

Processo Nº 25832.000256/2023-03

Código SAGE: 5020.21BF.615.36962

Carta Compromisso nº 011/2022/LOA

PROJETO BÁSICO

Desenvolvimento de testes para o diagnóstico da Leishmaniose Visceral Humana e Canina utilizando antígenos recombinantes derivados de proteínas nativas ou quiméricas.

I. Resumo

Este instrumento tem por finalidade - em âmbito interno da FIOCRUZ - o compromisso entre o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) e o Instituto Aggeu Magalhães (IAM), visando ao estabelecimento de um Projeto de Desenvolvimento de testes para o diagnóstico da Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e da Leishmaniose Visceral Canina (LVC) utilizando antígenos recombinantes derivados de proteínas nativas ou quiméricas.

II. Contextualização do projeto principal na Unidade

Este estudo tem como objetivo aproveitar a expertise adquirida ao longo de mais de 20 anos de trabalho com proteínas recombinantes no Departamento de Microbiologia do Instituto Aggeu Magalhães, para desenvolver novos testes sorológicos para a detecção da Leishmaniose Visceral, utilizando tecnologia 100% nacional, com o intuito de fortalecer o Sistema Único de Saúde. Com esse propósito, foi estabelecida uma carta compromisso (Processo nº 25386.000040/2022-19 SEI nº 1786949), com o objetivo de formalizar o compromisso entre o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (BIOMANGUINHOS) e o Instituto Aggeu Magalhães (IAM), para o estabelecimento de projetos de desenvolvimento de plataformas para o diagnóstico sorológico de doenças infecciosas, utilizando antígenos recombinantes e quiméricos, e tendo como alvo inicial a validação de testes para o diagnóstico das LVH e LVC.

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 5.205 de 14 de setembro de 2004, 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 e gestão financeira do projeto “**Desenvolvimento de testes para o diagnóstico da Leishmaniose Visceral Humana e Canina utilizando antígenos recombinantes derivados de proteínas nativas ou quiméricas**”

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

Objetivo geral

Realizar atividades cooperativas entre IAM e Bio-Manguinhos visando a realização de prova de conceito, avaliação, desenvolvimento tecnológico, registro e produção de um ou mais testes diagnósticos para a Leishmaniose Visceral Humana e Canina a partir da tecnologia gerada pelo IAM.

Objetivos específicos

- 1 – Desenvolver testes diagnósticos para a LVH e para a LVC que sejam por imunocromatografia de fluxo lateral (teste rápido), ELISA ou outras metodologias disponíveis que possam ser alternativas ou substitutos para os ensaios utilizados atualmente pelo Ministério da Saúde, caso apresentem maior sensibilidade e/ou especificidade que estes;
- 2 – Ampliar as ações de uso em diagnóstico das proteínas recombinantes derivadas de proteínas nativas ou quiméricas de *Leishmania* disponibilizadas recentemente para avaliação de um teste rápido de baixo custo para LVH e LVC, também padronizando um ELISA com as proteínas selecionadas;
- 3 – Trabalhar em conjunto (Bio-Manguinhos e IAM) para ajustar e avaliar os ensaios padronizados e formatados para a LVH e para a LVC;
- 4 – Obter o registro dos testes desenvolvidos para diagnóstico das LVH e LVC.

VI. Descrição Detalhada da Contratação e Atividades de apoio Fiotec

META 1 – Realizar o desenho de novas proteínas recombinantes com potencial uso no diagnóstico da Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e Leishmaniose Visceral Canina (LVC).

Atividades Fiocruz Pernambuco:

1.1 Realizar análises de sequências e desenho de genes sintéticos codificando para novas proteínas recombinantes com potencial uso no diagnóstico da Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e Leishmaniose Visceral Canina (LVC).

1.2 Encomendar síntese química dos genes codificando para as novas proteínas recombinantes.

Atividades Biomanguinhos - Fiocruz:

1.3 Contribuição na etapa de desenho das novas construções realizada pela equipe da Fiocruz Pernambuco.

Atividades Fiotec:

1.4 Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade de bolsa pesquisa;

1.5 Aquisição de material de consumo;

1.6 Iniciação/contratação de Projetos.

META 2 – Desenvolver testes diagnósticos para Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e Leishmaniose Visceral Canina (LVC) que sejam por imunocromatografia de fluxo lateral (teste rápido) e/ou ELISA.

Atividades Fiocruz Pernambuco:

2.1 Realizar expressão e purificação de proteínas recombinantes com potencial uso no diagnóstico da Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e Leishmaniose Visceral Canina (LVC).

2.2 Avaliar a sensibilidade e especificidade das proteínas recombinantes frente a soros de pacientes e animais com Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e Leishmaniose Visceral Canina (LVC) através da técnica de ELISA.

2.3 Avaliar a sensibilidade e especificidade das proteínas recombinantes frente a soros de pacientes com Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e Leishmaniose Visceral Canina (LVC) através de teste imunocromatográfico de fluxo lateral.

Atividades Biomanguinhos - Fiocruz:

2.4 Construir os testes de ELISA e de imunocromatografia por fluxo lateral para diagnóstico do Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e Leishmaniose Visceral Canina (LVC).

Atividades Fiotec:

2.5 Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade de bolsa pesquisa;

2.6 Aquisição de material de consumo;

2.7 Pagamento de diárias;

2.8 Pagamento de passagens aéreas;

META 3 – Ampliar as ações de uso em diagnóstico das proteínas recombinantes derivadas de proteínas nativas ou quiméricas de *Leishmania* disponibilizadas recentemente para avaliação de um teste rápido de baixo custo para Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e Leishmaniose Visceral Canina (LVC), também padronizando um ELISA com as proteínas selecionadas

Atividades Fiocruz Pernambuco:

3.1 Otimizar as condições de expressão e purificação em larga escala das proteínas recombinantes selecionadas com base nos resultados obtidos na Meta 2.

3.2 Reavaliar a sensibilidade e especificidade das proteínas recombinantes frente a soros de pacientes e animais com Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e Leishmaniose Visceral Canina (LVC), através da técnica de ELISA.

3.3 Reavaliar a sensibilidade e especificidade das proteínas recombinantes frente a soros de pacientes com Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e Leishmaniose Visceral Canina (LVC), através de teste imunocromatográfico de fluxo lateral.

Atividades Biomanguinhos - Fiocruz:

3.4 Construir os testes de ELISA e de imunocromatografia por fluxo lateral para diagnóstico da Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e Leishmaniose Visceral Canina (LVC)

Atividades Fiotec:

3.5 Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade de bolsa pesquisa;

3.6 Aquisição de material de consumo;

3.7 Pagamento de diárias;

3.8 Pagamento de passagens aéreas;

META 4 – Trabalhar em conjunto (Bio-Manguinhos e IAM) para ajustar e avaliar os ensaios padronizados e formatados para Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e Leishmaniose Visceral Canina (LVC);

Atividades Fiocruz Pernambuco:

4.1 Avaliar a sensibilidade e especificidade de todos os testes obtidos e comparar resultados com os obtidos anteriormente

Atividades Biomanguinhos - Fiocruz:

4.2 Padronizar a produção dos testes

Atividades Fiotec:

4.3 Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade de bolsa pesquisa;

4.4 Aquisição de material de consumo;

META 5 – Dar entrada no processo de registro de ao menos um teste desenvolvido para diagnóstico das Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e/ou Leishmaniose Visceral Canina (LVC).

Atividades Fiocruz Pernambuco:

5.1 Elaboração de documentação e certificados para o registro dos testes junto aos órgãos reguladores

Atividades Biomanguinhos - Fiocruz:

5.2 Elaboração de documentação e certificados para o registro dos testes junto aos órgãos reguladores

Atividades Fiotec:

5.3 Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade de bolsa pesquisa;

5.4 Prestação de contas do projeto.

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\$ 100.000,00 (cem mil reais) com vigência de 12 meses, conforme detalhamento abaixo:

Meta FIOCRUZ	
Meta 1 Realizar o desenho de novas proteínas recombinantes com potencial uso no diagnóstico da Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e Leishmaniose Visceral Canina (LVC).	1.4 Conc na modal 1.5 Aquis 1.6 Inicia

Meta 2 Desenvolver testes diagnósticos para a Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e Leishmaniose Visceral Canina (LVC) que sejam por imunocromatografia de fluxo lateral (teste rápido), ELISA.	2.5 Conc na modal 2.6 Aquis 2.7 Pagar 2.8 Pagar
Meta 3 Ampliar as ações de uso em diagnóstico das proteínas recombinantes derivadas de proteínas nativas ou quiméricas de <i>Leishmania</i> disponibilizadas recentemente para avaliação de um teste rápido de baixo custo para Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e Leishmaniose Visceral Canina (LVC), também padronizando um ELISA com as proteínas selecionadas	3.5 Conc na modal 3.6 Aquis 3.7 Pagar 3.8 Pagar
Meta 4 Trabalhar em conjunto (Bio-Manguinhos e IAM) para ajustar e avaliar os ensaios padronizados e formatados para Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e Leishmaniose Visceral Canina (LVC);	4.3 Conc na modal 4.4 Aquis
Meta 5 Dar entrada no processo de registro de ao menos um teste desenvolvido para diagnóstico das Leishmaniose Visceral Humana (LVH) e/ou Leishmaniose Visceral Canina (LVC).	5.3 Conc na modal 5.4 Prest
Totais	
Diárias	
Material de Consumo	
Passagens	
Pessoa Física	
Pessoa Jurídica	

Despesa administrativa e operacional
Encargos
TOTAL DO CONTRATO

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
1º	1	R\$ 10.000,00	Meta 1/ 1.1,1.2,1.3
2º	2	R\$ 29.000,00	Meta 2/ 2.1,2.2,2.3,2.4;
3º	6	R\$ 36.000,00	Meta 3 parcial/ 3.1,3.2;
4º	9	R\$ 21.500,00	Meta 3/ 3.3,3.4; Meta 4/ 4.1, 4.2
5º	12	R\$ 3.500,00	Meta 5/ 5.1, 5.2

X. Dotação Orçamentária

PTRES – 172766

Fonte de Recursos – 1002000000

Elemento de Despesa – 339039

XI- Relação dos participantes do Projeto:

Nome	CPF	SIAPE (para servidores Fiocruz)	Fu
Oswaldo Pompílio de Melo Neto	410.642.831-87	1187253	Coord
Edimilson Domingos da Silva	907.526.277-91	463989	Vice- co

Adalúcia da Silva	096.298.954-12	-	Pesq
Wagner José Tenório dos Santos	093.022.444-23	-	Pesqu

Incluir a relação dos participantes envolvidos no Projeto ainda não esteja completa nesta fase, isso deverá ser explicitado e apontado que a equipe será descrita nos relatórios técnicos.

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 ~~5.707/2006~~[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 [5264/2019](#)-PR.

XII. Previsão de prorrogação e alteração contratual:

O Contrato terá vigência de 12 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, e numerar as atividades executadas e aquelas 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.

Recife, 17 de Maio de 2023

Osvaldo Pompílio de Melo Neto

Coordenador do Projeto

Mat.SIAPE 1187253

CPF 410.642.831-87

Aprovado e de acordo,

Aprovado e de acordo,

Pedro Miguel dos Santos Neto

Diretor do Instituto Aggeu Magalhães

Mat. SIAPE 2038875

CPF: 295.158.074-68



Documento assinado eletronicamente por **OSVALDO POMPILIO DE MELO NETO, Pesquisador em Saúde Pública**, em 22/05/2023, às 10:39, 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 **2762812** e o código CRC **4F99A7D4**.

Versão 01 - fev/2023

Referência: Processo nº 25382.000256/2023-03

SEI nº 2762812