 – Para dúvidas ou dificuldades no preenchimento dos itens do Formulário de Propostas o atendimento será realizado pelo telefone 0800.61.9697, de segunda a sexta-feira, no horário de 8h30 às 18h30.

II.6 – DAS LEGISLAÇÕES MENCIONADAS:

TERMO	DISPOSITIVOS e LEGISLAÇÃO
AÇÕES PUBLICITÁRIAS	<p>Caput e parágrafo 1º do art. 37 da Constituição Federal http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm</p> <p>IN/SECOM-PR nº 02 de 16 de dezembro de 2009 http://www.secom.gov.br/sobre-a-secom/institucional/legislacao/instrucoes-normativas</p>
ACESSO RESTRITO	<p>Lei 12.527/2011 de 18 de novembro de 2011, art 7º, § 3º; Decreto 7.724/2012 de 16 de maio de 2012, art 20.</p>
AUXÍLIOS INDIVIDUAIS	<p>RN 017/2011 http://www.cnpq.br/web/guest/view/-/journal_content/56_INSTANCE_0oED/10157/25480</p>
LEI DE LICITAÇÕES	<p>Lei nº 8.666/1993 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm</p>
FARMACOPEIA	<p>Manual de Redação da Farmacopeia Brasileira – http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/guia_reda%E7%E3o_monografias.pdf</p>
NORMAS ESPECÍFICAS ANVISA	<p>RDC 67/2007 – nº 67 de 08 de outubro de 2007; RE 899 de 29 de maio de 2003;</p>
LDO	<p>Lei nº 13.080/2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13080.htm</p>
PROPRIEDADE INTELECTUAL	<p>RN-013/2008 http://www.cnpq.br/web/guest/view/-/journal_content/56_INSTANCE_0oED/10157/24829</p>
NORMAS ESPECÍFICAS BOLSAS DE	<p>RN-017/2006</p>
NORMAS RECURSAIS	<p>RN-006/2009 http://www.cnpq.br/web/guest/view/-/journal_content/56_INSTANCE_0oED/10157/25041</p>

PRINCIPIOS CONSTITUCIONAIS	Caput e parágrafo 1º do art. 37 da Constituição Federal http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm
RITO PROCESSUAL	LEI nº 9.784/1999, Art. 2º http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9784.htm
TERMO DE ACEITAÇÃO	RN-018/2011 que revoga a RN-024/2006 http://www.cnpq.br/web/guest/view/-/journal_content/56_INSTANCE_0oED/10157/25465
MANUAL DE UTILIZAÇÃO DE RECURSOS E PRESTAÇÃO DE CONTAS	http://www.cnpq.br/documents/10157/d6b5ae87-42ab-4b4c-85f6-838fedda953d
PORTARIA Nº 452 DA ANVISA, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2013	http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/prt0452_25_02_2013.html
BIBLIOGRAFIA	MARTINELLO, T.; KANEKO, T. M.; VELASCO, M. V. R.; TAQUEDA, M. E. S.; CONSIGLIERI, V. O. Optimization of poorly compactable drug tablets manufactured by direct compression using the mixture experimental design. <i>Int. J. Pharm.</i> , v. 322, p. 87-95, 2006. DUQUE, M. D.; KREIDEL, R. N.; TAQUEDA, M. E. S.; BABY, A. R.; KANEKO, T. M.; VELASCO, M. V. R.; CONSIGLIERI, V. O. Optimization of primaquine diphosphate tablet formulation for controlled drug release using the mixture experimental design. <i>Pharmaceutical Development and Technology</i> , London, v. 18, n. 5, p. 1247-1254, 2013.

II.7 – COORDENAÇÃO RESPONSÁVEL PELA CHAMADA

A Coordenação responsável pelo acompanhamento da presente Chamada é a Coordenação do Programa de Pesquisa em Biociências – COBIO.

Brasília, 18 de Junho de 2015.