



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

PROJETO BÁSICO FIOTEC - EXECUÇÃO DE ATIVIDADES DE APOIO LEI 14.133/2021

Processo Nº: 25386.001754/2022-44

Código SAGE: 5020.21BF.615.34985

Medida Provisória nº 1.083/21

I. Resumo

imunobiológicos de interesse para a saúde pública. A expertise e a capacidade tecnológica acumulados nos segmentos de vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico laboratorial permitiram que Bio-Manguinhos se tornasse um ator estratégico para as ações do Ministério da Saúde (MS) de enfrentamento da pandemia da COVID-19.

Com o fim do estado de Emergência em Saúde Pública (ESPIN) causada pela pandemia da COVID-19 no Brasil- decretada pela Portaria GM/MS n º 913/2022, faz-se necessárias ações remanescentes, tais como eventos, serviços e estudos clínicos observacionais, retrospectivos e prospectivos com foco em um melhor entendimento e divulgação da COVID-19 para o SUS, contemplando também estudos para aprimoramento da Vacina COVID-19 recombinante.

Apesar da queda dos óbitos por COVID-19, faz-se necessário o constante aprimoramento do entendimento da doença, notadamente dos impactos em saúde pública a longo prazo.

Pretende-se, com este projeto, executar as ações necessárias para que Bio-Manguinhos possa alcançar conhecimento que possibilite um melhor entendimento da doença, incidências das formas graves e de COVID longa, efetividade das vacinas, imunogenicidade da vacina recombinante para as variantes de preocupação, fisiopatologia dos eventos adversos da vacina recombinante, entre outros, assim como uma maior divulgação e troca de conhecimento desse aprendizado.

II. Contextualização do projeto principal na Unidade

Com níveis alarmantes de severidade e contágio, a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou, a COVID-19 uma pandemia em 11 de março de 2020 e o Brasil declarou o fim da emergência sanitária em abril/22. Durante todo esse período a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) participou ativamente, junto ao Ministério da Saúde, em diversas frentes no âmbito de atuação da Fundação que envolvem desenvolvimento tecnológico, produção de insumos estratégicos, comunicação, pesquisa clínica e iniciativas de vigilância e assistência.

Com o fim da emergência sanitária, Bio-Manguinhos, foca no melhor entendimento da COVID-19 para o SUS. Para isso, é necessário a realização de estudos clínicos que tragam conhecimento sobre incidência de COVID longa com avaliação de fatores de risco dos pacientes que não se recuperam totalmente da doença aguda, estudos que contemplem a duração da imunidade das vacinas com a aplicação da(s) dose(s) de reforço, e avaliação de títulos de anticorpos neutralizantes para sorotipos específicos do vírus SARS-CoV-2 com estudos da imunidade e imunogenicidade para diferentes intervalos aplicados pelo Programa Nacional de Imunizações, estudo dos eventos adversos graves observados com a vacina recombinante, , assim como eventos de divulgação e troca dos conhecimentos. Espera-se que esse conhecimento possa subsidiar o SUS para a definição de um melhor esquema vacinal, assim como um melhor planejamento para ações às incidências da COVID-19, e colaborar para o planejamento de estratégias para lidar com o impacto dos pacientes que mantêm efeitos prolongados e persistentes da doença aguda, e que irão necessitar do cuidado e acompanhamento das mais diversas especialidades.

As sequelas multiorgânicas da COVID-19 além da fase aguda da infecção estão sendo cada vez mais evidenciadas. Faz-se necessário, portanto, pesquisa para caracterização das principais características clínicas, sorológicas e epidemiológica da COVID-19 nas fases subaguda e crônicas da doença, o que ajudará a compreender melhor a história natural e esta nova entidade da doença. São necessários estudos robustos para cuidar dos sobreviventes da COVID 19.

Por esta razão, Bio-Manguinhos elaborou este projeto intitulado “Realização de estudos clínicos, prospecção de conhecimentos e divulgação de resultados visando melhorias da vacina COVID-19”. Esse projeto será realizado em diversos estados do Brasil, de acordo com o panorama de casos de Covid no Brasil antes e durante a execução do estudo em campo.

III. Justificativa da contratação e da fundamentação legal

Justifica-se a contratação da Fiotec (Fundação para Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde), para o desenvolvimento do presente projeto, tendo em vista sua finalidade e missão de executar atividades de apoio aos projetos desenvolvidos pela

Fiocruz, nos campos da ciência, tecnologia e inovação, em diversas categorias: ensino e pesquisa, produção de bens e insumos para a saúde, informação em saúde e desenvolvimento institucional.

Sua base jurídica da relação com a Contratante encontra-se ratificada no convênio 197/2021, por meio do processo n.º 25380.003453/2021-24, que estabelece e regula as formas e condições para que ambas desenvolvam atividades de apoio a programas e projetos de ensino, pesquisa e extensão e desenvolvimento institucional, científica, tecnológica e demais atividades previstas no artigo 1º da Lei n.º 8.958/94, regulamentada pelo Decreto n.º 5.205 de 14 de setembro de 2004, c/c com o artigo 9º do Estatuto da ora contratada, arquivado junto à Cogead, no processo n.º 25380.001035/2012-10, assim como os demais documentos inerentes à habilitação no SICAF.

Justifica-se, também, sua escolha e contratação por ser uma Instituição de direito privado, constituída nos termos da Lei n.º 8.958/94 e Decreto n.º 7.423/10, detentora de inquestionável reputação ético-profissional, não sendo de conhecimento dessa Unidade, até a presente data, fato que a desabone. É entidade sem fins lucrativos, com capacidade de executar trabalho com elevado grau de competência e excelência, por meio de sua própria estrutura. Ademais, de acordo com suas competências o objeto do contrato encontra-se relacionado às suas finalidades, demonstrando, portanto, preencher os requisitos dispostos no inciso XV, do artigo 75 da Lei n.º 14.133/2021.

A análise da proposta de prestação de atividades de apoio cotejada com a expertise da FIOTEC, que pode ser comprovada por meio do seu portfólio de projetos, indica vantajosidade para a administração pública da presente contratação.

IV. Objeto da Contratação:

Execução das atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira do projeto intitulado “Realização de estudos clínicos, prospecção de conhecimentos e divulgação de resultados visando melhorias da vacina COVID-19”.

V. Objetivo geral e específicos do projeto principal (Fiocruz) que será apoiado

O **objetivo geral** do projeto é adquirir maior conhecimento do COVID-19 através da realização de estudos clínicos observacionais, prospectivos e retrospectivos para melhoria da vacina e divulgar esse conhecimento.

Objetivos específicos:

I - Realização de estudos clínicos para avaliação de imunogenicidade com vacina recombinante COVID-19 para variantes de preocupação;

II – Realização de estudos clínicos para avaliação da incidência de COVID longa em uma corte retrospectiva e prospectiva de forma global e estratificada por idade, sexo, doenças pré-existentes, raça, curso da infecção aguda, status vacinal, variante circulante, com descrição dos sintomas mais frequentes dos pacientes que tiveram COVID-19 e que mantenham sintomas por mais de quatro semanas;

III – Realização de estudos clínicos para avaliação genética associada a eventos adversos graves da vacina recombinante;

IV – Realização de eventos para divulgação de resultados dos estudos clínicos e prospecção de conhecimento.

VI. Descrição Detalhada da Contratação e Atividades de apoio Fiotec

META 1 - Realização de estudos clínicos, prospecção e divulgação de conhecimentos de COVID-19

Atividade Bio-Manguinhos 1: Avaliação da farmacocinética, farmacodinâmica, segurança, eficácia, reatogenicidade e efetividade de vacinas e biofármacos em voluntários sadios e pacientes com COVID-19;

Atividade Fiotec 1.1: Iniciação / Contratação do projeto;

Atividade Fiotec 1.2: Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa para realização das atividades de execução do estudo clínico;

Atividade Fiotec 1.3: Contratação de Pessoa Jurídica para contratação de kits de lanches para os participantes de estudo clínico;

Atividade Fiotec 1.4: Contratação de Pessoa Jurídica referente aos centros de pesquisa, para contratação de serviços de transporte de amostras biológicas e produto investigacional, e de locomoção para os centros de pesquisa;

Atividade Fiotec 1.5: Contratação de Pessoa Jurídica referente ao serviço para estrutura de reuniões para discussão de resultados;

Atividade Fiotec 1.6: Contratação de Pessoa Jurídica referente aos centros de pesquisa, para monitoramento de equipamentos;

Atividade Fiotec 1.7: Contratação de Pessoa Jurídica referente à realização de eventos de prospecção de conhecimento;

Atividade Fiotec 1.8: Contratação de Pessoa Jurídica referente à contratação de serviços especializados de consultoria jurídica, tradução e publicação;

Atividade Fiotec 1.9: Aquisição de material de consumo para realizar atividades de pesquisa;

Atividade Fiotec 1.10: Aquisição de material permanente para realizar atividades de pesquisa – o material permanente é composto por: notebooks – para uso das equipes de monitoria dos estudos, pois deslocam-se pelos centros de pesquisa; câmaras frigoríficas – para armazenamento das amostras biológicas coletadas durante a execução do estudo clínico; centrífuga – para processamento das amostras biológicas coletadas durante a execução do estudo clínico; impressoras – para impressão da documentação do estudo clínico nos centros de pesquisa que ficam fisicamente fora da Fiocruz; tablets – para entrada de dados pela equipe de campo, pois em vários centros de pesquisa não há espaço para colocar desktop e tampouco há internet; arquivos para pasta – para armazenamento da documentação dos participantes; ar condicionado – muitos centros de pesquisa não tem ar condicionado e pela necessidade de mantermos os participantes do estudo clínico várias horas nos centros, o ar condicionado é importante para a adesão do participante;

Atividade Fiotec 1.11: Aquisição de passagens e pagamentos de diárias para equipes de estudos clínicos para diversas cidades no Brasil;

Atividade Fiotec 1.12: Prestação de contas do Projeto.

Atividade Bio-Manguinhos 2: Avaliação do perfil de resposta imune de pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 nas fases de infecção aguda e de convalescença inicial e tardia, abordando aspectos clínicos, genéticos e imunológicos.

Atividade Fiotec 1.1: Iniciação / Contratação do projeto;

Atividade Fiotec 1.2: Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa para realização das atividades de execução do estudo clínico;

Atividade Fiotec 1.3: Contratação de Pessoa Jurídica para contratação e kits de lanches para os participantes de estudo clínico;

Atividade Fiotec 1.4: Contratação de Pessoa Jurídica referente aos centros de pesquisa, para contratação de serviços de transporte de amostras biológicas e produto investigacional, e de locomoção para os centros de pesquisa;

Atividade Fiotec 1.5: Contratação de Pessoa Jurídica referente ao serviço para estrutura de reuniões para discussão de resultados;

Atividade Fiotec 1.6: Contratação de Pessoa Jurídica referente aos centros de pesquisa, para monitoramento de equipamentos;

Atividade Fiotec 1.7: Contratação de Pessoa Jurídica referente à realização de eventos de prospecção de conhecimento;

Atividade Fiotec 1.8: Contratação de Pessoa Jurídica referente à contratação de serviços especializados de consultoria jurídica, tradução e publicação;

Atividade Fiotec 1.9: Aquisição de material de consumo para realizar atividades de pesquisa;

Atividade Fiotec 1.10: Aquisição de material permanente para realizar atividades de pesquisa; o material permanente é composto por: notebooks – para uso das equipes de monitoria dos estudos, pois deslocam-se pelos centros de pesquisa; câmaras frigoríficas – para armazenamento das amostras biológicas coletadas durante a execução do estudo clínico; centrífuga – para processamento das amostras biológicas coletadas durante a execução do estudo clínico; impressoras – para impressão da documentação do estudo clínico nos centros de pesquisa que ficam fisicamente fora da Fiocruz; tablets – para entrada de dados pela equipe de campo, pois em vários centros de pesquisa não há espaço para colocar desktop e tampouco há internet; arquivos para pasta – para armazenamento da documentação dos participantes; ar condicionado – muitos centros de pesquisa não tem ar condicionado e pela necessidade de mantermos os participantes do estudo clínico várias horas nos centros, o ar condicionado é importante para a adesão do participante;

Atividade Fiotec 1.11: Aquisição de passagens e pagamentos de diárias para equipes de estudos clínicos para diversas cidades no Brasil;

Atividade Fiotec 1.12: Prestação de contas do Projeto.

VII. Localidade:

A execução das atividades de apoio poderá ser desenvolvida tanto nas dependências da Fiocruz quanto nas dependências da Fiotec - na sede ou fora da sede da Fiocruz ou da Fiotec.

VIII. Cronograma de execução e detalhamento das atividades contratadas:

O custo total do projeto será de R\$23.596.329,88 (Vinte e três milhões, quinhentos e noventa e seis mil, trezentos e vinte e nove reais e oitenta e oito centavos) com vigência de 24 (vinte e quatro) meses, conforme detalhamento abaixo:

Meta FIOCRUZ	Atividades Fiotec	Mês e ano de		Total
		Início	Fim	
Meta 1 – Realização de estudos clínicos, prospecção e divulgação de conhecimentos de COVID-19	• 1.1 Iniciação / Contratação do projeto; • 1.2 Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa para realização das atividades de execução do estudo clínico; • 1.3 Contratação de Pessoa Jurídica para contratação e kits de lanches para os participantes do estudo clínico; • 1.4 Contratação de Pessoa Jurídica referente aos centros de pesquisa, para contratação de serviços de transporte de amostras biológicas e produto investigacional, e de locomoção para os centros de pesquisa; • 1.5 Contratação de Pessoa Jurídica referente ao serviço para estrutura de reuniões para discussão de resultados; • 1.6 Contratação de Pessoa Jurídica referente aos centros de pesquisa, para monitoramento de	Pessoa física	Mês 1Mês 24	R\$8.564.708,00
		Pessoa jurídica	Mês 1Mês 24	R\$11.096.571,09
		Passagens	Mês 1Mês 24	R\$ 64.960,00
		Diárias	Mês 1Mês 24	R\$ 48.042,20
		Material de consumo	Mês 1Mês 24	R\$1.511.110,56
		Material Permanente	Mês 1Mês 24	R\$326.200,00
		Subtotal		R\$21.611.591,85

	equipamentos; • 1.7 Contratação de Pessoa Jurídica referente à realização de eventos de prospecção de conhecimento; • 1.8 Contratação de Pessoa Jurídica referente à contratação de serviços especializados de consultoria jurídica, tradução e publicação; • 1.9 Aquisição de material de consumo para realizar atividades de pesquisa; • 1.10 Aquisição de material permanente para realizar atividades de pesquisa; • 1.11 Aquisição de passagens e pagamentos de diárias para equipes de estudos clínicos para diversas cidades no Brasil; • 1.12 Prestação de contas do Projeto.				
Totais					R\$21.611.591,85
Diárias					R\$ 48.042,20
Material de Consumo					R\$1.511.110,56
Material Permanente					R\$326.200,00
Passagens					R\$ 64. 960,00
Pessoa Física					R\$8.564.708,00
Pessoa Jurídica					R\$11.096.571,09
Despesa administrativa e operacional					R\$1.512.811,43
Encargos					R\$471.926,60
TOTAL DO CONTRATO					R\$23.596.329,88

IX. Forma e condições de pagamento:

O pagamento será realizado conforme o cronograma de desembolso a seguir e condicionado a apresentação de relatório das atividades, atendendo as orientações contidas no Manual de Instrumentos Contratuais Fiocruz/Fiotec.

PARCELA	MÊS	VALOR	META	ATIVIDADE
1	Mês 1	R\$ 2.089.329,88	1	• 1.1 Iniciação / Contratação do projeto; • 1.2 Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa para realização das atividades de execução do estudo clínico; • 1.3 Contratação de Pessoa Jurídica para contratação e kits de lanches para os participantes do estudo clínico; • 1.4 Contratação de Pessoa Jurídica referente aos centros de pesquisa, para contratação de serviços de transporte de amostras biológicas e produto investigacional, e de locomoção para os centros de pesquisa; • 1.5 Contratação de Pessoa Jurídica referente ao serviço para estrutura de reuniões para discussão de resultados; • 1.6 Contratação de Pessoa Jurídica referente aos centros de pesquisa, para monitoramento de equipamentos; • 1.7 Contratação de Pessoa Jurídica referente à realização de eventos de prospecção de conhecimento; • 1.8 Contratação de Pessoa Jurídica referente à contratação de serviços especializados de consultoria jurídica, tradução e publicação; • 1.9 Aquisição de material de consumo para realizar atividades de pesquisa; • 1.10 Aquisição de material permanente para realizar atividades de pesquisa; • 1.11 Aquisição de passagens e pagamentos de diárias para equipes de estudos clínicos para diversas cidades no Brasil.
2	Mês 2	R\$11.500.000,00	1	• 1.2 Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa para realização das atividades de execução do estudo clínico; • 1.3 Contratação de Pessoa Jurídica para contratação e kits de lanches para os participantes do estudo clínico; • 1.4 Contratação de Pessoa Jurídica referente aos centros de pesquisa, para contratação de serviços de transporte de amostras biológicas e produto investigacional, e de locomoção para os centros de pesquisa;

				• 1.5 Contratação de Pessoa Jurídica referente ao serviço para estrutura de reuniões para discussão de resultados; • 1.6 Contratação de Pessoa Jurídica referente aos centros de pesquisa, para monitoramento de equipamentos; • 1.7 Contratação de Pessoa Jurídica referente à realização de eventos de prospecção de conhecimento; • 1.8 Contratação de Pessoa Jurídica referente à contratação de serviços especializados de consultoria jurídica, tradução e publicação; • 1.9 Aquisição de material de consumo para realizar atividades de pesquisa; • 1.10 Aquisição de material permanente para realizar atividades de pesquisa; • 1.11 Aquisição de passagens e pagamentos de diárias para equipes de estudos clínicos para diversas cidades no Brasil.
3	Mês 8	R\$6.000.000,00	1	• 1.2 Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa para realização das atividades de execução do estudo clínico; • 1.3 Contratação de Pessoa Jurídica para contratação e kits de lanches para os participantes do estudo clínico; • 1.4 Contratação de Pessoa Jurídica referente aos centros de pesquisa, para contratação de serviços de transporte de amostras biológicas e produto investigacional, e de locomoção para os centros de pesquisa; • 1.5 Contratação de Pessoa Jurídica referente ao serviço para estrutura de reuniões para discussão de resultados; • 1.6 Contratação de Pessoa Jurídica referente aos centros de pesquisa, para monitoramento de equipamentos; • 1.7 Contratação de Pessoa Jurídica referente à realização de eventos de prospecção de conhecimento; • 1.8 Contratação de Pessoa Jurídica referente à contratação de serviços especializados de consultoria jurídica, tradução e publicação; • 1.9 Aquisição de material de consumo para realizar atividades de pesquisa; • 1.10 Aquisição de material permanente para realizar atividades de pesquisa; • 1.11 Aquisição de passagens e pagamentos de diárias para equipes de estudos clínicos para diversas cidades no Brasil.
4	Mês 14	R\$4.000.000,00	1	• 1.2 Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa para realização das atividades de execução do estudo clínico; • 1.3 Contratação de Pessoa Jurídica para contratação e kits de lanches para os participantes do estudo clínico; • 1.4 Contratação de Pessoa Jurídica referente aos centros de pesquisa, para contratação de serviços de transporte de amostras biológicas e produto investigacional, e de locomoção para os centros de pesquisa; • 1.5 Contratação de Pessoa Jurídica referente ao serviço para estrutura de reuniões para discussão de resultados; • 1.6 Contratação de Pessoa Jurídica referente aos centros de pesquisa, para monitoramento de equipamentos; • 1.7 Contratação de Pessoa Jurídica referente à realização de eventos de prospecção de conhecimento; • 1.8 Contratação de Pessoa Jurídica referente à contratação de serviços especializados de consultoria jurídica, tradução e publicação; • 1.9 Aquisição de material de consumo para realizar atividades de pesquisa; • 1.10 Aquisição de material permanente para realizar atividades de pesquisa; • 1.11 Aquisição de passagens e pagamentos de diárias para equipes de estudos clínicos para diversas cidades no Brasil.
5	Mês 24	R\$7.000,00	1	• 1.2 Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa para realização das atividades de execução do estudo clínico; • 1.3 Contratação de Pessoa Jurídica para contratação e kits de lanches para os participantes do estudo clínico; • 1.4 Contratação de Pessoa Jurídica referente aos centros de pesquisa, para contratação de serviços de transporte de amostras biológicas e produto investigacional, e de locomoção para os centros de pesquisa; • 1.5 Contratação de Pessoa Jurídica referente ao serviço para estrutura de reuniões para discussão de resultados;

			• 1.6 Contratação de Pessoa Jurídica referente aos centros de pesquisa, para monitoramento de equipamentos; • 1.7 Contratação de Pessoa Jurídica referente à realização de eventos de prospecção de conhecimento; • 1.8 Contratação de Pessoa Jurídica referente à contratação de serviços especializados de consultoria jurídica, tradução e publicação; • 1.9 Aquisição de material de consumo para realizar atividades de pesquisa; • 1.10 Aquisição de material permanente para realizar atividades de pesquisa; • 1.11 Aquisição de passagens e pagamentos de diárias para equipes de estudos clínicos para diversas cidades no Brasil; • 1.12 Prestação de contas do Projeto.
TOTAL		R\$23.596.329,88	

X . Dotação Orçamentária

PTRES – 205519
Fonte de Recursos – 6344000000
Elemento de Despesa – 339039

XI- Relação dos participantes do Projeto:

Nome	CPF	SIAPE para servidores Fiocruz	Função	Valor
Maria de Lourdes de Sousa Maia	112.248.354-68	N/A	Coordenadora ASCLIN	N/A
Denise Cristina de Souza Matos	940.093.507-25	16366-70	Coordenadora do Projeto	N/A
Hugo Garcia Tonioli Defendi	361.369.088-83	20030-20	Fiscal do projeto	N/A
Clarice Monteiro Vianna	071.934,137-08	N/A	Lider Médico Científica	N/A
Juliana Bueno Lopes	058.422.437-09	N/A	Coordenadora Estudos Clínicos/ASCLIN e coordenadora do estudo clínico	N/A
Clara Lucy de Vasconcellos Ferroco	111.035.807-52	N/A	Coordenadora Amostras Biológicas e Produtos Investigacionais	N/A
Robson Leite de Souza Cruz	797.306.714-00	N/A	Coordenador Qualidade de Dados	N/A
Janaína Reis Xavier	963.864.957-72	N/A	Coordenadora Estatística e Gerência de Dados	N/A
Karine Fonseca dos Santos	131.442.567-65	N/A	Coordenadora Monitoria	N/A
Sandro Ricardo Vieira de Moura	070.889.367-80	N/A	Coordenador Administração	N/A

A equipe ainda não está completa e será descrita nos relatórios técnicos.

- O objeto da contratação não contempla atividades inerentes às categorias funcionais abrangidas pelo plano de cargos e salários da Fiocruz, diante da vedação contida no inciso IV do art.3º do Decreto 9.507/18 e está de acordo com as disposições do Decreto nº 5.707/2006 que trata da política e diretrizes para o desenvolvimento de pessoal da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.
- A concessão de bolsas a servidores Fiocruz (quando se aplicar) para participação nesse Projeto dar-se-á mediante o limite estabelecido pelo Art. 37, XI, da Constituição Federal e disposto nos Art. 6º e 7º do Decreto nº 7.423/2010, observada a portaria da presidência da Fiocruz [nº 5264/2019](#)-PR.

XII. Previsão de prorrogação e alteração contratual:

O Contrato terá vigência de 24 meses, a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, por meio de Termo Aditivo, caso necessário e de comum acordo entre as partes contratantes, até a efetiva conclusão das atividades de apoio, condicionada a prorrogação, à garantia de recursos financeiros, no limite da vigência do projeto ao qual a contratação estiver atrelada.

No caso de aditivo para prorrogação do prazo de vigência contratual, em razão da necessidade de readequação do cronograma de execução, a Unidade deverá esclarecer o motivo da não realização das atividades na forma inicialmente pactuada, enumerar as atividades executadas e aquelas pendentes e identificar o que já foi pago e o saldo remanescente. Também deverão ser anexados, aos autos, os relatórios das atividades já executadas. A justificativa para a prorrogação deverá ser elaborada de forma detalhada.

Os acréscimos contratuais não poderão ultrapassar o limite de 25% e deverão ter como fato gerador, devidamente justificado, a identificação de uma necessidade ou acontecimento superveniente que possa influenciar o atingimento das metas estipuladas no projeto. O Termo Aditivo será utilizado para registrar alterações de cláusula contratual, preço ou prazo.

XIII. Fiscalização e acompanhamento da execução do Contrato

A execução do contrato será fiscalizada pelo servidor designado pelo Diretor da Unidade, conforme o art.117 da Lei nº 14.133/2021, a fim de alcançar eficiência, eficácia, efetividade e economicidade da despesa.

O fiscal avaliará os produtos apresentados ao final de cada etapa com base em critérios técnicos, conforme definido no cronograma de desembolso, devidamente descritos e comprovados em relatórios parciais, devendo ser verificada, pelo coordenador do Projeto e pela fiscalização, a comprovação da fiel execução do objeto pactuado no Projeto Básico e a correta execução financeira, de acordo com o cronograma de execução.

A Nota fiscal emitida pela FIOTEC, e atestada pelo fiscal conterá o número do Contrato, o objeto do Projeto e a descrição da parcela e o valor correspondente, conforme o cronograma físico-financeiro.

A omissão ou o incorreto cumprimento das atribuições do coordenador e do fiscal poderá gerar danos ao erário.

O fiscal verificará as condições para liquidar e pagar as etapas/atividades, realizadas, sendo vedado pagamento antecipado.

Deverá, na eventualidade de inexecução total ou parcial do contrato, manifestar-se pela aplicação das sanções previstas no art. 156, da Lei 14.133/2021, desde que respeitados os princípios da ampla defesa e do contraditório, e submetendo suas manifestações à aprovação da autoridade competente.

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2022

Denise Cristina de Souza Matos
Coordenadora do Projeto
Mat.SIAPE 16366-70
CPF 940.093.507-25

Aprovado e de acordo,

Maurício Zuma Medeiros
Diretor de Bio-Manguinhos
Mat. SIAPE 767012
CPF: 603.466.717-87

Anexo – MEMÓRIA DE CÁLCULO

Passagens				
Passagens Nacionais		Quantidade	Valor unitário	Valor total
Monitoria, Qualidade, Coordenação	Viagens do RJ para DF, PB e PE	14	R\$ 1.934,00	R\$ 27.076,00
Monitoria	Viagem do RJ para PR	1	R\$ 1.138,00	R\$ 1.138,00
Qualidade e Coordenação	Viagens do RJ para DF, PB e PE	9	R\$ 1.934,00	R\$ 17.406,00
Monitoria, Qualidade, Coordenação	Viagens do RJ para DF, PB e PE	10	R\$ 1.934,00	R\$ 19.340,00
				R\$ 64.960,00
Passagens Internacionais		Quantidade	Valor unitário	Valor total
				R\$ -

Deve-se considerar, ainda, a taxa ADU (referente às despesas aeroportuárias, de embarque, etc. cobradas pelas empresas aéreas na medida da confirmação do voo, mediante fechamento da proposta) de R\$ 40,00 em orçamento abaixo de R\$ 400,00 e de 10% sobre o orçamento total para os outros casos.					R\$	-
Diárias						
Diárias Nacionais			Quantidade	Valor unitário	Valor Total	
Descrição						
Monitoria, Qualidade, Coordenação			54	R\$ 227,50	R\$ 12.285,00	
Monitoria, Qualidade, Coordenação			30	R\$ 244,00	R\$ 7.320,00	
Monitoria			10	R\$ 250,22	R\$ 2.502,20	
Qualidade e Coordenação			54	R\$ 227,50	R\$ 12.285,00	
Monitoria, Qualidade, Coordenação			60	R\$ 227,50	R\$ 13.650,00	
					R\$	48.042,20
Diárias Internacionais			Quantidade	Valor unitário	Valor Total	
Descrição						
					R\$	-
					R\$	-
Material de Consumo						
Produto Nacional			Quantidade	Valor unitário	Valor total	
Materiais de documentação e identificação			1	R\$ 42.535,00	R\$ 42.535,00	
Materiais de coleta de sangue			1	R\$ 40.197,45	R\$ 40.197,45	
Materiais processamento de amostras			1	R\$ 101.684,00	R\$ 101.684,00	
Materiais revacinação			1	R\$ 372,00	R\$ 372,00	
Kits de análise humoral			1	R\$ 114.000,00	R\$ 114.000,00	
Kits de análises de imunidade celular			1	R\$ 997.668,61	R\$ 997.668,61	
EPIs			1	R\$ 129.632,00	R\$ 129.632,00	
Material de escritorio			1	R\$ 42.459,10	R\$ 42.459,10	
Material exame físico			1	R\$ 10.788,00	R\$ 10.788,00	
Material coleta de amostras biológicas			1	R\$ 31.774,40	R\$ 31.774,40	
Nas aquisições de material de consumo, material permanente e equipamento adquiridos fora do Rio de Janeiro incidirá o DIFAL - Diferencial de alíquota de ICMS –entre Estados (até 15%).					R\$	1.511.110,56
Produto Importado			Quantidade	Valor unitário	Valor total	
					R\$	-
Os custos de importação (deslocamento, armazenagem...), dependendo do item, podem variar de 20% a 50% do valor do material a ser importado.					R\$	-
Material Permanente						
Produto Nacional			Quantidade	Valor unitário	Valor total	
Notebooks			6	R\$ 8.000,00	R\$ 48.000,00	
Camaras frigorificas			3	R\$ 20.000,00	R\$ 60.000,00	
Centrifuga			1	R\$ 10.000,00	R\$ 10.000,00	
Impressora			3	R\$ 3.000,00	R\$ 9.000,00	
Tablet			6	R\$ 1.200,00	R\$ 7.200,00	
Ar condicionado			12	R\$ 4.000,00	R\$ 48.000,00	
Notebooks			12	R\$ 8.000,00	R\$ 96.000,00	
Arquivos para pasta			24	R\$ 2.000,00	R\$ 48.000,00	
· Nas aquisições de material permanente e equipamento adquiridos fora do Rio de Janeiro incidirá o DIFAL - Diferencial de alíquota de ICMS –entre Estados (até 15%); · Em projetos FIOCRUZ apenas com aprovação da Unidade.					R\$	326.200,00
Produto Importado			Quantidade	Valor unitário	Valor total	
					R\$	-
Os custos de importação (deslocamento, armazenagem...), dependendo do item, podem variar de 20% a 50% do valor do material a ser importado.					R\$	-

Pessoa Física					
Descrição	Modalidade	Quantidade de Profissionais	Meses de trabalho	Valor unitário	Valor total
Apoio no Gerenciamento Operacional da Pesquisa Clínica	Bolsista	1	24	R\$ 8.800,00	R\$ 211.200,00
Apoio de Enfermagem na condução da Pesquisa Clínica	Bolsista	1	24	R\$ 6.650,00	R\$ 159.600,00
Apoio de Enfermagem na condução da Pesquisa Clínica	Bolsista	1	24	R\$ 6.000,00	R\$ 144.000,00
Assistente de Pesquisa Clínica III	Bolsista	1	24	R\$ 4.650,00	R\$ 111.600,00
Assistente de Pesquisa Clínica II	Bolsista	5	24	R\$ 3.000,00	R\$ 360.000,00
Apoio Técnico nas Análises Clínicas	Bolsista	1	24	R\$ 4.000,00	R\$ 96.000,00
Monitor	Bolsista	1	24	R\$ 2.500,00	R\$ 60.000,00
Monitor	Bolsista	1	24	R\$ 5.000,00	R\$ 120.000,00
Apoio na coleta de material biológico na Pesquisa Clínica	Bolsista	4	24	R\$ 3.000,00	R\$ 288.000,00
Apoio de Enfermagem na Pesquisa Clínica	Bolsista	2	24	R\$ 5.000,00	R\$ 240.000,00
Apoio na atenção à saúde comunitária na Pesquisa Clínica	Bolsista	1	24	R\$ 3.000,00	R\$ 72.000,00
Pesquisador Responsável pelo Estudo Clínico	Bolsista	1	6	R\$ 7.500,00	R\$ 45.000,00
Apoio nas análises clínicas e laudos da Pesquisa Clínica	Bolsista	4	8	R\$ 4.000,00	R\$ 128.000,00
Apoio nas análises clínicas e laudos da Pesquisa Clínica	Bolsista	1	8	R\$ 3.440,00	R\$ 27.520,00
Assistente de Pesquisa Clínica II	Bolsista	1	6	R\$ 1.910,00	R\$ 11.460,00
Subinvestigador do Estudo Clínico	Bolsista	1	4	R\$ 6.600,00	R\$ 26.400,00
Apoio médico na Pesquisa Clínica	Bolsista	2	4	R\$ 2.000,00	R\$ 16.000,00
Apoio médico na Pesquisa Clínica	Bolsista	1	3	R\$ 6.000,00	R\$ 18.000,00
Apoio de Enfermagem na Pesquisa Clínica	Bolsista	2	4	R\$ 5.000,00	R\$ 40.000,00
Apoio na coleta de material biológico na Pesquisa Clínica	Bolsista	2	4	R\$ 3.000,00	R\$ 24.000,00
Assistente de Pesquisa Clínica II	Bolsista	2	5	R\$ 3.000,00	R\$ 30.000,00
Assistente de Pesquisa Clínica II	Bolsista	2	4	R\$ 3.000,00	R\$ 24.000,00
Apoio médico na Pesquisa Clínica	Bolsista	1	4	R\$ 10.000,00	R\$ 40.000,00
Apoio na coordenação de enfermagem do centro de pesquisa do estudo	Bolsista	2	5	R\$ 3.000,00	R\$ 30.000,00
Apoio de Enfermagem na Pesquisa Clínica	Bolsista	2	4	R\$ 2.500,00	R\$ 20.000,00
Assistente de Pesquisa Clínica II	Bolsista	2	4	R\$ 1.250,00	R\$ 10.000,00
Pesquisador Responsável pelo Estudo Clínico	Bolsista	1	8	R\$ 6.500,00	R\$ 52.000,00
Apoio nas Análises Estatísticas	Bolsista	1	6	R\$ 3.000,00	R\$ 18.000,00
Monitor	Bolsista	1	9	R\$ 4.988,00	R\$ 44.892,00
Monitor	Bolsista	1	9	R\$ 2.500,00	R\$ 22.500,00
Monitor	Bolsista	2	6	R\$ 5.000,00	R\$ 60.000,00
Monitor	Bolsista	1	6	R\$ 2.500,00	R\$ 15.000,00
Monitor	Bolsista	1	6	R\$ 2.156,00	R\$ 12.936,00
Subinvestigador do Estudo Clínico	Bolsista	1	4	R\$ 5.500,00	R\$ 22.000,00
Apoio na coordenação da pesquisa clínica	Bolsista	1	7	R\$ 6.000,00	R\$ 42.000,00

Monitor	Bolsista	3	6	R\$ 2.500,00	R\$ 45.000,00
Apoio na coleta de material biológico na Pesquisa Clínica	Bolsista	10	6	R\$ 2.500,00	R\$ 150.000,00
Apoio Técnico nas Análises Clínicas	Bolsista	1	6	R\$ 2.100,00	R\$ 12.600,00
Apoio na Coleta de Dados do estudo clínico	Bolsista	3	6	R\$ 4.000,00	R\$ 72.000,00
Monitor	Bolsista	1	6	R\$ 2.500,00	R\$ 15.000,00
Pesquisador Responsável pelo Estudo Clínico	Bolsista	1	24	R\$ 8.000,00	R\$ 192.000,00
Apoio no Coordenação Operacional da Pesquisa Clínica	Bolsista	1	24	R\$ 8.000,00	R\$ 192.000,00
Assistente de Pesquisa Clínica II	Bolsista	1	15	R\$ 3.000,00	R\$ 45.000,00
Apoio na coordenação do centro de pesquisa do estudo	Bolsista	6	11	R\$ 6.000,00	R\$ 396.000,00
Apoio médico na Pesquisa Clínica	Bolsista	12	9	R\$ 7.000,00	R\$ 756.000,00
Apoio de Enfermagem na Pesquisa Clínica	Bolsista	9	12	R\$ 7.000,00	R\$ 756.000,00
Apoio na Coleta de Dados do estudo clínico	Bolsista	6	9	R\$ 3.000,00	R\$ 162.000,00
Assistente de Pesquisa Clínica II	Bolsista	12	10	R\$ 3.000,00	R\$ 360.000,00
Monitor	Bolsista	3	11	R\$ 5.000,00	R\$ 165.000,00
Apoio na coordenação do centro de pesquisa do estudo	Bolsista	3	24	R\$ 6.000,00	R\$ 432.000,00
Apoio médico na Pesquisa Clínica	Bolsista	6	24	R\$ 7.000,00	R\$ 1.008.000,00
Apoio de Enfermagem na Pesquisa Clínica	Bolsista	3	24	R\$ 5.000,00	R\$ 360.000,00
Assistente de Pesquisa Clínica II	Bolsista	3	24	R\$ 3.000,00	R\$ 216.000,00
Monitor	Bolsista	3	24	R\$ 2.500,00	R\$ 180.000,00
Apoio na coordenação do centro de pesquisa do estudo	Bolsista	1	24	R\$ 12.000,00	R\$ 288.000,00
Pesquisador Responsável pelo Estudo Clínico	Bolsista	1	24	R\$ 5.000,00	R\$ 120.000,00
· Para Celetista e estagiário- preencher formulário "estimativa de contratação de pessoal" para levantamento de Custos diretos e Indiretos; · Para Autônomo-informar valor bruto para cálculos de descontos do empregado (20%) mais IR, se houver, etc..					R\$ 8.564.708,00
Pessoa Jurídica					
Serviço			Quantidade	Valor unitário	Valor total
Internet banda larga			24	R\$ 216,00	R\$ 5.184,00
Estrutura de reuniões			4	R\$ 1.000,00	R\$ 4.000,00
Tradução			1	R\$ 3.000,00	R\$ 3.000,00
Publicação de artigos			1	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00
Calibração de centrífugas			8	R\$ 800,00	R\$ 6.400,00
Calibração de PAs			48	R\$ 300,00	R\$ 14.400,00
Calibração de freezers			4	R\$ 2.500,00	R\$ 10.000,00
Transporte amostras biologicas			4	R\$ 2.000,00	R\$ 8.000,00
Passagens participantes			5	R\$ 3.937,50	R\$ 19.687,50
Lanches participantes			5	R\$ 2.690,63	R\$ 13.453,15
Publicação artigo científico			1	R\$ 12.965,64	R\$ 12.965,64
Transporte amostras biologicas			6	R\$ 50.000,00	R\$ 300.000,00
Transporte participantes			6	R\$ 3.000,00	R\$ 18.000,00
Tradução			1	R\$ 2.000,00	R\$ 2.000,00
Publicação de artigo científico			1	R\$ 15.000,00	R\$ 15.000,00
Lanche participante			1500	R\$ 10,00	R\$ 15.000,00

Publicação de artigo científico	1	R\$ 13.000,00	R\$ 13.000,00
Internet banda larga	84	R\$ 150,00	R\$ 12.600,00
Estrutura de reuniões	2	R\$ 2.000,00	R\$ 4.000,00
Lanche participante	3276	R\$ 10,00	R\$ 32.760,00
Tradução	1	R\$ 3.000,00	R\$ 3.000,00
Publicação de artigo científico	1	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00
Estrutura de reuniões	2	R\$ 2.000,00	R\$ 4.000,00
Lanche participante	2400	R\$ 10,00	R\$ 24.000,00
Exames de análises clínicas	1200	R\$ 530,00	R\$ 636.000,00
Exames de imagem	100	R\$ 2.000,00	R\$ 200.000,00
Calibrações	1	R\$ 126.260,00	R\$ 126.260,00
Tradução	1	R\$ 3.000,00	R\$ 3.000,00
Publicação de artigo científico	1	R\$ 20.000,00	R\$ 20.000,00
Assessoria jurídica médica	24	R\$ 26.400,00	R\$ 633.600,00
Transporte amostras biológicas	24	R\$ 125.000,00	R\$ 3.000.000,00
Contratação de carros	406	R\$ 10.000,00	R\$ 4.060.000,00
Contratação de aplicativo de transporte	40	R\$ 5.000,00	R\$ 200.000,00
Monitoramento ultrafreezer	24	R\$ 1.719,20	R\$ 41.260,80
Setup monitoramento ultrafreezer	1	R\$ 96.000,00	R\$ 96.000,00
Eventos COVID eventos adversos VITT	5	R\$ 300.000,00	R\$ 1.500.000,00
			R\$ 11.096.571,09
Custo de Implementação			R\$ 21.611.591,85
Custo de Implementação Anual			R\$ 10.805.795,93
Despesa administrativa e operacional (DOA)*		A4	R\$ 1.512.811,43
Descontos			-R\$ 465.351,91
ISS		2%	R\$ 471.926,60
Valor Total do Projeto			R\$ 23.596.329,88



Documento assinado eletronicamente por **DENISE CRISTINA DE SOUZA MATOS**, Pesquisadora em Saúde Pública, em 16/09/2022, às 12:42, conforme 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 **MAURICIO ZUMA MEDEIROS**, Diretor do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, em 19/09/2022, às 09:31, conforme 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 http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2064777** e o código CRC **85C9D0FE**.

Versão: Fevereiro/2022

Referência: Processo nº 25386.001754/2022-44

SEI nº 2064777