



MINISTERIO DA SAUDE

PLATAFORMA +BRASIL

Nº / ANO DA PROPOSTA:

032995/2022

OBJETO:

AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE VACINA

CARACTERIZAÇÃO DOS INTERESSES RECÍPROCOS:

A Fundação Zerbini ressalta o potencial de aplicabilidade da tecnologia da vacina candidata MultiCoVax ao SUS e por sua vez, o Ministério da Saúde pretende fomentar o desenvolvimento de soluções inovadoras contra a COVID-19 no contexto do Complexo Industrial da Saúde (CIS), visando implementar no país tecnologias de ponta na área da Saúde, além de promover a ampliação do acesso da população a vacinas no âmbito do SUS.

RELAÇÃO ENTRE A PROPOSTA E OS OBJETIVOS E DIRETRIZES DO PROGRAMA:

A proposta apresentada visa a continuação de desenvolvimento da vacina candidata de segunda geração contra COVID-19, denominada MultiCoVax, através de uma plataforma de delivery nanoestruturada desenvolvida para administração facilitada por via nasal, compatível com objetivos do PROCIS que visa apoiar e fomentar o desenvolvimento tecnológico, a inovação, a transferência de tecnologia e a produção nacional ampliando o acesso à tecnologia no âmbito do SUS e promover a eficiência produtiva do CIS.

PÚBLICO ALVO:

Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) que sejam elegíveis para aplicação de reforço vacinal contra o SARS-CoV-2, tais como alguns grupos populacionais mais vulneráveis e, possivelmente, na população em geral, com o passar do tempo devido a ondas e surtos recorrentes de COVID-19.

PROBLEMA A SER RESOLVIDO:

Geração de vacina administrada por via nasal de produção nacional, com a finalidade de reforço para a COVID19 acoplada a compostos nanoestruturados otimizados para delivery na mucosa nasal

RESULTADOS ESPERADOS:

Ao final do projeto pretende-se: (i) obter o aval da ANVISA para realização dos estudos clínicos para validar a vacina para uso humano e (ii) formar de recursos humanos na área e contribuições relevantes no desenvolvimento de vacinas.

1 - DADOS DO CONCEDENTE

CONCEDENTE: 36000	NOME DO ÓRGÃO/ÓRGÃO SUBORDINADO OU UG: MINISTERIO DA SAUDE		
CPF DO RESPONSÁVEL: 467.148.394-72	NOME DO RESPONSÁVEL: MARCELO ANTONIO CARTAXO QUEIROGA LOPES		
ENDEREÇO DO RESPONSÁVEL: Esplanada dos Ministérios Bl.G 5º andar			CEP DO RESPONSÁVEL: 70058-900

2 - DADOS DO PROPONENTE

PROponente: 50.644.053/0001-13					
Razão Social do Proponente: FUNDACAO ZERBINI					
Endereço Jurídico do Proponente: RUA DR. ENEAS DE CARVALHO AGUIAR, 44, ANDAR 2					
Cidade: SAO PAULO	UF: SP	Código Município: 7107	CEP: 05403000	E.A.: Entidade Privada sem fins lucrativos	DDD/Telefone: 1121865649
Banco: 001 - BANCO DO BRASIL SA	Agência: 3221-2		Conta Corrente: 79928		
CPF do Responsável: 968.111.458-20	Nome do Responsável: PAULO EDUARDO MOREIRA RODRIGUES DA SILVA				
Endereço do Responsável: RUA SEVERO PENTEADO, 131, AP 01 - CAMBUI				CEP do Responsável: 13025050	

4 - DADOS DO EXECUTOR/VALORES

VALOR GLOBAL:	R\$ 4.308.127,00	
VALOR DA CONTRAPARTIDA:	R\$ 0,00	
VALOR DOS REPASSES:	Ano	Valor
	2022	R\$ 4.308.127,00
VALOR DA CONTRAPARTIDA FINANCEIRA:	R\$ 0,00	
VALOR DA CONTRAPARTIDA EM BENS E SERVIÇOS:	R\$ 0,00	
VALOR DE RENDIMENTOS DE APLICAÇÃO:	R\$ 0,00	
INÍCIO DE VIGÊNCIA:	30/12/2022	
FIM DE VIGÊNCIA:	25/12/2023	
VIGÊNCIA DO CONVÊNIO:	2023	

5 - PLANO DE TRABALHO

Meta nº: 1

Especificação: Aquisição de Equipamentos e Materiais Permanentes			
Unidade de Medida: UN	Quantidade: 20.0	Valor:	R\$ 4.308.127,00
Início Previsto: 30/12/2022	Término Previsto: 25/12/2023	Valor Global:	R\$ 4.308.127,00
UF: SP	Município: 7107 - SAO PAULO	CEP:	
Endereço:			
Etapa/Fase nº: 1			
Especificação: Etapa - Aquisição de Equipamentos e Materiais Permanentes			
Quantidade: 20.0 UN	Valor: R\$ 4.308.127,00	Início Previsto: 30/12/2022	Término Previsto: 25/12/2023

6 - CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO
MINISTERIO DA SAUDE

MÊS DESEMBOLSO: Dezembro	ANO: 2022
META Nº: 1	VALOR DA META: R\$ 4.308.127,00
DESCRIÇÃO: Aquisição de Equipamentos e Materiais Permanentes	
VALOR DO REPASSE:	PARCELA Nº: 1

7 - CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO
FUNDACAO ZERBINI

8 - PLANO DE APLICAÇÃO DETALHADO

DESCRIÇÃO DO BEM/SERVIÇO: 002682-Liofilizador				
NATUREZA DA AQUISIÇÃO: Recursos do Convênio			NATUREZA DA DESPESA: 449052	
ENDEREÇO DE LOCALIZAÇÃO: RUA DR. ENEAS DE CARVALHO AGUIAR, 44, ANDAR 2				
CEP: 05403-000	UF: SP	MUNICÍPIO: 7107 - SAO PAULO		
UNIDADE: UN	QUANTIDADE: 1,00	V. UNITÁRIO:	R\$	V.TOTAL: R\$ 1.493.000,00
OBSERVAÇÃO: Sistema com câmara de produto classificada pela ASME e válvula de isolamento; -porta da câmara do produto SS com vidro do local de 9?; Tecnologia de Nucleação de Gelo; -Transdutor de pressão positiva para monitorar a pressão positiva; -Controle integrado da etapa de nucleação de gelo dentro do programa de receita automática; Uniformidade do lote; -Tamanho dos poros da estrutura de gelo; -Eficiência da secagem primária -Facilidade de reconstituição -Reprodutibilidade de ciclo para ciclo; -Reabastecimento automático e capacidade de rolha; -Exibição de vácuo no mtorr; -Hardware e software iFIX 6.1 no sistema operacional Windows 10; - Software de controle diferencial do manômetro de prateleira; -Válvula de controle de vácuo PWM -Paragem automática e enchimento ao ponto de ajuste; -Pressão de rolha ajustável -Relatórios de lote automatizados; Tunable diode laser absorption spectroscopy (TDLAS): - Compatível com Temporis; - Rolha hidráulica confiável; - Taxa de transferência de vapor maximizada por porta de 10,16 cm (4 pol) de diâmetro; -Faixa de temperatura da prateleira de -70°C a +60°C; -Precisão de controle de temperatura de prateleira de +/- 0,5°C; *Recursos do sistema de refrigeração refrigerado a ar; -Dois compressores Scroll, um de 2 cavalos de potência e um de 3,5 cavalos de potência, para capacidade máxima de refrigeração; *Recursos de design do condensador; - Superfície de condensação máxima e resistência à corrosão fornecida; - pela bobina horizontal de aço inoxidável; - Termopar condensador resistente à corrosão SS; - câmara de aço inoxidável 316L; -volume de 30 litros; - Temperatura mínima máxima de - 85°C; -Bomba de vácuo de rolagem seca *Instrumentação: - determinação do ponto final de feedback diferencial do manômetro de capacitância/manômetro Pirani para determinar se o produto está seco; - Software de ponto final barométrico para testar a secura do produto fechando automaticamente a válvula de isolamento e medindo o aumento da pressão de vapor atribuível à perda de água do produto na câmara; - 16 termopares de produto padrão e tomadas de câmara; -Capacidade de monitorar a temperatura do produto em vários frascos; - Monitoramento da temperatura da prateleira com precisão com RTDs na entrada e saída do sistema de fluido da prateleira; -Medição de pressão completa fornecida pelo manômetro de capacitância de 0-2.666 μbar (0-2 Torr) e medidores de vácuo Pirani na câmara do produto, medidor de vácuo CM de 0-2.666 μbar (0-2 Torr) no condensador; -Controle de vácuo apertado alcançado através da válvula de controle de vácuo PWM.Precisa incluir: -Transdutor de pressão positiva para monitorar a pressão positiva; - Um sensor baseado em espectroscopia de absorção de laser de diodo ajustável (TDLAS) para monitorar a concentração de vapor de água e a velocidade de fluxo no carretel que conecta a câmara do produto do liofilizador ao condensador; Pacote de Documentos com protocolos de qualificação e validação destinados a fornecer um grau de confiança de que os equipamentos adquiridos e sistemas relacionados atendem especificações; - Opção de Controles que permitam seleção de conformidade com o requisito 21CFR11 da FDA; - Estação de trabalho do computador Windows 10; - Extrator de amostra que permita a remoção do frasco tampado do liofilizador, com luz de vidro do site operada por bateria, manômetro mecânico, rolha de aríete, extrator com mola para facilitar a manipulação do frasco, bomba de vácuo separada (62 LPM) incluída; - sensor baseado em espectroscopia de absorção de laser de diodo ajustável (TDLAS) para monitorar a concentração de vapor de água e a velocidade de fluxo no carretel; - Pacote de Documentos de Validação com protocolos de qualificação e validação;conformidade com o requisito 21CFR11 da FDA; Extrator de amostra com bomba de vácuo separada (62LPM)ESPECIFICAR: SIM				

DESCRIÇÃO DO BEM/SERVIÇO: 001414-Freezer Comum				
NATUREZA DA AQUISIÇÃO: Recursos do Convênio			NATUREZA DA DESPESA: 449052	
ENDEREÇO DE LOCALIZAÇÃO: RUA DR. ENEAS DE CARVALHO AGUIAR, 44, ANDAR 2				
CEP: 05403-000	UF: SP	MUNICÍPIO: 7107 - SAO PAULO		
UNIDADE: UN	QUANTIDADE: 10,00	V. UNITÁRIO: R\$ 4.928,00	V.TOTAL: R\$ 49.280,00	
OBSERVAÇÃO: _TIPO: VERTICAL 01 PORTA DE 201 A 510 LITRO TIPO: VERTICAL 01 PORTA DE 201 A 510 LITROS				
DESCRIÇÃO DO BEM/SERVIÇO: 000304-pHmetro - Medidor				
NATUREZA DA AQUISIÇÃO: Recursos do Convênio			NATUREZA DA DESPESA: 449052	
ENDEREÇO DE LOCALIZAÇÃO: RUA DR. ENEAS DE CARVALHO AGUIAR, 44, ANDAR 2				
CEP: 05403-000	UF: SP	MUNICÍPIO: 7107 - SAO PAULO		
UNIDADE: UN	QUANTIDADE: 1,00	V. UNITÁRIO: R\$ 25.001,00	V.TOTAL: R\$ 25.001,00	
OBSERVAÇÃO: O Medidor Multiparâmetro de pH e Condutividade deve utilizar parâmetros de Condutividade, pH e ORP, com duplo canal e sensor. Resolução do pH de 0,1;0,01;0,001, precisão de +/- 0,002. Resolução da condutividade de 0,001 ? 1, com precisão de +/- 0,5%. A resolução de mV de 1;0,1, com precisão de 0,1. Faixa de temperatura de -30 °C a 130 °C, com resolução de 0,1 °C e precisão de ±0,1 °C entre 0 °C e 100 °C. Suporte de Calibração, Método Simples e Menu Multilíngue ESPECIFICAR: SIM				
DESCRIÇÃO DO BEM/SERVIÇO: 001673-Centrífuga Refrigerada				
NATUREZA DA AQUISIÇÃO: Recursos do Convênio			NATUREZA DA DESPESA: 449052	
ENDEREÇO DE LOCALIZAÇÃO: RUA DR. ENEAS DE CARVALHO AGUIAR, 44, ANDAR 2				
CEP: 05403-000	UF: SP	MUNICÍPIO: 7107 - SAO PAULO		
UNIDADE: UN	QUANTIDADE: 2,00	V. UNITÁRIO: R\$ 104.573,00	V.TOTAL: R\$ 209.146,00	
OBSERVAÇÃO: Centrífuga refrigerada de bancada de alta velocidade constituída em aço e pintura epoxi e câmara interna em aço inox. Sistema de trava eletromagnética de segurança da tampa superior com amortecedor. Sistema mecânico manual de abertura de tampa em caso de queda de energia elétrica. Controle microprocessado, com painel em LCD largo e claro com indicação de rotação em RPM, força G, aceleração, temperatura e tempo de processo. Possibilitar faixa de trabalho entre pelo menos -9oC até 40oC. Com compressor livre do gás CFC. Detecção de desbalanceamento. Permite seleção de vários tipos de cruzetas e adaptadores. Com função de ciclo contínuo e centrifugação breve, possibilidade de inclusão de pelo menos 30 programas definidos pelo usuário. Deve vir acompanhado dos correspondentes rotores e conjunto de caçapas com adaptador para tubos cônicos de 50mL e adaptador para tubos de 5mL e 15mL, além de adaptador para placas. Capacidade para no mínimo 16 tubos de 50mL ou 40 de 15mL com rotação máxima de 20,913 x g RFC. ESPECIFICAR: SIM				

DESCRIÇÃO DO BEM/SERVIÇO: 002462-Espectrômetro				
NATUREZA DA AQUISIÇÃO: Recursos do Convênio			NATUREZA DA DESPESA: 449052	
ENDEREÇO DE LOCALIZAÇÃO: RUA DR. ENEAS DE CARVALHO AGUIAR, 44, ANDAR 2				
CEP: 05403-000	UF: SP	MUNICÍPIO: 7107 - SAO PAULO		
UNIDADE: UN	QUANTIDADE: 1,00	V. UNITÁRIO:	R\$	V.TOTAL: R\$ 1.600.000,00
OBSERVAÇÃO: Espectrômetro de Massas do tipo triplo-quadrupolo com TOF (time-of-flight) acoplado a cromatógrafo líquido dedicado a análise precisas de moléculas grandes, até níveis baixos de ppm, com opção de ajuste de molécula grande fornecendo níveis de detecção de sub-nanograma para proteínas glicosiladas intactas e precisão de massa dentro de 10ppm para proteínas intactas glicosiladas. Comprovada sensibilidade de massa e processamento de dados que preserve detalhes finos e permitam detectar e monitorar isoformas de baixo nível no nível intacto. O sistema deve ser adaptável aos vários fluxos de trabalho na caracterização biofarmacêutica necessários para Unidade de desenvolvimento de vacinas do Laboratório de Imunologia do Incor-Sensibilidade MS, positiva Sinal-ruído para injeção de 1 pg de reserpina, mantendo a resolução máxima de massa maior que 500-; Sensibilidade do MS, negativa; Precisão do MS, negativa; Estabilidade de Temperatura: 15 a 35 °C (59 a 95 °F) em temperatura constante Mantém precisão de massa de 1 ppm (variações <3 °C da temperatura de calibração; Faixa dinâmica: intravarredura em componentes coeluintes: Até 5 ordens de magnitude; Taxa de aquisição espectral, MS: Velocidade de aquisição enquanto mantém o máximo poder de resolução (dependente do modo) 50 espectros/segundo; Taxa de aquisição espectral, MS/MS: Comutação de polaridade: Ciclo completo de aquisição espectral positiva e negativa 1,5 segundo com configuração adequada; Autotune: Otimização automatizada flexível para proteínas, peptídeos e pequenos /análise de moléculas instáveis. Análise de dados automatizada para os seguintes fluxos de trabalho: Análise de proteína intacta, Peptide Sequence Mapping, Glycan Profiling; Sistema de vácuo: Bomba foreline única com turbobombas duplas de fluxo dividido capaz de alcançar o vácuo do tubo de vôo de 10⁻⁸ torr sob condições operacionais padrão; Solução de calibrador integrada: Fornecimento automatizado de calibrante para ajuste e calibração de massa. Remoção capilar sem ventilação; Velocidade de aquisição de espectro: Igual ou superior a 50 espectros por segundo, no modo MS para a faixa de m/z 50 a 1700 mantendo uma resolução de 40,000 para o íon m/z 2722; Igual ou superior a 30 espectros por segundo, no modo MS/MS para a faixa de m/z 50 a 1700 mantendo uma resolução de 40,000 para o íon m/z 2722 no modo 4GHz. Fonte de ionização ESI de alta performance: sonda ortogonal do tipo ESI (electrospray) de alto desempenho com focalização térmica do spray, por cortina de gás nitrogênio aquecido; Aquisição de dados: Sistema capaz de executar os seguintes modos de varredura: varredura rápida MS; capaz de alternar varreduras MS para MS/MS. MS/MS dependente e possibilidade de quantificação a partir de dados de MS e de MS/MS; Recursos de ajuste de calibração de massas automático (?autotune?): deve conter Bomba Binária de 1300bar com software de controle e manutenção ;Deve conter MultiSampler ;Deve incluir compartimento de Colunas termostatizado com elemento Peltier independente e duplo;(1) detector de Fluorescência por comprimento de onda por excitação e emissão de fluorescência de vários sinais com rápidos recursos de varredura ?on-line? e análise de dados espectrais; Ferramenta de GLP para rastreamento contínuo do uso do instrumento em termos de desgaste da lâmpada com limites definidos pelo usuário e mensagens de feedback. Registros eletrônicos de manutenção e erros. Verificação de exatidão de comprimento de onda, usando a banda de água Raman; (2) Software de controle do sistema: com controle de todos os módulos do HPLC e o detector de massas;ESPECIFICAR: SIM				

DESCRIÇÃO DO BEM/SERVIÇO: 002312-Freezer para Congelamento Rápido (Ultrafreezer)				
NATUREZA DA AQUISIÇÃO: Recursos do Convênio			NATUREZA DA DESPESA: 449052	
ENDEREÇO DE LOCALIZAÇÃO: RUA DR. ENEAS DE CARVALHO AGUIAR, 44, ANDAR 2				
CEP: 05403-000	UF: SP	MUNICÍPIO: 7107 - SAO PAULO		
UNIDADE: UN	QUANTIDADE: 4,00	V. UNITÁRIO:	R\$ 132.925,00	V.TOTAL: R\$ 531.700,00
OBSERVAÇÃO: Equipamento vertical de ultra-baixa temperatura a -86oC,desenvolvido especificamente para armazenamento científico. Capacidade de armazenamento de 360 Litros. Sistema de refrigeração tipo auto cascata controlados por dois compressores totalmente independentes livres de CFC. Compressor de baixo consumo de energia. Unidade frigorífica com condensação a ar forçado. Isolamento térmico das paredes com painéis de vácuo, livre de CFC. Câmara interna em aço inoxidável ou similar que evite contaminações, também com revestimento que evite riscos e arranhões e proporciona fácil limpeza, equipado com 3 prateleiras em aço inoxidável removíveis e portas internas. Equipado com rodízio e freios para facilitar locomoção com travas niveladoras. Pannel ao nível dos olhos como comando digital processado duplo, programável com teclas tipo membrana. Display LCD tipo touchscreen para entrada de dados, apresentando simultaneamente a visualização do status e monitoramento do funcionamento, histórico de curvas das temperaturas através de gráficos armazenados de modo integrado. Saída de USB para transferência de dados para computador. Porta externa com chave com válvula de alívio de pressão. Sistema completo de alarmes áudio visuais para situações como, porta aberta, limpeza de filtro, mal funcionamento, e bateria dedicada para manutenção do sistema de monitoramento eativo em caso de queda de energia elétricaESPECIFICAR: SIM				

DESCRIÇÃO DO BEM/SERVIÇO: 011798-Sistema de Análise de Proteína				
NATUREZA DA AQUISIÇÃO: Recursos do Convênio			NATUREZA DA DESPESA: 449052	
ENDEREÇO DE LOCALIZAÇÃO: RUA DR. ENEAS DE CARVALHO AGUIAR, 44, ANDAR 2				
CEP: 05403-000	UF: SP	MUNICÍPIO: 7107 - SAO PAULO		
UNIDADE: UN	QUANTIDADE: 1,00	V. UNITÁRIO:	R\$ 400.000,00	V.TOTAL: R\$ 400.000,00
OBSERVAÇÃO: Equipamento automático para detecção de proteína em até 3 para até 25 amostras com Quimioluminescência, fluorescência e stripping. Acompanhando software de analise e computador. Capacidade necessária para processamento do volume de amostra de até 3 µL. Coeficiente de Varibilidade (Coefficient of Variability - CV) de tamanho é menor de 10%, de quantificação é menor de 20%, de intra-assay é menor de 15%, e de inter-assay é menor de 20%. Faixa dinâmica é de 3 logs e a capilaridade de 5 cm, 100 µm, 400 nL.ESPECIFICAR: SIM				

9 - PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO

NATUREZA DA DESPESA				
Código	Total	Recursos	Contrapartida Bens e Serviços	Rendimento de Aplicação
449052	R\$ 4.308.127,00	R\$ 4.308.127,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
TOTAL GERAL:	R\$ 4.308.127,00			

10 - DECLARAÇÃO

Na qualidade de representante legal do proponente, declaro, para fins de prova junto ao _____ para efeitos e sob as penas da Lei, que inexistente qualquer débito em mora ou situação de inadimplência com o Tesouro Nacional ou qualquer órgão ou entidade da Administração Pública Federal, que impeça a transferência de recursos oriundos da dotações consignadas nos orçamentos da União, na forma deste plano de trabalho.

Pede Deferimento,

Local e Data

Proponente

11 - APROVAÇÃO PELO CONCEDENTE DO PLANO DE TRABALHO

Aprovado

Local e Data

Concedente
(Representante legal do Órgão ou Entidade)

12 - ANEXOS

Documentos Digitalizados do Convênio

Nome do Arquivo:

Diário Oficial da União - Extrato do Convênio nº 938528.pdf

Termo do Convênio nº 938528.pdf