

# Encomenda tecnológica e transferência de tecnologia da vacina para COVID-19 no Brasil: um estudo de caso do modelo utilizado pela AstraZeneca/Oxford e Fiocruz

## Technological order and technology transfer of the vaccine for COVID-19 in Brazil: a case study of the model used by AstraZeneca/Oxford and Fiocruz

### RESUMO

Silvania Iacovino Dantas<sup>I</sup> 

Luciene Ferreira Gaspar  
Amaral<sup>II</sup> 

Jorge Carlos Santos da Costa<sup>\*</sup> 

**Introdução:** A pandemia de COVID-19, provocada pelo SARS-CoV-2, mostrou um rápido aumento do número de casos e mortes nos cinco continentes, com marcante impacto na saúde pública e economia dos países. Os efeitos da COVID-19 evidenciaram um aumento das desigualdades existentes na sociedade. Foi necessária uma mobilização global para o desenvolvimento e produção rápida de vacinas para atender à demanda emergencial causada pelo COVID-19. **Objetivo:** Discutir as ações realizadas pela Fiocruz nos desafios impostos pela emergência ao combate à doença, além de analisar e discutir a parceria estabelecida entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e a AstraZeneca, por meio da Encomenda Tecnológica (ETEC), visando a Transferência de Tecnologia (TT) verticalizada da vacina CHADOX1 NCOV-19. **Método:** Foi realizada análise documental de natureza descritiva e abordagem qualitativa, realizada a partir da busca de artigos científicos sobre o tema e documentos institucionais, bem como uma análise processual minuciosa da ETEC, formalizada entre a Fiocruz e a AstraZeneca. **Resultados:** Embora a PNITS descreva três instrumentos jurídicos viáveis para formalização de parcerias, a ETEC foi a mais adequada para atendimento das demandas impostas pela emergência sanitária da COVID-19, reforçando a importância do uso do poder de compra do Estado como instrumento para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito do Complexo Industrial da Saúde. **Conclusões:** Mesmo considerando a emergência sanitária provocada pela COVID-19, Bio-Manguinhos/Fiocruz conseguiu estabelecer a parceria com a AstraZeneca, visando a TT para produção nacional verticalizada da vacina COVID-19, para atendimento da demanda do SUS. O instrumento jurídico escolhido, para a formalização da parceria, foi a ETEC, a primeira empregada na área da saúde pública, que se mostrou factível de ser reproduzida em futuras parcerias visando a internalização de tecnologias de interesse nacional. A partir da absorção desta tecnologia Bio-Manguinhos poderá desenvolver novas vacinas de interesse do Ministério da Saúde utilizando a mesma tecnologia.

<sup>I</sup> Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

<sup>II</sup> Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Ministério da Saúde, Brasília, DF, Brasil

\* E-mail: [jorge.costa@fiocruz.br](mailto:jorge.costa@fiocruz.br)

**PALAVRAS-CHAVE:** Encomenda Tecnológica; Vacina COVID-19; ETEC; Contratação Pública de Inovação; Política de Inovação do Lado da Demanda

Recebido: 06 mai 2022  
Aprovado: 24 out 2022

**Como citar:** Dantas SI, Amaral LFG, Costa JCS. Encomenda tecnológica e transferência de tecnologia da vacina para COVID-19 no Brasil: um estudo de caso do modelo utilizado pela AstraZeneca/Oxford e Fiocruz. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro. 10(4):57-68, novembro 2022. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02068>

### ABSTRACT

**Introduction:** The COVID-19 pandemic, caused by SARS-CoV-2, showed a rapid increase in the number of cases and deaths in the five continents, with a major impact in the public health and the economy of the countries. The effects of COVID-19 have highlighted an increase in existing inequalities in society. A global mobilization for the development and rapid production of vaccines was needed to meet the emergency demand caused by COVID-19. **Objective:** To discuss actions carried out by Fiocruz in the challenges imposed by the emergency to combat the disease, in addition to analyzing and discussing the partnership established between Bio-Manguinhos/Fiocruz and AstraZeneca, through



Technological Order (ETEC), aiming at the verticalized Technology Transfer (TT) of the CHADOX1 NCOV-19 vaccine. **Method:** A documentary analysis of a descriptive nature and qualitative approach was carried out, based on the search for scientific articles on the subject, and institutional documents, as well as a thorough procedural analysis of ETEC, formalized between Fiocruz and AstraZeneca. **Results:** Although the National Policy for Technological Innovation in Health (PNITS) describes three viable legal instruments for formalizing partnerships, ETEC was the most adequate to meet the demands imposed by the health emergency of COVID-19, reinforcing the importance of using the State's purchasing power as an instrument for strengthening the State Health Care System (SUS) within the scope of the Health Industrial Complex. **Conclusions:** Even considering the health emergency caused by COVID-19, Bio-Manguinhos/Fiocruz managed to establish a partnership with AstraZeneca, aiming at the TT for the national verticalized production of the COVID-19 vaccine, for the attendance of SUS's demand. The legal instrument chosen for the formalization of the partnership was ETEC, the first used in the public health area, which proved feasible to be reproduced in future partnerships aiming at the internalization of technologies of national interest. From the absorption of this technology, Bio-Manguinhos will be able to develop new vaccines of HM's interest using the same technology.

**KEYWORDS:** Technological Order; COVID-19 Vaccine; ETEC; Public Technology Procurement; Demand-side Innovation Policy

## INTRODUÇÃO

Em 2019, a história contemporânea foi marcada pelo início da pandemia causada pelo Coronavírus-2 da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV-2), cujos primeiros relatos da Doença do Coronavírus 2019 (COVID-19) surgiram na cidade de Wuhan, na província de Hubei, na China, em dezembro de 2019<sup>1</sup>.

As características de virulência observadas no SARS-CoV-2 fizeram com que ele se espalhasse rapidamente pelos cinco continentes, vitimando um número muito grande de pessoas. Considerando a gravidade da doença, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou, em 30 de janeiro de 2020, a epidemia do novo coronavírus como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). Em 11 de março de 2020, a COVID-19 foi classificada pela OMS como uma pandemia. De acordo com dados da própria OMS, até 27 de abril de 2022, foram registrados cerca de 507 milhões de casos confirmados, com 6.219.657 mortes em todo o mundo<sup>2,3</sup>.

Esses dados incluem a COVID-19 nas principais pandemias registradas ao longo da história, como a Peste Negra, a Varíola, a Gripe Espanhola, o Cólera, a Gripe Asiática, entre outras, que causaram impactos consideráveis na sociedade em cada época<sup>4,5</sup>.

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS) declarou uma ESPII, devido à Infecção Humana pelo novo Coronavírus, em 3 de fevereiro de 2020, por meio da Portaria nº 188, que foi revogada pela Portaria nº 913, em 22 de abril de 2022, em razão da redução significativa do número de casos positivos e óbitos decorrentes da COVID-19. O primeiro caso de COVID-19 no Brasil foi registrado em 26 de fevereiro de 2020, em São Paulo. A declaração de transmissão comunitária ocorreu em março de 2020, mês em que também foi registrada a primeira morte por COVID-19<sup>6,7</sup>.

Vale a pena observar a capacidade de mutação do SARS-CoV-2. Desde os primeiros casos, em 2019, foram identificadas variantes com diferentes capacidades de transmissão e virulência. Variante do SARS-CoV-2 O B.1.1.529 foi inicialmente identificado na África do Sul e causou um rápido aumento dos casos de COVID-19. Em 24 de novembro de 2021, a variante B.1.1.529 foi denominada Omicron. Essa variante contém um grande número

de mutações, incluindo 15 mutações no domínio de ligação ao receptor (RBD)<sup>8</sup>.

A dinâmica da pandemia causada pelo SARS-CoV-2 e suas variantes impôs um desafio à ciência, às indústrias farmacêuticas, aos governos e às agências reguladoras. Foi necessária uma rápida mobilização e esforços combinados para desenvolver os insumos necessários para enfrentar a pandemia. O desenvolvimento de kits de diagnóstico, vacinas e medicamentos eficazes representou o primeiro e mais desafiador esforço da comunidade científica nacional e internacional<sup>9,10</sup>.

Nesse cenário, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), como instituição científica e tecnológica estratégica do Estado, vinculada ao MS, considerando sua experiência histórica e efetiva no enfrentamento de emergências em saúde, foi instada a tomar ações efetivas para fornecer ao Sistema Único de Saúde (SUS) insumos e tecnologias a serem aplicados na COVID-19.

No campo do desenvolvimento e produção de vacinas para a COVID-19, a principal ação da Fiocruz foi o estabelecimento de um Acordo com a empresa biofarmacêutica AstraZeneca, visando à Transferência de Tecnologia (TT) e à produção, em Bio-Manguinhos/Fiocruz, da vacina contra o novo coronavírus desenvolvida pela Universidade de Oxford. O acordo do governo brasileiro com o Reino Unido foi anunciado em 27 de junho de 2020, pelo HM, o que foi viabilizado por um instrumento legal denominado Encomenda Tecnológica (ETEC)<sup>11,12</sup>.

Ao longo de 2020, Bio-Manguinhos começou a incorporar a tecnologia para a produção da vacina da AstraZeneca/Oxford na produção local do respectivo Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA). Em 7 de janeiro de 2022, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu o registro para Bio-Manguinhos/Fiocruz produzir a vacina de forma vertical, tornando o Brasil autônomo na produção dessa vacina<sup>13</sup>.

No Brasil, houve outra iniciativa para internalizar a tecnologia para a produção de uma vacina para a COVID-19. Em 30 de setembro de 2020, o Instituto Butantan e a empresa farmacêutica



chinesa Sinovac Life Science formalizaram um contrato que previa o fornecimento de 46 milhões de doses da vacina CoronaVac, além da TT para produção futura pelo Instituto Butantan<sup>14,15</sup>.

Além das vacinas produzidas por Bio-Manguinhos/Fiocruz e Instituto Butantan, outras vacinas foram registradas na Anvisa e disponibilizadas para o Programa Nacional de Imunizações para uso na população brasileira. No entanto, os preços e os volumes de aquisições pelo MS brasileiro em 2020 e 2021 foram diferentes<sup>16</sup>.

O presente estudo teve como objetivo analisar e discutir apenas a parceria estabelecida entre Bio-Manguinhos e AstraZeneca, por meio da ETEC, visando ao TT verticalizado da vacina CHADOX1 NCOV-19. No entanto, este artigo não discutirá a segurança e a eficácia das vacinas registradas pela Anvisa.

## MÉTODO

O presente trabalho foi realizado utilizando-se a metodologia exploratória de análise documental de natureza descritiva com delineamento transversal e abordagem qualitativa, realizada a partir da busca de artigos científicos sobre o tema, bem como de documentos institucionais. Foram consultadas as principais bases de dados, como Scientific Electronic Library Online (SciELO), Periódicos Capes, PubMed, Google Scholar e Arca. Para a busca, foram utilizadas palavras-chave em português e inglês: COVID-19, SARS-CoV-2, Variantes, Vacina, Pandemia, Ordem Tecnológica, Encomenda Tecnológica e ETEC. Adicionalmente, foram utilizados documentos institucionais, principalmente para subsidiar a análise do contrato estabelecido entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e a empresa AstraZeneca.

Inicialmente, buscaram-se dados na literatura científica sobre a dinâmica da pandemia causada pelo SARS-CoV-2 e suas consequências para a saúde pública mundial em termos de aumento da demanda por insumos de saúde utilizados desde a prevenção até o tratamento.

Posteriormente, foi realizada uma pesquisa na literatura de documentos oficiais sobre o mecanismo de parceria denominado ETEC, inclusive onde esse instrumento já foi aplicado com sucesso. Também foi avaliada a análise da ETEC estabelecido entre a Fiocruz e a AstraZeneca. Para tanto, foi realizada a análise do Contrato estabelecido entre Bio-Manguinhos e a empresa farmacêutica sueca, com base na revisão da literatura sobre o tema e na análise documental.

Com base nos documentos referentes às várias etapas do processo, aos obstáculos institucionais, às restrições legais e aos parâmetros econômicos envolvidos, foi realizada uma análise crítica da ETEC. Essa análise foi utilizada no TT da vacina contra o SARS-CoV-2, desenvolvida pela AstraZeneca/Universidade de Oxford, com o objetivo de verificar a possibilidade de a ETEC ser utilizada no TT de outros medicamentos de interesse do SUS.

As questões relacionadas à motivação do TT foram analisadas para identificar os aspectos envolvidos no processo de tomada de

decisão, bem como a relevância e a oportunidade para o setor público de criar conhecimento técnico-lógico na produção.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### Política Nacional de Inovação Tecnológica em Saúde - Instrumentos estratégicos

A Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS) foi instituída por meio do Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017, com o objetivo de regulamentar o uso do poder de compra do Estado nas contratações e aquisições que envolvam produtos e serviços estratégicos para o SUS no âmbito do *Complexo Industrial da Saúde* (CIS). Adicionalmente, o Decreto nº 9.245/2017 instituiu o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) e o Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade (FPAS)<sup>17</sup>.

Aproveitando os aprimoramentos introduzidos recentemente na Lei de Inovação (nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004), por meio do Novo Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016), a PNITS aprimora as encomendas tecnológicas aplicadas à área da saúde, oferecendo mais segurança e transparência aos contratos estabelecidos entre o governo e a indústria nos TTs de produtos essenciais para o SUS<sup>17,18</sup>.

A PNITS permite que o Estado use três instrumentos estratégicos:

- I. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP);
- II. Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde (ETECS); e
- III. Medidas de Compensação na Área da Saúde (MECS).

É importante observar que os critérios de implementação para cada uma dessas modalidades serão diferentes. No âmbito das PDP, deverá haver uma seleção por meio de procedimentos objetivos, transparentes e simplificados a serem definidos pelo HM. As medidas compensatórias decorrem de contratos regularmente submetidos à Lei Geral de Licitações e Contratos Públicos, cuja aplicação, no entanto, dependerá de critérios a serem definidos. Entretanto, a ETEC, por sua vez, poderá ser firmada mediante dispensa de licitação<sup>19,20</sup>.

### Parceria para o Desenvolvimento Produtivo

As PDP surgiram em 2009 como um instrumento da política industrial do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), com o objetivo de ampliar o acesso a medicamentos e produtos de saúde considerados estratégicos para o SUS<sup>21</sup>.

As PDP são uma das iniciativas do governo brasileiro de utilizar o poder de compra do setor de saúde para a execução de projetos que associem o acesso a medicamentos de qualidade ao desenvolvimento do CEIS. O conjunto articulado de setores industriais e prestadores de serviços é capaz de agregar as dimensões econômica e social da saúde. Essa iniciativa é coordenada pelo HM e foi lançada em 2009 na reunião do GECIS.



Trata-se de uma estratégia que fortalece o modelo de economia racional de desenvolvimento, com o objetivo de aumentar a capacidade produtiva tecnológica e industrial, com a participação ativa do Estado, por meio da coordenação da iniciativa e da absorção de plataformas para a efetiva fabricação de tecnologias estratégicas, por produtores públicos, para atender às demandas do SUS<sup>22</sup>.

Apesar da data original de 2009, as PDP foram regulamentadas em 2012 e redefinidas em 2014, quando foram estabelecidos os critérios para a elaboração da lista de insumos estratégicos do SUS. A Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014, apresenta os oito objetivos das PDP, que buscam a sustentabilidade econômica e tecnológica do país, fomentando o desenvolvimento industrial para reduzir a vulnerabilidade do SUS, e ampliar o acesso da população aos medicamentos sintéticos e biotecnológicos, são eles:

- I. ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e reduzir a vulnerabilidade do SUS;
- II. reduzir as dependências produtivas e tecnológicas para atender às necessidades de saúde da população brasileira no curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais de acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde;
- III. racionalizar o poder de compra do Estado, por meio da centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e ao aumento da produção de medicamentos estratégicos no país;
- IV. proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade, buscando economia e vantagens, considerando preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;
- V. incentivar o desenvolvimento tecnológico e a troca de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento dos CEIS e para torná-los competitivos e qualificados;
- VI. promover o desenvolvimento e a fabricação de produtos estratégicos para o SUS no território nacional;
- VII. buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS no curto, médio e longo prazos, promovendo condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do país e contribuir para a redução do déficit comercial do CEIS, bem como garantir o acesso à saúde; e
- VIII. estimular o desenvolvimento da rede pública de produção no país e seu papel estratégico para o SUS<sup>23</sup>.

Adicionalmente, os contratos podem prever, entre outras condições, (i.) que, ao final da parceria, o governo deverá ter uma planta industrial, no país, pronta para a produção do medicamento/vacina estratégico objeto das PDP; (ii.) a regulamentação dos direitos de propriedade intelectual decorrentes das PDP; e (iii.) que suas partes terão a obrigação de

investir um percentual mínimo em pesquisa, desenvolvimento e inovação no Brasil<sup>17</sup>.

#### Medidas de compensação na área de saúde

Como a saúde é um setor estratégico para o desenvolvimento nacional e, tendo o Estado um papel de destaque na aquisição de produtos e serviços nessa área, mesmo não sendo o único comprador, o uso das MECS se soma aos instrumentos disponíveis para a regulamentação do uso do poder das compras públicas como tática de ganho estratégico e superação do atraso tecnológico nacional<sup>21</sup>. As MECS são usadas para regular compras de grande volume que têm pouca concorrência. Além da compra do produto, o processo pode exigir uma série de compensações tecnológicas para reduzir o monopólio das empresas e fortalecer o mercado nacional.

De acordo com o art. 15 do Decreto Presidencial nº 9.245/2017, a utilização das MECS na área da saúde visa priorizar o desenvolvimento tecnológico e a capacitação no país relacionados a produtos e serviços estratégicos para o SUS. As MECS terão sua aplicação regulamentada em ato conjunto dos Ministros da Saúde (MS) e da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações (Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações - MCTIC), Indústria, Comércio Exterior e Serviços (Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços - MDIC) e Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão - MPDG), após ouvir o Grupo Executivo do GECIS<sup>17,24</sup>.

Vale ressaltar que MDIC é a sigla do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio Exterior e Serviços, que foi extinto por meio da Medida Provisória nº 870 (art. 57), em 1º de janeiro de 2019, posteriormente convertida na Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, que “Estabelece a organização básica dos órgãos da Presidência da República e dos Ministérios”. A mesma Lei também extinguiu o MCTIC, que passou a ser uma Secretaria do Ministério da Economia<sup>25,26</sup>.

Nesse contexto, as MECS estão ancorados em uma disposição da Lei Geral de Licitações e Contratos Públicos (Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993) que permite exigir da Administração contratada para o fornecimento de produtos e serviços a promoção de medidas de compensação comercial, industrial, tecnológica ou financeira. Essas medidas podem abranger, por exemplo, TT, treinamento de recursos humanos ou investimento em capacitação industrial e tecnológica. Na área da saúde, devem ser utilizadas em compras que envolvam grandes volumes e tenham pouca concorrência<sup>17,19</sup>.

Em qualquer caso, a aplicação das MECS dependerá de um processo prévio que garanta a competitividade, a transparência e a isonomia da licitação. A operacionalização das MECS segue uma lógica específica, estabelecida pelo seu uso internacional. Entretanto, sua adoção no Brasil tem características próprias. Diferentemente das PDP e das ETECS, que se enquadram na hipótese de dispensa de licitação, as MECS são incluídas no processo licitatório, o que chega a provocar críticas, uma vez que, normalmente,



a prática da compensação é realizada em um contexto de dispensa de licitação, em ampla negociação com os licitantes, da qual fazem parte a natureza e o volume da compensação.

### Encomenda tecnológica

As ETECS são fundamentalmente uma compra pública utilizada quando são necessárias soluções para demandas emergenciais em que ainda não há solução tecnológica consolidada e, portanto, o risco tecnológico é alto. As ETECS estão ancoradas em um arcabouço legal iniciado pela Lei nº 8.666/1993 (art. 24, inciso XXXI), art. 20 da Lei nº 10.973/2004 e pela seção V do Decreto nº 9.283, de 2 de julho de 2018<sup>18,19,27</sup>.

Vale a pena destacar a definição de risco tecnológico. De acordo com a Lei nº 9.283/2018, o risco tecnológico é definido como: “possibilidade de insucesso no desenvolvimento de uma solução, decorrente de um processo em que o resultado é incerto devido à insuficiência de conhecimento técnico-científico no momento em que a ação é realizada”. É justamente a consideração do risco tecnológico que diferencia as ETECS de outras iniciativas previstas na PNITS<sup>27</sup>.

A inexistência histórica de uma solução disponível no mercado é uma condição necessária para o estabelecimento da ETEC, pois esse instrumento constitui uma exceção à regra geral de aquisição, em que o Estado pode assumir a maior parte do risco tecnológico. Em suma, as ETECS são flexíveis com a assunção de riscos e, portanto, deve ser a última alternativa utilizada na busca de uma solução. Ressaltamos, portanto, que as ETECS foram criadas para solucionar problemas, e não simplesmente para facilitar o desenvolvimento tecnológico normalmente realizado por Universidades e Centros de Pesquisa.

Com o objetivo de consolidar as principais diferenças entre os instrumentos contratuais, ora em estudo, foi elaborada a Figura 1. É possível analisar a relevância dos critérios

selecionados, marco regulatório, priorização de grandes volumes e pouca concorrência, nível de risco tecnológico, necessidade de licitação e TT nas PDP, MECS e ETECS.

Em relação às ETECS, espera-se que ele seja planejado meticulosamente, pois as experiências internacionais mostram que essa fase prévia de planejamento consome uma parte relevante do tempo, bem como dos recursos do projeto<sup>28</sup>.

Esse planejamento é definido com precisão, de acordo com a forma com que o problema precisa ser resolvido, a existência da solução no mercado, o orçamento e a disponibilidade, o risco tecnológico, os riscos gerais, as formas de contratação do comitê técnico e a estrutura das ETECS. O contrato deve, portanto, conter todas essas definições<sup>28</sup>.

Antecipar todas as situações que podem ocorrer no decorrer das ETECS, mesmo que sejam aparentemente improváveis, reforça a importância de o contrato ser preparado com atenção aos detalhes e ser amplamente discutido com a equipe de gestão, o comitê técnico de especialistas, os usuários finais e, principalmente, com os possíveis fornecedores<sup>28</sup>.

A formalização das ETECS dependerá das características do caso específico. Portanto, é necessário considerar o que é mais eficiente em relação ao objetivo desejado. Assim, ao lidar com recursos públicos, a estrutura escolhida precisa refletir a realidade orçamentária e a racionalidade econômica envolvida.

A Figura 2 descreve as principais macroetapas que precisam ser consideradas até a formalização das ETECS, culminando com a assinatura do Contrato. Deve-se dar ênfase especial ao mapa de riscos e aos estudos preliminares, pois eles formam a base da cadeia de tomada de decisões nas ETECS.

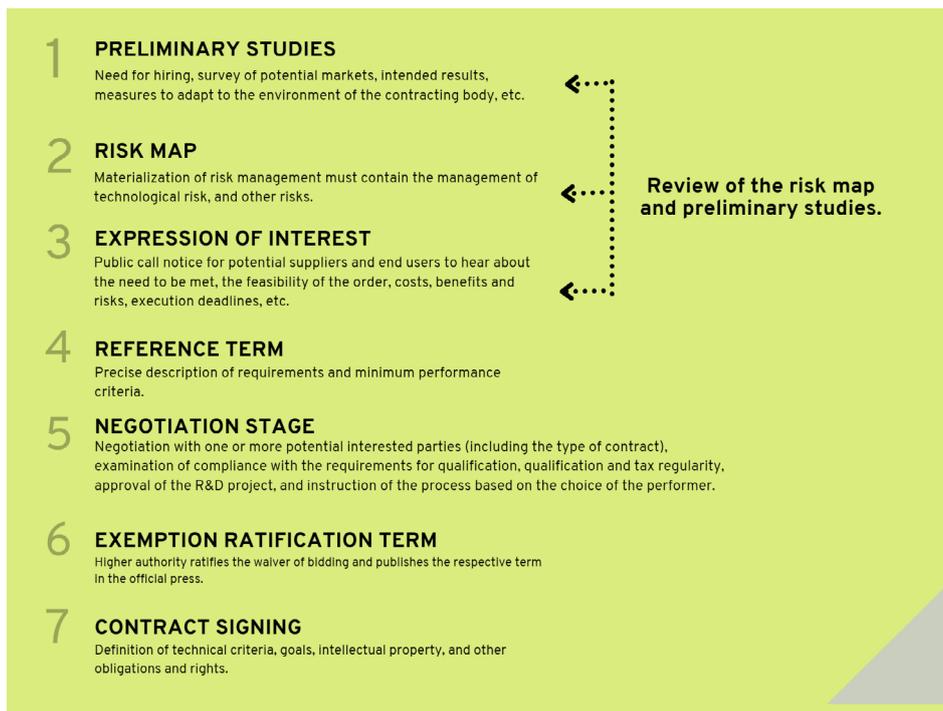
É importante destacar um exemplo de ETEC desenvolvido pela Agência Espacial Brasileira (AEB), que iniciou um projeto para

Instrumentos Critérios	PDP	MECS	ETECS
Marca de Regulamentação	Ordem 2.531/2014	Lei 8.666/1993	Lei 10.973/2004
Priorização de alto volume/ baixa concorrência	Não	Sim	Não
Nível de risco tecnológico	Baixo	Baixo	Alto
Requer licitação	Não	Sim	Não
Transferência de tecnologia	Sim	Sim	Sim

Fonte: Elaborado pelos autores, 2022.

PDP: Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo; MECS: Medidas de Compensação na Área da Saúde; ETECS: Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde.

Figura 1. Comparação entre os instrumentos estratégicos previstos na Política Nacional de Inovação Tecnológica em Saúde (PNITS).



Fonte: Adaptado pelos autores<sup>28</sup>.

Figura 2. Etapas preliminares a serem consideradas antes da formalização das ETECS.

adquirir uma solução tecnológica, visando à contratação do desenvolvimento de um Sistema de Navegação Inercial (INS). A dificuldade em obter sistemas de navegação inercial tem sido um obstáculo às atividades brasileiras de pesquisa e desenvolvimento. Isso se deve aos embargos impostos por fornecedores internacionais a produtos relacionados a aplicações espaciais e de defesa<sup>29</sup>.

Outra iniciativa importante para formalizar as ETECS incluiu a Universidade Federal do Piauí (UFPI), a Universidade Federal do Delta do Parnaíba (UFDPAr) e o Serviço Social do Comércio (Sesc), Conselho Regional para os Fisioterapeutas e Terapeutas Ocupacionais do Estado do Piauí (Crefito-14) e Federação das Indústrias do Estado do Piauí (FIEPI). Nesse caso, o objetivo era finalizar a tecnologia de um respirador, atividade fundamental para os insumos necessários ao desenvolvimento do equipamento a ser adquirido. Desenvolvido com materiais acessíveis e construído de acordo com as normas da Associação Médica Brasileira (AMB), o respirador revolucionará o mercado de equipamentos de saúde, não só por atender às necessidades para a pandemia, mas por reinventar o conceito de respirador, já que sua tecnologia possui conectividade e integração que permitem a telemedicina e a gestão da saúde por profissionais de saúde. O equipamento terá uma experiência de usuário sofisticada para os profissionais de saúde, um preço competitivo e uma conexão de inteligência artificial<sup>30</sup>.

#### Pedido tecnológico - Vacina para COVID-19

O termo Ordem Tecnológica foi adotado neste trabalho com base no nome usado no Contrato estabelecido entre a Fiocruz

e a empresa farmacêutica AstraZeneca, além de já serem utilizados em trabalhos que tratam do tema<sup>15, 31</sup>. No entanto, vale ressaltar que outros termos, como *Public Technology Procurement*, *Public Procurement of Innovation* e *Demand-side Innovation Policy*, também têm sido usados internacionalmente há mais de uma década, para se referir a iniciativas de incentivo ao desenvolvimento tecnológico<sup>32,33</sup>.

A Fiocruz, instituição vinculada ao MS, entendendo a urgência sanitária causada pelo SARS-CoV-2, iniciou ações no início de 2020 para fornecer ao SUS os insumos necessários para o tratamento, a prevenção e o diagnóstico da COVID-19.

Considerando a vocação de Bio-Manguinhos/Fiocruz no desenvolvimento e produção de vacinas e biofármacos, essa Unidade técnico-científica centralizou a responsabilidade de identificar a tecnologia disponível à época para a produção de uma vacina que pudesse ser fabricada na planta industrial instalada no campus da Fiocruz, no Rio de Janeiro, Brasil. Nesse sentido, a Fiocruz identificou que a vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford/AstraZeneca atenderia à expectativa institucional de fornecer, o mais rápido possível, uma vacina segura e eficaz para a população brasileira.

O instrumento escolhido para viabilizar a parceria entre a Fiocruz e a AstraZeneca, considerando o cenário epidemiológico e também a segurança jurídica necessária ao processo, foi o ETEC, conforme discutido acima<sup>31</sup>.

Além das questões específicas envolvendo o processo de contratação das ETECS, visando o TT da vacina candidata para



a COVID-19, também é importante descrever os elementos técnicos que justificaram a escolha desse instrumento como solução tecnológica no segmento de vacinas para a COVID-19. Em resumo, a escolha das ETECS foi definida de acordo com os seguintes parâmetros: aplicabilidade e inserção na rota tecnológica; risco e incerteza tecnológica; insucesso no mercado nacional e internacional; interesse de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) no setor industrial nacional; nível de maturidade tecnológica nacional do sistema e de seus componentes; e criticidade do subsistema e de seus componentes. A escolha das ETECS foi amparada pelos artigos 19 e 20 da Lei nº 10.973/2004 (Marco Legal de CT&I), e pelos artigos 27 a 33 do seu Decreto Regulamentar nº 9.283/2018, que dispõe sobre a aplicabilidade dessa modalidade de contratação, que também faz parte do rol de casos de dispensa de licitação contidos no art. 24, inciso XXXI, da Lei nº 8.666, de 1993<sup>18,19,27</sup>.

Outro desafio para a Fiocruz foi viabilizar a formalização das ETECS, realizando todas as etapas previstas em seu processo de treinamento, em um momento de emergência sanitária. A alternativa encontrada foi estabelecer um fluxo de atividades em que algumas etapas ocorressem simultaneamente.

A Figura 3 apresenta uma análise comparativa entre as ETECS em um contexto tradicional, em que as atividades ocorrem de forma linear e sequencial, e a proposta de encurtamento do processo, adotada pela Fiocruz, para o contexto pandêmico.

Também mostra que a elaboração do Termo de Referência foi realizada em paralelo ao processo de manifestação de interesse entre as partes e à etapa de negociação. Observa-se também na figura que o encadeamento das macroetapas ocorreu em um

formato linear, sendo a Manifestação de Interesse a etapa anterior ao Termo de Referência - e precedida pelos Estudos Preliminares, bem como por um Mapa de Riscos.

O esforço conjunto de uma equipe multidisciplinar da Fiocruz permitiu a formalização das ETECS, atendendo a todos os pré-requisitos processuais, em um tempo menor - mais precisamente, em 10 meses, a partir do momento em que escolhemos a tecnologia e o parceiro internacional para o TT para a produção da vacina de forma verticalizada, ou seja, incluindo a produção do API.

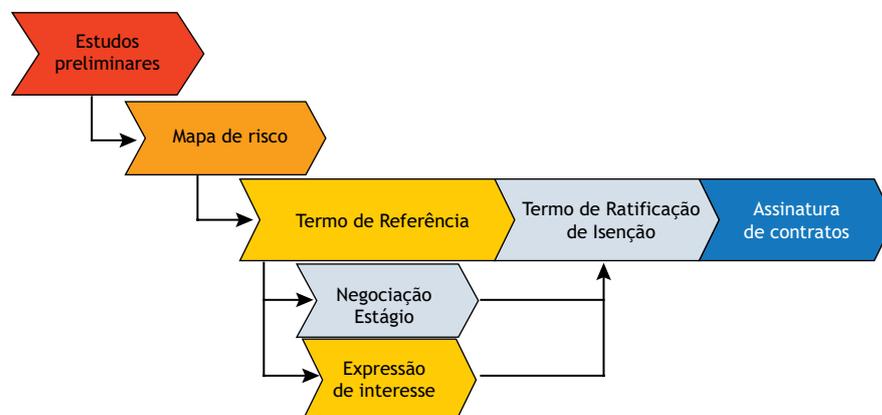
A Figura 4 mostra a linha do tempo com os principais eventos ocorridos, desde o início das negociações com o Governo Federal, passando pela formalização do contrato das ETECS envolvendo a Fiocruz e a AstraZeneca, até a produção do primeiro lote da vacina contra a COVID-19, totalmente fabricada verticalmente por Bio-Manguinhos/Fiocruz. É importante destacar que a Fiocruz foi a primeira instituição a utilizar esse instrumento para o desenvolvimento de um produto para a saúde pública.

O ponto de partida para as discussões, voltadas para o desenvolvimento e a produção da vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford/AstraZeneca, ocorreu em junho de 2020; e envolveu equipes da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insuportes Estratégicos (SCTIE/HM), da Consultoria Jurídica (CONJUR)/HM, do Programa Nacional de Imunização (PNI)/HM, da Fiocruz e da Embaixada Britânica em Brasília. A importância dessa reunião estratégica foi refletida em uma carta do Sr. Embaixador Britânico ao Sr. Ministro da Saúde do Brasil, informando o interesse da AstraZeneca em fazer uma parceria com a Fiocruz, visando à produção da vacina contra a COVID-19<sup>24</sup>.

### Processo tradicional das ETECS

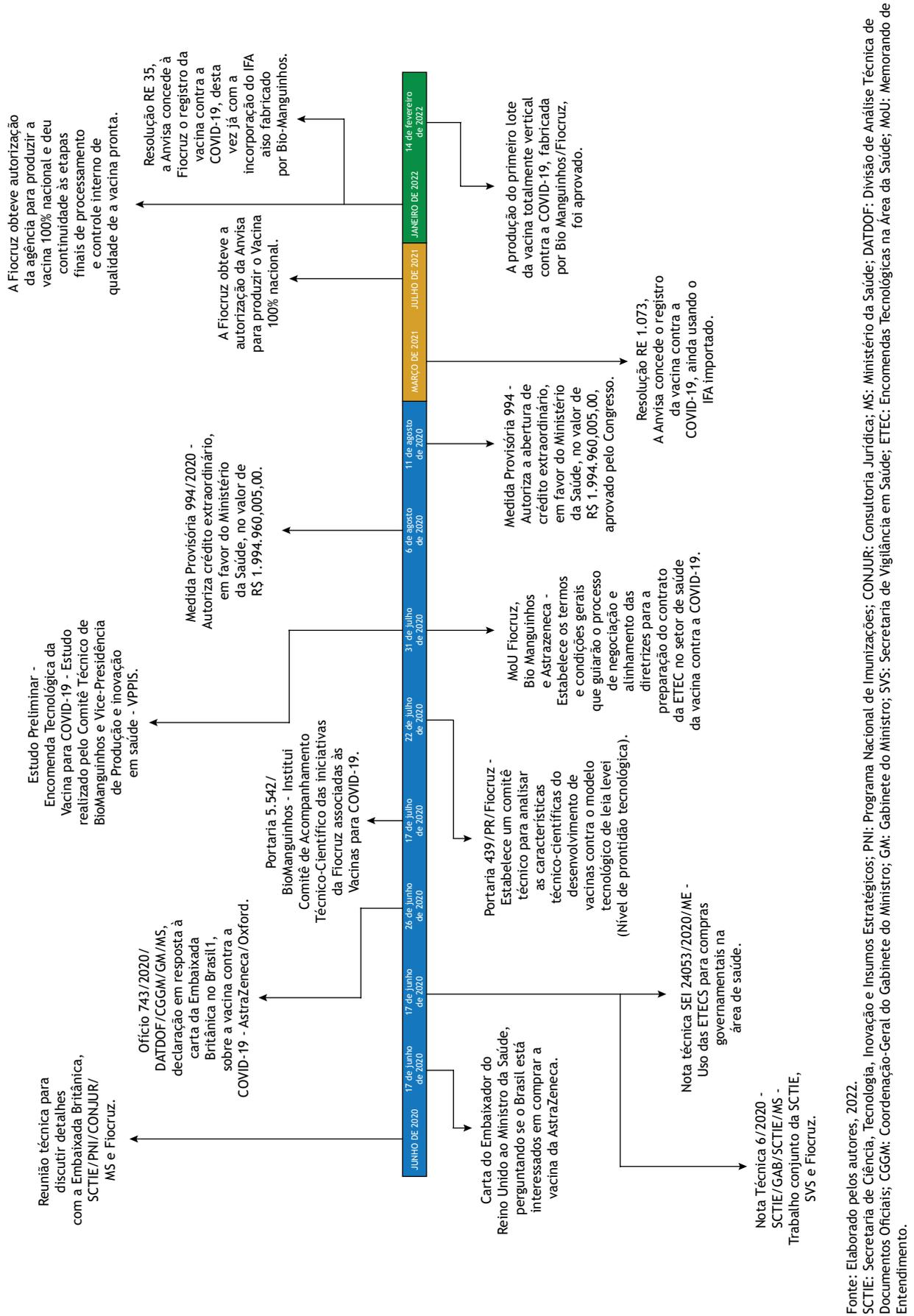


### ETEC no contexto da pandemia



Fonte: Adaptado pelos autores<sup>28</sup>.

Figura 3. Atividades envolvidas na formalização da Encomenda Tecnológica tradicional e no contexto da pandemia.



Fonte: Elaborado pelos autores, 2022. SCTIE: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos; PNI: Programa Nacional de Imunizações; CONJUR: Consultoria Jurídica; MS: Ministério da Saúde; DATDOF: Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais; CGGM: Coordenação-Geral do Gabinete do Ministro; GM: Gabinete do Ministro; SVS: Secretaria de Vigilância em Saúde; ETEC: Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde; MoU: Memorando de Entendimento.

Figura 4. Linha do tempo da encomenda tecnológica.



A escolha da AstraZeneca foi precedida de um amplo esforço de prospecção tecnológica e discussão de estratégias, realizado tanto pela Fiocruz quanto pelo MS, que culminou com a emissão da Nota Técnica nº 6/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS, assinada pela SCTIE/MS, pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), pelo Secretário Executivo do Ministério da Saúde e pelo Presidente da Fiocruz. Observa-se, na análise da Nota Técnica nº 6/2020, que a vacina candidata, desenvolvida pela Universidade de Oxford e licenciada para a empresa AstraZeneca, era a que melhor se adequava às necessidades da Fiocruz, tanto pelo estágio de desenvolvimento em que se encontrava quanto pela compatibilidade com as instalações de produção de Bio-Manguinhos<sup>34</sup>.

A decisão também foi tomada, com base em pareceres de especialistas das áreas jurídica e técnica da Fiocruz, em conformidade com o Decreto nº 9.283, que regulamenta a Lei de Inovação. Ao tratar do TT, o Decreto estabelece que o órgão público poderá criar um comitê técnico de especialistas para assessorar a instituição na definição do objeto da encomenda, na escolha do futuro contratado e no acompanhamento da execução contratual, entre outros<sup>27</sup>.

Assim, a Fiocruz publicou a Portaria nº 5.542, de 17 de julho de 2020, que instituiu o Comitê de Acompanhamento Técnico-Científico das iniciativas da Fiocruz associadas às Vacinas para COVID-19, com renomados membros internos e externos, para assessorar a presidência e avaliar tais iniciativas, especialmente todos os riscos potenciais inerentes aos produtos em fase final de desenvolvimento. O comitê é responsável por: (1) avaliar documentos técnico-científicos sobre o desenvolvimento tecnológico da vacina, os ensaios clínicos e o processo de incorporação de tecnologia; (2) avaliar a aquisição ou absorção de tecnologias de outros possíveis parceiros, ou o desenvolvimento de colaborações ou parcerias para o desenvolvimento de tecnologias relacionadas ao combate à COVID-19; e (3) elaborar pareceres técnico-científicos, para apoiar a Presidência da Fiocruz nesses tópicos<sup>29</sup>.

Posteriormente, Bio-Manguinhos também publicou a Portaria nº 439, de 22 de julho de 2020, que instituiu o Comitê Técnico para Análise de Prontidão Tecnológica de Vacinas para COVID-19. O objetivo do Comitê de Bio-Manguinhos foi analisar as características técnico-científicas das vacinas em desenvolvimento em relação ao modelo de Nível de Prontidão Tecnológica, bem como os elementos necessários para a proposta de encomenda tecnológica visando à introdução da Vacina para COVID-19 pela Fiocruz, considerando os riscos potenciais inerentes aos produtos em fase de desenvolvimento clínico.

O MS, por meio do Ofício nº 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS, designou a Fiocruz como o laboratório público responsável pela incorporação da tecnologia de produção de vacinas da AstraZeneca. Para tanto, a Fiocruz, o HM e a AstraZeneca assinaram um Memorando de Entendimento (MoU) em 31 de julho de 2020, que lançou as bases para o Acordo entre os laboratórios sobre a transferência de tecnologia e a produção de 100 milhões de doses da vacina contra a COVID-19, caso sua eficácia e segurança fossem comprovadas. O MoU estabeleceu os termos e condições gerais que orientaram o processo de negociação e o estabelecimento de diretrizes para a parceria entre as partes.

De acordo com os termos do MoU, a Fiocruz e a AstraZeneca decidiram estruturar o relacionamento entre as partes em dois instrumentos contratuais: o Contrato ETEC e o Contrato de Transferência de Tecnologia (CTT) para a produção do IFA da vacina contra a COVID-19<sup>31</sup>.

A ETEC em questão foi viabilizada por meio da Nota Técnica SEI 24053/2020/ME, que autorizou a utilização desse instrumento para compras governamentais na área da saúde. Esse ato confirma a importância de ações articuladas entre as diversas esferas de governo<sup>35</sup>.

O Contrato ETEC foi elaborado com base no modelo de minuta pré-elaborado pela Câmara Permanente de Ciência, Tecnologia e Inovação da Advocacia Geral da União (AGU) e negociado entre as partes. Assim, o contrato firmado incluiu os seguintes serviços: escalonamento (desenvolvimento do processo em escala industrial) da produção do IFA, visando à produção da quantidade de Vacina COVID-19 acordada entre as partes. Durante o Período Pandêmico, o território de comercialização da vacina COVID-19 pela Fiocruz será o mercado público brasileiro, para atender às necessidades do SUS. Para o período pós-pandemia, as Partes poderão, de boa-fé, avaliar a possibilidade de ampliação do território, nos termos de novo instrumento específico a ser firmado pelas partes<sup>36</sup>.

Para a execução do objeto contratado, a AstraZeneca se compromete a envidar todos os esforços, incluindo a alocação de profissionais qualificados e com conhecimento técnico adequado, disponibilizando as instalações, materiais, equipamentos e tecnologias apropriados.

O Contrato ETEC, bem como o MoU assinado entre as partes, estabeleceu algumas disposições que foram observadas no CTT. Pelo Acordo, a AstraZeneca disponibilizou a licença de patentes no Brasil para a Fiocruz pelo seu prazo, bem como o direito de uso das informações técnicas utilizadas nas atividades de registro, produção e comercialização da vacina no mercado público brasileiro, para atender à demanda do SUS. Os CTT também previram o fornecimento de bancos de células funcionais para apoiar a produção por Bio-Manguinhos, bem como para a produção futura de seu próprio banco de células funcionais, além do fornecimento de lotes de sementes funcionais para garantir a produção autônoma do IFA pela Fiocruz.

Um marco importante que viabilizou a ETEC foi a aprovação pelo parlamento da Medida Provisória (MP) nº 994, em 11 de agosto de 2020, corroborando com a necessidade de urgência nas negociações e nos procedimentos necessários para a obtenção da ETEC. A Medida Provisória nº 994 assegurou os recursos necessários para o cumprimento das metas estabelecidas na ETEC<sup>37</sup>.

Em julho de 2021, teve início a produção do IFA nacional, insumo necessário para que a vacina contra a COVID-19 seja 100% produzida no Brasil. Após a finalização dos primeiros lotes de IFA e das etapas de controles internos de Bio-Manguinhos, o insumo seguiu também, em outubro de 2021, para as etapas de controle de qualidade externo, inclusive internacional, para testes de comparabilidade entre os APIs estrangeiro e nacional, garantindo que



o insumo produzido na Fiocruz apresentasse os mesmos padrões do produto original.

Nesse contexto, é preciso destacar o papel estratégico que a Anvisa desempenhou nesse processo. A Agência exerceu claramente sua missão de promover a proteção da saúde pública ao analisar minuciosamente toda a documentação técnica relacionada aos pedidos de registro de vacinas contra a COVID-19, com a agilidade e presteza que o tema merecia. Assim, em relação à vacina produzida por Bio-Manguinhos/Fiocruz, podemos citar, como ponto de partida, a publicação da RE nº 1.073, de 7 de julho de 2021, que concedeu o registro da vacina contra a COVID-19, ainda utilizando o IFA importado<sup>38</sup>.

Ao mesmo tempo em que Bio-Manguinhos produzia a vacina utilizando o IFA importado para atender à demanda do SUS, a equipe de pesquisa e desenvolvimento desenvolvia a tecnologia de produção do IFA em escala piloto e, posteriormente, em escala industrial. Posteriormente, em janeiro de 2022, a Anvisa emitiu a RE nº 35/2022, que concedeu a Bio-Manguinhos/Fiocruz o registro da vacina contra a COVID-19, desta vez com a incorporação do IFA também fabricado por Bio-Manguinhos<sup>39</sup>.

Finalmente, em 14 de fevereiro de 2022, o primeiro lote de vacinas contra a COVID-19 fabricadas 100% em Bio-Manguinhos foi liberado pelo controle interno de qualidade de Bio-Manguinhos. Desde esse evento, a Fiocruz vem alinhando com o HM a agenda de distribuição dos lotes nacionais de vacinas contra a COVID-19, produzidos pela Fiocruz.

## CONCLUSÕES

A urgência sanitária vivenciada no decorrer da pandemia da COVID-19, causada pelo SARS-CoV-2, impôs ao mundo a necessidade de desenvolver novos modelos e dinâmicas de desenvolvimento tecnológico, atuação em rede, relacionamento com as Agências Reguladoras, além de modelos jurídicos capazes de viabilizar parcerias para o desenvolvimento e transferência de tecnologia.

## REFERÊNCIAS

1. Wu D, Shu T, Yang X, Song JX, Zhang M, Yao C, et al. Plasma metabolomic and lipidomic alterations associated with COVID-19. *Natl Sci Rev.* 2020;7(7):1157-68. <https://doi.org/10.1093/nsr/nwaa086>
2. Mohamadian M, Chiti H, Shoghli A, Biglari S, Parsamanesh N, Esmailzadeh A. Covid-19: virology, biology and novel laboratory diagnosis. *J Gene Med.* 2021;23(2):1-11. <https://doi.org/10.1002/jgm.3303>
3. World Health Organization - WHO. Weekly epidemiological update on COVID-19. Geneva: World Health Organization; 2022[access May 2, 2022]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-COVID-19---27-april-2022>
4. Ferraz ARF. As grandes pandemias da história. *Rev Cienc Elem.* 2020;8(2):1-16. <http://doi.org/10.24927/rce2020.025>
5. Morens DM, Daszak P, Markel H, Taubenberger JK. Pandemic COVID-19 joins history's pandemic legion. *mBio.* 2020;11(3):1-9. <https://doi.org/10.1128/mBio.00812-20>
6. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara emergência em saúde pública de importância nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV). *Diário Oficial União.* Feb 4, 2020.
7. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 913, de 22 de abril de 2022. Declara o encerramento da emergência em saúde pública de importância nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a portaria GM/MS Nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. *Diário Oficial União.* Apr 22, 2022.



8. He X, Hong W, Pan X, Lu G, Wei X. SARS-CoV-2 Omicron variant: characteristics and prevention. *MedComm*. 2021;2(4):838-45. <https://doi.org/10.1002/mco2.110>
9. Guimarães R. Vacinas: da saúde pública ao big business. *Cienc Saúde Coletiva*. 2021;26(5):1847-52. <https://doi.org/10.1590/1413-81232021265.03062021>
10. Sreepadmanabh M, Sahu AK, Chande A. COVID-19: advances in diagnostic tools, treatment strategies, and vaccine development. *J Biosci*. 2020;45(1):1-20. <https://doi.org/10.1007/s12038-020-00114-6>
11. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. COVID-19: Fiocruz firmará acordo para produzir vacina da Universidade de Oxford. Portal Fiocruz. Jun 27, 2020[access Apr 3, 2022]. Available from: <https://portal.fiocruz.br/noticia/COVID-19-fiocruz-firmara-acordo-para-produzir-vacina-da-universidade-de-oxford>
12. Oliveira AC, Souza LP. A vacinação contra a COVID-19 pode ser compulsória no Brasil? A questão jurídica e a disputa política. *Vigil Sanit Debate*. 2021;9(4):4-15. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01856>
13. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. COVID-19: Fiocruz conclui primeiro lote de vacina nacional. Agência Fiocruz de Notícias. Feb 16, 2022[access Apr 2, 2022]. Available from: <https://agencia.fiocruz.br/COVID-19-fiocruz-libera-primeiro-lote-de-vacina-nacional>
14. Instituto Butantan. Governo de SP assina contrato com Sinovac para o fornecimento de 46 milhões de doses da Coronavac. Notícias. Oct 2, 2020[access July 28, 2022]. Available from: <https://butantan.gov.br/noticias/governo-de-sp-assina-contrato-com-sinovac-para-o-fornecimento-de-46-milhoes-de-doses-da-coronavac>
15. Guimarães R. O Instituto Butantan e a vacina brasileira AntiCovid. *Cienc Saúde Coletiva*. 2021;26(7):2829-32. <https://doi.org/10.1590/1413-81232021267.07892021>
16. Fonseca EM, Davidian A, Coutinho C, Dias N. Vacinas adquiridas e aprovadas para uso no Brasil contra COVID-19. *Notas Técnicas IEPS 21*. 2021[access July 29, 2022]. Available from: <https://ieps.org.br/nota-tecnica-21/>
17. Ministério da Saúde (BR). Política nacional de inovação tecnológica na saúde regula a transferência de tecnologias essenciais para o SUS. Brasília: Ministério da Saúde; 2017[access Apr 3, 2022]. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2017/dezembro/politica-nacional-de-inovacao-tecnologica-na-saude-regula-a-transferencia-de-tecnologias-essenciais-para-o-sus>
18. Brasil. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. *Diário Oficial União*. Dec 3, 2004.
19. Brasil. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o artigo 37, inciso 21, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. *Diário Oficial União*. June 22, 1993.
20. Moura M. Política nacional de inovação tecnológica em saúde estabelece diretrizes e modalidades de contratos públicos. *Mondaq*. Feb 6, 2018[access Apr 3, 2022]. Available from: <https://www.mondaq.com/brazil/healthcare/670510/politica-nacional-de-inovao-tecnologica-em-saude-estabelece-diretrizes-e-modalidades-de-contratos-pblicos>
21. Albareda A, Torres RL. Avaliação da economicidade e da vantajosidade nas parcerias para o desenvolvimento produtivo. *Cad Saúde Pública*. 2021;37(3):1-16. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00070320>
22. Felipe MSS, Rezende KS, Rosa MFF, Gadelha CAG. Um olhar sobre o complexo econômico industrial da saúde e a pesquisa translacional. *Saúde Debate*. 2019;43(123):1181-93. <https://doi.org/10.1590/0103-1104201912316>
23. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. *Diário Oficial União*. Nov 13, 2014.
24. Brasil. Decreto nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017. Institui a política nacional de inovação tecnológica na saúde. *Diário Oficial União*. Dec 21, 2017.
25. Brasil. Medida provisória nº 870, de 1 de janeiro de 2019. Estabelece a organização básica dos órgãos da Presidência da República e dos Ministérios. *Diário Oficial União*. Jan 2, 2019.
26. Brasil. Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019. Estabelece a organização básica dos órgãos da Presidência da República e dos Ministérios; altera as Leis Nos. 13.334, de 13 de setembro de 2016, 9.069, de 29 de junho de 1995, 11.457, de 16 de março de 2007, 9.984, de 17 de julho de 2000, 9.433, de 8 de janeiro de 1997, 8.001, de 13 de março de 1990, 11.952, de 25 de junho de 2009, 10.559, de 13 de novembro de 2002, 11.440, de 29 de dezembro de 2006, 9.613, de 3 de março de 1998, 11.473, de 10 de maio de 2007, e 13.346, de 10 de outubro de 2016; e revoga dispositivos das Leis Nos. 10.233, de 5 de junho de 2001, e 11.284, de 2 de março de 2006, e a Lei nº 13.502, de 1º de novembro de 2017. *Diário Oficial União*. June 19, 2019.
27. Brasil. Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018. Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea “g”, da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional *Diário Oficial União*. Feb 8, 2018.



28. Rauen AT, Barbosa CMM. Encomendas tecnológicas no Brasil: guia geral de boas práticas. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 2019[access Apr 25, 2022]. Available from: [https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com\\_content&id=34554:encomendas-tecnologicas-no-brasil-guia-geral-de-boas-praticas](https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&id=34554:encomendas-tecnologicas-no-brasil-guia-geral-de-boas-praticas)
29. Oliveira WL, Oliveira JRMS, Campos Júnior JM, Matos P. Encomendas tecnológicas em processos de obtenção de sistemas complexos de defesa. Col Meira Mattos. 2021;15(53):127-45. <https://doi.org/10.52781/cmm.a045>
30. Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Piauí - FAPEPI. FAPEPI garante inovação em desenvolvimento de respiradores. Teresina: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Piauí; 2020[access Apr 24, 2022]. Available from: <http://www.fapepi.pi.gov.br/fapepi-garante-inovacao-em-desenvolvimento-de-respiradores/>
31. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Termo de Contrato de Encomenda Tecnológica. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2020[access Apr 24, 2022]. Available from: [https://sei.fiocruz.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_download\\_anexo&acao\\_origem=procedimento\\_visualizar&id\\_anexo=147393&arvore=1&infra\\_sistema=100000100&infra\\_unidade\\_atual=110001491&infra\\_hash=55afbda942\\_c14d0991624243c\\_5bfe45de4a4d17\\_b6a6d4494870d529b7d189aa7](https://sei.fiocruz.br/sei/controlador.php?acao=documento_download_anexo&acao_origem=procedimento_visualizar&id_anexo=147393&arvore=1&infra_sistema=100000100&infra_unidade_atual=110001491&infra_hash=55afbda942_c14d0991624243c_5bfe45de4a4d17_b6a6d4494870d529b7d189aa7)
32. Cunningham P. Demand-side Innovation Policies. Policy Brief No 1. Feb 2009.
33. Edquist C, Hommen L, Tsiouri L, editors. Public technology procurement and innovation. Boston: Springer; 2000[access July 29, 2022]. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-1-4615-4611-5>
34. Ministério da Saúde (BR). Nota Técnica No 6/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS. Brasília: Ministério da Saúde; 2020[access Apr 24, 2022]. Available from: [https://sei.fiocruz.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_download\\_anexo&acao\\_origem=procedimento\\_visualizar&id\\_anexo=146500&arvore=1&infra\\_sistema=100000100&infra\\_unidade\\_atual=110001491&infra\\_hash=7f24\\_bebed\\_12c747fc9b7c821f2067aae2dcc6dfb78cf9ea3040ae4471255a78c](https://sei.fiocruz.br/sei/controlador.php?acao=documento_download_anexo&acao_origem=procedimento_visualizar&id_anexo=146500&arvore=1&infra_sistema=100000100&infra_unidade_atual=110001491&infra_hash=7f24_bebed_12c747fc9b7c821f2067aae2dcc6dfb78cf9ea3040ae4471255a78c)
35. Ministério da Economia (BR). Nota técnica SEI N° 24053/2020. Brasília: Ministério da Economia; 2020[access Apr 6, 2022]. Available from: [https://cdn.oantagonista.net/uploads/2021/05/Nota\\_15554552\\_Nota\\_Tecnic\\_SEI\\_24053\\_2020\\_ME\\_Nota\\_Ministerio.pdf](https://cdn.oantagonista.net/uploads/2021/05/Nota_15554552_Nota_Tecnic_SEI_24053_2020_ME_Nota_Ministerio.pdf)
36. Ministério da Saúde (BR). Carta do Sr. Embaixador britânico para o Sr. Ministro da Saúde do Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2020[access Apr 24, 2022]. Available from: [https://sei.fiocruz.br/sei/controlador.php?acao=procedimento\\_trabalhar&acao\\_origem=protocolo\\_pesquisa\\_rapida&id\\_protocolo=206252&infra\\_sistema=100000100&infra\\_unidade\\_atual=110001491&infra\\_hash=895f290ebf99\\_be37ca68cc39\\_36b4b386f5ee8da74679\\_a2eb8d4f036d05dd83a3](https://sei.fiocruz.br/sei/controlador.php?acao=procedimento_trabalhar&acao_origem=protocolo_pesquisa_rapida&id_protocolo=206252&infra_sistema=100000100&infra_unidade_atual=110001491&infra_hash=895f290ebf99_be37ca68cc39_36b4b386f5ee8da74679_a2eb8d4f036d05dd83a3)
37. Brasil. Medida provisória N° 994, de 6 de agosto de 2020. Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 1.994.960.005,00, para o fim que especifica, e dá outras providências. Diário Oficial União. Aug 7, 2020.
38. Brasil. Resolução N° 1.073, de 7 de julho de 2021. Concurso público para carreira de magistério superior. Diário Oficial União. July 12, 2021.
39. Brasil. Resolução RE N° 35, de 6 de janeiro de 2022. Deferi petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos. Diário Oficial União. Jan 7, 2022.

#### Contribuições do autor

Dantas SI, Amaral LFG, Costa JCS - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos resultados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

#### Conflito de interesses

Os autores não têm nenhum conflito de interesse em potencial a declarar, relacionado aos pares e instituições políticas ou financeiras deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.