



TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA

OBJETO E JUSTIFICATIVA DA DESCENTRALIZAÇÃO DO CRÉDITO

Identificação (Título/Objeto da Despesa):

Imunossensor *Point-of-Care* de baixo custo baseado em anticorpo sintético para detecção do SARS-CoV-2

AÇÕES DE ENFRENTAMENTO AO COVID-19

1 – Descrição completa do objeto a ser executado

O novo coronavírus (SARS-CoV-2) originário de Wuhan, na China, se torna uma pandemia mundial com estimativas significativas de morbimortalidade de até 2% dos casos confirmados. A necessidade de níveis crescentes de testes para o COVID-19 foi identificada pela Organização Mundial da Saúde. Atualmente a confirmação de casos para COVID-19 depende fundamentalmente de amostras nasofaríngeas ou respiratórias positivas por PCR, com testes determinados em grande parte pela presença de febre ou sintomas respiratórios em indivíduos com alto risco epidemiológico.

A disponibilização de testes precisos e escalonáveis do tipo *Point-Of-Care (POC)* para o diagnóstico do COVID-19 aumentariam o escopo do diagnóstico a ser feito nas comunidades e fora das estruturas laboratoriais. Eles teriam o potencial de reduzir o tempo para tomar as devidas medidas e orientar a população, assim como, poderiam apoiar a identificação precoce daqueles com COVID-19 e também o uso adequado de recursos para o isolamento, medidas de controle de infecção e a aplicação de tratamentos.

O presente Plano de trabalho está relacionado com a aplicação de anticorpos sintéticos baseados em polímeros de impressão molecular obtidos através da síntese eletroquímica de polímeros condutores sobre microelétrodos modificados de baixo custo sobre os que serão impressos os respectivos antígenos (SARS-CoV-2). Os antígenos utilizados no presente projeto do COVID-19 estão sendo produzidos via engenharia genética pelos grupos do Professor Pritesh da FIOCRUZ - AM e do Professor Spartaco da Universidade Federal do Amazonas. Os eletrodos serão obtidos através da eletropolimerização seletiva do antígeno para o desenvolvimento das estruturas modificadas unívocas. O sistema transdutor de leitura do sinal eletroquímico produzido pelo imunossensor será o leitor portátil comercial utilizado nas medidas dos níveis glicêmicos.

2 – Objetivo

Disponibilizar dispositivo imunossensor *POC* baseado em anticorpo sintético para aplicações em testes rápidos unívocos do SARS-CoV-2.

3 – Justificativa

Segundo estimativas recentes, resultados falsos negativos obtidos com RT-qPCR (*Reverse Transcription Quantitative Polymerase Chain Reaction*) são mais comuns do que se pensava inicialmente. Alguns especialistas em saúde afirmam que, com base em sua própria experiência, um em cada três pacientes infetados com SARS-CoV-2 apresenta resultados negativos com o



método RT-qPCR. Resultados falso-negativos podem ter impactos devastadores nos esforços atuais para conter o surto do SARS-CoV-2, uma vez que os pacientes infectados recebem erroneamente a luz verde para voltar para casa, voltar ao trabalho e possivelmente infectar outros. A eficácia do teste depende de vários fatores, incluindo o tempo de início da doença, a concentração do vírus na amostra, a qualidade da amostra coletada de uma pessoa e como ela é processada, e a formulação precisa dos reagentes na amostra. Com base na experiência com RDTs baseados em antígenos para outras doenças respiratórias, como a gripe, nas quais os pacientes afetados têm concentrações comparáveis de vírus da gripe em amostras respiratórias, como visto no COVID-19, a sensibilidade desses testes pode variar de 34% a 80%.

No entanto, provavelmente são subestimados casos com prevalência de infecção por SARS-CoV-2 em indivíduos que desenvolvem infecção subclínica, isto é, que não produz febre ou é sem os sintomas respiratórios.

Com base nessas informações, metade ou mais dos pacientes infectados com COVID-19 podem ser perdidos nesses testes, dependendo do grupo de pacientes testados. Essas premissas exigem urgentemente mais estudos para entender se são precisas. Além disso, resultados falso-positivos - ou seja, um teste mostrando que uma pessoa está infectada quando não está - podem ocorrer se os anticorpos na tira de teste também reconhecerem antígenos de vírus que não o COVID-19, como os coronavírus humanos que causam o frio comum. Se algum dos testes de detecção de antígeno que estiver em desenvolvimento ou comercializado demonstrar desempenho adequado, eles poderão ser usados como testes de triagem para identificar rapidamente pacientes com grande probabilidade de ter COVID-19, reduzindo ou eliminando a necessidade de testes de confirmação molecular caros.

Um tipo de teste rápido de diagnóstico ou *point of care (POC)* detecta a presença de proteínas virais (antígenos) expressas pelo vírus COVID-19 em uma amostra do trato respiratório de uma pessoa. Se o antígeno alvo estiver presente em concentrações suficientes na amostra, ele se ligará a anticorpos específicos fixados na superfície de um substrato. Os antígenos expressos detectados poderão identificar infecções agudas ou precoces.

Os polímeros de impressão molecular constituem uma excelente plataforma para a aplicação em sistemas de sensoriamento devido à estabilidade térmica e química, assim como, pela eficiência e baixo custo no processo de sínteses química. Desta forma, a eletropolimerização de polímeros de impressão molecular é empregada para o desenvolvimento de imunossensores eletroquímicos na detecção de uma ampla variedade de metabolitos, macromoléculas biológicas, aminoácidos, entre outros. A aplicação dos polímeros de impressão molecular em imunossensores baseados em anticorpos sintéticos é amplamente descrita na literatura. Por outro lado, os antígenos utilizados no presente projeto do COVID-19 estão sendo produzidos via engenharia genética pelos grupos de pesquisa do Professor Pritesh da FIOCRUZ - AM e do Professor Spartaco da Universidade Federal do Amazonas.

4 – Descrição dos produtos a serem entregues

- Sistema de microeletrodos de baixo custo formados por camada funcionalizada com anticorpo sintético (polímero de impressão molecular) como sistema de detecção em imunossensor com limite de detecção de concentrações de até 1,2 fg/mL (femtogramas por mililitro) de antígenos do SARS-CoV-2 em amostras de 0,05 mL de sangue (uma gota de sangue).

Em conjunto, será disponibilizado um frasco contendo de 10 mL de uma solução de 0,1 molL⁻¹ de



tampão fosfato-salino e $0,1 \text{ molL}^{-1}$ de cloreto de potássio (KCl).

O procedimento de medição poderá ser realizado pelo próprio paciente. Com o eletrodo conectado ao dispositivo de leitura, o paciente aplicará uma amostra de sangue de 0,05 mL (uma gota) na região dos microeletrodos, posteriormente gotejará 0,05 mL (uma gota) de solução tampão.

O processo de incubação para leitura da resposta é estimado em 15 minutos. A leitura será realizada através de método amperométrico mediante a utilização de leitor portátil comercial utilizado nas medidas dos níveis glicêmicos.

5 – Cronograma da execução financeira

ETAPA 1: Padronização e validação dos testes sorológicos para detecção do antígeno Sars-CoV-2, custo: R\$ 110.000,00, entregue em julho de 2020;

ETAPA 2: Testagem de até 10000 pessoas com suspeita de infecção por Sars-CoV-2, custo: R\$ 50.000,00, de julho a dezembro de 2020.

Relações entre as partes (Das obrigações)

I) O Termo de Execução Descentralizada - TED constitui instrumento por meio do qual é ajustada a descentralização de créditos entre órgãos e/ou entidades integrantes do Orçamento Fiscal e da Seguridade Social da União, para execução de ações de interesse recíproco ou somente da unidade orçamentária descentralizadora e consecução do objeto previsto no programa de trabalho, respeitada fielmente a classificação funcional programática.

II) Integra este termo, independentemente de transcrição, o Plano de Trabalho e o Termo de Referência, cujos dados ali contidos acatam os partícipes e se comprometem em cumprir, sujeitando-se às normas da Lei Complementar nº 101/2000, Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, no que couber, Lei nº 4.320/1964, Lei nº 10.520/2002, Decreto nº 93.872/1986 e o de nº 6.170, de 25 de julho de 2007, Portaria Conjunta MP/MF/CGU nº 8, de 7 de novembro de 2012, Portaria MEC nº 1.529, de 31 de dezembro de 2014, Decreto nº 8.180 de 30 de dezembro de 2013, bem como normatizações dos órgãos centrais e dos órgãos descentralizadores.

III) Compete à unidade descentralizadora:

a) analisar e aprovar os pedidos de descentralizações;

b) aprovar o plano de trabalho;

c) descentralizar os créditos orçamentários e recursos financeiros necessários à execução das ações constantes dos termos de execução descentralizada;

d) acompanhar a execução física e aprovar o relatório de conclusão do objeto;

e) informar-se quanto à realização do objeto definido no termo de execução descentralizada;

f) prestar assistência técnica, quando necessário, objetivando a fiel execução do objeto deste termo de execução descentralizada. Se verificadas irregularidades na execução do objeto, a unidade descentralizadora deverá suspender a descentralização dos créditos, até sua integral regularização. Após a suspensão da descentralização de que trata o parágrafo anterior, sem que a



irregularidade tenha sido sanada e a execução do objeto tenha sido retomada, a unidade descentralizadora deverá rescindir o respectivo termo de execução descentralizada, comunicando-se o fato à Controladoria-Geral da União.

IV) Compete à unidade descentralizada:

- a) executar o objeto pactuado no termo de execução descentralizada, respeitada fielmente a classificação funcional programática;
- b) receber e movimentar os créditos orçamentários e recursos financeiros, exclusivamente no cumprimento do objeto do termo de execução descentralizada;
- c) concluir o objeto no prazo estabelecido no termo pactuado;
- d) encaminhar à unidade descentralizadora o relatório de conclusão do objeto, no prazo de até 60 (sessenta) dias após o encerramento da vigência do ajuste ou da conclusão da execução do objeto, o que ocorrer primeiro, ou a qualquer tempo, quando solicitado pela unidade descentralizadora;
- e) devolver os créditos orçamentários e os recursos financeiros que não tiverem sido utilizados e comprometidos no exercício, observado a legislação vigente;
- f) zelar pela regular aplicação dos recursos recebidos e assegurar a conformidade dos documentos, informações e demonstrativos de natureza contábil, financeira, orçamentária e operacional. A Unidade Descentralizadora poderá solicitar outros documentos que julgar necessário à comprovação da execução física do objeto do TED. Os créditos orçamentários descentralizados e os recursos financeiros recebidos, por intermédio de termo de execução descentralizada, deverão ser empregados obrigatória e integralmente na consecução do objeto nele previsto ou no plano de trabalho pertinente, quando houver, respeitada fielmente a classificação funcional programática.

V) O repasse dos recursos financeiros referentes aos créditos descentralizados pactuados no Termo de Execução Descentralizada, fica condicionado à liquidação dos empenhos, pela unidade executora;

VI) O órgão ou entidade recebedora dos recursos poderá solicitar a prorrogação do prazo para cumprimento do objeto, obedecida a antecedência mínima de 30 dias do término deste prazo, ficando a prorrogação condicionada à aprovação pela unidade gestora da política.

VII) A celebração de novos Termos de Execução Descentralizada ficará condicionada à inexistência de pendência da unidade executora na entrega de relatório de cumprimento do objeto de Termo de Execução Descentralizada anteriormente firmado com a unidade descentralizadora.

VIII) Os termos de execução descentralizada - TED são caracterizados como instrumento por meio do qual é ajustada a descentralização de crédito entre órgãos e/ou entidades integrantes dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União, para execução de ações de interesse da unidade orçamentária descentralizadora e consecução do objeto previsto no programa de trabalho, respeitada fielmente a classificação funcional programática. Alguns termos podem ter



cronograma de descentralização orçamentária plurianual pela natureza do seu objeto. O cronograma de execução não vincula a descentralização orçamentária, a qual depende de disponibilidade orçamentária do órgão descentralizador. Os planos de trabalho plurianuais não geram obrigação de descentralizar para a unidade orçamentária descentralizadora em exercícios financeiros futuros. O cronograma de execução tem natureza informativa e efeito de planejamento para a unidade orçamentária descentralizadora.

PERÍODO DE REALIZAÇÃO

INÍCIO PREVISTO: Abril/2020
FINAL PREVISTO: Dezembro/2020

ESPECIFICAÇÃO DOS BENS

Descrição	Qtd.	Valor Unt.	Valor total
Eletrodos para testes	1	90.000,00	90.000,00
Reagentes e produtos químicos	1	40.000,00	40.000,00
Ponteiras para micropipetas e Vidraria	1	10.000,00	10.000,00
Componentes para transdutores portáteis	80	250,00	20.000,00
		TOTAL	160.000,00

PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA

A execução do objeto de presente Termo requererá o montante de recursos no total de **R\$ 500.000,00** a cargo da unidade concedente/descentralizadora dos recursos.