



Processo Nº 25380.003139/2023-11

Código SAGE: 0032.2000.565.37217.

TED nº XX/2023

I. Resumo

O referido projeto, vacina SchistoVac contribuirá para controle da reinfecção da esquistossomose com promoção da qualidade de vida de populações humanas afetadas, interferindo de modo eficiente na dinâmica de transmissão dessa doença que atinge aproximadamente 240 milhões de pessoas no mundo. Uma tecnologia brasileira pode mudar o mapa dessa doença, alterando a posição do Brasil de fornecedor de materiais oriundo de áreas endêmicas para protagonista de uma verdadeira mudança no cenário das doenças parasitárias. O potencial uso do adjuvante MPL na formulação do produto final contribuirá positivamente para o alcance de independência global na produção da vacina e viabilidade econômica para a execução da última etapa de desenvolvimento em estudo em larga escala – Fase 3. A substituição do adjuvante GLA-SE pelo MPL viabilizará a otimização da formulação da vacina, sendo de alta relevância na produção da vacina SchistoVac, possibilitando alcançar autonomia para concretizar todo o estudo fase 3 e a produção da vacina de um modo consistente, contínuo, e independente, no contexto de uma vacina humanitária.

II. Contextualização do projeto principal na Unidade

Como uma típica doença da pobreza, já que afeta desproporcionalmente só os países endêmicos e de baixa renda, a esquistossomose sozinha é responsável pela infecção de 240 milhões de pessoas em todo o mundo e por mais de 700 milhões em risco com Daly de 3.3 milhões de anos. A esquistossomose vem sendo objeto de iniciativas direcionadas ao controle da endemia com quimioterapia em larga escala, sob o programa Mass Drug Administration (MDA), nos países endêmicos.

Entretanto, a doença está se expandindo em várias áreas do mundo e sua magnitude continua nos mesmos patamares há décadas, apesar dos programas contínuos de quimioterapia em massa, que não evitam a reinfecção.

Emergindo de um país endêmico, a iniciativa brasileira da vacina Sm14 contra esquistossomose é uma inovação emblemática da ciência aberta.

Ao longo de um cronograma de longo prazo, superou-se gargalos clássicos relacionados ao desenvolvimento de vacinas, como uma criteriosa fase pré-clínica e, principalmente, com a plataforma de processo para produção em larga escala e em condições GMP, com custo extremamente baixo, possibilitando a realização de 05 ensaios clínicos em humanos em áreas indene e endêmicas (Fases 1 e 2), comprovando a segurança e imunogenicidade induzida pela vacina.

Por décadas, a infecção pelo Schistosoma impacta fortemente a saúde e a qualidade de vida de populações humanas afetando o desenvolvimento de aproximadamente 240 milhões de pessoas infectadas no mundo, perpetuando a desigualdade de acesso a uma vida digna, realimentando o atraso e a dependência econômica dos países afetados.

Para o verdadeiro controle da transmissão das diversas doenças endêmicas, parasitárias como a Esquistossomose, a única solução é uma estratégia que conjugue a vacina antiparasitária aliada à quimioterapia em uso. Fruto de trabalho direcionado ao desenvolvimento efetivo de produtos de biotecnologia orientados para o controle de doenças parasitárias causados por helmintos, o estudo clínico fase 3 é de grande importância para confirmar a segurança e eficácia da vacina SchistoVac, última etapa do desenvolvimento técnico-científico da vacina. Este estudo em larga escala exige ações iniciais para a viabilização econômica e execução independente, com o uso de outro adjuvante na formulação do produto vacinal. Os testes para otimização da formulação da vacina com o uso do adjuvante MPL são de alta relevância na produção da vacina SchistoVac, possibilitando alcançar autonomia para concretizar todo o estudo fase 3 e a produção da vacina de um modo consistente, contínuo, e independente, no contexto de uma vacina humanitária.

Interesse Recíproco:

A Fiocruz tem como missão promover a saúde e o desenvolvimento social, gerar e difundir conhecimento científico e tecnológico, ser um agente da cidadania. É função do Ministério da Saúde dispor de condições para a proteção e recuperação da saúde da população, reduzindo as enfermidades, controlando as doenças endêmicas e parasitárias e melhorando a vigilância à saúde, dando, assim, mais qualidade de vida ao brasileiro. Missão Comum: Promover a saúde e o bem-estar da população, por meio da formulação e implementação de políticas públicas de saúde e incentivo pautando-se pela universalidade, integralidade e equidade. Neste contexto, em esforço concentrado da equipe da FIOCRUZ e suporte financeiro do MS, o processo de produção em larga escala da proteína Sm14 foi alcançado, o que permite à FIOCRUZ produzir a vacina Sm14 contra a Esquistossomose no contexto de uma Vacina Humanitária, com baixo custo em um processo eficiente e de alto rendimento. O interesse recíproco e a parceria de sucesso entre as instituições possibilitaram investimento em equipe especializada com excelência comprovada na área do conhecimento que busca, na prevenção, a solução para problemas de saúde pública. Para além disso, o enfrentamento de doenças tropicais da pobreza é de interesse de ambas as instituições.

Público Alvo:

Comunidades de áreas endêmicas para a esquistossomose no Brasil, bem como toda a população brasileira ao se possibilitar medidas de controle possibilitando a eliminação da doença como problema de saúde pública. A vacina também contribuirá com os 74 países endêmicos, em particular no continente Africano.

Problema a ser resolvido:

Acreditando na prevenção da infecção humana através do uso de vacinas eficientes e de baixo custo, a vacina SchistoVac contribuirá para controle da reinfeção da esquistossomose com promoção da qualidade de vida de populações humanas afetadas, interferindo de modo eficiente na dinâmica de transmissão dessa doença que infecta aproximadamente 240 milhões de pessoas no mundo e 800 milhões vivendo expostas ao risco de infecção. Uma tecnologia brasileira pode mudar o mapa dessa doença, alterando a posição do Brasil de fornecedor de materiais oriundo de áreas endêmicas para protagonista de uma verdadeira mudança no cenário das doenças parasitárias. O potencial uso do adjuvante MPL na formulação do produto final contribuirá positivamente para o alcance de independência global na produção da vacina e viabilidade econômica para a execução da última etapa de desenvolvimento em estudo em larga escala – Fase 3. A substituição do adjuvante GLA-SE pelo MPL viabilizará a otimização da formulação da vacina, sendo de alta relevância na produção da vacina SchistoVac, possibilitando alcançar autonomia para concretizar todo o estudo fase 3 e a produção da vacina de um modo consistente, contínuo, e independente, no contexto de uma vacina humanitária.

Resultado Esperado:

Execução do teste clínico Fase 3 inicial para avaliar a segurança e eficácia da Schistovac formulada com o Sm14 + MPL -SE, potencial alternativo ao adjuvante GLA-SE.

Fase Regulatória: Atualização do dossiê 4.0 e Submissão à ANVISA Autorização da ANVISA para o Estudo clínico fase 3 inicial.

Formulação dos produtos vacinais conjugando Sm14 GMP com os adjuvantes MPL e GLA-SE.

Emissão de novo certificado de análise do Sm14 GMP. Renovação da data de validade do Sm14 GMP.

Esquema de Vacinação: Avaliação clínica e da resposta imune humoral e celular com o sangue colhido dos indivíduos antes e após a vacinação, em acordo com o protocolo aprovado pela ANVISA, em todas as doses da vacinação.

Análise estatística dos resultados obtidos para avaliar segurança e eficácia da vacina SchistoVac formulada com o adjuvante MPL.

A Relevância:

Por décadas, a infecção pelo Schistosoma impacta fortemente a saúde e a qualidade de vida de populações humanas afetando o desenvolvimento de aproximadamente 240 milhões de pessoas infectadas no mundo, perpetuando a desigualdade de acesso a uma vida digna, realimentando o atraso e a dependência econômica dos países afetados.

Para o verdadeiro controle da transmissão das diversas doenças endêmicas, parasitárias como a Esquistossomose, a única solução é uma estratégia que conjugue a vacina antiparasitária aliada à quimioterapia em uso. Fruto de trabalho direcionado ao desenvolvimento efetivo de produtos de biotecnologia orientados para o controle de doenças parasitárias causados por helmintos, o estudo clínico fase 3 é de grande importância para confirmar a segurança e eficácia da vacina SchistoVac, última etapa do desenvolvimento técnico-científico da vacina. Este estudo em larga escala exige ações iniciais para a viabilização econômica e execução independente, com o uso de outro adjuvante na formulação do produto vacinal. Os testes para otimização da formulação da vacina com o uso do adjuvante MPL, serão de alta relevância na produção da vacina SchistoVac, possibilitando alcançar autonomia para concretizar todo o estudo fase 3 e a produção da vacina de um modo consistente, contínuo, e independente, no contexto de uma vacina humanitária.

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 145/2022, por meio do processo n.º 25380.003576/2022- 46, 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 7.423 de 31 de dezembro de 2010, 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 “Realizar uma etapa do estudo de fase III para avaliação da eficácia da vacina Schistovac contra a esquistossomose mansônica”

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

Avaliar o uso do novo adjuvante MPL Sy MPL-SE na formulação da SchistoVac em comparação ao adjuvante GLA-SE, buscando comprovar a equivalência e mesmo obter otimização nos dados obtidos quanto à segurança e eficácia do produto vacinal Sm14, formulada com o GLA-SE, utilizado com sucesso nos cinco testes clínicos anteriores (1a; 1b; 2a; 2b; 2c), que formulado com a proteína Sm14 no esquema vacinal proposto, induziu respostas duradouras de anticorpos IgG e um aumento nas células T CD4, produtoras de citocinas.

Específicos:

- Realizar etapa inicial do estudo clínico de fase III para avaliação da segurança e eficácia da vacina Schistovac contra a esquistossomose utilizando-se o adjuvante Sy MPL alternativo ao GLA-SE.
- Identificar comunidades e preparar a documentação regulatória de áreas endêmicas ao Schistosoma mansoni e Schistosoma haematobium no Brasil e na região da Ilha de Saint Louis no delta do rio Senegal, Africa .
- Identificar área endêmica brasileira para integrar o estudo clínico multicêntrico Fase 3.

VI. Descrição Detalhada da Contratação e Atividades de apoio Fiotec

Meta 01: Realizar etapa inicial do estudo clínico de fase III para avaliação da segurança e eficácia da vacina Schistovac contra a esquistossomose utilizando-se o adjuvante Sy MPL alternativo ao GLA-SE.

Atividade Fiocruz 1.1: Formalizar a Fase Regulatória, Atualização do dossiê 4.0 e Submissão à ANVISA.

Atividade Fiotec 1.1.1: Iniciação/contratação de projeto

Atividade Fiotec 1.1.2: Cotação e emissão de passagens nacionais, necessários para realização da meta 01,.

Atividade Fiotec 1.1.3: Pagamento de diárias nacionais, necessários para realização das reuniões.

Atividade Fiocruz 1.1.4: Cotação e emissão de passagens internacionais, necessários para realização das reuniões em Senegal e tratativas da elaboração da documentação regulatória inicial e sua respectiva submissão nos órgãos competentes.

Atividade Fiocruz 1.1.5: Pagamento de diárias internacionais, necessários para realização das reuniões em Senegal e tratativas da elaboração da documentação regulatória inicial e sua respectiva submissão nos órgãos competentes.

Atividade Fiotec 1.1.6: Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa, necessários para a execução da meta 01.

Atividade Fiotec 1.1.7: Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade celetista, necessário para atividade de secretaria administrativa.

Atividade Fiotec 1.1.8: Contratação de Pessoa Jurídica para serviço laboratoriais, serviço de estudo clínico, serviço de análise estatística dos dados de testes clínico e serviço de submissão da documentação junto a Anvisa.

Atividade Fiotec 1.1.9: Aquisição de material de consumo e expediente, necessários para a execução da meta 01

Atividade Fiocruz 1.2: Preparação do Produto Vacinal: Estender validade do Sm14 GMP lote FIO-02-001, com aquisição de adjuvantes GLA e MPL e transporte de material biológico colhido no EPLS (soro e células dos vacinados).

Atividade Fiotec 1.2.1: Cotação e emissão de passagens nacionais, necessários para realização da preparação dos produtos vacinais em outros estados.

Atividade Fiotec 1.2.2: Pagamento de diárias nacionais, necessários para realização das atividades da meta 01.

Atividade Fiotec 1.2.3: Contratação de Pessoa Jurídica para serviço laboratoriais, serviço de estudo clínico, serviço de transporte de material laboratorial e serviço de análise estatística dos dados de testes clínico.

Atividade Fiotec 1.2.4: Aquisição de material de consumo, insumos laboratoriais.

Atividade Fiocruz 1.3: Formalizar acordo para a execução do teste fase 3 inicial.

Atividade Fiotec 1.3.1: Cotação e emissão de passagens nacionais, necessários para formalização dos testes da fase 3.

Atividade Fiotec 1.3.2: Pagamento de diárias nacionais, necessários para formalização dos testes da fase 3.

Atividade Fiocruz 1.3.3: Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa, necessários para a execução da meta 01.

Atividade Fiocruz 1.4: Supervisão do transporte da metade do Banco de Células Master Sm14 em GMP (material biológico para produção de Sm14 GMP) com estocagem na FIOCRUZ em condições especiais de temperatura, com realização de análise da resposta imune específica humoral e celular do soro e PBMC colhidos.

Atividade Fiotec 1.4.1: Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa, necessários para a execução da meta 01.

Atividade Fiotec 1.4.2: Contratação de Pessoa Jurídica para serviço de transporte de material laboratorial.

Atividade Fiocruz 1.5: Realizar Análise Estatística dos resultados obtidos.

Meta 02: Identificar comunidades nas áreas endêmicas na região da Ilha de Saint Louis no delta do rio Senegal, Africa, que possibilitem seleção e recrutamento de 2000 indivíduos para o estudo clínico fase 3.

Atividade Fiocruz 2.1: Identificar as comunidades no Senegal para o estudo clínico fase 3.

Atividade Fiotec 2.1.1: Cotação e emissão de passagens internacionais, necessários para identificação das comunidades de estudo em Senegal.

Atividade Fiotec 2.1.2: Pagamento de diárias internacionais, necessários para identificação das comunidades de estudo em Senegal.

Atividade Fiotec 2.1.3: Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa, necessários para a execução da meta 02.

Atividade Fiotec 2.1.4: Contratação de Pessoa Jurídica para serviço de contratação da EPLS para preparação do teste clínico fase 3 (formação de equipes, seleção de áreas, preparação do protocolo clínico, submissão ao comitê de ética e ministério da saúde do Senegal).

Atividade Fiotec 2.1.5: Aquisição de material de consumo, insumos laboratoriais e reagentes químicos.

Atividade Fiocruz 2.2: Preparar documentação regulatória e submissão junto ao MS do Senegal.

Atividade Fiotec 2.2.1: Cotação e emissão de passagens internacionais, necessários para preparar a fase regulatória em Senegal, elaboração de documentação e sua devida submissão ao órgão competente.

Atividade Fiotec 2.2.2: Pagamento de diárias internacionais, necessários para preparar a fase regulatória em Senegal, elaboração de documentação e sua devida submissão ao órgão competente.

Atividade Fiotec 2.2.3: Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa, necessários para a execução da meta 02.

Atividade Fiotec 2.2.4: Contratação de Pessoa Jurídica para serviço de contratação da EPLS para preparação do teste clínico fase 3 (formação de equipes, seleção de áreas, preparação do protocolo clínico, submissão ao comitê de ética e ministério da saúde do Senegal).

Meta 03: Identificar área endêmica no Brasil, para integrar o estudo multicêntrico Fase 3.

Atividade Fiocruz 3.1: Identificar área endêmica no Brasil, para integrar o estudo multicêntrico Fase 3. Avaliar a viabilidade do estudo.

Atividade Fiotec 3.1.1: Cotação e emissão de passagens nacionais, necessários para identificação das áreas endêmicas no Brasil.

Atividade Fiotec 3.1.2: Pagamento de diárias nacionais, necessários para identificação das áreas endêmicas no Brasil.

Atividade Fiotec 3.1.3: Concessão e pagamento de pessoa física na modalidade bolsa, necessários para a execução da meta 03.

Atividade Fiotec 3.1.4: Contratação de Pessoa Jurídica para serviço técnico em assuntos regulatórios, éticos e legais para submissão de documentos junto à Anvisa

Atividade Fiotec 3.1.5: Aquisição de material de consumo, descartáveis.

Atividade Fiotec 3.1.6: Prestação de contas.

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\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais) com vigência de 24 meses, conforme detalhamento abaixo:

Meta FIOCRUZ	Atividades Fiotec	Mês e ano de		Total	
		Início	Fim		
Meta 1 - Realizar etapa inicial do estudo clínico de fase III para avaliação da segurança e eficácia da vacina Schistovac contra a esquistossomose utilizando-se o adjuvante Sy MPL alternativo ao GLA-SE.	1.1.1 até 1.4.2	Pessoa física	Mês 01	Mês 24	969.500,00
		Pessoa jurídica	Mês 01	Mês 24	319.900,00
		Passagens	Mês 01	Mês 24	228.100,00
		Diárias	Mês 01	Mês 24	81.500,00
		Material de consumo	Mês 01	Mês 24	201.000
		Equipamento			
		SubTotal			1.800.000,00
Meta 2 - Identificar comunidades nas áreas endêmicas na região da Ilha de Saint Louis no delta do rio Senegal, África, que possibilitem seleção e recrutamento de 2000 indivíduos para o estudo clínico fase 3.	2.1.1 até 2.2.4	Pessoa física	Mês 01	Mês 24	256.500,00
		Pessoa jurídica	Mês 01	Mês 24	140.000,00
		Passagens	Mês 01	Mês 24	80.000,00
		Diárias	Mês 01	Mês 24	40.500,00
		Material de consumo	Mês 01	Mês 24	23.000,00
		Equipamento			
		SubTotal			540.000,00
Meta 3- Identificar área endêmica no Brasil, para integrar o estudo multicêntrico Fase 3.	3.1.1 até 3.1.5	Pessoa física	Mês 01	Mês 24	176.346,00
		Pessoa jurídica	Mês 01	Mês 24	140.500,00
		Passagens	Mês 01	Mês 24	35.000,00
		Diárias	Mês 01	Mês 24	13.500,00
		Material de consumo			59,46
		Equipamento			
		SubTotal			365.405,46
Totais				2.705.405,46	
Diárias				135.500,00	
Material de Consumo				224.059,46	
Passagens				343.100,00	
Pessoa Física				1.402.346,00	
Pessoa Jurídica				600.400,00	
Despesa administrativa e operacional				234.594,54	
Encargos				60.000,00	
TOTAL DO CONTRATO				3.000.000,00	

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/Fiotech.

PARCELA	MÊS DE Pagamento	VALOR (R\$)	METAS/Atividades FIOCRUZ	Atividades FIOTEC
01	Mês 01	300.000,00	01 até 03	1.1.1 até 3.1.4
02	Mês 03	500.000,00	01 até 03	1.1.2 até 3.1.4
03	Mês 06	1.200.000,00	01 até 03	1.1.2 até 3.1.4
04	Mês 10	800.000,00	01 até 03	1.1.2 até 3.1.4
05	Mês 24	200.000,00	01 até 03	1.1.2 até 3.1.5

X- Dotação Orçamentária

PTRES –

Fonte de Recursos – TED

Elemento de Despesa – 339039

XI- Relação dos participantes do Projeto:

Nome	CPF	SIAPÉ para servidores Fiocruz	Função	Valor
Marco Aurélio Krieger	504.271.729-34	0464184	Coordenador	0,00

A equipe ainda não está completa nesta fase do projeto, a relação dos participantes será descrita no relatório técnico, contendo a relação nominal, valor, CPF e SIAPE, quando se aplicar.

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 9.991/19 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 151/2023-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 aqueles 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.

Coordenador
Marco Aurélio Krieger
Matrícula Siape 0464184
CPF: 504.271.729-34

Aprovado e de acordo,

Juliano de Carvalho Lima
Matrícula Siape: 2514906
CPF: 930.465.960-49



Documento assinado eletronicamente por **MARCO AURELIO KRIEGER, Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde**, em 25/09/2023, às 11:30, 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 **JULIANO DE CARVALHO LIMA, Vice-Presidente de Gestão e Desenvolvimento Institucional**, em 25/09/2023, às 14:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

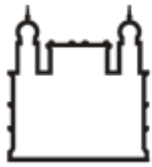


A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3159121** e o código CRC **BC97429A**.

Versão 01 - fev/2023

Referência: Processo nº 25380.003139/2023-11

SEI nº 3159121



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz**TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO DO PROCESSO DA CONTRATAÇÃO FIOTEC****Fundamentação legal:** Art. 75, inciso XV, da Lei 14.133/2021.

Processo: 25380.003139/2023-11

Unidade Requisitante: Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde

Objeto: Execução das atividades de apoio logístico, administrativo e gestão financeira do projeto: "Realizar uma etapa do estudo de fase III para avaliação da eficácia da vacina Schistovac contra a esquistosomose mansônica"

O vice presidente, Marco Aurélio Krieger, no uso de suas atribuições, em conformidade com o Inciso XV, do Art. 75 da Lei 14.133/2021, vem através do presente, AUTORIZAR a execução do objeto do Processo Administrativo supra, de Dispensa de Licitação nas conformidades do Inciso VIII do Art. 72 da Lei 14.133/2021 e em consonância Parágrafo Único do Art. 72 da Lei mencionada anteriormente, DETERMINAR a publicação em sítio eletrônico oficial.

VALOR TOTAL: R\$ 3.000.000,00 (Três milhões de reais).**VIGÊNCIA:** 24(vinte e quatro meses).**DOTAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS:**

PTRES – 173290

Fonte de Recursos – 1444000000

Elemento de despesa - 3.3.90.39

Marco Aurélio Krieger
Matrícula Siape 0464184
CPF: 504.271.729-34
Coordenador do projeto**AUTORIDADE COMPETENTE**

Juliano de Carvalho Lima
Matrícula Siape: 2514906
CPF: 930.465.960-49
Ordenador

Rio de Janeiro, 29 de Setembro de 2023



Documento assinado eletronicamente por **MARCO AURELIO KRIEGER, Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde**, em 29/09/2023, às 16:10, 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 **JULIANO DE CARVALHO LIMA, Vice-Presidente de Gestão e Desenvolvimento Institucional**, em 30/09/2023, às 01:20, 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 **3179938** e o código CRC **A59D4D20**.

Versão 00 de 08/12/2021

Referência: Processo nº 25380.003139/2023-11

SEI nº 3179938