



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 14.0023.00/2020

DADOS DA UNIDADE RECEBEDORA

1. CÓD. UNID. GESTORA 364102		2. COD. DA GESTÃO 36201		3. CNPJ 33654831/0001-36		4. RAZÃO SOCIAL Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico	
5. ENDEREÇO SHIS Quadra 1, Conjunto B, Bloco D, 2º andar - Edifício Santos Dumont				6. BAIRRO OU DISTRITO Lago Sul		7. MUNICÍPIO Brasília	
8. UF DF	9. CEP 71065-170		10. DDD 61	11. TELEFONE 32119408	12. FAX 32119487	13. E-MAIL presidencia@cnpq.br	

REPRESENTANTE LEGAL DA UNIDADE RECEBEDORA

14. CPF: 806-63		15. NOME DO REPRESENTANTE LEGAL Evaldo Ferreira Vilela					
16. ENDEREÇO SHIS Quadra 1, Conjunto B, Bloco D, 2º andar - Edifício Santos Dumont			17. BAIRRO OU DISTRITO Lago Sul		18. MUNICÍPIO Brasília		
19. UF DF	20. CEP 71065-170		21. DDD 61	22. TELEFONE 32119408	23. FAX 32119487	24. E-MAIL presidencia@cnpq.br	25. Nº DA IDENTIDADE M-424.017
26. DATA DA EMISSÃO			27. ÓRGÃO EXPEDIDOR SSP/MG		28. MATRÍCULA		29. CARGO Presidente do CNPq

DADOS DA UNIDADE REPASSADORA

30. COD. UNID. GESTORA 240.119		31. COD. DA GESTÃO 00001		32. CNPJ 01.263.896/0028-84		33. RAZÃO SOCIAL Secretaria de Políticas para Formação e Ações Estratégicas do MCTI	
34. ENDEREÇO Esplanada dos Ministérios Bloco E, 2º andar do MCTI			35. BAIRRO OU DISTRITO Zono cívico-administrativa		36. MUNICÍPIO Brasília		
37. UF DF	38. CEP 70067-900	39. DDD 61	40. TELEFONE 2033-8128/8015		41. FAX 2033-7766	42. E-MAIL sefae@mctic.gov.br	

REPRESENTANTE LEGAL DA UNIDADE REPASSADORA

43. CPF 728-63			44. NOME DO REPRESENTANTE LEGAL Marcelo Marcos Morales				
45. ENDEREÇO Esplanada dos Ministérios Bloco E, 2º andar do MCTI, Brasília,DF				46. BAIRRO OU DISTRITO Esplanada dos Ministérios			47. MUNICÍPIO Brasília
48. UF DF	49. CEP 70067-900	50. DDD 61	51. TELEFONE 2033-8128/80	52. FAX 2033-7766	53. E-MAIL sefae@mctic.gov.br	54. Nº DA IDENTIDADE 210975298	

55. DATA DA EMISSÃO 02/12/2011	56. ÓRGÃO EXPEDIDOR SSP-RJ	57. MATRÍCULA SSP-RJ	58. CARGO Secretário de Políticas para Formação e Ações Estratégicas do MCTI
-----------------------------------	-------------------------------	-------------------------	---

OBJETO E JUSTIFICATIVA DA DESCENTRALIZAÇÃO DO CRÉDITO

59. IDENTIFICAÇÃO (TÍTULO/ OBJETO DA DESPESA)

Contratação Direta do projeto "Avaliação do desempenho de protótipos nacionais para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 em amostras clínicas, como estratégia de fortalecimento da resposta e enfrentamento à pandemia de COVID-19" para apoio às atividades de P,D&I.

60. PROPOSTA (OBJETIVO, RESULTADOS, PÚBLICO):

OBJETIVO

1- Objetivo geral:

Contratação direta do projeto "Avaliação do desempenho de protótipos nacionais para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 em amostras clínicas, como estratégia de fortalecimento da resposta e enfrentamento à pandemia de COVID-19".

2- Objetivos específicos:

Analisar o desempenho de protótipos de ensaios moleculares para a detecção de RNA viral e de testes imunológicos para a detecção de anticorpos IgM/IgG para o SARS-CoV-2, desenvolvidos em centros de pesquisa nacionais, visando a sua posterior produção em escala industrial para atendimento às demandas do Ministério da Saúde e ampliação da capacidade de resposta à pandemia de COVID-19.

RESULTADOS

Resultados Esperados

Contratação Direta do projeto: "Avaliação do desempenho de protótipos nacionais para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 em amostras clínicas, como estratégia de fortalecimento da resposta e enfrentamento à pandemia de COVID-19".

PÚBLICO ALVO:

Dra. Marilda Agudo Mendonça Teixeira de Siqueira (coordenadora do estudo) pesquisadora do Instituto Oswaldo Cruz/Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).

61. UG/GESTÃO REPASSADORA

240.119/00001

62. UG/GESTÃO RECEBEDORA

364.102/36201

63. JUSTIFICATIVA (MOTIVAÇÃO/CRONOGRAMA/SINGULARIDADE)

Motivação:

O enfrentamento da pandemia de COVID-19 no Brasil e no mundo tem demandado grande esforço científico e investimentos para cobertura de testagem da população. Atualmente, no Brasil foram confirmados mais de 3.109.630 casos e 103.026 óbitos acumulados pela COVID-19 (<https://covid.saude.gov.br>; 11.agosto.2020). Nas epidemias de grande magnitude, como é o caso da COVID-19, um dos importantes desafios consiste na ampliação da cobertura de testagem da população, bem como da capacidade laboratorial instalada para a resposta oportuna.

A testagem eficiente é absolutamente estratégica para subsidiar a tomada de decisão dos gestores nas diferentes esferas de Governo. Além da óbvia aplicação na vigilância epidemiológica desse agravo, a testagem constitui a base para a identificação de novos casos, orientação da política sanitária e tomada de ações necessárias para o monitoramento, controle e mitigação da epidemia. A testagem é ação estratégica para a contínua adequação das diretrizes de

distanciamento social – principal medida de contenção na ausência de vacinas e imunidade de rebanho – e redução do impacto econômico consequente da pandemia.

Dessa forma, o presente estudo é de extrema importância e de interesse para a Saúde Pública, cujo maior beneficiário é a população brasileira. Portanto, a pronta disponibilidade de ensaios é imprescindível para o enfrentamento e resposta frente à epidemias desse porte. Nesse contexto, a capacidade produtiva do parque nacional será estratégica, por garantir ao país a independência e eficiência necessárias para a tomada de ações voltadas à Saúde Pública.

O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), através da Rede Vírus MCTI, tem apoiado diversas ações no enfrentamento à pandemia, dentre estas estão dois projetos: "*Ciência e Inovação para enfrentamento da pandemia de COVID-19, por meio de ações vinculadas ao diagnóstico de SARS-Cov-2*" (coordenado pela Profa. Dra. Ana Paula Salles Moura Fernandes da Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG; Processo SEI 01250.015766/2020-61) e "*Escalonamento de insumos e kits de diagnóstico para ampliação da capacidade de processamento de amostras de COVID-19*", liderado pelo Prof. Dr. Ricardo Tostes Gazzinelli da UFMG/FIOCRUZ Belo Horizonte/MG (Processo SEI 01250.000566/2020-83).

O primeiro processo envolve o desenvolvimento de testes imunoenzimáticos (ELISA), testes imunológicos rápidos (IgM/IgG) e piloto para produção de insumos para testes diagnósticos (Imunológicos, Rápidos e RT-PCR) e o segundo, a produção escalonada de insumos e kits diagnósticos destinados à ampliação da capacidade de processamento e diagnóstico do SARS-CoV-2.

Dentre os dois projetos mencionados, o primeiro teve êxito no desenvolvimento de um kit nacional de diagnóstico por ELISA, bem como, no desenvolvimento de antígenos para testes rápidos sorológicos (IgG e IgM); o segundo, se propõe a utilizar as infraestruturas existentes em Biomanguinhos/FIOCRUZ, IBMP/FIOCRUZ e na FUNED/MG na produção dos kits desenvolvidos com tecnologia nacional. Após a produção, estes kits serão distribuídos para as universidades e instituições de pesquisa que integram os Laboratórios de Campanha do MCTI, bem como, também, para laboratórios públicos envolvidos no trabalho de diagnóstico do vírus SARS-Cov-2.

O presente projeto tem como objetivo analisar o desempenho de protótipos de ensaios moleculares para a detecção de RNA viral e de testes imunológicos para a detecção de anticorpos IgM/IgG para o SARS-CoV-2, desenvolvidos em centros de pesquisa nacionais, visando a sua posterior produção em escala industrial para atendimento às demandas do Ministério da Saúde e ampliação da capacidade de resposta à pandemia de COVID-19".

Como objetivo secundário, pretende investigar a cinética de marcadores da infecção viral ao longo do tempo e em diferentes espécimes clínicos, contexto onde a informação ainda é escassa e onde ainda existem importantes lacunas de conhecimento. Sob a ótica tecnológica, visa o desenvolvimento de protótipos nacionais - aplicando metodologias de vanguarda - e a sua posterior implementação em escala industrial no âmbito do Setor Público.

O estudo será realizado pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), líder e referência mundial na área de imunodiagnósticos. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da FIOCRUZ responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, reativos e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional.

Dessa maneira, Bio-Manguinhos tem papel primordial neste projeto e sob a ótica tecnológica, o desenvolvimento de protótipos nacionais - aplicando metodologias de vanguarda - e a sua posterior implementação em escala industrial no âmbito do Setor Público não apenas fortalecerá a nossa capacidade de produção, mas garantirá o abastecimento do nosso mercado, de forma independente de outros países e mesmo do Setor privado.

Nesse sentido e no âmbito da Rede Vírus, o presente projeto que trata da avaliação do desempenho de protótipos nacionais para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 fomentados pelo Ministério da Ciência e Tecnologia permitirá a disponibilização de testes diagnósticos de SARS-Cov-2 atendendo assim a demanda nacional para a ampliação da capacidade de diagnóstico de SARS-CoV-2 no país.

Justificativa para Contratação Direta e não edital público:

1. Contexto emergencial ligado à pandemia, bem como legislação sobre a contratação direta como abordagem para o enfrentamento do COVID-19:

A contratação direta deste projeto faz-se necessária devido ao cenário de pandemia e a urgência de respostas no enfrentamento da COVID-19 no País. Nas epidemias de grande magnitude, como é o caso da COVID-19, um dos importantes desafios consiste na ampliação da cobertura de testagem da população, bem como da capacidade laboratorial instalada para a resposta oportuna.

Atualmente, no Brasil foram confirmados mais de 3.109.630 casos e 103.026 óbitos acumulados pela COVID-19 (<https://covid.saude.gov.br>; 11 agosto.2020). Esta enfermidade tem causado grande preocupação na população e nos profissionais de saúde, pois é de fácil transmissão e pode causar doença com impacto importante em saúde pública.

Esta proposta é prioritária, pois permitirá o país avançar consideravelmente no desenvolvimento e na ampliação de testes diagnósticos nacionais para o SARS-CoV-2. Além disso, pretende-se dar continuidade e complementar as linhas de pesquisas referentes ao diagnóstico da COVID-19 em andamento no país (Rede Vírus MCTI) (Processos SEI 01250.015766/2020-61 e 01250.000566/2020-83, respectivamente).

O projeto visa investigar a acurácia e precisão de protótipos nacionais fomentados pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, com o objetivo primário de fortalecer a resposta brasileira à pandemia de COVID-19. Ainda, como objetivo secundário, será investigada a cinética de marcadores da infecção viral ao longo do tempo e em diferentes espécimes clínicos, contexto onde a informação ainda é escassa e onde ainda existem importantes lacunas de conhecimento.

A elaboração deste projeto foi realizada conforme previsto pelo Comitê de Especialistas Rede Vírus, um fórum de assessoramento científico de caráter consultivo que tem por objetivo subsidiar o MCTIC enfrentamento do tema, criado pela Portaria MCTIC N° 1010/2020, de 11/3/2020.

A Portaria MCTIC n° 1245/2020 de 24/3/2020, que "define, no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), as prioridades a serem adotadas para enfrentamento do Coronavírus – COVID-19" e elenca no seu art. 2º, inciso I, como forma de operacionalização destas prioridades a "contratação direta de projetos, estudos, tecnologias e inovações". No âmbito deste projeto destaca-se ainda o inciso II do Art. 1º definiu como uma das prioridades a serem adotadas para enfrentamento do Coronavírus - COVID-19, a "pesquisa, desenvolvimento e inovação em testes de diagnóstico", escopo deste projeto.

Neste contexto e no âmbito da Rede Vírus MCTIC, a linha de pesquisa deste projeto se insere, respectivamente, nas Portarias MCTIC n° 1.010/2020 e n° 1.245/2020 e poderá contar com o apoio de financiamento pretendido do MCTI, que poderá ser viabilizado via Contratação Direta pelo CNPq.

2. Justificativa da singularidade da instituição executora escolhida para o desenvolvimento do projeto:

O projeto apresentado para a "Avaliação do desempenho de protótipos nacionais para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 em amostras clínicas" visa dar continuidade e complementar as linhas de pesquisas referentes ao diagnóstico da COVID-19 em andamento no país, no âmbito da Rede Vírus do Ministério da Ciência Tecnologia e Inovações (MCTI).

O estudo será realizado pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), líder e referência mundial na área de Imunodiagnósticos, com toda a infra-estrutura necessária e extenso histórico de pesquisa na área proposta.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fiocruz responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, reativos e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional. O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção é outra marca do Instituto. Parcerias com outras instituições - públicas e privadas - garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do Instituto. Diante da identificação dos primeiros casos da Covid-19 no Brasil, e em resposta emergencial à COVID-19, os primeiros kits de diagnóstico para o novo coronavírus foram desenvolvidos e produzidos por Bio-Manguinhos e pelo Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP). Treinamento de técnicos de laboratórios centrais de referência nos Estados que empregaram os kits de diagnóstico para Covid-19 produzidos por Bio-Manguinhos e registrados na Anvisa vem sendo realizados.

Dessa maneira, Bio-Manguinhos tem papel primordial neste projeto e sob a ótica tecnológica, o desenvolvimento de protótipos nacionais - aplicando metodologias de vanguarda - e a sua posterior implementação em escala industrial no âmbito do Setor Público não apenas fortalecerá a nossa capacidade de produção, mas garantirá o abastecimento do nosso mercado, de forma independente de outros países e mesmo do Setor privado.

3. Justificativa da singularidade do pesquisador responsável:

A Dra. Marilda Agudo Mendonça Teixeira de Siqueira (coordenadora do projeto) é pesquisadora titular da Fundação Oswaldo Cruz. É referência nacional e internacional na área de microbiologia, com ênfase em Virologia, atuando principalmente nos seguintes temas: sarampo, rubéola, influenza e vírus sincicial respiratório.

Chefia o Laboratório de Vírus Respiratórios e Sarampo do Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz) que é Laboratório de Referência Nacional para Influenza pelo Ministério da Saúde (MS) e Organização Mundial de Saúde (OMS), é também Referência Nacional para Sarampo e Rubéola pelo MS.

Dentre as linhas de pesquisa estão a análise antigênica de amostras de vírus respiratório sincicial; a vigilância epidemiológica da influenza e outros vírus respiratórios no Rio de Janeiro e em colaboração com a Rede Nacional de Influenza e o desenvolvimento e aplicação de métodos rápidos de diagnóstico de viroses respiratórias.

Atualmente, o laboratório sob sua responsabilidade também é Referência Nacional para coronavírus/MS e Referência em coronavírus da Organização Mundial de Saúde (OMS) para as Américas. Cabe destacar que a pesquisadora trabalhou como colaboradora no "Guia de Vigilância Epidemiológica Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019"/Vigilância de Síndromes Respiratórias Agudas COVID-19 publicado em 06 de agosto de 2020 (https://www.saude.gov.br/images/af_gvs_coronavirus_6ago20_ajustes-finais-2.pdf).

Ressaltamos que a Dra Marilda Agudo Mendonça Teixeira de Siqueira é integrante do Comitê de Especialistas da Rede Vírus MCTIC (Portaria MCTIC nº 1.010/2020 e Portaria MCTIC nº 1.205/2020). Por ser uma especialista altamente qualificada vem atuando diretamente na linha de frente nas pesquisas referentes ao enfrentamento do novocoronavírus e da Covid-19 junto ao Ministério da Saúde e ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações merece atenção especial. Portanto, a sua participação como pesquisadora e coordenadora principal na presente proposta de projeto é de extrema importância para dar continuidade às investigações referentes ao enfrentamento do novo coronavírus e da Covid-19 no País.

PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA

64. PROGRAMA DE TRABALHO	65. AÇÃO	66. PLANO INTERNO	67. FONTE DE RECURSOS	68. NAT. DA DESPESA (em reais R\$)	69. VALOR (EM R\$ 1,00)
19572.2208.21C0.6500	21C0	CV21/Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus	0329017001	33.90.20 (Custeio)	R\$ 3.441.105,41
19572.2208.21C0.6500	21C0	CV21/Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus	0329017001	44.90.20 (Capital)	R\$ 57.400,00
70. TOTAL:					R\$3.498.505,41

CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO (EM R\$ 1,00)

71. Nº DA PARCELA	72. AÇÃO	73. MÊS DA LIBERAÇÃO	74. VALOR R\$ 3.498.505,41	75. PRAZO PARA O CUMPRIMENTO DO OBJETO
1	21C0	Agosto/2020		21 meses

76. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Etapa	Especificação	Responsável	Indicador Físico		Duração	
			Unidade	Quantidade	Início	Término
1	Aprovação pela Diretoria Executiva do CNPq e Assinatura do TED e Plano de Trabalho	CNPq	Aprovação	01	Mês 1	Mês 2
2	Contratação do projeto	CNPq	Contratação de projeto	01	Mês 2	Mês 2

3	Execução do projeto contratado	Coordenador do projeto/ICT	Projeto	01	Mês 2	Mês 19
4	Prestação de contas técnico/financeiras do Projeto	Coordenador do projeto/ICT	Relatório	01	Mês 19	Mês 20
5	Prestação de contas técnico/financeiras do TED	CNPq	RCO/Prestação de contas	01	Mês 20	Mês 21

I - Integra este termo o Plano de Trabalho, cujos dados ali contidos acatam os partícipes e comprometem-se a cumprir, sujeitando-se às normas de Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, no que couber, Decreto nº 93.872/1986 e o nº 10.426, de 16 de julho de 2020.

II - Os bens gerados ou adquiridos no âmbito dos projetos de estímulo à ciência, à tecnologia e à inovação decorrentes deste TED serão incorporados, desde sua aquisição, ao patrimônio das entidades receptoras dos recursos, cabendo às referidas entidades providenciar as medidas necessárias para efetivar a incorporação. Na hipótese de instrumento celebrado com pessoa física, os bens serão incorporados ao patrimônio da ICT à qual o pesquisador beneficiado estiver vinculado.

III - O TED poderá ser denunciado a qualquer tempo, hipótese em que os partícipes ficarão responsáveis somente pelas obrigações pactuadas e auferirão as vantagens do período em que participaram voluntariamente do TED.

IV - São motivos para rescisão do TED:

- a) o inadimplemento de cláusulas pactuadas;
- b) a constatação, a qualquer tempo, de irregularidades em sua execução;
- c) a verificação de circunstâncias que ensejem a instauração de tomada de contas especial;
- d) a ocorrência de caso fortuito ou de força maior que, mediante comprovação, impeça a execução do objeto.

V - Constituem obrigações da DESCENTRALIZADORA:

- a) efetuar a transferência do Recurso Orçamentário previsto para a execução deste Termo, na forma estabelecida no Detalhamento dos Recursos e Cronogramas contidos no Plano de Trabalho;
- b) efetuar a liberação do Recurso Financeiro, após a comprovação, pela Unidade Receptora, do empenhamento da despesa;
- c) acompanhar o objeto do presente Termo de Descentralização através do Relatório de Cumprimento de Objeto;
- d) analisar o Relatório de Cumprimento do Objeto do presente Termo.

VI - Constituem obrigações da DESCENTRALIZADA:

- a) promover a execução do objeto do Termo na forma e prazos estabelecidos no Plano de Trabalho;
- b) solicitar a liberação do recurso financeiro, mediante comprovação de liquidação da despesa;
- c) aplicar os recursos discriminados exclusivamente na consecução do objeto deste Termo;
- d) permitir e facilitar a Unidade Repassadora o acesso a toda documentação do projeto;
- e) manter a Unidade Repassadora informada sobre quaisquer eventos que dificultem ou interrompam o curso normal de execução do Termo;
- f) devolver os saldos dos créditos orçamentários descentralizados e não empenhados, bem como os recursos financeiros não utilizados, conforme norma de encerramento do correspondente exercício financeiro;

g) a prestação de contas dos créditos descentralizados deverão integrar as contas anuais do Órgão Receptor a serem apresentadas aos Órgãos de controle interno e externo, conforme normas vigentes;

h) apresentar o Relatório de Cumprimento de Objeto pactuado, até 120 (cento e vinte) dias após o término do prazo para cumprimento do objeto estabelecido no Termo.

ASSINATURAS

Assinatura - Descentralizadora
(assinado eletronicamente)
Marcelo Marcos Morales
Secretario de Políticas para Formação e Ações Estratégicas

Assinatura - Descentralizada
(assinado eletronicamente)
Evaldo Ferreira Vilela
Presidente do CNPq



Documento assinado eletronicamente por **IVALDO FERREIRA VILELA (E)**, **Usuário Externo**, em 25/08/2020, às 18:08 (horário oficial de Brasília), com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Marcos Morales**, **Secretário de Políticas para Formação e Ações Estratégicas**, em 25/08/2020, às 18:59 (horário oficial de Brasília), com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://sei.mctic.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **5819507** e o código CRC **051BE481**.

Parte Integrante do Termo de Execução Descentralizada nº 14.0023.00/2020

I – Título da Ação:

Avaliação do desempenho de protótipos nacionais para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 em amostras clínicas, como estratégia de fortalecimento da resposta e enfrentamento à pandemia de COVID-19

II – Identificação das Partes:

UG/Unidade Descentralizadora

240.119/00001 - Secretaria de Políticas para Formação e Ações Estratégicas do MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

UG/Unidade Descentralizada

364.102/36201 - Conselho Nacional de de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

III – Objeto:

Objetivo Geral do projeto a ser contratado:

Contratação direta do projeto "Avaliação do desempenho de protótipos nacionais para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 em amostras clínicas, como estratégia de fortalecimento da resposta e enfrentamento à pandemia de COVID-19".

Objetivo específico do projeto a ser contratado:

Analisar o desempenho de protótipos de ensaios moleculares para a detecção de RNA viral e de testes imunológicos para a detecção de anticorpos IgM/IgG para o SARS-CoV-2, desenvolvidos em centros de pesquisa nacionais, visando a sua posterior produção em escala industrial para atendimento às demandas do Ministério da Saúde e ampliação da capacidade de resposta à pandemia de COVID-19.

IV – Justificativa:

O enfrentamento da pandemia de COVID-19 no Brasil e no mundo tem demandado grande esforço científico e investimentos para cobertura de testagem da população. Atualmente, no Brasil foram confirmados mais de 3.109.630 casos e 103.026 óbitos acumulados pela COVID-19 (<https://covid.saude.gov.br>; 11.agosto.2020). Nas epidemias de grande magnitude, como é o caso da COVID-19, um dos importantes desafios consiste na ampliação da cobertura de testagem da população, bem como da capacidade laboratorial instalada para a resposta oportuna.

A testagem eficiente é absolutamente estratégica para subsidiar a tomada de decisão dos gestores nas diferentes esferas de Governo. Além da óbvia aplicação na vigilância epidemiológica desse agravo, a testagem constitui a base para a identificação de novos casos, orientação da política sanitária e tomada de ações necessárias para o monitoramento, controle e mitigação da epidemia. A testagem é ação estratégica para a contínua adequação das diretrizes de distanciamento social – principal medida de contenção na ausência de vacinas e imunidade de rebanho – e redução do impacto econômico consequente da pandemia.

Dessa forma, o presente estudo é de extrema importância e de interesse para a Saúde Pública, cujo maior beneficiário é a população brasileira. Portanto, a pronta disponibilidade de ensaios é imprescindível para o enfrentamento e resposta frente à epidemias desse porte. Nesse contexto, a capacidade produtiva do parque nacional será estratégica, por garantir ao país a independência e eficiência necessárias para a tomada de ações voltadas à Saúde Pública.

O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), através da Rede Vírus MCTI, tem apoiado diversas ações no enfrentamento à pandemia, dentre estas estão dois projetos: "*Ciência e Inovação para enfrentamento da pandemia de COVID-19, por meio de ações vinculadas ao diagnóstico de SARS-Cov-2*" (coordenado pela Profa. Dra. Ana Paula Salles Moura Fernandes da Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG; Processo SEI 01250.015766/2020-61) e "*Escalonamento de insumos e kits de diagnóstico para ampliação da capacidade de processamento de amostras de COVID-19*", liderado pelo Prof. Dr. Ricardo Tostes Gazzinelli da UFMG/FIOCRUZ Belo Horizonte/MG (Processo SEI 01250.000566/2020-83).

O primeiro processo envolve o desenvolvimento de testes imunoenzimáticos (ELISA), testes imunológicos rápidos (IgM/IgG) e piloto para produção de insumos para testes diagnósticos (Imunológicos, Rápidos e RT-PCR) e o segundo, a produção escalonada de insumos e kits diagnósticos destinados à ampliação da capacidade de processamento e diagnóstico do SARS-CoV-2.

Dentre os dois projetos mencionados, o primeiro teve êxito no desenvolvimento de um kit nacional de diagnóstico por ELISA, bem como, no desenvolvimento de antígenos para testes rápidos sorológicos (IgG e IgM); o segundo, se propõe a utilizar as infraestruturas existentes em Biomanguinhos/FIOCRUZ, IBMP/FIOCRUZ e na FUNED/MG na produção dos kits desenvolvidos com tecnologia nacional. Após a produção, estes kits serão distribuídos para as universidades e instituições de pesquisa que integram os Laboratórios de Campanha do MCTI, bem como, também, para laboratórios públicos envolvidos no trabalho de diagnóstico do vírus SARS-Cov-2.

O presente projeto tem como objetivo analisar o desempenho de protótipos de ensaios moleculares para a detecção de RNA viral e de testes imunológicos para a detecção de anticorpos IgM/IgG para o SARS-CoV-2, desenvolvidos em centros de pesquisa nacionais, visando a sua posterior produção em escala industrial para atendimento às demandas do Ministério da Saúde e ampliação da capacidade de resposta à pandemia de COVID-19".

Como objetivo secundário, pretende investigar a cinética de marcadores da infecção viral ao longo do tempo e em diferentes espécimes clínicos, contexto onde a informação ainda é escassa e onde ainda existem importantes lacunas de conhecimento. Sob a ótica tecnológica, visa o desenvolvimento de protótipos nacionais - aplicando metodologias de vanguarda - e a sua posterior implementação em escala industrial no âmbito do Setor Público.

O estudo será realizado pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Bio-Manguinhos/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), líder e referência mundial na área de imunodiagnósticos. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da FIOCRUZ responsável por pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, reativos e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas da saúde pública nacional.

Dessa maneira, Bio-Manguinhos tem papel primordial neste projeto e sob a ótica tecnológica, o desenvolvimento de protótipos nacionais - aplicando metodologias de vanguarda - e a sua posterior implementação em escala industrial no âmbito do Setor Público não apenas fortalecerá a nossa capacidade de produção, mas garantirá o abastecimento do nosso mercado, de forma independente de outros países e mesmo do Setor privado.

Nesse sentido e no âmbito da Rede Vírus, o presente projeto que trata da avaliação do desempenho de protótipos nacionais para o diagnóstico laboratorial da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 fomentados pelo Ministério da Ciência e Tecnologia permitirá a disponibilização de testes diagnósticos de SARS-Cov-2 atendendo assim a demanda nacional para a ampliação da capacidade de diagnóstico de SARS-CoV-2 no país.

V – Previsão Orçamentária: (Detalhamento Orçamentário)

Programa de trabalho/Projeto/Atividade	Fonte	Natureza da Despesa	Valor (R\$)	Mês/Ano
19572.2208.21C0.6500,21C0, CV21/Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus	0329017001	33.90.20 (Custeio)	3.441.105,41	Ago/2020
19572.2208.21C0.6500,21C0, CV21/Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus	0329017001	33.90.18 (Bolsas)	-	-
19572.2208.21C0.6500,21C0, CV21/Enfrentamento da Emergência de	0329017001	44.90.20 (Capital)	57.400,00	Ago/2020

VI – Cronograma de Execução

Etapa/Fase	Especificação	Responsável	Indicador Físico		Duração	
			Unidade	Quantidade	Início	Término
01	Aprovação pela Diretoria Executiva do CNPq e Assinatura do TED	CNPq	Aprovação	01	Mês 1	Mês 1
02	Contratação do projeto	CNPq	Contratação	01	Mês 1	Mês 2
03	Execução do projeto contratado	Coordenador do projeto/ICT	Projeto	01	Mês 2	Mês 19
04	Prestação de contas técnico/financeiras do projeto	Coordenador do projeto/ICT	Relatório	01	Mês 19	Mês 20
05	Prestação de contas técnico/financeiras do TED	CNPq	RCO/Prestação de contas	01	Mês 20	Mês 21

VII – Cronograma de Desembolso (R\$ 1,00) (caso não haja alocação de recursos pelos partícipes, este item deverá ser suprimido).

Partícipe	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Total Geral
PT: 19572.2208.21C0.6500 - Ação 21C0 (Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus) - PO CV21	3.498.505,41	-	-	3.498.505,41
SUB TOTAL	3.498.505,41	-	-	3.498.505,41

VIII – Vigência

Vinte e um meses

Assinatura - Descentralizadora <i>(assinado eletronicamente)</i> Marcelo Marcos Morales Secretario de Políticas para Formação e Ações Estratégicas	Assinatura - Descentralizada <i>(assinado eletronicamente)</i> Evaldo Ferreira Vilela Presidente do CNPq
--	--



18:08 (horário oficial de Brasília), com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Marcos Morales, Secretário de Políticas para Formação e Ações Estratégicas**, em 25/08/2020, às 18:59 (horário oficial de Brasília), com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://sei.mctic.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **5819654** e o código CRC **F3A5A46E**.