



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia
Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde
Coordenação de Gestão de Programas de Pesquisa

PARECER TÉCNICO Nº 40/2025-COPP/CGFPS/DECIT/SECTICS/MS

Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (Pronon)		
Instituição: Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – Fundação Faculdade de Medicina (ICESP-FFM)		
CNPJ: 56.577.059/0006-06	UF: SP	
Título do projeto: Desenvolvimento de instrumento abrangente para identificação de indivíduos com alto risco para câncer hereditário		
Número Único de Protocolo (NUP): 25000.002984/2020-46		
Período de execução: 36 meses	Início: 9/6/2022	Término: 9/6/2025
Valor do projeto: R\$ 2.616.108,53		
Campo de atuação: <i>III - Realização de pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais.</i>		
Área(s) prioritária(s): V - realização de pesquisas para o desenvolvimento de novos métodos custo-efetivos para diagnóstico e terapêutica em câncer.		
Assunto: Análise de alteração de plano de trabalho e prorrogação de prazo		

1. Trata-se da análise de solicitação de alteração de plano de trabalho (SEI 0046765722) do projeto “Desenvolvimento de instrumento abrangente para identificação de indivíduos com alto risco para câncer hereditário”, registrado sob o NUP 25000.002984/2020-46, executado pelo Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – Fundação Faculdade de Medicina (ICESP-FFM), no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (Pronon), no valor de R\$ 2.616.108,53 (dois milhões, seiscentos e dezesseis mil, cento e oito mil reais e cinquenta e três centavos), para execução em 36 meses, conforme Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação GM/MS n.º 05, de 28 de setembro de 2017.

2. O objetivo geral do projeto é desenvolver um sistema de escore simplificado e abrangente para a identificação de indivíduos com alto risco de câncer hereditário e que possam se beneficiar de medidas de redução de risco. Os objetivos específicos são: 1. Determinar a prevalência de variantes germinativas patogênicas em indivíduos com diagnóstico de câncer e que preencham critérios clínicos para as síndromes hereditárias de interesse; 2. Determinar a prevalência de variantes germinativas patogênicas nos familiares de primeiro grau de indivíduos com diagnóstico de câncer e que preencham critérios clínicos para as síndromes hereditárias de interesse; 3. Determinar a aceitação do sequenciamento genético nos probandos após o aconselhamento genético; 4. Determinar a aceitação do sequenciamento genético nos familiares de primeiro grau dos probandos positivos para mutações patogênicas após o aconselhamento genético; 5. Determinar a aceitação das medidas redutoras de risco propostas após o aconselhamento pós-teste em probandos e familiares de primeiro grau; 6. Desenvolver material educativo pré-teste e pós-teste, para os probandos e para os familiares de primeiro grau; e 7. Estimar o custo efetividade da aplicação dos testes genéticos direcionada por escore em probandos e familiares de primeiro grau dos probandos positivos para mutações patogênicas após o aconselhamento genético.

3. O projeto foi aprovado inicialmente no valor de R\$ 2.563.568,74. O Termo de Compromisso (SEI 0019673257) foi celebrado entre a União, por intermédio do Ministério da Saúde, e a instituição proponente, e o extrato de compromisso foi publicado no Diário Oficial da União em 10/8/2021 (SEI 0022100626). Cumpridas as exigências éticas e sanitárias (SEI 0025297360), os recursos do projeto foram transferidos da conta captação para a conta movimento em 9/6/2022 (SEI 0028019550, 0027758179, 0027758295), data que deve ser considerada de início da pesquisa. O término do projeto está previsto para junho de 2025.

4. Em 2/7/2023, a instituição protocolou a primeira alteração de plano de trabalho, por meio do Ofício N.º 292/2023 (SEI 0035187380) pleiteando as seguintes alterações: i) aquisição de dois computadores portáteis (*laptops*); ii) dois *tablets*; iii) micropipeta multicanal de 0,1 a 10 µl, de 10 a 100 µl e de 30 a 300 µl; iv) adequação de configuração de uma unidade do equipamento *ultrafreezer* conforme disponibilidade de espaço para armazenamento; v) adequação de configuração de servidor (servidor atualizado com respeito às tecnologias mais modernas); vi) solicitação de fusão de rubricas destinadas ao pagamento de *folders*; vii) solicitação de alteração de itens consumíveis e valores; viii) contratação de serviço de sequenciamento em plataforma *NextSeq* multiusuário. Esta alteração foi aprovada por meio do parecer técnico N.º 70/2024 (SEI 0040456954).

5. Em 17/3/2025, a instituição solicitou a segunda alteração de plano de trabalho (SEI 0046765722), pleiteando as seguintes alterações:

I. Prorrogação da vigência do projeto por mais 24 meses (vigência do período de prorrogação de 9/6/2025 para 9/6/2027);

Justificativa da instituição: O recrutamento de pacientes teve início em março de 2023 e, embora a meta de inclusão de 545 participantes probandos tenha sido alcançada, sua finalização ocorreu apenas em dezembro de 2024, dois meses após o prazo inicialmente previsto. Estão previstos no projeto 545 probandos e 600 familiares. Até o momento, foi alcançado 100% da meta de inclusão dos probandos e 7,5% da meta de familiares, o que demonstra a necessidade de mais tempo para alcançar a totalidade da amostra familiar. A coleta de amostras biológicas, aplicação de questionários epidemiológicos e avaliações de risco genético foram integralmente concluídas para os probandos, e 337 amostras (62% do total previsto) foram submetidas ao sequenciamento genético. Entre os familiares, apenas 0,05% tiveram suas amostras sequenciadas até o momento.

No entanto, a análise do painel multigênico “*TruSight Hereditary Cancer*”, realizada por sequenciamento de nova geração (NGS), apresentou desafios técnicos e operacionais que impactaram diretamente o cronograma. Dentre eles, destaca-se a baixa cobertura gênica em algumas bibliotecas, exigindo novas rodadas de sequenciamento com ajustes nos *pools*, além de atrasos logísticos no fornecimento de insumos críticos. A etapa de interpretação dos dados também foi mais demorada que o previsto, especialmente devido ao alto volume de variantes geradas, à necessidade de curadoria cuidadosa de variantes raras ou de significado clínico incerto (VUS), e à complexidade das análises de CNVs, que demandaram o desenvolvimento de rotinas específicas em colaboração com especialista da equipe. Adicionalmente, o processo de padronização dos testes familiares, incluindo a síntese e o ajuste de *primers* específicos, enfrentou atrasos e exigiu refinamentos metodológicos contínuos.

Até o momento, 96 análises foram validadas, 92 pacientes aconselhados e 59 familiares matriculados, sendo que muitos ainda aguardam testagem e aconselhamento genético. Paralelamente, os dados de sequenciamento estão sendo integrados às informações clínicas para o desenvolvimento e validação do algoritmo de avaliação de risco genético, que já demonstrou acurácia promissora em algumas síndromes hereditárias. Contudo, o número limitado de casos com dados completamente curados ainda compromete a robustez das análises finais.

Diante desse conjunto de fatores técnicos, operacionais e analíticos — somados ao baixo percentual de familiares ainda incluídos e sequenciados em relação à meta prevista — torna-se evidente a necessidade de ampliação do prazo para a finalização do projeto, a fim de garantir a qualidade, a integridade e a completude dos resultados propostos.

II. Prorrogação da vigência do contrato de monitor de pesquisa, enfermeiro de pesquisa e biólogo atuantes no projeto;

Justificativa da instituição: de acordo com a fase atual do projeto, como apresentado na justificativa anterior, a instituição constatou que seriam necessários 15 meses de prorrogação da prestação de serviço para a enfermeira de pesquisa e biólogo e 24 meses para o monitor de pesquisa. Eles preveem que durante os últimos 9 meses de projeto serão finalizadas as análises, a produção científica, e por fim, a escrita do relatório final com os resultados e produtos propostos, bem como a prestação de contas.

III. Remanejamento de recursos provenientes de racionalização do recurso financeiro para:

Justificativa da instituição: houve economicidade durante o projeto e além disso, saldo proveniente do rendimento.

i. Implementação de análise adicional por sequenciamento *long reads* – *Oxford Nanopore*;

Justificativa da instituição: A análise de amostras com sequenciamento *long reads* – *Oxford Nanopore* permitirá visualização de alterações estruturais genômicas (como inversões), análise mais detalhada e fidedigna de

alterações estruturais (como deleções e duplicações), alterações em elementos regulatórios (como promotores e *enhancers*), visualização de variantes intrônicas profundas e análise de elementos móveis compostos por seqüências repetitivas (como inserção *Alu*).

ii. Alterações na lista de itens consumíveis:

Substituição de itens

Justificativa da instituição: Com a utilização do *software* da Sophia e a colaboração do médico geneticista da equipe nas análises de CNV (*Copy Number Variation* - número de cópias de genes), o ensaio de MLPA (*Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification* – Amplificação multiplex dependente de ligação) será utilizado principalmente para verificar a presença das alterações encontradas nos familiares dos pacientes. Com essa abordagem, a troca de kits de MLPA para um com menor número de reações (50 reações) será suficiente para realizar a análise nos familiares.

Solicitações original	Alterações para
2 kits SALSA MLPA Reagent EK5-FAM de 500 reações.	5 kits SALSA MLPA Reagent EK1-FAM de 100 reações;
Kits de sonda 100 reações.	Kits de sonda com 50 reações.

Redução de quantidades

Justificativa da instituição: não haverá necessidade de adquirir a quantidade estimada desses insumos para a realização do projeto.

Itens	Quantidades disponíveis	Quantidades alteradas
<i>MiSeq v3 kit</i> (Illumina MS-102-3003)	11	6
<i>BigDye™ Terminator v3.1 Cycle Sequencing Kit</i> (4337455) - 100 reações.	10	5
Placa óptica - 20 placas cada unidade (4306737) .	10	5
<i>D1000 Screen Tape, part of the TapeStation Systems</i> (5067-5582).	3	2
<i>D1000 Reagents containing Sample Buffer and Ladder, part of the TapeStation Systems</i> (5067-5583).	3	2

Exclusão de itens

Justificativa da instituição: itens em estoque que podem ser realocadas para a finalização do projeto.

Itens	Quantidades original
Análise de mutações germinativas (para 500 indivíduos)	
<i>Kits de pré enriquecimento de preparo de Biblioteca</i> (Illumina - 20025523)	4
<i>Kits de pré enriquecimento de preparo de Biblioteca</i> (Illumina - 20025520)	6
<i>Nextera DNA Flex Pre-Enrichment Library Prep Reagents</i> (Illumina 20025519)	2
Illumina <i>Purification Bead</i> , 100 ml (20060057)	3
<i>PhiX</i> (FC-110-3001)	3
Sequenciamento por Sanger (Confirmação de alterações deleterias)	
Hi-Formamida	10
MLPA (Confirmação de CNVs)	

Placa óptica - 20 placas cada unidade - (<i>Thermo Fisher Scientific 4306737</i>);	2
Adesivo transparente (<i>Thermo Fisher Scientific 4306311</i>)	2
Tiras com 8 tubos plásticos com tampa plana - 250 unidades (<i>Thermo Fisher Scientific AB1182</i>)	5
Kits de confirmação MLPA <i>SALSA MLPA P087 BRCA1 Confirmation probemix</i> - 25 reações; <i>SALSA MLPA P077 BRCA2 Confirmation probemix</i> -25 reações; <i>SALSA MLPA P248 MLH1-MSH2 Confirmation probemix</i> - 25 reações.	1 de cada
Hi-Formamida	3

Inclusão de itens

Justificativa da instituição: por conta dos dados inconclusivos gerados no 3º sequenciamento e no re-sequenciamento, será necessário incluir duas *Flowcell* não previstas inicialmente no projeto. Até o momento, 337 amostras de pacientes foram sequenciadas. A análise do último lote de sequenciamento de 80 amostras identificou dados inconclusivos, e precisou ser processado novamente para a realização de novo sequenciamento.

Item	Quantidade adicional
<i>Flow cell NextSeq 500/550</i>	2

IV. Exclusão de aquisição de equipamentos permanente:

Justificativa da instituição: O laboratório responsável pela análise adquiriu, recentemente, um equipamento igual por outro projeto, e devido a política interna de compartilhamento de uso na *facility*, este equipamento será suficiente para atender às demandas do presente projeto, evitando a necessidade de uma nova aquisição e trazendo economia dos recursos disponibilizados.

Itens	Quantidade adicional
<i>Scigene trutemp heating system (110V) - trutemp heating system used in the infinium whole-genome genotyping protocol and with the whole-genome gene expression hightemperature wash. For use in the us, canada, and other locations with 100-120v, 50- 60 hz voltage. (Illumina SC-60-503)</i>	1
<i>Infinium midi heatblock insert - heatblock insert for the scigene hybex microheating system required for the nextera flex for enrichment hybridization steps. (Illumina BD-60-601)</i>	1

V. Aditivo contratual de análises genéticas (*Sophia Genetics*)

Justificativa da instituição: Aditivo contratual ao contrato vigente com a empresa *Sophia Genetics* para inclusão de 100 análises pelo *software*. Devido à detecção de dados inconclusivos gerados no 3º sequenciamento e no re-sequenciamento dessas amostras, será necessário incluir novas análises ao contrato do *Sophia DDM*.

As atividades previstas e o novo cronograma sugerido pela instituição estão demonstrados abaixo:

Atividade	Prazo aprovado	Prazo a ser solicitado
-----------	----------------	------------------------

Sequenciamento NGS (pacientes)	31/01/2025	31/12/2025
Liberação de laudos de resultados pós-análise (probandos)	28/02/2025	31/03/2026
Sequenciamento de <i>long-read</i> pacientes	(novo)	01/06/2026
Liberação de resultados <i>long-read</i>	(novo)	01/09/2026
Aconselhamento Genético pós teste (pacientes)	28/02/2025	01/10/2026
Inclusão de familiares	30/11/2024	01/01/2027
Teste confirmatório de familiares (Sanger ou MLPA)	01/06/2025	01/02/2027
Aconselhamento Genético pós teste (familiares)	31/05/2025	31/04/2027
Avaliação da intenção de adesão às medidas de redução de risco	01/05/2023	31/03/2027
Avaliação de material educativo	01/05/2023	31/03/2027
Elaboração de escore de risco (algoritmo)	01/04/2025	31/03/2027
Análise de Custo-Efetividade	01/06/2025	31/03/2027
Divulgação de resultados	01/11/2025	01/06/2027

7. A fim de subsidiar a análise, foram realizadas diligências (SEI 0047646962), solicitando ao proponente informações complementares quanto: i) a participação do médico geneticista; ii) a técnica de sequenciamento *long-reads* escolhida; iii) aos recursos humanos (esclarecimento do ajuste de 3% sobre salários dos cargos de biólogo, monitor de pesquisa e enfermeiro; e documentação comprobatória dos valores de remuneração mensal dos cargos mencionados); iv) serviços de terceiros - PJ (carta de exclusividade da *Sophia Genetics*); v) material de consumo (carta de exclusividade da Illumina e da CITOGEN); e vi) extratos bancários de janeiro a dezembro de 2024. A instituição respondeu tempestivamente às diligências (SEI 0047646982) e as justificativas da instituição quanto aos aspectos técnico-científicos foram considerados satisfatórios segundo essa coordenação. Abaixo consta as justificativas apresentadas:

a) Quanto à participação do médico geneticista, a instituição respondeu que não constitui um novo recurso humano, mas faz parte da equipe médica do ambulatório de onco-hereditário e atua no presente projeto junto com os demais médicos. Por isso, devido a sua expertise na área, ele foi designado para auxiliar a equipe de sequenciamento na classificação de variantes germinativas identificadas, trazendo celeridade de liberação de laudos e devolutiva aos pacientes, contribuindo com o cumprimento do cronograma;

b) A escolha da plataforma *Oxford Nanopore Technologies* (ONT) em detrimento da *PacBio* para realizar o sequenciamento *long-reads*, foi justificada pela instituição alegando que a ONT já se encontra disponível e operacional na instituição executora, com infraestrutura instalada, equipe capacitada e protocolos padronizados, o que os permite iniciar o estudo de forma imediata, otimizando o cronograma e os recursos humanos envolvidos. Em contrapartida, a adoção de uma nova plataforma como a *PacBio* exigiria investimento elevado, tempo adicional para aquisição, treinamento técnico especializado, além de um período extenso de validação e padronização dos experimentos, o que atrasaria significativamente a execução do projeto. Além disso, o custo operacional por amostra utilizando ONT é substancialmente mais acessível do que o *PacBio*, e os reagentes apresentam maior flexibilidade de escalonamento, o que favorece projetos clínicos e de triagem em larga escala o projeto em questão.

8. Realizados os devidos ajustes orçamentários e a validação da suficiência de recursos para as solicitações demandadas neste pedido de alteração de plano de trabalho, fica assim estabelecida a nova composição orçamentária do projeto:

DESCRIÇÃO	ORÇAMENTO INICIAL APROVADO (R\$)	ORÇAMENTO SOLICITADO (R\$)	NOVO ORÇAMENTO APROVADO (R\$)	% SOBRE O VALOR DO PROJETO
-----------	----------------------------------	----------------------------	-------------------------------	----------------------------

DESPESA DE CUSTEIO	2.218.247,04	2.706.673,62	2.706.673,55	87,49%
Recursos Humanos	572.857,55	1.003.733,31	1.003.733,31	32,45%
Serviços de Terceiros PJ	513.629,96	734.419,96	734.419,89	23,74%
Material de Consumo	1.131.759,53	968.520,35	968.520,35	31,31%
DESPESA DE CAPITAL	397.861,49	386.866,94	386.866,94	12,51%
Equipamentos e Material Permanente	232.368,55	221.374,00	221.374,00	7,16%
Equipamentos de Informática	165.492,94	165.492,94	65.492,94	5,35%
PREVISÃO TOTAL	2.616.108,53	3.093.540,56	3.093.540,49	100,00%

9. Destacam-se os seguintes pontos no detalhamento das rubricas:

a) A nova proposta orçamentária contempla um aumento na rubrica "Recursos Humanos", cujo valor passa de R\$ 572.857,55 para R\$ 1.003.733,31. O acréscimo decorre de uma solicitação da Instituição para ampliar a duração de contratação de três cargos previamente aprovados na análise inicial, com duração de 32 meses cada: Biólogo: acréscimo de 15 meses, com valor mensal de R\$ 4.730,42; Monitor de Pesquisa Júnior: acréscimo de 24 meses, com valor mensal de R\$ 9.987,36; Enfermeiro de Pesquisa: acréscimo de 15 meses, com valor mensal de R\$ 8.014,86 (SEI 0046765722). Diante da solicitação, foi emitida uma diligência (SEI 0047646962) requerendo: i) a memória de cálculo referente aos valores mensais propostos; ii) documentação comprobatória dos valores remuneratórios praticados pela Instituição para os respectivos cargos. As informações foram devidamente encaminhadas pela Instituição (SEI 0047649562 e 0047649577).

Após análise técnica, as justificativas apresentadas foram consideradas pertinentes e compatíveis com os parâmetros institucionais. Assim, aprova-se o valor total de R\$ 1.003.733,31 para a rubrica "Recursos Humanos".

b) A rubrica "Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica (PJ)" sofreu um aumento orçamentário, passando de R\$ 513.629,96 para R\$ 734.419,89. O acréscimo solicitado refere-se à ampliação de serviços (SEI 0046765722), tais como: (i) realização de mais 100 análises no *Software Shophia*, em razão da identificação de dados inconclusivos nas análises anteriores, sendo que cada análise possui o valor unitário de R\$ 378,00, totalizando R\$ 37.800,00; (ii) ajuste na quantidade *vouchers* de alimentação para participantes do estudo no total de unidades inicialmente aprovadas, passando de 4.500 para 4.534 *vouchers*, no valor unitário de R\$ 40,00, o que corresponde ao total de R\$ 181.360,00; (iii) utilização da plataforma *Oxford Nanopore* para processamento e sequenciamento de amostras *long reads*, com custo orçado em R\$ 173.400,00; (iv) aumento da quantidade de serviços de auditoria inicialmente prevista em três para cinco auditorias, em razão da prorrogação do prazo de execução do projeto, totalizando R\$ 20.575,00 com base no valor unitário de R\$ 4.115,00 por auditoria. Em função dessas solicitações, foi elaborada diligência (SEI 0047646962), na qual foram requeridas as justificativas técnica para o uso do *software Shophia* e para a escolha da plataforma *Oxford Nanopore*. As respostas foram devidamente encaminhadas pela Instituição (SEI 0047651073e 0047646982).

Observou-se que o orçamento final submetido pela instituição para o item *Oxford Nanopore* foi ajustado de R\$ 173.400,00 para R\$ 173.399,93, sendo este último valor considerado na presente análise. Após análise técnica, as justificativas apresentadas foram consideradas pertinentes e tecnicamente fundamentadas. Dessa forma, aprova-se para a rubrica "Serviços de Terceiros – PJ" o valor total de R\$ 734.419,89.

c) A nova proposta orçamentária prevê uma redução na rubrica "Material de Consumo", cujo valor passa de R\$ 1.131.759,53 para R\$ 968.520,35. A diminuição orçamentária resulta:

(i) Exclusão dos itens: 4 unidades do Kit de Pré-Enriquecimento para Preparo de Biblioteca (Illumina – 20025523); 6 unidades do Kit de Pré-Enriquecimento para Preparo de Biblioteca (Illumina – 20025520); 2 unidades do *Nextera DNA Flex Pre-Enrichment Library Prep Reagents* (Illumina – 20025519); 3 frascos de *Illumina Purification Bead 100 mL* (20060057); 3 unidades de *PhiX* (FC-110-3001); 10 unidades de Hi-Formamida; 2 unidades de placa óptica – 20 placas por unidade (Thermo Fisher Scientific – 4306737); 2 unidades de Adesivo Transparente (Thermo Fisher Scientific – 4306311); 5 unidades de Tiras com 8 tubos plásticos com tampa plana – 250 unid. cada (Thermo Fisher Scientific – ab1182); 1 unidade de *SALSA MLPA p087 brca1 confirmation probemix* – 25 reações; 1 unidade de *SALSA MLPA p077 brca2 confirmation probemix* – 25 reações; 1 unidade de *SALSA MLPA p248 mlh1-msh2 confirmation probemix* – 25 reações; 1 unidade adicional de hi-formamida.

(ii) Redução de quantidade de itens aprovados: *MiSeq Kit v3* (Illumina – MS-102-3003), de 11 para 6 unidades; *BigDye™ Terminator v3.1 Cycle Sequencing Kit* (4337455) – 100 reações, de 10 para 5 unidades; Placa óptica –

20 placas por unidade (4306737), de 10 para 5 unidades; D1000 *ScreenTape* (5067-5582), de 3 para 2 unidades; D1000 *Reagents com Sample Buffer e Ladder* (5067-5583), de 3 para 2 unidades.

(iii) Substituições dos itens aprovados: *kit SALSA MLPA EK5-FAM* – 500 reações (5x6 vials) foi substituído por 5 unidades do *kit SALSA MLPA EK1-FAM* – 100 reações; *kits* de sondas de 100 reações foram substituídos por kits com 50 reações.

(iv) Inclusão de novo item: 2 unidades de *Flow Cell NextSeq 500/550* foram incluídas na nova proposta.

Em atendimento à diligência emitida (SEI 0047646962), a Instituição encaminhou Planilha orçamentária atualizada (SEI 0046765728); Orçamentos correspondentes (SEI 0046765722); Cartas de exclusividade dos fornecedores (SEI 0047651137e 0047651208).

Após análise técnica, as justificativas apresentadas foram consideradas adequadas, consistentes e compatíveis com a execução do projeto. Assim, aprova-se para a rubrica "Material de Consumo" o valor total de R\$ 968.520,35.

d) A nova proposta orçamentária apresenta uma redução na rubrica "Equipamentos e Material Permanente", cujo valor passa de R\$ 232.368,55 para R\$ 221.374,00. A diminuição orçamentária se deve à exclusão de dois itens, conforme solicitado pela Instituição: (i) *Scigene TruTemp Heating System* (110V) – equipamento utilizado nos protocolos *Infinium Whole-Genome Genotyping* e *Whole-Genome Gene Expression High-Temperature Wash*, destinado ao uso em regiões com voltagem de 100 – 120V, 50 – 60 Hz (Illumina – SC-60-503), no valor de R\$ 10.099,35; (ii) *Infinium Midi Heatblock Insert* – acessório do sistema *Scigene Hybex Microheating*, necessário para a etapa de hibridização no protocolo *Nextera Flex for Enrichment* (Illumina – BD-60-601), no valor de R\$ 895,20. A exclusão desses itens foi justificada pelo fato de o laboratório responsável pela execução das análises já ter adquirido equipamento idêntico por meio de outro projeto. Conforme informado, a política interna da *facility* prevê o compartilhamento de equipamentos entre projetos (SEI 0046765722).

Após análise documental, a justificativa foi considerada pertinente, técnica e operacionalmente viável. Dessa forma, aprova-se para a rubrica "Equipamentos e Material Permanente" o valor total de R\$ 221.374,00.

10. Ressalta-se que, com base nas informações contidas nos extratos bancários atualizados da conta movimento do projeto (SEI 0047651326), há recurso disponível para executar as ações solicitadas, que acarretarão o uso de R\$ 477.431,96 de rendimentos. Cabe também salientar que, conforme preconizado pelo inciso II, do § 3º, do Art. 82 da Portaria que rege o PRONON, o uso de rendimentos é permitido, em ações do projeto aprovado, a critério da instituição. Contudo, os gastos e as respectivas justificativas devem constar no relatório de Prestação de Contas de cada ano em questão, momento no qual a pertinência da execução será avaliada.

11. Diante do exposto, o Departamento de Ciência e Tecnologia **APROVA**, nos termos da legislação, vigente, a alteração no plano de trabalho, com o uso de rendimentos (R\$ 477.431,96), assim como a solicitação de **prorrogação de prazo por mais 24 meses**, do projeto "Desenvolvimento de instrumento abrangente para identificação de indivíduos com alto risco para câncer hereditário".

É o parecer.

RAUL ALCÂNTARA TEIXEIRA LIMA

Consultor Técnico-Científico

COPP

LUCAS FERNANDES DA COSTA

Consultor Técnico-Financeiro

COPP

De acordo. Ao Diretor para conhecimento e acolhimento do presente parecer.

LUCIANA HENTZY MORAES

Coordenadora de Gestão de Programas de Pesquisa substituta

COPP

DENISE LINS DE SOUSA

Coordenadora-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde

CGFPS

De acordo. À Secretária para conhecimento e aprovação do presente parecer.

EVANDRO DE OLIVEIRA LUPATINI

Diretor do Departamento de Ciência e Tecnologia substituto

Decit

De acordo. Encaminhe-se ao Departamento de Cooperação Técnica e Desenvolvimento em Saúde - DECOOP/SE, para conhecimento e providências decorrentes.

FERNANDA DE NEGRI

Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde

SECTICS



Documento assinado eletronicamente por **Evandro de Oliveira Lupatini, Diretor(a) do Departamento de Ciência e Tecnologia substituto(a)**, em 26/05/2025, às 16:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Hentzy Moraes, Coordenador(a) de Gestão de Programas de Pesquisa substituto(a)**, em 26/05/2025, às 19:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Denise Lins de Sousa, Coordenador(a)-Geral de Fomento à Pesquisa em Saúde**, em 27/05/2025, às 08:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lucas Fernandes da Costa, Consultor(a) Técnico(a)**, em 27/05/2025, às 09:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Raul Alcantara Teixeira Lima, Consultor(a) Técnico(a)**, em 27/05/2025, às 09:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda De Negri, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 28/05/2025, às 21:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047986590** e o código CRC **71490B94**.

Coordenação de Gestão de Programas de Pesquisa - COPP
SRTVN 701, Lote D Via W3 Norte, Edifício PO 700, 5º Andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br