

## TERMO DE ABERTURA DO PROJETO (TAP)

<b>PROJETO ESTRATÉGICO</b>	<b>"Modernização do IEC: Infraestrutura Estratégica para Vigilância em Saúde, Resposta a Emergências Biológicas e Enfrentamento de Patógenos de Alta Consequência"</b>
<b>Direcionador Estratégico vinculado</b>	<b>Ter as melhores soluções tecnológicas e de infraestrutura para Pesquisa, Vigilância, Ensino e Inovação (Objetivo 17)</b>

### 1. Justificativa

O Instituto Evandro Chagas (IEC), órgão integrante do Ministério da Saúde, consolidou-se como um plataforma nacional de excelência em pesquisa, vigilância e resposta laboratorial frente a doenças infecciosas de relevância em saúde pública. Sua atuação estratégica no território amazônico, região reconhecida internacionalmente como zona crítica para o surgimento de agentes zoonóticos emergentes, confere-lhe singular importância científica, sanitária e geopolítica.

A estrutura física e tecnológica atual do IEC foi originalmente concebida há mais de quatro décadas, com atualizações pontuais nos anos 2000, em especial aquela vinculada aos laboratórios de alta contenção da Seção de Arbovirologia e Febres Hemorrágicas (SEARB). No entanto, o avanço das ameaças biológicas — incluindo a emergência de novos vírus, a circulação de bactérias resistentes, e o aumento do risco de eventos de origem deliberada ou acidental — impôs novos desafios às instituições de saúde pública e pesquisa. Tais desafios requerem infraestruturas resilientes, seguras, tecnicamente atualizadas e operadas sob os mais altos padrões internacionais.

Neste cenário, a modernização do IEC é condição indispensável para garantir a continuidade e a ampliação da capacidade nacional de atuação frente às emergências em saúde pública, permitindo o desenvolvimento de tecnologias diagnósticas, imunobiológicas, insumos laboratoriais e estudos com modelos experimentais sob rigorosas condições de contenção. A estruturação de um **biobanco institucional moderno** e de um novo **biotério de produção e pesquisa** permitirá ampliar a governança de amostras biológicas sensíveis e a realização de estudos pré-clínicos com fármacos, vacinas e agentes imunológicos, em conformidade com as exigências éticas, sanitárias e de biossegurança.

O projeto contempla ainda a análise e o **aprimoramento das instalações existentes de contenção NB3/NBA3 e a projeção de novas unidades NB2, NB3 e NB4**, esta última inédita no âmbito do Ministério da Saúde. O desenvolvimento de um laboratório de máxima contenção biológica (NB4), em um país de alta complexidade epidemiológica e de dimensões continentais como o Brasil, representa um marco estratégico que reposiciona o IEC como referência científica e operacional, promovendo a soberania nacional frente à necessidade de manipular agentes biológicos de altíssimo risco, como arnavírus, filovírus, henipavírus e outras ameaças exóticas de alto impacto.

A relevância do presente projeto transcende os aspectos técnicos e operacionais da modernização de uma unidade laboratorial. Trata-se de uma medida estratégica do Estado brasileiro no fortalecimento de infraestruturas críticas de biossegurança e bioproteção, alinhada a marcos normativos nacionais e compromissos internacionais que impõem responsabilidades concretas e inadiáveis à União.

O **Decreto nº 11.200, de 8 de setembro de 2022**, que institui a **Política Nacional de Governança de Riscos e de Segurança de Infraestruturas Críticas**, estabelece que serviços, instalações e sistemas cuja interrupção ou destruição causem impactos significativos à saúde pública, à segurança nacional ou ao meio ambiente devem ser classificados como **infraestruturas críticas federais**. À luz dessa definição, os **laboratórios de alta e máxima contenção biológica (NB3/NB4), biobancos e biotérios de pesquisa aplicada** — como os operados e projetados pelo Instituto Evandro Chagas — **devem ser reconhecidos como estruturas de interesse estratégico da União**, merecendo proteção institucional, investimento estruturado e governança especializada.

Além disso, o Brasil é signatário do **Regulamento Sanitário Internacional (RSI/2005)**, instrumento jurídico vinculante sob a coordenação da Organização Mundial da Saúde, que impõe aos Estados-Partes a obrigação formal de desenvolver, manter e operacionalizar capacidades essenciais, incluindo **infraestrutura laboratorial de contenção, vigilância integrada e resposta rápida** a eventos de saúde pública de importância internacional. A **ausência de um laboratório de Nível de Biossegurança 4**

**(NB4) sob gestão do Ministério da Saúde** constitui, nesse sentido, uma lacuna crítica no cumprimento dessas obrigações, comprometendo a autonomia nacional frente à manipulação de agentes de alto risco, como filovírus (Ebola, Marburg), arenavírus sul-americanos, henipavírus e outros patógenos com potencial pandêmico ou de bioterrorismo.

Neste cenário, o Instituto Evandro Chagas desempenha papel singular. Com sede na região amazônica — reconhecida globalmente como epicentro para o surgimento de vírus zoonóticos — o IEC **detém o status oficial de Centro Colaborador da OPAS/OMS para arboviroses e vírus zoonóticos emergentes de vertebrados**, sendo responsável pela vigilância, detecção, caracterização e resposta a diversos agentes prioritários na interface saúde humana-animal-ambiental. Este reconhecimento não apenas atesta sua competência técnico-científica, mas também posiciona o IEC como **ativo diplomático, sanitário e científico da cooperação internacional em saúde**, o que impõe a responsabilidade de garantir a infraestrutura física, tecnológica e biossegura compatível com o nível de excelência esperado pela OMS, pela OPAS e pelas redes regionais de resposta.

Diante disso, a modernização da infraestrutura do IEC — com ampliação e requalificação dos ambientes NB3/NBA3, implantação de um biobanco institucional, um novo biotério e a projeção de uma nova unidade NB2/NB3/NB4 — não é apenas oportuna, mas **estrategicamente imprescindível**. Trata-se de assegurar a **soberania sanitária e científica do país**, fortalecer a capacidade de resposta a emergências biológicas de alta consequência, cumprir obrigações internacionais legalmente assumidas e garantir que o Brasil disponha de uma plataforma nacional de contenção e vigilância compatível com os riscos e responsabilidades do século XXI.

## 2. Objetivo do Projeto

### Objetivo Geral

- Modernizar e expandir a infraestrutura estratégica do Instituto Evandro Chagas, por meio do planejamento da requalificação dos ambientes de alta contenção existentes e da implantação de novas unidades laboratoriais e técnicas – NB2, NB3, NB4, biobanco e biotério – em área institucional dedicada, com foco em vigilância, pesquisa e resposta a emergências em saúde pública.

### Objetivos Específicos

- Garantir sustentabilidade operacional da infraestrutura institucional de pesquisa, vigilância e resposta à emergência em saúde pública com patógenos de alta consequência e de importância em saúde pública.
- Garantir a capacidade institucional de biocustódias amostras biológicas e coleções de interesse à saúde pública nacional e internacionalmente
- Garantir o suporte a pesquisas institucionais com uso de biomodelos criados em uma instalação que atenda aos requisitos éticos, técnicos e normativos aplicáveis.
- Fortalecer a capacidade institucional para responder demandas de pesquisa, vigilância e ensino na área de saúde pública.

## 3. Benefícios Esperados

A implementação do presente projeto resultará em avanços estruturantes para o Instituto Evandro Chagas e para o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, com impactos diretos na capacidade institucional de prevenção, detecção e resposta a agravos em saúde, especialmente àqueles relacionados a patógenos de alta consequência, emergências em saúde e eventos de importância

internacional. Entre os principais benefícios, destacam-se:

### **3.1 Modernização e expansão da infraestrutura biocontida**

- Requalificação dos laboratórios NB3/NBA3 existentes, assegurando sua sustentabilidade. Projeção de novas instalações biocontidas (NB2, NB3, NB4), alinhadas às melhores práticas internacionais.
- Ampliação da capacidade de pesquisa em alta e máxima contenção, permitindo estudos avançados sobre patógenos de alta consequência.
- Viabilidade da implantação de estudos envolvendo modelo animal de Primatas Não Humanos (PNH), possibilitando avanço nos estudos de vacina (Fase 1 e 2), fármacos e imunobiológicos.

### **3.2 Implantação da primeira infraestrutura laboratorial NB4 no Ministério da Saúde e na Amazônia**

- Superação da lacuna histórica de infraestrutura de máxima contenção biológica no Ministério da Saúde.
- Fortalecimento da soberania científica e da capacidade nacional de manipular, estudar e conter agentes de classe de risco 4.
- Redução da dependência de laboratórios estrangeiros e maior proteção sanitária frente a ameaças biológicas globais.
- Apoio estratégico às ações de vigilância e pesquisa, assegurando condições operacionais seguras para o diagnóstico e estudo de agentes do grupo de risco 4, além de fortalecer a atuação integrada do IEC nas redes nacionais de vigilância laboratorial, pesquisa translacional e biodefesa.

### **3.3 Expansão da capacidade de identificação viral e vigilância de novos agentes da amazônia**

- Viabilização de estudos avançados com agentes virais zoonóticos e emergentes, considerando que a região amazônica é um *hotspot* de biodiversidade e de potencial surgimento de novos vírus zoonóticos de interesse *One Health*.
- Integração de tecnologias de ponta, como sequenciamento genômico de alto desempenho e cultura viral especializada.
- Consolidação da atuação do IEC como Centro Colaborador da OPAS/OMS para arboviroses e vírus zoonóticos emergentes de vertebrados.

### **3.4 Fortalecimento da resposta nacional a emergências em saúde pública**

- Criação de infraestrutura qualificada para diagnóstico, biocontenção e desenvolvimento de contramedidas (vacinas, fármacos e imunobiológicos).
- Aprimoramento da articulação do IEC com redes nacionais e internacionais de vigilância e resposta a emergências em saúde pública.

### **3.5 Implantação de um Biobanco Institucional com melhoria na governança de amostras biológicas**

- Implementação de um biobanco moderno para armazenamento e gerenciamento de amostras biológicas, garantindo rastreabilidade, integridade e segurança.
- Facilitação do acesso e compartilhamento de amostras para estudos multicêntricos e colaborações científicas.
- Facilitação do acesso para colaborações científicas e desenvolvimento de novas técnicas de diagnóstico, abordagens terapêuticas e vacinais.
- Infraestrutura robusta para garantir a rastreabilidade e segurança de amostras biológicas de alta relevância para pesquisa e saúde pública provenientes da rede SISLAB e de outras instituições.

### **3.6 Modernização e expansão do biotério para modelos de pesquisa avançados**

- Desenvolvimento de uma nova instalação de criação e produção animal alinhada com as recomendações técnicas e normativas nacionais e internacionais.
- Atendimento a padrões internacionais de bem-estar animal e biossegurança, assegurando a confiabilidade dos estudos científicos.
- Viabilização de experimentos *in vivo* essenciais para identificação viral, realização de testes

diagnósticos, produção de imunológicos, testes pré-clínicos de vacinas e antivirais.

### 3.7 Posicionamento estratégico, captação de recursos e segurança nacional

- Com a criação de novas estruturas biocontidas (NB2, NB3, NB4), um biobanco central e um novo biotério, a instituição se consolidaria como referência na América Latina, atraindo investimentos nacionais e internacionais para pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação.
- Maior acesso a financiamentos de organismos como OMS, OPAS, NIH e agências nacionais como CNPq, FINEP e CAPES, fortalecendo a infraestrutura e a produção científica nacional.
- Ampliação de parcerias estratégicas com instituições globais de referência em contenção biológica, impulsionando a colaboração científica e o intercâmbio de conhecimentos.
- Resposta autônoma a ameaças bioterroristas ou vazamentos acidentais de patógenos.

## 4. Partes Interessadas

- A **SVSA** em razão do fortalecimento de uma importante unidade para resposta a emergências e vigilância em saúde
- As Seções científicas do IEC que manipulam patógenos de alta consequência (**Ex: SEARB; SEVIR; SEBM**);
- A **SEGBQ**, responsável pela Gestão de Biossegurança e da Seção de Gerenciamento de Amostras Biológicas;
- A **SECPA**, responsável pela produção de biomodelos.

## 5. Premissas (verdades assumidas em relação ao projeto)

- a) Constituição de uma **equipe técnica gestora e multidisciplinar dedicada ao projeto**, com competência formalmente atribuída para acompanhar todas as fases de planejamento, contratação e execução, com apoio de assessoramento técnico especializado em projetos de alta e máxima contenção biológica.
- b) **Disponibilidade de recursos financeiros** específicos para viabilizar a contratação de empresa de engenharia com comprovada experiência nacional e/ou internacional na elaboração de estudos de viabilidade, projetos básicos e executivos para instalações críticas de biocontenção, biobancos e biotérios de pesquisa.
- c) **Realização prévia de estudos técnicos indispensáveis**, incluindo a regularização da área, análises geotécnicas, estudos de impacto ambiental e início do processo de licenciamento urbanístico, ambiental e sanitário, como condicionantes para a implantação das novas infraestruturas.
- d) **Observância obrigatória das exigências normativas nacionais e internacionais** relativas ao projeto, construção, validação, comissionamento, certificação e operação de ambientes laboratoriais NB2, NB3 e NB4, bem como biotérios e biobancos, respeitando os referenciais técnicos de biossegurança, bioproteção, saúde ocupacional e bem-estar animal.
- e) Precedência obrigatória de **estudo de viabilidade técnica detalhado**, conduzido por empresa de engenharia com expertise internacional em estruturas de biocontenção, como pré-condição para as decisões de reforma, ampliação ou construção de novas unidades.
- f) **O complexo NB4 deverá ser projetado como parte integrante de um novo conjunto arquitetônico composto também por unidades NB2 e NB3**, com infraestrutura técnica e predial autônoma, localizada em terreno institucional do IEC. Essa estrutura deverá atender aos requisitos internacionais de contenção tipo *suit*, sem vínculo estrutural com o atual complexo NB3/NBA3.
- g) **A seleção, formação e certificação da equipe que atuará no NB4 deverão seguir padrões internacionais de biossegurança e bioproteção**, com processos de capacitação contínua, *benchmarking* técnico e validação operacional conforme requisitos internacionais de laboratórios de máxima contenção.

- h) **O plano diretor para o novo complexo laboratorial do IEC deverá contemplar, de forma integrada, as estruturas NB2, NB3, NB4, o biobanco e o novo biotério**, assegurando diretrizes técnico-arquitetônicas unificadas, racionalidade funcional e conformidade com padrões internacionais de biossegurança, bioproteção, saúde ocupacional, biocustódia, rastreabilidade de amostras e bem-estar animal.
- i) **A implantação do novo complexo deverá ocorrer em área institucional contígua à sede atual do IEC**, cuja regularização fundiária e administrativa junto aos órgãos competentes é condição prévia para a viabilidade do projeto, incluindo a formalização do uso como zona de interesse público federal destinada à pesquisa científica, vigilância em saúde e resposta a emergências em saúde pública.

## 6. Restrições

- a. **Limitações orçamentárias** que podem comprometer a viabilidade de execução integral das ações de modernização e expansão da infraestrutura de pesquisa, vigilância e resposta do IEC.
- b. **Impossibilidade de contratar empresa especializada com experiência comprovada** em projetos de alta e máxima contenção para a realização de estudos de viabilidade e elaboração dos projetos técnico-executivos.
- c. **Ausência de equipe técnica interna com expertise consolidada** em projetos de alta e máxima contenção, o que pode comprometer a qualidade técnica, os prazos e a conformidade com normativas nacionais e internacionais.
- d. **Possível inviabilidade técnico-econômica das intervenções de melhoria nas áreas NB3/NBA3**, em razão da magnitude das adaptações estruturais necessárias na edificação atual, o que pode comprometer a relação custo-benefício das reformas frente à alternativa de construção de novas instalações.
- e. **Risco de comprometimento dos prazos de desenvolvimento dos projetos e anteprojetos contratados**, em função da alta complexidade técnica e regulatória envolvida nas etapas de planejamento, licenciamento e desenvolvimento dos desenhos técnicos e planilhas orçamentárias.
- f. **Ausência de marco regulatório nacional específico** para o projeto, licenciamento, construção, comissionamento e certificação de laboratórios NB4, o que pode demandar interpretações regulatórias adaptativas ou necessidade de maior *benchmarking* internacional.
- g. **Inexistência, no momento, de equipe dedicada e treinada para operar um laboratório NB4**, o que requer planejamento prévio de formação, certificação e capacitação técnica conforme padrões internacionais de biossegurança e bioproteção.

## 7. Entregas

GRANDES ENTREGAS	TRABALHO NECESSÁRIO	DATA TÉRMINO
1- Contratação de Empresa de Assessoria Técnica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realizar processo de contratação por inexigibilidade.</li> <li>2. Definir equipe de Gestão e Fiscalização de Contrato</li> <li>3. Realizar gestão e fiscalização do contrato</li> </ol>	31/12/2025
2- Processo de contratação de projetos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Definir grupo de trabalho para subsidiar e acompanhar o processo de trabalho e entregas pactuadas;</li> <li>2. Realizar reuniões técnicas e prestação de conta programada;</li> <li>3. Programar audiências públicas e ações promocionais;</li> <li>4. Avaliar os resultados e produtos da contratação da assessoria.</li> <li>5. Mobilizar Recursos - Garantir o financiamento necessário para todas as fases do projeto, considerando o custo inicial estimado.</li> <li>6. Confeccionar edital(ais) para novas contratação (Planejamento das contratações)</li> <li>7. Autorizar os processos de contratação de empresas de desenvolvimento de projetos e gerenciamento de projetos</li> </ol>	30/08/2026
3- Realizar as Contratações de projetos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contratar empresa para realização de anteprojeto de novas unidades laboratoriais e técnicas – NB2, NB3, NB4, biobanco e biotério; e projetos básicos e executivos do Laboratório NB3/NBA3 existente.</li> <li>2. Contratar empresa de Gerenciamento de Projetos - Garantir que todas as etapas sejam executadas de forma integrada, eficiente e em conformidade com as especificações técnicas e regulamentares.</li> </ol>	31/12/2026
4- Projeto Básico e Executivo para melhorias nas instalações NB3/NBA3 e Anteprojeto para o Plano Diretor Institucional das novas estruturas biocontidas (NB2, NB3, NB4), biobanco e biotério.	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. +9.8. Levantar detalhadamente as necessidades do laboratório NB3/NBA3 da SEARB.</li> <li>4. Elaborar projeto básico e executivo para melhorias nas instalações NB3/NBA3 - Desenvolver e atualizar os projetos arquitetônicos, estruturais, elétricos, hidráulicos e de HVAC, assegurando conformidade com normas nacionais e internacionais.</li> <li>5. Detalhar as diretrizes gerais para a construção das novas infraestruturas, alinhando objetivos estratégicos e operacionais;</li> <li>6. Desenvolver anteprojeto para novas estruturas biocontidas (NB2, NB3, NB4), biobanco e biotério.</li> </ol>	30/09/2027
5- Capacitação de Equipe Técnica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desenvolver plano de capacitação da equipe envolvida no projeto;</li> <li>2. Realizar <i>Benchmark</i> em laboratórios de alta e máxima contenção; institutos de pesquisa e criação de animais de experimentação e biobancos institucionais</li> <li>3. Capacitar usuários do quadro interno na área de alta e máxima contenção, pesquisa e criação de animais de experimentação e biobancos institucionais.</li> </ol>	30/09/2027



## 8. Escopo

Estudos técnicos, projeto e construção de laboratórios de contenção biológica (biocontenção) envolvem especialidades de arquitetura e engenharia especializada, dada a manipulação de agentes biológicos como vírus, bactérias, parasitas, em que também trabalham com modelos animais de pequeno (camundongos, ratos, cobaias, coelhos, aves, etc.) e médio porte (suínos, caprinos, etc.), vetores artrópodes e primatas não humanos. Os projetos para acomodar os diagnósticos e investigações com diferentes patógenos ou vetores animais são muito específicos e exigem empresas com experiência comprovada neste tipo de edifícios.

Dependendo das análises de risco desenvolvidas para os diferentes patógenos e atividades a serem realizadas, define-se o nível de contenção biológica necessária, seja esta uma contenção para experimentos *in vitro* ou uma contenção de artrópodes, e, dessa forma, define-se o custo dos estudos, projeto e construção desse tipo de laboratório.

Por sua vez, a complexidade das investigações científicas com agentes patogênicos deve ser apoiada por uma infraestrutura laboratorial com grau especializado de projeto e construção para o tipo específico de atividade a ser realizada, e um erro mínimo ou inexistente de projeto permitido.

A partir dessas considerações delimita-se o escopo desse projeto:

### **A. Levantamento das condições laboratoriais existentes no NB3/NBA3**

- Realizar o levantamento das condições atuais dos laboratórios de biocontenção existentes para desenvolvimento de planos 3D das condições atuais das áreas arquitetônicas, mecânicas, elétricas e hidráulicas.

### **B. Programa de Melhoria das Estruturas Existentes no NB3/NBA3**

- Realizar um programa de melhorias das estruturas biocontidas existentes, considerando a avaliação das condições atuais já determinadas. -

- O programa de melhoria a ser desenvolvido deve considerar a minimização dos efeitos sobre as operações atuais; a elaboração de documentos de construção e especificações técnicas; e o desenvolvimento de orçamentos de remodelação.

- O plano de melhorias nas estruturas existentes será desenvolvido por meio da participação consultiva de pesquisadores, analistas e técnicos do IEC.

### **C. Plano de Crescimento da Infraestrutura Biocontida (NB2/NB3/NB4), Biobanco e Criação e Produção Animal**

- Realizar um estudo de viabilidade e projeção de um novo complexo de biocontenção (NB2/NB3/NB4), biobanco e de criação e produção animal do IEC.

- O Plano de Crescimento da Infraestrutura deve incluir, entre outras coisas, uma análise do local, um planejamento de edifícios atuais e futuros necessários, uma estratégia de adaptação do local e seu ambiente ambiental e o planejamento de todas as infraestruturas necessárias para suportar futuras instalações.

- O Plano de Crescimento da Infraestrutura Biocontida deve incluir um desenvolvimento conceitual e custos estimados de construção de uma nova infraestrutura que incluirá as áreas de laboratório NB-2, NB-2A, NB-2Art, NB-3, NB-3A, NB-3Art, NB-4 e NB-4A, áreas administrativas, novas instalações para utilidades eletromecânicas (caldeiras, geradores, etc.), vias de acesso e estacionamentos, rede sanitária, estação de tratamento de efluentes, rede de águas pluviais, rede de sistemas de incêndio, paisagismo, etc.

- O Plano de Crescimento da Infraestrutura de Criação e Produção Animal deve incluir um desenvolvimento conceitual e custos estimados de construção em atenção às normas de produção e criação animal vigentes, observando a capacidade e adequabilidade para a criação de animais de pequeno porte, como roedores e lagomorfos, assim como animais de médio porte, como ovinos e caprinos, e aves (ganso-doméstico).

- Como o plano de crescimento da estrutura seria executado em uma projeção de 10 a 20 anos, será essencial que se contemple o crescimento de estruturas de suporte (geradores elétricos de backup, caldeiras, sistemas de tratamento de efluentes, sistemas de geração de água gelada, etc.) de forma modular.

- O plano de crescimento da infraestrutura será desenvolvido por meio da participação consultiva de pesquisadores, analistas e técnicos do IEC, antecipando o crescimento das infraestruturas necessárias nesta sede para os próximos 20 anos.

## 9. O que não será feito (fora do Escopo)

1. Suspensão total das atividades do NB3/NB3 da SEARB/IEC, devendo as intervenções de melhoria serem realizadas por fases, de modo a não comprometer a continuidade das ações de diagnóstico e pesquisa da seção e da rede de vigilância em saúde.
2. Implementar ações que não estejam viabilizadas em estudos prévios e previstas nos documentos técnicos desenvolvidos.
3. Desenvolvimento de anteprojeto da nova infraestrutura laboratorial biocontida, considerando o laboratório NB4 adaptado à estrutura predial existente no complexo NB3/NBA3.

## 10. Riscos identificados no projeto

Risco	Ação preventiva/Correções
a) Atrasos no Desenvolvimento dos Estudos e Projetos Técnicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estabelecimento de cronograma detalhado e realista, com marcos intermediários de validação técnica.</li> <li>- Seleção criteriosa de empresas com comprovada experiência em projetos para ambientes de contenção biológica NB2/NB3/NB4, biotérios e biobancos.</li> <li>- Monitoramento contínuo do progresso e reuniões periódicas de acompanhamento com as equipes contratadas.</li> </ul>
b) Inadimplência de Prazos Contratuais por Parte dos Fornecedores	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inclusão de cláusulas contratuais com penalidades por descumprimento de prazos e não entrega de produtos.</li> <li>- Acompanhamento rigoroso pela equipe gestora e atuação proativa nas interfaces técnicas.</li> <li>- Estabelecimento de um comitê técnico-consultivo para análise tempestiva de entregas parciais e validação de marcos.</li> </ul>
c) Incertezas no Custo Total dos Estudos e Projetos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Planejamento orçamentário com margens de contingência adequadas.</li> <li>- Adoção de metodologia de estimativas preliminares de custos baseada em benchmarks nacionais e internacionais.</li> <li>- Estruturação de pacotes de contratação com escopo fechado e valores referenciados.</li> </ul>
d) Dificuldade de Acesso a Profissionais com Expertise Técnica Específica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adoção de referências normativas internacionais reconhecidas (ex: CDC, WHO, ISO, NIH, IP Paris) como base para os anteprojetos.</li> <li>- Interlocução proativa com órgãos reguladores nacionais (ANVISA, MAPA, IBAMA, vigilância sanitária local) desde as fases iniciais.</li> <li>- Estruturação de plano de adequação normativa contínuo e adaptativo, com suporte jurídico-regulatório.</li> </ul>
e) Lacunas Regulatórias para Projetos NB4 no Brasil	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modelo de financiamento sustentável, incluindo diversificação de fontes de recursos (parcerias público-privadas, fundos internacionais, convênios).</li> <li>- Previsão de 10 a 20% do custo de construção</li> <li>- Planejamento de manutenção preventiva e contratos de suporte técnico com fornecedores estratégicos.</li> <li>- Estabelecimento de um fundo de contingência para manutenção de longo prazo.</li> </ul>
f) Risco de Paralisação Institucional ou Restrição Orçamentária	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inclusão do projeto nos instrumentos oficiais de planejamento institucional e governamental (PPA, LOA, Plano Diretor).</li> <li>- Mobilização de fontes diversificadas de financiamento (convênios, termos de fomento, parcerias estratégicas).</li> <li>- Definição de entregas priorizadas por fases, assegurando entregas parciais com valor institucional agregado.</li> </ul>



**11. Custo Estimado por Fonte**

Fonte Própria	Fomento	Contratos de Repasse	Convênios	TOTAL
R\$ 15.000.000,00				15.000.000,00

**12. Duração Prevista**

DURAÇÃO PREVISTA	Data de início	01/11/2024	Data de término	30/09/2027
------------------	----------------	------------	-----------------	------------

**13. Equipe do Projeto**

EQUIPE PROJETO			
Gestor do Projeto	Área	E-mail	Telefone
Fernando Henrique Brandão Molento	SEARB/IEC/SV S/MS	<a href="mailto:fernandomolento@iec.gov.br">fernandomolento@iec.gov.br</a>	(91) 3214-2285
Integrantes	Área	E-mail	Telefone
Livia Medeiros Neves Casseb	SEARB/IEC/SV S/MS	<a href="mailto:liviacasseb@iec.gov.br">liviacasseb@iec.gov.br</a>	(91) 3214-2277
Ananda Krishna de Moraes Ramos	SEGBQ/IEC/SV SA	<a href="mailto:anandaramos@iec.gov.br">anandaramos@iec.gov.br</a>	(91) 3214-2398

**14. Aprovação**

Ananindeua, 14 de outubro de 2025.

---

**Fernando Henrique Brandão Molento**  
Gestor do Projeto

---

**Lívia Carício Martins**  
Diretora do Instituto Evandro Chagas