

NOTA DE EMPENHO (NE)
Somente para instituições não integrantes do SIAFI.

Tipo listagem: Por grupo de despesa ▼

DADOS DO CONVÊNIO

Ref.Finep:	Nº Contrato:	Nº SIAFI:	Prazo de Utilização de Recursos:
0434/24			36 meses
Título	Detecção molecular ?Point of Care? (MPOC) de alvos de resistência para ampliar assertividade no tratamento de infecções por bactérias Gram negativas		

DECISÃO DE DIRETORIA

Identificação:	Data Reunião
DEC/DIR/0075/25	23/9/2024

DADOS DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE

Instituição Proponente:	FUNDAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE		
CNPJ:	02.385.669/0001-74		Sigla: FIOTEC
Endereço:	AVENIDA BRASIL, Nº 4036 - MANGUINHOS		
Município:	RIO DE JANEIRO	CEP: 21040-361	UF: RJ
Natureza Jurídica:	306-9 FUNDAÇÃO PRIVADA		

DESCRIÇÃO ORÇAMENTÁRIA

GRUPO DE DESPESA		PTRES	Fonte	PTF	Número da NE	Data da NE	Valor a empenhar (R\$)	Valor já empenhado (R\$)
Código	Nome							
33.50	Outras Despesas Correntes	233980	CT-Infra - 1118000000	000/00 - Sem PTF	2025NE000250	24/2/2025		5.706.134,72
33.50	Outras Despesas Correntes	250299	CT-Saúde - 1100000000	000/00 - Sem PTF	2025NE000251	24/2/2025		592.608,00
44.50	Investimentos	250299	CT-Saúde - 1100000000	000/00 - Sem PTF			3.200.000,00	
Total do empenho							3.200.000,00	6.298.742,72

Técnico / Analista responsável:	Departamento:
FELIPE ORTIGÃO SAMPAIO BUARQUE SCHILLER	DSAQ



PLANO DE TRABALHO		Área: ASTD
Mais Inovação Brasil - Saúde - Convênio		Depto: DSAQ
FIOTEC - FIOTEC - 1461408	Ref.: 0434/24	NºProt.Eletr.: 1461408

A.1. DADOS CADASTRAIS

A.1.1. PROPONENTE

A.1.1.1. Instituição

Razão Social: FUNDAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE		Sigla: FIOTEC
Nome Fantasia: FIOTEC		
CNPJ Próprio	Códigos do SIAFI	
Nº: 02.385.669/0001-74	UG Nº:	Gestão Nº:

Endereço: AVENIDA BRASIL, Nº 4036		Bairro: MANGUINHOS	
Cidade: RIO DE JANEIRO	UF: RJ	CEP: 21040-361	Caixa Postal:
Telefone: 2140404418, 6140404803		Fax:	
Email: INICIACAOPROJETOS@FIOTEC.FIOCRUZ.BR		URL:	

Natureza Jurídica: 306-9 FUNDAÇÃO PRIVADA	
Atividade Econômica Predominante: 75.11-6 Administração pública em geral	
Nº Empregados/Funcionários: 316	Receita anual: 20.155.292,95

A.1.1.2. Dirigente

Nome: CRISTIANE TEIXEIRA SENDIM		Cargo: DIRETORA EXECUTIVA
CPF: 014.522.297-75	RG: 087773842	Orgão Expedidor: DETRAN RJ

Endereço Residencial: RUA ENGENHEIRO ATAULPHO COUTINHO, Nº 80 - BLOCO 3 - APTO 402		Bairro: BARRA DA TIJUCA	
Cidade: RIO DE JANEIRO	UF: RJ	CEP: 22793-520	Email: CRISTIANESENDIM@FIOTEC.FIOCRUZ.BR
Telefone: 2131704469		Fax:	



PLANO DE TRABALHO		Área: ASTD
Mais Inovação Brasil - Saúde - Convênio		Depto: DSAQ
FIOTEC - FIOTEC - 1461408	Ref.: 0434/24	NºProt.Eletr.: 1461408

A.1. DADOS CADASTRAIS

A.1.2. EXECUTOR

A.1.2.1. Instituição

Razão Social: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ/BIO-MANGUINHOS		Sigla: FIOCRUZ
Nome Fantasia:		
CNPJ Próprio	Códigos do SIAFI	
Nº: 33.781.055/0015-30	UG Nº: 254445	Gestão Nº: 25201

Endereço: AV BRASIL 4365		Bairro: MANGUINHOS	
Cidade: RIO DE JANEIRO	UF: RJ	CEP: 21045-900	Caixa Postal:
Telefone: 2125984242, 38829393, 2138829570, 2138829330, 2138829407, 2138829305		Fax: 215984242, 22604727	
Email: PRESIDENCIA@FIOCRUZ.BR		URL: WWW.FIOCRUZ.BR	

Natureza Jurídica: 101-5 ÓRGÃO PÚBLICO DO PODER EXECUTIVO FEDERAL	
Atividade Econômica Predominante: 85.14-6 Atividades de serviços de complementação diagnóstica ou terapêutica	
Nº Empregados/Funcionários:	Receita anual: 1.000.000,00

A.1.2.2. Dirigente

Nome: MAURÍCIO ZUMA MEDEIROS		Cargo:
CPF: 603.466.717-87	RG: 043956317	Orgão Expedidor: DERJ

Endereço Residencial: AVENIDA BRASIL, Nº 4365		Bairro: MANGUINHOS	
Cidade: RIO DE JANEIRO	UF: RJ	CEP: 21045-900	Email: DIRETORIA@BIO.FIOCRUZ.BR
Telefone: 2122062600, 2122092600		Fax:	

A.1.2.3. Coordenador

Nome: Patrícia Alvarez da Silva Baptista		Cargo: Espec.Ciência, Tecnologia, Prod.Inov.Saúde Publica
CPF: 028.667.967-13	RG: 097343057	Orgão Expedidor: detran

Endereço Residencial: Av. Brasil, 4365		Bairro: Manguinhos	
Cidade:	UF:	CEP: 21040-360	Email: palvarez@bio.fiocruz.br
Telefone: 38827000		Fax:	



PLANO DE TRABALHO		Área: ASTD
Mais Inovação Brasil - Saúde - Convênio		Depto: DSAQ
FIOTEC - FIOTEC - 1461408	Ref.: 0434/24	NºProt.Eletr.: 1461408

A.3. DADOS DO PROJETO**A.3.1. DESCRIÇÃO DO PROJETO**

Título do Projeto: Detecção molecular ?Point of Care? (MPOC) de alvos de resistência para ampliar assertividade no tratamento de infecções por bactérias Gram negativas	Sigla: MRBFINEP24
Prazo Execução: 36 Meses	

Objetivo Geral (Objeto da Proposta):

Desenvolver e padronizar ensaio multiplex MPOC para detecção diferencial de resistência à antibióticos em bacilos Gram-negativos. O ensaio será capaz de detectar e discriminar os genes de multirresistência dos alvos gênicos: KPC, NDM, VIM, IMP, blaOXA-23, blaOXA-24, blaOXA-48, blaOXA-58, CTXM, SPM e MY.

Metas Físicas:

- 1 - 1 - Desenvolvimento e padronização dos ensaios multiplex RT-PCR e MPOC e obter a prova de conceito
- 2 - 2 - Produção de lotes de consistência e documentação de qualidade dos ensaios desenvolvidos
- 3 - 3 - Elaborar e submeter o dossiê técnico para registro pela ANVISA

Justificativa Resumida:**Área Geográfica de Execução:**

Território brasileiro

Resumo da Equipe Executora:

A equipe responsável pela execução do projeto é composta por profissionais com diferentes características e perfis de trabalho que se complementam para uma condução de projeto com grande potencial para alcançar os objetivos traçados.

A equipe possui profissionais com conhecimento técnico, formação acadêmica e pós-graduação em biologia molecular, virologia, microbiologia e imunodiagnósticos, garantindo o conhecimento técnico necessário para a realização de todas as etapas de desenvolvimento e padronização de kits de biologia molecular, através da técnica de PCR em tempo Real com metodologias point of care (MPOC), incluindo suas versões digital com 1 chip e multi-chip. A equipe também conta com profissionais com formação e conhecimento em gestão em saúde, que agrega de forma complementar ao projeto.

Além da formação e da competência técnica necessária para o desenvolvimento dos testes, a equipe possui vasta experiência em desenvolvimento de produtos para o sistema único de saúde, possuindo membros com mais de 20 anos de pós-graduação e atuação em equipes de desenvolvimento de novas tecnologias para o SUS, sempre considerando suas especificidades e potencial de aplicabilidade no contexto da saúde pública brasileira. Vale destacar a participação de profissionais responsáveis pelo desenvolvimento do kit Nat Plus Brasileiro desde o início do desenvolvimento do projeto, o que garante uma bagagem de conhecimento e vivência bastante robusta em projetos desta natureza.

A equipe também possui em sua composição profissionais com ampla experiência nos processos de trabalho de órgãos públicos e suas especificidades, o que assegura a factibilidade do cronograma para desenvolvimento do projeto no prazo estabelecido.

A equipe ainda é composta por diferentes perfis profissionais e de atuação, com suas respectivas responsabilidades no projeto, de forma que a atuação da equipe como um todo seja capaz de atuar nas diversas frentes necessárias para todas as etapas do projeto.

Complementam a equipe profissionais de referência em suas especialidades, com décadas de experiência em coordenação de projetos de diferentes naturezas e em diferentes instituições tanto de ensino, quanto de pesquisa e desenvolvimento, formando um quadro com robusta qualificação para a condução do projeto.

Para o gerenciamento eficaz do projeto e a garantia de sua boa condução, serão utilizadas ferramentas e técnicas de gestão de projetos, com reuniões periódicas e cronogramas e demais atualizações disponíveis online para todos os membros, de forma a garantir que cada participante esteja ciente de suas atribuições, suas responsabilidades e o prazo para execução de cada tarefa e que o cronograma seja acompanhado e atualizado periodicamente, para rápida tomada de decisão e reajuste, caso necessário.

Resumo do Orçamento:

Para a realização do projeto para Detecção molecular ?Point of Care? (MPOC) de alvos de resistência para ampliar assertividade no tratamento de infecções por bactérias Gram negativas, considerando todas as suas etapas, será necessário o investimento de R\$ 12.889.468,00 divididos em 7 categorias:

Material de consumo importado (R\$ 3.600.000,00):

São essenciais para as etapas de padronização dos ensaios e de coleta e armazenamento das amostras para o projeto, permitindo a realização de ensaios moleculares específicos para os alvos de resistência predefinidos

Inclui oligonucleotídeos e sondas marcadas com diferentes fluorescências; primers específicos para detecção dos alvos KPC, NDM, VIM, IMP, blaOXA-23, blaOXA-24, blaOXA-48, blaOXA-58, CTXM, SPM, CMY e controle interno; além de reagentes e insumos para PCR em tempo real, ponteiras, placas e adesivos óticos, tubos, plasmídeos, meios de cultura, células competentes, reagentes para sequenciamento de DNA, insumos para lise celular; Chips líquidos e impregnados; descartáveis (placas, ponteiras, microtubos); painéis internacionais de proficiência e interferentes e insumos coleta de pacientes e armazenamento de amostras

Material de consumo nacional (R\$ 900.000,00):

Inclui Insumos e Kits comerciais para diagnóstico e material de embalagem, necessários para a padronização dos ensaios e para a produção dos lotes protótipo e de consistência

Equipamentos e materiais permanentes (R\$ 3.200.000,00):

Os equipamentos incluídos no projeto permitem a automatização e otimização dos processos de análise, garantindo resultados precisos e confiáveis e são cruciais para a viabilidade do projeto e para a obtenção de resultados de alta qualidade.

Os seguintes equipamentos são necessários para a padronização dos ensaios: equipamento de PCR em Tempo Real; no-Break; ultra freezer -80°C; equipamento PCR digital em tempo real 1 chip e equipamento PCR digital em tempo real multi chip.

Justificativa para equipamentos com valor acima de R\$100.000,00**1) Equipamento de PCR em Tempo Real**

Valor: R\$ 450.000,00

Justificativa: O equipamento é necessário para o desenvolvimento e padronização, no modelo qPCR, do ensaio multiplex MPOC para detecção diferencial de resistência à antibióticos em bacilos Gram-negativos a partir dos genes selecionados, para a realização de ensaios moleculares específicos para os alvos de resistência.

Uso na infraestrutura de pesquisa: Laboratório de pesquisa dedicado ao projeto MPOC (LAMOL/Bio-Manguinhos). Integração com outros equipamentos para automatizar o processo de análise.

2) Equipamento PCR digital em tempo real 1 chip

Valor: R\$ 250.000,00

Justificativa: O equipamento é necessário para o desenvolvimento e padronização, em chip líquido e impregnado, do ensaio multiplex MPOC para detecção diferencial de resistência à antibióticos em bacilos Gram-negativos a partir dos genes selecionados, para a realização de ensaios com alta precisão na quantificação de material genético utilizando chip baseado em micro fluidica.

Uso na infraestrutura de pesquisa: Laboratório de pesquisa dedicado ao projeto MPOC (LAMOL/Bio-Manguinhos). Integração com outros equipamentos para automatizar o processo de análise em formato digital

3) Ultra freezer -80°C

Valor: R\$ 480.000,00

Justificativa: O equipamento é necessário para armazenamento das amostras e reagentes para a realização dos ensaios com qualidade

Uso na infraestrutura de pesquisa: Laboratório de pesquisa dedicado ao projeto MPOC (LAMOL/Bio-Manguinhos). Congelamento das amostras durante o projeto

4) Equipamento PCR digital em tempo real multi chip

Valor: R\$ 2.000.000,00

Justificativa: O equipamento é necessário para implementação do sistema MPOC em larga escala, para realização de ensaios com alto rendimento e automatização em formato digital, utilizando chip baseado em micro fluidica

Uso na infraestrutura de pesquisa: Laboratório de pesquisa dedicado ao projeto MPOC (LAMOL/Bio-Manguinhos). Integração com outros equipamentos para automatizar o processo de análise em formato digital.

Serviços de terceiros/ bolsas: Consultoria técnico-científica (R\$ 1.609.200,00):

Inclui tanto o pagamento de bolsas para os profissionais atuantes no projeto realizarem as diferentes etapas necessárias quanto consultoria técnico-científica, que garante o suporte de especialistas renomados durante todo o projeto e é essencial para a tomada de decisões estratégicas, resolução de problemas técnicos e aprimoramento do sistema, além de permitir o acesso a conhecimentos e expertise de alto nível, impulsionando o sucesso do projeto.

Passagens e despesas com locomoção (R\$ 117.200,00):

Cobre viagens para alinhamentos técnicos e políticos para definições relacionadas estratégias de validação, incorporação e aplicabilidade do produto ao SUS, assim como visitas técnicas ao parceiro tecnológico para definição de escopo de parceria, estabelecimento de plano de trabalho, entre outros aspectos e visitas técnicas aos laboratórios participantes do piloto de implantação dos novos produtos. Também cobre viagem de atualização técnica da equipe, prospecção de fornecedores/parcerias e redes de colaboração.

É essencial para a divulgação das etapas e resultados do projeto, atualização em novas tecnologias e networking com outros profissionais da área, fortalecendo a visibilidade do projeto e contribuindo para o avanço científico na área de diagnóstico molecular.

Diárias (pessoal civil/militar) (R\$ 226.800,00):

Cobre os custos de viagens e estadia da equipe durante as reuniões de alinhamento com o ministério da saúde sobre o projeto, as visitas técnicas ao parceiro tecnológico e aos laboratórios participantes do projeto em diferentes locais no país e no exterior, além das despesas da equipe nas viagens de atualização técnica, permitindo a colaboração e o intercâmbio de conhecimentos entre os membros da equipe e especialistas externos.

Outras despesas (R\$ 3.179.244,00):

Inclui transporte, instalação e qualificação de equipamentos para processamento dos testes, Assistência Técnica especializada; seguros; inscrição em eventos; Revisão gramatical da lingua inglesa de artigos científicos para Publicação "Open acess" em periódicos internacionais de alto fator de impacto e desenvolvimento de software, além do custo operacional dos Serviços de apoio e gestão administrativa, financeira e operacional

São custos essenciais para a infraestrutura e o funcionamento do projeto, que permitem a gestão eficiente dos recursos e garante a qualidade dos resultados.

Linha Temática:

Linha Temática III - Pesquisa e Desenvolvimento de Produtos e Terapias com alto impacto para o SUS

Direcionamento:

Fomento do desenvolvimento de lipídios e marcadores moleculares para liberação de fármacos

Descrição do Projeto:

A multirresistência bacteriana tem um papel importante nas infecções hospitalares, sendo consideradas um dos principais problemas de Saúde Pública Mundial devido à sua prevalência e altos índices de mortalidade. Elas encontram-se associadas aos quatro tipos mais comuns de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS): pneumonia, infecções de sítio cirúrgico, no trato urinário e na corrente sanguínea. A maioria das espécies relacionadas as Infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) são coletivamente denominadas como ESKAPE (Enterococcus spp., Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter baumannii, Pseudomonas aeruginosa e

Escherichia coli).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) reforçou que a alta prevalência do grupo ESKAPE em casos de infecções hospitalares, associada à sua capacidade de aquisição de genes de resistência, tem levado essas espécies a alcançar notoriedade como patógenos responsáveis por diversos surtos de infecções, apresentando resistência aos principais antimicrobianos de primeira escolha para tratamento. Os agentes antimicrobianos podem ser divididos em várias classes, tais como beta-lactâmicos, glicopeptídeos, aminoglicosídeos, macrolídeos, lincosamídeos, tetraciclina, fenicol, fluoroquinolonas, sulfonamidas, polimixinas, entre outras. Dentre as classes dos agentes antimicrobianos utilizados no tratamento de bactérias Gram-negativas, os beta-lactâmicos, com destaque para os carbapenêmicos, aminoglicosídeos e fluoroquinolonas são as mais utilizadas. A presença de amostras resistentes a três ou mais grupos de antimicrobianos caracteriza essas cepas como multirresistentes (MDR), que têm sido responsáveis por diversos tipos de infecções em diferentes unidades hospitalares.

Atualmente existe uma necessidade de, não só desenvolver novos métodos de tratamento para infecções relacionadas com bactérias multirresistentes, mas também de encontrar caminhos para que a identificação bacteriana e seu perfil de resistência sejam rapidamente detectados para o tratamento específico de cada infecção.

O diagnóstico rápido de bactérias resistentes a antibióticos, através de produtos desenhados com base epidemiológica do país, terá grande impacto para o Sistema Único de Saúde (SUS). O diagnóstico rápido, pode evitar o uso indiscriminado de antimicrobianos de largo espectro direcionando a antibiótico terapia para opções mais eficientes. O tratamento passaria a ser individualizado reduzindo a progressão da infecção.

Esta é uma das estratégias que tem sido defendida pela OMS como uma intervenção fundamental na evolução da resistência bacteriana mundial. Esta conduta terá um efeito nos custos para o SUS pela diminuição do tempo de internação em UTIs, readmissão hospitalar e redução de custos com drogas nas práticas clínicas.

A vigilância sanitária possui papel fundamental para o controle da disseminação de patógenos carreadores de genes de resistência no ambiente hospitalar e na comunidade. O mecanismo mais importante associado à resistência aos β -lactâmicos é a produção de β -lactamases que hidrolisam sua estrutura química causando a perda de função deste antimicrobiano. Os carbapenêmicos são a principal opção para o tratamento de infecções por bactérias Gram-negativas multirresistentes. A resistência mediada por carbapenemases tem crescido, sendo observada no Brasil e ao redor do mundo. As carbapenemases mais descritas no Brasil são as serina carbapenemases KPC e OXA-48 em enterobactérias, OXA-23 em *A. baumannii* e as Metallo-beta-lactamases NDM, SPM.

Infecções da corrente sanguínea (ICS) são usualmente diagnosticadas através de hemoculturas seriadas. No entanto, esta técnica é lenta, e em geral requer um ou mais dias para um resultado positivo. Uma completa identificação microbiológica com perfil de susceptibilidade está disponível não antes de 24 a 72 horas.

As opções terapêuticas para o tratamento de infecções por BGN resistentes aos carbapenêmicos (BGN-RC) são muito restritas ou inexistentes, e os médicos se deparam usualmente com a necessidade de iniciar terapia empírica em infecções graves. Terapia empírica dupla com diferentes combinações de antibióticos para tratar esses microrganismos, utilizando em geral polimixina B, tigeciclina, ampicilina e/ou meropenem, tem sido a regra em sepse em CTIs; além da cobertura antibiótica para bactérias Gram-positivas. O uso de antibióticos de amplo espectro para tratar infecções graves nas quais BGN-RC poderiam estar implicados, contribui para o uso excessivo de antibióticos em terapia intensiva, com consequente desenvolvimento de resistência bacteriana, em um círculo vicioso.

Dessa forma, a detecção precoce de carbapenemases em ICS em CTIs pode agilizar o diagnóstico de resistência e orientar a terapia antibiótica com resultados favoráveis ao prognóstico dos pacientes em terapia intensiva. Além disso, a detecção de marcadores de resistência em infecções graves em CTIs pode ser um apelo para a adesão às medidas de precaução de contato e intensificação da higiene ambiental, ambos necessários para o controle de bactérias multirresistentes.

Embora haja diversos mecanismos de resistência aos carbapenêmicos descritos em BGN, mediados ou não pela produção de beta-lactamases (11), a maioria inclui a presença de ESKAPE ou enzimas AmpC em combinação com mutações de porinas, e produção de carbapenemases das classes A (exemplos: KPC-2 e GES), B (exemplos: SPM, IMP, VIM e NDM-1) e D (exemplos: OXA-23, OXA 48 e OXA-51). Entre as carbapenemases, NDM-1 é provavelmente a mais temida por ter sido largamente encontrada em *Escherichia coli* e disseminada na comunidade. A concomitância de diferentes mecanismos de resistência, amplifica a resistência aos carbapenêmicos e determina resistência a outras classes de antibióticos, se tornando um grande desafio para o tratamento de infecções graves. Além disso, os testes fenotípicos de susceptibilidade aos antibióticos carbapenêmicos, automatizados ou não, comumente empregados no laboratório clínico, podem não detectar a resistência aos antibióticos carbapenêmicos, mesmo quando a cepa alberga genes de carbapenemases. O padrão ouro para a detecção de carbapenemases são o teste de hidrólise de carbapenemas, restritos a laboratórios de pesquisa, e técnicas moleculares como PCR.

Novos produtos que utilizam PCR em tempo real vêm sendo desenvolvidos e empregados no diagnóstico de ICS e na vigilância e controle de surtos de microrganismos multirresistentes. Esses produtos agilizam o resultado microbiológico de hemoculturas positivas, principalmente quando detectam uma gama de patógenos ou genes produtores de carbapenemases; e já demonstraram utilidade para redirecionar a terapia antibiótica na prática clínica. Por causa de resultados falso-negativos e identificação adicional de patógenos que não cresceram em cultura convencional, há uma concordância que PCR seja uma ferramenta valiosa como complemento e não substituição a hemoculturas.

A incorporação desse protótipo para a detecção de carbapenemases em tempo real ao resultado microbiológico convencional, poderá contribuir para o diagnóstico etiológico e tratamento de sepse causadas por BGN-PC, com repercussões favoráveis no prognóstico dos pacientes, no consumo de antibióticos, na ocorrência de bactérias multirresistentes e nos custos associados em terapia intensiva. A detecção rápida de resistência bacteriana poderá orientar a terapia antibiótica de infecções da corrente sanguínea (ICS). Os relatos na literatura de aumento da ocorrência e dificuldades para o tratamento de sepse causada por BGN-RC ratificam a importância deste projeto.

O projeto tem como objetivo desenvolver um ensaio multiplex diferencial MPOC para as bactérias Gram negativas multirresistentes a antibióticos, causadoras de infecções de diferentes manifestações clínicas.

Resumo publicável:

Bactérias com perfil de multirresistência têm um papel importante nas infecções hospitalares, sendo consideradas um dos principais problemas de Saúde Pública Mundial. A Organização Mundial da Saúde (OMS) reforçou que a alta prevalência de patógenos deste grupo em infecções hospitalares, associada à sua capacidade de alta aquisição de genes de resistência. Existe a necessidade de encontrar caminhos para que a identificação bacteriana e o seu perfil de resistência sejam rapidamente detectados para o tratamento específico de cada infecção. O diagnóstico rápido destes patógenos, terá grande impacto para o Sistema Único de Saúde evitando o uso indiscriminado de antimicrobianos e direcionando a clínica para opções mais eficientes. A estratégia tem sido defendida pela OMS como uma intervenção fundamental na evolução da resistência bacteriana mundial. O diagnóstico rápido destes patógenos tem focado a metodologia de PCR em tempo real. A proposta é desenvolver um ensaio multiplex diferencial para as bactérias Gram negativas multirresistentes a antibióticos, causadoras de infecções para o processamento de amostras clínicas com maior velocidade de detecção do que as práticas atuais.

Justificativa:

Os kits de diagnóstico de resistência bacteriana são de grande importância para o Sistema Único de Saúde (SUS) com potencial para melhorar a qualidade do atendimento à população e otimização do uso de recursos humanos e financeiros além de contribuir para a contenção da resistência bacteriana. A factibilidade de utilizar os resultados da pesquisa nos serviços, programas e/ou sistemas de saúde pública se baseia em premissas como a melhoria da precisão do tratamento, a otimização do uso de antibióticos, o fortalecimento da Vigilância Epidemiológica e a interação de programas voltados para a Saúde Pública. Em cada uma das premissas ressaltadas, devem ser consideradas pontos focais, como por exemplo na precisão do tratamento o diagnóstico rápido do patógeno, visando tratamento preciso e

evitando o agravamento do quadro clínico e a transmissão da infecção para outros pacientes. Para o sucesso da clínica o importante é a utilização do diagnóstico como instrumento de seleção do antibiótico mais adequado o que reduz a ampliação da resistência e diminui o custo com drogas de escolha. O diagnóstico preciso tem efeito direto no fortalecimento da vigilância epidemiológica através da compreensão da dinâmica da resistência bacteriana no país em diferentes populações e regiões. O monitoramento de dados permite a investigação e o controle de surtos de infecção por bactérias resistentes que pode também subsidiar tomada de decisões e orientação do planejamento de políticas de saúde pública. Um dos exemplos de sua aplicação é poder alimentar programas nacionais de controle da resistência bacteriana como o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, que direciona várias ações no tema. Com relação a viabilidade técnica e financeira o diagnóstico de resistência bacteriana pode ser implementado gradualmente, priorizando unidades de saúde com maior demanda e recursos humanos qualificados. O investimento no diagnóstico rápido se traduz em economia de recursos a longo prazo, com a redução do tempo de internação, uso racional de antibióticos e diminuição de complicações. Importante ressaltar que a implementação dos kits de diagnóstico de resistência bacteriana no SUS deve ser feita de forma estratégica e integrada à rotina de atendimento, considerando os recursos disponíveis e as necessidades específicas de cada região. A utilização dos kits de diagnóstico deve ser acompanhada de medidas de controle de infecção e de promoção do uso racional de antibióticos. O projeto propõe o desenvolvimento e padronização de um ensaio multiplex diferencial, o qual será uma ferramenta de diagnóstico através da plataforma de PCR em Tempo Real. O objetivo é detectar nas amostras de pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) genes de resistência, descritos na bibliografia, em bactérias Gram negativas. Atualmente, não existe um produto nacional para esta finalidade e a produção destes insumos em Bio-Manguinhos terá custos compatíveis à necessidade do SUS. O diagnóstico discriminatório e rápido de bactérias resistentes a antibióticos, com base epidemiológica do país, terá grande impacto para o SUS, reduzindo a morbidade, além de evitar o uso indiscriminado de antibióticos e nortear a busca de terapias certeiras e mais eficientes. Como efeitos diretos pode diminuir o tempo de internações em UTIs e redução de custos com drogas nas práticas clínicas. A proposta é inovadora e a tecnologia de detecção multiplex também poderá ser otimizada para produtos ?point of care?. Esta é uma estratégia que tem sido defendida pela Organização Mundial da Saúde como uma intervenção fundamental na evolução da resistência bacteriana mundial. A iniciativa consolida a produção nacional de insumos e produtos estratégicos para a saúde, garantindo assim que o Complexo Econômico-Industrial da Saúde esteja cada vez mais sólido e presente nas estratégias de políticas públicas para a saúde no Brasil.

Justificativa da participação das instituições no projeto:

Durante os últimos anos, Bio-Manguinhos tem reforçado seu posicionamento no cenário da saúde pública brasileira, não somente dando continuidade às entregas relacionadas aos compromissos assumidos com os programas do Ministério da Saúde (MS) e às Agências das Nações Unidas, mas também atuando ativamente no enfrentamento de novas ameaças sanitárias, como a pandemia de COVID-19, e as epidemias de Monkey Pox (Mpox) e Dengue. Grandes conquistas na direção da autossuficiência brasileira e do fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) foram o fornecimento dos lotes 100% nacionais da vacina Covid-19 (recombinante) e o avanço no desenvolvimento autóctone da vacina Covid-19 com tecnologia mRNA que nos habilitou como hub de transferência de tecnologia e fornecimento do imunizante para países da América Latina e Caribe. No âmbito dos biofármacos, o biossimilar adalimumabe, quinto a compor a cesta de tratamentos para reumatologia em nosso portfólio, oferece alternativas em função da resposta imunológica individual. Ações do projeto Pela Reconquista das Altas Coberturas Vacinais, uma ampla rede de mobilização social, realizado em parceria com o MS, rede pública estadual e profissionais de saúde, tiveram resultados exitosos. Seguindo esta tendência, em 2023 entregas importantes foram feitas: 106.116.444 doses de vacinas entregues ao PNI; exportação de 16.383.760 doses de vacinas de febre amarela e de Meningite ACW; 9.078.144 de frascos de biofármacos; e 9.764.744 de reações de kits de diagnóstico. Após três anos de pandemia, Bio-Manguinhos voltou seu olhar a novas questões de saúde pública que atingem a população brasileira. Porém, com o legado da pandemia, o Instituto tornou-se referência internacional como laboratório de prontidão para dar respostas rápidas, caso haja uma nova emergência sanitária, preenchendo uma lacuna internacional de falta de vacinas no mundo, atendendo o Brasil e outros países. Na área de diagnósticos, foram registrados três novos produtos em 2023: TR SARS-CoV-2 IgG; Kit Molecular VS/VR ? sarampo e rubéola; TR malária Pf/Pv. e encaminhados outros dois pedidos de registro para TR HIV/sífilis combo; TR malária Pf/Pan. Também houve avanço nas tratativas e início dos processos de transferência de tecnologia com a Qiagen e Revvity visando ampliar o percentual de nacionalização de insumos de produtos estratégicos. O kit NAT Plus, desenvolvido e produzido por Bio-Manguinhos, contou com 90% de implementação na hemorrede brasileira, tendo encontrado 22 bolsas com o alvo malária, inclusive, fora das regiões consideradas endêmicas. Os achados são muito importantes para alertar a importância da testagem e fornecendo dados confiáveis para a criação de políticas públicas, sobretudo a malária, cuja meta do Ministério da Saúde é a erradicação até 2035. Sabendo a importância e missão de aumentar o acesso da população à saúde pública, é necessário crescer a produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos, e por isso, o Instituto contará com o Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS), aumentando em até cinco vezes a capacidade de processamento final. Em agosto, com o lançamento do novo Programa de Aceleração do Crescimento (PAC), o governo federal destinou à obra, o aporte de R\$ 2 bilhões, recurso que será disponibilizado ao longo dos próximos quatro anos. Em meio à implantação de uma nova estrutura organizacional, Bio-Manguinhos teve novas áreas criadas, melhorias de processo (em andamento ou já concluídas) para suporte aos projetos estruturantes e redesenho de processos logísticos. Além disso, na proposta de implantação do modelo de indústria 4.0, iniciou-se a implantação do Projeto Harmonia, que conta com um planejamento bem estabelecido para otimizar recursos, reduzir riscos e maximizar a eficiência de cada processo produtivo e de gestão. O Instituto também fez a revisão do seu roadmap, que contou com nove oficinas e 10 eventos, tendo a adesão de mais de mil participantes nas nove oficinas e 88 profissionais que discutiram cerca de 50 doenças. Em relação à Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec), sua missão é participar do desenvolvimento científico, tecnológico e inovação em saúde, por meio da gestão compartilhada com a Fiocruz, de programas e projetos, para a qualidade de vida da sociedade. Se caracteriza como uma fundação civil de direito privado, sem fins lucrativos, a partir de seus próprios recursos, na forma das disposições do Código Civil, no amparo da Lei nº 8.958 de 1994, inciso XIII do art. 24 da Lei nº 8.666 de 1993, também amparada no Decreto nº 7.423/2010. Justifica-se a proposta da Fiotec, como Proponente 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. É 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.

Descrever como se dará a absorção por laboratórios públicos ou estruturas já existentes:

A absorção das soluções geradas por este projeto dar-se-á conforme estratégia a ser estabelecida entre Bio-Manguinhos e o cliente, inicialmente na figura da Coordenação Nacional de Laboratórios (CGLAB). Tal estratégia será subsidiada pelo conjunto de informações gerado durante a realização e avaliação dos resultados do Estudo Piloto, previsto nas etapas metodológicas e cronograma do presente projeto, cuja proposta inicial contempla a análise de desempenho técnico e operacional da solução proposta em três laboratórios de referência (locais a serem definidos). Para a implementação do sistema MPOC no SUS será identificada a necessidade da distribuição de equipamentos e tamanho da rede, levando em consideração a estimativa do quantitativo após pactuação da demanda com Ministério da Saúde. Acredita-se que, em função da configuração da rede de laboratórios do SUS e da necessidade de instalação de equipamentos, realização de treinamentos e questões logísticas, a incorporação da solução ocorra de forma gradativa, sob liderança da CGLAB e com todo apoio de Bio-Manguinhos, inclusive no que se refere ao estabelecimento de rotinas e procedimentos de atendimento ao cliente e acompanhamento de uso de produto e intercorrências (tecnovigilância), realizados, respectivamente, pela Divisão de Atendimento ao Cliente (DIACM) e pela Divisão de Assuntos Médicos e Assistenciais e Vigilância Pós-Registro (DIAMV).

Grau de Inovação:

O Brasil, assim como outros países em desenvolvimento, é fortemente dependente de tecnologias para atendimento das demandas de saúde da sociedade brasileira. Este fato se traduz em grande vulnerabilidade tecnológica com impactos nas questões econômicas uma vez que depende da aquisição de tecnologias e produtos, através do Estado Brasileiro, para atendimento imediato do SUS. O desenvolvimento nacional de kits moleculares para detecção de bactérias resistentes a antibióticos (BRA) é uma iniciativa inovadora e estratégica, com potencial para gerar um impacto significativo na saúde pública, na economia e na autonomia do Brasil. O investimento nessa área é essencial para garantir o acesso as novas tecnologias, fortalecer a indústria nacional e aumentar a segurança sanitária do país. No âmbito dos produtos para diagnóstico de infecções, o Brasil ainda depende de importação de kits moleculares, com alto custo com risco de desabastecimento. Esse fato, foi evidenciado de forma contundente com a escassez global de kits durante a pandemia de COVID-19 que evidenciou a necessidade de produção nacional. O desenvolvimento de sistemas de diagnóstico rápido para BRA vem de encontro com a necessidade premente de consolidação do conhecimento da Fiocruz no desenvolvimento de kits moleculares para detecção de diversos patógenos com perspectiva de evolução tecnológica a partir da sua experiência em PCR em tempo real. A evolução do conhecimento e a sua tradução em produtos de aplicação imediata no SUS fortalece a expertise nacional assim como investe na capacitação de mão de obra especializada e potencializa o uso da inovação a objetivos práticos e de mercado. É através destes componentes que estaremos atuando na busca da redução de dependência de outros países, na maior segurança e autonomia na gestão da saúde e diminuição do risco de desabastecimento em situações de crises globais. Estes são parâmetros fundamentais para desenvolvimento de autonomia e fortalecimento da soberania Nacional. Em questões operacionais que criam a base de amadurecimento no enfrentamento da BRA estão as oportunidades de melhoria de diagnóstico com aumento da rapidez, precisão e sensibilidade nos kits, maior controle da disseminação das infecções e uma vigilância sanitária que pode ser parceira na tomada de decisões na clínica das enfermidades causadas pelas bactérias multiresistentes aos antibióticos. Spanu em 2012 realizou estudo na Itália com amostras clínicas de Enterobacterias isoladas de bacteremias foram analisadas para a identificação e antibiograma por VITEK 2 e e-Teste, foram comparadas com os resultados obtidos por qPCR, demonstrando 100% de especificidade e sensibilidade, com resultados em até 2 horas. ROCHANSK propôs o desenvolvimento de multiplex q PCR para detecção de CTX-M, SHV, TEM e AmpCs em enterobactérias, com resultados de 100% de sensibilidade e especificidade. Estes estudos corroboram a importância desta técnica como ferramenta de diagnóstico que pode ser de grande valia para ações de controle e vigilância epidemiológica de carbapenemases no ambiente hospitalar. Vários estudos e publicações em revistas científicas indexadas demonstram que o uso do diagnóstico rápido de BRA através do uso de kits moleculares pode reduzir a mortalidade das infecções por estes patógenos em até 30%, mas os produtos disponíveis no mercado brasileiro são de custo elevado o que inviabiliza a implementação no SUS. Bio-Manguinhos, em conjunto com o Instituto Oswaldo Cruz, através do Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para a Saúde da Fiocruz e de uma dissertação de mestrado desenvolveu um primeiro ensaio triplex para a identificação dos genes de resistência KPC e NDM. Os resultados demonstraram 100% de concordância quando comparado com o ensaio validado pelo Laboratório de Pesquisa em Infecção Hospitalar do Instituto Oswaldo Cruz (LAPIH/IOC/Fiocruz). O mercado de kits para diagnóstico no Brasil e no mundo é dominado principalmente por grandes biofarmacêuticas transnacionais, a nível nacional, os esforços de incentivo ao desenvolvimento autóctone ou através de parcerias pode criar a oportunidade de atuação com competitividade no mercado brasileiro. Para que isso possa acontecer os programas de incentivo à inovação e seu financiamento precisa privilegiar as iniciativas e a indústria nacional ampliando o mercado interno para kits nacionais. Os kits moleculares desenvolvidos devem ser direcionados aos quadros epidemiológicos brasileiros, com características inovadoras e baixo custo. Devemos agregar valor a estes produtos divulgando seus benefícios para a sociedade brasileira e para o SUS. A superação dos desafios e a implementação de estratégias de diferenciação e competitividade podem levar ao sucesso dessa iniciativa, com benefícios para a saúde pública, a economia e a autonomia do país. A expertise, a infraestrutura e o compromisso de Bio-Manguinhos/Fiocruz com a saúde pública garantem a qualidade e o impacto positivo dessa iniciativa.

Risco Tecnológico:

O desenvolvimento de kits de diagnóstico a partir da tecnologia de PCR em tempo real está bem estabelecido no mundo. Bio-Manguinhos tem demonstrado pioneirismo neste segmento, a exemplo dos produtos desenvolvidos internamente e registrados junto a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária): Kit NAT Brasileiro HIV/HCV/HBV; Kit Molecular Zika/Chikungunya e Dengue Tipagem, Kit Molecular para SARS-CoV2, Influenza A, Influenza B e outros vírus respiratórios; Kit Molecular Monkeypox e Kit NAT Plus HIV/HBV/HCV/Malária, entre outros. No entanto, existe um grande risco tecnológico em fazer a migração do sistema de PCR em Tempo Real para o Molecular ?Point-of-Care? (MPOC). A tecnologia é baseada em microfluídica em sistema miniaturizado, que manipula minúsculos volumes de fluidos em canais microscópicos, permitindo a integração de todos os componentes da reação em um único chip, reduzindo significativamente o tamanho e a complexidade do dispositivo. A inovação e a diferença em relação aos sistemas de diagnóstico existente para detecção de multiresistência bacteriana, está associada a esta evolução através do desenvolvimento de novos materiais, como polímeros e nanomateriais para possibilitar a criação de dispositivos de PCR miniaturizados mais eficientes e robustos. Podemos destacar como desafio tecnológico a miniaturização em que se reduz os equipamentos, tornando-os portáteis e fáceis de usar em ambientes de MPOC, além da integração de todos os componentes do sistema de PCR em um único dispositivo. Adicionalmente, alcançar níveis de sensibilidade e especificidade equivalentes ou melhores que o PCR em Tempo Real, impacta diretamente na prova de conceito do produto MPOC. Após a finalização do desenvolvimento do produto, um desafio importante é a garantia de disponibilidade de infraestrutura adequada para o uso dos kits de MPOC em diferentes ambientes de acordo com as exigências de qualidade, regulatórias e de segurança de dados. Com relação a viabilidade técnica e financeira o diagnóstico de resistência bacteriana pode ser implementado gradualmente, priorizando unidades de saúde com maior demanda e recursos humanos qualificados. Após vencer os desafios técnicos, cabe ressaltar que a implementação do processo produtivo, em larga escala, em Boas Práticas de Fabricação (BPF), o estabelecimento da Garantia da Qualidade e Controle de Qualidade na Unidade produtiva também representaram risco. Mesmo com consideráveis riscos técnicos e operacionais, Bio-Manguinhos possui equipes multidisciplinares com competência para desenvolver e implementar novos sistemas e processos com bases sólidas de Desenvolvimento Tecnológico, áreas com Boas Práticas de Laboratório (BPL), Produção, Garantia da Qualidade, Controle de Qualidade, área produtivas com BPF, Gestão de Projetos e Pessoas, Gestão de recursos, Assessoria Clínica visando projetos aprovados por comitê de ética, Núcleo de Biosegurança, além da interação direta com o Ministério da Saúde, parceiros tecnológicos e ANVISA. A proposta está em fase finalização do nível de maturidade tecnológico TRL 3 -Prova de conceito: experimentação preliminar da ideia da aplicação tecnológica, paralelamente já iniciou atividades do TRL 4 -Teste de protótipo: validação experimental da tecnologia.

Metodologia:

As etapas metodológicas do projeto incluem:

- Amostras coleção LabSUR
- Planificação amostras
- Extração
- Testes em PCR em Tempo Real
- Testes chip Primers+Sondas/líquidos
- Testes chip Primers+Sondas /spots
- Ciclagem
- Painéis internacionais
- Software
- Lote protótipo

- Estudo piloto
- Lotes consistência
- Dossiê técnico/submissão registro/ANVISA

O projeto tem como objetivo desenvolver e padronizar ensaio multiplex MPOC para detecção diferencial de resistência à antibióticos em bacilos Gram-negativos. O ensaio capaz de detectar e discriminar os genes de multirresistência dos alvos gênicos: KPC, NDM, VIM, IMP, blaOXA-23, blaOXA-24, blaOXA-48, blaOXA-58, CTXM, SPM e MY.

Selecionaremos amostras clínicas positivas e amostras clínicas previamente testadas com resultado negativo de pacientes com sintomatologia associada da coleção LabSURS, em paralelo faremos a captação e caracterização de novas amostras clínicas positivas e negativas. Além de amostras de cultura, síntese de g-Block, painéis de referência e interferentes. Os valores de Ct, volume, quantidade e qualidade de amostra positivas para cada alvo serão definidos e planilhados.

Visando a redução de custos e ganho no processamento de amostras, avaliaremos a equivalência de protocolos de lise em substituição à etapa de extração de ácidos nucleicos. Contamos com a expertise e parceria com o Laboratório de Bacteriologia Aplicada à Saúde Única e Resistência Antimicrobiana (LabSUR) - IOC/Fiocruz para captação de amostras e desenvolvimento dos ensaios.

Para estabelecer o ensaio multiplex, após prospecção e identificação das sequências dos alvos moleculares específicos, os conjuntos de primers e sondas com diferentes fluoróforos serão adquiridos, além da mistura de PCR. Desenvolveremos os controles positivos específicos para os alvos testados, experiência obtida através da nossa patente (Fiocruz e UFRJ).

Na primeira etapa, será padronizado ensaio baseado em PCR em Tempo Real, sendo compostos por três módulos de amplificação. Em todos os módulos teremos um controle interno (CI) capaz de monitorar todas as etapas do processo, validando assim individualmente cada reação:

Módulo 1: (i) KPC, (ii) NDM, (iii) VIM, (iv) IMP, (v) CI.

Módulo 2: (i) blaOXA-23, (ii) blaOXA-24, (iii) blaOXA-48, (iv) blaOXA-58, (v) CI.

Módulo 3: (i) CTXM, (ii) SPM, (iii) CMY, (iv) CI.

Serão padronizados e otimizados os ensaios multiplex para detecção e diferenciação nos 3 módulos, com definição dos níveis de sensibilidade, especificidade e outros parâmetros de avaliação regulatória, segundo a resolução da ANVISA, RDC Nº166, de 25 de julho de 2017 a qual dispõe sobre os requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos.

Na segunda etapa, a reação padronizada no PCR em Tempo Real será replicada no chip do MPOC, com adição de sondas e primers líquidos, para realização e análise do ensaio multiplex em 3 modelos. A padronização a partir da matriz de temperaturas na realização do ensaio multiplex MPOC em tempo real com e sem extração de DNA variando a temperatura e os tempos das etapas da PCR também será realizada.

Após esta etapa, avaliaremos os valores de Ct na curva de diluição seriada dos painéis internacionais após a realização do ensaio multiplex MPOC em tempo real no chip com insumos líquidos comparando os ensaios com extração DNA e sem a necessidade da extração de DNA.

Na terceira etapa, a reação MPOC padronizada no chip com insumos líquidos será replicada no chip com os primers e sondas impregnados em spots. Esta abordagem de diagnóstico MPOC pode detectar/analisar de 1-16 alvos/chip, com alvos específicos pré-carregados por poço, sendo discriminados pela posição/fluorescência, com 2 canais independentes, gerando o resultado em 30-45 min. Chip: (i) KPC, (ii) NDM, (iii) VIM, (iv) IMP, (v) blaOXA-23, (vi) blaOXA-24, (vii) blaOXA-48, (viii) blaOXA-58, (ix) CTXM, (x) SPM, (xi) CMY, (xii) CI.

A validação da ciclagem e reação do ensaio multiplex MPOC com e sem extração de DNA será realizada. Serão padronizados e otimizados os ensaios multiplex para detecção e diferenciação, com definição dos níveis de sensibilidade, especificidade e outros parâmetros de avaliação regulatória, segundo a resolução da ANVISA, RDC Nº166, de 25 de julho de 2017 a qual dispõe sobre os requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos.

Em conjunto com os testes de padronização estabeleceremos as premissas do perfil de multirresistência para o desenvolvimento e programação do software de geração de laudo, de acordo com o formato de kit para a liberação automática do laudo do ensaio multiplex MPOC. Baseado nos parâmetros previamente estabelecidos, o lote protótipo, para a realização do estudo piloto, será produzido e controlado. Após análise dos resultados do estudo piloto, elaboração das documentações e estabelecimento do escalonamento do processo produtivo, os lotes de consistência, serão produzidos e validados pelo Controle de Qualidade de Bio-Manguinhos. Os dados e as documentações elaboradas comporão o dossiê técnico de registro de produto que será submetido à ANVISA.

Relevância da Inovação - Aplicabilidade para o SUS:

A crescente prevalência de bactérias resistentes a antibióticos (BRA) representa uma séria ameaça à saúde pública global. O diagnóstico preciso e rápido de BRA é crucial para o tratamento eficaz de infecções, a contenção da disseminação da resistência e a otimização do uso de antibióticos. Vários estudos demonstram que o uso do diagnóstico rápido de BRA através do uso de kits moleculares pode reduzir a mortalidade das infecções por estes patógenos em até 30%. Além disso a perspectiva de redução de internação é de até 20% com redução em 15% no uso de antibióticos de alto custo. De forma geral, o prognóstico é de redução de 10% dos custos hospitalares gerais. Como exemplo de impacto do uso destes produtos em outros países podemos citar a experiência no Reino Unido, em que a implementação de um programa nacional de diagnóstico molecular para BRA em 2013. Outra experiência importante foi a dos Estados Unidos com a criação do National Antimicrobial Resistance Monitoring System (NARMS) em 1996. O diagnóstico molecular oferece diversas vantagens em comparação aos métodos tradicionais de diagnóstico de BRA, como resultados em horas ao invés de dias. Também apresentam maior sensibilidade, reprodutibilidade e especificidade, além da detecção de BRA com maior precisão. Possibilitam a detecção multiplex, o que significa detecção simultânea de múltiplos patógenos e genes de resistência bacteriana. A utilização de kits moleculares para diagnóstico de BRA no SUS é viável e apresenta melhoria da qualidade da assistência, diagnóstico preciso e rápido, direcionando o tratamento e otimizando o uso de antibióticos além da redução do tempo de internação e menor risco de agravamento das infecções. Desta forma, é uma medida viável, factível e com potencial para gerar um impacto significativo na qualidade da assistência, na saúde pública e na economia. A superação dos desafios iniciais, com planejamento, investimento e colaboração, pode levar a um sistema de saúde mais eficiente, eficaz e preparado para enfrentar o desafio da resistência bacteriana.

Relevância da Inovação - Potencial impacto e relevância:

O diagnóstico preciso de bactérias multirresistentes é fundamental para conter a crescente ameaça da resistência antimicrobiana (RAM). Sem um diagnóstico eficaz, o tratamento de infecções torna-se extremamente desafiador. Atualmente a RAM é responsável por cerca de 700 mil mortes por ano, no mundo, e este número pode chegar a 10 milhões até 2050 se nenhuma ação for tomada. Pacientes com infecções por bactérias multirresistentes podem ficar internados por mais tempo, aumentando os custos hospitalares e a carga sobre os sistemas de saúde. Estes indivíduos com infecções por bactérias multirresistentes têm maior risco de desenvolver sepse, e apresentar dificuldades no tratamento de doenças comuns como pneumonia, tuberculose e infecções do trato urinário. O diagnóstico precoce e o tratamento adequado de infecções por bactérias multirresistentes podem ajudar a prevenir a disseminação da resistência bacteriana. Exige a formação de profissionais especializados para tratar infecções por estes patógenos e maior investimento em treinamento e capacitação. Seus desdobramentos têm impacto direto nos sistemas de saúde representando uma ameaça à segurança sanitária dos países em todo o mundo com potencial de geração de grandes epidemias e pandemias. A dificuldade de seu controle pode levar ao retorno de doenças que já estavam sob controle. RAM hoje representa um problema global e tem sido tratado pela OMS com extrema preocupação pois se estabelece não apenas em patógenos humanos, mas em microrganismos de meio ambiente, animais e de alimentos. Exige o estabelecimento de ações sistêmicas que incluem o diagnóstico, desenvolvimento de novas drogas, vacinas e ações de educação

e comunicação. Os desafios para o controle da RAM são potencializados pela falta de investimento em pesquisa e desenvolvimento para busca de intervenções de carácter sistêmico como desenvolvimento de novos antibióticos, vacinas e principalmente a revisão de práticas clínicas de tratamento. O uso inadequado de antibióticos por profissionais de saúde representa um ponto central na evolução da RAM o que enfatiza a necessidade de diagnóstico rápido dos agentes infecciosos. O tratamento destas infecções é caro não só pelo custo em si das drogas aplicadas na clínica, mas pelo aumento de internações e tratamento de complicações decorrentes do fenômeno. Entre as ações que podem mitigar sua evolução estão o diagnóstico rápido, a conscientização do uso racional dos antibióticos novas práticas clínicas e informação. O investimento em pesquisa e desenvolvimento e a preocupação permanente com a vigilância sanitária também são fundamentais. Para o Brasil, assim como para outros países, a RAM é considerada uma ameaça à Saúde Pública. Particularmente em populações de baixa renda que, muitas vezes, vivem em condições precárias com saneamento básico inadequado, acesso limitado à água potável e maior adensamento populacional, tem maior risco de contraírem infecções e são mais vulneráveis à patógenos multirresistentes. Doenças crônicas prevalentes nesse grupo, como diabetes e HIV, podem fragilizar o sistema imunológico e aumentar a suscetibilidade a infecções graves. É fundamental investir em medidas eficazes para prevenir e controlar a resistência bacteriana, protegendo a saúde da população e garantindo a sustentabilidade do sistema de saúde. Particularmente, em populações de baixa renda que, muitas vezes, vivem em condições precárias com saneamento básico inadequado, acesso limitado à água potável e maior adensamento populacional, tem maior risco de contraírem infecções e são mais vulneráveis à patógenos multirresistentes.

Relevância da Inovação - Atendimento aos desafios produtivos e tecnológicos:

O desenvolvimento de kits de diagnóstico a partir da tecnologia de PCR em tempo real para Point-of-Care (POC) apresenta diversos desafios tecnológicos. Podemos destacar a miniaturização em que se reduz a complexidade dos equipamentos, tornando-os portáteis e fáceis de usar em ambientes de POC. A mudança demanda a integração de todos os componentes do sistema de PCR em um único dispositivo. Devem ser desenvolvidos protocolos de PCR mais rápidos, menos propensos a erros e otimizados para uso por pessoal não especializado. Eliminam-se etapas complexas de purificação de RNA/DNA, tornando o processo mais eficiente. Outro grande desafio é o aumento da sensibilidade e especificidade garantindo a alta acurácia do diagnóstico com pequenas quantidades de material genético, especialmente em amostras complexas. Existe também, a demanda de redução de custos dos componentes utilizados nos kits de PCR, tornando-os viáveis para uso em larga escala. Os produtos desenvolvidos para o ambiente POC devem ser mais econômicos e com menor necessidade de manutenção para o atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS). Precisam ser desenvolvidos para serem conectados a plataformas digitais facilitando a coleta, armazenamento e análise de dados. Devem permitir a comunicação dos resultados em tempo real para profissionais de saúde e pacientes. As interfaces devem ser intuitivas e fáceis de usar para que os kits de POC sejam acessíveis a pessoas com diferentes níveis de conhecimento técnico. Um desafio importante é a garantia de disponibilidade de infraestrutura adequada para o uso dos kits de POC em diferentes ambientes de acordo com as exigências de qualidade, regulatórias e de segurança de dados. Por fim, atender o desafio de estabelecer as condições de produção, transporte e armazenamento considerando as diversas regiões do país e disponibilidade de recursos. Para atendimento dos desafios da evolução tecnológica, aqui descrita, a miniaturização de sistemas de PCR em tempo real é impulsionada pela microfluídica, que manipula minúsculos volumes de fluidos em canais microscópicos. Essa tecnologia permite a integração de todos os componentes da PCR em um único chip, reduzindo significativamente o tamanho e a complexidade do dispositivo. Além disso está associado a esta evolução o desenvolvimento de novos materiais, como polímeros e nanomateriais para possibilitar a criação de dispositivos de PCR miniaturizados mais eficientes e robustos. Os processos envolvidos na evolução da tecnologia devem ter o objetivo de simplificação através, por exemplo, do uso de liofilização de reagentes permitindo sua estocagem em temperatura ambiente e reconstituição rápida com água. Outra possibilidade de simplificação é o uso de cartuchos descartáveis pré-carregados com reagentes e primers específicos para diferentes patógenos facilita o uso e elimina a necessidade de manipulação complexa de materiais. No quesito de aumento de sensibilidade e especificidade deve ter papel importante o desenvolvimento de sondas moleculares mais eficientes, que aumentem a sensibilidade e a especificidade da PCR em tempo real, permitindo a detecção de patógenos em menor quantidade de amostras e com maior precisão. A PCR digital oferece maior precisão na quantificação de material genético, possibilitando a detecção precoce de doenças. Para redução de custos dos kits desenvolvidos, a pesquisa por novos reagentes e métodos de produção mais eficientes é item que deve ser considerado como prioritário. A integração de componentes em um único chip diminui o número de peças e simplifica a produção também reduzindo custos. A produção em larga escala de kits de POC viabiliza a economia de escala e torna a tecnologia mais acessível.

Questões regulatórias:

As exigências regulatórias para desenvolvimento estão descritas na RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 166, DE 24 DE JULHO DE 2017. Esta RDC estabelece critérios para a validação de métodos analíticos. Os critérios desta RDC são fundamentais para submissão do produto na ANVISA. Para o processo produtivo e registro sanitário, serão necessários os critérios estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF) (RDC 36/20215 e 665/2022). Bio-Manguinhos possui equipes multidisciplinares com competência para desenvolver e implementar novos sistemas e processos com bases sólidas de Desenvolvimento Tecnológico, áreas de laboratórios certificados com Boas Práticas de Laboratório (BPL), área produtivas certificadas com BPF, Garantia da Qualidade, Controle de Qualidade, Gestão de Projetos e Pessoas, Gestão de recursos, Assessoria Clínica visando projetos aprovados por comitê de ética, Núcleo de Biossegurança, além da interação direta com o Ministério da Saúde, parceiros tecnológicos e ANVISA.

Palavras-chave:

Multirresistência bacteriana
Diagnóstico molecular
MPOC

Resultados esperados:

Solução integrada de diagnóstico e vigilância para implementação de ensaio multiplex MPOC, para detecção diferencial de multirresistência à antibióticos em bacilos Gram(-), alvos: KPC/NDM/VIM/IMP/blaOXA-23/blaOXA-24/blaOXA-48/blaOXA-58/CTXM/SPM/CMY.



PLANO DE TRABALHO		Área: ASTD
Mais Inovação Brasil - Saúde - Convênio		Depto: DSAQ
FIOTEC - FIOTEC - 1461408	Ref.: 0434/24	NºProt.Eletr.: 1461408

B.1. CRONOGRAMA FÍSICO**META FÍSICA:** 1 - 1 - Desenvolvimento e padronização dos ensaios multiplex RT-PCR e MPOC e obter a prova de conceito

ATIVIDADES:	INDICADOR FÍSICO DE EXECUÇÃO	Duração Prevista	
		Início	Fim
1 - 1.1 Definir e separar quantitativo e tipo amostral: Seleção de amostras clínicas positivas e negativas, amostras de cultura, síntese de g-Block, painéis de referência e interferentes	Amostras e materiais de referência definidos e disponibilizados	1	3
2 - 1.2 Criar planilha de dados: Planificação de amostras clínicas, culturas e g-Block selecionadas	Planilha de dados completa	1	3
3 - 1.3 Definir método e protocolo de extração de DNA baseado no tipo amostral: Avaliação de sistemas de extração de ácido nucleico	Sistema de extração definido	4	6
4 - 1.4 Ajustar concentração de primers e sondas do qPCR em chip líquido: Testes em chip líquido com primers e sondas líquidos com e sem extração	Relatório de testes em chip líquido	6	9
5 - 1.5 Ajustar concentração de primers e sondas do qPCR em chip com spot impregnado: Testes em chip spot com primers e sondas líquidos com e sem extração	Relatório de chip spot	10	12
6 - 1.6 Avaliar a temperatura de anelamento/extensão: Definição da ciclagem final avaliando sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade com e sem extração	Relatório do teste de clivagem	13	15
7 - 1.7 Realizar testes de limite de detecção, interferentes e especificidade: Avaliar o sistema MPOC frente aos painéis e amostras com e sem extração	Relatório de sistema MPOC	15	18
8 - 1.8 Desenvolver o software de geração de laudo de acordo com o formato de kit: programar o software de análise de resultados e geração de laudo	Descritivo da lógica de programação do software	15	18

META FÍSICA: 2 - 2 - Produção de lotes de consistência e documentação de qualidade dos ensaios desenvolvidos

ATIVIDADES:	INDICADOR FÍSICO DE EXECUÇÃO	Duração Prevista	
		Início	Fim
1 - 2.1 Produzir lote protótipo: Estabelecer documentação, procedimentos, etiquetas e árvore de matérias, formular bulks, envasar e realizar controle de processo	Documentação interna do protótipo	19	22
2 - 2.2 Realizar controle de qualidade (CQ) do lote protótipo: estabelecer documentação, procedimentos, realizar os ensaios de controle de produto acabado e laudos de liberação de lote	Documentação interna do CQ	19	22
3 - 2.3 Realizar estudo piloto: capacitar equipe para realização de testes no sistema MPOC	Registro dos treinamentos	19	22
4 - 2.4 Produzir três lotes de consistência: Estabelecer documentação, procedimentos, etiquetas e árvore de matérias, formular bulks, envasar e realizar controle de processo	Documentação de produção dos lotes	23	26



PLANO DE TRABALHO		Área: ASTD
Mais Inovação Brasil - Saúde - Convênio		Depto: DSAQ
FIOTEC - FIOTEC - 1461408	Ref.: 0434/24	NºProt.Eletr.: 1461408

B.1. CRONOGRAMA FÍSICO**META FÍSICA:** 2 - 2 - Produção de lotes de consistência e documentação de qualidade dos ensaios desenvolvidos

ATIVIDADES:	INDICADOR FÍSICO DE EXECUÇÃO	Duração Prevista	
		Início	Fim
5 - 2.5 Realizar controle de qualidade (CQ) de três lotes de consistência: Estabelecer documentação, procedimentos, realizar os ensaios de controle de produto acabado e laudos de liberação de lote	Laudo de liberação dos lotes via CQ	27	30

META FÍSICA: 3 - 3 - Elaborar e submeter o dossiê técnico para registro pela ANVISA

ATIVIDADES:	INDICADOR FÍSICO DE EXECUÇÃO	Duração Prevista	
		Início	Fim
1 - 3.1 Elaboração de dossiê técnico: Análise de dados e elaboração de documentação técnica, produtiva e de qualidade para submissão de registro.	Dossiê técnico elaborado	30	33
2 - 3.2 Submeter produto para registro junto à ANVISA e acompanhar o processo de análise do registro.	Notificação de submissão do registro	30	36



PLANO DE TRABALHO			Área: ASTD
Mais Inovação Brasil - Saúde - Convênio			Depto: DSAQ
FIOTEC - FIOTEC - 1461408		Ref.: 0434/24	NºProt.Eletr.: 1461408

B.3 ORÇAMENTO**B.3.1 PLANO DE APLICAÇÃO**

(Valores em R\$)

Código	Grupos/Elementos de Despesas	FNDCT/ FINEP	CONTRAPARTIDA								TOTAL
			PROPONENTE		EXECUTOR		CO-EXECUTOR(ES)		INTERVENIENTE(S)		
			Fin.	Não Fin.	Fin.	Não Fin.	Fin.	Não Fin.	Fin.	Não Fin.	
3. DESPESAS CORRENTES		10.012.544,80	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	10.012.544,80
31.00.00	Pessoal e Encargos Sociais	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
31.00.11/12	Vencimentos e Vantagens Fixas (Pessoal Civil/Militar)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
31.00.13	Obrigações Patronais	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
31.00.14	Pagamento de Pessoal	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
33.00.00	Outras Despesas Correntes	10.012.544,80	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	10.012.544,80
33.00.14/15	Diárias (Pessoal Civil/Militar)	102.760,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	102.760,00
33.00.30	Material de Consumo	4.500.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4.500.000,00
33.00.33	Passagens e Despesas com Locomoção	63.400,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	63.400,00
33.00.36	Outros serviços de Terceiros / Pessoa Física	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
33.00.39	Outros serviços de Terceiros / Pessoa Jurídica	4.161.168,80	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	4.161.168,80
33.90.18	Serviços de Terceiros - Bolsas	1.185.216,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.185.216,00
33.90.20	Auxílio Financeiro a Pesquisadores	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4. DESPESAS DE CAPITAL		3.200.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3.200.000,00
44.00.00	Investimentos	3.200.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3.200.000,00
44.00.51	Obras e Instalações	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
44.00.52	Equipamentos e Material Permanente	3.200.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3.200.000,00
TOTAL GERAL		13.212.544,80	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	13.212.544,80



PLANO DE TRABALHO		Área: ASTD
Mais Inovação Brasil - Saúde - Convênio		Deppto: DSAQ
FIOTEC - FIOTEC - 1461408	Ref.: 0434/24	NºProt.Eletr.: 1461408

B.3.3. ORÇAMENTO**B.3.3. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO / FNDCT**

(Valores em R\$)

METAS FINANCEIRAS		PARCELAS (MÊS)		TOTAL
Código	Grupos/Elementos de Despesas	1ª (1)	2ª (13)	
3. DESPESAS CORRENTES		6.298.742,72	3.713.802,08	10.012.544,80
31.00.00	Pessoal e Encargos Sociais	0,00	0,00	0,00
31.00.11/12	Vencimentos e Vantagens Fixas (Pessoal Civil/Militar)	0,00	0,00	0,00
31.00.13	Obrigações Patronais	0,00	0,00	0,00
31.00.14	Pagamento de Pessoal	0,00	0,00	0,00
33.00.00	Outras Despesas Correntes	6.298.742,72	3.713.802,08	10.012.544,80
33.00.14/15	Diárias (Pessoal Civil/Militar)	80.356,58	22.403,42	102.760,00
33.00.30	Material de Consumo	3.000.000,00	1.500.000,00	4.500.000,00
33.00.33	Passagens e Despesas com Locomoção	34.569,25	28.830,75	63.400,00
33.00.36	Outros serviços de Terceiros / Pessoa Física	0,00	0,00	0,00
33.00.39	Outros serviços de Terceiros / Pessoa Jurídica	2.591.208,89	1.569.959,91	4.161.168,80
33.90.18	Serviços de Terceiros - Bolsas	592.608,00	592.608,00	1.185.216,00
33.90.20	Auxílio Financeiro a Pesquisadores	0,00	0,00	0,00
4. DESPESAS DE CAPITAL		3.200.000,00	0,00	3.200.000,00
44.00.00	Investimentos	3.200.000,00	0,00	3.200.000,00
44.00.51	Obras e Instalações	0,00	0,00	0,00
44.00.52	Equipamentos e Material Permanente	3.200.000,00	0,00	3.200.000,00
TOTAL GERAL		9.498.742,72	3.713.802,08	13.212.544,80



Mais Inovação Brasil - Saúde - Convênio	Área: ASTD	Depto.: DSAQ
FIOTEC - FIOTEC - 1461408	Ref.: 0434/24	NºProt.Eletr.: 1461408

B.3.3. ORÇAMENTO**B.3.3. CONTRAPARTIDA**

(Valores em R\$)

Instituição: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ/BIO-MANGUINHOS [Executor]

METAS FINANCEIRAS		CONTRAPARTIDA FINANCEIRA		CONTRAPARTIDA NÃO FINANCEIRA
		PARCELAS (MÊS)	TOTAL	
Código	Grupos/Elementos de Despesas	1ª (1)		
3. DESPESAS CORRENTES		0,00	0,00	0,00
31.00.00	Pessoal e Encargos Sociais	0,00	0,00	0,00
31.00.11/12	Vencimentos e Vantagens Fixas (Pessoal Civil/Militar)	0,00	0,00	0,00
31.00.13	Obrigações Patronais	0,00	0,00	0,00
31.00.14	Pagamento de Pessoal	0,00	0,00	0,00
33.00.00	Outras Despesas Correntes	0,00	0,00	0,00
33.00.14/15	Diárias (Pessoal Civil/Militar)	0,00	0,00	0,00
33.00.30	Material de Consumo	0,00	0,00	0,00
33.00.33	Passagens e Despesas com Locomoção	0,00	0,00	0,00
33.00.36	Outros serviços de Terceiros / Pessoa Física	0,00	0,00	0,00
33.00.39	Outros serviços de Terceiros / Pessoa Jurídica	0,00	0,00	0,00
33.90.18	Serviços de Terceiros - Bolsas	0,00	0,00	0,00
33.90.20	Auxílio Financeiro a Pesquisadores	0,00	0,00	0,00
4. DESPESAS DE CAPITAL		0,00	0,00	0,00
44.00.00	Investimentos	0,00	0,00	0,00
44.00.51	Obras e Instalações	0,00	0,00	0,00
44.00.52	Equipamentos e Material Permanente	0,00	0,00	0,00
TOTAL GERAL		0,00	0,00	0,00



Mais Inovação Brasil - Saúde - Convênio	Área: ASTD	Depto.: DSAQ
FIOTEC - FIOTEC - 1461408	Ref.: 0434/24	NºProt.Eletr.: 1461408

B.3.3. ORÇAMENTO**B.3.3. CONTRAPARTIDA**

(Valores em R\$)

Instituição: FUNDAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE [Proponente]

METAS FINANCEIRAS		CONTRAPARTIDA FINANCEIRA							CONTRAPARTIDA NÃO FINANCEIRA
		PARCELAS (MÊS)						TOTAL	
Código	Grupos/Elementos de Despesas	1ª ()	2ª ()	3ª ()	4ª ()	5ª ()	6ª ()		
3. DESPESAS CORRENTES		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
31.00.00	Pessoal e Encargos Sociais	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
31.00.11/12	Vencimentos e Vantagens Fixas (Pessoal Civil/Militar)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
31.00.13	Obrigações Patronais	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
31.00.14	Pagamento de Pessoal	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
33.00.00	Outras Despesas Correntes	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
33.00.14/15	Diárias (Pessoal Civil/Militar)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
33.00.30	Material de Consumo	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
33.00.33	Passagens e Despesas com Locomoção	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
33.00.36	Outros serviços de Terceiros / Pessoa Física	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
33.00.39	Outros serviços de Terceiros / Pessoa Jurídica	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
33.90.18	Serviços de Terceiros - Bolsas	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
33.90.20	Auxílio Financeiro a Pesquisadores	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
4. DESPESAS DE CAPITAL		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
44.00.00	Investimentos	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
44.00.51	Obras e Instalações	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
44.00.52	Equipamentos e Material Permanente	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
TOTAL GERAL		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

RELAÇÃO DE ITENS ORIGINAL**Mais Inovação Brasil - Saúde - Convênio****FIOTEC - FIOTEC - 1461408****Nº Protocolo:
1461408****B.3. ORÇAMENTO****B.3.4 RELAÇÃO DOS ITENS SOLICITADOS/FNDCT1****33.00.14/15: Diárias (Pessoal Civil/Militar)**

FIOCRUZ					
Descrição	Finalidade	Destinação	Qtd.	Valor Unitário(R\$)	Total (R\$)
Reunião de trabalho p/ alinhamentos técnicos e políticos com a CGLAB/SVSA/MS com vistas à incorporação do produto (Brasília)	Garantia de alinhamento técnico e político com o cliente do produto	FIOCRUZ	8	590,00	4.720,00
Visita técnica aos laboratórios participantes do Piloto de implantação dos novos produtos (Belém)	Validação dos ensaios e implantação das plataformas para estudo Piloto	FIOCRUZ	24	540,00	12.960,00
Visita técnica aos laboratórios participantes do Piloto de implantação dos novos produtos (Brasília)	Validação dos ensaios e implantação das plataformas para estudo Piloto	FIOCRUZ	24	590,00	14.160,00
Visita técnica aos laboratórios participantes do Piloto de implantação dos novos produtos (São Paulo)	Validação dos ensaios e implantação das plataformas para estudo Piloto	FIOCRUZ	24	540,00	12.960,00
Visita técnica aos laboratórios participantes do Piloto de implantação dos novos produtos (Fortaleza)	Validação dos ensaios e implantação das plataformas para estudo Piloto	FIOCRUZ	24	540,00	12.960,00
Viagem de atualização técnica da equipe, prospecção de fornecedores/parcerias e redes de colaboração (EUA)	Atualização da equipe técnica, prospecção de soluções e fornecedores/parceiros tecnológicos	FIOCRUZ	20	2.250,00	45.000,00

VALOR TOTAL DO ELEMENTO DE DESPESA:**102.760,00**

**Mais Inovação Brasil - Saúde - Convênio****FIOTEC - FIOTEC - 1461408****Nº Protocolo:
1461408****B.3. ORÇAMENTO****B.3.4 RELAÇÃO DOS ITENS SOLICITADOS/FNDCT1****33.00.30: Material de Consumo Nacional**

FIOCRUZ					
Descrição	Finalidade	Destinação	Qtd.	Valor Unitário(R\$)	Total (R\$)
Insumos e Kits comerciais para diagnóstico - diversos	Padronização dos ensaios	FIOCRUZ	1	750.000,00	750.000,00
Material de embalagem	Produção dos lotes protótipo e de consistência	FIOCRUZ	1	150.000,00	150.000,00

VALOR TOTAL DO ELEMENTO DE DESPESA:**900.000,00**

**Mais Inovação Brasil - Saúde - Convênio****FIOTEC - FIOTEC - 1461408****Nº Protocolo:
1461408****B.3. ORÇAMENTO****B.3.4 RELAÇÃO DOS ITENS SOLICITADOS/FNDCT1****33.00.30: Material de Consumo Importado**

FIOCRUZ					
Descrição	Finalidade	Destinação	Qtd.	Valor Unitário(R\$)	Total (R\$)
Oligonucleotídeos e sondas marcadas com diferentes fluorescências - Primers específicos para detecção dos alvos	Padronização dos ensaios	FIOCRUZ	1	1.200.000,00	1.200.000,00
Reagentes e insumos para PCR em tempo real, ponteiras, placas e adesivos óticos, tubos, plasmídeos, meios de cultura, células competentes, reagentes	Padronização dos ensaios	FIOCRUZ	1	800.000,00	800.000,00
Chips líquidos e impregnados - diversos	Padronização dos ensaios	FIOCRUZ	1	1.200.000,00	1.200.000,00
Descartáveis - placas, ponteiras, microtubos - diversos	Padronização dos ensaios	FIOCRUZ	1	190.000,00	190.000,00
Painéis internacionais de proficiência e interferentes	Padronização dos ensaios	FIOCRUZ	1	200.000,00	200.000,00
Insumos coleta de pacientes e armazenamento de amostras - diversos	Realizar a coleta das amostras e armazená-las para o projeto	FIOCRUZ	1	10.000,00	10.000,00

VALOR TOTAL DO ELEMENTO DE DESPESA:**3.600.000,00**


Mais Inovação Brasil - Saúde - Convênio
FIOTEC - FIOTEC - 1461408
**Nº Protocolo:
1461408**
B.3. ORÇAMENTO
B.3.4 RELAÇÃO DOS ITENS SOLICITADOS/FNDCT1
33.00.33: Passagens e Despesas com Locomoção

FIOCRUZ					
Descrição	Finalidade	Destinação	Qtd.	Valor Unitário(R\$)	Total (R\$)
Reunião de trabalho p/ alinhamentos técnicos e políticos com a CGLAB/SVSA/MS com vistas à incorporação do produto (Brasília)	Garantia de alinhamento técnico e político com o cliente do produto	FIOCRUZ	2	1.500,00	3.000,00
Visita técnica aos laboratórios participantes do Piloto de implantação dos novos produtos (Belém)	Validação dos ensaios e implantação das plataformas para estudo Piloto	FIOCRUZ	6	850,00	5.100,00
Visita técnica aos laboratórios participantes do Piloto de implantação dos novos produtos (Brasília)	Validação dos ensaios e implantação das plataformas para estudo Piloto	FIOCRUZ	6	1.500,00	9.000,00
Visita técnica aos laboratórios participantes do Piloto de implantação dos novos produtos (São Paulo)	Validação dos ensaios e implantação das plataformas para estudo Piloto	FIOCRUZ	6	850,00	5.100,00
Visita técnica aos laboratórios participantes do Piloto de implantação dos novos produtos (Fortaleza)	Validação dos ensaios e implantação das plataformas para estudo Piloto	FIOCRUZ	6	1.200,00	7.200,00
Viagem de atualização técnica da equipe, prospecção de fornecedores/parcerias e redes de colaboração (EUA)	Atualização da equipe técnica, prospecção de soluções e fornecedores/parceiros tecnológicos	FIOCRUZ	4	8.500,00	34.000,00

VALOR TOTAL DO ELEMENTO DE DESPESA:
63.400,00

**Mais Inovação Brasil - Saúde - Convênio****FIOTEC - FIOTEC - 1461408****Nº Protocolo:
1461408****B.3. ORÇAMENTO****B.3.4 RELAÇÃO DOS ITENS SOLICITADOS/FNDCT1****33.00.39: Despesas Acessórias de Importação**

FIOCRUZ					
Descrição	Finalidade	Destinação	Qtd.	Valor Unitário(R\$)	Total (R\$)
Despesas com importação de material de consumo	Pagamento de frete, seguro, armazenamento e desembaraço aduaneiro	FIOCRUZ	1	720.000,00	720.000,00
Despesas com importação de equipamentos	Pagamento de frete, seguro, armazenamento e desembaraço aduaneiro	FIOCRUZ	1	640.000,00	640.000,00

VALOR TOTAL DO ELEMENTO DE DESPESA:**1.360.000,00**


Mais Inovação Brasil - Saúde - Convênio
FIOTEC - FIOTEC - 1461408
**Nº Protocolo:
1461408**
B.3. ORÇAMENTO
B.3.4 RELAÇÃO DOS ITENS SOLICITADOS/FNDCT1
33.00.39: Outras Despesas com Serviços de Terceiros/Pessoa Jurídica

FIOCRUZ							
Descrição	Finalidade	Destinação	Qtd.	Periodo	Encargos(R\$)	Valor Unitário(R\$)	Total (R\$)
Transporte, instalação e qualificação de equipamentos para processamento dos testes	Implantação das plataformas para estudo Piloto	FIOCRUZ	3	1	0	125.000,00	375.000,00
Assistência Técnica especializada (2 anos de contrato de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos)	Garantir a assistência técnica necessária para o funcionamento dos equipamentos	FIOCRUZ	2	1	0	477.000,00	954.000,00
Logística de amostras e materiais laboratoriais	Transporte de amostras e materiais laboratoriais para etapas de padronização de ensaios e estudo Piloto	FIOCRUZ	4	1	0	50.000,00	200.000,00
Seguros (estimativa com base no valor dos equipamentos - 5% do total)	Transporte de equipamentos para estudo Piloto	FIOCRUZ	1	1	0	159.000,00	159.000,00
Inscrição em evento - Participação em Congresso Precision Med Tri-Con - At-Home & Point-of-Care Diagnostics Innovation in Point-of-Care Testing	Atualização da equipe técnica, prospecção de soluções e fornecedores/parceiros tecnológicos	FIOCRUZ	4	1	0	7.500,00	30.000,00
Revisão gramatical da lingua inglesa de artigos científicos	Realizar a revisão gramatical dos textos produzidos para publicação	FIOCRUZ	3	1	0	3.000,00	9.000,00
Publicação "Open access" em periódicos internacionais de alto fator de impacto.	Pagar a taxa para publicação em periódicos internacionais	FIOCRUZ	3	1	0	15.000,00	45.000,00

Desenvolvimento de software	Padronização da solução integrada	FIOCRUZ	2	1	0	200.000,00	400.000,00
Despesa Operacional e Administrativa de caráter indivisível	Execução das atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira do projeto pela FIOTEC	FIOTEC	1	1	0	629.168,80	629.168,80

VALOR TOTAL DO ELEMENTO DE DESPESA:	2.801.168,80
--	---------------------


Mais Inovação Brasil - Saúde - Convênio
FIOTEC - FIOTEC - 1461408
**Nº Protocolo:
1461408**
B.3. ORÇAMENTO
B.3.4 RELAÇÃO DOS ITENS SOLICITADOS/FNDCT1
33.90.18: Serviços de Terceiros - Bolsas

FIOCRUZ							
Justificativa	Nome Bolsista	Destinação	Tipo de Bolsa	Nº Meses	Hora/Mes	Valor Hora	Total (R\$)
Profissional de nível superior para a realização de atividades de apoio técnico para desenvolvimento tecnológico e/ou implantação das plataformas	A CONTRATAR 1	FIOCRUZ		24	160	55,00	211.200,00
Profissional de nível superior para a realização de atividades de apoio técnico para desenvolvimento tecnológico e/ou implantação das plataformas	A CONTRATAR 2	FIOCRUZ		24	160	55,00	211.200,00
Profissional de nível superior para a realização de atividades de apoio técnico para desenvolvimento tecnológico e/ou implantação das plataformas	A CONTRATAR 3	FIOCRUZ		24	160	55,00	211.200,00
Profissional de nível superior para a realização de atividades de apoio técnico para desenvolvimento tecnológico e/ou implantação das plataformas	A CONTRATAR 4	FIOCRUZ		24	160	55,00	211.200,00
Bolsa para consultoria técnico-científica por 36 meses (12h/semana)	A CONTRATAR 1	FIOCRUZ	SET-H	36	48	197,00	340.416,00

VALOR TOTAL DO ELEMENTO DE DESPESA:
1.185.216,00

**Mais Inovação Brasil - Saúde - Convênio****FIOTEC - FIOTEC - 1461408****Nº Protocolo:
1461408****B.3. ORÇAMENTO****B.3.4 RELAÇÃO DOS ITENS SOLICITADOS/FNDCT1****44.00.52: Equipamento e Material Permanente Importado**

FIOCRUZ					
Descrição	Finalidade	Destinação	Qtd.	Valor Unitário(R\$)	Total (R\$)
Equipamento de PCR em Tempo Real	Padronização dos ensaios	FIOCRUZ	3	150.000,00	450.000,00
No-Break	Padronização dos ensaios	FIOCRUZ	5	4.000,00	20.000,00
Ultra freezer -80°C	Padronização dos ensaios	FIOCRUZ	6	80.000,00	480.000,00
Equipamento PCR digital em tempo real 1 chip	Padronização dos ensaios	FIOCRUZ	5	50.000,00	250.000,00
Equipamento PCR digital em tempo real multi chip	Padronização dos ensaios	FIOCRUZ	5	400.000,00	2.000.000,00

VALOR TOTAL DO ELEMENTO DE DESPESA:**3.200.000,00**



MAIS INOVAÇÃO BRASIL - SAÚDE - CONVÊNIO		
MRBFINEP24	Ref.: 0434/24	NºProt.Eletr.: 1461408
DETECÇÃO MOLECULAR ?POINT OF CARE? (MPOC) DE ALVOS DE RESISTÊNCIA PARA AMPLIAR ASSERTIVIDADE NO TRATAMENTO DE INFECÇÕES POR BACTÉRIAS GRAM NEGATIVAS		Contrato/Convênio Finep: 01.25.0218.00

METAS FÍSICAS

1 - Desenvolvimento e padronização dos ensaios multiplex RT-PCR e MPOC e obter a prova de conceito

- 1.1 Definir e separar quantitativo e tipo amostral: Seleção de amostras clínicas positivas e negativas, amostras de cultura, síntese de g-Block, painéis de referência e interferentes
Período: 21/03/2025 a 21/05/2025
- 1.2 Criar planilha de dados: Planificação de amostras clínicas, culturas e g-Block selecionadas
Período: 21/03/2025 a 21/05/2025
- 1.3 Definir método e protocolo de extração de DNA baseado no tipo amostral: Avaliação de sistemas de extração de ácido nucleico
Período: 21/06/2025 a 21/08/2025
- 1.4 Ajustar concentração de primers e sondas do qPCR em chip líquido: Testes em chip líquido com primers e sondas líquidos com e sem extração
Período: 21/08/2025 a 21/11/2025
- 1.5 Ajustar concentração de primers e sondas do qPCR em chip com spot impregnado: Testes em chip spot com primers e sondas líquidos com e sem extração
Período: 21/12/2025 a 21/02/2026
- 1.6 Avaliar a temperatura de anelamento/extensão: Definição da ciclagem final avaliando sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade com e sem extração
Período: 21/03/2026 a 21/05/2026
- 1.7 Realizar testes de limite de detecção, interferentes e especificidade: Avaliar o sistema MPOC frente aos painéis e amostras com e sem extração
Período: 21/05/2026 a 21/08/2026
- 1.8 Desenvolver o software de geração de laudo de acordo com o formato de kit: programar o software de análise de resultados e geração de laudo
Período: 21/05/2026 a 21/08/2026

2 - Produção de lotes de consistência e documentação de qualidade dos ensaios desenvolvidos

- 2.1 Produzir lote protótipo: Estabelecer documentação, procedimentos, etiquetas e árvore de materiais, formular bulks, envasar e realizar controle de processo
Período: 21/09/2026 a 21/12/2026
- 2.2 Realizar controle de qualidade (CQ) do lote protótipo: estabelecer documentação, procedimentos, realizar os ensaios de controle de produto acabado e laudos de liberação de lote
Período: 21/09/2026 a 21/12/2026
- 2.3 Realizar estudo piloto: capacitar equipe para realização de testes no sistema MPOC
Período: 21/09/2026 a 21/12/2026
- 2.4 Produzir três lotes de consistência: Estabelecer documentação, procedimentos, etiquetas e árvore de materiais, formular bulks, envasar e realizar controle de processo
Período: 21/01/2027 a 21/04/2027
- 2.5 Realizar controle de qualidade (CQ) de três lotes de consistência: Estabelecer documentação, procedimentos, realizar os ensaios de controle de produto acabado e laudos de liberação de lote
Período: 21/05/2027 a 21/08/2027

3 - Elaborar e submeter o dossiê técnico para registro pela ANVISA

- 3.1 Elaboração de dossiê técnico: Análise de dados e elaboração de documentação técnica, produtiva e de qualidade para submissão de registro.
Período: 21/08/2027 a 21/11/2027
- 3.2 Submeter produto para registro junto à ANVISA e acompanhar o processo de análise do registro.
Período: 21/08/2027 a 21/02/2028



MAIS INOVAÇÃO BRASIL - SAÚDE - CONVÊNIO		
MRBFINEP24	Ref.: 0434/24	NºProt.Eletr.: 1461408
DETECÇÃO MOLECULAR ?POINT OF CARE? (MPOC) DE ALVOS DE RESISTÊNCIA PARA AMPLIAR ASSERTIVIDADE NO TRATAMENTO DE INFECÇÕES POR BACTÉRIAS GRAM NEGATIVAS		Contrato/Convênio Finep: 01.25.0218.00

METAS FÍSICAS COM EQUIPE

3 - Elaborar e submeter o dossiê técnico para registro pela ANVISA

- 3.2 Submeter produto para registro junto à ANVISA e acompanhar o processo de análise do registro. Período:
21/08/2027 a 21/02/2028

CPF: 074.914.057-70 Alexandre Calazans
 CPF: 126.877.787-02 Barbara Nogueira
 CPF: 149.119.397-29 Pedro Henrique Cardoso
 CPF: 014.186.287-43 Monica Barcelos Arruda
 CPF: 018.747.427-31 Marisa de Oliveira Ribeiro

- 3.1 Elaboração de dossiê técnico: Análise de dados e elaboração de documentação técnica, produtiva e de qualidade para submissão de registro. Período:
21/08/2027 a 21/11/2027

CPF: 072.876.757-06 Daniel da Silva Guedes Junior
 CPF: 097.635.357-19 Rafael Alexandrino dos Santos Macedo
 CPF: 074.914.057-70 Alexandre Calazans
 CPF: 126.877.787-02 Barbara Nogueira
 CPF: 149.119.397-29 Pedro Henrique Cardoso
 CPF: 014.186.287-43 Monica Barcelos Arruda
 CPF: 018.747.427-31 Marisa de Oliveira Ribeiro
 CPF: 028.667.967-13 Patrícia Alvarez da Silva Baptista

2 - Produção de lotes de consistência e documentação de qualidade dos ensaios desenvolvidos

- 2.5 Realizar controle de qualidade (CQ) de três lotes de consistência: Estabelecer documentação, procedimentos, realizar os ensaios de controle de produto acabado e laudos de liberação de lote Período:
21/05/2027 a 21/08/2027

CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 4
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 3
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 2
 CPF: 072.876.757-06 Daniel da Silva Guedes Junior
 CPF: 097.635.357-19 Rafael Alexandrino dos Santos Macedo
 CPF: 074.914.057-70 Alexandre Calazans
 CPF: 126.877.787-02 Barbara Nogueira
 CPF: 149.119.397-29 Pedro Henrique Cardoso
 CPF: 014.186.287-43 Monica Barcelos Arruda
 CPF: 018.747.427-31 Marisa de Oliveira Ribeiro

- 2.4 Produzir três lotes de consistência: Estabelecer documentação, procedimentos, etiquetas e árvore de materias, formular bulks, envasar e realizar controle de processo Período:
21/01/2027 a 21/04/2027

CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 4
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 3
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 2
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 1
 CPF: 097.635.357-19 Rafael Alexandrino dos Santos Macedo
 CPF: 074.914.057-70 Alexandre Calazans
 CPF: 126.877.787-02 Barbara Nogueira
 CPF: 149.119.397-29 Pedro Henrique Cardoso
 CPF: 014.186.287-43 Monica Barcelos Arruda
 CPF: 018.747.427-31 Marisa de Oliveira Ribeiro

- 2.3 Realizar estudo piloto: capacitar equipe para realização de testes no sistema MPOC Período:
21/09/2026 a 21/12/2026

CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 4
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 3
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 2
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 1

CPF: 097.635.357-19 Rafael Alexandrino dos Santos Macedo
 CPF: 074.914.057-70 Alexandre Calazans
 CPF: 126.877.787-02 Barbara Nogueira
 CPF: 149.119.397-29 Pedro Henrique Cardoso
 CPF: 014.186.287-43 Monica Barcelos Arruda
 CPF: 018.747.427-31 Marisa de Oliveira Ribeiro

- 2.2 Realizar controle de qualidade (CQ) do lote protótipo: estabelecer documentação, procedimentos, realizar os ensaios de controle de produto acabado e laudos de liberação de lote Período:
21/09/2026 a 21/12/2026

CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 4
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 3
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 2
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 1
 CPF: 072.876.757-06 Daniel da Silva Guedes Junior
 CPF: 097.635.357-19 Rafael Alexandrino dos Santos Macedo
 CPF: 074.914.057-70 Alexandre Calazans
 CPF: 126.877.787-02 Barbara Nogueira
 CPF: 149.119.397-29 Pedro Henrique Cardoso
 CPF: 014.186.287-43 Monica Barcelos Arruda
 CPF: 018.747.427-31 Marisa de Oliveira Ribeiro

- 2.1 Produzir lote protótipo: Estabelecer documentação, procedimentos, etiquetas e árvore de materias, formular bulks, envasar e realizar controle de processo Período:
21/09/2026 a 21/12/2026

CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 4
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 3
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 2
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 1
 CPF: 097.635.357-19 Rafael Alexandrino dos Santos Macedo
 CPF: 074.914.057-70 Alexandre Calazans
 CPF: 126.877.787-02 Barbara Nogueira
 CPF: 149.119.397-29 Pedro Henrique Cardoso
 CPF: 014.186.287-43 Monica Barcelos Arruda
 CPF: 018.747.427-31 Marisa de Oliveira Ribeiro

1 - Desenvolvimento e padronização dos ensaios multiplex RT-PCR e MPOC e obter a prova de conceito

- 1.8 Desenvolver o software de geração de laudo de acordo com o formato de kit: programar o software de análise de resultados e geração de laudo Período:
21/05/2026 a 21/08/2026

CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 4
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 3
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 2
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 1
 CPF: 074.914.057-70 Alexandre Calazans
 CPF: 126.877.787-02 Barbara Nogueira
 CPF: 149.119.397-29 Pedro Henrique Cardoso
 CPF: 014.186.287-43 Monica Barcelos Arruda
 CPF: 018.747.427-31 Marisa de Oliveira Ribeiro

- 1.7 Realizar testes de limite de detecção, interferentes e especificidade: Avaliar o sistema MPOC frente aos painéis e amostras com e sem extração Período:
21/05/2026 a 21/08/2026

CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 4
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 3
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 2
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 1
 CPF: 074.914.057-70 Alexandre Calazans
 CPF: 126.877.787-02 Barbara Nogueira
 CPF: 149.119.397-29 Pedro Henrique Cardoso
 CPF: 014.186.287-43 Monica Barcelos Arruda
 CPF: 018.747.427-31 Marisa de Oliveira Ribeiro

- 1.6 Avaliar a temperatura de anelamento/extensão: Definição da ciclagem final avaliando sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade com e sem extração Período:
21/03/2026 a 21/05/2026

CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 4
 CPF: 000.000.000-00 A CONTRATAR 3

CPF: 000.000.000-00	A CONTRATAR 2	
CPF: 000.000.000-00	A CONTRATAR 1	
CPF: 074.914.057-70	Alexandre Calazans	
CPF: 126.877.787-02	Barbara Nogueira	
CPF: 149.119.397-29	Pedro Henrique Cardoso	
CPF: 014.186.287-43	Monica Barcelos Arruda	
CPF: 018.747.427-31	Marisa de Oliveira Ribeiro	
• 1.5 Ajustar concentração de primers e sondas do qPCR em chip com spot impregnado: Testes em chip spot com primers e sondas liquidos com e sem extração		Período: 21/12/2025 a 21/02/2026
CPF: 000.000.000-00	A CONTRATAR 4	
CPF: 000.000.000-00	A CONTRATAR 3	
CPF: 000.000.000-00	A CONTRATAR 2	
CPF: 000.000.000-00	A CONTRATAR 1	
CPF: 074.914.057-70	Alexandre Calazans	
CPF: 126.877.787-02	Barbara Nogueira	
CPF: 149.119.397-29	Pedro Henrique Cardoso	
CPF: 014.186.287-43	Monica Barcelos Arruda	
CPF: 018.747.427-31	Marisa de Oliveira Ribeiro	
• 1.4 Ajustar concentração de primers e sondas do qPCR em chip liquido: Testes em chip liquido com primers e sondas liquidos com e sem extração		Período: 21/08/2025 a 21/11/2025
CPF: 000.000.000-00	A CONTRATAR 4	
CPF: 000.000.000-00	A CONTRATAR 3	
CPF: 000.000.000-00	A CONTRATAR 2	
CPF: 000.000.000-00	A CONTRATAR 1	
CPF: 074.914.057-70	Alexandre Calazans	
CPF: 126.877.787-02	Barbara Nogueira	
CPF: 149.119.397-29	Pedro Henrique Cardoso	
CPF: 014.186.287-43	Monica Barcelos Arruda	
CPF: 018.747.427-31	Marisa de Oliveira Ribeiro	
• 1.3 Definir método e protocolo de extração de DNA baseado no tipo amostral: Avaliação de sistemas de extração de ácido nucleico		Período: 21/06/2025 a 21/08/2025
CPF: 074.914.057-70	Alexandre Calazans	
CPF: 126.877.787-02	Barbara Nogueira	
CPF: 149.119.397-29	Pedro Henrique Cardoso	
CPF: 014.186.287-43	Monica Barcelos Arruda	
CPF: 018.747.427-31	Marisa de Oliveira Ribeiro	
• 1.2 Criar planilha de dados: Planificação de amostras clinicas, culturas e g-Block selecionadas		Período: 21/03/2025 a 21/05/2025
CPF: 074.914.057-70	Alexandre Calazans	
CPF: 126.877.787-02	Barbara Nogueira	
CPF: 149.119.397-29	Pedro Henrique Cardoso	
CPF: 014.186.287-43	Monica Barcelos Arruda	
CPF: 018.747.427-31	Marisa de Oliveira Ribeiro	
• 1.1 Definir e separar quantitativo e tipo amostral: Seleção de amostras clinicas positivas e negativas, amostras de cultura, síntese de g-Block, painéis de referência e interferentes		Período: 21/03/2025 a 21/05/2025
CPF: 074.914.057-70	Alexandre Calazans	
CPF: 126.877.787-02	Barbara Nogueira	
CPF: 149.119.397-29	Pedro Henrique Cardoso	
CPF: 014.186.287-43	Monica Barcelos Arruda	
CPF: 018.747.427-31	Marisa de Oliveira Ribeiro	



MAIS INOVAÇÃO BRASIL - SAÚDE - CONVÊNIO		
MRBFINEP24	Ref.: 0434/24	NºProt.Eletr.: 1461408
DETECÇÃO MOLECULAR ?POINT OF CARE? (MPOC) DE ALVOS DE RESISTÊNCIA PARA AMPLIAR ASSERTIVIDADE NO TRATAMENTO DE INFECÇÕES POR BACTÉRIAS GRAM NEGATIVAS		Contrato/Convênio Finep: 01.25.0218.00

EQUIPE EXECUTORA

CPF	Nome	Função	Titulação	Tipo Equipe	Nº de Meses	Hrs/Semana	Hrs/Mês	Rec. Adic.
000.000.000-00	A CONTRATAR 1	BOLSISTA	Graduado	NULO	24	40		N
000.000.000-00	A CONTRATAR 2	BOLSISTA	Graduado	NULO	24	40		N
000.000.000-00	A CONTRATAR 3	BOLSISTA	Graduado	NULO	24	40		N
000.000.000-00	A CONTRATAR 4	BOLSISTA	Graduado	NULO	24	40		N
074.914.057-70	Alexandre Calazans	PESQUISADOR	Doutor	NULO	36	20		N
706.953.007-25	Amilcar Tanuri	BOLSISTA	Doutor	NULO	36	12		N
052.515.987-85	Ana Paula D´Alincourt Carvalho Assef	CONSULTOR	Doutor	NULO	36	10		N
748.242.367-20	Antonio Gomes Pinto Ferreira	PESQUISADOR	Doutor	NULO	36	5		N
126.877.787-02	Barbara Nogueira	APOIO TÉCNICO	Doutor	NULO	36	20		N
071.319.987-37	Christiane de Fatima Silva Marques	APOIO TÉCNICO	Doutor	NULO	36	10		N
072.876.757-06	Daniel da Silva Guedes Junior	APOIO TÉCNICO	Doutor	NULO	36	10		N
496.079.447-04	Ellen Jessouroun	PESQUISADOR	Doutor	NULO	36	20		N
097.966.816-68	João Paulo Baccara Araujo	CONSULTOR	Graduado	NULO	36	10		N
088.479.487-38	Mariana Villares Martins	APOIO ADMINISTRATIVO	Mestre	NULO	36	10		N
018.747.427-31	Marisa de Oliveira Ribeiro	APOIO TÉCNICO	Doutor	NULO	36	20		N
014.186.287-43	Monica Barcelos Arruda	PESQUISADOR	Doutor	NULO	36	20		N
028.667.967-13	Patrícia Alvarez da Silva Baptista	COORDENADOR GERAL	Doutor	NULO	36	20		N
149.119.397-29	Pedro Henrique Cardoso	APOIO TÉCNICO	Mestre	NULO	36	20		N
097.635.357-19	Rafael Alexandrino dos Santos Macedo	APOIO TÉCNICO	Especialista	NULO	36	10		N

EQUIPE CIENTÍFICA

Projeto não possui equipe científica.

BOLSISTAS

Projeto não possui bolsas.

