

## Edital N. 01 RENAMA – Testes *in silico*

Observando os objetivos definidos na Portaria MCTI n. 491, de 3 de julho de 2012 e legislação aplicável, bem como as diretrizes da política de ciência, tecnologia e inovação do País, a **Rede Nacional de Métodos Alternativos**, doravante denominada **RENAMA** e o **Centro Nacional de Energia e Materiais**, por meio do **Laboratório Nacional de Biociências**, doravante denominado **LNBio/CNPem**, tornam público o interesse em receber propostas para realização de testes feitos por computador para predição de propriedades farmacológicas de substâncias candidatas a fármacos ou cosméticos (testes *in silico*). Serão aceitas propostas provenientes de empresas e Instituições de Ciência e Tecnologia (ICTs), públicas ou privadas, enquadráveis nos termos deste Edital.

### 1. OBJETIVO GERAL

Estimular a disseminação no Brasil de ensaios biológicos alternativos ou complementares ao uso de animais por meio da realização de testes usando as metodologias alternativas atualmente disponíveis.

### 2. OBJETIVO ESPECÍFICO

Realizar simulações computacionais (testes *in silico*) para 10 (dez) projetos que auxiliem grupos empresariais e acadêmicos a tomarem decisões em seus projetos de pesquisa e desenvolvimento de fármacos (pequenas moléculas) ou cosméticos por meio da predição de suas propriedades toxicológicas e farmacocinéticas.

### 3. PROPONENTES ELEGÍVEIS

São elegíveis empresas e Instituições de Ciência e Tecnologia, públicas ou privadas, que realizem pesquisa e desenvolvimento de fármacos (pequenas moléculas) ou de cosméticos no Brasil. A existência de alguma inadimplência do proponente com a Administração Pública Federal direta e indireta, no momento da assinatura do Acordo, constituirá fator impeditivo para a seleção do projeto.

#### 4. CRONOGRAMA

EVENTOS	Datas
Lançamento do Edital	27/01/2014
Submissão de Propostas	Até 28/03/2014
Divulgação do Resultado	Até 11/04/2014
Início da Entrega dos Relatórios	Após 30/05/2014

#### 5. RECURSOS FINANCEIROS E CONTRAPARTIDA

As atividades de testes *in silico* referentes às propostas aprovadas neste Edital serão realizados sem custo para o proponente. As propostas aprovadas serão financiadas com recursos do MCTI através da Rede Nacional de Métodos Alternativos – RENAMA. Como contrapartida, o LNBio/CNPem e a RENAMA solicitarão às instituições contempladas que preenchem um questionário avaliando os resultados.

#### 6. PRAZO DE EXECUÇÃO DOS PROJETOS

O prazo de execução de cada projeto aprovado será definido num plano de trabalho específico, anexo ao Acordo de Cooperação, respeitando sua complexidade.

#### 7. DAS CARACTERÍSTICAS E REQUISITOS DAS PROPOSTAS

As propostas deverão ser apresentadas por meio do Anexo I deste Edital. Terão prioridade projetos que envolvam questões sobre as características toxicológicas ou farmacocinéticas de substâncias em desenvolvimento que possam ser respondidas por testes *in silico*. O conhecimento da fórmula estrutural da substância a ser testada é necessário para a maioria dos testes.

#### 8. APRESENTAÇÃO E ENVIO DA PROPOSTA

##### 8.1. DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA:

- a) Formulário constante do ANEXO I deste Edital.
- b) Declaração do Representante Legal da Instituição Proponente informando a concordância com a execução do Projeto no LNBio/CNPem nos termos deste Edital (documento escaneado em formato pdf ou outros).

Ambos os documentos deverão ser encaminhados ao endereço eletrônico [renama@lnbio.cnpem.br](mailto:renama@lnbio.cnpem.br) até as 23h 59min da data-limite mencionada no item 4. Será enviado um email de confirmação do recebimento da proposta no primeiro dia útil após seu recebimento.

Parágrafo 1º - O proponente que não apresentar a documentação exigida ou infringir quaisquer dos itens previstos neste Edital terá a sua proposta desclassificada.

Parágrafo 2º - Cada proponente poderá enviar quantas propostas desejar, desde que cada uma seja encaminhada individualmente com a documentação completa.

## **9. ANÁLISE, JULGAMENTO E RESULTADO DAS PROPOSTAS**

A seleção das propostas submetidas à RENAMA, em atendimento a este Edital, será realizada de acordo com as etapas abaixo descritas:

### *9.1. ETAPA I – PRÉ-QUALIFICAÇÃO*

Os responsáveis pela área técnica do LNBio/CNPem farão a análise para pré-qualificação dos Projetos, de acordo com os requisitos indicados a seguir:

- a) elegibilidade dos proponentes, conforme item 3;
- b) atendimento dos objetivos deste Edital;
- c) encaminhamento da proposta e da documentação na forma exigida no item 8 deste documento;

### *9.2. ETAPA II - ANÁLISE DE MÉRITO*

A análise de mérito será feita por um Comitê, constituído por indicação da RENAMA, especificamente para esta finalidade.

É vedado a qualquer membro do Comitê:

- a) participar do julgamento de projeto no qual tenha participação. Caso algum membro pertença à mesma instituição participe de qualquer proposta, deverá ausentar-se da sala de reunião durante a análise do projeto;
- b) avaliar proposta submetida por seu cônjuge, companheiro ou parente, consanguíneo ou afim, em linha reta ou na colateral, até o terceiro grau;
- c) avaliar proposta de proponente com o qual ele próprio ou seu cônjuge ou companheiro(a) esteja litigando judicial ou administrativamente;

## **10. RESULTADO DO JULGAMENTO**

O LNBio/CNPem divulgará a lista de selecionados em sua página na Internet ([www.lnbio.cnpem.br](http://www.lnbio.cnpem.br)) até 11/04/2014.

## **11. FORMALIZAÇÃO DA COOPERAÇÃO**

Para cada projeto selecionado, será assinado um Acordo de Cooperação entre o LNBio/CNPem e a empresa/ICT contemplada, incluindo entre outros pontos:

11.1 Direitos de Propriedade Intelectual. O LNBio/CNPem NÃO reivindicará qualquer direito de propriedade intelectual em razão da realização dos testes *in silico* deste Edital.

11.2 Sigilo e confidencialidade. O LNBio/CNPem assinará Acordo de Confidencialidade, pelo qual se comprometerá a manter sigilo sobre as informações confidenciais que vier a receber para a realização dos testes *in silico* objeto deste Edital.

11.3 Relatórios. Para cada projeto selecionado, a equipe do LNBio/CNPem emitirá um relatório com as informações relevantes obtidas nos testes *in silico*. Cada instituição contemplada será a proprietária das informações constantes do(s) relatório(s) referente(s) a seu(s) projetos e poderá utilizá-las conforme sua conveniência, desde que cite a fonte (RENAMA e LNBio/CNPem).

11.4 Reuniões. Em comum acordo, poderão ser realizadas reuniões presenciais ou não presenciais entre as equipes do LNBio/CNPem e de cada empresa/ICT contemplada para aprofundar a compreensão da questão que se deseja responder e/ou dirimir dúvidas sobre as informações constantes do(s) relatório(s). Os custos para a realização dessas reuniões entre as equipes serão de responsabilidade da respectiva parte.

## 12. REVOGAÇÃO OU ANULAÇÃO DO EDITAL

O presente Edital poderá ser revogado ou anulado, no todo ou em parte, a qualquer tempo, por decisão unilateral da RENAMA e/ou do LNBio/CNPem.

## 13. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Os casos omissos no presente Edital serão decididos pelo Comitê designado pela RENAMA.

### ANEXO I - Informações para a submissão de projetos ao edital de testes *in silico*

- 1- **Instituição solicitante:** (Nome, endereço, CNPJ).
- 2- **Número total de colaboradores:**
- 3- **Número de colaboradores diretamente envolvidos em projetos de PD&I:**
- 4- **Responsável pela solicitação:** (Nome, cargo, endereço, telefone e email de contato).
- 5- **Pessoa de contato:** (se diferente do responsável acima, informar: nome, cargo, endereço, telefone e email de contacto).
- 6- **Informações sobre o projeto:**
  - I. **Quantos projetos no total a empresa está apresentando, incluindo este?** (informe apenas o número de projetos)
  - II. **Este projeto se baseia em uma ou mais substâncias com estrutura molecular definida?** (Esta pergunta se refere ao princípio ativo ou adjuvante a ser testado e não ao seu alvo. Informe se a estrutura é

conhecida ou não e quantas serão testadas no âmbito deste projeto específico. Não informe a estrutura neste momento.)

- III. ***Este projeto possui um alvo definido?***  
(Sim ou não; não é necessário informar o alvo neste momento).
- IV. ***Caso o alvo seja conhecido, há outras substâncias em desenvolvimento ou já no mercado que atuem sobre ele?*** (Sim, não ou não sei; não é necessário informar o nome das substâncias nem a empresa que as desenvolve ou comercializa neste momento).
- V. ***O projeto se baseia em um efeito biológico definido?***  
(Sim ou não; não é necessário informar o efeito biológico produzido neste momento).
- VI. ***Caso o projeto seja baseado em um efeito biológico, há outras substâncias em desenvolvimento ou já no mercado que promovem o mesmo efeito?*** (Sim, não ou não sei; não é necessário informar o nome das substâncias nem a empresa que as desenvolve ou comercializa neste momento).
- VII. ***Quantas substâncias serão testadas no âmbito deste projeto?***  
(Informar apenas o número de substâncias em desenvolvimento neste projeto específico que se ligam ao mesmo alvo ou que promovem o mesmo efeito biológico).
- VIII. ***O projeto é baseado em substância natural ou sintética?***
- IX. ***O projeto já realizou testes em animais? Em caso afirmativo, quais?*** (forneça apenas informações gerais, mencionado o tipo dos testes e o número de animais de cada espécie no qual já foi testado; não inclua resultados).
- X. ***O projeto já realizou algum teste em humanos? Em caso afirmativo, quais?*** (informe apenas sim ou não e, em caso afirmativo informe a fase clínica já concluída ou em andamento e o número de pacientes humanos envolvidos).
- XI. ***O projeto envolve divisão de propriedade intelectual com outra instituição?*** (Sim ou não; não é necessário mencionar o nome do parceiro).
- XII. ***Qual a data aproximada de início do projeto na instituição?***  
(mês/ano de internalização, excluindo o tempo de pesquisa fora de sua instituição, se houver)
- XIII. ***O projeto aguarda alguma informação/definição que poderia ser obtida por testes in silico? Qual?*** (Sim ou não; em caso afirmativo mencione apenas: Farmacocinética/ADME, toxicidade ou eficácia potencial).
- XIV. ***Qual a(s) via(s) de administração pretendida(s) para o(s) fármaco(s) deste projeto.*** (informe todas: oral, intravenosa, tópica e/ou outras)
- XV. ***Qual o nível de prioridade deste projeto dentro do fluxo de PD&I da empresa/instituição?*** (Dê uma nota de 1 a 3, correspondendo: 1- prioridade máxima; 2- muito importante; 3- pouco importante).