



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

EXTRATO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA

Processo Nº: 01245.003521-2020-61

TED/SIAFI/N.º 14.0020.00/2020

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: **Contratação do projeto "Estudo Clínico de Fase I / II escalonado, randomizado, duplo-cego e placebo controlado para avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade da vacina brasileira anti COVID-19 em adultos saudáveis", via encomenda, para apoio às atividades de P,D&I.**

Detalhamento Orçamentário: no total de **R\$ 6.000.000,00**, (seis milhões de reais), do PT: 19.572.2208.21C0.6500, PO: CV21 - Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus, sendo R\$ 5.500.000,00 na Natureza de Despesa: 33.90.20 e R\$ 500.000,00 na ND 44.90.20, Fonte: 0329017001.

Vigência: 25 de agosto de 2020 a 25 de maio de 2023.

Assinam: Pela Secretaria de Políticas para Formação e Ações Estratégicas-SEFAE, MARCELO MARCOS MORALES, CPF: .800.728 e pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, EVALDO FERREIRA VILELA, CPF: .547.806-

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: 26/08/2020



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 14.0020.00/2020

DADOS DA UNIDADE RECEBEDORA

1. CÓD. UNID. GESTORA 364102		2. COD. DA GESTÃO 36201		3. CNPJ 33654831/0001-36	4. RAZÃO SOCIAL Conselho Nacional 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: 547.806		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	25. Nº DA IDENTIDADE M-424.017
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 Zono cívico-administrativa		36. MUNICÍPIO Brasília			
37. UF DF	38. CEP 70067-900	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 800.728				44. NOME DO REPRESENTANTE LEGAL Marcelo Marcos Morales		
45. ENDEREÇO Esplanada dos Ministérios Bloco E, 2º andar do MCTI, Brasília,DF				46. BAIRRO OU DISTRITO Esplanada dos Ministérios		47. MUNICÍPIO Brasília
48. UF DF	49. CEP 70067-900	50. DDD 61	51. TELEFONE 2033-8128/80	52. FAX 2033-7766	53. E-MAIL sefae@mctic.gov.br	54. Nº DA IDENTIDADE 210975298
55. DATA DA EMISSÃO 02/12/2011		56. ÓRGÃO EXPEDIDOR SSP-RJ		57. MATRÍCULA SSP-RJ		58. CARGO Secretário de Políticas para Formação e Ações Estratégicas do MCTI

OBJETO E JUSTIFICATIVA DA DESCENTRALIZAÇÃO DO CRÉDITO

59. IDENTIFICAÇÃO (TÍTULO/ OBJETO DA DESPESA) Contratação do projeto "Estudo Clínico de Fase I / II escalonado, randomizado, duplo-cego e placebo controlado para avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade da vacina brasileira anti COVID-19 em adultos saudáveis", via encomenda, para apoio às atividades de P,D&I.
60. PROPOSTA (OBJETIVO, RESULTADOS, PÚBLICO): OBJETIVO Contratação, via encomenda, do projeto "Estudo Clínico de Fase I / II escalonado, randomizado, duplo-cego e placebo controlado para avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade da vacina brasileira anti COVID-19 em adultos saudáveis". <u>Objetivo Específico:</u> 1. Contratação do projeto "Estudo Clínico de Fase I / II escalonado, randomizado, duplo-cego e placebo controlado para avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade da vacina brasileira anti COVID-19 em adultos saudáveis" que tem como objetivo avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade de um protocolo de imunização utilizando vírus influenza não-replicante e outro com nanopartículas expressando segmentos proteicos do SARS-CoV-2 isoladamente ou em forma de reforço heterólogo, em adultos saudáveis sem exposição prévia a COVID-19.

RESULTADOS

Contratação da encomenda "Estudo Clínico de Fase I / II para avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade de vacinas nacionais contra SARS-CoV-2" que tem como objetivo avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade de um protocolo de imunização utilizando vírus influenza não-replicante e outro com nanopartículas expressando segmentos proteicos do SARS-CoV-2 isoladamente ou em forma de reforço heterólogo, em adultos saudáveis sem exposição prévia a COVID-19.

PÚBLICO ALVO:

Prof Dr. Jorge Kalil e os demais pesquisadores envolvidos no estudo serão os responsáveis pela condução dos estudo.

61. UG/GESTÃO REPASSADORA	62. UG/GESTÃO RECEBEDORA
240.119/00001	364.102/36201

63. JUSTIFICATIVA (MOTIVAÇÃO/CRONOGRAMA/SINGULARIDADE)

Motivação:

O enfrentamento da pandemia de COVID-19 no Brasil e no mundo tem demandado grande esforço e investimento e, embora muitos estudos estejam em andamento, ainda não se têm disponível nenhum tratamento ou vacina contra o SARS-CoV-2. O número de infectados e mortos continua crescendo rápido 5 meses após a epidemia ter sido declarada pela OMS, e o desenvolvimento de uma vacina segura e eficaz colocaria fim às perdas humanas e econômicas que o vírus tem imposto globalmente.

O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), através da Rede Vírus, tem apoiado diversas ações no combate à pandemia, muitas voltadas para o desenvolvimento de vacinas contra o SARS-CoV-2. Especificamente foi realizada, no início desta pandemia, uma encomenda tecnológica para dois grupos de pesquisa brasileiros com o objetivo de desenvolvimento de uma vacina nacional. Os dois projetos, já em estado avançado de desenvolvimento são: Desenvolvimento de Vacina anti COVID-19 utilizando nanopartículas contendo epítomos T e o domínio RBD da proteína Spike, liderado pelo Prof Dr Jorge Kalil, professor titular de Imunologia Clínica e Alergia da Faculdade de Medicina da USP e diretor do laboratório de Imunologia do Incor e Desenvolvimento de Vacina bivalente baseada na plataforma da genética reversa do vírus influenza, que permite gerar um vírus influenza não-replicante expressando segmento da proteína espícula (spike) e a proteína H1 do influenza sazonal, liderada pelo Prof Dr Ricardo Gazzinelli, professor titular de Imunologia e Bioquímica da Universidade Federal de Minas Gerais e diretor do laboratório de imunologia da FIOCRUZ de Belo horizonte.

O presente projeto visa realizar etapa posterior no desenvolvimento das vacinas mencionadas, notadamente os Ensaios Clínicos de Fase I/II, onde será realizada avaliação da tolerabilidade, segurança e imunogenicidade de um protocolo de imunização utilizando vírus influenza não-replicante e outro com nanopartículas expressando segmentos proteicos do SARS-Cov2 isoladamente ou em forma de reforço heterólogo, em adultos saudáveis sem exposição prévia a COVID-19.

Para isso, nos últimos quatro meses foram feitos grandes avanços no desenvolvimento das formulações propostas. Os laboratórios coordenados pelos Drs. Kalil e Gazzinelli já estão com as nanopartículas e vírus influenza contendo/expressando os antígenos de interesse e estas já estão sendo testadas em animais de laboratórios, com testes iniciais promissores, e devem ser concluídas até o fim de agosto, quando devem ser transferidas para os Instituto Butantan (vacina influenza-H1-Spike) e Faculdade de Ciências Farmacêuticas-USP (nanopartículas) para produção em boas práticas de laboratório e testes pré-clínicos. Espera-se que o escalonamento da produção e os resultados de segurança nos pré-clínicos estejam concluídos até o fim de agosto, de forma que os Estudos Clínicos Fase I/II propostos possam ser iniciados no fim de 2020 ou no mais tardar no começo de 2021.

Nesse sentido o desenvolvimento, no âmbito da Rede Vírus, de vacina eficaz na proteção contra a infecção pelo SARS-CoV-2 atenderia à necessidade global premente de mitigar o impacto desta pandemia de coronavírus, além de impedir futuras epidemias, e ainda daria ao Brasil posição de destaque e de referência na área.

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 para apoiar a execução deste projeto tendo em vista tratar-se de fase consequente, ou seja, de seguimento de pesquisa já em andamento em projeto anteriormente contratado (processo SEI 01250.014504/2020-80).

Assim, este Estudo Clínico de Fase I / II das vacinas de interesse deverá ser realizado pelo mesmo grupo de pesquisa que as está desenvolvendo, num contínuo dentro do pipeline de desenvolvimento de vacinas. O projeto apresentado envolve várias instituições consagradas e líderes na área de vacinas no Brasil: Faculdade de Medicina (FM) e Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Pesa na escolha pela modalidade encomenda (contratação direta) o cenário de pandemia e a 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.

Entendemos que esta proposta é prioritária e permitirá avançar consideravelmente o desenvolvimento de vacinas nacionais contra o SARS-CoV-2, dando continuidade a investimentos anteriormente realizados e gerando dados críticos para avaliação das vacinas propostas.

Importa notar que a elaboração do projeto foi realizada no âmbito do Comitê de Especialistas Rede Vírus, um fórum de assessoramento científico de caráter consultivo que tem por objetivo subsidiar o MCTIC enfrentamento do tema, criado pela Portaria MCTIC Nº 1010/2020, de 11/3/2020. Este Comitê é coordenado pelo MCTIC e tem atuação restrita ao campo da pesquisa científica, para auxiliar e complementar às iniciativas do Ministério da Saúde.

Por fim, a Portaria MCTIC Nº 1245/2020 (SEI 5333454), de 24/3/2020, que "define, no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), as prioridades a serem adotadas para enfrentamento do Coronavírus – COVID-19", elenca no seu art. 2º, inciso I, como forma de operacionalização destas prioridades a "contratação direta de projetos, estudos, tecnologias e inovações". No âmbito deste projeto destaca-se ainda a alínea b do inciso I do Art. 1 que define como prioridade "o desenvolvimento de vacinas e respectivos testes pré-clínicos e clínicos".

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 MCTI, que poderá ser viabilizado via encomenda pelo CNPq.

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

O projeto apresentado visa dar continuidade, por meio Ensaio Clínico de Fase I/II, ao desenvolvimento de uma vacina bivalente baseada na plataforma da genética reversa do vírus influenza não replicante, e de outra baseada em nanopartículas expressando segmentos de proteínas do SARS-CoV2. O Ensaio

Clínico será realizado no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, entidade reconhecida internacionalmente, com toda infra-estrutura e extenso histórico na área.

Estão envolvidos também na execução deste projeto a Fundação Oswaldo Cruz e a Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP.

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 Prof Dr Jorge Kalil é professor titular de Imunologia Clínica e Alergia da Faculdade de Medicina da USP, diretor do laboratório de Imunologia do Incor e Coordenador do Instituto de Investigação em Imunologia (INCT-Iii). Possui graduação em Medicina pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (1977), mestrado em Imunogenética e Imunopatologia e doutorado em Biologia Humana, ambos pela Universidade de Paris VII. Possui vasta e reconhecida experiência na área de Imunologia, com ênfase em imunogenética, atuando principalmente nos seguintes temas: HLA, autoimunidade, transplante de órgãos, imunidade auto-infecciosa e alergias.

Além disso o Prof. Dr. Jorge Kalil, assim como o Prof. Dr. Ricardo Gazzinelli, são integrantes do Comitê Rede Vírus MCTIC, tendo sido nomeados pela Portaria MCTIC Nº 1205/2020, de 23 de março de 2020 (SEI 5319234).

PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA

64. PROGRAMA DE TRABALHO	65. AÇÃO	66. PLANO INTERNO	67. FONTE DE RECURSOS	68. NAT. DA DESPESA (em reais R\$)	69. VALOR (EM R\$ 1,00)
19572.2208.21C0.6500	21C0	CV21/Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus	0329017001	33.90.20 (Custeio Auxílio Pesquisador)	R\$ 5.500.000,00
19572.2208.21C0.6500	21C0	CV21/Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus	0329017001	4.90.20 (Capital)	R\$ 500.000,00
70. TOTAL:		R\$ 6.000.000,00			

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

71. Nº DA PARCELA 1	72. AÇÃO 21C0	73. MÊS DA LIBERAÇÃO Agosto/2020	74. VALOR R\$ 6.000.000,00	75. PRAZO PARA O CUMPRIMENTO DO OBJETO 33 meses
------------------------	------------------	-------------------------------------	-------------------------------	----------------------------------------------------

76. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Etapa	Especificação	Responsável	Indicador Físico		Duração	
			Unidade	Quantidade	Início	Término
1	Aprovação pela Diretoria Executiva do CNPq e Assinatura do TED	CNPq	Aprovação	01	Mês 1	Mês 2
2	Contratação do projeto	CNPq	Contratação do Projeto	01	Mês 2	Mês 2
3	Execução do projeto contratado	Coordenador do projeto/ICT	Projeto	01	Mês 2	Mês 31
4	Prestação de contas técnico/financeiras do Projeto	Coordenador do projeto/ICT	Relatório	01	Mês 31	Mês 32
5	Prestação de contas técnico/financeiras do TED	CNPq	RCO/Prestação de contas	01	Mês 32	Mês 33

77. RELAÇÃO ENTRE AS PARTE

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 - Os bens gerados ou adquiridos no âmbito dos projetos de estímulo à ciência, à tecnologia e à inovação decorrentes deste TED serão incorporados, desde sua aquisição, ao patrimônio das entidades receptoras dos recursos, cabendo às referidas entidades providenciar as medidas necessárias para efetivar a incorporação. Na hipótese de instrumento celebrado com pessoa física, os bens serão incorporados ao patrimônio da ICT à qual o pesquisador beneficiado estiver vinculado.
III - 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 Receptora, 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.

IV - 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 Receptor 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 **IVALDO FERREIRA VILELA (E), Usuário Externo**, em 25/08/2020, às 15:49 (horário oficial de Brasília), com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Marcos Morales, Secretário de Políticas para Formação e Ações Estratégicas**, em 25/08/2020, às 19:01 (horário oficial de Brasília), com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **5818939** e o código CRC **5240B350**.

PLANO DE TRABALHO

Parte integrante do Termo de Execução Descentralizada nº 14.0020.00/2020

I – Título da Ação:

Estudo Clínico de Fase I / II para avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade de vacinas nacionais contra SARS-CoV-2

II – Identificação das Partes:

UG/Unidade Descentralizadora
240.119/00001 - Secretaria de Políticas para Formação e Ações Estratégicas do MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

UG/Unidade Descentralizada
364.102/36201 - Conselho Nacional de de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

III – Objeto:

Objetivo Geral: Contratação, via encomenda, do projeto "Estudo Clínico de Fase I / II escalonado, randomizado, duplo-cego e placebo controlado para avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade da vacina brasileira anti COVID-19 em adultos saudáveis".

Objetivo específico:

1. Contratação do projeto "Estudo Clínico de Fase I / II escalonado, randomizado, duplo-cego e placebo controlado para avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade da vacina brasileira anti COVID-19 em adultos saudáveis" que tem como objetivo avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade de um protocolo de imunização utilizando vírus influenza não-replicante e outro com nanopartículas expressando segmentos proteicos do SARS-CoV-2 isoladamente ou em forma de reforço heterólogo, em adultos saudáveis sem exposição prévia a COVID-19.

IV – Justificativa:

O enfrentamento da pandemia de COVID-19 no Brasil e no mundo tem demandado grande esforço e investimento e, embora muitos estudos estejam em andamento, ainda não se têm disponível nenhum tratamento ou vacina contra o SARS-CoV-2. O número de infectados e mortos continua crescendo rápido 5 meses após a epidemia ter sido declarada pela OMS, e o desenvolvimento de uma vacina segura e eficaz colocaria fim às perdas humanas e econômicas que o vírus tem imposto globalmente.

O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), através da Rede Vírus, tem apoiado diversas ações no combate à pandemia, muitas voltadas para o desenvolvimento de vacinas contra o SARS-CoV-2. Especificamente foi realizada, no início desta pandemia, uma encomenda tecnológica para dois grupos de pesquisa brasileiros com o objetivo de desenvolvimento de uma vacina nacional. Os dois projetos, já em estado avançado de desenvolvimento são: Desenvolvimento de Vacina anti COVID-19 utilizando nanopartículas contendo epítomos T e o domínio RBD da proteína Spike, liderado pelo Prof Dr Jorge Kalil, professor titular de Imunologia Clínica e Alergia da Faculdade de Medicina da USP e diretor do laboratório de Imunologia do Incor e Desenvolvimento de Vacina bivalente baseada na plataforma da genética reversa do vírus influenza, que permite gerar um vírus influenza não-replicante expressando segmento da proteína espícula (spike) e a proteína H1 do influenza sazonal, liderada pelo Prof Dr Ricardo Gazzinelli, professor titular de Imunologia e Bioquímica da Universidade Federal de Minas Gerais e diretor do laboratório de imunologia da FIOCRUZ de Belo horizonte.

O presente projeto visa realizar etapa posterior no desenvolvimento das vacinas mencionadas, notadamente os Ensaios Clínicos de Fase I/II, onde será realizada avaliação da tolerabilidade, segurança e imunogenicidade de um protocolo de imunização utilizando vírus influenza não-replicante e outro com nanopartículas expressando segmentos proteicos do SARS-Cov2 isoladamente ou em forma de reforço heterólogo, em adultos saudáveis sem exposição prévia a COVID-19.

Para isso, nos últimos quatro meses foram feitos grandes avanços no desenvolvimento das formulações propostas. Os laboratórios coordenados pelos Drs. Kalil e Gazzinelli já estão com as nanopartículas e vírus influenza contendo/expressando os antígenos de interesse e estas já estão sendo testadas em animais de laboratórios, com testes iniciais promissores, e devem ser concluídas até o fim de agosto, quando devem ser transferidas para os Instituto Butantan (vacina influenza-H1-Spike) e Faculdade de Ciências Farmacêuticas-USP (nanopartículas) para produção em boas práticas de laboratório e testes pré-clínicos. Espera-se que o escalonamento da produção e os resultados de segurança nos pré-clínicos estejam concluídos até o fim de agosto, de forma que os Estudos Clínicos Fase I/II propostos possam ser iniciados no fim de 2020 ou no mais tardar no começo de 2021.

Nesse sentido o desenvolvimento, no âmbito da Rede Vírus, de vacina eficaz na proteção contra a infecção pelo SARS-CoV-2 atenderia à necessidade global premente de mitigar o impacto desta pandemia de coronavírus, além de impedir futuras epidemias, e ainda daria ao Brasil posição de destaque e de referência na área.

V – Previsão Orçamentária: (Detalhamento Orçamentário)

Programa de trabalho/Projeto/Atividade	Fonte	Natureza da Despesa	Valor (R\$)	Mês/Ano
19572.2208.21C0.6500,21C0, CV21/Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância	0329017001	33.90.20 (Custeio	5.500.000,00	Ago/2020

Internacional Decorrente do Coronavírus		Auxilio pesquisador)		
19572.2208.21C0.6500,21C0, CV21/Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus	0329017001	33.90.18 (Bolsas)	-	-
19572.2208.21C0.6500,21C0, CV21/Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus	0329017001	44.90.20 (Capital)	500.000,00	Ago/2020

VI – Cronograma de Execução

Etapa/Fase	Especificação	Responsável	Indicador Físico		Duração	
			Unidade	Quantidade	Início	Término
01	Aprovação pela Diretoria Executiva do CNPq e Assinatura do TED	CNPq	Aprovação	01	Mês 1	Mês 1
02	Contratação do projeto	CNPq	Contratação	01	Mês 1	Mês 2
03	Execução do projeto contratado	Coordenador do projeto/ICT	Projeto	01	Mês 2	Mês 31
04	Prestação de contas técnico/financeiras do projeto	Coordenador do projeto/ICT	Relatório	01	Mês 31	Mês 32
05	Prestação de contas técnico/financeiras do TED	CNPq	RCO/Prestação de contas	01	Mês 32	Mês 33

VII – Cronograma de Desembolso (R\$ 1,00) (caso não haja alocação de recursos pelos partícipes, este item deverá ser suprimido).

Partícipe	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Total Geral
PT: 19572.2208.21C0.6500 - Ação 21C0 (Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus) - PO CV21	6.000.000,00	-	-	6.000.000,00
SUB TOTAL	6.000.000,00	-	-	6.000.000,00

VIII – Vigência

33 meses

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 **IVALDO FERREIRA VILELA (E), Usuário Externo**, em 25/08/2020, às 15:48 (horário oficial de Brasília), com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Marcos Morales, Secretário de Políticas para Formação e Ações Estratégicas**, em 25/08/2020, às 19:02 (horário oficial de Brasília), com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **5819071** e o código CRC **46BFCC1E**.

Referência: Processo nº 01245.003521/2020-61

SEI nº 5819071

EXTRATO

ADITIVO AO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA SIAFI 1AABKF

Processo nº:	01245.003521/2020-61
Partes:	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações - MCTI e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq.
Espécie:	Extrato de Aditivo ao Termo de Execução Descentralizada SIAFI nº 1AABKF
Objeto:	Termo Aditivo de Prorrogação do Prazo de vigência do projeto “Estudo Clínico de Fase I / II escalonado, randomizado, duplo-cego e placebo controlado para avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade da vacina brasileira anti COVID-19 em adultos saudáveis”.
Data da assinatura:	25 de maio de 2023
Vigência:	25 de agosto de 2020 à 25 de maio de 2024
Signatários:	LUIS MANUEL REBELO FERNANDES - Secretário-Executivo do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação do MCTI e RICARDO MAGNUS OSORIO GALVÃO - Presidente do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Barnabe da Silva Junior, Chefe da Divisão de Análise e Execução Orçamentária e Financeira das Transferências**, em 25/05/2023, às 20:47 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **11093814** e o código CRC **4848C5F9**.



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
ADITIVO AO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA nº 1AABKF

O presente Termo Aditivo tem como objeto prorrogar o Termo de Execução Descentralizada nº 1AABKF, processo SEI nº [01245.003521/2020-61](#), firmado entre este Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq por mais 12 (doze) meses, passando a data final da vigência para **25 de maio de 2024**, nos termos do Art. 15 do Decreto nº 10.426, de 16 de Julho de 2020.

Pelo Descentralizador

(Assinatura Eletrônica)
LUIS MANUEL REBELO FERNANDES
Secretário-Executivo do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

Pelo Descentralizado

(Assinatura Eletrônica)
RICARDO MAGNUS OSORIO GALVÃO
Presidente do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Magnus Osório Galvão (E), Usuário Externo**, em 17/05/2023, às 20:50 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luis Manuel Rebelo Fernandes, Secretário-Executivo**, em 25/05/2023, às 16:32 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **11058492** e o código CRC **4EFBBBOC**.

Não Possui.

EXTRATO

ADITIVO AO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA 1AABKF

Processo nº:	01245.003521/2020-61
Partes:	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq
Objeto:	Prorrogação da vigência do Termo de Execução Descentralizada 1AABKF/2020, cujo Objeto é <i>"Contratação do projeto "Estudo Clínico de Fase I / II escalonado, randomizado, duplo-cego e placebo controlado para avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade da vacina brasileira anti COVID-19 em adultos saudáveis", via encomenda, para apoio às atividades de P,D&I"</i> .
Data da assinatura:	12 de abril de 2024
Vigência:	26 de maio de 2024 a 25 de maio de 2025
Signatários:	MARCIA CRISTINA BERNARDES BARBOSA - Secretária de Políticas e Programas Estratégicos do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação e RICARDO MAGNUS OSÓRIO GALVÃO - Presidente do CNPq.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Barnabe da Silva Junior, Chefe da Divisão de Análise e Execução Orçamentária e Financeira das Transferências**, em 15/04/2024, às 19:48 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **11882484** e o código CRC **1C178A6D**.



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

SEGUNDO TERMO ADITIVO AO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA SIAFI 1AABKF/2020
1. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADA
<div>a) Unidade Descentralizadora e Responsável</div> <div>Nome do órgão ou entidade descentralizador(a): Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI</div> <div>Nome da autoridade competente: Márcia Cristina Bernardes Barbosa</div> <div>Número do CPF: ***.388.***-34</div> <div>Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED: Secretária de Políticas e Programas Estratégicos – SEPPE/MCTI</div>
<div>b) UG SIAFI</div> <div>Número e Nome da Unidade Gestora -UG que descentralizará o crédito: 240305/00001 - Coordenação-Geral de Transferências Voluntárias</div> <div>Número e Nome da Unidade Gestora responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED: 240119/00001 - Secretaria de Políticas e Programas Estratégicos – SEPPE/MCTI</div>
2. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADA
<div>a)Unidade Descentralizada e Responsável</div> <div>Nome do órgão ou entidade descentralizada: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq</div> <div>Nome da autoridade competente: Ricardo Magnus Osorio Galvão</div> <div>Número do CPF: ***.597.***-34</div> <div>Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq/Diretoria Científica - DCTI/ Coordenação do Programa de Pesquisa em Ciências Ambientais e do Mar – COCAM</div>
<div>b)UG SIAFI</div> <div>Número e Nome da Unidade Gestora -UG que receberá o crédito: 364102/36201 - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq</div> <div>Número e Nome da Unidade Gestora-UG responsável pela execução do objeto do TED: 364102/36201 - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq/Diretoria Científica - DCTI/ Coordenação Geral de de Ciências Agrárias e Meio Ambiente - CGCAM/Coordenação do Programa de Pesquisas em Ciências Ambientais e do Mar – COCAM.</div>
3. OBJETO:
<div>Prorrogação da vigência do Termo de Execução Descentralizada 1AABKF/2020, cujo Objeto é "Contratação do projeto "Estudo Clínico de Fase I / II escalonado, randomizado, duplo-cego e placebo controlado para avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade da vacina brasileira anti COVID-19 em adultos saudáveis", via encomenda, para apoio às atividades de P,D&I".</div>
4. OBRIGAÇÕES E COMPETÊNCIAS DOS PARTÍCIPES
4.1 Unidade Descentralizadora
<div>I - analisar e aprovar a descentralização de créditos;</div> <div>II - analisar, aprovar e acompanhar a execução do Plano de Trabalho;</div> <div>III - descentralizar os créditos orçamentários;</div> <div>IV -repassar os recursos financeiros em conformidade com o cronograma de desembolso;</div> <div>V - aprovar a prorrogação da vigência do TED ou realizar sua prorrogação, de ofício, quando necessário;</div>

- VI - aprovar as alterações no TED;
- VII - solicitar Relatórios parciais de Cumprimento do Objeto ou outros documentos necessários à comprovação da execução do objeto, quando necessário;
- VIII - analisar e manifestar-se sobre o Relatório de Cumprimento do Objeto apresentado pela Unidade Descentralizada;
- IX - solicitar à Unidade Descentralizada que instaure a tomada de contas especial, ou promover diretamente a instauração, quando cabível;
- X - emitir certificado de disponibilidade orçamentária;
- XI - registrar no SIAFI o TED e os aditivos, mantendo atualizada a execução até a conclusão;
- XII - prorrogar de ofício a vigência do TED quando ocorrer atraso na liberação de recursos, limitado ao prazo do atraso;
- XIII - publicar os extratos do TED e termos aditivos no sítio eletrônico oficial, bem como disponibilizar a íntegra do TED celebrado e do Plano de Trabalho atualizado, no prazo de vinte dias, contado da data da assinatura;
- XIV - designar os agentes públicos federais que atuarão como gestores titulares e suplentes do TED, no prazo de vinte dias, contado da data da celebração do TED, devendo o ato de designação ser publicado no sítio eletrônico oficial;
- XV - instaurar tomada de contas especial, quando cabível e a unidade descentralizada não o tenha feito no prazo para tanto; e
- XVI - suspender as descentralizações, na hipótese de verificação de indícios de irregularidades durante a execução do TED, com a tomada das providências previstas no art. 19 do Decreto nº 10.426/2020.

4.2 Unidade Descentralizada

- I - elaborar e apresentar o Plano de Trabalho;
- II - apresentar a Declaração de Capacidade Técnica necessária à execução do objeto;
- III - apresentar a Declaração de Compatibilidade de Custos;
- IV - executar os créditos orçamentários descentralizados e os recursos financeiros recebidos;
- V - aprovar as alterações no TED;
- VI - encaminhar à Unidade Descentralizadora:
- a) Relatórios parciais de Cumprimento do Objeto, quando solicitado; e
- b) o Relatório final de Cumprimento do Objeto;
- VII - zelar pela aplicação regular dos recursos recebidos e assegurar a conformidade dos documentos, das informações e dos demonstrativos de natureza contábil, financeira, orçamentária e operacional;
- VIII - citar a Unidade Descentralizadora quando divulgar dados, resultados e publicações referentes ao objeto do TED, quando necessário;
- IX - instaurar tomada de contas especial, quando necessário, e dar conhecimento dos fatos à Unidade Descentralizadora;
- X - devolver à Unidade Descentralizadora os saldos dos créditos orçamentários descentralizados e não empenhados e os recursos financeiros não utilizados, conforme disposto no § 1º do art. 7º do Decreto nº 10.426, de 16 de julho de 2020;
- XI - devolver os créditos orçamentários e os recursos financeiros após o encerramento do TED ou da conclusão da execução do objeto, conforme disposto no § 2º do art. 7º do Decreto nº 10.426, de 2020;
- XII - disponibilizar no sítio eletrônico oficial a íntegra do TED celebrado e do Plano de Trabalho atualizado, no prazo de vinte dias, contado da data da assinatura;
- XIII - devolver para a Unidade Descentralizadora os rendimentos de aplicação financeira auferidos em parcerias celebradas com recursos do TED, nas hipóteses de restituição previstas na legislação específica;
- XIV - designar os agentes públicos federais que atuarão como gestores titulares e suplentes do TED, no prazo de vinte dias, contado da data da celebração do TED, devendo o ato de designação ser publicado no sítio eletrônico oficial; e
- XV - disponibilizar, mediante solicitação, documentos comprobatórios da aplicação regular dos recursos aos órgãos de controle e à unidade descentralizadora.

5. VIGÊNCIA

O prazo de vigência deste Termo de Execução Descentralizada será prorrogado de 26 de maio de 2024 para **25 de maio de 2025**, nos termos da solicitação constante do Ofício nº 5507/2024/CGSAB/DCTI (11761924), analisado e acolhido pelo Despacho CGSB 11816860 e pelo Memorando nº 4988/2024/SEI-MCTI (11821298) da SEPPE/MCTI.

6. VALOR DO TED: R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais).

7. CLASSIFICAÇÃO FUNCIONAL PROGRAMÁTICA:

19572.2208.21C0.6500,CV21/Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus

8. BENS REMANESCENTES

O Objeto do Termo de Execução Descentralizada contempla a aquisição, produção ou construção de bens?

()Sim

(X)Não

9. DAS ALTERAÇÕES

Ficam os partícipes facultados a alterar o presente Termo de Execução Descentralizada ou o respectivo Plano de Trabalho, mediante termo aditivo, vedada a alteração do objeto aprovado.

As alterações no plano de trabalho que não impliquem alterações do valor global e da vigência do TED poderão ser realizadas por meio de apostila ao termo original, sem necessidade de celebração de termo aditivo, vedada a alteração do objeto aprovado, desde que sejam previamente aprovados pelas unidades descentralizadora e descentralizada.

10. DA AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

A Unidade Descentralizada apresentará relatório de cumprimento do objeto conforme previsto no art. 23 do decreto nº 10.426, de 2020, cuja análise ocorrerá pela Unidade Descentralizadora nos termos do art. 24 do mesmo normativo.

Rejeitado total ou parcialmente o relatório de cumprimento do objeto pela Unidade Descentralizadora, deverá a unidade descentralizada instaurar tomada de contas especial para apurar eventuais danos ao erário e respectivos responsáveis para fins de recomposição do erário público.

11. DA DENÚNCIA OU RESCISÃO

11.1 Denúncia

O Termo de Execução Descentralizada poderá ser denunciado a qualquer tempo, hipótese em que os partícipes ficarão responsáveis somente pelas obrigações pactuadas e auferirão as vantagens do período em que participaram voluntariamente do TED.

11.2 Rescisão

Constituem motivos para rescisão do presente TED:

I - o inadimplemento de qualquer das cláusulas pactuadas;

II -a constatação, a qualquer tempo, de irregularidades na execução do TED; e

III - a verificação de circunstâncias que ensejem a instauração de tomada de contas especial; ou

IV - a ocorrência de caso fortuito ou de força maior que, mediante comprovação, impeça a execução do objeto.

12. SOLUÇÃO DE CONFLITO

Para dirimir quaisquer questões de natureza jurídica oriundas do presente Termo, os partícipes comprometem-se a solicitar o auxílio da Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal da Advocacia-Geral da União - CCAF/AGU.

13. PUBLICAÇÃO

O TED e seus eventuais termos aditivos, que impliquem em alteração de valor ou, ainda, ampliação ou redução de prazo para execução do objeto, serão assinados pelos partícipes e seus extratos serão publicados no sítio eletrônico oficial da Unidade Descentralizadora, no prazo de vinte dias, contado da data da assinatura, conforme disposto no art. 14 do Decreto nº 10.426, de 2020.

As Unidades Descentralizadora e Descentralizada disponibilizarão a íntegra do TED celebrado e do Plano de Trabalho atualizado em seus sítios eletrônicos oficiais no prazo a que se refere o caput.

14. ASSINATURA

Pelo Descentralizador:

(Assinado eletronicamente)

MÁRCIA CRISTINA BERNARDES BARBOSA

Secretária de Políticas e Programas Estratégicos do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

Pelo Descentralizado:

(Assinado eletronicamente)
RICARDO MAGNUS OSÓRIO GALVÃO
Presidente do CNPq



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Magnus Osório Galvão (E), Usuário Externo**, em 05/04/2024, às 17:37 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Roberta Peixoto Areas da Silva, Secretário(a) de Políticas e Programas Estratégicos substituto**, em 11/04/2024, às 17:55 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Cristina Bernardes Barbosa, Secretária de Políticas e Programas Estratégicos**, em 12/04/2024, às 15:44 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **11838942** e o código CRC **1808207F**.



PLANO DE TRABALHO

APOSTILA AO PLANO DE TRABALHO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA SIAFI 1AABKF/2020

1. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADORA

a) Unidade Descentralizadora e Responsável

Nome do órgão ou entidade descentralizador(a): Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI

Nome da autoridade competente: Márcia Cristina Bernardes Barbosa

Número do CPF: ***.388.***-34

Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED: Secretária de Políticas e Programas Estratégicos – SEPPE/MCTI

Identificação do Ato que confere poderes para assinatura: Portaria 2.573, de 20 de junho de 2023, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, publicada no Diário Oficial da União, Edição nº 116, do dia 21 de Junho de 2023, Seção 2, [Portaria MCTIC nº 2.860, de 11.06.2019](#), vide Parecer nº 00187/2023/CONJUR-MCTI/CGU/AGU (11200078).

b) UG SIAFI

Número e Nome da Unidade Gestora -UG que descentralizará o crédito: 240305/00001 - Coordenação-Geral de Transferências Voluntárias

Número e Nome da Unidade Gestora responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED: 240119/00001 - Secretaria de Políticas e Programas Estratégicos – SEPPE/MCTI

2. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADA

a) Unidade Descentralizada e Responsável

Nome do órgão ou entidade descentralizada: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq

Nome da autoridade competente: Ricardo Magnus Osorio Galvão

Número do CPF: ***.597.***-34

Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq

b) UG SIAFI

Número e Nome da Unidade Gestora -UG que receberá o crédito: 364102/36201 - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq

Número e Nome da Unidade Gestora-UG responsável pela execução do objeto do TED: 364102/36201 - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq

3. OBJETO: "Contratação do projeto "Estudo Clínico de Fase I / II escalonado, randomizado, duplo-cego e placebo controlado para avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade da vacina brasileira anti COVID-19 em adultos saudáveis", via encomenda, para apoio às atividades de P,D&I".

4. DESCRIÇÃO DAS AÇÕES E METAS A SEREM DESENVOLVIDAS NO ÂMBITO DO TED:

Objetivo Geral: Contratação, via encomenda, do projeto "Estudo Clínico de Fase I / II escalonado, randomizado, duplo-cego e placebo controlado para avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade da vacina brasileira anti COVID-19 em adultos saudáveis".

Objetivo específico:

Contratação do projeto "Estudo Clínico de Fase I / II escalonado, randomizado, duplo-cego e placebo controlado para avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade da vacina brasileira anti COVID-19 em adultos saudáveis" que tem como objetivo avaliar a tolerabilidade, segurança e imunogenicidade de um protocolo de imunização utilizando vírus influenza não-replicante e outro com nanopartículas expressando segmentos proteicos do SARS-CoV-2 isoladamente ou em forma de reforço heterólogo, em adultos saudáveis sem exposição prévia a COVID-19.

Justificativa:

O enfrentamento da pandemia de COVID-19 no Brasil e no mundo tem demandado grande esforço e investimento e, embora muitos estudos estejam em andamento, ainda não se têm disponível nenhum tratamento ou vacina contra o SARS-CoV-2. O número de infectados e mortos continua crescendo rápido 5 meses após a epidemia ter sido declarada pela OMS, e o desenvolvimento de uma vacina segura e eficaz colocaria fim às perdas humanas e econômicas que o vírus tem imposto globalmente.

O Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), através da Rede Vírus, tem apoiado diversas ações no combate à pandemia, muitas voltadas para o desenvolvimento de vacinas contra o SARS-CoV-2. Especificamente foi realizada, no início desta pandemia, uma encomenda tecnológica para dois grupos de pesquisa brasileiros com o objetivo de desenvolvimento de uma vacina nacional. Os dois projetos, já em estado avançado de desenvolvimento são: Desenvolvimento de Vacina anti COVID-19 utilizando nanopartículas contendo epítomos T e o domínio RBD da proteína Spike, liderado pelo Prof Dr Jorge Kalil, professor titular de Imunologia Clínica e Alergia da Faculdade de Medicina da USP e diretor do laboratório de Imunologia do Incor e Desenvolvimento de Vacina bivalente baseada na plataforma da genética reversa do vírus influenza, que permite gerar um vírus influenza não-replicante expressando segmento da proteína espícula (spike) e a proteína H1 do influenza sazonal, liderada pelo Prof Dr Ricardo Gazzinelli, professor titular de Imunologia e Bioquímica da Universidade Federal de Minas Gerais e diretor do laboratório de imunologia da FIOCRUZ de Belo horizonte.

O presente projeto visa realizar etapa posterior no desenvolvimento das vacinas mencionadas, notadamente os Ensaio Clínicos de Fase I/II, onde será realizada avaliação da tolerabilidade, segurança e imunogenicidade de um protocolo de imunização utilizando vírus influenza não-replicante e outro com nanopartículas expressando segmentos proteicos do SARS-Cov2 isoladamente ou em forma de reforço heterólogo, em adultos saudáveis sem exposição prévia a COVID-19.

Para isso, nos últimos quatro meses foram feitos grandes avanços no desenvolvimento das formulações propostas. Os laboratórios coordenados pelos Drs. Kalil e Gazzinelli já estão com as nanopartículas e vírus influenza contendo/expressando os antígenos de interesse e estas já estão sendo testadas em animais de laboratórios, com testes iniciais promissores, e devem ser concluídas até o fim de agosto, quando devem ser transferidas para os Instituto Butantan (vacina influenza-H1-Spike) e Faculdade de Ciências Farmacêuticas-USP (nanopartículas) para produção em boas práticas de laboratório e testes pré-clínicos. Espera-se que o escalonamento da produção e os resultados de segurança nos pré-clínicos estejam concluídos até o fim de agosto, de forma que os Estudos Clínicos Fase I/II propostos possam ser iniciados no fim de 2020 ou no mais tardar no começo de 2021.

Nesse sentido o desenvolvimento, no âmbito da Rede Vírus, de vacina eficaz na proteção contra a infecção pelo SARS-CoV-2 atenderia à necessidade global premente de mitigar o impacto desta pandemia de coronavírus, além de impedir futuras epidemias, e ainda daria ao Brasil posição de destaque e de referência na área.

6. SUBDESCENTRALIZAÇÃO

A Unidade Descentralizadora autoriza a subdescentralização para outro órgão ou entidade da administração pública federal?

() Sim

(X) Não

7. FORMAS POSSÍVEIS DE EXECUÇÃO DOS CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS:

A forma de execução dos créditos orçamentários descentralizados poderá ser:

(X) Direta, por meio da utilização capacidade organizacional da Unidade Descentralizada.

() Contratação de particulares, observadas as normas para contratos da administração pública.

() Descentralizada, por meio da celebração de convênios, acordos, ajustes ou outros instrumentos congêneres, com entes federativos, entidades privadas sem fins lucrativos, organismos internacionais ou fundações de apoio regidas pela Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994.

8. CUSTOS INDIRETOS (ART. 8, §2º)

A Unidade Descentralizadora autoriza a realização de despesas com custos operacionais necessários à consecução do objeto do TED?

() Sim

(x) Não

9. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

Meta	Etapa /Fase	Especificação	Indicador Físico		Duração	
			Unidade	Quantidade	Início	Término
CNPq	01	Aprovação pela Diretoria Executiva do CNPq e Assinatura do TED	Aprovação	1	Mês 1	Mês 1
	02	Contratação do projeto	Contratação	1	Mês 1	Mês 2
	03	Execução do projeto contratado	Projeto	1	Mês 2	Mês 31
	04	Prestação de contas técnico/financeiras do projeto	Relatório	1	Mês 31	Mês 32

	05	Prestação de contas técnico/financeiras do TED	RCO/Prestação de Contas	1	Mês 44	Mês 45
--	----	------------------------------------------------	-------------------------	---	--------	--------

10. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

MÊS/ANO	VALOR
Maio/2020	R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais)
Total	R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais)

11. PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO - PAD

CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA	CUSTO INDIRETO	VALOR PREVISTO
33.90.20	Não	R\$ 5.500.000,00 (cinco milhões e quinhentos mil reais)
44.90.20	Não	R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais)
TOTAL		R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais)

12. PROPOSIÇÃO

(Assinatura Eletrônica)

RICARDO MAGNUS OSÓRIO GALVÃO

Presidente do CNPq

13. APROVAÇÃO

(Assinatura Eletrônica)

MARIA CRISTINA BERNARDES BARBOSA

Secretária de Políticas e Programas Estratégicos do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Magnus Osório Galvão (E), Usuário Externo**, em 05/04/2024, às 17:37 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Roberta Peixoto Areas da Silva, Secretário(a) de Políticas e Programas Estratégicos substituto**, em 11/04/2024, às 17:55 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Cristina Bernardes Barbosa, Secretária de Políticas e Programas Estratégicos**, em 12/04/2024, às 15:44 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **11838976** e o código CRC **3678CC64**.