idec
Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor

A experiência dos laboratórios públicos brasileiros no desenvolvimento e na produção de vacinas contra a Covid-19

Eduardo Roveri

Matheus Z. Falcão

Ana Carolina Navarrete

Revisão técnica por
Dra. Julia Paranhos,
professora do Instituto
de Economia/UFRJ

A INOVAÇÃO COMO ESTRATÉGIA PÚBLICA

A experiência dos laboratórios públicos brasileiros no desenvolvimento e na produção de vacinas contra a Covid-19

Eduardo Roveri, Matheus Z. Falcão e Ana Carolina Navarrete

Revisão técnica por Dra. Julia Paranhos, professora do Instituto de Economia/UFRJ

idec
Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor

apoio: OPEN SOCIETY FOUNDATIONS

SUMÁRIO

6 Apresentação

8 Introdução

10 Laboratórios farmacêuticos oficiais e compras centralizadas

14 Incertezas e riscos da inovação e a importância da participação do Estado

18 O panorama jurídico brasileiro

20 A encomenda tecnológica

22 As vacinas contra a Covid-19: o caso brasileiro

28 Considerações finais

31 Referências bibliográficas

APRESENTAÇÃO

Este artigo é resultado de um projeto desenvolvido pelo Idec (Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor) em parceria com a Open Society Foundations sobre políticas de inovação e produção de medicamentos e vacinas aplicadas ao contexto da Covid-19. Enquanto organização da sociedade civil que luta por relações justas de consumo, e que tem como meta-missão contribuir para que todos os cidadãos tenham acesso a bens e serviços essenciais para o desenvolvimento social, o consumo sustentável, a saúde do planeta e a consolidação da democracia brasileira, este Instituto não pode se furtar de acompanhar, como muitas outras organizações da sociedade civil, os processos que culminaram com o desenvolvimento, a produção e a distribuição de vacinas para o enfrentamento à Covid-19.

Na realização de suas atividades, o Idec adota um conceito amplo de consumidor: mais do que o indivíduo que exerce seu poder de compra no mercado de consumo, é todo aquele que potencialmente tem ou deveria ter acesso a produtos e serviços essenciais[1]. No caso específico da saúde, o Idec luta pelo acesso a serviços de qualidade, entendendo que a forma mais sustentável e equânime de alcançar esse objetivo se dá por meio de sistemas de acesso universal, como o SUS (Sistema Único de Saúde).

1. Este conceito amplo envolve usuários de serviços essenciais e pessoas excluídas do mercado de consumo por falta de poder aquisitivo. SODRÉ, Marcelo Gomes. "Agências Reguladoras e a Tutela do consumidor". *Série Pensando o Direito*, nº 21/2010. Brasília: Secretaria de Assuntos Legislativos, 2010, p. 6.

Acreditamos que, mesmo no âmbito do mercado privado de produtos e serviços de saúde, o Estado pode ser um grande catalisador de resultados distributivos e de eficiência produtiva. Através de seu papel regulatório, o Estado ordena os mercados, estabelece regras que garantem a segurança jurídica e distribui responsabilidades entre os agentes econômicos. No caso do mercado farmacêutico e das políticas de assistência farmacêutica não é diferente. O Estado regula as políticas de P,D&I (Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação), garante padrões de qualidade através da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), limita preços e até mesmo produz medicamentos e vacinas que o mercado não tem interesse em fornecer.

A pandemia de Covid-19 impôs aos sistemas de saúde, às universidades e à indústria farmacêutica o desafio inédito de oferecer soluções inovadoras em tecnologias de saúde em tempo recorde para enfrentar a nova enfermidade.

Assim, quando em 2020 foram iniciados os processos de negociação de compra e transferência de tecnologia no Brasil, tornou-se evidente para o Idec a importância destes processos para a garantia do direito à saúde e à vida e, inclusive, a relevância de registrar as experiências de desenvolvimento e produção de vacinas. Embora pouco evidente, o direito a ser imunizado contra a Covid-19 (e o acesso a esse serviço essencial) está intimamente relacionado a uma série de políticas públicas concatenadas que vão desde a regulação de estudos clínicos, o estímulo à P,D&I, regras patentárias, infraestrutura, garantia de capacidade produtiva (pública e privada) até acordos internacionais e o uso de compras centralizadas para barganhar melhores preços. Entre o cientista que desenvolve a vacina e o enfermeiro que a aplica no serviço de saúde existe um longo caminho, além de redes complexas de atores que podem e devem ser evidenciados e reconhecidos.

O ineditismo da Covid-19 impôs desafios extras a esses arranjos, especialmente quanto à urgência de uma solução sanitária e à mitigação das incertezas envolvidas no processo de desenvolvimento de novas tecnologias para prevenir e curar a nova doença. Por isso é tão grande a relevância de registrar essas experiências e compartilhá-las internacionalmente - objetivo principal desta publicação.

Esperamos que este documento, feito por uma organização da sociedade civil, possa auxiliar na socialização dos conhecimentos e aprendizados adquiridos neste processo, em complemento às análises futuras que seguirão tanto no campo acadêmico quanto no político[2].

2. O processo de imunização brasileiro contou com a participação ativa de diversas organizações não governamentais na reivindicação de prioridades de saúde e vulnerabilidade na vacinação, transparência no processo distributivo e ampliação de concorrentes produtores por meio de licenciamentos compulsórios de tecnologias relacionadas à Covid-19.

INTRODUÇÃO

A pandemia de Covid-19 impôs a necessidade de desenvolvimento de uma urgente solução de saúde pública para um problema de alto interesse público. Além das medidas para barrar o contágio, como o distanciamento físico e o uso obrigatório de máscaras, o desenvolvimento de vacinas, medicamentos e tratamentos tornou-se central, e instituições e empresas alocaram recursos diversos para viabilizar, no menor tempo possível, vacinas e fármacos para tratar o vírus Sars-CoV-2[3].

Os primeiros meses desse processo compreenderam uma corrida global por vacinas, em que a gestão e o investimento em inovação e a negociação para transferência de tecnologia representaram diferenciais de impacto. Diversas redes formadas por universidades, institutos de pesquisa e empresas farmacêuticas passaram a se organizar em arranjos complexos, com alcance internacional, tendo por finalidade a coordenação de esforços para prover de maneira mais ágil e segura uma solução inovadora contra a inédita infecção.

O Brasil seguiu o mesmo caminho, embora com significativas diferenças relacionadas à existência de infraestrutura instalada de laboratórios públicos, à consolidada experiência na produção de vacinas voltada ao PNI (o Programa Nacional de Imunizações), e à presença de um sistema de acesso universal com tradição no uso de seu poder de compra para orientar a produção pública. Tais fatores desempenharam um papel crucial na autonomia produtiva brasileira e, consequentemente, na garantia de vacinas para a população. Essa foi uma experiência cujos registros e estudos

3. Desde o reconhecimento do estado pandêmico pela OMS (Organização Mundial da Saúde), em março de 2020, somente nos seis primeiros meses de pandemia, mais 44 milhões de casos de infecção pelo novo coronavírus foram identificados e mais de 1,2 milhão de pessoas perderam a vida em razão da doença. Disponível em <glo.bo/3ARnNZW>, acesso em 20 de novembro de 2021.

Especificamente no Brasil, no mesmo período já se contabilizavam mais de 154 mil mortos, com mais de 5,2 milhões infectados. Disponível em <glo.bo/3Gi4oT3>, acesso em 20 de novembro de 2021.

mais aprofundados podem orientar outros países, em especial de média e baixa renda, no enfrentamento da crise sanitária.

Nesse espírito, o presente artigo buscará apresentar o caso brasileiro de transferência de tecnologia e produção local das vacinas CoronaVac (registrada inicialmente pela companhia chinesa Sinovac) e AZD1222 (registrada inicialmente pela empresa AstraZeneca e popularmente conhecida também como Vacina de Oxford), ressaltando as peculiaridades do panorama legal de promoção de ciência e tecnologia, política industrial e políticas de saúde que resultaram em um rápido avanço da campanha nacional de vacinação em comparação com os demais países de média renda[4].

Portanto, nos tópicos seguintes será feita uma apresentação do panorama de laboratórios públicos brasileiros e de sua relevância e relação com as políticas centralizadas de compra do Ministério da Saúde. Depois, serão abordados os desafios relativos à superação de incertezas para o desenvolvimento de novas tecnologias em saúde e os instrumentos que o Brasil dispõe para promover sua mitigação. Em complemento, serão relatados os processos de transferência de tecnologia levados a cabo pelos laboratórios públicos brasileiros Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz) e Instituto Butantan[5]. Por fim, este artigo buscará apresentar algumas conclusões a respeito desse processo, enfatizando não apenas o seu significado para o enfrentamento da Covid-19, mas também a relevância dos processos de avaliação e mitigação de riscos para o incremento do investimento público em novas tecnologias de saúde.

4. Em novembro de 2021, mais de 314 milhões de doses de vacina contra a Covid-19 foram aplicadas no Brasil, representando mais de 136 milhões de pessoas totalmente vacinadas, ou mais de 64% da população. Disponível em <bit.ly/3se4giE>. Acesso em 30 de novembro de 2021.

5. Nota metodológica: para esse registro, foi utilizada uma abordagem descritivo-documental do panorama legal e instrumentos contratuais relacionados às transferências de tecnologia que tenham sido disponibilizados ao público. O contrato da Fiocruz foi integralmente disponibilizado ao público em geral, enquanto o do Butantan não. Dessa forma, a pesquisa foi complementada com declarações públicas dadas por representantes do laboratório em eventos. Este artigo é essencialmente descritivo, oferecendo ao final algumas possíveis inferências sobre o caso brasileiro de imunização contra a Covid-19.

LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS E COMPRAS CENTRALIZADAS

O Brasil reconhece a saúde como direito e assegura isso a seus habitantes por meio de um sistema de saúde de acesso universal, o SUS, que inclui a universalização da assistência farmacêutica. O Pnaf (Programa Nacional de Assistência Farmacêutica) envolve o governo federal, os estados e os municípios, que compram e fornecem medicamentos à população, enquanto o PNI (Programa Nacional de Imunização) fornece vacinas. Insumos estratégicos como medicamentos para enfermidades de relevância epidemiológica nacional atendidas por programas federais (HIV e sífilis, por exemplo) ou vacinas são adquiridos pelo Ministério da Saúde.

O PNI foi criado em 1973 e aperfeiçoado desde então, especialmente com a criação do SUS em 1988. Na década de 1980, por exemplo, o Programa foi responsável por vacinar 18 milhões de crianças em um só dia contra a poliomielite - o que contribuiu para que a região das Américas fosse a primeira do mundo a se livrar da enfermidade.

O mecanismo de compra centralizada apresenta vantagens consideráveis de ganho de escala para o Ministério da Saúde. Para fornecedores, o impacto econômico de uma compra realizada pelo Ministério da Saúde brasileiro é grande, considerando sua pretensão de abastecer toda a população brasileira - o que também converte esse mecanismo em um instrumento de estímulo à indústria nacional[6] e à inovação tecnológica[7]. A frutífera combinação entre produção pública e compra centralizada assegura, de um lado, a estabilidade econômica dos LOFs e, de outro, a garantia de fornecimento a preços reduzidos pelo Ministério da Saúde.

6. PIMENTEL, Vitor Paiva. "Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017", 2018.

7. FOSS, Maria Carolina; et al. "Compras públicas como instrumento de política de inovação orientada à demanda: experiências no Brasil, nos Estados Unidos e na União Europeia", 2019.

Historicamente, políticas de imunização eficazes dependem de sistemas de saúde resilientes, capazes de alcançar a população, e da disponibilidade de vacinas. No campo da logística, o Brasil é um exemplo de sucesso. Além da aquisição de imunizantes de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, o PNI distribui as doses através da estrutura de Atenção Primária à Saúde dispersa por todo o território nacional.

Além de comprar e fornecer medicamentos e vacinas à população, o SUS também abarca a produção farmacêutica. Os fabricantes públicos são os LFOs (Laboratórios Farmacêuticos Oficiais), entidades que se apresentam em diferentes formas de organização e com distintos portfólios, mas guardam entre si a característica comum de serem estatais e de fornecerem insumos para o sistema público ou programas não-comerciais de organizações internacionais, como a OMS (Organização Mundial da Saúde) e o Unicef (Fundo de Emergência Internacional das Nações Unidas para a Infância).

Atualmente há 33 laboratórios públicos formalmente constituídos no Brasil, mas somente 17 possuem registro ativo de medicamentos na agência brasileira de medicamentos, a Anvisa[8]. Sua forma jurídica e até mesmo sua subordinação institucional varia

8. FIGUEIREDO, Tatiana Aragão; FIALHO NETO, Renato Gonçalves; MAGALHÃES, Jorge Lima de. "A produção pública de medicamentos no Brasil". *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 26, pp. 3423-3434, 2021.

fortemente: há LOFs vinculados a universidades, às Forças Armadas, a governos estaduais e ao Ministério da Saúde. Quanto à forma, alguns são unidades universitárias, outros são fundações públicas e há um constituído sob a forma de empresa pública. Há, assim, grande pluralidade de arranjos institucionais[9].

Em relação à relevância econômica, a variedade também é regra. Há laboratórios inativos, laboratórios produzindo insumos de baixo valor agregado (álcool em gel, por exemplo) e laboratórios que fornecem produtos de alta densidade tecnológica, como vacinas e anticorpos monoclonais. No setor farmacêutico brasileiro, incluindo companhias privadas de capital nacional e companhias transnacionais, há dois produtores públicos que figuram entre os vinte produtores de maior faturamento no país[10], a Fiocruz e o Instituto Butantan. Ao lado da Hemobrás (Empresa Brasileira de Hemoderivados), eles são os únicos com um faturamento anual de mais de R$ 400 mil[11].

Os LOFs possuem relevância para o sistema de saúde brasileiro, em termos de abastecimento, por duas razões principais. Eles produzem medicamentos de importância para a saúde pública que despertam pouco interesse na indústria privada, dado seu baixo valor agregado (penicilina benzatina, por exemplo)[12] e medicamentos de alta tecnologia com alto preço no mercado privado, aliviando os custos da assistência farmacêutica pública[13].

Nas últimas décadas, especialmente entre os anos de 2008 e 2015, os fabricantes públicos foram instrumentos de diversas políticas públicas de transferência de tecnologia, especialmente de PDPs (Parcerias de Desenvolvimento Produtivo). As PDPs envolvem a escolha de um parceiro privado, que celebra acordo de transferência de tecnologia com o laboratório público e tem garantida a compra de seu produto por um período específico.

Dentro do conjunto de políticas voltadas à inovação no setor farmacêutico, as PDPs destacam-se como instrumento mais utilizado e que inclusive sobreviveu à redução de políticas observadas a partir de 2016[14].

Entre os LOFs de maior relevância, destacam-se o Instituto Butantan, associado ao governo do estado de São Paulo, e Farmanguinhos (Instituto de Tecnologia em Fármacos) e Bio-Manguinhos (Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos), associados à Fiocruz - que, por sua vez, é vinculada[15] ao Ministério da Saúde, a despeito de possuir grande autonomia e governança interna democrática.

Butantan e Fiocruz são instituições brasileiras centenárias cujas histórias têm forte relação com a produção de vacinas. Ambas foram criadas com essa finalidade e hoje possuem relevante portfólio vacinal.

9. OLIVEIRA, Egléubia Andrade de; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge. "A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral". *Cadernos de Saúde Pública*, v. 22, pp. 2379-2389, 2006.

10. PARANHOS, J.; PERIN, F.; VAZ, M.; FALCÃO, D.; HASENCLEVER, L. Articulação de políticas e instrumentos de produção e inovação para o Complexo Industrial da Saúde no Brasil, 2003-2017: os casos do Inova Saúde e do Profarma. Relatório de pesquisa – convênio UFRJ/IE/OSF Rio de Janeiro: GEI/IE/UFRJ, 2021.

11. VIEIRA, Fabiola Sulpino; DOS SANTOS, Maria Angelica Borges. "O Setor farmacêutico no Brasil sob as lentes da conta-satélite de saúde". Texto para Discussão, 2020.

12. A Furp produz apenas as etapas finais da penicilina benzatina, importando o IFA.

13. CHAVES, G. C.; TAVARES, Noemia Urruth Leão; "Construção da Soberania em Saúde: Política e Produção Pública de Medicamentos no Brasil". *Boletim do Observatório Ibero-Americano de Políticas e Sistemas de Saúde*, Brasília, pp. 1-8, 2014.

14. PARANHOS, Julia; MERCADANTE, Eduardo; HASENCLEVER, Lia. Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou nas duas últimas décadas?. Revista Brasileira de Inovação, v. 19, 2021.

15. A Fiocruz, na realidade, é uma fundação de pesquisa ligada ao Ministério da Saúde que possui dois LOFs Farmanguinhos e Bio-Manguinhos.

O Instituto Butantan foi criado em 1901, inicialmente focado na produção de soro para o combate da Peste Bubônica que assolava o país à época, mas logo transferiu sua vocação para a fabricação de imunobiológicos. O Instituto já celebrou, na década de 2000, parceria de transferência de tecnologia para a produção da vacina contra a Influenza com a companhia transnacional Sanofi, marcando um importante passo no desenvolvimento das capacidades tecnológicas do laboratório. Atualmente o Butantan é capaz de suprir toda a demanda brasileira de vacina trivalente da Influenza, produzindo anualmente cerca de 140 milhões de doses.

Os dois laboratórios foram incluídos na realização de PDPs, especialmente no setor de biotecnologia. Gomes et al identificam como as duas unidades figuraram entre as principais a realizar acordos dessa natureza para produção de medicamentos biossimilares, o que amplia sua capacidade produtiva[16].

16. GOMES, Eduardo Braz Pereira et al. Desenvolvimento de biossimilares no Brasil. Fronteiras: Journal of Social, Technological and Environmental Science, v. 5, n. 1, p. 31-42, 2016.

A extensa produção pública nacional de vacinas se relaciona com décadas de acúmulo do sistema de saúde brasileiro em garantir uma eficaz estratégia de imunização através do PNI, que passa por adquirir vacinas de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.

A capacitação para a produção pública de imunizantes, no caso brasileiro, foi objeto de investimento estatal em políticas públicas para a produção local. Em 1985, foi criado o Pasni (Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos), que pretendia constituir um parque produtivo público, substituir importações e viabilizar as ações de saúde pública por meio do PNI. Por isso, hoje o país dispõe de laboratórios farmacêuticos públicos capazes de abastecer o programa nacional e até mesmo programas internacionais da OMS.

De acordo consolidação de dados da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB), os laboratórios públicos produziram 300 milhões de doses da vacinas no ano de 2017 e em 2019 detinha registro farmacêutico de 18 das 26 vacinas incluídas nas Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)[17].

17. Disponível em: <bit.ly/3AobndN>

Bio-Manguinhos da Fiocruz, por exemplo, abastece com diferentes vacinas o SUS e tem exportado seu excedente para mais de 70 países. Desde 2007, o laboratório é pré-qualificado pela OMS para fornecer a vacina Meningocócica AC, abastecendo o programa da organização com o Unicef que leva imunizantes a mais de dez países no continente africano. No mesmo sentido, o Instituto Butantan abastece o SUS com sete vacinas, incluindo aquelas contra Influenza, Hepatite A, Hepatite B e Raiva.

Além das políticas de imunização e compras centralizadas, é preciso enfatizar também o papel que a sua combinação com políticas industriais e de Ciência, Tecnologia e Inovação teve para o desenvolvimento de vacinas no Brasil - e ainda tem para o panorama farmacêutico nacional.

INCERTEZAS E RISCOS DA INOVAÇÃO E A IMPORTÂNCIA DA PARTICIPAÇÃO DO ESTADO

Inovar é um processo difícil e sem garantias de sucesso, ainda mais nos casos radicais ou disruptivos, que requerem investimentos de longo prazo em pesquisa básica. Investir em P,D&I direcionada à mudança tecnológica requer uma longa espera antes que novos produtos surjam no mercado, além de lidar com a perspectiva de que a maioria dos produtos desenvolvidos falha - ou seja, não dá o retorno esperado[18].

Em razão dessas dificuldades, que são intrínsecas ao processo de inovação, há um relativo consenso na literatura quanto ao papel do Estado de, complementarmente, suprir demandas não atendidas por empresas, ou criar sinergias em campos específicos, como de infraestrutura, pesquisa em C,T&I (Ciência, Tecnologia e Inovação), educação, saúde, dentre outros[19], com a finalidade de atingir resultados úteis e de interesse prioritário para a sociedade.

Há quem avance ainda mais nessa análise, concluindo que os retornos de investimentos em inovação são tão incertos que os processos de desenvolvimento de novas tecnologias sequer podem ser entendidos através da teoria econômica tradicional[20] e de conceitos como o de falha de mercado. Para Mariana Mazzucato, o problema de se estudar a economia do conhecimento sob a perspectiva econômica ortodoxa (e da noção de falhas de mercado) é que ela ignora um fato fundamental sobre a história da inovação, de que os governos não só financiaram as pesquisas mais arriscadas (fossem elas básicas ou aplicadas), como foram muitas vezes a fonte de recursos para os tipos de inovação mais radicais. "Nessa medida, [o Estado] tem ativamente criado mercados, não apenas os corrigido."[21]

Na literatura econômica, a corrente que trabalha com a perspectiva de uma economia voltada para a demanda vê o Estado como forma de oferecer soluções inovadoras e disruptivas para a construção de um bem comum. Nela, é o Estado quem lidera as trajetórias tecnológicas, através da elaboração de políticas públicas de incentivo à inovação voltadas para a atender necessidades críticas da sociedade (demanda), disponibilizando solu-

18. MAZZUCATO, M. "The entrepreneurial state: debunking public vs. private sector myths. New York: Anthem Press, 2014 p. 77. No mesmo sentido, ver a abordagem de sistemas em O'CONNOR, G.C. "Major innovation as a dynamic capability: A systems approach". *Journal of Product Innovation Management*, 2008, 25(4): 3131-30.

19. TIROLE, J. *Economia do bem comum*. 1a ed., Rio de Janeiro: Zahar, 2020.

20. Idem, p. 78

21. MAZZUCATO, M. The entrepreneurial state: debunking public vs. private sector myths. New York: Anthem Press, 2014. p. 80-1

ções que as empresas, por si mesmas, não atenderiam dado o alto grau de incerteza de retorno do investimento.

O caso do mercado farmacêutico é exemplar. Ele é conhecido pelo uso intensivo e indutor de tecnologia e conta com um ecossistema próprio de atores, de grandes empresas transnacionais, pequenas empresas de biotecnologia, laboratórios públicos, governos e até universidades. E, embora esse seja um mercado inovador, com um financiamento privado considerável, estudos recentes têm dado conta de que os investimentos mais produtivos, que dão como resultado medicamentos verdadeiramente inovadores, são aqueles derivados de fontes públicas[22].

22. Segundo Mazzucato, dos 1.072 medicamentos aprovados pela FDA (Food and Drug Administration) entre 1993 e 2004, apenas 357 eram Novas Entidades Moleculares e não apenas variações de drogas existentes, chamadas também de "*me too*". O número de novos medicamentos "prioritários" (Novas Entidades Moleculares com classificação 'P') realmente importantes para a saúde é ainda mais preocupante: apenas 146 deles tinham essa classificação. In: MAZZUCATO, M. The entrepreneurial state: debunking public vs. private sector myths. New York: Anthem Press, 2014, p. 84.

Para entender esse processo, e como o panorama jurídico brasileiro acolheu ou não essas teorias, é importante analisar alguns conceitos-chave para a compreensão das políticas de P,D&I. Para as situações em que lidamos com a necessidade de desenvolvimento de uma solução tecnológica inédita, é necessário proceder (i) à prospecção tecnológica; (ii) à avaliação do estágio ou maturidade tecnológica em que uma dada solução se encontra; e (iii) à avaliação do risco e da incerteza envolvidos no processo do desenvolvimento da nova solução ou trajetória.

A prospecção é a atividade de pesquisa de tecnologias já parcial ou integralmente desenvolvidas que poderiam ser utilizadas no desenvolvimento de uma nova trajetória ou rota tecnológica. Já a maturidade tecnológica corresponde ao nível de maturidade que dado processo de desenvolvimento, de uma dada tecnologia, apresenta em relação às demais disponíveis naquele momento. Por fim, a avaliação de risco tecnológico envolve situações em que é possível medir as probabilidades de eventos futuros que afetam a execução de projetos de inovação com precisão, enquanto que a incerteza corresponde a uma situação em que, de início, não é possível obter todas as informações necessárias para o cálculo de probabilidades sobre a ocorrência de eventos futuros que possam influenciar a trajetória de desenvolvimento tecnológico[23].

23. Mariana Mazzucato, em "O Estado Empreendedor", apresenta as diferenciações entre risco e incerteza feitas por Knight e Keynes, ambas com base no nível de conhecimento que se tem sobre os possíveis resultados do empreendimento. MAZZUCATO, M. The entrepreneurial state: debunking public vs. private sector myths. New York: Anthem Press, 2014, p. 77.

É a avaliação do risco e da incerteza que possibilita a definição de competências e infraestruturas requeridas para a evolução dessa tecnologia até o estágio em que ela que possa alcançar o mercado, bem como oferece critérios para a determinação de qual será o instrumento escolhido pelo gestor para viabilizar esse desenvolvimento, o objeto contratado, o perfil de orçamento e as modalidades de remuneração.

O diagnóstico do risco ou incerteza tecnológicos pode ser feito a partir da utilização de uma metodologia de gerenciamento baseada em níveis de maturidade tecnológica (em inglês TRL, *Technological Readiness Level*).

A escala TRL foi criada em meados dos anos 1970 pela NASA (National Aeronautics and Space Administration)[24] a fim de identificar níveis de maturidade de diferentes tecnologias em fase de prospecção tecnológica, oferecendo indicadores para aferição da evolução de maturidade ao longo dos projetos, de modo a sistematizar a gestão de risco e incerteza tecnológicos. A escala, de simples aplicação, é constituída em sua forma geral por nove níveis de maturidade tecnológica, e contempla desde a etapa mais inicial de atividades de ciência básica (TRL1), chegando até a etapa de disponibilização da solução tecnológica ao mercado (TRL9), indicando, de acordo com cada nível, quais atividades de C,T&I são requeridas para a evolução do processo de desenvolvimento até o nível seguinte.

Dado o seu êxito como indicador de acompanhamento de execução dos projetos, a ferramenta foi adaptada para abarcar as particularidades de desenvolvimento de outros setores além do espacial e acabou sendo incorporada como métrica para a avaliação de políticas públicas de incentivo à C,T&I por órgãos de controle do Congresso Norte-Americano. Mais recentemente, no Brasil, chegou ao TCU (Tribunal de Contas da União)[25].

TRL 1	**Princípios básicos observados e informados**
TRL 2	**Pesquisa aplicada: o conceito de tencologia e/ou sua aplicação são formulados**
TRL 3	**Prova de conceito experimental**
TRL 4	**Tecnologia validada em laboratório**
TRL 5	**Tecnologia validada em ambiente relevante**
TRL 6	**Tecnologia comprovada em ambiente relevante**
TRL 7	**Demonstração do protótipo do sistema em um ambiente operacional**
TRL 8	**Sistema completo e qualificado**
TRL 9	**Sistema real testado em ambiente operacional**

Fonte: Adaptado de "Encomendas tecnológicas no Brasil: Guia Geral de Boas Práticas", disponível em <bit.ly/3unGuDs>.

24. Esse instrumento criou uma métrica objetiva para o acompanhamento de projetos espaciais, que apresentavam severas dificuldades relacionadas à manutenção das fontes de financiamento público por seu alto grau de incerteza. National Aeronautics and Space Administration (NASA). "Managing Nasa in the Apollo Era". Disponível em <go.nasa.gov/3oliSeS>, acesso em 8 de outubro de 2021.

25. O TCU passou a sugerir a adoção da metodologia de níveis de maturidade tecnológica para acompanhamento de projetos de soluções inovadoras que demandem a contratação de encomendas tecnológicas. Disponível em <bit.ly/345GNbr>, acesso em 8 de novembro de 2021.

Atento a isso, o Brasil conta desde 2003[26] com uma política industrial e uma política de C,T&I que não apenas coloca o Estado no papel de promotor do desenvolvimento científico e das atividades de P,D&I, como atrela a obtenção do produto ou serviço inovador à satisfação do bem público e ao progresso da ciência, tecnologia e inovação, transbordando estes benefícios para setores adjacentes e gerando capacitação e conhecimento para o país.

A seguir apresentaremos os dispositivos constitucionais, leis e decretos que configuram o panorama jurídico neste campo e que possibilitaram, em 2021, a criação de redes, levantamento de recursos e a cooperação entre atores para viabilizar a produção de vacinas no Brasil.

26. Para um histórico das políticas de C,T&I no Brasil ver: DE NEGRI F. *Políticas Públicas para Ciência e Tecnologia no Brasil*: Cenário e Evolução Recente. Brasília: Ipea, 2021 e GUIMARÃES, R. et. al. "Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CT&I/S): uma atualização para debate". Saúde Coletiva 26 (12), Dez/2021.

O PANORAMA JURÍDICO BRASILEIRO

Como visto acima, o processo inovador depende não apenas de infraestrutura (pública ou privada), mas também de regras que deem segurança jurídica e arranjos que mitiguem o risco e a incerteza inerentes ao desenvolvimento tecnológico. O ordenamento brasileiro admite intervenção estatal nas duas frentes. No âmbito da assistência farmacêutica, o Brasil conta com uma política industrial e uma infraestrutura pré-existente de laboratórios públicos e institutos de ciência e tecnologia que se combinam, como apresentado no tópico anterior, para garantir capacidade produtiva e suficiência de insumos para o SUS.

JJá na segunda frente, o Brasil dispõe de políticas de fomento à inovação direcionadas para a redução de riscos e incertezas. O marco legal de inovação foi criado pela lei 10.973/2004, e reformado pela Emenda Constitucional nº 85/2015[27]. Esta emenda alterou a redação do art. 219 da Constituição Federal - que mencionava o mercado interno como patrimônio nacional e instituía deveres de incentivo ao seu desenvolvimento - para incluir o dever estatal de estímulo à formação e o fortalecimento da inovação em empresas, entes públicos, parques e polos tecnológicos e demais ambientes promotores da inovação, bem como a criação, absorção, difusão e transferência de tecnologia.

Também tornou esse dever de promover P,D&I uma competência legal comum da União, dos estados e dos municípios, autorizan-

27. A EC 85/2015 representou uma inovação ao incluir, dentre os deveres dos entes federados, a promoção de meio e acesso à tecnologia, pesquisa e inovação (Art. 23,V, CF), elevando-os à categoria de competência comum de todos os entes, além de expressamente ampliar o rol de competências concorrentes de União, estados e Distrito Federal para legislar sobre ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação (Art. 24, IX), outorgando autorização constitucional para a produção legislativa pelos entes subnacionais - o que, por sua vez, ofereceu arcabouços legislativos regionais para fazer frente às peculiaridades das diferentes regiões no que se refere à promoção e ao fomento às atividades de P,D&I.

do os três níveis de governo a regular a indução à inovação de forma concorrente e permitindo maior flexibilidade no acompanhamento e execução de orçamentos de projetos que tivessem por objeto atividades de C,T&I[28].

Por fim, foi formalmente instituído o Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação[29], que ofereceu meios para o compartilhamento de infraestruturas de P,D&I e criou redes de cooperação sinérgicas com a finalidade de mitigar o risco e a incerteza de desenvolvimento em projetos de inovação.

Em nível infraconstitucional, a promulgação da Lei 13.243/2016 também representou relevantes atualizações no marco de C,T&I, ampliando a extensão do conceito de ICT (Instituição de Ciência e Tecnologia) de modo a abarcar instituições de direito privado que atendessem aos requisitos legais, e estendendo a essas instituições, como centros de P,D&I de empresas privadas constituídos na forma exigida pela lei, regimes jurídicos especiais de imunidade tributária para a importação de máquinas e equipamentos destinados às atividades de P,D&I, ou a elegibilidade dessas instituições para captação de recursos públicos para a contratação de pesquisadores.

A Lei também introduziu novos instrumentos de estímulo à inovação, como o bônus tecnológico, títulos financeiros incentivados ou não e a encomenda tecnológica (art. 19), além de facilitar a articulação de parcerias estratégicas entre ICTs e empresas. Por fim, o Decreto 9.283/2018 teve por objetivo operacionalizar e disciplinar o regime geral dos instrumentos previstos no marco legal de ciência e tecnologia (Lei 10.973/04).

Como dito no início deste tópico, a Constituição Federal estabeleceu competência concorrente para a atuação da União, Estados e municípios. Isso implica que estes entes também podem legislar em suas respectivas esferas sobre o fomento à inovação. No caso de São Paulo, sede do Instituto Butantan, a Lei Complementar nº 1.049/2008 estabelece as bases do estímulo à inovação no estado buscando incentivar as instituições (universidades, institutos de pesquisas e centros de conhecimento), empresas, pesquisadores públicos e inventores a participar do processo de inovação tecnológica. Este marco legal prevê instrumentos como autorização para uso de instituições de pesquisas já existentes, comercialização de patentes, licenças, remuneração aos inventores, apoio financeiro e até mesmo participação do Estado em sociedades de propósito específico, fundos de investimento, entre outros.

Assim, é possível concluir que, ao promover a recente revisão do arcabouço jurídico constitucional, legal e infralegal para aco-

28. A EC 85/2015 ofereceu um mecanismo coerente com as especificidades de execução dos projetos de inovação, formulados partindo de dados ou informações incompletas quanto à trajetória de desenvolvimento. O Art.167, § 5° da CF passou a ter a seguinte redação: "A transposição, o remanejamento ou a transferência de recursos de uma categoria de programação para outra poderão ser admitidos, no âmbito das atividades de ciência, tecnologia e inovação, com o objetivo de viabilizar os resultados de projetos restritos a essas funções, mediante ato do Poder Executivo, sem necessidade da prévia autorização legislativa prevista no inciso VI deste artigo."

29. Art. 219-B da Constituição Federal: "O Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI) será organizado em regime de colaboração entre entes, tanto públicos quanto privados, com vistas a promover o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação."

modar o risco e a incerteza do desenvolvimento tecnológico, o Estado brasileiro ofereceu meios jurídico-legais para gerenciar projetos de inovação. Isso ofereceu segurança jurídica e estímulos à C,T&I em um momento crítico de pressão e crise para o sistema público de saúde.

A ENCOMENDA TECNOLÓGICA

Um avanço importante para o panorama jurídico brasileiro de inovação foi a criação da encomenda tecnológica, um tipo especial de compra pública[30] operada diretamente pelo Estado por meio da qual, com um único instrumento, o Estado adquire um esforço de P,D&I destinado ao desenvolvimento de uma solução ainda não disponível no mercado - ou que as empresas não disponibilizariam de maneira espontânea - para atender o interesse público.

A lei já dispunha de outros instrumentos aptos a internalizar o risco ou a incerteza de desenvolvimento, como a subvenção econômica ou a participação societária, mas a encomenda inaugurou uma nova categoria de instrumentos que permite a elaboração de políticas públicas de C,T&I a partir da identificação de necessidades de demanda[31]. Isso fez com que toda a trajetória de desenvolvimento tecnológico pudesse ser compreendida no objeto contratual, acoplando à fase de desenvolvimento a garantia de uso do poder de compra do Estado[32] para a aquisição da solução inovadora. Há dois aspectos muito relevantes que colocam este instrumento numa posição privilegiada para processos de inovação mais radical: a identificação da clara necessidade de interesse público que deve ser atendida por meio da solução inovadora e o diagnóstico de risco ou incerteza tecnológicos envolvidos no processo.

O instrumento da encomenda tecnológica coloca à disposição do órgão contratante uma ampla variedade de procedimentos específicos que agilizam e flexibilizam a contratação e o acompanhamento e, ainda, oferecem soluções para a ausência de financiamento típica de P,D&I em suas fases iniciais, reforçando o papel de assumir de riscos do Estado empreendedor.

Duas vertentes afloram para o aprofundamento das motivações que ensejaram a contratação da encomenda tecnológica no caso das vacinas contra a Covid-19: (i) a identificação de

30. IPEA. Nota Técnica N° 71. Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação e Infraestrutura. Vacina para o novo coronavírus: um caso clássico de encomenda tecnológica. Disponível em <bit.ly/3IZIZ2R>, acesso em 18 de outubro de 2021.

31. A encomenda tecnológica inaugura nova categoria de instrumentos jurídicos de incentivos à C,T&I pois oferece segurança jurídica para organização de políticas públicas baseadas na identificação de demandas da sociedade, posicionando o Brasil em condições semelhantes àquelas praticadas pela União Europeia e EUA para a elaboração e o desenvolvimento de políticas públicas orientadas a missões. A esse respeito, vide: Mazzucato, M. *Mission Economy. A moonshot guide to changing capitalism*. New York: Harper Business, 2021.

32. A realização de compras pelo setor público, dentro de um mix de políticas para a inovação, possibilita a garantia de escala mínima para encorajar os investimentos em P,D&I, sinaliza necessidades não atendidas pelo mercado e pode contribuir para a difusão de padrões e a articulação entre usuários, reduzindo a incerteza de mercado inerentes ao processo de inovação. In: PIMENTEL, V. "Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação". Dissertação de mestrado. Rio de Janeiro: UFRJ, 2018, p. 30.

risco tecnológico por meio da metodologia TRL, ou ainda, por outras ferramentas de avaliação - como, por exemplo, as fases de ensaios clínicos no caso de inovações em medicamentos e a apurada prospecção tecnológica realizada por ICTs públicas brasileiras; (ii) e o compromisso de compra pelo Ministério da Saúde da vacina ainda em fase de desenvolvimento.

Como mencionado anteriormente, o Decreto 9.283/2018 teve por objetivo disciplinar (nos arts. 27 a 30) o regime geral para a contratação e o acompanhamento de execução da encomenda tecnológica, prevendo um processo bem mais flexível do que o existente até então na Lei 8.666. Ele introduziu, por exemplo, a dispensa de chamamento público prévio, facultando ao órgão estatal demandante agilizar a contratação.

Na encomenda tecnológica, é possível que a instituição executora negocie com diferentes fornecedores ao longo da trajetória de desenvolvimento da tecnologia. Ou seja, a depender do nível do conhecimento prévio à execução do projeto de desenvolvimento da nova tecnologia, é possível contratar mais de um fornecedor - o que, por sua vez, abre caminho para que a trajetória de desenvolvimento seja definida a partir dos novos conhecimentos adquiridos[33].

33. SALERNO, M.S. *Gestão da Inovação (mais) radical*. 1a ed., Rio de Janeiro: Elsevier, 2018.

De forma sintética, a encomenda tecnológica é um contrato de compra de tecnologia em que o Estado adquire o desenvolvimento de um novo produto, custeando seu desenvolvimento e assumindo o risco da inovação junto ao agente econômico contratado. A demanda urgente por vacinas contra a Covid-19 trazida pela pandemia e o interesse público associado ao desenvolvimento constituíram fatores importantes para a escolha dessa ferramenta. A seção seguinte destrincha esse processo.

AS VACINAS CONTRA A COVID-19: O CASO BRASILEIRO

Feita as análises dos panoramas jurídicos que viabilizaram a compra, a produção pública e a distribuição de vacinas no Brasil, bem como o panorama que fundou as bases para que instrumentos como a compra de tecnologia fossem aplicados ao caso brasileiro, cumpre explicitar melhor de que maneiras esses fatores foram mobilizados por gestores de saúde em nível federal e estadual para proporcionar a celebração dos dois contratos de transferência tecnológica realizados no Brasil entre 2020 e 2021.

A história do enfrentamento à Covid-19 no Brasil pode ser sintetizada, por um lado, pela falta de medidas contundentes e centralizadas por parte do governo federal para reduzir os contágios (incentivo ao uso de máscaras e a promoção do distanciamento físico, por exemplo) e adquirir vacinas em volume e tempo adequados; e, por outro, pela ativação das estruturas físicas, institucionais e normativas existentes para impulsionar a produção local de vacinas.

Em relação ao primeiro ponto, sobressaem as amplas críticas internas e externas sobre a condução da crise[34], evidenciada na demora do governo brasileiro em agir para proteger vidas, na promoção de tratamentos ineficazes ou sem comprovação de eficácia contra a Covid-19 e na decisão do STF (Supremo Tribunal Federal) de exigir a apresentação de um plano de ação por parte do governo federal.

34. VENTURA, D; AITH, F; REIS, R. "Crimes against humanity in Brazil's Covid-19 Response: A Lesson To Us All", BMJ, 2021; 375:n2625 doi:10.1136/bmj.n2625

Apesar da falta de ação do Executivo, chama atenção o fato de que, em novembro de 2021, mais de 314 milhões de doses de vacina haviam sido aplicadas - o que representa 136 milhões de pessoas com duas doses (ou 64% da população brasileira). E esse feito se relaciona diretamente com o segundo ponto: a responsividade da estrutura nacional para o desenvolvimento e a produção local de vacinas. O presente tópico se concentra em dois protagonistas desse processo, a Fiocruz e o Instituto Butantan.

Ainda no primeiro semestre de 2020, essas instituições identificaram os graus de maturidade tecnológica até então alcançados pelas vacinas mais promissoras e estabeleceram contratos de transferência tecnológica com o fulcro de contribuir com as fases finais de seu desenvolvimento e visando não somente a oferta ao SUS, mas também a internalização das novas tecnologias para viabilizar sua produção local.

É relevante mencionar que, sob a perspectiva das atividades de P,D&I que demandaram maiores investimentos, sobremaneira aqueles de natureza pública (direta ou indireta), observou-se a predominância de países tradicionalmente conhecidos como detentores do maior número de patentes da indústria farmacêu-

tica. O Brasil, mesmo não sendo um desses países, consta como dos primeiros a realizar a contratação de compra de vacinas[35], notadamente a da AstraZeneca.

O contrato de compra de tecnologia da Fiocruz foi celebrado sob o formato de encomenda tecnológica, já descrito em tópico anterior, com a disposição de fornecimento de um primeiro lote de 100,4 milhões de doses, produzidas localmente e destinadas ao PNI no primeiro semestre de 2021.

Já considerando a incorporação da tecnologia por meio de transferência tecnológica para a produção de IFA (Insumo Farmacêutico Ativo)[36] nacional, a encomenda previu que outras 110 milhões de doses de vacina seriam disponibilizadas ao SUS já no segundo semestre de 2021.

O preço por dose alcançado nas negociações da encomenda tecnológica foi de US$ 3,16 para a vacina de Oxford/AstraZeneca. Para se ter um comparativo, em países vizinhos[37] como Colômbia e outros da América Latina, que não negociaram termos de transferência tecnológica ainda em 2020 e focaram em contratos de aquisição de vacinas prontas, as negociação foram concluídas somente a partir do segundo semestre de 2020, sendo que os preços passaram a variar de US$ 4 a US$ 6 por dose. Mesmo em países com grande capacidade de compra, incluindo os EUA, a vacina AstraZeneca foi negociada a U$4 por dose em momento subsequente àquele da contratação pela Fiocruz.

Os recursos orçamentários extraordinários necessários à celebração do acordo foram garantidos por meio de dois instrumentos legais: a MP 994/2020 e a Lei 14.107/2020. Com essas autorizações, foram destinados R$ 1.994.005,00 para a celebração do contrato[38] de encomenda tecnológica entre a Fiocruz, o Bio-Manguinhos e a farmacêutica AstraZeneca UK Limited, haja vista o reconhecimento[39] pelo Ministério da Saúde da Fiocruz como entidade habilitada a promover a absorção de tecnologia e a produção local da vacina desenvolvida pela universidade de Oxford.

Com a publicação dos resultados da primeira e segunda fases da pesquisa clínica envolvendo a vacina Covid-19 pela AstraZeneca, que atestaram sua capacidade para produzir reação do sistema imunológico, foram reunidas as condições técnicas e os requisitos legais e jurídicos para que, em tempo recorde, fosse celebrado o contrato de encomenda tecnológica que teve por objeto o acesso a doses e a produção da vacina acabada, com insumos importados, conjuntamente com o compromisso de realização de transferência tecnológica para produção da vacina no Brasil a partir de IFA nacional.

35. Nos dados consolidados pela plataforma Knowledge Portalia, há a indicação de um único contrato de aquisição de vacinas, no valor estimado de U$S 943 milhões, cuja contratação fora anunciada em junho de 2020, antecedendo os anúncios de aquisição de vacinas pelo governo dos EUA (cujas primeiras aquisições são noticiadas em agosto e setembro de 2020). Disponível em <bit.ly/3AVu0E8>, acesso em 20 de novembro de 2021.

36. De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada n. 69/2014 da Anvisa, Insumo Farmacêutico Ativo é: "Qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e o funcionamento do organismo humano"

37. O Unicef reuniu dados por meio do painel Covid-19 Vaccine Market Dashboard, que reuniu preços praticados no mundo por meio de contratos de fornecimento das principais vacinas já aprovadas. Para o caso brasileiro, é possível verificar que, em relação a outras vacinas autorizadas pela Anvisa, o preço da vacina Oxford/AstraZeneca desenvolvida em conjunto com a Fiocruz representa menor preço unitário em relação à Pfizer/Biontech (U$ 10) e Sinovac/Coronvac (U$ 10,30). Disponível em <uni.cf/3glnjlC>, acesso em 20 de novembro de 2021.

38. Termo de Contrato de Encomenda Tecnológica N°01/2020 – Contrato de Encomenda Tecnológica que celebram entre si a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos e AstraZeneca UK Limited. Disponível em <bit.ly/3ro9R6T>, acesso em 10 outubro de 2021.

39. Considerando os critérios técnicos para contratação de encomenda tecnológica, a designação feita pelo Ministério da Saúde, por meio do ofício N° 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS

Concretamente, o contrato de encomenda tecnológica foi elaborado sob a forma de um termo que dispõe de obrigações gerais entre as partes e três anexos[40] que preveem obrigações específicas, que tratam dos aspectos técnicos da execução do projeto - cujos conteúdos, por razões de sigilo e segurança, não são públicos.

No que tange às obrigações gerais, coube à AstraZeneca os esforços para a transferência total de tecnologia à Fiocruz, em prazo inicial de até um ano, de modo que esta desenvolvesse o escalonamento da tecnologia transferida para produção local de vacinas a partir do fornecimento de IFA pela AstraZeneca. Em uma segunda fase, com a conclusão da transferência tecnológica, haveria a produção local de vacinas com IFA produzido pela Fiocruz no Brasil. Na outra ponta, à Fiocruz e ao seu braço executor (Bio-Manguinhos) foram distribuídos os deveres de preservação de sigilo tecnológico, transparência quanto aos resultados obtidos localmente, o estabelecimento e observação de política de governança para o acompanhamento do projeto e do reporte de resultados parciais, além da previsão de obrigação específica de garantir que a vacina produzida localmente não fosse vendida, distribuída, fornecida ou comercializada fora do território atendido pelo SUS, como forma de salvaguardar o território brasileiro, ao menos durante o período de pandemia.

No caso do Instituto Butantan, não foi disponibilizado publicamente o contrato de transferência tecnológica firmado entre este e a farmacêutica chinesa Sinovac. Todavia, sua assinatura foi noticiada em 30/9/2020, e o documento previa o fornecimento inicial de 43 milhões de doses da vacina Coronavac.

De acordo com fontes oficiais do Instituto[41], com a pandemia de Covid-19, seu setor de prospecção tecnológica envidou esforços em buscar uma parceria internacional para o desenvolvimento de uma vacina contra o novo coronavírus que incluísse a internalização de tecnologia, ou seja, que permitisse ao laboratório brasileiro participar do processo de desenvolvimento. Assim surgiu a parceria com a companhia chinesa Sinovac, que incluiu a realização de testes clínicos de fase 3 no Brasil, registro da vacina pelo Butantan junto à Anvisa e o início da produção em dezembro de 2020.

A iniciativa contou com o investimento em uma nova planta industrial para a produção de vacinas com nível 3 de biossegurança, garantindo ao Instituto a possibilidade de produzir a Coronavac desde suas etapas iniciais. A nova unidade fabril tem previsão oficial de conclusão em 2022.

O acordo entre Instituto Butantan e Sinovac foi um contrato de co-desenvolvimento de tecnologia e envolveu o suporte jurídico

de 26/06/2020, reconheceu a Fiocruz com notória competência tecnológica e industrial na produção de vacinas para absorção da tecnologia e produção local da vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford contra o coronavírus (ChAdOx nCov-19). A partir desse reconhecimento, as etapas subsequentes para a contratação de encomenda tecnológica puderam ser abreviadas, nos termos do Decreto 9.283/2018, de modo a fazer frente ao senso de urgência imposto pelos efeitos da pandemia de Covid-19.

40. Os anexos, que formam um todo indissociável do contrato apresentam-se por: Anexo I – Projeto de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação das etapas de escalonamento industrial e processamento final no Brasil da Vacina Covid-19 ("Projeto PD&I"); Anexo II – Termos e Condições para a Produção e Entrega do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA); Anexo III - Fornecimento de Tecnologia.

41. Disponível em <bit.ly/34dHcsi>, acesso em 8 de novembro de 2021.

da fundação de apoio do Instituto. O setor de prospecção tecnológica trabalhou, dentro do desafiador cenário de crescimento de casos e de mortes decorrentes da Covid-19, para encontrar um produto que já estivesse em fase avançada de desenvolvimento e que ao mesmo tempo envolvesse transferência de tecnologia para a produção interna. Assim, escolheu-se a vacina de vírus inativado que à época estava em teste clínico de fase 3.

O Instituto, dessa forma, também coordenou toda a realização dos testes no Brasil. Assim como no caso da vacina de Oxford com a Fiocruz, essa etapa de desenvolvimento contou com a colaboração de outras ICTs, especialmente universidades públicas e hospitais públicos de referência em infectologia, como o Hospital Emílio Ribas, em São Paulo.

A escolha revelou-se acertada e culminou com o registro da Coronavac, que foi fundamental para a estratégia brasileira de imunização contra a Covid-19. Posteriormente, o Butantan iniciou um novo projeto, ainda em desenvolvimento, da vacina Butanvac, que incluiria toda a etapa clínica do desenvolvimento. Os desafios e incertezas associados aos testes clínicos de fase 1 e 2 ainda não permitiram que o projeto avançasse, reiterando assim a relevância da opção pela Coronavac, que já estava em um nível avançado de desenvolvimento.

Já no caso da Fiocruz, é pertinente apresentar os arranjos em rede de cooperação, por vezes entre parceiros internacionais, que se organizam em ecossistemas de inovação sob liderança, em geral, de uma empresa que atua como líder do projeto estruturado sob a forma de plataforma de desenvolvimento, como se observa na experiência da Universidade de Oxford[42]. Em cooperação com a farmacêutica AstraZeneca, com financiamento público direto do Reino Unido e, indiretamente, da Cepi (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations), esse projeto promoveu a maturação da plataforma biotecnológica já existente na Universidade para o desenvolvimento de aplicação específica contra a espécie do vírus Sars-CoV-2.

Sobretudo em iniciativas mais radicais de inovação, a adoção do modelo de plataformas tecnológicas de desenvolvimento[43] apresenta atributos característicos de organizações mais flexíveis, que extravasam as fronteiras formais de uma instituição ou cadeia de fornecedores. Diferentemente de arranjos tradicionais para o desenvolvimento de versões atualizadas de um mesmo produto, a perspectiva de criação de um imunizante inédito impõe a organização de parcerias estratégicas que se orientem em forma de ecossistema[44] de inovação. Neste modelo, as interfaces entre seus integrantes são predominantemente abertas, com o compartilhamento de competências e infraes-

42. Disponível em <bit.ly/3unDZRK>, acesso em 20 de novembro de 2021.

43. Plataformas tecnológicas podem ser entendidas como redes de cooperação entre fornecedores e desenvolvedores de tecnologia que se estruturam sob a liderança de uma empresa que coordena os esforços, gerando cooperação entre os diversos envolvidos e propiciando condições para a cocriação de valor. Para o desenvolvimento de inovações mais radicais, segundo SALERNO (2018), GAWER (2014) e CONNOR (2018), modelos de gestão de projetos estruturados sob a forma de plataformas tecnológicas têm sugerido maiores probabilidades de êxito. Especificamente para o caso de desenvolvimento da vacina contra a Covid-19, a pré-existência da rede de plataformas tecnológicas da Fiocruz como eixo estratégico da instituição é significativa. Disponível em <bit.ly/3ofW5kH>, acesso em 12 de janeiro de 2022.

44. GAWER. A. "Bridging Differing Perspectives on Technological Platforms: Toward an Integrative Framework". Research Policy, 43 (7), 2014, pp. 1239 -1249. Disponível em <bit.ly/3sjnCTE>, acesso em 8 de setembro de 2021.

truturas de P,D&I em que os sistemas de controle e de gerenciamento são lastreados em regras de governança, de modo a acomodar o risco e a incerteza.

Assim, considerando as peculiaridades que a dinâmica de desenvolvimento de uma nova vacina requer e a urgência da resposta sanitária, tomou particular relevância a preferência pela adoção de mecanismos de governança[45] em detrimento de regras contratuais específicas, hierarquia funcional, interfaces abertas entre os parceiros e o consenso como orientação para mitigação de conflitos. Esses arranjos de cooperação e modelos de governança com interfaces abertas sem dúvida contribuiu para a celeridade da produção em escala da vacina[46].

Os termos referentes à negociação de direitos de propriedade intelectual foram tratados em instrumento específico, por meio de contrato de transferência tecnológica averbado[47] junto ao Inpi (Instituto Nacional da Propriedade Industrial).

Em que pesem eventuais atrasos na produção de IFA nacional, os quais podem ser compreendidos em razão do risco de desenvolvimento associado e da complexa cadeia de fornecedores e de certificações internacionais que devem ser atendidas para a homologação do insumo, é possível observar que a compra das vacinas em desenvolvimento convergiu com os esforços de P,-D&I empreendidos na nacionalização da tecnologia, sem prejuízo de se observarem externalidades positivas ao Brasil com a geração de capacidade local, além da possibilidade de adensamento de cadeias de fornecimento local.

Os resultados positivos destes desenhos contratuais contrastam radicalmente com a falta de coordenação governamental em nível federal para enfrentar a pandemia e só foram possíveis pela conjugação de políticas públicas, infraestrutura e expertise pré-existentes nos laboratórios públicos, além do uso do poder de compra e das estratégias do PNI e de ciência, tecnologia e inovação. Esses fatores podem ter representado vantagens em relação a outros países que não possuíam instrumentos jurídicos ou capacidade de P,D&I instalada para fazer frente à crise instaurada pela pandemia já nos primeiros meses de 2020.

45. GILSON, R.J. SABEL, C. F., SCOTT, Robert E. "Contract, Uncertainty and Innovation". Columbia University Law School – Law & Economics Research Paper Series N° 385 and Stanford University Law School – Law & Economics Research Paper Series. Paper N° 403. Disponível em <bit.ly/3J2G35p>, acesso em 8 de setembro de 2021.

46. Segundo dados da Fiocruz, menos de três meses haviam transcorrido desde a confirmação da parceria entre a AstraZeneca e a Universidade de Oxford para a produção em escala da vacina. Disponível em <bit.ly/3onWPnN>

47. Em fase subsequente ao desenvolvimento do objeto da encomenda tecnológica, há associada a contratação de transferência tecnológica entre a Fiocruz e a farmacêutica AstraZeneca UK Limited, cujo objeto é o fornecimento tecnológico do processamento final necessário para o escalonamento da produção do insumo farmacêutico ativo (IFA) para a produção de doses em quantidade necessária para o acesso à população em período de pandemia, com valor apresentado de US$ 25 milhões. Número do requerimento: BR 70 2020 000402-9, com número de protocolo 8802000001930. Consulta realizada junto à base de dados do Inpi, disponível em <bit.ly/3ASpDKj>, acesso em 20 de outubro de 2021.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Brasil foi severamente afetado pela pandemia de Covid-19, perdendo mais de 600 mil vidas e se destacando como um exemplo ruim de resposta à crise sanitária, especialmente por parte da administração federal. Ainda assim, logrou firmar dois relevantes acordos de transferência de tecnologia para produção pública de vacinas (Coronavac/Sinovac e Oxford/AstraZeneca) e, apesar dos atrasos no início do programa de imunização, conseguiu executá-lo de forma relativamente rápida.

O relativo sucesso brasileiro se sustenta em estruturas institucionais e econômicas consolidadas no país nas últimas décadas e associadas ao seu sistema público de saúde, especialmente o Programa Nacional de Imunização, que inclui a compra centralizada de imunizantes pelo Ministério da Saúde, os laboratórios farmacêuticos públicos e o panorama jurídico que permitiu a celebração dos contratos.

Todos esses instrumentos se articulam com uma ideia ampla de direito à saúde, já que permitem a atuação do Estado para assegurar o direito de acesso à vacina desde uma etapa muito inicial, que compreende a pesquisa e o desenvolvimento de imunizantes.

O PNI, com mais de quatro décadas de existência, é caracterizado pela compra centralizada pelo Ministério da Saúde e pela distribuição pelo território nacional utilizando a estrutura do serviço público de saúde, especialmente de Atenção Primária. Parte relevante do PNI é abastecida por laboratórios públicos, especialmente o Bio-manguinhos/Fiocruz e o Instituto Butantan. O influxo de recursos da compra centralizada historicamente forneceu a essas instituições estabilidade econômica para produzir e realizar atividades de prospecção tecnológica, resultando em um frutífero arranjo institucional que não apenas assegura tecnologias de saúde a preços reduzidos ao Ministério, como impulsiona o desenvolvimento tecnológico nacional.

Especificamente no contexto da Covid-19, a Fiocruz firmou uma parceria com a companhia farmacêutica AstraZeneca que compreendia a transferência de tecnologia, inclusive para produção de IFA. Esse foi um exemplo único de cooperação e evidencia que o alinhamento entre a missão institucional e a inovação farmacêutica pode representar um diferencial no que se refere à mitigação de conflitos de interesse e ao estabelecimento de estruturas de governanças funcionais para inovação, inclusive radical.

Já o Instituto Butantan firmou uma parceria com a companhia Sinovac que também compreendia a transferência de tecnologia. Os contratos só foram possíveis por conta da estrutura legal existente no país, especialmente os dispositivos que permitem a

compra tecnológica, isto é, formas contratuais em que o Estado custeia o desenvolvimento de determinada tecnologia assumindo os riscos inerentes ao processo.

O caso brasileiro também deve ser analisado criticamente a partir de suas limitações, que estão relacionadas à predisposição de companhias privadas a transferir tecnologia de forma voluntária. Todo o instrumental jurídico e econômico empregado pelo Estado no desenvolvimento e na produção de vacinas contra a Covid-19 nos casos analisados partiram de contratos de transferência de tecnologia voluntária, que possuem limitações. É também possível explorar outros caminhos que abram espaço para a produção local, como a suspensão de direitos de propriedade intelectual, especialmente patentes e segredo industrial.

Percorrendo o longo percurso da evolução legal brasileira nos últimos anos, é possível identificar a ampliação do rol de instrumentos jurídicos que permitem a internalização do risco e da incerteza do desenvolvimento tecnológico, sobretudo nos casos de inovações mais radicais. Harmonizados com o poder de compra do Estado brasileiro, estes instrumentos abrem caminho para a promoção do acesso às inovações disruptivas para toda a sociedade e dão ao Brasil vantagens significativas em relação a outros países que não detêm instrumentos jurídicos ou capacidade de produção instalada para fazer frente à pandemia. Finalmente, evidenciam a importância de que o Estado brasileiro siga apostando por seu protagonismo na inovação e produção de vacinas e medicamentos de interesse para a população.

O Idec entende que a realização do direito à saúde passa também pelo investimento em políticas públicas de inovação tecnológica e de capacitação industrial, e que a produção pública de vacinas é um elemento fundamental para o sucesso de estratégias de imunização no Brasil, como se pode ver no caso da pandemia de Covid-19. O caso brasileiro ilustra como o Estado tem protagonismo na inovação farmacêutica e que sua potência deve ser direcionada ao interesse público.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CHAVES, G. C.; TAVARES, Noemia Urruth Leão; "Construção da Soberania em Saúde: Política e Produção Pública de Medicamentos no Brasil". Boletim do Observatório Ibero-Americano de Políticas e Sistemas de Saúde, Brasília, pp. 1-8, 2014.

DE NEGRI, F. *Políticas Públicas para Ciência e Tecnologia no Brasil*: Cenário e Evolução Recente. Brasília: Ipea, 2021.

FIGUEIREDO, Tatiana Aragão; FIALHO NETO, Renato Gonçalves; MAGALHÃES, Jorge Lima de. "A produção pública de medicamentos no Brasil". Ciência & Saúde Coletiva, v. 26, pp. 3423-3434, 2021.

FOSS, Maria Carolina; et al. "Compras públicas como instrumento de política de inovação orientada à demanda: experiências no Brasil, nos Estados Unidos e na União Europeia", 2019.

GAWER. A. (2014). "Bridging Differing Perspectives on Technological Platforms: Toward an Integrative Framework". Research Policy, 43 (7), pp. 1239 -1249. Disponível em <bit.ly/3sjnCTE>, acesso em 8 de setembro de 2021

GILSON, R.J. SABEL, C. F., SCOTT, Robert E. Contract, "Uncertainty and Innovation". Columbia University Law School – Law & Economics Research Paper Series N° 385 and Stanford University Law School – Law & Economics Research Paper Series. Paper N° 403. Disponível em <bit.ly/3J2G35p>, acesso em 8 de setembro de 2021.

GUIMARÃES, R. et. al. "Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CT&I/S): uma atualização para debate". Saúde Coletiva 26 (12), Dez/2021.

IPEA. Nota Técnica N° 71 - Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação e Infraestrutura. Vacina para o novo coronavírus: um caso clássico de encomenda tecnológica. Disponível em <bit.ly/3IZIZ2R>, acesso em 18 de outubro de 2021.

MANKINS, John C. "Technology Readiness Levels. A White paper". Disponível em <bit.ly/3rkecYx>, acesso em 10 de novembro de 2021.

MAZZUCATO, M. e PENNA, C. "The Brazilian Innovation System: A Mission-Oriented Policy Proposal", 2016. Disponível em <bit.ly/3AVBJSH>, acesso em 10 de agsto de 2021.

MAZZUCATO, M. *The entrepreneurial state: debunking public vs. private sector myths*. New York: Anthem Press, 2014.

MAZZUCATO, M. *Mission Economy. A moonshot guide to changing capitalism*. New York: Harper Business, 2021.

National Aeronautics and Space Administration (NASA). "Managing Nasa in the Apollo Era". Disponível em <go.nasa.gov/3oliSeS>, acesso em 8 de outubro de 2021.

O'CONNOR, G.C. "Major innovation as a dynamic capability: A systems approach". *Journal of Product Innovation Management*, 2008; 25(4), pp. 3131-30.

OLIVEIRA, Egléubia Andrade de; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge. "A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral". *Cadernos de Saúde Pública*, v. 22, pp. 2379-2389, 2006.

PARANHOS, Julia; et al. "Articulation of production and innovation policies and instruments for the CIS in Brazil: Executive Summary". Disponível em <bit.ly/3oloExa>.

PIMENTEL, Vitor Paiva. "Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de medicamentos no Brasil sob a ótica das compras públicas para inovação: 2009-2017". Dissertação de mestrado. Rio de Janeiro: UFRJ, 2018.

SALERNO, M. S. *Gestão da Inovação (mais) radical*. 1a ed., Rio de Janeiro: Elsevier, 2018

Tribunal de Contas da União (TCU). "Projeto de Contratação de Inovação para a Administração Pública". Disponível em <bit.ly/345GNbr>, acesso em 18 de novembro de 2021.

TIROLE, J. *Economia do bem comum*. 1a ed., Rio de Janeiro: Zahar, 2020.

VENTURA, D; AITH, F; REIS, R. "Crimes against humanity in Brazil's Covid-19 Response: A Lesson To Us All", BMJ, 2021; 375: n2625 doi:10.1136/bmj.n2625

VIEIRA, Fabiola Sulpino; DOS SANTOS, Maria Angelica Borges. "O Setor farmacêutico no Brasil sob as lentes da conta-satélite de saúde". Texto para Discussão, 2020.

idec
Instituto Brasileiro de
Defesa do Consumidor

OPEN SOCIETY
FOUNDATIONS

idec.org.br

opensocietyfoundations.org