



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES
SECRETARIA DE POLÍTICAS PARA FORMAÇÃO E AÇÕES ESTRATÉGICAS

EXTRATO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA

Processo Nº: 01250.021109-2020-53

TED/SIAFI/N.º 14.0006.00/2020

Espécie: Extrato de Termo de Execução Descentralizada firmado entre a Secretaria de Políticas para Formação e Ações Estratégicas-SEFAE do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações-MCTI - CNPJ 01.263.896/0028-84, UG: 240.119 – Gestão: 00001 e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico-CNPq, CNPJ 33.654.831/0001-36, UG: 364.102 – Gestão 36.201

Objeto: **Projeto: Desenvolvimento de nova geração de análogos nucleosídeos/tídeos no combate a COVID-19**

Credito Orçamentário: no total de **R\$ 5.021.600,00**, (cinco milhões vinte e um mil e seiscentos reais), sendo: **R\$ 885.600,00** na GND 33.90.18 e **R\$ 4.136.000,00** na GND 33.90.20, do PT: 19.572.2208.21C0.6500, PO: CV21 - Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus, Fonte: 0329017001.

Vigência: 10 de julho de 2020 a 30 de abril de 2023.

Assinam: Pela Secretaria de Políticas para Formação e Ações Estratégicas-SEFAE, MARCELO MARCOS MORALES, CPF: 145.111.111-63 e pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, EVALDO FERREIRA VILELA, CPF: 113.111.111-63.

Extrato publicado em:(<http://www.mctic.gov.br/mctic/opencms/teds/SEFAE.html>), de acordo com o § 6, do artigo 1º da Portaria MCTI n.º 682, de 07/07/14, DOU 08/07/14.

Pasta: SEFAE, publicado em: 10/07/2020



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA N° 14.0006.00/2020

Processo 01250.021109/2020-53 - Desenvolvimento de nova geração de análogos nucleosídeos/tídeos no combate a COVID-19

DADOS DA UNIDADE RECEBEDORA

1. COD UNID. GESTORA 364102		2. COD. DA GESTÃO 36201		3. CNPJ 33654831/0001-36	4. RAZÃO SOCIAL Conselho Nacional de de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
5. ENDEREÇO SHIS Quadra 1, Conjunto B, Bloco D, 2º andar - Edifício Santos Dumont		6. BAIRRO OU DISTRITO Lago Sul		7. MUNICÍPIO Brasília	
8. UF DF	9. CEP 71065-170	10. DDD 61	11. TELEFONE 32119408	12. FAX 32119487	13. E-MAIL presidencia@cnpq.br

REPRESENTANTE LEGAL DA UNIDADE RECEBEDORA

14. CPF: 113.***-63	15. NOME DO REPRESENTANTE LEGAL Evaldo Ferreira Vilela
------------------------	---

16. ENDEREÇO SHIS Quadra 1, Conjunto B, Bloco D, 2º andar - Edifício Santos Dumont		17. BAIRRO OU DISTRITO Lago Sul			18.MUNICÍPIO Brasília
19. UF DF	20. CEP 71065-170	21. DDD 61	22. TELEFONE 32119408	23. FAX 32119487	24. E-MAIL presidencia@cnpq.br
26. DATA DA EMISSÃO		27. ÓRGÃO EXPEDIDOR SSP/MG			28. MATRÍCULA *****
29. CARGO Presidente do CNPq					

DADOS DA UNIDADE REPASSADORA

30. COD. UNID. GESTORA 240.119	31. COD. DA GESTÃO 00001	32. CNPJ 01.263.896/0028-84	33. RAZÃO SOCIAL Secretaria de Políticas para Formação e Ações Estratégicas do MCTI
34. ENDEREÇO Esplanada dos Ministérios Bloco E, 2º andar do MCTI	35. BAIRRO OU DISTRITO Zona cívico-	36. MUNICÍPIO Brasília	

administrativa					
37. UF DF	38. CEP 70067900	39. DDD 61	40. TELEFONE 2033-8128/8015	41. FAX 2033-7766	42. E-MAIL sefae@mctic.gov.br
REPRESENTANTE LEGAL DA UNIDADE REPASSADORA					
43. CPF 145.***-63			44. NOME DO REPRESENTANTE LEGAL Marcelo Marcos Morales		
45. ENDEREÇO Esplanada dos Ministérios Bloco E, 2º andar do MCTI			46. BAIRRO OU DISTRITO Esplanada dos Ministérios Bloco E, 2º andar do MCTI		47. MUNICÍPIO Brasília
48. UF DF	49. CEP 70067-900	50. DDD 61	51. TELEFONE 2033-8128/8015	52. FAX 2033-7766	53. E-MAIL sefae@mctic.gov.br
54. N° DA IDENTIDADE 21***29-8					
55. DATA DA EMISSÃO 02/12/2011	56. ÓRGÃO EXPEDIDOR SSP-RJ	57. MATRÍCULA *****	58. CARGO Secretário de Políticas para Formação e Ações Estratégicas do MCTIC		
OBJETO E JUSTIFICATIVA DA DESCENTRALIZAÇÃO DO CRÉDITO					
59. IDENTIFICAÇÃO (TÍTULO/ OBJETO DA DESPESA) "Desenvolvimento de nova geração de análogos nucleosídeos/tídeos no combate a COVID-19".					
60. PROPOSTA (OBJETIVO, RESULTADOS, PÚBLICO): OBJETIVO <u>Objetivo Geral:</u> Contratação, via encomenda, do projeto "Desenvolvimento de nova geração de análogos nucleosídeos/tídeos no combate a COVID-19". <u>Objetivos Específicos:</u> Execução de projeto de P,D&I para planejar, sintetizar e desenvolver estudos não clínicos de eficácia e segurança de nucleosídeos/tídeos inovadores contra o SARS-CoV-2 RESULTADOS <u>Resultados esperados:</u> Contratação da encomenda "Desenvolvimento de nova geração de análogos nucleosídeos/tídeos no combate a COVID-19". <u>Público Alvo:</u> Investigador Principal: Dr. João B. Calixto do Centro de Inovação e Ensaios Pré-clínicos (CIEnP) e demais profissionais envolvidos no presente projeto e vinculados às seguintes instituições: Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS)/Fiocruz e do Laboratório Nacional de Biociências (LNBio).					
61. UG/GESTÃO REPASSADORA 240.119/00001			62. UG/GESTÃO RECEBEDORA 364.102/36201		

63. JUSTIFICATIVA (MOTIVAÇÃO/CRONOGRAMA/SINGULARIDADE)

Motivação:

A vulnerabilidade humana a doenças virais emergentes, e de incidência cada vez mais frequente, é evidenciada pelos surtos de influenza A(H1N1)pdm09, gripe aviária, síndrome respiratória aguda grave (SARS) na China e no Oriente Médio (MERS) pelos coronavírus (CoV), vírus West Nile, chikungunya, Zika, Dengue, Febre Amarela, ebola e SARS-CoV-2. Todos estes vírus emergentes ameaçaram a humanidade nestas duas primeiras décadas do século XXI, indicando a necessidade de desenvolvimento contínuo de medicamentos antivirais com alvos claramente definidos para conter estas ameaças¹. Atualmente nossa maior ameaça é o SARS-CoV-2, agente etiológico da 2019 coronavirus disease (COVID-19).

O SARS-CoV-2 provoca globalmente mortalidade 7% entre indivíduos sindrômicos e pode não gerar memória imune consistente com proteção contra reinfecção. Por ser um patógeno de transmissão respiratória, a resposta mais eficaz à pandemia de SARS-CoV-2 têm sido a quarentena e o distanciamento social, visando desacelerar a disseminação do vírus e evitar sobrecargas aos sistemas saúde. Por outro lado, essas estratégias vem provocando severa redução da atividade econômica global⁴. Para combater efetivamente o impacto do SARS-CoV-2 é essencial desenvolver, além de vacinas, substâncias antivirais que possam progredir em ensaios pré-clínicos rapidamente. Dentre as diversas classes de moléculas aprovadas clinicamente como antivirais, os análogos nucleosídeos/tídeos representam a maioria das substâncias. Assim sendo, o desenvolvimento de novos nucleosídeos/tídeos possui histórico de segurança e sucesso na clínica médica.

Análogos de nucleosídeos e nucleotídeos representam a classe mais numerosa de pequenas moléculas com atividade de ação direta contra vírus de DNA ou RNA. Alta potência antiviral, seletividade, baixa toxicidade, parâmetros farmacocinéticos favoráveis, retrospecto altíssimo de sucesso nas fases clínicas finais e, principalmente, o grande potencial como agentes preventivos e terapêuticos para enfrentar infecções virais agudas, fazem desta classe de compostos a escolha de eleição para o desenvolvimento de agentes contra o vírus responsável pela Covid-19.

Sobre o auspício deste projeto serão sintetizados uma biblioteca de cinquenta (50) análogos ribonucleosídeos/tídeos que poderão inibir diretamente a RNA polimerase do SARS-CoV-2 e/ou levar a catástrofe por erros durante o processo replicativo. Já realizamos experimentos iniciais de atividade que já vem orientando novas abordagens de química medicinal para optimização de compostos líderes. A atividade antiviral será avaliada em células Vero, pneumócitos e monócitos, como realizamos recentemente contra o SARS-CoV-2 33. Os estudos não clínicos determinarão a melhores formulações, estabilidade, rota de administração e biodisponibilidade, a segurança (toxicidade) para compor dossiê pré-clínico que permitirá o suporte para o início dos estudos clínicos. Se bem-sucedida, nossa rede poderá promover o pioneirismo no desenvolvimento de antivirais inovadores no Brasil, o que poderia ser um marco no binômio academia-indústria nacional, um passo para reduzir a dependência do Brasil à importação de medicamentos acabados e princípios ativos, gerando o fortalecimento e a tão necessária sustentação do SUS.

Justificativa para a elaboração de encomenda e não edital público:

Contexto emergencial ligado à pandemia, bem como legislação sobre a contratação direta como abordagem para o enfrentamento do COVID-19:

A modalidade encomenda (contratação direta) foi escolhida diante do cenário de pandemia e pela urgência de respostas no enfrentamento da COVID-19 no Brasil. Esta enfermidade tem causado grande preocupação na população e nos profissionais de saúde, pois é de fácil transmissão e pode causar doença com impacto importante em saúde pública. No mundo, esta patologia já afetou todos os continentes e o número de infectados e mortos tem aumentado constantemente.

A epidemia do COVID-19 também evidenciou a necessidade de constante vigilância epidemiológica e a importância do avanço rápido e contínuo do conhecimento na área de saúde no Brasil, razão pela qual é necessária a permanente articulação das ICT e dos Laboratórios de Pesquisa em torno dessa temática.

O Brasil possui poucos grupos de pesquisa com competência instalada para a prospecção de novas drogas, seu reposicionamento ou mesmo a realização de testes clínicos. Como a proposta se destina a planejar, sintetizar e desenvolver estudos não clínicos de eficácia e segurança de nucleosídeos/tídeos inovadores contra o SARS-

CoV-2, a não realização desta encomenda deixará o Brasil ainda mais dependente da produção acadêmica internacional.

Isso pode significar um atraso do país no enfrentamento contra o COVID-19, haja vista que outras nações já estão prospectando fármacos promissores para o combate a doença.

A presente proposta visa planejar, sintetizar e desenvolver estudos não clínicos de eficácia e segurança de nucleosídeos/tídeos inovadores contra o SARS-CoV-2, essa abordagem é considerada estratégica pelo MCTI. Aliado a isso, nenhum projeto utilizando essa abordagem foi aprovado no mérito científico na recente chamada pública lançada pelo MCTI sobre o tema (Chamada MCTIC/CNPq/FNDCT/MS/SCTIE/Decit N° 07/2020 - "Pesquisas para enfrentamento da COVID-19, suas consequências e outras síndromes respiratórias agudas graves"). Além disso, para execução dessa proposta será necessária uma grande quantidade de recursos financeiros, da ordem de mais 5 milhões de reais, o que inviabilizaria sua submissão à Chamada uma vez que a mesma tinha limitação de valor máximo de R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais) para projetos aprovados na linha de Tratamento. Dessa forma, o projeto liderado pelo João B. Calixto pode contribuir para suprir essa lacuna e possibilitar com uma nova alternativa para a descoberta de novos tratamentos para a COVID-19, para a qual até o momento não há tratamento 100% eficaz.

Destacamos ainda, que a proposta apresentada se insere no âmbito do Comitê Rede Vírus MCTIC, criado pela Portaria MCTIC nº 1.010/2020.

Além disso, a Portaria MCTIC nº 1.245/2020 de 24 de março de 2020 (SEI 5333454) "define, no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), as prioridades a serem adotadas para enfrentamento do Coronavírus – COVID-19". A referida Portaria destaca no seu art. 2º, inciso I, a "contratação direta de projetos, estudos, tecnologias e inovações".

Neste contexto e no âmbito da Rede Vírus MCTIC, a linha de pesquisa deste projeto se insere, respectivamente, nas Portarias MCTIC nº 1.010/2020 e nº 1.245/2020 e poderá contar com o apoio de financiamento pretendido do MCTIC, que poderá ser viabilizado via encomenda pelo CNPq.

Justificativa da singularidade da instituição executora escolhida para o desenvolvimento do projeto:

O projeto apresentado visa planejar, sintetizar e desenvolver estudos não clínicos de eficácia e segurança de nucleosídeos/tídeos inovadores contra o SARS-CoV-2 . Desta forma, a proposta apresentada pelo Dr. é de extrema importância, pois pretende planejar, sintetizar e desenvolver estudos não clínicos de eficácia e segurança de nucleosídeos/tídeos inovadores contra o SARS-CoV-2. Este estudo será realizado pela equipe de pesquisadores do Centro de Inovação e Ensaios Pré-clínicos (CIEnP), chefiados pelo Dr. João Calixto, em parceria com as seguintes instituições:

1. Microbiológica Química e Farmacêutica LTDA (Microbiológica);
2. Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS)/Fiocruz;
3. LNbio, por meio de colaboração com o Dr. Kleber Franchini para realizar estudos de cristalografia de proteínas alvos do vírus da Covid 19 com os compostos ativos;

Dessa forma, todas as 4 instituições envolvidas neste projeto possuem comprovada experiência e razoável infraestrutura para a execução de todas as etapas definidas nos objetivos desta proposta incluindo: planejamento e síntese química, escalonamento de produtos, NB3 multiusuário, laboratórios com áreas dedicadas à extração de RNA / DNA, pré-PCR, PCR, eletroforese e seqüenciamento.

Por fim, o projeto contará com toda a infraestrutura física e de pessoal do Centro de Inovação e Ensaios Pré-clínicos, da Microbiológica Química e Farmacêutica LTDA e Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS)/Fiocruz, além da colaboração com o Dr. Kleber Franchini do LNbio para realizar estudos de cristalografia de proteínas alvos do vírus da Covid 19 com os compostos ativos.

Assim, é de amplo conhecimento que as instituições de pesquisa envolvidas neste projeto e seus pesquisadores possuem toda a qualificação, conhecimento técnico-científico e infraestruturas necessárias para atuarem no projeto proposto de enfrentamento à COVID-19.

Sendo assim, é de amplo conhecimento que as instituições de pesquisa envolvidas neste projeto e seus pesquisadores possuem toda a qualificação, conhecimento técnico-científico e infraestruturas necessárias para atuarem nos enfrentamentos relacionados à COVID-1.

Justificativa da singularidade do pesquisador responsável:

O coordenador do projeto Dr.João B. Calixto é graduado em Ciências Biológicas pela UnB (1973), Mestre em Farmacologia pela Escola Paulista de Medicina (UNIFESP, 1976) e doutor em Farmacologia USP, (1984). Foi um dos criadores do Departamento de Farmacologia e primeiro coordenador do curso de pós-graduação em Farmacologia da UFSC, onde iniciou sua carreira em 1976. É professor titular (aposentado) de Farmacologia da UFSC, pesquisador nível IA do CNPq e Membro da Academia Brasileira de Ciências desde 2000(ABC). Possui mais de 400 trabalhos publicados em revistas internacionais, sendo autor principal (primeiro e último autor) em 70% desses artigos que receberam mais de 15.000 citações .

Há mais de 20 anos trabalha em parceria com as principais indústrias farmacêutica nacionais e internacionais. Possui 24 patentes no Brasil e no exterior (solicitadas e aprovadas), participou do desenvolvimento de 3 produtos que estão no mercado e vários outros que estão em estudos clínicos.

PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA

64. PROGRAMA DE TRABALHO	65. AÇÃO	66. PLANO ORÇAMENTÁRIO/TÍTULO DO PO	67. FONTE DE RECURSOS	68. NAT. DA DESPESA	69. VALOR (EM R\$ 1,00)
19572.2208.21C0.6500	21C0	CV21/Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus	100	R\$ 4.136.000,00 (Custeio)	4.136.000,00
19572.2208.21C0.6500	21C0	CV21/Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus	100	R\$ 0,00 (Capital)	0,00
19572.2208.21C0.6500	21C0	CV21/Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus	100	R\$ 864.000,00 (Bolsas)	885.600,00
70. TOTAL:					
R\$ 5.021.600,00					

CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO (EM R\$ 1,00)

71. N° DA PARCELA	72. AÇÃO	73. MÊS DA LIBERAÇÃO	74. VALOR	75. PRAZO PARA O CUMPRIMENTO DO OBJETO
1	21CO	JULHO/2020	R\$ 5.021.600,00	33 meses.

76. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Etapa	Especificação	Indicador Físico	Duração

		Unidade	Quantidade	Início	Término
1	Aprovação pela Diretoria Executiva do CNPq e Assinatura do TED e Plano de Trabalho	Aprovação	01	Mês 1	Mês 2
2	Contratação do projeto	Contratação do Projeto	01	Mês 2	Mês 2
3	Execução do projeto contratado	Projeto	01	Mês 2	Mês 31
4	Prestação de contas técnico/financeiras	Relatório	01	Mês 32	Mês 33

77. RELAÇÃO ENTRE AS PARTES

I - Integra este termo o Plano de Trabalho, cujos dados ali contidos acatam os partícipes e comprometem-se a cumprir, sujeitando-se às normas de Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, no que couber, Decreto nº 93.872/1986 e o de nº 6.170, de 25 de julho de 2007 e Portaria Interministerial nº 507, de 24 de novembro de 2011.

II - Constituem obrigações da DESCENTRALIZADORA:

- a) efetuar a transferência do Recurso Orçamentário previsto para a execução deste Termo, na forma estabelecida no Detalhamento dos Recursos e Cronogramas contidos no Plano de Trabalho;
- b) efetuar a liberação do Recurso Financeiro, após a comprovação, pela Unidade Recebedora, da liquidação da despesa;
- c) acompanhar o objeto do presente Termo de Descentralização através do Relatório de Cumprimento de Objeto;
- d) analisar o Relatório de Cumprimento do Objeto do presente Termo.

III - Constituem obrigações da DESCENTRALIZADA:

- a) promover a execução do objeto do Termo na forma e prazos estabelecidos no Plano de Trabalho;
- b) solicitar a liberação do recurso financeiro, mediante comprovação de liquidação da despesa;
- c) aplicar os recursos discriminados exclusivamente na consecução do objeto deste Termo;
- d) permitir e facilitar a Unidade Repassadora o acesso a toda documentação do projeto;
- e) manter a Unidade Repassadora informada sobre quaisquer eventos que dificultem ou interrompam o curso normal de execução do Termo;
- f) devolver os saldos dos créditos orçamentários descentralizados e não empenhados, bem como os recursos financeiros não utilizados, conforme norma de encerramento do correspondente exercício financeiro;
- g) a prestação de contas dos créditos descentralizados deverão integrar as contas anuais do Órgão Recebedor a serem apresentadas aos Órgãos de controle interno e externo, conforme normas vigentes;

h) apresentar o Relatório de Cumprimento de Objeto pactuado, até 60 (sessenta) dias após o término do prazo para cumprimento do objeto estabelecido no Termo.

ASSINATURAS

Assinatura - Descentralizadora

(assinado eletronicamente)

Marcelo Marcos Morales

Secretario de Políticas para Formação e Ações Estratégicas

Assinatura - Descentralizada

(assinado eletronicamente)

Evaldo Ferreira Vilela

Presidente do CNPq



Documento assinado eletronicamente por **EVALDO FERREIRA VILELA, Presidente do CNPq - Portaria MCTIC nº 191 de 16 de abril de 2020**, em 08/07/2020, às 22:39, conforme o art. 6º do Decreto nº 8.539, de 08 de outubro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Marcos Morales, Secretário de Políticas para Formação e Ações Estratégicas**, em 10/07/2020, às 10:19, conforme o art. 6º do Decreto nº 8.539, de 08 de outubro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.cnpq.br/verifica.html> informando o código verificador **0708581** e o código CRC **31FF8BE7**.

CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO
SHIS QI 1 Conjunto B - Bloco A, 1º andar, Sala 103 - Bairro Lago Sul - Edifício Santos Dumont
CEP 71605-001 - Brasília - DF - www.cnpq.br
(61) 32119761



**MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES
SECRETARIA DE PESQUISA E FORMAÇÃO CIENTÍFICA**

**EXTRATO DE PRORROGAÇÃO DE VIGÊNCIA
DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA**

Processo Nº: 01250.021109-2020-53

TED/SIAFI/N.º 14.0006.00/2020

Espécie: Extrato de prorrogação de vigência do Termo de Execução Descentralizada firmado entre a Secretaria de Políticas e Programas Estratégicos-SEPPE do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações-MCTI - CNPJ 01.263.896/0028-84, UG: 240.119 – Gestão: 00001 e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico-CNPq, CNPJ 33.654.831/0001-36, UG: 364.102 – Gestão 36.201

Objeto: prorrogação de vigência do Projeto: Desenvolvimento de nova geração de análogos nucleosídeos/tídeos no combate a COVID-19

Vigência: até 30 de julho de 2024.

Extrato publicado em:(<https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/teds/SEPEF.html>), de acordo com o § 6, do artigo 1º da Portaria MCTI nº 682, de 07/07/14, DOU 08/07/14, e Art. 14, do Decreto Nº 10.426, de 16/07/2020, DOU 17/07/2020.

Pasta: SEPPE, publicado em: 30/01/2023



CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO
SHIS QI 1 Conjunto B - Bloco A, 1º andar, Sala 103 - Bairro Lago Sul - CEP 71605-001 - Brasília
- DF - www.gov.br/cnpq
Edifício Santos Dumont

TERMO ADITIVO

DADOS DA UNIDADE RECEBEDORA						
1. COD UNID. GESTORA 364102		2. COD. DA GESTÃO 36201		3. CNPJ 33654831/0001- 36	4. RAZÃO SOCIAL Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq	
5. ENDEREÇO SHIS Quadra 1, Conjunto B, Bloco D, 2º andar - Edifício Santos Dumont		6. BAIRRO OU DISTRITO Lago Sul		7. MUNICÍPIO Brasília		
8. UF DF	9. CEP 71065-170	10. DDD 61	11. TELEFONE 32119408	12. FAX 32119487	13. E-MAIL raquel.coelho@cnpq.br	

REPRESENTANTE LEGAL DA UNIDADE RECEBEDORA						
14. CPF: 653... . . . 04		15. NOME DO REPRESENTANTE LEGAL Raquel de Andrade Lima Coelho				
16. ENDEREÇO SHIS Quadra 1, Conjunto B, Bloco D, 2º andar - Edifício Santos Dumont		17. BAIRRO OU DISTRITO Lago Sul			18. MUNICÍPIO Brasília	
19. UF DF	20. CEP 71065-170	21. DDD 61	22. TELEFONE 32119408	23. FAX 32119487	24. E-MAIL raquel.coelho@cnpq.br	25. N° DA IDENTIDADE 3. 35
26. DATA DA EMISSÃO 01/09/1998		27. ÓRGÃO EXPEDIDOR SSP/PE			28. MATRÍCULA	29. CARGO Diretora Científica - Substituta

DADOS DA UNIDADE REPASSADORA						
30. COD. UNID. GESTORA 240.119		31. COD. DA GESTÃO 00001		32. CNPJ 01.263.896/0028- 84	33. RAZÃO SOCIAL Secretaria de Pesquisa e Formação Científica	
34. ENDEREÇO Esplanada dos Ministérios Bloco E, 2º andar do MCTI		35. BAIRRO OU DISTRITO Zona cívico-administrativa		36. MUNICÍPIO Brasília		
37. UF DF	38. CEP 70067900	39. DDD 61	40. TELEFONE 2033-8128/8015	41. FAX 2033-7766	42. E-MAIL sepef@mcti.gov.br	

REPRESENTANTE LEGAL DA UNIDADE REPASSADORA						
43. CPF: 167 -96			44. NOME DO REPRESENTANTE LEGAL Fábio Donato Soares Larotonda			
45. ENDEREÇO Esplanada dos Ministérios Bloco E, 2º andar do MCTI			46. BAIRRO OU DISTRITO Esplanada dos Ministérios Bloco E, 2º andar do MCTI			47. MUNICÍPIO Brasília
48. UF DF	49. CEP 70067-900	50. DDD 61	51. TELEFONE 2033-8128/8015	52. FAX 2033-7766	53. E-MAIL sepef@mcti.gov.br	54. N° DA IDENTIDADE 25. 5-4
55. DATA DA EMISSÃO xxxxx		56. ÓRGÃO EXPEDIDOR SSP-SP		57. MATRÍCULA *****	58. CARGO Secretário de Pesquisa e Formação Científica - Substituto	

OBJETO E JUSTIFICATIVA DA DESCENTRALIZAÇÃO DO CRÉDITO

59. IDENTIFICAÇÃO (TÍTULO/ OBJETO DA DESPESA)

"Desenvolvimento de nova geração de análogos nucleosídeos/tídeos no combate a COVID-19".

60. PROPOSTA (OBJETIVO, RESULTADOS, PÚBLICO):

OBJETIVO

Objetivo Geral:

Contratação, via encomenda, do projeto "Desenvolvimento de nova geração de análogos nucleosídeos/tídeos no combate a COVID-19".

Objetivos Específicos:

Execução de projeto de P,D&I para planejar, sintetizar e desenvolver estudos não clínicos de eficácia e segurança de nucleosídeos/tídeos inovadores contra o SARS-CoV-2

RESULTADOS

Resultados esperados:

Contratação da encomenda "Desenvolvimento de nova geração de análogos nucleosídeos/tídeos no combate a COVID-19".

Público Alvo:

Investigador Principal: Dr. João B. Calixto do Centro de Inovação e Ensaios Pré-clínicos (CIEnP) e demais profissionais envolvidos no presente projeto e vinculados às seguintes instituições: Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS)/Fiocruz e do Laboratório Nacional de Biociências (LNBio).

61. UG/GESTÃO REPASSADORA

240.119/00001

62. UG/GESTÃO RECEBEDORA

364.102/36201

63. JUSTIFICATIVA (MOTIVAÇÃO/CRONOGRAMA/SINGULARIDADE)

Motivação:

A vulnerabilidade humana a doenças virais emergentes, e de incidência cada vez mais frequente, é evidenciada pelos surtos de influenza A(H1N1)pdm09, gripe aviária, síndrome respiratória aguda grave (SARS) na China e no Oriente Médio (MERS) pelos coronavírus (CoV), vírus West Nile, chikungunya, Zika, Dengue, Febre Amarela, ebola e SARS-CoV-2. Todos estes vírus emergentes ameaçaram a humanidade nestas duas primeiras décadas do século XXI, indicando a necessidade de desenvolvimento contínuo de medicamentos antivirais com alvos claramente definidos para conter estas ameaças¹. Atualmente nossa maior ameaça é o SARS-CoV-2, agente etiológico da 2019 coronavirus disease (COVID-19).

O SARS-CoV-2 provoca globalmente mortalidade 7% entre indivíduos sindrômicos e pode não gerar memória imune consistente com proteção contra reinfecção. Por ser um patógeno de transmissão respiratória, a resposta mais eficaz à pandemia de SARS-CoV-2 têm sido a quarentena e o distanciamento social, visando desacelerar a disseminação do vírus e evitar sobrecargas aos sistemas saúde. Por outro lado, essas estratégias vem provocando severa redução da atividade econômica global⁴. Para combater efetivamente o impacto do SARS-CoV-2 é essencial desenvolver, além de vacinas, substâncias antivirais que possam progredir em ensaios pré-clínicos rapidamente. Dentre as diversas classes de moléculas aprovadas clinicamente como antivirais, os análogos nucleosídeos/tídeos representam a maioria das substâncias. Assim sendo, o desenvolvimento de novos nucleosídeos/tídeos possui histórico de segurança e sucesso na clínica médica.

Análogos de nucleosídeos e nucleotídeos representam a classe mais numerosa de pequenas moléculas com atividade de ação direta contra vírus de DNA ou RNA. Alta potência antiviral, seletividade, baixa toxicidade, parâmetros farmacocinéticos favoráveis, retrospecto altíssimo de sucesso nas fases clínicas finais e, principalmente, o grande potencial como agentes preventivos e terapêuticos para enfrentar infecções víricas agudas, fazem desta classe de compostos a escolha de eleição para o desenvolvimento de agentes contra o vírus responsável pela Covid-19⁵.

Sobre o auspício deste projeto serão sintetizados uma biblioteca de cinquenta (50) análogos ribonucleosídeos/tídeos que poderão inibir diretamente a RNA polimerase do SARS-CoV-2 e/ou levar a catástrofe por erros durante o processo replicativo. Já realizamos experimentos iniciais de atividade que já vem orientando novas abordagens de química medicinal para optimização de compostos líderes. A atividade antiviral será avaliada em células Vero, pneumócitos e monócitos, como realizamos recentemente contra o SARS-CoV-2³³. Os estudos não clínicos determinarão a melhores formulações, estabilidade, rota de administração e biodisponibilidade, a segurança (toxicidade) para compor dossier pré-clínico que permitirá o suporte para o início dos estudos clínicos. Se bem-sucedida, nossa rede poderá promover o pioneirismo no desenvolvimento de antivirais inovadores no Brasil, o que poderia ser um marco no binômio academia-indústria nacional, um passo para reduzir a dependência do Brasil à importação de medicamentos acabados e princípios ativos, gerando o fortalecimento e a tão necessária sustentação do SUS.

Justificativa para a elaboração de encomenda e não edital público:

Contexto emergencial ligado à pandemia, bem como legislação sobre a contratação direta como abordagem para o enfrentamento do COVID-19:

A modalidade encomenda (contratação direta) foi escolhida diante do cenário de pandemia e pela urgência de respostas no enfrentamento da COVID-19 no Brasil. Esta enfermidade tem causado grande preocupação na população e nos profissionais de saúde, pois é de fácil transmissão e pode causar doença com impacto importante em saúde pública. No mundo, esta patologia já afetou todos os continentes e o número de infectados e mortos tem aumentado constantemente.

A epidemia do COVID-19 também evidenciou a necessidade de constante vigilância epidemiológica e a importância do avanço rápido e contínuo do conhecimento na área de saúde no Brasil, razão pela qual é necessária a permanente articulação das ICT e dos Laboratórios de Pesquisa em torno dessa temática.

O Brasil possui poucos grupos de pesquisa com competência instalada para a prospecção de novas drogas, seu reposicionamento ou mesmo a realização de testes clínicos. Como a proposta se destina a planejar, sintetizar e desenvolver estudos não clínicos de eficácia e segurança de nucleosídeos/tídeos inovadores contra o SARS-CoV-2, a não realização desta encomenda deixará o Brasil ainda mais dependente da produção acadêmica internacional.

Isso pode significar um atraso do país no enfrentamento contra o COVID-19, haja vista que outras nações já estão prospectando fármacos promissores para o combate a doença.

A presente proposta visa planejar, sintetizar e desenvolver estudos não clínicos de eficácia e segurança de nucleosídeos/tídeos inovadores contra o SARS-CoV-2, essa abordagem é considerada estratégica pelo MCTI. Aliado a isso, nenhum projeto utilizando essa abordagem foi aprovado no mérito científico na recente chamada pública lançada pelo MCTI sobre o tema (Chamada MCTIC/CNPq/FNDCT/MS/SCTIE/Decit Nº 07/2020 - "Pesquisas para enfrentamento da COVID-19, suas consequências e outras síndromes respiratórias agudas graves"). Além disso, para execução dessa proposta será necessária uma grande quantidade de recursos financeiros, da ordem de mais 5 milhões de reais, o que inviabilizaria sua submissão à Chamada uma vez que a mesma tinha limitação de valor máximo de R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais) para projetos aprovados na linha de Tratamento. Dessa forma, o projeto liderado pelo João B. Calixto pode contribuir para suprir essa lacuna e possibilitar com uma nova alternativa para a descoberta de novos tratamentos para a COVID-19, para a qual até o momento não há tratamento 100% eficaz.

Destacamos ainda, que a proposta apresentada se insere no âmbito do Comitê Rede Vírus MCTIC, criado pela Portaria MCTIC nº 1.010/2020.

Além disso, a Portaria MCTIC nº 1.245/2020 de 24 de março de 2020 (SEI 5333454) "define, no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), as prioridades a serem adotadas para enfrentamento do Coronavírus – COVID-19". A referida Portaria destaca no seu art. 2º, inciso I, a "contratação direta de projetos, estudos, tecnologias e inovações".

Neste contexto e no âmbito da Rede Vírus MCTIC, a linha de pesquisa deste projeto se insere, respectivamente, nas Portarias MCTIC nº 1.010/2020 e nº 1.245/2020 e poderá contar com o apoio de financiamento pretendido do MCTIC, que poderá ser viabilizado via encomenda pelo CNPq.

Justificativa da singularidade da instituição executora escolhida para o desenvolvimento do projeto:

O projeto apresentado visa planejar, sintetizar e desenvolver estudos não clínicos de eficácia e segurança de nucleosídeos/tídeos inovadores contra o SARS-CoV-2 . Desta forma, a proposta apresentada pelo Dr. é de extrema importância, pois pretende planejar, sintetizar e desenvolver estudos não clínicos de eficácia e segurança de nucleosídeos/tídeos inovadores contra o SARS-CoV-2. Este estudo será realizado pela equipe de pesquisadores do Centro de Inovação e Ensaios Pré-clínicos (CIEnP), chefiados pelo Dr. João Calixto, em parceria com as seguintes instituições:

1. Microbiológica Química e Farmacêutica LTDA (Microbiológica);
2. Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS)/Fiocruz;
3. LNBio, por meio de colaboração com o Dr. Kleber Franchini para realizar estudos de cristalografia de proteínas alvos do vírus da Covid 19 com os compostos ativos;

Dessa forma, todas as 4 instituições envolvidas neste projeto possuem comprovada experiência e razoável infraestrutura para a execução de todas as etapas definidas nos objetivos desta proposta incluindo: planejamento e síntese química, escalonamento de produtos, NB3 multiusuário, laboratórios com áreas dedicadas à extração de RNA / DNA, pré-PCR, PCR, eletroforese e seqüenciamento.

Por fim, o projeto contará com toda a infraestrutura física e de pessoal do Centro de Inovação e Ensaios Pré-clínicos, da Microbiológica Química e Farmacêutica LTDA e Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS)/Fiocruz, além da colaboração com o Dr. Kleber Franchini do LNBio para realizar estudos de cristalografia de proteínas alvos do vírus da Covid 19 com os compostos ativos.

Assim, é de amplo conhecimento que as instituições de pesquisa envolvidas neste projeto e seus pesquisadores possuem toda a qualificação, conhecimento técnico-científico e infraestruturas necessárias para atuarem no projeto proposto de enfrentamento à COVID-19.

Sendo assim, é de amplo conhecimento que as instituições de pesquisa envolvidas neste projeto e seus pesquisadores possuem toda a qualificação, conhecimento técnico-científico e infraestruturas necessárias para atuarem nos enfrentamentos relacionados à COVID-19.

Justificativa da singularidade do pesquisador responsável:

O coordenador do projeto Dr. João B. Calixto é graduado em Ciências Biológicas pela UnB (1973), Mestre em Farmacologia pela Escola Paulista de Medicina (UNIFESP, 1976) e doutor em Farmacologia USP, (1984). Foi um dos criadores do Departamento de Farmacologia e primeiro coordenador do curso de pós-graduação em Farmacologia da UFSC, onde iniciou sua carreira em 1976. É professor titular (aposentado) de Farmacologia da UFSC, pesquisador nível IA do CNPq e Membro da Academia Brasileira de Ciências desde 2000(ABC). Possui mais de 400 trabalhos publicados em revistas internacionais, sendo autor principal (primeiro e último autor) em 70% desses artigos que receberam mais de 15.000 citações .

Há mais de 20 anos trabalha em parceria com as principais indústrias farmacêutica nacionais e internacionais. Possui 24 patentes no Brasil e no exterior (solicitadas e aprovadas), participou do desenvolvimento de 3 produtos que estão no mercado e vários outros que estão em estudos clínicos.

PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA					
64. PROGRAMA DE TRABALHO	65. AÇÃO	66. PLANO ORÇAMENTÁRIO/TÍTULO DO PO	67. FONTE DE RECURSOS	68. NAT. DA DESPESA	69. VALOR (EM R\$ 1,00)
19572.2208.21C0.6500	21C0	CV21/Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus	100	R\$ 4.136.000,00 (Custeio)	4.136.000,00
19572.2208.21C0.6500	21C0	CV21/Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus	100	R\$ 0,00 (Capital)	0,00
19572.2208.21C0.6500	21C0	CV21/Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus	100	R\$ 864.000,00 (Bolsas)	885.600,00
70. TOTAL:					
R\$ 5.021.600,00					

CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO (EM R\$ 1,00)

71. NÚ. DA PARCELA	72. AÇÃO	73. MÊS DA	74. VALOR	75. PRAZO PARA O CUMPRIMENTO DO
--------------------	----------	------------	-----------	---------------------------------

11. N. DA PARCELA	12. AÇAO	LIBERAÇÃO	14. VALOR	OBJETO
1	21CO	JULHO/2020	R\$ 5.021.600,00	48 meses, prorrogáveis.

76. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Etapa	Especificação	Indicador Físico	Duração		
		Unidade	Quantidade	Início	Término
1	Aprovação pela Diretoria Executiva do CNPq e Assinatura do TED e Plano de Trabalho	Aprovação	01	Mês 1	Mês 2
2	Contratação do projeto	Contratação do Projeto	01	Mês 2	Mês 2
3	Execução do projeto contratado	Projeto	01	Mês 2	Mês 47
4	Prestação de contas técnico/financeiras	Relatório	01	Mês 47	Mês 48

77. RELAÇÃO ENTRE AS PARTES

I - Integra este termo o Plano de Trabalho, cujos dados ali contidos acatam os partícipes e comprometem-se a cumprir, sujeitando-se às normas de Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, no que couber, Decreto nº 93.872/1986 e o de nº 6.170, de 25 de julho de 2007 e Portaria Interministerial nº 507, de 24 de novembro de 2011.

II - Constituem obrigações da DESCENTRALIZADORA:

- a) efetuar a transferência do Recurso Orçamentário previsto para a execução deste Termo, na forma estabelecida no Detalhamento dos Recursos e Cronogramas contidos no Plano de Trabalho;
- b) efetuar a liberação do Recurso Financeiro, após a comprovação, pela Unidade Recebedora, da liquidação da despesa;
- c) acompanhar o objeto do presente Termo de Descentralização através do Relatório de Cumprimento de Objeto;
- d) analisar o Relatório de Cumprimento do Objeto do presente Termo.

III - Constituem obrigações da DESCENTRALIZADA:

- a) promover a execução do objeto do Termo na forma e prazos estabelecidos no Plano de Trabalho;
- b) solicitar a liberação do recurso financeiro, mediante comprovação de liquidação da despesa;
- c) aplicar os recursos discriminados exclusivamente na consecução do objeto deste Termo;
- d) permitir e facilitar a Unidade Repassadora o acesso a toda documentação do projeto;
- e) manter a Unidade Repassadora informada sobre quaisquer eventos que dificultem ou interrompam o curso normal de execução do Termo;
- f) devolver os saldos dos créditos orçamentários descentralizados e não empenhados, bem como os recursos financeiros não utilizados, conforme norma de encerramento do correspondente exercício financeiro;
- g) a prestação de contas dos créditos descentralizados deverão integrar as contas anuais do Órgão Recebedor a serem apresentadas aos Órgãos de controle interno e externo, conforme normas vigentes;
- h) apresentar o Relatório de Cumprimento de Objeto pactuado, até 60 (sessenta) dias após o término do prazo para cumprimento do objeto estabelecido no Termo.

ASSINATURAS

(Assinado eletronicamente)

FÁBIO DONATO SOARES LAROTONDA

Secretário de Pesquisa e Formação Científica - Substituto
SEPEF

(Assinado eletronicamente)

RAQUEL DE ANDRADE LIMA COËLHO

Diretora Científica Substituta
DCAD/DCTI



Documento assinado eletronicamente por **Fabio Donato Soares Larotonda**, Usuário



Externo, em 23/01/2023, às 17:25, conforme o art. 6º do Decreto nº 8.539, de 08 de outubro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **RAQUEL DE ANDRADE LIMA COELHO**,
Diretor Científico Substituto, em 23/01/2023, às 17:31, conforme o art. 6º do Decreto nº 8.539, de 08 de outubro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.cnpq.br/verifica.html> informando o código verificador **1627436** e o código CRC **3C0FA959**.

01300.004764/2020-12

1627436v5