

PROJETO BÁSICO

I. Resumo

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos é a unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) que, há mais de 45 anos, atua na promoção, desenvolvimento e produção de imunobiológicos de interesse para a saúde pública. A expertise e a capacidade tecnológica acumuladas nos segmentos de vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico laboratorial permitiram que Bio-Manguinhos se tornasse um ator estratégico para as ações do Ministério da Saúde (MS), incluindo o enfrentamento da pandemia da COVID-19.

Esta base tecnológica instalada ensinou que o Instituto pudesse atuar no enfrentamento à pandemia em diversas frentes, com a celeridade exigida pela situação, inclusive implementação a produção de vetores virais no parque produtivo de Bio-Manguinhos.

Atualmente, Bio-Manguinhos, juntamente com a Fiocruz, vem monitorando o amadurecimento das terapias avançadas, assim como, o impacto destas nos sistemas de saúde, pelos valores exorbitantes que estão sendo praticados nestes novos tratamentos.

As terapias imuno-oncológicas têm dominado as aplicações dos Produtos de Terapias Avançadas – denominados de PTAs – no tratamento de cânceres hematológicos (tumores líquidos), mas já há diversos ensaios pré-clínicos e clínicos usando células do sistema imune geneticamente modificadas para o tratamento de tumores sólidos. Os ensaios clínicos utilizando PTAs no campo da oncologia concentram cerca de 52% de todos os ensaios clínicos atualmente sendo desenvolvidos no mundo. No entanto, avanços importantes têm sido alcançados no uso de PTAs para o tratamento de doenças raras, como Atrofia Muscular Espinhal (AME), anemia falciforme, hemofilia, talassemia, esclerose lateral amiotrófica e mucopolissacaridoses, por exemplo.

Além do câncer e das doenças raras, os PTAs estão disponíveis ou em desenvolvimento também para doenças infecciosas e crônico-degenerativas, como HIV, SARS-CoV2, osteoartrite, diabetes, isquemia crítica de membros, doenças neurodegenerativas, autoimunes e acidente vascular cerebral.

Pretende-se, com este projeto, obter o apoio da Fiotec para colocar em prática as ações necessárias para que a FIOCRUZ implemente dois diferentes projetos no âmbito de terapias avançadas:

- Terapia de células CAR-T e absorção total do processo para a produção nacional do vetor viral, por meio de uma transferência de tecnologia, através da adequação das plataformas tecnológicas, infraestrutura e recursos técnicos e científicos necessários. Esse projeto viabilizará a fabricação local das células CAR-T específicas, para o paciente no local de atendimento, fabricação dos vetores lentivirais para modificação genética de células T produzindo células CAR-T terapêuticas para doenças infecto-contagiosas e cânceres hematológicos;

- Transferência, otimização e estabelecimento da produção de vetores adeno-associados (AAV) para utilização em terapia gênica, para tratamento de doenças raras.

Por incluir atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico, que envolvem segredos industriais, tanto de Bio-Manguinhos quanto de seus parceiros, as informações do projeto são sigilosas e não devem ser divulgadas ao público, sem a prévia autorização da Fiocruz e Bio-Manguinhos e/ou parceiros tecnológicos.

II. Contextualização do projeto principal na Unidade

A Fiocruz vem monitorando o amadurecimento das terapias avançadas, assim como, o impacto destas nos sistemas de saúde pelos valores exorbitantes que estão sendo praticados nestes novos tratamentos. Duas importantes iniciativas estão sendo discutidas neste momento para a produção local e domínio destas tecnologias: terapia de células CAR-T para tratamento do Câncer e outras doenças infectocontagiosas e terapia gênica com vetores AAV para o tratamento de doenças raras (principalmente AME). No Brasil, são diagnosticados mais de 10.000 casos de leucemia e mais de 12.000 casos de linfoma por ano. As terapias atuais incluem terapia medicamentosa e transplante, que são limitadas em sua eficácia. Novas terapias com abordagens transformadoras têm sido empregadas onde os glóbulos brancos (células T) do paciente são removidos, modificados geneticamente e devolvidos ao paciente, onde encontram e destroem as células malignas.

Esta tecnologia inicialmente tem sido utilizada no tratamento de alguns tipos de câncer hematológicos e é baseada como mencionado no uso de células T geneticamente modificadas para expressar um ou mais receptor antigênico quimérico para uso em imunoterapia (também conhecidas como células CAR-T do inglês Chimeric Antigen Receptor). Esta nova plataforma de tratamento já transformou a vida de milhares de pacientes com leucemia, linfoma e mieloma múltiplo sendo que atualmente, existem seis produtos de células CAR-T aprovados pela agência FDA e três aprovados pela ANVISA (Kymriah, Yescarta e Carvykti) para as doenças listadas abaixo.

- Kymriah® – Células CAR-T, para o tratamento da Leucemia Pediátrica de Células B
- Yescarta® – Células CAR-T, para o tratamento do Linfoma de Células B do Adulto
- Tecartus® – Células CAR-T, para o tratamento do Linfoma de Células B do Manto
- Breyanzi® – células CAR-T, para o tratamento de linfoma de células B adultas
- Abemca® – Células CAR-T, para o tratamento do Mieloma Múltiplo
- Carvykti® – Células CAR-T, para o tratamento do Mieloma Múltiplo

Vale ainda salientar que em adição aos tratamentos já existentes há também uma enorme expectativa de que o número de CAR-T e outros produtos de terapia gênica aumentem drasticamente na próxima década para diferentes aplicações em doenças genéticas, câncer e doenças infecciosas.

Bio-Manguinhos, juntamente com a FIOCRUZ, vem prospectando estas novas tecnologias buscando parceiros com renomado conhecimento técnico científico, para acelerar seu programa de terapias avançadas e desta forma permitir o acesso da população Brasileira a estes novos tratamentos.

A Caring Cross foi um dos grupos prospectados, sendo neste caso uma organização sem fins lucrativos com sede nos EUA, comprometida com a diminuição do custo e aumento do acesso às terapias CAR-T. A organização tem ampla experiência no desenvolvimento e implementação de terapias com células CAR-T e através dessa parceria apoiaria a fabricação, o desenvolvimento e o co-desenvolvimento desses tratamentos inicialmente para o Brasil e demais países Latino-americanos.

Esta oportunidade é um desdobramento da capacidade produtiva de vetores virais, recentemente incorporada no parque produtivo de Bio-Manguinhos, pela introdução da Vacina contra Covid, desenvolvida pela AstraZeneca e a Universidade de Oxford, que é baseada na tecnologia de Vetor Viral.

As tecnologias de Vetores Virais são hoje em dia as tecnologias mais difundidas no campo das terapias avançadas. Os produtos de células CAR-T aprovados no mundo e no Brasil custam cerca de US\$ 400.000,00, valor que dificulta o acesso destas tecnologias para a maioria dos Sistemas de Saúde do mundo, incluindo o Brasil. Neste sentido, soluções alternativas são necessárias para garantir que a população brasileira possa receber produtos de células CAR-T acessíveis, o quanto antes.

A parceria FIOCRUZ/Bio-Manguinhos e Caring Cross se dá pela união das competências industriais de Bio-Manguinhos na produção de vetores virais e da Caring Cross no desenvolvimento de células CAR-T e fabricação de plasmídeos e vetores lentivirais. Os membros da Caring Cross lideraram o desenvolvimento e a implementação do primeiro ensaio clínico usando vetores lentivirais (LV) que estabeleceram sua segurança. Além disso, a Caring Cross desenvolveu o vetor viral que se tornou o insumo crítico usado para produzir Kymriah®, o primeiro produto de terapia genética aprovado pela FDA. Esta Organização tem décadas de experiência em células CAR-T e nas tecnologias de fabricação de vetores virais (lentivirus).

As doenças raras geralmente têm causa genética e, muitas vezes, apresentam sintomatologia inespecífica. Atualmente, essas doenças têm tido um reconhecimento cada vez maior, tendo destaque o papel do Sistema Único de Saúde (SUS) no manejo delas. Doenças raras normalmente possuem evolução degenerativa acelerada se não for tratada ou controlada. Contudo, como são tratamentos específicos e para um número reduzido de pacientes os custos são extremamente elevados.

Neste contexto, o investimento em iniciativas para produção local de medicamentos para doenças raras é fundamental para o controle orçamentário do País e para proporcionar acesso a produtos de alto valor agregado aos pacientes portadores de doenças raras atendidos pelo SUS.

A produção local de vetores AAV é uma dessas iniciativas. A qual está relacionada a uma parceria com a Universidade da Pensilvânia (UPenn), que detém o conhecimento para o desenvolvimento de vetores adeno-associados empregados em terapia gênica, e pretende estabelecer um acordo com a FIOCRUZ, para otimizar, transferir e produzir os vetores AAV no Brasil para disponibilização ao Sistema Único de Saúde, tendo como primeiro alvo a doença AME.

Segundo dados do governo de outubro de 2022, existem 1.509 pacientes com AME no Brasil e a medicação para tratamento da doença é uma das mais caras do mundo e tem sido alvo de muitas solicitações via judicialização, que implica em gastos elevados para o setor público.

A UPenn possui um programa de terapia gênica (*Gene Therapy Program* - GTP) que tem como objetivo desenvolver e comercializar terapias transformadoras de base genética, com foco no desenvolvimento de vetores de nova geração para transferência de genes aplicados ao tratamento de uma variedade de doenças genéticas hereditárias. Atualmente, possuem mais de 50 produtos em estágio clínico que utilizam a tecnologia de AAV.

Por esta razão, Bio-Manguinhos elaborou este projeto intitulado “ **DESENVOLVIMENTO, ABSORÇÃO TECNOLÓGICA E IMPLEMENTAÇÃO DA PRODUÇÃO NO BRASIL DE MEDICAMENTOS PARA TERAPIAS GÊNICAS BASEADOS EM CÉLULAS CAR-T E VETORES ADENO-ASSOCIADOS PARA TRATAMENTO DO CÂNCER, DOENÇAS INFECTO CONTAGIOSAS E DOENÇAS RARAS.**”, de modo a possibilitar a implementação da terapia gênica no SUS

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 n.º 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, científica, tecnológica e demais atividades previstas no artigo 1º da Lei n.º 8.958/94, regulamentada pelo Decreto n.º 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, não sendo de conhecimento dessa Unidade, até a presente data, fato que a desabone. 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, gestão financeira para estudo clínico do projeto “ **DESENVOLVIMENTO, ABSORÇÃO TECNOLÓGICA E IMPLEMENTAÇÃO DA PRODUÇÃO NO BRASIL DE MEDICAMENTOS PARA TERAPIAS GÊNICAS BASEADOS EM CÉLULAS CAR-T E VETORES ADENO-ASSOCIADOS PARA TRATAMENTO DO CÂNCER, DOENÇAS INFECTO CONTAGIOSAS E DOENÇAS RARAS.**”

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

Geral

Implementação na FIOCRUZ/Bio-Manguinhos do processo de produção de medicamentos para Terapias gênicas através de apoio ao desenvolvimento tecnológico e transferência de tecnologia para produção nacional de células CAR-T e vetores adeno-associados para tratamento do câncer, doenças infecto contagiosas e doenças raras.

Específicos

1. Adequação, fortalecimento e preparação de plataformas tecnológicas, infraestrutura e recursos técnicos e científicos necessários para:
 - a. fabricação local das células CAR-T específicas para o paciente, no local de atendimento;
 - b. fabricação dos vetores lentivirais, insumos críticos para modificação genética de células T de pacientes para produzir células CAR-T terapêuticas;
 - c. fabricação de vetores adeno-associados para tratamento de doenças raras
2. Realização dos estudos clínicos de fases I/II para HIV e leucemia/linfoma a serem realizados no INI e INCA, respectivamente.

VI. Descrição Detalhada da Contratação e Atividades de apoio Fiotec

Meta 1

Adequação, fortalecimento e preparação de plataformas tecnológicas, infraestrutura e recursos técnicos e científicos necessários para produção do lentivírus e plasmídeos

Atividades Bio-Manguinhos

- Adequação e qualificação de áreas para absorção da transferência tecnológica necessária à produção dos lentivírus e plasmídeos;
- Produção de plasmídeos usados no processo de fabricação de vetores lentivirais;
- Produção dos vetores lentivirais, insumos críticos usado para modificar geneticamente células T de pacientes para produzir células CAR-T terapêuticas;

Atividades Fiotec

- Iniciação e contratação do projeto
- Aquisição de insumos;
- Aquisição de material permanente;
- Contratação de serviços especializados como pessoa jurídica para instalação, manutenção e qualificação de equipamentos, serviços logísticos e consultoria especializada em gerenciamento de projetos;
- Aquisição de passagens para realização das visitas técnicas, reuniões e treinamentos;
- Pagamento de diárias para realização das visitas técnicas, reuniões e treinamentos;
- Contratação de pessoa física de equipe (celetistas) para as etapas de gestão do projeto, produção do lentivírus, plasmídeo, CAR-T e controle de qualidade e processo.

Meta 2

Produção das células CAR-T e Estudo Clínico Fase I/II para HIV

Atividades Bio-Manguinhos

- Fabricação local das células CAR-T específicas para o paciente no local de atendimento;
- Realização dos estudos clínicos para HIV;
- Suporte assistencial e hospitalar ao paciente do estudo clínico.

Atividades Fiotec

- Aquisição de insumos;
- Contratação de serviços especializados como pessoa jurídica para produção de bolsas de infusão celular modificada, assistência hospitalar aos pacientes do estudo clínico e, serviços logísticos;
- Aquisição de passagens para realização das visitas técnicas, reuniões e treinamentos;
- Pagamento de diárias para realização das visitas técnicas, reuniões e treinamentos;
- Contratação de pessoa física de equipe (celetistas) para realização dos estudos clínicos e controle de qualidade.

Meta 3

Produção das células CAR-T e Estudo Clínico Fase I/II para câncer hematológico

Atividades Bio-Manguinhos

- Fabricação local das células CAR-T específicas para o paciente no local de atendimento;
- Realização dos estudos clínicos para leucemia/linfoma;
- Suporte assistencial e hospitalar ao paciente do estudo clínico.

Atividades Fiotec

- Aquisição de insumos;
- Contratação de serviços especializados como pessoa jurídica para produção de bolsas de infusão celular modificada, assistência hospitalar aos pacientes do estudo clínico e, serviços logísticos;
- Aquisição de passagens para realização das visitas técnicas, reuniões e treinamentos;

- Pagamento de diárias para realização das visitas técnicas, reuniões e treinamentos;
- Contratação de pessoa física de equipe (celetistas) para realização dos estudos clínicos e controle de qualidade.

Meta 4
Produção de vetores adeno-associados para tratamento de doenças raras

- Atividades Bio-Manguinhos**
- Fabricação local dos vetores adeno-associados;
 - Controle de qualidade dos vetores.

- Atividades Fiotec**
- Aquisição de insumos;
 - Contratação de serviços especializados como pessoa jurídica para instalação, manutenção e qualificação de equipamentos, serviços logísticos e controle de qualidade;
 - Aquisição de passagens para realização das visitas técnicas, reuniões e treinamentos;
 - Pagamento de diárias para realização das visitas técnicas, reuniões e treinamentos;
 - Contratação de pessoa física de equipe (celetistas) para produção e controle de qualidade.
 - Prestação de contas do projeto

VII. Localidade:
A execução das atividades de apoio poderá ser desenvolvida nas dependências da Fiocruz, 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\$156.262.711,26 (cento e cinquenta e seis milhões, duzentos e sessenta e dois mil e setecentos e onze reais e vinte e seis centavos)** com vigência de 36 (trinta e seis) meses, conforme detalhamento abaixo:

Meta FIOCRUZ	Atividades Fiotec		Mês e ano de		Total
			Início	Fim	
Meta 1 (<i>Produção do lentivirus e Investimentos em Infraestrutura, Equipamentos e Instalações</i>)	• Iniciação e contratação do projeto;	Pessoa física	1	36	R\$ 16.705.685,52
	• Aquisição de insumos;	Pessoa jurídica	1	36	R\$ 1.334.427,30
	• Aquisição de passagens para realização das visitas técnicas e treinamentos	Passagens	1	36	R\$ 713.091,47
	• Pagamento de diárias para realização das visitas técnicas e treinamentos	Diárias	1	36	R\$ 2.078.480,00
	• Contratação de serviços especializados com pessoa jurídica;	Material de consumo	1	36	R\$ 10.017.000,00
	• Contratação de pessoas físicas (celetistas)	Equipamento	1	36	R\$ 13.401.664,39
		SubTotal			R\$ 44.250.348,68
Meta 2 (<i>Produção das células CAR-T e Estudo Clínico Fase I/II para HIV</i>)	• Aquisição de insumos;	Pessoa física			R\$ 2.162.358,60
	• Aquisição de passagens para realização das visitas técnicas e treinamentos	Pessoa jurídica	1	36	R\$ 5.487.898,48
	• Pagamento de diárias para realização das visitas técnicas e treinamentos	Passagens	1	36	R\$ 494.563,43
	• Contratação de serviços especializados com pessoa jurídica;	Diárias	1	36	R\$ 1.880.740,00
	• Contratação de pessoas físicas (celetistas)	Material de consumo	1	36	R\$ 14.166.161,48
		SubTotal			R\$ 24.191.721,99
Meta 3 (<i>Produção das células CAR-T e Estudo Clínico Fase I/II para câncer hematológico</i>)	• Aquisição de insumos;	Pessoa física	1	36	R\$ 2.162.358,60
	• Aquisição de passagens para realização das visitas técnicas e treinamentos	Pessoa jurídica	1	36	R\$ 10.080.396,97
	• Pagamento de diárias para realização das visitas técnicas e treinamentos	Passagens	1	36	R\$ 494.563,43
	• Contratação de serviços especializados com pessoa jurídica;	Diárias	1	36	R\$ 1.880.740,00
	• Contratação de pessoas físicas (celetistas)	Material de consumo	1	36	R\$ 20.000.000
		SubTotal			R\$ 34.618.059,00
Meta 4 (<i>Produção de vetores adeno-associados para tratamento de doenças raras</i>)	• Aquisição de insumos;	Pessoa física	1	36	R\$ 0,00
	• Aquisição de passagens para realização das visitas técnicas e treinamentos	Pessoa jurídica	1	36	R\$ 450.000,00
	• Pagamento de diárias para realização das visitas técnicas e treinamentos	Passagens	1	36	R\$ 204.726,27
	• Contratação de serviços especializados com pessoa jurídica;	Diárias	1	36	R\$ 754.444,00
	• Contratação de pessoas físicas (celetistas)	Material de consumo	1	36	R\$ 40.000.000
	• Prestação de contas do projeto				
		SubTotal			R\$ 41.409.170,27
Totais					R\$ 144.469.299,93
Diárias					R\$ 6.594.404,00
Equipamentos					R\$13.401.664,39
Material de Consumo					R\$ 84.183.161,48
Passagens					R\$ 1.906.944,60
Pessoa Física					R\$ 21.030.402,72
Pessoa Jurídica					R\$ 17.352.722,75
Despesa administrativa e operacional					R\$ 8.668.157,10

Encargos	2%	R\$ 3.125.254,23
Desconto		-R\$ 3.622.812,84
TOTAL DO CONTRATO		R\$156.262.711,26

IX. Forma e condições de pagamento:

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

PARCELA	MÊS DE Pagamento	VALOR (R\$)	METAS/Atividades FIOCRUZ	Atividades FIOTEC
1	MÊS 1	R\$ 40.000.000,00	Metas 1,2 e 3	• Iniciação e contratação do projeto • Aquisição de insumos; • Aquisição de passagens para realização das visitas técnicas e treinamentos • Pagamento de diárias para realização das visitas técnicas e treinamentos • Contratação de serviços especializados com pessoa jurídica; • Contratação de pessoas físicas (celetistas) • Prestação de contas do projeto
2	MÊS 4	R\$ 35.321.304,00	Metas 1,2, 3 e 4	
3	MÊS 12	R\$ 42.961.416,03	Metas 1,2, 3 e 4	
4	MÊS 24	R\$36.739.280,36	Metas 1,2, 3 e 4	
5	MÊS 36	R\$ 1.240.710,87	Metas 1,2, 3 e 4	
TOTAL		R\$156.262.711,26		

X. Dotação Orçamentária

PTRES –

Fonte de Recursos –

Elemento de Despesa –

XI. Relação dos participantes do Projeto:

Nome	CPF	SIAPÉ para servidores Fiocruz	Função
Antonio de Padua Barbosa	548.404.497-91	4641175	Coordenador do projeto

Os participantes do projeto, que em razão da necessidade precisarem serem incorporados serão incluídos na Fiotec e mencionados e atualizados nos relatórios técnicos de execução do contrato.

· 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 9.991/2019 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 36 (trinta e seis) 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 readaptação 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 o art.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, 30 de novembro de 2023.

Antonio de Padua Barbosa
Coordenador do Projeto
Matrícula SIAPE: 4641175
CPF: 548.404.497-91

Aprovado e de acordo,

Maurício Zuma Medeiros
Diretor de Bio-Manguinhos
Matrícula SIAPE: 767012
CPF: 603.466.717-87

ANEXO 1 - MEMÓRIA DE CÁLCULO

Passagens				
Passagens Nacionais		Quantidade	Valor unitário	Valor total
Meta 1 - Passagens para reuniões de trabalho	Meta 1 - Passagens para reuniões de trabalho	20	R\$ 3.450,44	R\$ 69.008,87
Meta 2 - Passagens para reuniões de trabalho	Meta 2 - Passagens para reuniões de trabalho	10	R\$ 3.450,44	R\$ 34.504,43
Meta 3 - Passagens para reuniões de trabalho	Meta 3 - Passagens para reuniões de trabalho	10	R\$ 3.450,44	R\$ 34.504,43
Meta 4 - Passagens para reuniões de trabalho	Meta 4 - Passagens para reuniões de trabalho	6	R\$ 3.450,44	R\$ 20.702,66
				R\$ 158.720,40
Passagens Internacionais		Quantidade	Valor unitário	Valor total
Meta 1 - Passagens para fortalecimento de parcerias	Meta 1 - Passagens para fortalecimento de parcerias	20	R\$ 9.201,18	R\$ 184.023,60
Meta 1 - Passagens para visitas técnicas	Meta 1 - Passagens para visitas técnicas	50	R\$ 9.201,18	R\$ 460.059,00
Meta 2 - Passagens para visitas técnicas	Meta 2 - Passagens para visitas técnicas	50	R\$ 9.201,18	R\$ 460.059,00
Meta 3 - Passagens para visitas técnicas	Meta 3 - Passagens para visitas técnicas	50	R\$ 9.201,18	R\$ 460.059,00
Meta 4 - Passagens para visitas técnicas	Meta 4 - Passagens para visitas técnicas	20	R\$ 9.201,18	R\$ 184.023,60
Deve-se considerar, ainda, a taxa ADU (referente às despesas aeroportuárias, de embarque, etc. cobradas pelas empresas aéreas na medida da confirmação do voo, mediante fechamento da proposta) de R\$ 40,00 em orçamento abaixo de R\$ 400,00 e de 10% sobre o orçamento total para os outros casos.				R\$ 1.748.224,20
Diárias				
Diárias Nacionais		Quantidade	Valor unitário	Valor Total
Descrição				
Meta 1 - Diárias de viagens para reuniões de trabalho		60	R\$ 358,00	R\$ 21.480,00
Meta 2 - Diárias de viagens para reuniões de trabalho		30	R\$ 358,00	R\$ 10.740,00
Meta 3 - Diárias de viagens para reuniões de trabalho		30	R\$ 358,00	R\$ 10.740,00
Meta 4 - Diárias de viagens para reuniões de trabalho		18	R\$ 358,00	R\$ 6.444,00
				R\$ 49.404,00
Diárias Internacionais		Quantidade	Valor unitário	Valor Total
Descrição				
Meta 1 - Diárias de viagens para fortalecimento de parcerias		100	R\$ 1.870,00	R\$ 187.000,00
Meta 1 - Diárias de viagens para visitas técnicas		1.000	R\$ 1.870,00	R\$ 1.870.000,00
Meta 2 - Diárias de viagens para visitas técnicas		1.000	R\$ 1.870,00	R\$ 1.870.000,00
Meta 3 - Diárias de viagens para visitas técnicas		1.000	R\$ 1.870,00	R\$ 1.870.000,00
Meta 4 - Diárias de viagens para visitas técnicas		400	R\$ 1.870,00	R\$ 748.000,00
				R\$ 6.545.000,00
Material de Consumo				
Produto Nacional		Quantidade	Valor unitário	Valor total
Meta 2 - Material de consumo para produção do lentivírus a ser usado no estudo clínico fase I/II HIV		300	R\$ 47.220,54	R\$ 14.166.161,48
Meta 3 - Material de consumo para produção do lentivírus a ser usado no estudo clínico fase I/II leucemia e linfoma		400	R\$ 50.000,00	R\$ 20.000.000,00
Nas aquisições de material de consumo, material permanente e equipamento adquiridos fora do Rio de Janeiro incidirá o DIFAL - Diferencial de alíquota de ICMS –entre Estados (até 15%).				R\$ 34.166.161,48
Produto Importado		Quantidade	Valor unitário	Valor total
Meta 1 - Material de consumo para preparo de lotes de vetores virais / insumos críticos para produção de lentivírus pela Caring Cross.		189	R\$ 53.000,00	R\$ 10.017.000,00
Meta 4 - Material de consumo para preparo de lotes de vetores virais / insumos críticos para produção de lentivírus pela Caring Cross.		5	R\$ 8.000.000,00	R\$ 40.000.000,00
Os custos de importação (deslocamento, armazenagem...), dependendo do item, podem variar de 20% a 50% do valor do material a ser importado.				R\$ 50.017.000,00
Material Permanente				

Produto Nacional			Quantidade	Valor unitário	Valor total
					R\$ -
· Nas aquisições de material permanente e equipamento adquiridos fora do Rio de Janeiro incidirá o DIFAL - Diferencial de alíquota de ICMS –entre Estados (até 15%); · Em projetos FIOCRUZ apenas com aprovação da Unidade.					R\$ -
Produto Importado			Quantidade	Valor unitário	Valor total
Material Permanente para produção do CART			1	R\$ 12.774.643,65	R\$ 12.774.643,65
Material Permanente para controle de qualidade			1	R\$ 627.020,74	R\$ 627.020,74
Os custos de importação (deslocamento, armazenagem...), dependendo do item, podem variar de 20% a 50% do valor do material a ser importado.					R\$ 13.401.664,39
Pessoa Física					
Descrição	Modalidade	Quantidade de Profissionais	Meses de trabalho	Valor unitário	Valor total
Meta 1 - GERENTE DE PROJETOS TT	Celetista	1	36	R\$ 23.961,41	R\$ 862.610,76
Meta 1 - LÍDER TT LENTIVIRUS E PLASMÍDEO	Celetista	1	36	R\$ 18.186,63	R\$ 654.718,68
Meta 1 - LÍDER TT CAR-T	Celetista	1	36	R\$ 18.186,63	R\$ 654.718,68
Meta 1 - ANALISTA SR (PRODUÇÃO - UPSTREAM)	Celetista	4	36	R\$ 14.290,60	R\$ 2.057.846,40
Meta 1 - ANALISTA JR (PRODUÇÃO - UPSTREAM)	Celetista	4	36	R\$ 10.316,23	R\$ 1.485.537,12
Meta 1 - ANALISTA JR (APOIO - PRODUÇÃO)	Celetista	6	36	R\$ 10.316,23	R\$ 2.228.305,68
Meta 1 - ANALISTA SR (PRODUÇÃO - DOWNSTREAM)	Celetista	3	36	R\$ 14.290,60	R\$ 1.543.384,80
Meta 1 - ANALISTA SR (CONTROLE EM PROCESSO)	Celetista	1	36	R\$ 14.290,60	R\$ 514.461,60
Meta 1 - ANALISTA JR (PRODUÇÃO - DOWNSTREAM)	Celetista	3	36	R\$ 10.316,23	R\$ 1.114.152,84
Meta 1 - ANALISTA JR (CONTROLE EM PROCESSO)	Celetista	1	36	R\$ 10.316,23	R\$ 371.384,28
Meta 1 - ANALISTA JR (APOIO - PREPARO MEIOS)	Celetista	6	36	R\$ 10.316,23	R\$ 2.228.305,68
Meta 1 - ANALISTA JR (ASSUSTOS REGULATÓRIOS)	Celetista	1	36	R\$ 10.316,23	R\$ 371.384,28
Meta 1 - LÍDER QUALIDADE	Celetista	1	36	R\$ 18.186,63	R\$ 654.718,68
Meta 1 - LÍDER PROCESSO LOGÍSTICO	Celetista	1	36	R\$ 18.186,63	R\$ 654.718,68
Meta 1 - LÍDER DE ESTUDO CLÍNICO	Celetista	1	36	R\$ 18.186,63	R\$ 654.718,68
Meta 1 - LÍDER INFRAESTRUTURA	Celetista	1	36	R\$ 18.186,63	R\$ 654.718,68
Meta 2 - ANALISTA SR (PRODUÇÃO CAR-T)	Celetista	3	36	R\$ 14.290,60	R\$ 1.543.384,80
Meta 3 - ANALISTA SR (PRODUÇÃO CAR-T)	Celetista	3	36	R\$ 14.290,60	R\$ 1.543.384,80
Meta 2 - ANALISTA JR (CONTROLE DE QUALIDADE)	Celetista	1	36	R\$ 10.316,23	R\$ 371.384,28
Meta 3 - ANALISTA JR (CONTROLE DE QUALIDADE)	Celetista	1	36	R\$ 10.316,23	R\$ 371.384,28
Meta 2 - MONITOR ESTUDO CLÍNICO	Celetista	1	24	R\$ 10.316,23	R\$ 247.589,52
Meta 3 - MONITOR ESTUDO CLÍNICO	Celetista	1	24	R\$ 10.316,23	R\$ 247.589,52
· Para Celetista e estagiário- preencher formulário "estimativa de contratação de pessoal" para levantamento de Custos diretos e Indiretos; · Para Autônomo-informar valor bruto para cálculos de descontos do empregado (20%) mais IR, se houver, etc..					R\$ 21.030.402,72
Pessoa Jurídica					
Serviço			Quantidade	Valor unitário	Valor total
Meta 1 - Serviços de instalação, manutenção e qualificação de equipamentos para produção de lentivírus			1	R\$ 1.184.427,30	R\$ 1.184.427,30
Meta 2 - Serviços de consultoria em gerenciamento de projetos			1	R\$ 400.000,00	R\$ 400.000,00
Meta 1 - Serviços logísticos necessários para infraestrutura			1	R\$ 150.000,00	R\$ 150.000,00
Meta 2 - Serviços especializados em produção de bolsas de infusão celular modificada			1	R\$ 450.000,00	R\$ 450.000,00
Meta 2 - Serviços de assistência hospitalar para pacientes			1	R\$ 4.500.000,00	R\$ 4.500.000,00
Meta 2 - Serviços logísticos relacionados aos estudos clínicos (HIV)			1	R\$ 137.898,48	R\$ 137.898,48
Meta 3 - Serviços especializados em produção de bolsas de infusão celular modificada			1	R\$ 900.000,00	R\$ 900.000,00
Meta 3 - Serviços de assistência hospitalar para pacientes			1	R\$ 9.000.000,00	R\$ 9.000.000,00

Meta 3 - Serviços logísticos relacionados aos estudos clínicos (Leucemia/linfoma)	1	R\$ 180.396,97	R\$ 180.396,97
Meta 4 - Serviços de instalação, manutenção e qualificação de equipamentos para produção de lentivirus	1	R\$ 200.000,00	R\$ 200.000,00
Meta 4 - Serviços logísticos de insumos	1	R\$ 150.000,00	R\$ 150.000,00
Meta 4 - Serviços especializados em controle de qualidade	1	R\$ 100.000,00	R\$ 100.000,00
			R\$ 17.352.722,75
Custo de Implementação			R\$144.469.299,93
Custo de Implementação Anual			R\$ 48.156.433,31
Despesa Operacional e Administrativa (DOA)*	A1	R\$ 8.668.157,10	
Descontos		-R\$ 3.622.812,84	
FUNDO DE INOVAÇÃO	0%	R\$ -	
ISS	2%	R\$ 3.125.254,23	
Valor Total do Projeto		R\$156.262.711,26	



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO DE PADUA RISOLIA BARBOSA**, Coordenador(a), em 30/11/2023, às 11:00, 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 **MAURICIO ZUMA MEDEIROS**, Diretor do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, em 30/11/2023, às 18:00, 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 **3365063** e o código CRC **0FF4AB1F**.

Versão 01 - fev/2023

Referência: Processo nº 25386.002563/2023-81

SEI nº 3365063