

TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA DE RECURSOS Nº 20/2021 QUE ENTE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E O/A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ/RJ, VISANDO FORTALECER O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS.

A UNIÃO, por intermédio do MINISTÉRIO DA SAÚDE, inscrito no CNPJ sob o nº 00.530.493/0001-71, doravante denominado simplesmente DESCENTRALIZADORA, situado na Esplanada dos Ministérios, Bloco G, em Brasília/DF, neste ato representado pelo(a) Secretário Executivo Adjunto, ALESSANDRO GLAUCO DOS ANJOS DE VASCONCELOS, nomeado pela Portaria de 28/04/2021, publicado no DOU de 29/04/2021 portador(a) do RG nº 587424, expedido pela SSP/ES, e inscrito(a) no CPF/MF sob o nº 466.782.555-34 e a(o) FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ/RJ, inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº 33.781.055/0001-35, doravante denominado(a) simplesmente DESCENTRALIZADA, situada no(a) Av. Brasil, 4365 Manguinhos, neste ato representado por seu(ua) PRESIDENTE, NISIA VERONICA TRINDADE LIMA, portador(a) do RG nº 037949451, expedido pelo(a) IFP, inscrito(a) no CPF/MF sob o nº 425.005.407-15.

RESOLVEM celebrar o presente Termo de Execução Descentralizada de Recursos, regendo-se pelo disposto na Lei Complementar nº 101, de 04 de maio de 2000, Lei nº 8.080, de 19, de setembro de 1990, Lei nº 8.142, de 28 de dezembro 1990, Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, no que couber, Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002, Lei de Diretrizes Orçamentárias do exercício de 2021 (Lei nº 14.116, de 31 de dezembro de 2020), (LOA/2021) Decreto nº 3.964, de 10 de outubro de 2001, Decreto nº 93.872, de 23 de dezembro de 1986, regulamentado pelo Decreto nº 10.426, de 16 de julho de 2020, consoante o processo administrativo n. 25000.107214/2021-70, e mediante as cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

O presente Termo de Execução Descentralizada de recursos tem por objeto firmar Cooperação para o(a) FOMENTAR PESQUISAS CIENTÍFICAS E TECNOLÓGICAS EM SAÚDE ESTRATÉGICAS PARA ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DE COVID-19, visando ao fortalecimento do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme especificações técnicas e objetivos constantes do Plano de Trabalho firmado entre as partes, dispondo dos objetivos, metas, especificações técnicas a ele vinculado e prazo de execução, que passa a se constituir em parte integrante do presente Termo.

CLÁUSULA SEGUNDA - DA VINCULAÇÃO DAS PEÇAS DOCUMENTAIS

Integra este instrumento, independentemente de transcrição, o Plano de Trabalho, proposto pela DESCENTRALIZADA e aprovado pela DESCENTRALIZADORA, bem como toda documentação técnica que deles resultem, cujos termos os partícipes acatam integralmente.

Subcláusula Única - Eventuais ajustes realizados durante a execução do objeto integrarão o Plano de Trabalho, desde que não haja alteração do objeto e sejam submetidos e aprovados previamente pela autoridade competente da DESCENTRALIZADORA.

CLÁUSULA TERCEIRA - DAS OBRIGAÇÕES GERAIS

Sem prejuízo do constante nas demais Cláusulas deste Termo de Execução Descentralizada, são obrigações dos partícipes:

I – DA DESCENTRALIZADORA:

- a) analisar e aprovar os pedidos de descentralização de créditos;
- b) analisar, aprovar e acompanhar a execução do plano de trabalho;
- c) descentralizar os créditos orçamentários;
- d) repassar os recursos financeiros em conformidade com o cronograma de desembolso;
- e) aprovar a prorrogação da vigência do Termo de Execução Descentralizada ou realizar sua prorrogação, de ofício, quando necessário, nos termos do disposto no art. 10 do Decreto nº 10.426, de 2020;
- f) aprovar as alterações no Termo de Execução Descentralizada;
- g) solicitar relatórios parciais de cumprimento do objeto ou outros documentos necessários à comprovação da execução do objeto, quando necessário;
- h) analisar e manifestar-se sobre o relatório de cumprimento do objeto apresentado pela unidade descentralizada; e
- i) instaurar tomada de contas especial, quando cabível.

II – DA DESCENTRALIZADA:

- a) elaborar e apresentar o plano de trabalho;
- b) apresentar a declaração de capacidade técnica necessária à execução do objeto;
- c) apresentar a declaração de compatibilidade de custos;
- d) executar os créditos orçamentários descentralizados e os recursos financeiros recebidos;
- e) aprovar as alterações no Termo de Execução Descentralizada de Recursos;
- f) encaminhar à unidade descentralizadora:
 - f.1) relatórios parciais de cumprimento do objeto, quando solicitado; e
 - f.2) o relatório final de cumprimento do objeto.
- g) 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;
- h) citar a unidade descentralizadora quando divulgar dados, resultados e publicações referentes ao objeto do Termo de Execução Descentralizada de Recursos, quando necessário; e
- i) instaurar tomada de contas especial, quando necessário, e dar conhecimento dos fatos à unidade descentralizadora.

CLÁUSULA QUARTA - DA VIGÊNCIA

Este Termo de Execução Descentralizada de Recursos terá vigência 751 (setecentos e cinquenta e um) dias, prazo este fixado para a consecução do objeto e em função das metas estabelecidas, limitada a:

I - 60 (sessenta) meses, nos termos do art. 10, caput do Decreto nº 10.426, de 2020.

CLÁUSULA QUINTA - DO VALOR E DA CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Os recursos financeiros para a execução do objeto deste Termo de Execução Descentralizada, neste ato fixados no montante de R\$ 64.076.740,00 (sessenta e quatro milhões, setenta e seis mil, setecentos e quarenta reais) sendo R\$ 33.141.043,00 (trinta e três milhões, cento e quarenta e um mil, quarenta e três reais) apropriados ao exercício de 2021, conforme descrito abaixo, R\$ 30.935.697,00 (trinta milhões, novecentos e trinta e cinco mil, seiscentos e noventa e sete reais) em 2022, em observância ao disposto no parágrafo Iº do artigo 30, do Decreto nº 93.872/86, serão alocados de acordo com o cronograma de desembolso constante no Plano de Trabalho, com a seguinte disposição e classificação orçamentária:

Programa de Trabalho	Natureza da Despesa	Fonte de Recursos
10.301.5019.21CE.0001	33.90.39	6153000000
10.571.5020.21BF.0001	33.90.39	6153000000
10.571.5020.21BF.0001	33.90.39	6153000000

- UG/GESTÃO REPASSADORA: 257001/00001

- UG/GESTÃO RECEBEDORA: 254420/25201

Subcláusula Primeira – No Termo de Execução Descentralizada de Recursos constará a indicação da classificação funcional programática à conta da qual ocorrerá a despesa, por meio de certificação orçamentária, hipótese em que a nota de movimentação de crédito será emitida após a publicação do termo, com a indicação obrigatória do número de registro do instrumento junto ao SIAFI.

Subcláusula Segunda - A descentralização de crédito orçamentário a ser transferido pela DESCENTRALIZADORA nos exercícios subsequentes, será realizada mediante registro contábil e formalizada por meio de inserção orçamentária.

Subcláusula Terceira – Em caso de ocorrência de cancelamento de Restos a Pagar, o quantitativo das metas constante no Plano de Trabalho poderá ser reduzido até a etapa que apresente funcionalidade, mediante aprovação da DESCENTRALIZADORA.

Subcláusula Quarta – A DESCENTRALIZADA obriga-se a incluir em seu orçamento as descentralizações de crédito orçamentárias para a execução deste Termo de Execução Descentralizada.

CLÁUSULA SEXTA - DA PRORROGAÇÃO

O prazo de vigência desse Termo de Execução Decentralizada poderá ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 60 (sessenta) meses.

Subcláusula Primeira: Excepcionalmente, a vigência do Termo de Execução Descentralizada de Recursos poderá ser prorrogada por até doze meses, além do prazo previsto no caput, mediante justificativa da unidade descentralizada e aceite pela unidade descentralizadora, nas hipóteses em que:

I - tenha ocorrido atraso na liberação dos recursos financeiros pela unidade DESCENTRALIZADORA;

II - tenha ocorrido paralisação ou atraso na execução do objeto pactuado em decorrência de:

a) determinação judicial;

b) recomendação de órgãos de controle; ou

c) em razão de caso fortuito, força maior ou interferências imprevistas; ou

III - o objeto destine-se à execução de obras, de projetos e de serviços de engenharia.

Subcláusula Segunda: A prorrogação de que trata o caput deverá ser compatível com o período em que houve o atraso e deverá ser viável para conclusão do objeto pactuado.

Subcláusula Terceira: Na hipótese prevista no item I da Subcláusula Primeira, o Termo de Execução Descentralizada de Recursos será prorrogado de ofício pela DESCENTRALIZADORA, em prazo limitado ao período de atraso.

CLÁUSULA SÉTIMA - DA EXECUÇÃO

Subcláusula Primeira: A forma de execução dos créditos orçamentários descentralizados observará as características da ação orçamentária constantes do cadastro de ações, disponível no Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento - SIOP, e poderá ser:

I - direta, por meio da utilização da força de trabalho da DESCENTRALIZADA;

II - por meio da contratação de particulares, observadas as normas para licitações e contratos da administração pública; ou

III - 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.

Subcláusula Segunda: Na execução descentralizada de que trata o item III da Subcláusula Primeira, a DESCENTRALIZADA poderá celebrar convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos congêneres com entes federativos, entidades privadas sem fins lucrativos, organismos internacionais ou fundações de apoio regidas pela Lei nº 8.958, de 1994, observada a legislação aplicável a cada tipo de ajuste e mediante previsão expressa no Termo de Execução Descentralizada.

Subcláusula Terceira: No pagamento de despesas relativas a custos indiretos necessários à consecução do objeto é permitido utilizar até o limite de 20% (vinte por cento) do valor global pactuado, mediante previsão expressa no plano de trabalho.

Subcláusula Quarta: O limite de que trata Subcláusula Terceira, poderá, excepcionalmente, ser ampliado pela DESCENTRALIZADORA, nos casos em que custos indiretos superiores sejam imprescindíveis para a execução do objeto, mediante justificativa da DESCENTRALIZADA e aprovação pela DESCENTRALIZADORA.

CLÁUSULA OITAVA – DA SUBDESCENTRALIZAÇÃO

É permitida a subdescentralização entre a DESCENTRALIZADA e outro órgão ou entidade da administração pública federal, hipótese em que a unidade responsável pela execução observará as regras estabelecidas no Termo de Execução Descentralizada de Recursos.

Subcláusula Única - Nas hipóteses de subdescentralização dos créditos orçamentários, a delegação de competência prevista no parágrafo único do art. 1º do Decreto nº 10.426/2020 fica estendida às unidades responsáveis pela execução final dos créditos orçamentários descentralizados.

CLÁUSULA NONA – DO ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

Incumbe à DESCENTRALIZADORA e à DESCENTRALIZADA a responsabilidade de exercer as atribuições de monitoramento e avaliação da conformidade física durante a execução do Termo de Execução Descentralizada, de forma a garantir a regularidade dos atos praticados e a plena execução do objeto, podendo assumir ou transferir a responsabilidade pela sua execução.

Subcláusula Primeira - No prazo de vinte dias, contado da data da celebração do Termo de Execução Descentralizada, a DESCENTRALIZADORA e a DESCENTRALIZADA designarão os agentes públicos federais que atuarão como fiscais titulares e suplentes do instrumento e exercerão a função de monitoramento e de avaliação da execução do objeto pactuado.

I – O ato de designação dos gestores titulares e suplentes do Termo de Execução Descentralizada de Recursos será publicado no sítio eletrônico oficial da DESCENTRALIZADORA e da DESCENTRALIZADA.

Subcláusula Segunda - No exercício das atividades de monitoramento e de avaliação da execução física, a DESCENTRALIZADORA poderá:

I - solicitar relatórios parciais de execução, a qualquer tempo;

II - utilizar o apoio técnico das suas unidades finalísticas; e

III - firmar parcerias com outros órgãos ou entidades da administração pública ou com entidades privadas sem fins lucrativos.

Subcláusula Terceira – Constatados indícios de irregularidades durante a execução do Termo de Execução Descentralizado, a DESCENTRALIZADORA suspenderá as descentralizações e estabelecerá o prazo de 30 (trinta dias), contado da data da suspensão, para que a DESCENTRALIZADA apresente justificativas.

Subcláusula Quarta – O prazo previsto na Subcláusula Terceira poderá ser prorrogado uma vez, por igual período.

Subcláusula Quinta - Após o encerramento do prazo previsto na Subcláusula Terceira, a DESCENTRALIZADORA manifestará o aceite ou rejeição das justificativas apresentadas pela DESCENTRALIZADA, com a fundamentação de sua avaliação e decisão sobre:

I - a possibilidade de retomada da execução do objeto; ou

II - a rescisão do Termo Execução Descentralizada.

CLÁUSULA DÉCIMA - DA AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

A avaliação dos resultados do Termo de Execução Descentralizada de Recursos será feita por meio da análise do relatório de cumprimento do objeto.

Subcláusula Primeira - A DESCENTRALIZADA encaminhará a DESCENTRALIZADORA relatório de cumprimento de objeto, no prazo de 120 (cento e vinte) dias após o encerramento da vigência ou da conclusão da execução do objeto.

Subcláusula Segunda - Caso o relatório de cumprimento do objeto não seja apresentado no prazo estabelecido na Subcláusula Primeira, a DESCENTRALIZADORA estabelecerá o prazo de 30 (trinta) dias para a apresentação do relatório.

Subcláusula Terceira - Na hipótese de descumprimento do prazo previsto na Subcláusula Segunda, a DESCENTRALIZADORA solicitará à DESCENTRALIZADA a instauração imediata de tomada de contas especial para apurar os responsáveis e eventuais danos ao erário.

Subcláusula Quarta - A análise do relatório de cumprimento do objeto pela unidade DESCENTRALIZADORA abrangerá a verificação quanto aos resultados atingidos e o cumprimento do objeto pactuado.

Subcláusula Quinta - A análise de que trata a Subcláusula Quarta, ocorrerá no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data do recebimento do relatório de cumprimento do objeto.

Subcláusula Sexta - No caso de o relatório de cumprimento do objeto não seja aprovado ou caso seja identificado desvio de recursos, a DESCENTRALIZADORA solicitará que a DESCENTRALIZADA instaure, imediatamente, a tomada de contas especial para apurar os responsáveis e eventuais danos ao erário.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DA RESTITUIÇÃO DE RECURSOS

Quando da conclusão do objeto pactuado, da denúncia, da rescisão ou da extinção deste Termo de Execução Descentralizada, a DESCENTRALIZADA, no prazo improrrogável de 30 (trinta) dias, sob pena de imediata instauração de Tomada de Contas Especial do responsável, providenciada pela autoridade competente do órgão ou entidade DESCENTRALIZADORA, obriga-se a recolher à CONTA ÚNICA DO TESOIRO NACIONAL, no Banco do Brasil S.A., em favor da União, por meio de Guia de Recolhimento da União – GRU ou Ordem Bancária de Transferência Voluntária - OBTV, disponível no site www.tesouro.fazenda.gov.br, portal SIAFI, informando como beneficiário o Fundo Nacional de Saúde, CNPJ 00.530.493/0001-71, e Gestora (UG) 257001 e Gestão 00001 (Tesouro):

I - Os saldos dos créditos orçamentários descentralizados e não empenhados e os recursos financeiros não utilizados serão devolvidos à unidade descentralizadora até 15 (quinze) dias antes da data estabelecida para encerramento do exercício financeiro; e

II - A unidade descentralizada disponibilizará os documentos comprobatórios da aplicação regular dos recursos aos órgãos de controle e à unidade descentralizadora.

Subcláusula Primeira - As disposições do item I não se aplicam às descentralizações efetivadas após a data estabelecida para encerramento do exercício financeiro, hipótese em que os partícipes acordarão nova data para a devolução dos créditos.

Subcláusula Segunda - A devolução prevista nesta Cláusula será realizada com observância da proporcionalidade dos recursos transferidos pelo DESCENTRALIZADORA, independentemente da época em que foram aportados.

Subcláusula Terceira - A inobservância ao disposto nesta Cláusula enseja a instauração de Tomada de Contas Especial ou, na hipótese de aplicação do artigo 6º da Instrução Normativa TCU 71, de 28 de novembro de 2012, alterada pela Instrução Normativa TCU 76, de 23 de novembro de 2016, salvo se as questões que geraram o conflito não forem dirimidas na Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal da Advocacia-Geral da União, conforme previsto no art. 28 do Decreto nº 10.426, de 2020.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DOS BENS

Todos os bens patrimoniais que vierem a ser adquiridos, produzidos ou transformados com recursos da DESCENTRALIZADORA no âmbito deste Termo de Execução Descentralizada, previstos ou não, serão de propriedade da DESCENTRALIZADA.

Subcláusula Primeira – A DESCENTRALIZADA deverá operar, manter e conservar adequadamente o patrimônio público gerado pelos investimentos decorrentes do instrumento.

Subcláusula Segunda - Em situações de caso fortuito ou de força maior, a DESCENTRALIZADA deverá comunicar formalmente à DESCENTRALIZADORA, anexando a competente ocorrência em órgãos oficiais, para apreciação, registros e autorização à DESCENTRALIZADA para proceder a baixa e aos efetivos registros.

Subcláusula Terceira – A DESCENTRALIZADA, nos financiamentos destinados a investimentos físicos (construção, ampliação, reforma e/ou adaptação) obriga-se a afixar Placa de Obra, na forma do disposto na Instrução Normativa nº 2, de 12 de dezembro de 2009, da Secretaria de Comunicação Social da Presidência da República, ou ato que venha a modificar ou suceder, observado o que se dispõe no § 1º do artigo 37 da Constituição Federal.

Subcláusula Quarta - O inventário de Bens Patrimoniais a ser realizado pela DESCENTRALIZADA, após aprovação da execução física do objeto pela DESCENTRALIZADORA, integrará ao Relatório de Gestão de ambas Unidades.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DOS BENS REMANESCENTES

Constituem bens remanescentes os equipamentos e materiais permanentes adquiridos com recursos do presente instrumento, necessários à consecução do objeto, mas que não foram incorporados ao resultado deste.

Subcláusula Única – A DESCENTRALIZADA deverá garantir que, durante a vida útil do bem quando da sua utilização, a participação de usuários oriundos do SUS seja, no mínimo, igual à participação de recursos públicos despendidos no empreendimento em que se destine o objeto para a aquisição de material permanente (subitem 9.3.1 do Acórdão nº 641/2017 - TCU - Plenário, TC 012.003/2015-8).

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA DENÚNCIA E DA RESCISÃO

O presente Termo de Execução Descentralizada de Recursos poderá ser:

I – denunciado a qualquer tempo, ficando os partícipes responsáveis somente pelas obrigações e auferindo as vantagens do tempo em que participaram voluntariamente da avença;

II - rescindido, nas seguintes hipóteses:

a) inadimplemento de quaisquer das cláusulas pactuadas;

b) constatação, a qualquer tempo, de irregularidade em sua execução;

c) verificação da ocorrência de qualquer circunstância que enseje a instauração de Tomada de Contas Especial; e

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

Subcláusula Única - Nas hipóteses de denúncia ou de rescisão do Termo de Execução Descentralizada, os créditos orçamentários e os recursos financeiros transferidos e não executados no objeto serão devolvidos no prazo de 30 (trinta) dias, contado da data de publicação do evento:

I – Caso tenha havido execução orçamentária e financeira, a DESCENTRALIZADORA solicitará à DESCENTRALIZADA a apresentação do relatório de cumprimento do objeto do Termo de Execução Descentralizada de Recursos, observado o prazo estabelecido na presente Subcláusula; e

II – Não havendo apresentação do relatório de que trata o item I, a unidade descentralizadora solicitará à unidade descentralizada a instauração imediata da tomada de contas especial para apurar os responsáveis e eventuais danos ao erário.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DAS ALTERAÇÕES

Este instrumento poderá ser alterado mediante proposta, devidamente formalizada e justificada, a ser apresentada à DESCENTRALIZADORA, observada a tempestividade, de forma que não haja prejuízo à execução do objeto pactuado, vedada a alteração do objeto aprovado, desde que sejam previamente aprovados pelas unidades DESCENTRALIZADORA e DESCENTRALIZADA.

Subcláusula Primeira - O instrumento poderá ser alterado, sem prejuízo da funcionalidade do objeto pactuado, nos seguintes casos:

I - ajustes necessários para execução do objeto;

II - no caso de ampliação quantitativa da execução do objeto pactuado; e

III - para redução ou exclusão de meta.

Subcláusula Segunda - A análise da solicitação de alteração deverá ser realizada pela DESCENTRALIZADORA, observados os regramentos legais e a tempestividade, de forma que não haja prejuízo a execução do objeto pactuado.

Subcláusula Terceira - As demais alterações que não impliquem modificação de valor global e da vigência do Termo de Execução Descentralizada, deverão ser registradas por apostilamento.

Subcláusula Quarta - No caso de aumento de metas, a proposta deverá ser acompanhada dos respectivos ajustes no Plano de Trabalho, de orçamentos detalhados e de relatórios que demonstrem a regular execução das metas, etapas e fases já pactuadas.

Subcláusula Quinta - As alterações que impliquem acréscimo ou decréscimo no valor do Termo de Execução Descentralizada de Recursos não se submetem ao limite estabelecido no § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DA PUBLICIDADE

A eficácia do presente Termo de Execução Descentralizada de Recursos fica condicionada à publicação do respectivo extrato no sítio eletrônico oficial da DESCENTRALIZADORA, no prazo de 20 (vinte) dias, contado da respectiva assinatura.

Subcláusula Única – A DESCENTRALIZADORA e a DESCENTRALIZADA disponibilizarão a íntegra do Termo de Execução Descentralizada de Recursos celebrado e do plano de trabalho atualizado em seus sítios eletrônicos oficiais.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA - DAS CONDIÇÕES GERAIS

Acordam os partícipes, ainda, em estabelecer as seguintes condições:

I – todas as comunicações relativas a este Termo de Execução Descentralizada de Recursos serão consideradas como regularmente efetuadas, exceto quando a legislação regente tiver estabelecido forma especial;

- as comunicações serão remetidas por correspondência ou mensagens eletrônicas e serão consideradas regularmente efetuadas quando comprovado o recebimento;

II - as mensagens e documentos resultantes de transmissão eletrônica não poderão se constituir em peças de processo, e os respectivos originais deverão ser encaminhados no prazo de 05 (cinco) dias; e

III - as exigências deverão ser supridas através da regular instrução processual.

Subcláusula Primeira - É vedada a descentralização de créditos para pagamentos decorrentes de sentenças judiciais, nos termos do disposto no art. 100 da Constituição.

Subcláusula Segunda – A DESCENTRALIZADA deve citar a DESCENTRALIZADORA quando divulgar dados, resultados e publicações referentes ao objeto do Termo de Execução Descentralizada, quando necessário.

Subcláusula Terceira - As informações referentes à execução dos créditos recebidos integrarão as contas anuais da unidade descentralizada a serem apresentadas aos órgãos de controle, nos termos da legislação.

Subcláusula Quarta - Os casos omissos serão dirimidos na forma do estabelecida no Decreto nº 10.426, de 2020, e alterações posteriores, e demais normas regulamentadoras.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – DA CONCILIAÇÃO E DO FORO

Os partícipes comprometem-se a submeter eventuais controvérsias, decorrentes do presente ajuste, à tentativa de conciliação perante a Câmara de Conciliação e Arbitragem da Administração Federal (CCAF), da Advocacia-Geral da União, nos termos do art. 37 da Lei nº 13.140, de 2015, do art. 11 da Medida Provisória nº 2.180-35, de 24 de agosto de 2001, e do art. 18, inciso III, do Anexo I ao Decreto nº 7.392, de 2010.

E, por assim estarem plenamente de acordo, os partícipes obrigam-se ao total e irrenunciável cumprimento dos termos do presente instrumento, o qual lido e achado conforme, que vão assinadas pelos partícipes, para que produza seus jurídicos e legais efeitos, em Juízo ou fora dele.

Assinado digitalmente

ALESSANDRO GLAUCO DOS ANJOS DE
VASCONCELOS

Secretário Executivo Adjunto
PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Assinado digitalmente

NISIA VERONICA TRINDADE LIMA

PRESIDENTE
PELO (A) FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

ANEXO I

PLANO DE TRABALHO DESCRIÇÃO DO PROJETO

1 - NOME DO ÓRGÃO OU ENTIDADE CONVENIENTE, conforme contido no Cartão do CNPJ. FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ			
2 - CNPJ 33.781.055/0001-35	3 - EXERCÍCIO 2021	4 - UF RJ	5 - Nº do Processo 25000.107214/2021-70
6 - DDD	7 - FONE 38851869	8 - FAX	9 - E-MAIL helenaf@fiocruz.br
10 - RECURSO ORÇAMENTÁRIO 1. Programa(X) 2. Emenda ()		11 - EMENDA N.º.	

12 - PROGRAMA 21BF - DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE
13 - DESCRIÇÃO DO OBJETO FOMENTAR PESQUISAS CIENTÍFICAS E TECNOLÓGICAS EM SAÚDE ESTRATÉGICAS PARA ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DE COVID-19
14 - JUSTIFICATIVA DA PROPOSIÇÃO As vacinas contra a COVID-19 distribuídas pelo PNI passaram por uma rigorosa avaliação de segurança e eficácia pela ANVISA previamente à autorização de uso no País. O objetivo da vacinação contra COVID-19 é reduzir a sua morbimortalidade e, futuramente, promover o controle da transmissão a partir da prevenção dos casos sintomáticos na população geral. Para atingir esse objetivo, no entanto, é importante que as vacinas sejam administradas de maneira correta (segundo esquema vacinal preconizado, técnicas corretas de aplicação e condições adequadas de conservação, por exemplo), nos grupos populacionais selecionados (segundo critérios de priorização), com coberturas vacinais e velocidades de vacinação suficientes para o efetivo controle da doença. Ou seja, existem fatores que extrapolam as questões de qualidade, eficácia e segurança avaliadas nas etapas pré-registro e que são extremamente importantes para o sucesso dos programas de imunização. Assim, o monitoramento desses parâmetros após a utilização em larga escala é fundamental para ratificar a avaliação de risco-benefício favorável feita no momento de decisão sobre a introdução dessas vacinas no PNI. Assim, algumas questões científicas precisam ser respondidas com o objetivo de respaldar as estratégias de vacinação implementadas no plano nacional de vacinação, planejar estratégias futuras e colaborar para aumentar a confiança da comunidade científica e do público em geral na política nacional de imunização. Em função de desenvolvimento clínico acelerado dessas vacinas como uma estratégia de controle eficiente da pandemia, algumas informações sobre a segurança, eficácia e imunogenicidade, especialmente em grupos populacionais específicos, não puderam ser obtidas pelos ensaios clínicos pré-registro. Portanto, a presente proposta trata-se de um projeto em rede para avaliação da segurança, efetividade e imunogenicidade da estratégia de vacinação contra COVID-19 implementada no Brasil pelo PNI/MS. A Rede de Estudos Observacionais para Monitoramento da Efetividade e Segurança da Vacinação contra COVID-19 no Brasil? atuará como estratégia de monitoramento das ações de imunização já implantadas, colaborando também para o planejamento de ações futuras, como a vacinação da faixa etária pediátrica e orientações sobre a intercambialidade de vacinas de diferentes produtores. Diante da necessidade de gerar evidência científica para respaldar as ações de vacinação contra COVID-19 no País, o PNI/MS, DECIT/SCTIE/MS e a COCAM/DAPES/SAPES elaboraram perguntas científicas, de interesse em Saúde Pública, as quais poderiam ser respondidas por estudos observacionais planejados para esse fim. Além da avaliação da efetividade na população geral proposta nesta rede, consideramos importante avaliar esses parâmetros, incluindo análises de imunogenicidade, em alguns grupos específicos, como os profissionais de saúde e os indivíduos com comorbidades, que apresentam um maior potencial de morbimortalidade e falha vacinal, entre os quais, foi identificado o grupo com DIMIC. Além disso, considerou-se importante monitorar a ocorrência de erros programáticos e os seus potenciais impactos na resposta vacinal. A intercambialidade entre as vacinas é uma questão não respondida pelos ensaios clínicos pré-autorização para uso emergencial e/ou registro sanitário, porém, de grande importância para as ações programáticas de imunização. Por fim, consideramos de grande relevância estudar a história natural da COVID-19 na faixa etária pediátrica, incluindo aspectos clínicos, imunológicos e epidemiológicos, conhecer esta informação de base, poderá dar subsídios ao PNI/MS sobre a futura utilização das vacinas nessa faixa etária. Assim, de maneira integrada e complementar, os protocolos dos estudos incluídos na rede visam responder às principais perguntas elencadas pelas áreas técnicas do MS, consideradas como fundamentais para avaliação do plano nacional de vacinação contra COVID-19 implementado no País, e adaptações futuras.
15 - INTERESSE RECÍPROCO A proposta da Rede contribuirá para o aperfeiçoamento das ações de imunização no País, incluindo a avaliação das estratégias adotadas pelo Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19, como a escolha de grupos prioritários e o desempenho das vacinas frente às variantes virais circulantes. Isso permitirá possíveis adequações no plano, respaldando a avaliação de risco-benefício da vacinação, podendo propiciar um melhor controle da doença e aumentar a adesão à imunização.
16 - PÚBLICO ALVO Público alvo direto: gestores do MS e demais esferas do SUS, que poderão utilizar as evidências científicas produzidas como subsídio na tomada de decisão e para o aperfeiçoamento das ações do Plano Nacional de operacionalização da vacinação conta a COVID-19 para o enfrentamento da pandemia de COVID-19. Público alvo indireto: população geral, incluindo crianças e adolescentes, que poderão ser beneficiados com o aprimoramento das ações referentes à imunização no país.
17 - PROBLEMA A SER RESOLVIDO Os resultados produzidos pela rede poderão elucidar as diversas lacunas de conhecimento existentes atualmente e que se referem a utilização dos imunizantes no combate a pandemia da COVID-19, posto que este é um evento inédito no Brasil e no mundo. Além disto, a rede poderá identificar, através dos estudos a serem realizados, as repercussões da imunização nas populações a serem acompanhadas pela pesquisa.

18 - RESULTADOS ESPERADOS

Conhecimento sobre efetividade da vacinação contra COVID-19 na população geral por gravidade, faixa etária, região, cobertura vacinal e variante viral; segurança e efetividade em subgrupos; resposta imune humoral e celular em vacinados e a associação com a ocorrência da doença; fatores ambientais e individuais associados a formas graves da doença e/ou falha vacinal; conhecimento sobre a história natural da COVID-19 pediátrica e sobre a intercambialidade de vacinas.

19 - DIRETRIZES DO PROGRAMA

Trata-se de estudo estratégico com potencial de fornecer evidências científicas para subsidiar o Programa Nacional de Imunização do MS no que diz respeito à tomada de decisões para o aprimoramento do Plano Nacional para Vacinação contra COVID-19, bem como para avaliar a efetividade, segurança e imunogenicidade da vacinação no país contra a doença e descrever a sua história natural em crianças e adolescentes. A proposta também está alinhada à Política Nacional de Vigilância em Saúde.

ANEXO I-A

PLANO DE TRABALHO: DESCRIÇÃO DO PROJETO
INFORMAÇÕES DA PROPOSIÇÃO, CURSO, CONGRESSO, ESTUDO, EVENTO E PESQUISA

1 – NOME DO ÓRGÃO OU ENTIDADE CONVENIENTE, conforme contido no Cartão do CNPJ. FUNDACAO OSWALDO CRUZ			
2 – CNPJ 33781055000135	3 – EXERCÍCIO 2021	4 - UF RJ	
6 – DDD	7 – FONE 38851869	8 – FAX	9 - E-MAIL helenaf@fiocruz.br
10 - RECURSO ORÇAMENTÁRIO 1. Programa (X) 2. Emenda ()		11 - EMENDA N. °.	

12 – PROGRAMA 21BF - DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO EM SAÚDE
13 – Descrição do Objeto Rede de estudos observacionais para monitoramento da efetividade, imunogenicidade e segurança da vacinação contra COVID-19 no Brasil, e história natural da doença em crianças e adolescentes.
14 – Nome, Perfil Profissional e Filiação Institucional do Coordenador da Equipe Responsável pelo Gerenciamento e Execução do Projeto Ana Tereza Gomes Guerrero, CPF 817.821.601-91, SIAPE 1663080
15 - Justificativa Com a necessidade de gerar evidências científicas para respaldar as ações de vacinação contra COVID-19 no País, o PNI, COCAM e DECIT elaboraram perguntas científicas, de interesse em Saúde Pública, as quais poderiam ser respondidas por estudos observacionais. Assim, de maneira integrada e complementar, os protocolos dos estudos incluídos na rede visam responder às principais perguntas, consideradas fundamentais para avaliação do plano nacional de vacinação contra COVID-19 e adaptações futuras.
16 – Objetivos Gerais e Específicos Geral: avaliar a efetividade, segurança e imunogenicidade da vacinação contra COVID-19 e descrever a história natural da doença em crianças e adolescentes, por meio de uma rede colaborativa de estudos observacionais. Específicos: Avaliar a efetividade da vacinação contra COVID-19 implementada no Brasil tendo como público-alvo a população geral; Avaliar a efetividade e segurança das vacinas COVID-19 distribuídas pelo Programa Nacional de Imunização; do Ministério da Saúde em profissionais de saúde de instituições hospitalares; Avaliar a segurança, efetividade e duração da imunidade após vacinação contra COVID-19 em Pacientes com DIMIC; Descrever os aspectos clínicos, imunológicos e epidemiológicos da COVID-19 em crianças e adolescentes; Avaliar a segurança, a eficácia e a imunogenicidade de protocolos com intercambialidade de vacinas COVID-19 na população geral.
17 – Metodologia/Estratégias Operacionais Para responder a cada objetivo específico da rede, será conduzido um estudo observacional, considerado como eixo da rede (Eixos de I a V), cujo detalhamento eixo-específico, incluindo objetivos e aspectos metodológicos serão descritos nos protocolos de pesquisa anexos ao cadastro desta proposta.
18 – Acompanhamento A rede terá coordenação geral, nacional, sob responsabilidade final do Coordenador Principal, que acompanhará o desenvolvimento dos estudos contidos em cada eixo, do ponto de vista científico, de modo a garantir uma integração dos procedimentos para responder de forma eficiente às questões principais e desenhos de estudo de interesse do Ministério da Saúde. O Coordenador Principal será o ponto focal dos gestores do Ministério da Saúde para esclarecimentos sobre os trabalhos da rede, incluindo reportes periódicos, conforme solicitado.

ANEXO II

PLANO DE TRABALHO
CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO E PLANO DE APLICAÇÃO

1 - NOME DO ÓRGÃO OU ENTIDADE PROPONENTE, conforme contido no Cartão do CNPJ. FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	2 - Ação 21BF- FOMENTO À PESQUISA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA EM SAÚDE	3 - PROCESSO N.º 25000.107214/2021-70
--	--	--

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

4 - META	5 - ETAPA/FASE	6 - ESPECIFICAÇÃO (META/ ETAPA)	7 - INDICADOR FÍSICO		8 - PREVISÃO DE EXECUÇÃO	
			UNIDADE MEDIDA	QTDE	INÍCIO	TÉRMINO
1	1	Executar 100% das atividades do eixo I Avaliação da efetividade da vacinação contra COVID-19 implementada no Brasil tendo como público-alvo a população geral / Preparação das bases de dados secundários (SIVEP-Gripe e SI-PNI), e análise 100% das coortes-sintéticas e do estudo ecológico (Eixo IA)	PER	100	07/2021	08/2023
1	2	Executar 100% das atividades do eixo I Avaliação da efetividade da vacinação contra COVID-19 implementada no Brasil tendo como público-alvo a população geral / Seleção e capacitação de 100% das equipes dos centros de pesquisa para o Eixo IB	PER	100	07/2021	11/2021
1	3	Executar 100% das atividades do eixo I Avaliação da efetividade da vacinação contra COVID-19 implementada no Brasil tendo como público-alvo a população geral / Seleção e realização de entrevistas em 100% dos casos e controles previstos no estudo (Eixo IB)	PER	100	08/2021	12/2021
1	4	Executar 100% das atividades do eixo I Avaliação da efetividade da vacinação contra COVID-19 implementada no Brasil tendo como público-alvo a população geral / Seleção de 100% dos participantes de pesquisa para coorte de imunogenicidade do estudo (Eixo IB)	PER	100	10/2021	05/2022
1	5	Executar 100% das atividades do eixo I Avaliação da efetividade da vacinação contra COVID-19 implementada no Brasil tendo como público-alvo a população geral / Realização do seguimento de 100% dos participantes de pesquisa da coorte de imunogenicidade para coletas e testagens sequenciais (Eixo IB)	PER	100	08/2021	06/2023
1	6	Executar 100% das atividades do eixo I Avaliação da efetividade da vacinação contra COVID-19 implementada no Brasil tendo como público-alvo a população geral / Análise dos dados dos 2 estudos do EIXO I da rede, com tradução do conhecimento e resultados gerados	PER	100	08/2021	08/2023
2	1	Executar 100% das atividades do eixo II Efetividade e segurança das vacinas COVID-19 distribuídas pelo Programa Nacional de Imunização e #65039; estudo de coorte multicêntrico em profissionais de saúde de instituições hospitalares. / Composição e capacitação de 100% das equipes de pesquisa	PER	100	07/2021	11/2021
2	2	Executar 100% das atividades do eixo II Efetividade e segurança das vacinas COVID-19 distribuídas pelo Programa Nacional de Imunização e #65039; estudo de coorte multicêntrico em profissionais de saúde de instituições hospitalares. / Recrutamento de 100% dos participantes	PER	100	08/2021	12/2021
2	3	Executar 100% das atividades do eixo II Efetividade e segurança das vacinas COVID-19 distribuídas pelo Programa Nacional de Imunização e #65039; estudo de coorte multicêntrico em profissionais de saúde de instituições hospitalares. / Realização do seguimento de 100% dos participantes	PER	100	08/2021	05/2023
2	4	Executar 100% das atividades do eixo II Efetividade e segurança das vacinas COVID-19 distribuídas pelo Programa Nacional de Imunização e #65039; estudo de coorte multicêntrico em profissionais de saúde de instituições hospitalares. / Realizar 100% das análises laboratoriais de acordo com a amostra prevista para sorologia, quantidade de anticorpos neutralizantes e no subgrupo para detecção de	PER	100	10/2021	07/2023

		células T específicas e qualidade da resposta antiviral aos antígenos de SARS-CoV-2				
2	5	Executar 100% das atividades do eixo II Efetividade e segurança das vacinas COVID-19 distribuídas pelo Programa Nacional de Imunização️: estudo de coorte multicêntrico em profissionais de saúde de instituições hospitalares. / Análise de dados e divulgação os resultados (100% dos relatórios é parcial e total, artigos científicos e material técnico informativo)	PER	100	09/2021	08/2023
3	1	Executar 100% das atividades do eixo III avaliação da segurança, efetividade e duração da imunidade em curto e longo prazos, após vacinação contra SARS-CoV-2, em uma coorte de pacientes com doenças Imunomediadas inflamatória crônicas (DIMIC) / Seleção de 100% dos voluntários do estudo	PER	100	07/2021	08/2022
3	2	Executar 100% das atividades do eixo III avaliação da segurança, efetividade e duração da imunidade em curto e longo prazos, após vacinação contra SARS-CoV-2, em uma coorte de pacientes com doenças Imunomediadas inflamatória crônicas (DIMIC) / Realizar verificação do perfil de segurança e a ocorrência e frequência de eventos adversos após vacinação em 100% da amostra do estudo.	PER	100	07/2021	01/2022
3	3	Executar 100% das atividades do eixo III avaliação da segurança, efetividade e duração da imunidade em curto e longo prazos, após vacinação contra SARS-CoV-2, em uma coorte de pacientes com doenças Imunomediadas inflamatória crônicas (DIMIC) / Caracterização da resposta imune celular e humoral e a duração da imunidade em 30% dos pacientes vacinados para COVID-19 com DIMIC e Verificação dos aspectos genéticos relacionados à resposta e segurança vacinais	PER	100	10/2021	03/2023
3	4	Executar 100% das atividades do eixo III avaliação da segurança, efetividade e duração da imunidade em curto e longo prazos, após vacinação contra SARS-CoV-2, em uma coorte de pacientes com doenças Imunomediadas inflamatória crônicas (DIMIC) / Construção do banco de dados, análise de dados e elaboração relatórios científicos e financeiros. Realização da Tradução dos conhecimentos e resultados gerados	PER	100	08/2021	08/2023
4	1	Executar 100% das atividades do eixo IV COVID-19 Pediátrica: Aspectos Clínicos, Imunológicos e Epidemiológicos / Seleção e capacitação de 100% das equipes dos centros de pesquisa.	PER	100	07/2021	11/2021
4	2	Executar 100% das atividades do eixo IV COVID-19 Pediátrica: Aspectos Clínicos, Imunológicos e Epidemiológicos / Inclusão de 100% dos participantes de pesquisa	PER	100	09/2021	04/2022
4	3	Executar 100% das atividades do eixo IV COVID-19 Pediátrica: Aspectos Clínicos, Imunológicos e Epidemiológicos / Acompanhamento de 100% dos participantes de pesquisa seguindo registros assistenciais	PER	100	09/2021	04/2023
4	4	Executar 100% das atividades do eixo IV COVID-19 Pediátrica: Aspectos Clínicos, Imunológicos e Epidemiológicos / Processamento de 100% dos exames complementares específicos do estudo	PER	100	09/2021	05/2023
4	5	Executar 100% das atividades do eixo IV COVID-19 Pediátrica: Aspectos Clínicos, Imunológicos e Epidemiológicos / Análise de dados e realização de tradução do conhecimento e resultados gerados (100% dos dados monitorados, banco de dados consistente e fechado para a análise estatística prevista no protocolo, 100% dos artigos científicos previstos submetidos à publicação, 100% de conclusão do relatório final com envio para as instâncias éticas cabíveis e para o Ministério da Saúde.	PER	100	09/2021	08/2023
5	1	Executar 100% das atividades do eixo V Intercambialidade de Vacinas: Vigilância Viroológica e Imunológica Nacional da COVID-19 / Submissão do projeto à avaliação pelo sistema CEP/CONEP e estruturação de 100% dos centros regionais do estudo.	PER	100	07/2021	11/2021
5	2	Executar 100% das atividades do eixo V Intercambialidade de Vacinas: Vigilância Viroológica e Imunológica Nacional da COVID-19 / Capacitação de 100% das equipes regionais nas ferramentas e nos protocolos do projeto por prioridade de execução.	PER	100	07/2021	12/2021
5	3	Executar 100% das atividades do eixo V Intercambialidade de Vacinas: Vigilância Viroológica e Imunológica Nacional da COVID-19 / Aquisição de 100% dos insumos e recrutamento de 100% dos indivíduos, coleta, separação e armazenamento de amostras dos participantes e avaliação da segurança dos protocolos vacinais.	PER	100	07/2021	11/2022

5	4	Executar 100% das atividades do eixo V Intercambialidade de Vacinas: Vigilância Viroológica e Imunológica Nacional da COVID-19 / Avaliação a ocorrência de infecção e a resposta imune celular e humoral entre os diferentes protocolos vacinais em 100% da amostra prevista para cada análise.	PER	100	07/2021	07/2023
5	5	Executar 100% das atividades do eixo V Intercambialidade de Vacinas: Vigilância Viroológica e Imunológica Nacional da COVID-19 / Realização da tradução do conhecimento e resultados obtidos com o desenvolvimento do projeto	PER	100	12/2021	08/2023

FORMAS DE EXECUÇÃO

9 - DETALHAMENTO DA FORMA DE EXECUÇÃO	RESPOSTA
Direta, por meio da utilização da força de trabalho da unidade descentralizada.	Não
Por meio da contratação de particulares, observadas as normas para licitações e contratos da administração pública.	Não
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.	Sim

PLANO DE APLICAÇÃO

10 - NATUREZA DA DESPESA	11 - ESPECIFICAÇÃO	12 - CONCEDENTE	13 - CUSTO INDIRETO	14 - PERCENTUAL CUSTO INDIRETO	15 - SUBTOTAL POR NATUREZA DE GASTO (EM R\$ 1,00)
Corrente					
339039	OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS-PESSOA JURIDICA	64.076.740,00	5.907.875,43	9,22	64.076.740,00
SUBTOTAL POR CATEGORIA ECONÔMICA		64.076.740,00	5.907.875,43	-	64.076.740,00
Capital					
SUBTOTAL POR CATEGORIA ECONÔMICA		0,00	0,00	-	0,00
16 - TOTAIS dos valores das despesas correntes e de capital referentes à concedente e ao proponente.		64.076.740,00	5.907.875,43	-	64.076.740,00

ANEXO III

PLANO DE TRABALHO
DETALHAMENTO DE ITEM DO PLANO DE APLICAÇÃO

1 - NOME DO ÓRGÃO OU ENTIDADE PROPONENTE, conforme contido no Cartão do CNPJ FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ					2 - PROCESSO Nº 25000.107214/2021-70	
3 - CNES	4 - Nome da Unidade Assistida	5 - Endereço	6 - Endereço da Obra (proposta de ampliação, construção, conclusão e reforma)			
-	-	-	-			
7 - Relação de(os) Item(ns)						
Cód. Nat. Despesa	Especificação do Item	Tipo Unidade	Qtd.	Valor Unitário	Valor Total	
339039	Será realizada a seleção dos participantes de pesquisa de acordo com a população-alvo prevista no protocolo do estudo.	PER	100	10.273,57	1.027.357,00	
339039	Realização dos testes de RT-PCR, imunidade humoral e celular e pesquisa de marcadores inflamatórios para atender aos desfechos de interesse previstos no protocolo do estudo.	PER	100	46.565,99	4.656.599,00	
339039	A etapa consiste na seleção e capacitação de todos os profissionais atuantes nos centros de pesquisa, com verificação dos perfis adequados para exercício de cada função e aplicação de treinamentos em boas práticas clínicas e nos procedimentos previstos no protocolo do estudo do eixo II, de modo a obter equipes aptas à sua aplicação nos centros de pesquisa seguindo os preceitos éticos e as boas práticas clínicas.	PER	100	2.589,52	258.952,00	
339039	Análise estatística dos dados obtidos pelos dois estudos do eixo I, visando a atender aos objetivos previstos nos respectivos protocolos, com elaboração de relatórios parciais e finais, além de artigos científicos para a divulgação dos seus resultados para as instâncias éticas, comunidade científica e gestores em saúde.	PER	100	16.618,74	1.661.874,00	
339039	Serão coletadas informações sobre casos de eventos adversos vacinais na população do estudo, assim como sobre associação entre a vacinação e o agravamento da doença e mortalidade.	PER	100	61.737,90	6.173.790,00	
339039	Serão realizados todos os testes laboratoriais previstos no protocolo do estudo para caracterização da resposta imune humoral (soropositividade e nível de anticorpos neutralizantes) e celular (células T específicas) mediadas pelas vacinas COVID-19.	PER	100	71.929,60	7.192.960,00	
339039	Serão realizados coleta de material biológico e testes laboratoriais para avaliação da taxa de soropositividade e títulos médios geométricos de anticorpos neutralizantes, quantificação de reatividade de imunoglobulinas específicas, determinação de frequências de células T e B de memória determinadas e dos níveis de mediadores solúveis determinados, e análise descritiva do perfil de exoma e HLA, segundo gravidade de casos de COVID-19 e ocorrência de eventos adversos graves após vacinação.	PER	100	66.003,55	6.600.355,00	
339039	Análise estatística dos dados obtidos visando a atender aos objetivos previstos no protocolo do estudo do eixo II, com elaboração de relatórios parciais e finais, além de artigos científicos para a divulgação dos seus resultados para as instâncias éticas, comunidade científica e gestores em saúde.	PER	100	14.605,08	1.460.508,00	
339039	Coleta de material biológico, armazenamento e transporte das amostras para os laboratórios referências, nos tempos de coleta previstos no protocolo do estudo para cada categoria do participante (caso ou controle) e tipo de análise (humoral ou celular), respeitando os pré-requisitos de conservação e transporte.	PER	100	58.701,75	5.870.175,00	
339039	Entrevistas dos participantes de pesquisa para verificação da segurança após administração do esquema vacinal intercambiável e coleta de amostras biológicas para realização dos testes laboratoriais previstos no protocolo do estudo.	PER	100	49.340,44	4.934.044,00	

339039	A etapa consiste na seleção de todos os participantes de pesquisa previstos no protocolo contido no eixo III, seguindo o tamanho amostral e critérios de elegibilidade previamente estabelecidos.	PER	100	8.009,04	800.904,00
339039	Será realizada a seleção dos casos confirmados de Covid-19 (em alguns centros, em parceria com o estudo Rebracovid) e participantes pertencentes ao grupo controle, pareados por idade (janela de 3 anos) e residentes à vizinhança dos casos. A inclusão no estudo ocorrerá após a assinatura do TCLE e entrevistas para verificação dos critérios de inclusão e exclusão. Em seguida, serão aplicados questionários estruturados para coletas de informações sobre as variáveis de interesse do estudo, como o histórico vacinal e covariáveis previstas no protocolo.	PER	100	11.616,02	1.161.602,00
339039	Análise estatística dos dados obtidos pelos dois estudos do eixo IV, visando a atender aos objetivos previstos nos respectivos protocolos, com elaboração de relatórios parciais e finais, além de artigos científicos para a divulgação dos seus resultados para as instâncias éticas, comunidade científica e gestores em saúde.	PER	100	4.547,43	454.743,00
339039	Será realizada a seleção dos participantes de pesquisa de acordo com os critérios de elegibilidade previstos no protocolo do estudo, com inclusão após procedimento de consentimento livre e esclarecido	PER	100	3.568,48	356.848,00
339039	Coleta de dados clínicos, epidemiológicos e de material biológico para as análises de imunidade previstas no protocolo do estudo.	PER	100	31.952,89	3.195.289,00
339039	A etapa consiste na seleção e capacitação de todos os profissionais atuantes nos centros de pesquisa, com verificação dos perfis adequados para exercício de cada função e aplicação de treinamentos em boas práticas clínicas e nos procedimentos previstos no protocolo do estudo do eixo II, de modo a obter equipes aptas à sua aplicação nos centros de pesquisa seguindo os preceitos éticos e as boas práticas clínicas.	PER	100	5.942,07	594.207,00
339039	Análise estatística dos dados obtidos visando a atender aos objetivos previstos no protocolo do estudo do eixo III, com elaboração de relatórios parciais e finais, além de artigos científicos para a divulgação dos seus resultados para as instâncias éticas, comunidade científica e gestores em saúde.	PER	100	8.009,04	800.904,00
339039	Será realizada a seleção de participantes de pesquisa aptos à análise de imunogenicidade, segundo o seu grupo de estudo (caso ou controle) e tamanho amostral previsto no protocolo para as análises de imunidade humoral ou celular: todos os casos para a imunidade humoral; 200 casos selecionados aleatoriamente para a imunidade humoral; 200 controles selecionados aleatoriamente para as análises de imunidade humoral e celular.	PER	100	48.696,30	4.869.630,00
339039	A etapa consiste na seleção e capacitação de todos os profissionais atuantes nos centros de pesquisa, com verificação dos perfis adequados para exercício de cada função e aplicação de treinamentos em boas práticas clínicas e nos procedimentos previstos no protocolo do estudo do eixo Ib, de modo a obter equipes aptas à sua aplicação nos centros de pesquisa seguindo os preceitos éticos e as boas práticas clínicas.	PER	100	6.613,29	661.329,00
339039	Submissão do dossiê ético ao sistema CEP/CONEP, com estruturação dos centros de pesquisa selecionados visando ao adequado cumprimento do protocolo do estudo e dos preceitos de boas práticas clínicas.	PER	100	2.997,79	299.779,00
339039	A etapa será conduzida a partir da análise de bases de dados nacionais para casos ou óbitos por COVID-19 (SIVEP-Gripe) e vacinados (SI-PNI). Séries temporais serão obtidas por agregação de dados de hospitalização e óbitos por COVID-19 (SRAG-COVID), ou seja, com os totais de casos/óbitos por semana epidemiológica e estratificados por faixa etária. Uma coorte sintética será construída por um procedimento de linkage probabilístico que atribui probabilidades de um registro em uma base de origem (base de vacinação) estar associado a registro de casos ou óbitos por SRAG associada à COVID-19 na base SIVEP-gripe. Os dados de Síndrome Respiratória Aguda Grave serão agregados por semana epidemiológica para obter séries temporais de número de casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave com confirmação de COVID-19 (SRAG-COVID) e sintomas na definição de SRAG por semana epidemiológica e com estratificação de faixas etárias e/ou sexo. As séries temporais geradas serão analisadas por quantidade de vacinados, efetividade da vacinação, taxa de incidência, tamanho da população e quantidade de óbitos.	PER	100	3.114,25	311.425,00
339039	Análise estatística dos dados obtidos pelos dois estudos do eixo V, visando a atender aos objetivos previstos nos respectivos protocolos, com elaboração de relatórios parciais e finais, além de artigos científicos para a	PER	100	5.772,24	577.224,00

ANEXO IV

PLANO DE TRABALHO
CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

1 - Nome do Órgão ou Entidade Proponente, conforme contido no Cartão do CNPJ FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	2 - Ação 21BF - FOMENTO À PESQUISA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA EM SAÚDE	3 - Processo Nº 25000.107214/2021-70
---	---	---

CONCEDENTE (EM R\$ 1,00)

4 - Ano	5 - Meta	6 - Mês					
		JAN / JUL	FEV / AGO	MAR / SET	ABR / OUT	MAI / NOV	JUN / DEZ
2022		0,00	0,00	25.092.498,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2021		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		6.400.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2021		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	26.741.043,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2022		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	5.843.199,00	0,00	0,00	0,00
7 - TOTAL ACUMULADO DE RECURSOS DO CONCEDENTE (EM R\$ 1,00)							64.076.740,00

PROPONENTE (EM R\$ 1,00)

8 - Ano	9 - Meta	10 - Mês					
		JAN / JUL	FEV / AGO	MAR / SET	ABR / OUT	MAI / NOV	JUN / DEZ
2022		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2021		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2021		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2022		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
11 - TOTAL ACUMULADO DE RECURSOS DO PROPONENTE (EM R\$ 1,00)							0,00

12 - TOTAL GERAL DOS RECURSOS (EM R\$ 1,00)	64.076.740,00
---	---------------

DA ASSINATURA

O presente Termo é assinado pelas partes, em conformidade com a legislação vigente, para produzir os efeitos legais.

Assinado digitalmente por:

1. ALESSANDRO GLAUCO DOS ANJOS DE VASCONCELOS:46678255534 em 22/07/2021 08:42:56, Secretário Executivo Adjunto - Secretaria Executiva
2. NISIA VERONICA TRINDADE LIMA:42500540715 em 23/07/2021 14:37:24, PRESIDENTA - FUNDACAO OSWALDO CRUZ



Emitido por: JRDLJ/2021

A autenticidade do documento pode ser conferida no site

<http://aplicacao.saude.gov.br/bgsiconvws/pages/visualizarDocumentoDigital.jsf?codigo=764922&crc=57a212bd>

(Minuta chancelada pela CONJUR/MS no Processo n. 25000.003673/2020-02)