



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

PROJETO BÁSICO

Processo Nº 25030.000941/2023-11

Código SAGE: 5020.21BF.615.36937

Recurso: TED nº 20/2023 (FNS)

I. Resumo

O cenário de resistência ao tratamento da hanseníase foi alterado, sendo observado um aumento na frequência de casos de resistência, até mesmo aos fármacos de segunda linha, como a ofloxacina, o que é preocupante, já que se trata de um antibiótico de amplo espectro de ação. Aliado a isso, não foi alcançado a investigação de 10% dos casos novos classificados como multibacilares com índice baciloscópico $\geq 2,0$. Diante desse cenário, torna-se necessária a ampliação das ações de vigilância epidemiológica, com ênfase na detecção de genes de resistência aos antimicrobianos utilizados para o tratamento da hanseníase, tanto os da PQT-U quanto os de segunda linha. O projeto em questão não tem caráter sigiloso.

II. Contextualização do projeto principal na Unidade

Nos últimos anos foi estruturada a rede sentinela de resistência medicamentosa junto ao Ministério da Saúde, congregando 3 laboratórios de referência nacional: Laboratório de Hanseníase da Fiocruz, Instituto Lauro de Souza Lima de Bauru e a Fundação Alfredo da Matta, em Manaus. Essa rede foi criada com o objetivo de avaliar pacientes multibacilares da doença sem tratamento e todos os casos de recidiva, visando acompanhar variações nas frequências de resistência nos alvos conhecidos para eventuais mudanças em políticas públicas alinhadas às diretrizes da OMS. O uso irracional de antimicrobianos durante a pandemia de COVID-19, alinhado a uma excessiva prescrição dos mesmos durante a pandemia, fez com que fossem apresentados dados referentes ao aumento de resistência medicamentosa por bactérias. Esse cenário não foi ainda bem caracterizado no caso de isolados de *Mycobacterium leprae* e muito pouco se sabe sobre a ocorrência de casos de hanseníase por *M. lepromatosis*.

Há uma estimativa que, durante a pandemia, a detecção de casos novos de hanseníase tenha sido impactada em torno de 50%, o que pode ter tido reflexo direto na detecção e monitoramento dos casos de resistência. Desse modo, o presente projeto justifica-se pela necessidade de se ampliar o monitoramento da resistência primária e secundária aos fármacos anti-hansênicos: rifampicina e dapsona, de primeira linha e, ofloxacina, de segunda linha, de modo a identificarmos o impacto da pandemia na resistência aos fármacos utilizados no tratamento da hanseníase. Essa análise será importante para a formulação de protocolos de tratamento específicos para os casos de resistência e para a formação e capacitação de recursos humanos na área. Também precisamos monitorar os casos de *M. lepromatosis* e estruturar a equipe para avaliação de novas mutações.

III. Justificativa da contratação e da fundamentação legal

Justifica-se a contratação da Fiotec (Fundação para Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde) para o desenvolvimento do presente projeto, tendo em vista sua finalidade e missão de executar atividades de apoio aos projetos desenvolvidos pela Fiocruz, nos campos da ciência, tecnologia e inovação, em diversas categorias: ensino e pesquisa, produção de bens e insumos para a saúde, informação em saúde e desenvolvimento institucional.

Sua base jurídica da relação com a Contratante encontra-se ratificada no convênio 145/2022, por meio do processo nº 25380.003576/2022-46, que estabelece e regula as formas e condições para que ambas desenvolvam atividades de apoio a programas e projetos de ensino, pesquisa e extensão e desenvolvimento institucional, científico, tecnológico e demais atividades previstas no artigo 1º da Lei nº 8.958/94, regulamentada pelo Decreto nº 7.423 de 31 de dezembro

de 2010, c/c com o artigo 9º do Estatuto da ora contratada, arquivado junto à Cogead, no processo n.º 25380.001035/2012-10, assim como os demais documentos inerentes à habilitação no SICAF.

Justifica-se, também, sua escolha e contratação por ser uma Instituição de direito privado, constituída nos termos da Lei n.º 8.958/94 e Decreto n.º 7.423/10, detentora de inquestionável reputação ético-profissional. É entidade sem fins lucrativos, com capacidade de executar trabalho com elevado grau de competência e excelência, por meio de sua própria estrutura. Ademais, de acordo com suas competências, o objeto do contrato encontra-se relacionado às suas finalidades, demonstrando, portanto, preencher os requisitos dispostos no inciso XV, do artigo 75 da Lei n.º 14.133/2021.

A análise da proposta de prestação de atividades de apoio cotejada com a expertise da FIOTEC, que pode ser comprovada por meio do seu portfólio de projetos, indica vantajosidade para a administração pública da presente contratação.

IV. Objeto da Contratação

Execução das atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira do Projeto “**Ampliação das Ações de Vigilância da Resistência a Antimicrobianos Usados no Tratamento de Pessoas Acometidas por Hanseníase**”.

V. Objetivo geral e específicos do projeto principal que será apoiado

Objetivo geral: Ampliar as ações de vigilância epidemiológica, com ênfase na detecção de genes de resistência aos antimicrobianos utilizados para o tratamento da hanseníase, tanto os da PQT-U quanto os de segunda linha.

Os objetivos específicos do projeto são:

- Monitorar a resistência primária e secundária a rifampicina, dapsona e ofloxacino entre novos casos de hanseníase multibacilar
- Monitorar a resistência primária e secundária aos fármacos utilizados no tratamento da hanseníase, em pacientes que recidivaram ou em tratamento que não estão respondendo à poliquimioterapia.
- Monitorar tendência temporal da resistência a drogas em âmbito nacional, buscando correlacionar possíveis diferenças de endemicidade regionais com a presença de mutações
- Estruturar um sistema de vigilância para a detecção de *M. lepromatosis* em amostras clínicas de pacientes com hanseníase

VI. Descrição Detalhada da Contratação e Atividades de apoio Fiotec

Meta 1: Análise molecular de amostras enviadas por unidades externas para os laboratórios da rede sentinela de resistência medicamentosa, com ênfase no rastreamento de mutações e polimorfismos por PCR e sequenciamento genético.

Atividade Fiocruz 1.1: Rastreamento de mutações e polimorfismos por PCR e sequenciamento genético dos alvos *rpoB*, *folpB1* e *gyrA*.

Atividade Fiotec 1.1.1: Iniciação / Contratação do Projeto;

Atividade Fiotec 1.1.2: Concessão e pagamento de pessoa física, na modalidade bolsa de pesquisa, ensino e/ou extensão, para execução da meta 1/1.1;

Atividade Fiotec 1.1.3: Contratação de pessoa jurídica para a realização de atividades da meta 1/1.1;

Atividade Fiotec 1.1.4: Aquisição de materiais de consumo necessários para a realização de atividades da meta 1/1.1;

Atividade Fiotec 1.1.5: Emissão de passagens (nacionais) para apoiar viagens previstas no projeto;

Atividade Fiotec 1.1.6: Pagamento de diárias (nacionais) para apoiar viagens previstas no projeto;

Atividade Fiotec 1.1.7: Prestação de Contas do Projeto

Produtos/Resultados Esperados

- Sequenciamento genético de alvos moleculares *rpoB*, *folpB1* e *gyrA* em amostras clínicas de pacientes diagnosticados com a forma multibacilar da doença.
- Sequenciamento genético visando identificar mutações em amostras clínicas de pacientes multibacilares que recidivaram ou em tratamento, mas que não respondem a PQT.

- Sequenciamento genético visando identificar mutações em amostras clínicas de pacientes com recidiva ou falência terapêutica, buscando avaliar uma possível associação entre a ocorrência de mutações com a maior endemicidade da doença.
- Sequenciamento genético visando identificar *M. leprromatosis* nos casos de hanseníase diagnosticados.

VII. Localidade:

A execução das atividades de apoio poderá ser desenvolvida tanto nas dependências da Fiocruz quanto nas dependências da Fiotec - na sede ou fora da sede da Fiocruz ou da Fiotec.

VIII. Cronograma de execução e detalhamento das atividades contratadas:

O custo total do projeto será de R\$ 640.353,00 (seiscentos e quarenta mil trezentos e cinquenta e três reais) com vigência de 24 (vinte e quatro) meses, conforme detalhamento abaixo:

Meta FIOCRUZ	Atividades Fiotec	Rubrica	Mês de		Total (R\$)
			Início	Fim	
			da atividade		
Meta 1 Rastreo de mutações e polimorfismos por PCR e sequenciamento genético dos alvos rpoB, folpB1 e gyrA.	1.1.1; 1.1.2; 1.1.3; 1.1.4; 1.1.5; 1.1.6; 1.1.7	Pessoa física	Mês 01	Mês 24	180.000,00
		Pessoa jurídica	Mês 01	Mês 24	10.000,00
		Passagens	Mês 01	Mês 24	20.000,00
		Diárias	Mês 01	Mês 24	6.400,00
		Material de consumo	Mês 01	Mês 24	364.229,95
		Equipamento	--	--	--
		SubTotal			580.629,95
Totais					580.629,95
Diárias			Mês 01	Mês 24	6.400,00
Material de Consumo			Mês 01	Mês 24	364.229,95
Passagens			Mês 01	Mês 24	20.000,00
Pessoa Física			Mês 01	Mês 24	180.000,00
Pessoa Jurídica			Mês 01	Mês 24	10.000,00
Despesa Operacional e Administrativa			Mês 01	Mês 24	46.915,99
Encargos			Mês 01	Mês 24	12.807,06
TOTAL DO CONTRATO					640.353,00

IX. Forma e condições de pagamento:

O pagamento será realizado conforme o cronograma de desembolso a seguir e condicionado a apresentação de relatório das atividades, atendendo as orientações contidas no Manual de Instrumentos Contratuais Fiocruz/Fiotec.

PARCELA	MÊS DE PAGAMENTO	VALOR (R\$)	METAS / Atividades FIOCRUZ	Atividades FIOTEC
1	Mês 01	64.000,00	Meta 1 / 1.1	1.1.1; 1.1.2; 1.1.3; 1.1.4; 1.1.5; 1.1.6
2	Mês 03	256.000,00	Meta 1 / 1.1	1.1.2; 1.1.3; 1.1.4; 1.1.5; 1.1.6

3	Mês 10	256.000,00	Meta 1 / 1.1	1.1.2; 1.1.3; 1.1.4; 1.1.5; 1.1.6
4	Mês 18	64.000,00	Meta 1 / 1.1	1.1.2; 1.1.3; 1.1.4; 1.1.5; 1.1.6
5	Mês 24	353,00	Meta 1 / 1.1	1.1.2; 1.1.3; 1.1.4; 1.1.5; 1.1.6; 1.1.7
TOTAL		640.353,00		

X. Dotação Orçamentária

Ação: 20YJ (Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde)

PTRES: 172792

Fonte de Recursos: 6153000000 | TED nº 20/2023 (FNS)

Elemento de Despesa: 339039

UGR: 254427

XI- Relação dos Participantes do Projeto:

Nome	CPF	SIAPE	Função	Valor Bolsa
Roberta Olmo-Pinheiro	072.579.487-98	1630878	Coordenador	--
José Augusto da Silva	723.363.077-15	--	Colaborador	--
A definir - Meta 01/1.1.2	--	--	Bolsista	3.750,00
A definir - Meta 01/1.1.2	--	--	Bolsista	3.750,00

Os demais participantes do projeto serão definidos posteriormente e serão apontados nos relatórios técnicos de atividades durante a vigência do projeto.

O objeto da contratação não contempla atividades inerentes às categorias funcionais abrangidas pelo plano de cargos e salários da Fiocruz, diante da vedação contida no inciso IV do art.3º do Decreto 9.507/18 e está de acordo com as disposições do Decreto nº 9.991, de 28 de agosto de 2019 que trata da política e diretrizes para o desenvolvimento de pessoal da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

A concessão de bolsas a servidores Fiocruz (quando se aplicar) para participação nesse Projeto dar-se-á mediante o limite estabelecido pelo Art. 37, XI, da Constituição Federal e disposto nos Art. 6º e 7º do Decreto nº 7.423/2010, observada a portaria da presidência da Fiocruz nº 151/2023-PR.

XII. Previsão de prorrogação e alteração contratual:

O Contrato terá vigência de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, por meio de Termo Aditivo, caso necessário e de comum acordo entre as partes contratantes, até a efetiva conclusão das atividades de apoio, condicionada a prorrogação, à garantia de recursos financeiros, no limite da vigência do projeto ao qual a contratação estiver atrelada.

No caso de aditivo para prorrogação do prazo de vigência contratual, em razão da necessidade de readequação do cronograma de execução, a Unidade deverá esclarecer o motivo da não realização das atividades na forma inicialmente pactuada, enumerar as atividades executadas e aqueles pendentes e identificar o que já foi pago e o saldo remanescente. Também deverão ser anexados, aos autos, os relatórios das atividades já executadas. A justificativa para a prorrogação deverá ser elaborada de forma detalhada.

Os acréscimos contratuais não poderão ultrapassar o limite de 25% e deverão ter como fato gerador, devidamente justificado, a identificação de uma necessidade ou acontecimento superveniente que possa influenciar o atingimento das metas estipuladas no projeto. O Termo Aditivo será utilizado para registrar alterações de cláusula contratual, preço ou prazo.

XIII. Fiscalização e acompanhamento da execução do Contrato

A execução do contrato será fiscalizada pelo servidor designado pelo Diretor da Unidade, conforme artigo 117 da Lei nº 14.133/2021, a fim de alcançar eficiência, eficácia, efetividade e economicidade da despesa.

O fiscal avaliará os produtos apresentados ao final de cada etapa com base em critérios técnicos, conforme definido no cronograma de desembolso, devidamente descritos e comprovados em relatórios parciais, devendo ser verificada, pelo coordenador do Projeto e pela fiscalização, a comprovação da fiel execução do objeto pactuado no Projeto Básico e a correta execução financeira, de acordo com o cronograma de execução.

A Nota fiscal emitida pela FIOTEC, e atestada pelo fiscal conterá o número do Contrato, o objeto do Projeto e a descrição da parcela e o valor correspondente, conforme o cronograma físico-financeiro.

A omissão ou o incorreto cumprimento das atribuições do coordenador e do fiscal poderá gerar danos ao erário.

O fiscal verificará as condições para liquidar e pagar as etapas/atividades, realizadas, sendo vedado pagamento antecipado. Deverá, na eventualidade de inexecução total ou parcial do contrato, manifestar-se pela aplicação das sanções previstas no art. 156, da Lei 14.133/2021, desde que respeitados os princípios da ampla defesa e do contraditório, e submetendo suas manifestações à aprovação da autoridade competente.

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2023.

Dra. Roberta Olmo-Pinheiro
Coordenadora do Projeto
Matrícula/SIAPE nº: 1630878
CPF: 072.579.487-98
Laboratório de Hanseníase / IOC

Aprovado e de acordo,

Dra. Tania Cremonini de Araújo-Jorge
Diretora
Instituto Oswaldo Cruz – IOC/Fiocruz
Matrícula SIAPE nº 0462859
CPF: 403.241.337-15



Documento assinado eletronicamente por **Roberta Olmo Pinheiro, Chefe do Laboratório de Hanseníase**, em 02/10/2023, às 15:54, conforme 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 **Tania Cremonini de Araujo Jorge, Diretor(a) do IOC**, em 03/10/2023, às 11:09, conforme 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.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3107882** e o código CRC **EA08D51A**.

Referência: Processo nº 25030.000941/2023-11

SEI nº 3107882