

EXTRATO

TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA GSPEF 10009134

Processo nº: 01245.003636/2022-17

Partes: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações - MCTI e a Universidade Federal do Paraná - UFPR

Espécie: Termo de Execução Descentralizada

Objeto: Apoio ao "Programa de Desenvolvimento de Imunizantes UFPR".

Funcional Programática: 19.571.2204.215L.7001 - Emenda de Bancada do Estado do Paraná nº 71170003

Crédito Orçamentário:

Fonte 0100 - PTRES 208151 - ND 33.90.30 - R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais);

Fonte 0188 - PTRES 208234 - ND 33.90.30 - R\$ 3.233.208,76 (três milhões, duzentos e trinta e três mil duzentos e oito reais e setenta e seis centavos);

Fonte 0188 - PTRES 208234 - ND 33.90.20 - R\$ 259.200,00 (duzentos e cinquenta e nove mil e duzentos reais);

Fonte 0188 - PTRES 208234 - ND 33.90.39 - R\$ 5.931.591,24 (cinco milhões, novecentos e trinta e um mil quinhentos e noventa e um reais e vinte e quatro centavos);

Fonte 0188 - PTRES 208234 - ND 33.90.18 - R\$ 576.000,00 (quinhentos e setenta e seis mil reais).

Data da assinatura: 22 de julho de 2022

Vigência: 22 de julho de 2022 à 22 de julho de 2024

Signatários: **MARCELO MARCOS MORALES** - Secretário de Pesquisa e Formação Científica do MCTI e **RICARDO MARCELO FONSECA** - Reitor da Universidade Federal do Paraná - UFPR



Documento assinado eletronicamente por **Joao Barnabe da Silva Junior, Assistente Técnico**, em 26/07/2022, às 11:05 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://sei.mctic.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **10158296** e o código CRC **A6570285**.



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

I - TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA (TED) Nº 26717520220012-000157

TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA (TED)

1. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADA

a) Unidade Descentralizadora e Responsável

Nome do órgão ou entidade descentralizador(a): Secretaria de Pesquisa e Formação Científica (SEPEF/MCTI)

Nome da autoridade competente: Marcelo Marcos Moraes

Número do CPF: 728-63

Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED: Secretaria de Pesquisa e Formação Científica/Departamento de Ciências da Vida e Desenvolvimento Humano e Social/Coordenação Geral de Ciências da Saúde, Biotecnológicas e Agrárias

Identificação do Ato que confere poderes para assinatura: Portaria MCTIC Nº 2.860, de 11/06/2019

b)UG SIAFI

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

Número e Nome da Unidade Gestora responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED: 240119/00001 - Secretaria de Pesquisa e Formação Científica - SEPEF

2. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADA

a)Unidade Descentralizada e Responsável

Nome do órgão ou entidade descentralizada: 48920 - - UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANA

Nome da autoridade competente: Ricardo Marcelo Fonseca

Número do CPF: 519-34

Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED: Setor de Ciências Biológicas

Identificação do Ato que confere poderes para assinatura: Decreto de 9 de dezembro de 2020.

b)UG SIAFI

Número e Nome da Unidade Gestora -UG que receberá o crédito: 48920 - UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

3. OBJETO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA:

Apoio ao "Programa de Desenvolvimento de Imunizantes UFPR".

4. OBRIGAÇÕES E COMPETÊNCIAS DOS PARTÍCIPES

4.1 Unidade Descentralizadora

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

4.2 Unidade Descentralizada

- I - elaborar e apresentar o Plano de Trabalho;
- II - apresentar a Declaração de Capacidade Técnica necessária à execução do objeto;
- III - apresentar a Declaração de Compatibilidade de Custos;
- IV - executar os créditos orçamentários descentralizados e os recursos financeiros recebidos;
- V - aprovar as alterações no TED;
- VI - encaminhar à Unidade Descentralizadora:
 - a) Relatórios parciais de Cumprimento do Objeto, quando solicitado; e

b) o Relatório final de Cumprimento do Objeto;

VII - zelar pela aplicação regular dos recursos recebidos e assegurar a conformidade dos documentos, das informações e dos demonstrativos de natureza contábil, financeira, orçamentária e operacional;

VIII - citar a Unidade Descentralizadora quando divulgar dados, resultados e publicações referentes ao objeto do TED, quando necessário;

IX - instaurar tomada de contas especial, quando necessário, e dar conhecimento dos fatos à Unidade Descentralizadora;

X - devolver à Unidade Descentralizadora os saldos dos créditos orçamentários descentralizados e não empenhados e os recursos financeiros não utilizados, conforme disposto no § 1º do art. 7º do Decreto nº 10.426, de 16 de julho de 2020;

XI - devolver os créditos orçamentários e os recursos financeiros após o encerramento do TED ou da conclusão da execução do objeto, conforme disposto no § 2º do art. 7º do Decreto nº 10.426, de 2020;

XII - disponibilizar no sítio eletrônico oficial a íntegra do TED celebrado e do Plano de Trabalho atualizado, no prazo de vinte dias, contado da data da assinatura;

XIII - devolver para a Unidade Descentralizadora os rendimentos de aplicação financeira auferidos em parcerias celebradas com recursos do TED, nas hipóteses de restituição previstas na legislação específica;

XIV - designar os agentes públicos federais que atuarão como gestores titulares e suplentes do TED, no prazo de vinte dias, contado da data da celebração do TED, devendo o ato de designação ser publicado no sítio eletrônico oficial; e

XV - disponibilizar, mediante solicitação, documentos comprobatórios da aplicação regular dos recursos aos órgãos de controle e à unidade descentralizadora.

5. VIGÊNCIA

O prazo de vigência deste Termo de Execução Descentralizada será de 24 meses, contados a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado de acordo com o disposto no art. 10 do Decreto nº 10.426, de 2020.

6. VALOR DO TED: R\$11.000.000,00

7. CLASSIFICAÇÃO FUNCIONAL PROGRAMÁTICA:

19.571.2204.215L.7001 PO 0000 PTRES 208234

19.571.2204.215L.7001 PO 0000 PTRES 208151

8. BENS REMANESCENTES

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

() Sim

(X) Não

Se sim, informar a titularidade e a destinação dos bens quando da conclusão do TED:

9. DAS ALTERAÇÕES

Ficam os partícipes facultados a alterar o presente Termo de Execução Descentralizada ou o respectivo

Plano de Trabalho, mediante termo aditivo, vedada a alteração do objeto aprovado.

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

10. DA AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

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

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

11. DA DENÚNCIA OU RESCISÃO

11.1 Denúncia

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

11.2 Rescisão

Constituem motivos para rescisão do presente TED:

- I - o inadimplemento de qualquer das cláusulas pactuadas;
- II - a constatação, a qualquer tempo, de irregularidades na execução do TED; e
- III - a verificação de circunstâncias que ensejem a instauração de tomada de contas especial; ou
- IV - a ocorrência de caso fortuito ou de força maior que, mediante comprovação, impeça a execução do objeto.

12. SOLUÇÃO DE CONFLITO

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

13. PUBLICAÇÃO

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

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

14. ASSINATURA

Local: Brasília

Data de Assinatura: conforme assinatura eletrônica

(Assinado eletronicamente)
MARCELO MARCOS MORALES
Secretário de Pesquisa e Formação Científica
Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações

(Assinado eletronicamente)
RICARDO MARCELO FONSECA
Reitor
Universidade Federal do Paraná



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Marcelo Fonseca (E), Usuário Externo**, em 08/07/2022, às 15:09 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Marcos Morales, Secretário de Pesquisa e Formação Científica**, em 22/07/2022, às 17:00 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://sei.mctic.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **10009134** e o código CRC **43A7CA6B**.



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

II - PLANO DE TRABALHO DO TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA Nº 26717520220012-000157

1. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADORA

a) Unidade Descentralizadora e Responsável

Nome do órgão ou entidade descentralizador(a): Secretaria de Pesquisa e Formação Científica (SEPEF/MCTI)

Nome da autoridade competente: Marcelo Marcos Morales

Número do CPF: 000.000.000-728-63

Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED: Secretaria de Pesquisa e Formação Científica/Departamento de Ciências da Vida e Desenvolvimento Humano e Social/Coordenação Geral de Ciências da Saúde, Biotecnológicas e Agrárias

b) UG SIAFI

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

Número e Nome da Unidade Gestora responsável pelo acompanhamento da execução do objeto do TED: 240119/00001 - Secretaria de Pesquisa e Formação Científica - SEPEF

2. DADOS CADASTRAIS DA UNIDADE DESCENTRALIZADA

a) Unidade Descentralizada e Responsável

Nome do órgão ou entidade descentralizada: 48920 - - UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANA

Nome da autoridade competente: Ricardo Marcelo Fonseca

Número do CPF: 000.000.000-519-34

Nome da Secretaria/Departamento/Unidade Responsável pela execução do objeto do TED: Setor de Ciências Biológicas

Identificação do Ato que confere poderes para assinatura: Decreto de 9 de dezembro de 2020.

b) UG SIAFI

Número e Nome da Unidade Gestora -UG que receberá o crédito: 48920 - UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

3. OBJETO:

Apoio ao "Programa de Desenvolvimento de Imunizantes UFPR".

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

Nome	Descrição	Valor Total	Vigência
01 - Projeto para planta piloto de imunobiológicos da UFPR	Elaboração de projeto de engenharia civil e de engenharia de Bioprocessos para a construção de uma planta piloto de imunobiológicos na UFPR. O projeto tem requisitos muito específicos, uma vez que precisa atender a requisitos de Boas Práticas de Fabricação dispostos pela ANVISA.	1.660.393,52	02/05/2022 - 02/12/2022

Etapa	Descrição	Unidade	Quantidade	VL. Unitário	Total	Vigência	Ações
Contratação do projeto vencedor	Contratação do projeto	UN - UNIDADE	1	1.514.957,59	1.514.957,59	02/05/2022 - 02/12/2022	
Despesas Operacionais Administrativas (DOA)	Ressarcimento dos custos operacionais da fundação de apoio.	UN - UNIDADE	1	145.435,93	145.435,93	02/05/2022 - 02/12/2022	

02 - Produção de lote piloto vacinal contra COVID-19	Recepção da matéria-prima, avaliação da sua qualidade, produção de um lote para teste e, posteriormente, produção do lote piloto propriamente. Esse lote será posteriormente usado nos testes clínicos em pessoas voluntárias para receberem a vacina de COVID-19 da UFPR. Incluem despesas com produção; reanálise de IFA e confirmação de resultados; desenvolvimentos necessários; manutenção de equipamentos; validação do teste piloto.	3.585.606,48	02/05/2022 - 01/05/2024
--	--	--------------	-------------------------

Etapa	Descrição	Unidade	Quantidade	VL. Unitário	Total	Vigência	Ações
Controle de qualidade do lote piloto: custos com insumos consumíveis e com bolsas para pós-doutores.	Avaliação do lote a ser usado nos testes clínicos. Análises de espectrometria de massas, potencial Zeta, microscopia de força atômica, RMN, outras técnicas de proteômica. Trabalhos realizados nessa fase do projeto irão permitir avançar na caracterização vacinal que será usada no teste clínico. Serão realizadas análises comparativas com outras vacinas. Quando possível, melhorias serão feitas à tecnologia à medida em que resultados clínicos começarem a ser acumulados. Esses trabalhos técnicos científicos de desenvolvimento e melhoria vacinal serão apoiados com o recurso solicitado.	UN - UNIDADE	1	1.362.408,76	1.362.408,76	01/07/2022 - 01/05/2024	

Confirmação contratual do serviço	Contratação do serviço de produção do lote clínico da vacina COVID-19 pela UFPR. Acompanhamento e verificação do serviços. Outros custos associados.	UN - UNIDADE	1	1.000.000,00	1.000.000,00	11/05/2022 - 11/05/2023
-----------------------------------	--	--------------	---	--------------	--------------	-------------------------------

Aquisição dos insumos farmacêuticos para produção da vacina em lote clínico	Cotação e compra dos insumos laboratoriais para produção de lote piloto. Esses insumos precisam possuir grau farmacêutico. Esses insumos laboratoriais para produção vacinal são oriundos do exterior e serão adquiridos por processo de importação direta. Outros insumos e serviços associados.	CJ - CONJUNTO	1	909.130,00	909.130,00	02/05/2022 - 01/05/2023
---	---	---------------	---	------------	------------	-------------------------------

Despesas Operacionais Administrativas (DOA)	Ressarcimento dos custos operacionais da fundação de apoio.	CJ - CONJUNTO	1	314.067,72	314.067,72	02/05/2022 - 01/05/2023
---	---	---------------	---	------------	------------	-------------------------------

03 - Instauração do teste clínico da vacina COVID-19 da UFPR	Juntada de documentação comprobatória que esteja faltante; solicitação de liberação da fase clínica junto à ANVISA; despesas com papelaria; transporte de amostras e participantes; despesas com centro clínico; acondicionamento de amostras; gerência da fase clínica e acompanhamento do estudo - apoiados com bolsas de pesquisa.				5.754.000,00	09/05/2022 - 01/05/2024
--	---	--	--	--	--------------	----------------------------

Etapa	Descrição	Unidade	Quantidade	Vl. Unitário	Total	Vigência	Ações
Publicação dos dados do teste clínico	Publicação dos dados da fase clínica vacinal. Submissão para ANVISA. Reanálise e retestes. Insumos laboratoriais e serviços associados ao aperfeiçoamento da vacina e-ou ao cumprimento das demandas das agências regulatórias. Custos de publicação dos dados pré-clínicos e clínicos. Outros custos associados ao aperfeiçoamento e finalização da tecnologia e da sua aprovação regulatória.	CJ - CONJUNTO	1	250.000,00	250.000,00	01/08/2022 - 01/05/2024	
Despesas Operacionais Administrativas (DOA)	Ressarcimento dos custos operacionais da fundação de apoio.	CJ - CONJUNTO	1	504.000,00	504.000,00	01/07/2022 - 01/05/2024	
Instauração do teste no HC-UFPR	Determinação da equipe hospitalar envolvida; instauração dos protocolos	CJ - CONJUNTO	1	3.500.000,00	3.500.000,00	17/10/2022 - 15/12/2023	

clínicos do projeto;
instauração dos
mecanismos de
controle do projeto.
Insumos e serviços
associados.

Recrutamento de voluntários para o teste clínico e análises associadas	Chamamento e avaliação dos voluntários para o teste vacinal em pessoas. Outros custos associados aos voluntários antes, durante ou após o teste clínico. Testes laboratoriais e insumos associados. Serviços associados.	CJ - CONJUNTO	1	250.000,00	250.000,00	17/10/2022 - 01/05/2024
Teste toxicológico vacinal	Realização de teste toxicológico com a vacina produzida pela UFPR para atendimento dos requisitos da ANVISA para testes clínicos. Insumos e serviços associados.	CJ - CONJUNTO	1	1.000.000,00	1.000.000,00	09/05/2022 - 01/05/2023
Análise dos dados	Análise dos dados obtidos na fase clínica. Avaliação dos efeitos adversos vacinais; avaliação de potenciais efeitos protetores. Testes laboratoriais complementares, serviços e insumos relacionados.	CJ - CONJUNTO	1	250.000,00	250.000,00	10/10/2022 - 01/05/2024

5. JUSTIFICATIVA E MOTIVAÇÃO PARA CELEBRAÇÃO DO TED:

Os pesquisadores da UFPR responderam de diversas maneiras à pandemia em curso. No presente projeto, diversos grupos de pesquisa da Universidade uniram-se em um esforço para elaborar um imunizante com tecnologia 100% desenvolvida no Estado do Paraná. Embora já haja outras vacinas no mercado nacional para essa doença, o presente projeto também será importante para fomentar o desenvolvimento de vacinas para outras doenças de importância nacional, uma vez que a mesma tecnologia vacinal da COVID-19 poderá ser utilizada para desenvolvimento de vacinas contra outras doenças infecciosas. A UFPR já está na reta final dos testes não-clínicos (em animais) da vacina de COVID-19. Portanto, para obter aval da ANVISA para eventual uso populacional da vacina, o presente projeto objetiva a condução de testes clínicos de fase I para a vacina. Isso dependerá da produção industrial da vacina, algo que hoje está além da infraestrutura da Universidade, e portanto os recursos aqui solicitados serão em parte destinados a esse fim. Por conseguinte, o próprio teste clínico será conduzido no HC-UFPR também dentro do escopo deste projeto. Por fim, para atingir todo o impacto social pretendido com o projeto, uma planta piloto de produção de vacinas sob boas práticas de fabricação farmacêutica será estruturada na UFPR, em iniciativa inédita no País. A Secretaria de Estado da Saúde, com recursos do Tribunal de Contas do Estado do Paraná, está em vias de disponibilizar recursos para a construção civil desta planta produtiva e equipamentos para produção de antígenos. Os projetos de bioprocessos e arquitetônico serão viabilizados com parte do presente recurso. Dessa maneira, a UFPR se posiciona em condição de produzir os lotes clínicos de outras vacinas que serão elaboradas utilizando-se a mesma tecnologia já desenvolvida para a COVID-19. Outros biofármacos desenvolvidos na UFPR e em outras universidades paranaenses também poderão ser produzidos nesse novo laboratório.

Introdução

A equipe da UFPR responsável pela proposta conseguiu produzir uma vacina que se destaca pelas seguintes características:

- Plataforma tecnológica vacinal viável e eficaz;
- Todos os insumos com produção 100% nacional e potencial baixo custo no produto final;
- Partículas que imitam o vírus SARS-CoV-2, com antígenos virais na superfície que ativam o sistema imune contra a doença;
- Partículas produzidas com material biocompatível e degradadas pelo organismo assim que cumprirem a missão de ativar o sistema imune contra o novo coronavírus; e
- Multifuncional - o método escolhido pode ser replicado rapidamente para variantes do SAR-CoV-2 e aplicado para desenvolvimento de vacinas para outras enfermidades.

O estudo da vacina de COVID-19 está inserido dentro do contexto do Programa de Imunizantes UFPR. Esse Programa vai além do desenvolvimento de uma vacina para a COVID-19. Trata-se de um avanço na busca do desenvolvimento de uma plataforma multifuncional, que pode ser replicada para outras doenças. Na presente proposta, busca-se viabilizar a operação do Programa de Imunizantes através de recursos destinados a insumos e serviços de produção de vacinas em desenvolvimento. Em especial, o projeto executará a Fase Clínica I/II da vacina de COVID-19, desde a produção do lote piloto até o estudo clínico no HC-UFPR; e o projeto irá elaborar os planos para construção de uma planta piloto de vacinas na UFPR.

Justificativa - PRODUÇÃO DE PROJETO PARA PLANTA PILOTO VACINAL DA UFPR

A produção de imunobiológicos para testes clínicos requer estrita atenção aos parâmetros de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Essas normas são exigidas pela ANVISA para a liberação de lotes vacinais para testes em pessoas. Em geral, as universidades levam o desenvolvimento de produtos até a fase pré-clínica, uma vez que não estão estruturadas para produzirem os lotes pilotos de avaliações em seres humanos. Com a presente proposta, pretende-se elaborar os projetos arquitetônico e de bioengenharia para a construção de um laboratório na UFPR que atenda a essa demanda. A UFPR já definiu um espaço no seu Campus Centro Politécnico, em Curitiba, PR, para receber essa obra. A presente proposta refere-se apenas ao planejamento de engenharia, enquanto a obra civil e os equipamentos laboratoriais serão concretizados a partir de recursos de outra fonte, em trâmites junto ao Estado do Paraná.

Para as fases de testes clínicos em seres humanos, a ANVISA requer que a planta produtiva de vacinas tenha níveis de controle similares às de Boas Práticas de Fabricação (BPF). A certificação de BPF não precisa ter sido concedida para a produção dos imunógenos para testes clínicos, mas o nível de operação deve ser tal qual o de BPF. As regras de boas práticas estão dispostas nas Instrução Normativa - IN nº 36, de 21 de agosto de 2019 (Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos), Resolução - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019 (Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos) e Resolução nº 69, de 8 de dezembro de 2014 (Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos).

A planta piloto também estará sujeita às normas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), em especial à Instrução Normativa CTNBio nº 7, de 06.06.97 (Normas para o trabalho em contenção com organismos geneticamente modificados – OGMs), uma vez que OGMs serão utilizados na produção dos ingredientes farmacologicamente ativos.

Uma planta para produção de vacinas precisa de áreas efetivamente destinadas à produção, bem como de áreas de suporte, para preparo de materiais que serão usados na manufatura, áreas de transição para a entrada e saída de pessoas e materiais e de espaço para utilidades (tubulação, elétrica, equipamento de ar e de esterilização). Ademais, a área produtiva segue normativas Federais, com superfícies laváveis, sem porosidades, com material de alta resistência, entre outras demandas que garantem a segurança microbiológica da instalação.

Propõe-se a construção de uma pequena (em termos industriais) área produtiva, contemplando os requisitos de qualidade e biossegurança. Propõe-se, aqui, uma planta com cerca de 400m². A planta contará com um andar técnico por sobre toda a área construída, permitindo a manutenção dos sistemas elétricos, hidráulicos e de gases sem que seja necessário entrar na área produtiva para que se façam as intervenções.

Justificativa - PRODUÇÃO DE LOTE PILOTO VACINAL CONTRA COVID-19

A UFPR desenvolveu uma vacina contra a COVID-19 em seus estágios pré-clínicos de pesquisa. Isso significa que há resultados em animais e outros modelos laboratoriais que indicam a eficácia do composto vacinal. Contudo, para a liberação de uso de uma vacina, testes clínicos em seres humanos serão necessários. A ANVISA exige que lotes vacinais para testes em pessoas sejam produzidos em condições de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Visto que atualmente a UFPR não dispõe de uma estrutura física com essas condições, a fabricação do lote piloto será contratada de terceiros, objeto desta etapa do projeto. O presente projeto também aborda a estruturação de uma planta BPF própria da UFPR, mas essa parte do trabalho está delineada no item acima. Para não haver prejuízos no andamento do teste da vacina da UFPR, a produção do lote piloto será realizada antes da conclusão do item supramencionado.

Justificativa - TESTE CLÍNICO DA VACINA COVID-19 DA UFPR

O objetivo desta fase do projeto é verificar em pessoas voluntárias a segurança clínica e imunogenicidade da vacina contra COVID-19 desenvolvida pela UFPR. Este é um estudo fase 1/2 de um único centro clínico, randomizado, duplo-cego, controlado. Homens e mulheres (n = 60) entre 18 – 75 anos, vão ser recrutados para teste de baixa dose vacinal (n = 20) e alta dose vacinal (n = 20), ambas diluídas no mesmo volume, com 20 indivíduos controle recebendo o mesmo volume de placebo. Os indivíduos serão distribuídos entre os grupos de maneira a equilibrar possíveis fatores “confundidores”, como a idade, e então randomizados entre os grupos (Mehrotra, 2006). Dos 60 participantes, 30% serão da faixa etária de risco (> 65 anos), ou seja, 18 participantes, que serão então randomizados entre os 3 grupos-teste.

6. SUBDESCENTRALIZAÇÃO

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

() Sim

(X) Não

7. FORMAS POSSÍVEIS DE EXECUÇÃO DOS CRÉDITOS ORÇAMENTÁRIOS:

A forma de execução dos créditos orçamentários descentralizados poderá ser:

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

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

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

8. CUSTOS INDIRETOS (ART. 8, §2º)

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

(X) Sim

() Não

O pagamento será destinado aos seguintes custos indiretos, até o limite de 20% do valor global pactuado:

1. R\$ 963.503,65 - Ressarcimento dos custos operacionais da Fundação de Apoio, credenciada nos termos da Lei 8.958/1994

9. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

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

10. CRONOGRAMA DE DESEMBOLSO

MÊS/ANO

VALOR

11. PLANO DE APLICAÇÃO CONSOLIDADO - PAD

CÓDIGO DA NATUREZA DA DESPESA	CUSTO INDIRETO	VALOR PREVISTO (R\$)
335020 - AUXILIO FINANCEIRO A PESQUISADORES	NÃO	R\$ 259.200,00
339039 OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS-PESSOA JURIDICA	SIM	R\$ 963.503,65
335039 OUTROS SERVICOS DE TERCEIROS-PESSOA JURIDICA	NÃO	R\$ 4.968.087,59
335030 MATERIAL DE CONSUMO	NÃO	R\$ 4.233.208,76
335018 AUXILIO FINANCEIRO A ESTUDANTES	NÃO	R\$ 576.000,00

12. PROPOSIÇÃO

Brasília, na data indicada na assinatura eletrônica

(Assinado eletronicamente)
RICARDO MARCELO FONSECA
Reitor
Universidade Federal do Paraná

13. APROVAÇÃO

Brasília, na data indicada na assinatura eletrônica

(Assinado eletronicamente)
MARCELO MARCOS MORALES
Secretário de Pesquisa e Formação Científica



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Marcelo Fonseca (E), Usuário Externo**, em 08/07/2022, às 15:08 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Marcos Morales, Secretário de Pesquisa e Formação Científica**, em 22/07/2022, às 17:00 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://sei.mctic.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **10009140** e o código CRC **D9C0A5F7**.