

Chamada CNPq/ANVISA Nº 05/2014 – Pesquisas em Vigilância Sanitária

I – CHAMADA

O Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq, torna pública a presente Chamada e convida os interessados a apresentarem propostas nos termos aqui estabelecidos, e em conformidade com o anexo REGULAMENTO/ CONDIÇÕES ESPECÍFICAS, parte integrante desta Chamada.

I.1. OBJETIVO

A presente Chamada tem por objetivo o desenvolvimento de pesquisa em Vigilância Sanitária que venham a suprir lacunas do conhecimento sobre temáticas específicas: "Políticas, organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária" e "Objetos de intervenção nas áreas de medicamentos, alimentos, serviços de interesse à saúde, laboratórios de Saúde Pública, sangue, tecidos, células, órgãos e nanotecnologia em produtos de interesse à saúde". 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 a declaração de potenciais conflitos de interesse (Anexo 1) e devem ser encaminhadas ao CNPq exclusivamente via Internet, por intermédio do Formulário de Propostas Online, disponível na Plataforma Carlos Chagas (<http://carloschagas.cnpq.br/>), a partir da data indicada no subitem **II.1.5-CRONOGRAMA** do REGULAMENTO.

I.2.2. As propostas devem ser transmitidas ao CNPq, até às 23 (vinte e três) horas e 59 (cinquenta e nove) minutos, horário de Brasília, da data limite de submissão das propostas, descrita no subitem **II.1.5 - CRONOGRAMA** do REGULAMENTO.

I.2.2.1. O atendimento pelo endereço eletrônico suporte@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 *On line* e anexado a este, nos formatos "doc", "pdf" "rtf" ou "post script", 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. Em se constatando propostas idênticas, todas serão 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

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.1.7 - ITENS FINANCIÁVEIS e subitens II.2.4 - QUANTO AO PROPONENTE E EQUIPE DE APOIO, II.2.5 – QUANTO À PROPOSTA, subitem II.2.5.2 e II.2.6 - QUANTO À INSTITUIÇÃO DE EXECUÇÃO, dos CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE.

I.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

I.3.3.1. As propostas serão avaliadas e classificadas nesta etapa considerando a análise das etapas anteriores e os CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE, indicado no subitem II.2.5.- QUANTO À PROPOSTA, e de JULGAMENTO, indicado no subitem II.3., do REGULAMENTO, que serão pontuados pelo Comitê Julgador.

I.3.3.2. A pontuação final de cada projeto será aferida conforme estabelecido no item 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, o Comitê, dentro dos limites orçamentários estipulados pela Diretoria Executiva do CNPq, poderá 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 20% do valor solicitado ao CNPq. Caso o Comitê sugira cortes superiores a este valor, o projeto será automaticamente excluído da concorrência.

I.3.3.5. 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.3.3.6. Para propostas recomendadas, será definido o valor a ser financiado com recursos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária repassados ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

I.3.3.7. Todas as propostas avaliadas serão objeto de parecer técnico consubstanciado, contendo as justificativas para a recomendação ou não recomendação.

I.3.3.8. A Planilha Eletrônica será assinada pelos membros do Comitê.

I.3.3.9. Não é permitido integrar o Comitê Julgador o pesquisador que tenha apresentado propostas a esta Chamada, ou que participe da equipe do projeto.

I.3.3.10. É vedado a qualquer membro 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 pelo Comitê de Relevância Sócio-Sanitária.

I.3.4.1. A etapa realizada pelo Comitê de Relevância Sócio-Sanitária, composto por representantes da ANVISA e do CNPq, consiste na análise das propostas que forem recomendadas pelo Comitê Julgador que obtiverem nota individual igual ou superior a 7 (sete). As propostas serão analisadas e classificadas conforme os Critérios de análise pelo Comitê de Relevância Sócio-Sanitária, indicados no subitem II.3.2, desta Chamada pública.

I.3.4.2 O parecer do Comitê de Relevância Sócio-Sanitária sobre as propostas, dentro dos critérios estabelecidos, será registrado em planilha eletrônica, contendo a relação das propostas

julgadas com as respectivas pontuações, em ordem decrescente, assim como outras informações e recomendações julgadas pertinentes.

I.3.5. Etapa V - Análise pela Diretoria Executiva (DEX) do CNPq.

Todas as propostas analisadas pelo Comitê Julgador e pelo Comitê de Relevância Sócio-Sanitária 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 <http://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 contar da data da publicação do resultado no Diário Oficial da União e na página do CNPq, desde que esteja disponibilizada ao proponente o parecer do Comitê Julgador na Plataforma Carlos Chagas.

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. CONTRATAÇÃO DAS PROPOSTAS APROVADAS

I.6.1. As propostas aprovadas serão contratadas na modalidade de Auxílio Individual, em nome do coordenador/proponente, mediante assinatura de Termo de Concessão e Aceitação de Apoio Financeiro.

I.6.2. A assinatura do Termo de Aceitação ficará subordinada à existência prévia de Protocolo 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 direta ou indireta constituirá fator impeditivo para a contratação do projeto.

I.7. CANCELAMENTO DA CONCESSÃO

I.7.1. 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. IMPUGNAÇÃO DA CHAMADA

I.8.1. Decairá do direito de impugnar os termos desta Chamada o proponente que não o fizer até o segundo dia útil anterior ao prazo final estabelecido para recebimento das propostas.

I.8.2. 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.8.3. A impugnação deverá ser dirigida à Diretoria Executiva do CNPq, por correspondência eletrônica, para o endereço: presidencia@cnpq.br.

I.9. 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.10. 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.11. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

I.11.1. 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 – cobio@cnpq.br

I.11.2. Qualquer alteração relativa à execução do projeto deverá ser solicitada ao CNPq por seu coordenador, acompanhada da devida justificativa, devendo a mesma ser autorizada antes de sua efetivação.

I.11.3. Ao final da vigência, o proponente deverá apresentar a prestação de contas financeira e o relatório técnico, 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.11.4. Durante a execução, o projeto será acompanhado e avaliado, em todas as suas fases, de acordo com o estabelecido no Termo de Aceitação.

I.11.5. O CNPq reserva-se o direito de, durante ou ao final da execução do projeto, realizar seminários presenciais de avaliação parcial e final, promover visitas técnicas ou solicitar informações adicionais visando aperfeiçoar o sistema de Avaliação e Acompanhamento.

I.11.6. As informações geradas com a implementação das propostas selecionadas e disponibilizadas na base de dados do CNPq serão de domínio público.

I.11.7. Caso os resultados do projeto ou o relatório em si venham a ter valor comercial ou possam levar ao desenvolvimento de um produto ou método envolvendo o estabelecimento de uma patente, a troca de informações e a reserva dos direitos, em cada caso, dar-se-ão de acordo com

o estabelecido na Lei de Inovação (Lei nº 10.973 de 02 de dezembro de 2004), regulamentada pelo Decreto 5.563, de 11 de outubro de 2005 e pelas normas internas do CNPq que regulam a matéria.

I.11.8. 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.11.9. 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.12. 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, 21 de Fevereiro de 2014.

Chamada CNPq/ANVISA Nº 05/2014

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

Desenvolver pesquisas em Vigilância Sanitária que venham a suprir lacunas do conhecimento sobre temática específica: “Políticas, organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” e “Objetos de intervenção nas áreas de medicamentos, alimentos, serviços de interesse à saúde, laboratórios de Saúde Pública, sangue, tecidos, células, órgãos e nanotecnologia em produtos de interesse à saúde”.

II.1.2. LINHAS DE PESQUISA, TEMAS, OBJETIVOS E RESULTADOS ESPERADOS

Linha 1. Estudo técnico para o estabelecimento de ensaios *in vitro* e suas respectivas especificações de comparação para fins de equivalência farmacêutica.

A. Equivalência farmacêutica entre medicamentos genéricos e similares de cadeias complexas e medicamentos de referência eleitos

Objetivo

Investigar a possibilidade de estabelecer ensaios *in vitro* para fins de comprovação de equivalência farmacêutica entre medicamentos genéricos e similares de cadeias complexas e medicamentos de referência eleitos.

Resultados esperados

Estabelecimento dos ensaios *in vitro* e suas respectivas especificações de comparação para fins de equivalência farmacêutica, caso haja a possibilidade de comparação entre medicamentos genéricos e similares de cadeias complexas (acetato de glatirâmer) e medicamentos de referência eleitos.

Apresentação de relatório com resultados e justificativas no caso da impossibilidade de comparação entre medicamentos genéricos e similares de cadeias complexas e medicamentos de referência eleitos.

Linha 2. Estudos sobre as atribuições de competências de diferentes organizações com interface com a Vigilância Sanitária e suas influências nas práticas de Vigilância Sanitária.

A. Interface das relações regimentais da Anvisa

Objetivo

Identificar as competências regimentais de órgãos do poder executivo federal que se relacionam com as competências regimentais da Anvisa.

Resultados esperados

Identificação da relação regimental entre a Anvisa e os demais órgãos do poder executivo federal;

Identificação das competências concorrentes entre a Anvisa e os demais órgãos do poder executivo federal.

Levantamento de ações de outros órgãos que necessitam de orientação e/ou atuação da Vigilância Sanitária, nos âmbitos municipais, estadual e federal.

Estudo evolutivo abordando de maneira crítica quais as influências das atribuições de competências de diferentes organizações nas práticas de Vigilância Sanitária.

Linha 3. Estudos para diagnóstico, monitoramento e avaliação de serviços de diálise, incluindo os procedimentos em unidades móveis.

A. Avaliação da efetividade do reprocessamento de dialisadores

Objetivo

Avaliar a efetividade do reprocessamento de dialisadores pelo método manual e automatizado.

Resultados esperados

Comparativo da segurança do uso de dialisadores reprocessados pelo método manual e automatizado.

Comparativo da qualidade da diálise realizada com dialisadores reprocessados pelo método manual e automatizado.

B. Avaliação da qualidade da água para diálise utilizada nos serviços móveis

Objetivo

Avaliar a qualidade da água para diálise utilizada nos serviços móveis.

Resultados esperados

Dados da qualidade da água utilizada nos serviços de diálise móvel.

Identificação de perigos potenciais e riscos associados à estrutura e processo de trabalho envolvido na qualidade da água para diálise nos serviços móveis.

Proposta de metodologia de monitoramento para qualidade da água nos serviços de diálise móvel.

Linha 4. Estudos de metodologias, desenvolvimento de materiais de referências para avaliação da conformidade de produtos e processos para suporte ao componente laboratorial das ações de vigilância sanitária.

A. Produção de Material de Referência

Objetivo

Produzir Material de Referência Certificado (MRC) para uso em laboratórios públicos que atuam em microbiologia de alimentos, podendo contemplar:

1) MRC para *Salmonella* sp. caracterizado (identidade) para o microrganismo e utilização em análises qualitativas (presença/ausência do microrganismo) ou

2) MRC para *Escherichia coli* com a determinação do valor quantitativo para uso em análises quantitativas.

O MRC deverá atender às normas ABNT NBR ISO/IEC 17025 *Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração* e ISO Guide 34: *General requirements for the competence of reference material producers*.

A instituição selecionada deverá solicitar a acreditação como produtora para o Material de Referência Certificado desenvolvido.

Resultados esperados

Produção de pelo menos duzentas unidades de MRC para:

- 1) MRC para *Salmonella* sp. caracterizado (identidade) para o microrganismo e utilização em análises qualitativas (presença/ausência do microrganismo) ou
- 2) MRC para *Escherichia coli* com a determinação do valor quantitativo para uso em análises quantitativas.

Relatório técnico do processo de produção do Material de Referência Certificado em atendimento ao ISO GIA 34.

Linha 5. Avaliação de contaminantes e resíduos associados à produção de alimentos.

A. Ocorrência de arsênio inorgânico em arroz

Objetivo

Desenvolver metodologia para quantificar arsênio inorgânico em arroz (irrigado e de sequeiro).

Resultados esperados

Proposta de metodologia para quantificação/especificação de arsênio inorgânico em arroz (irrigado e de sequeiro).

Dados de ocorrência de arsênio inorgânico em arroz.

Linha 6. Estudos sobre doenças veiculadas por alimentos e patógenos emergentes.

A. Prevalência de espécies do gênero *Campylobacter* em alimentos

Objetivo

Determinar a prevalência de espécies do gênero *Campylobacter* de interesse para a saúde humana em alimentos comercializados no Brasil.

Resultado esperado

Dados da prevalência de espécies do gênero *Campylobacter* de interesse para a saúde humana em alimentos comercializados no Brasil.

B. Prevalência de espécies do gênero *Escherichia coli* enterohemorrágica em alimentos

Objetivo

Determinar a prevalência de espécies do gênero *Escherichia coli* enterohemorrágica em alimentos comercializados no Brasil.

Resultado esperado

Dados da prevalência de espécies do gênero *Escherichia coli* enterohemorrágica em alimentos comercializados no Brasil.

Linha 7. Estudos de controle de qualidade, aspectos nutricionais e de rotulagem de alimentos.

A. Contaminantes presentes em embalagens metálicas em contato com alimento

Objetivo

Determinar a migração específica de bisfenol A em embalagens metálicas com revestimento polimérico em seu interior em contato com alimento.

Resultado esperado

Dados da migração específica de bisfenol A em embalagens metálicas com revestimento polimérico em seu interior em contato com alimento comercializados no Brasil.

B. Exposição alimentar da população brasileira aos corantes

Objetivo

Avaliar a exposição alimentar da população brasileira aos corantes autorizados pela legislação sanitária vigente.

Resultado esperado

Dados de exposição alimentar da população brasileira a corantes autorizados pela legislação sanitária vigente.

C. Composição nutricional dos alimentos fortificados voluntariamente

Objetivo

Identificar a composição nutricional dos alimentos fortificados voluntariamente com vitaminas e minerais no mercado brasileiro.

Resultado esperado

Identificação da composição nutricional de macro e micro nutrientes dos alimentos fortificados disponíveis no mercado brasileiro, relacionando as categorias de alimentos, tipos de vitaminas e minerais e perfil nutricional do alimento, principalmente quanto ao teor de açúcar, sódio, gordura saturada e *trans*.

D. Utilização da rotulagem nutricional pelo consumidor e sua influência nas escolhas

Objetivo

Avaliar a forma de utilização da rotulagem nutricional pelo consumidor e sua influência nas escolhas alimentares.

Resultado esperado

Identificação das formas de uso da rotulagem nutricional pelos consumidores e de como essa informação influencia as escolhas alimentares realizadas.

E. Presença de substâncias anorexígenas, psicotrópicas e diuréticas em alimentos

Objetivo

Pesquisar a presença de substâncias anorexígenas, psicotrópicas e diuréticas em alimentos comercializados como “suplementos alimentares” no Brasil.

Resultados esperados

Dados sobre a utilização de substâncias anorexígenas, constantes nas listas da Agência Internacional Anti-doping (WADA) e no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, em produtos comercializados como alimentos no Brasil que utilizam como apelo publicitário a perda de peso, queima de gorduras, acelerador de metabolismo (termogênico) ou similar na sua comercialização.

Dados sobre a utilização de substâncias psicotrópicas, constantes nas listas da Agência Internacional Anti-doping (WADA) e no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, em produtos comercializados como alimentos no Brasil que utilizam como apelo publicitário a perda de peso, queima de gorduras, acelerador de metabolismo ou similar na sua comercialização.

Dados sobre a utilização de substâncias diuréticas, constantes nas listas da Agência Internacional Anti-doping (WADA), em produtos comercializados como alimentos no Brasil que utilizam como apelo publicitário a perda de peso, queima de gorduras, acelerador de metabolismo ou similar na sua comercialização.

Linha 8. Estudos para diagnóstico, monitoramento e avaliação de serviços de hemoterapia e bancos de tecidos e células.

A. Qualidade das córneas retiradas para transplantes

Objetivo

Avaliar a influência do tempo entre a parada cardíaca do doador e a retirada de tecidos oculares na qualidade das córneas retiradas para transplantes.

Resultado esperado

Dados da influência do tempo entre a retirada de tecidos oculares e a parada cardíaca do doador na qualidade das córneas retiradas para transplantes, considerando diferentes intervalos de tempo e diferentes condições de preservação do doador (temperatura e umidade).

Linha 9. Estudos sobre riscos de transmissão de doenças através do sangue, tecidos, células e órgãos.

A. Risco de transmissão de doenças através do sangue

Objetivo

Avaliar o risco de transmissão de doenças através do sangue relacionado ao uso de tecnologias e práticas novas e/ou não regulamentadas aplicadas na área de sangue e componentes, incluindo a avaliação de risco/benefício dessas tecnologias e práticas.

Resultado esperado

Dados da avaliação de risco de transmissão de doenças através do sangue relacionado ao uso de tecnologias e práticas novas e/ou não regulamentadas na área de sangue e componentes, com vistas a subsidiar o processo regulatório sanitário.

Linha 10. Estudos sobre nanotecnologia em produtos de interesse à saúde

A. Avaliação de modelos regulatórios internacionais para nanomateriais em produtos sujeitos à regulação sanitária

Objetivo

Avaliar os principais modelos regulatórios internacionais para nanomateriais em produtos sujeitos à regulação sanitária.

Resultado esperado

Relatório técnico com a avaliação de modelos regulatórios internacionais para nanomateriais em produtos sujeitos à regulação sanitária contendo dados e informações que possam subsidiar a construção de um ambiente regulatório nacional.

B. Avaliação, gerenciamento e comunicação de risco para nanomateriais presentes em produtos sujeitos à regulação sanitária

Objetivo

Estabelecer modelo de análise de risco para produtos sob regulação sanitária que possuam nanopartículas ou nanomateriais, em virtude das distintas propriedades químicas e físicas, de relevância para a segurança destes.

Resultado esperado

Estabelecimento de análise de risco para produtos sob regulação sanitária que possuam nanopartículas ou nanomateriais que possam subsidiar, objetivamente, a avaliação da nanosseguurança, a tomada de decisões técnicas ou a elaboração de mecanismos regulatórios.

II.1.3. CRONOGRAMA

Atividades	Data
Lançamento da Chamada no Diário Oficial da União e na página do CNPq	21/02/2014
Data limite para submissão das propostas	10/04/2014
Divulgação dos resultados no Diário Oficial da União e na página do CNPq na internet	30/05/2014
Início da contratação das propostas aprovadas	A partir de 16/06/2014

II.1.4. RECURSOS FINANCEIROS

II.1.4.1. As propostas aprovadas serão financiadas no valor global estimado de R\$ 2.063.080,00 (dois milhões sessenta e três mil e oitenta reais) destinado a rubrica de custeio no valor de R\$ 1.563.080,00 (um milhão quinhentos, sessenta e três mil e oitenta reais) e R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) na rubrica de capital a serem liberados em duas parcelas, de acordo com a disponibilidade orçamentária e financeira do CNPq, distribuídos entre as linhas de pesquisa conforme segue:

Linha de Pesquisa	Descrição	Valor R\$
1	Estudo técnico para o estabelecimento de ensaios in vitro e suas respectivas especificações de comparação para fins de equivalência farmacêutica.	320.000,00
2	Estudos sobre as atribuições de competências de diferentes	29.000,00

	organizações com interface com a Vigilância Sanitária e suas influências nas práticas de Vigilância Sanitária.	
3	Estudos para diagnóstico, monitoramento e avaliação de serviços de diálise, incluindo os procedimentos em unidades móveis.	320.000,00
4	Estudos de metodologias, desenvolvimento de materiais de referências para avaliação da conformidade de produtos e processos para suporte ao componente laboratorial das ações de vigilância sanitária.	300.000,00
5	Avaliação de contaminantes e resíduos associados à produção de alimentos.	324.080,00
6	Estudos sobre doenças veiculadas por alimentos e patógenos emergentes.	
7	Estudos de controle de qualidade, aspectos nutricionais e de rotulagem de alimentos.	
8	Estudos para diagnóstico, monitoramento e avaliação de serviços de hemoterapia e bancos de tecidos e células.	320.000,00
9	Estudos sobre riscos de transmissão de doenças através do sangue, tecidos, células e órgãos.	
10	Estudos sobre nanotecnologia em produtos de interesse à saúde.	450.000,00
TOTAL		2.063.080,00

II.4.2) Para a linha de pesquisa 1, estima-se apoiar 01 (um) projeto, no valor de até R\$ 320.000,00 (trezentos e vinte mil reais).

II.4.3) Para a linha de pesquisa 2, estima-se apoiar 01 (um) projeto, no valor de até R\$ 29.000,00 (vinte e nove mil reais).

II.4.4) Para a linha de pesquisa 3, estima-se apoiar pelo menos 01 (um) projeto de cada tema, totalizando o valor de até R\$ 320.000,00 (trezentos e vinte mil reais) dos projetos apoiados.

II.4.5) Para a linha de pesquisa 4, estima-se apoiar 01 (um) projeto, no valor de até R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais).

II.4.6) Para as linhas de pesquisa 5, 6 e 7, estima-se apoiar pelo menos 01 (um) projeto de cada tema, totalizando o valor de até R\$ 324.080,00 (trezentos e vinte e quatro mil e oitenta reais) dos projetos apoiados.

II.4.7) Para as linhas de pesquisa 8 e 9, estima-se apoiar pelo menos 01 (um) projeto de cada tema, totalizando o valor de até R\$ 320.000,00 (trezentos e vinte mil reais) dos projetos apoiados.

II.4.8) Para a linha de pesquisa 10, estima-se apoiar pelo menos 02 (dois) projetos, totalizando o valor de até R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) dos projetos apoiados.

II.1.5. ITENS FINANCIÁVEIS

II.1.5.1. Os recursos da presente chamada serão destinados ao financiamento de itens de custeio compreendendo:

II.1.5.1.1. 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. Qualquer pagamento a pessoa física deve ser realizado de acordo com a legislação em vigor, de forma a não estabelecer vínculo empregatício. Assim, 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;

c) passagens e diárias, até o limite de 20% do valor total da proposta, de acordo com as Tabelas de Valores de Diárias para Auxílios Individuais e Bolsas de Curta Duração.

II.1.5.1.1.1. 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.1.5.1.1.2. Os valores de passagens e diárias deverão ser incluídos em campos do mesmo nome do referido formulário, seguindo as instruções lá contidas.

II.1.5.1.2. Capital:

a) equipamentos e material permanente;

b) material bibliográfico.

II.1.5.1.2.1 Os itens de capital serão alocados na instituição de execução do projeto sob a responsabilidade, manutenção e guarda do Coordenador/Instituição de execução do projeto.

II.1.5.2. São vedadas despesas com:

a) obras civis (*ressalvadas as obras com instalações e adaptações necessárias ao adequado funcionamento de equipamentos, as quais deverão ser justificadas no orçamento detalhado da proposta - subitem II.2.2*), entendidas como de contrapartida obrigatória da instituição de execução do projeto;

b) pagamento de salários ou complementação salarial de pessoal técnico e administrativo ou quaisquer outras vantagens para pessoal de instituições públicas (federal, estadual e municipal);

c) com crachás, pastas e similares, certificados, ornamentação, coquetel, jantares, *shows* ou manifestações artísticas de qualquer natureza;

d) 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;

e) pagamento de taxas de administração, de gerência, a qualquer título;

f) aquisição de veículos automotores, locação e despesas com combustíveis de qualquer natureza.

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.

i) participação da equipe do projeto em eventos científicos.

II.1.5.2.1. As demais despesas deverão ser de responsabilidade do proponente/instituição de execução do projeto, a título de contrapartida.

II.1.5.3. Para contratação ou aquisição de bens e serviços deverá ser observada a legislação vigente, bem como as normas do CNPq, disponíveis no endereço: <http://www.cnpq.br/web/quest/prestacao-de-contas1>.

II.1.5.4. Quando aplicável, a proposta deve incluir as despesas acessórias decorrentes da importação de material de consumo, na razão de 15% (quinze por cento) do montante previsto para tais gastos. 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.1.6. PRAZO DE EXECUÇÃO DOS PROJETOS

As propostas a serem apoiadas pela presente Chamada deverão ter seu prazo máximo de execução estabelecido em 24 (vinte e quatro) meses. Excepcionalmente, mediante apresentação de justificativa, o prazo de execução dos projetos poderá ser prorrogado.

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 mestre ou 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 pesquisa científica, tecnológica ou 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 do Comitê Julgador:

- a) identificação da proposta;
- b) qualificação do principal problema a ser abordado;
- c) objetivos e metas a serem alcançados;
- d) metodologia a ser empregada;
- e) principais contribuições científicas ou tecnológicas da proposta;
- f) orçamento detalhado com justificativa;
- g) cronograma físico-financeiro;
- h) identificação dos demais participantes do projeto;

II.2.6. QUANTO À INSTITUIÇÃO DE EXECUÇÃO:

II.2.6.1. A instituição de execução do projeto será aquela onde será desenvolvido o projeto de pesquisa e com o 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.2.6.1.1. A instituição de execução do projeto deverá ser constituída sob as leis brasileiras e ter sua sede e administração no País.

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 ao disposto no item II - 1.2 do regulamento.	4,0	0 a 10
B	Adequação da metodologia aos objetivos e resultados esperados da proposta.	2,5	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.	1,5	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	0 a 10
E	Adequação do cronograma físico- financeiro aos objetivos, atividades e metas propostas.	1,0	0 a 10

II.3.1.1 Para estipulação das notas poderão ser utilizadas até duas casas decimais.

II.3.1.2 A pontuação final de cada projeto será aferida pela média ponderada das notas atribuídas para cada item.

II.3.1.3 Critérios para desempate:

II.3.1.3.1 As propostas serão recomendadas em ordem decrescente de pontuação.

II.3.1.3.2 Serão considerados como critérios de desempate, os somatórios dos itens A e C.

II.3.2. Os critérios para classificação das propostas quanto à relevância sócio-sanitária são:

Critérios De Análise Pelo Comitê De Relevância Sócio Sanitária		Peso	Nota
A	Aplicabilidade do projeto nas atividades de regulação sanitária do país.	4,0	0 a 10

B	Importância dos resultados do projeto para subsidiar a intervenção dos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à regulação sanitária do país.	3,0	0 a 10
C	Consonância entre o projeto e as necessidades para a vigilância sanitária descritas nos objetivos e resultados esperados.	3,0	0 a 10

II.3.2.1 - Para estipulação das notas poderão ser utilizadas até duas casas decimais.

II.3.2.2 - A pontuação final de cada projeto será aferida pela média ponderada das notas atribuídas para cada item.

II.3.2.3 - O critério para desempate será pela nota final de avaliação dada pelo Comitê Julgador (mérito técnico-científico).

II.4. AVALIAÇÃO FINAL E 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, com detalhamento de todas as atividades desenvolvidas durante a execução do projeto e o registro de todas as ocorrências que afetaram o seu desenvolvimento.

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

II.5.1. Esclarecimentos e informações adicionais acerca do conteúdo desta Chamada podem ser obtidos encaminhando mensagem para o endereço: chamada052014@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 suporte@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	Caput e parágrafo 1º do art. 37 da Constituição Federal http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm IN/SECOM-PR nº 02 de 16 de dezembro de 2009 http://www.secom.gov.br/sobre-a-secom/institucional/legislacao/instrucoes-normativas

