vol. 13, 2026
DOI 10.19092/reed.v13.1040

ENCOMENDA TECNOLÓGICA COMO ESTRATÉGIA DE INOVAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA: LIÇÕES DA PARCERIA ENTRE ASTRAZENECA E FIOCRUZ PARA PRODUÇÃO DA VACINA CONTRA A COVID-19

Vivianne Zalmon Rosenberg[1]
Adelaide Maria De Souza Antunes[2]

RESUMO

O artigo analisa a encomenda tecnológica (ETEC) como instrumento jurídico e estratégico de inovação em saúde pública, a partir do contrato celebrado entre a AstraZeneca e o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), unidade produtora da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), para a produção da vacina contra a Covid-19. A pesquisa combinou revisão de literatura, análise documental e estudo de caso detalhado. O estudo se baseou no contrato de ETEC, em documentos institucionais correlatos e em onze entrevistas semiestruturadas com profissionais diretamente envolvidos na negociação, na gestão e na execução da parceria. Os resultados, sistematizados por meio da técnica de análise de conteúdo, demonstraram o potencial da encomenda tecnológica como instrumento de inovação, ao possibilitar a transferência de tecnologia e a produção nacional de imunizantes em curto prazo. Apesar de desafios jurídicos e contratuais, a iniciativa fortaleceu a capacidade nacional de resposta a crises, na medida em que viabilizou o acesso rápido ao imunizante, promoveu autonomia tecnológica nacional e fortaleceu as capacidades institucionais de inovação em saúde.

PALAVRAS-CHAVE: encomenda tecnológica; instrumento contratual; vacina; Covid-19.

[1] Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. ORCID: https://orcid.org/0000-0002-3192-1780
[2] Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. ORCID: https://orcid.org/0000-0002-3192-1780

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

TECHNOLOGICAL ORDER AS AN INNOVATION STRATEGY IN PUBLIC HEALTH: LESSONS FROM THE ASTRAZENECA–FIOCRUZ PARTNERSHIP FOR THE PRODUCTION OF THE COVID-19 VACCINE

Vivianne Zalmon Rosenberg
Adelaide Maria De Souza Antunes

ABSTRACT

The article examines the technological order (ETEC) as a legal and strategic instrument for innovation in public health, based on the agreement entered into between AstraZeneca and the Institute of Technology in Immunobiologicals (Bio-Manguinhos), a production unit of the Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz), for the manufacture of the Covid-19 vaccine. The research combined a literature review, documentary analysis, and an in-depth case study. The study was based on the ETEC agreement, related institutional documents, and eleven semi-structured interviews with professionals directly involved in the negotiation, management, and implementation of the partnership. The results, systematized through content analysis, demonstrated the potential of the technological order as an innovation instrument by enabling technology transfer and the domestic production of vaccines within a short period. Despite legal and contractual challenges, the initiative strengthened Brazil's capacity to respond to crises by ensuring rapid access to the vaccine, while also fostering technological autonomy and reinforcing institutional capacities for innovation in public health.

KEYWORDS: technological order; contractual instrument; vaccine; Covid-19.

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

1 INTRODUÇÃO

Os primeiros quadros respiratórios provocados pela nova cepa de coronavírus (2019-nCoV ou SARS-CoV-2) foram registrados em dezembro de 2019, na cidade de Wuhan, na China. Em poucos meses, a doença se disseminou rapidamente pelo mundo, provocando um vertiginoso aumento do número de casos e mortes, o que fez com que a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 11 de março de 2020, declarasse a Covid-19 uma pandemia (Der Weid, 2020).

No Brasil, o Governo Federal editou, em fevereiro de 2020, a Portaria MS n. 188 (2020), estabelecendo situação de emergência em saúde pública de importância nacional.

Diante desse cenário e da necessidade de combater a transmissão da doença, o Ministério da Saúde do Brasil decidiu pela antecipação da compra da vacina contra a Covid-19, antes mesmo de ser aprovada, e pela realização de um acordo de encomenda tecnológica (ETEC) em conjunto com um instrumento de transferência de tecnologia (TT) para estimular a produção nacional.

Em 8 de julho de 2020, foi publicada a Nota Técnica n. 71 do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) (Rauen, 2020). O referido documento demonstrou que a encomenda tecnológica seria uma estratégia recomendada para o desenvolvimento de uma nova vacina contra a Covid-19. Alguns dos motivadores para a celebração da ETEC foram: presença de risco e incerteza tecnológica; ausência de conhecimento sobre o vírus SARS-CoV-2 e sobre a doença Covid-19; solução indisponível no mercado; incapacidade de desenvolvimento de uma vacina nacional em menor tempo; necessidade de garantir o abastecimento da população brasileira e a absorção do processamento final do imunizante pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos).

Com base nessas observações e visando contribuir com essa temática, este artigo analisa o processo de encomenda tecnológica para a vacina contra a Covid-19, celebrado entre a AstraZeneca (AZ) e a unidade de produção Bio-Manguinhos da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) em 2020. A análise dessa parceria é crucial, pois possibilitou, em um tempo extremamente curto, a disponibilização de um

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

imunizante para enfrentar a emergência de saúde pública provocada pela Covid-19, além de ter promovido a incorporação de novas tecnologias.

2 METODOLOGIA

Este artigo consiste em uma revisão da literatura sobre ETEC e na análise de um estudo de caso. A revisão da literatura foi realizada nas bases *Google Scholar*, *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e *Scopus*. As buscas combinaram, em português e em inglês, os descritores "encomenda tecnológica", "compras públicas de inovação", "risco tecnológico", "inovação em saúde", "transferência de tecnologia", "AstraZeneca", "Fiocruz", "Bio-Manguinhos" e "vacina contra a Covid-19", considerados isoladamente e em diferentes combinações. O levantamento bibliográfico se concentrou inicialmente em publicações de 2018 a 2022 e foi atualizado em 2026, durante a revisão do artigo, para incorporar estudos posteriores diretamente relacionados à encomenda tecnológica. O marco inicial foi definido em razão da edição do Decreto n. 9.283 (2018), que, em seus artigos 27 a 33, regulamentou a encomenda tecnológica prevista no artigo 20 da Lei n. 10.973 (2004). O ano de 2022, por sua vez, corresponde ao encerramento da pesquisa de campo e delimita o período abrangido pelo estudo empírico.

A seleção bibliográfica ocorreu em duas etapas: inicialmente, procedeu-se à leitura dos títulos, resumos e palavras-chave; em seguida, os trabalhos potencialmente pertinentes foram examinados integralmente. Foram excluídos registros duplicados, trabalhos que apenas mencionavam os descritores sem desenvolver o tema, textos sem relação direta com o problema de pesquisa e materiais que não apresentavam elementos suficientes para o exame do objeto.

A análise documental abrangeu o Contrato de Encomenda Tecnológica n. 01 (2020) e seus anexos, o Memorando de Entendimento e o Contrato de Transferência de Tecnologia (Fundação Oswaldo Cruz & AstraZeneca UK Limited, 2020a, 2020b, 2021); a Nota Técnica DISET/IPEA n. 71 de 2020 (Rauen, 2020); a Nota Técnica n. 6/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS e o Ofício n. 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS (Ministério da Saúde, 2020a, 2020b); a publicação

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

da dispensa de licitação (Fundação Oswaldo Cruz, 2020); os atos normativos aplicáveis; o Guia Geral de Boas Práticas do IPEA (Rauen & Barbosa, 2019); e a publicação Encomenda Tecnológica (ETEC) do Tribunal de Contas da União (2020). O exame desses materiais buscou reconstruir a cronologia da contratação e identificar os fundamentos jurídicos, a distribuição de obrigações, os mecanismos de governança, a alocação do risco tecnológico e as condições previstas para a transferência de tecnologia.

A pesquisa de campo foi realizada em abril e maio de 2022, por videoconferência, mediante onze entrevistas orientadas por roteiro semiestruturado, composto predominantemente por perguntas abertas. A seleção dos participantes foi intencional, tendo como critério a participação direta nas etapas de prospecção, negociação, gestão, produção, inovação ou transferência de tecnologia. Foram entrevistados três colaboradores da alta gerência, dois gerentes de projeto, dois profissionais responsáveis pela produção da vacina, dois integrantes do Núcleo de Inovação Tecnológica de Bio-Manguinhos e dois colaboradores do grupo de prospecção.

O material empírico foi sistematizado por meio da análise de conteúdo, conforme Bardin (2016), compreendendo as etapas de pré-análise, exploração e codificação do material, formação de categorias temáticas e interpretação dos resultados. As categorias combinaram dimensões previamente identificadas na literatura e no marco jurídico com temas recorrentes nas entrevistas e nos documentos. Por fim, realizou-se a triangulação entre literatura, fontes documentais e entrevistas, com o objetivo de confrontar as previsões normativas e contratuais com a experiência relatada pelos participantes.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

ENCOMENDA TECNOLÓGICA

O Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) estabeleceu um novo arranjo no ordenamento jurídico, promovendo o desenvolvimento tecnológico, a atividade de pesquisa científica e a inovação, sendo ele estruturado

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

da seguinte forma: Emenda Constitucional n. 85 (2015); Lei n. 13.243 (2016), que revisou a Lei n. 10.973 (2004) (Lei de Inovação), bem como alterou nove leis; Decreto Federal n. 9.283 (2018); e Atos Normativos Internos.

Dentre as previsões normativas oriundas do MCTI, ressalta-se a importância do instrumento de encomenda tecnológica, disposto nos artigos 24, inciso XXXI da Lei n. 8.666 (1993), 20 da Lei n. 10.973 (2004) e seção V do Decreto n. 9.283 (2018).

Na literatura, Rauen (2018), Coutinho e Maia (2018) e Barbosa (2021) convergem ao caracterizar a ETEC como modalidade especial de compra pública por meio da qual a Administração contrata um esforço de pesquisa, desenvolvimento e inovação voltado à solução de problema técnico específico, quando a solução pretendida não se encontra disponível no mercado e sua obtenção envolve risco tecnológico. O objeto imediato do contrato não é a garantia de um resultado predeterminado, mas a execução qualificada das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação contratadas.

Essa configuração distingue a ETEC das compras tradicionais de bens e serviços disponíveis no mercado e dos instrumentos de fomento sem contraprestação contratual direta. A possibilidade de insucesso tecnológico não caracteriza, por si só, inadimplemento contratual, mas constitui risco inerente ao objeto, que deve ser previamente reconhecido, distribuído e acompanhado. Por isso, a decisão de utilizar a ETEC exige diagnóstico da demanda pública, prospecção do mercado, demonstração da indisponibilidade da solução, caracterização do risco tecnológico e justificação do esforço formal de pesquisa e desenvolvimento (Barbosa, 2021; Melo & Matos, 2026).

Nesse contexto, Barbosa (2021) também identifica a existência de alguns requisitos fundamentais para a celebração de uma encomenda tecnológica, como aplicabilidade da solução, solução não disponível no mercado, presença de risco tecnológico, e esforço formal de P&D pelo fornecedor, que serão explorados a seguir.

APLICABILIDADE DA ETEC

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

A aplicabilidade da solução se refere à necessidade de oferecer uma resposta a um problema específico ou de elaborar um produto ou serviço capaz de atender a certa demanda. Em outras palavras, busca-se o desenvolvimento de uma tecnologia que satisfaça os requisitos mínimos estabelecidos e que atenda às necessidades públicas. Observa-se que a encomenda impulsiona a inovação no setor produtivo por meio do uso do poder de compra estatal e por direcionar o desenvolvimento de novas soluções tecnológicas voltadas às demandas governamentais. Tal espécie de contrato não se caracteriza como um repasse de verbas públicas à outra entidade, seja pública ou privada, distinguindo-se, assim, dos convênios e demais instrumentos de transferência (Barbosa, 2021).

SOLUÇÃO NÃO DISPONÍVEL NO MERCADO

Em relação ao requisito de indisponibilidade no mercado, destaca-se que este envolve as situações em que o Estado não consegue obter o produto ou serviço almejado. Importa ressaltar que a ETEC nem sempre terá como objeto um produto ou serviço inédito; é possível que existam contratos destinados a alcançar soluções aprimoradas ou que explorem soluções similares, porém, com finalidades diversas das originalmente propostas (Barbosa, 2021). Assim, quando inexistir uma solução à disposição no mercado que demanda desenvolvimento tecnológico, poderá ser o caso de se optar pela ETEC.

AVALIAÇÃO DE RISCO DA ETEC

Além da inexistência de solução no mercado, também é essencial analisar a presença do risco tecnológico. Rauen e Barbosa (2019) distinguem esse risco das incertezas ordinárias das contratações públicas, pois ele decorre do desconhecimento, no momento da decisão, acerca da viabilidade técnico-científica da solução ou de seu comportamento na aplicação pretendida.

Em relação ao risco tecnológico, o artigo 2º, inciso III, do Decreto n. 9.283 (2018) define como "possibilidade de insucesso no desenvolvimento de solução, decorrente de processo em que o resultado é incerto em função do conhecimento técnico-científico insuficiente à época em que se decide pela realização da ação". A

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

identificação desse risco, contudo, nem sempre é simples. Um dos instrumentos utilizados para avaliar a maturidade de determinada solução é a escala de prontidão tecnológica (*Technology Readiness Level* – TRL), desenvolvida pela *National Aeronautics and Space Administration* (NASA).

A escala compreende nove níveis, que se estendem desde a observação dos princípios científicos básicos e a identificação de possíveis aplicações da tecnologia até a demonstração de seu funcionamento em ambiente relevante ou real. Nos níveis intermediários estão as provas de conceito, os testes dos componentes e subsistemas, a validação em ambiente controlado ou simulado e a avaliação de protótipos ou modelos em condições próximas às de sua utilização efetiva (Barbosa, 2021).

Segundo o autor, os níveis TRL 1 a 4 estão relacionados predominantemente às atividades de pesquisa e teste em ambiente laboratorial, enquanto os níveis TRL 5 e 6 correspondem à validação e à demonstração em ambientes simulados. Os níveis TRL 7 a 9, por sua vez, abrangem os testes, a demonstração e a aplicação da tecnologia em ambientes relevantes ou reais. A classificação em determinado nível pressupõe o atendimento de todos os requisitos correspondentes; caso contrário, a tecnologia permanece enquadrada no nível anterior.

Desse modo, quando a tecnologia atinge o TRL 8, a solução pode ser considerada tecnicamente pronta, deixando de estar caracterizado o risco tecnológico, embora possam subsistir outras espécies de incerteza, como o risco mercadológico. Nessa hipótese, a contratação deve ocorrer pelos instrumentos tradicionais de aquisição. Da mesma forma, a ETEC não se mostra adequada quando a solução sequer alcançou o TRL 1, pois sua possível aplicação ainda se encontra em estágio meramente especulativo (Rauen & Barbosa).

ESFORÇO FORMAL DE P&D PELO FORNECEDOR

Para mitigar o risco tecnológico, é necessário um esforço formal de P&D. No instrumento de encomenda contrata-se o esforço, e não o resultado. Assim, uma ETEC envolve, necessariamente, intensas atividades de pesquisa, visando ao alcance da solução tecnológica para uma determinada demanda. No entanto, além

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

desta fase, o contrato pode incluir o fornecimento de produto ou serviço em escala comercial oriundo da fase anterior. Esta etapa comercial, como mencionado, ocorrerá de forma eventual, dependendo dos resultados da atividade de pesquisa e desenvolvimento e das condições contratuais. Ressalta-se que nem sempre será possível encontrar uma solução ou, caso encontrada, ela pode não atender aos requisitos de desempenho exigidos, o que inviabilizará a etapa posterior de fornecimento (Barbosa, 2021).

Verifica-se, portanto, a possibilidade de uma encomenda envolver o desenvolvimento e englobar a produção e venda de produtos ou serviços finais em larga escala, sem que, para isso, seja necessário um novo processo seletivo. Por outro lado, não é viável esta espécie contratual englobar apenas a fase comercial, tendo em vista que um dos seus requisitos é a inexistência de solução disponível no mercado (Rauen & Barbosa, 2019).

Assim, as encomendas são caracterizadas por serem custosas, complexas e incertas, sendo consideradas como exceção à regra geral de aquisição.

ESTUDO DE CASO: O INSTRUMENTO DE ENCOMENDA TECNOLÓGICA ENTRE BIO-MANGUINHOS E ASTRAZENECA

Como demonstrado, considerando as características da ETEC e o contexto de pandemia, além da inexistência de vacina contra a Covid-19 aprovada e registrada por qualquer órgão regulatório, recomendou-se a utilização da encomenda tecnológica como estratégia para o compartilhamento do risco tecnológico pelo Estado, com o intuito de atrair potenciais fornecedores (Rauen, 2020).

O Ministério da Saúde designou a Fiocruz por meio do Ofício n. 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS para implementar a tecnologia de produção de vacina contra a Covid-19 (Ministério da Saúde, 2020b). Bio-Manguinhos/Fiocruz elaborou, então, um documento com os principais elementos técnicos e jurídicos para a contratação da AstraZeneca, resultado do trabalho de prospecção desenvolvido pela Instituição. Paralelamente, foram preparados os estudos preliminares, o mapa de risco e o termo de referência.

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

É importante destacar que, antes de firmar a parceria com a AstraZeneca, Bio-Manguinhos/Fiocruz buscou dados de outras instituições e empresas internacionais, com o objetivo de obter detalhes sobre os diferentes imunizantes candidatos, conforme determina o artigo 27, § 4º, do Decreto n. 9.283 (2018).

Em 31 de julho de 2020, Bio-Manguinhos/Fiocruz e AstraZeneca assinaram o Memorando de Entendimento, que fixou as condições gerais da negociação e as diretrizes da parceria. O documento previu a estruturação da relação em dois instrumentos: o Contrato de Encomenda Tecnológica e o Contrato de Transferência de Tecnologia para a produção do Ingrediente Farmacêutico da vacina contra a Covid-19 (Fundação Oswaldo Cruz & AstraZeneca UK Limited, 2020b).

Em 8 de setembro de 2020, foi celebrado o Contrato de Encomenda Tecnológica n. 01/2020 (Fundação Oswaldo Cruz & AstraZeneca UK Limited, 2020a) e, em 15 de setembro de 2020, foi publicada no Diário Oficial da União a dispensa de licitação para a contratação dos serviços de pesquisa, desenvolvimento e inovação relacionados à vacina candidata (Fundação Oswaldo Cruz, 2020). Na data da celebração, a contratação direta apoiou-se no art. 24, XXXI, da Lei n. 8.666 (1993) e no art. 20 da Lei n. 10.973 (2004); posteriormente, o art. 75, V, da Lei n. 14.133 (2021) preservou hipótese correspondente de dispensa para produtos destinados à pesquisa e ao desenvolvimento, observada a legislação de inovação.

O Contrato de Encomenda Tecnológica tinha por objeto a prestação dos seguintes serviços: escalonamento (desenvolvimento do processo em escala industrial) da produção de insumo farmacêutico ativo nas instalações da Fiocruz ou de terceiro contratado; e produção de IFA em quantidade suficiente para a produção de 100,4 milhões de doses de imunizantes contra o vírus SARS-CoV-2.

O acordo também abrangia o fornecimento de tecnologia necessária ao processamento final, adaptada às instalações produtivas da Fiocruz. As questões relativas à transferência de tecnologia para a produção do IFA foram abordadas em instrumento específico, o Contrato de Transferência de Tecnologia, assinado em 1º de junho de 2021 (Fundação Oswaldo Cruz & AstraZeneca UK Limited, 2021).

O Contrato de ETEC foi elaborado com base no Memorando de Entendimento (Fundação Oswaldo Cruz & AstraZeneca UK Limited, 2020b), nos

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

materiais orientadores sobre encomenda tecnológica disponibilizados pelo Tribunal de Contas da União (2020) e no Guia Geral de Boas Práticas do IPEA (Rauen & Barbosa, 2019). Também subsidiaram a negociação a Nota Técnica n. 6/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS, a Nota Técnica DISET/IPEA n. 71/2020 e o Ofício n. 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS (Ministério da Saúde, 2020a, 2020b; Rauen, 2020). Esses documentos funcionaram como diretrizes, posteriormente ajustadas às particularidades do caso.

A análise documental e as entrevistas indicaram que, mesmo com a utilização de documentos norteadores, a elaboração do contrato apresentou elevada complexidade jurídica. Ao mesmo tempo em que se estruturava uma encomenda tecnológica inédita para ambas as partes, era necessário compatibilizar o ajuste com as condições decorrentes da licença concedida pela Universidade de Oxford à AstraZeneca e evitar cláusulas incompatíveis com o ordenamento jurídico brasileiro.

Segundo os entrevistados, a AstraZeneca enfrentou dificuldades para assimilar as particularidades da legislação brasileira sobre encomenda tecnológica. A parceria se diferenciava dos contratos tradicionais da empresa porque não consistia em compra pura e simples, mas em projeto de pesquisa e desenvolvimento ainda sujeito a incertezas quanto ao resultado, estrutura pouco usual em seu modelo contratual.

A partir do exame do Contrato de Encomenda Tecnológica n. 01 (2020) e de seus anexos (Fundação Oswaldo Cruz & AstraZeneca UK Limited, 2020a), verificou-se que o instrumento era composto por vinte e cinco cláusulas e seis anexos, assim organizados:

Cláusula 1ª: objeto e território
Cláusula 2ª: vigência
Cláusula 3ª: obrigações das contratantes
Cláusula 4ª: obrigações da contratada
Cláusula 5ª: obrigações conjuntas das partes
Cláusula 6ª: comitê diretivo
Cláusula 7ª: declarações e garantias

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

Cláusula 8ª: regime de execução do objeto do contrato
Cláusula 9ª: contraprestação, forma de pagamento e risco tecnológico
Cláusula 10ª: condições de produção e entrega do IFA
Cláusula 11ª: recebimento do objeto
Cláusula 12ª: dotação orçamentária
Cláusula 13ª: monitoramento, fiscalização e critérios de aceitação
Cláusula 14ª: cessão e subcontratação
Cláusula 15ª: transferência de tecnologia e propriedade intelectual
Cláusula 16ª: confidencialidade
Cláusula 17ª: opção de compra do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)
Cláusula 18ª: sanções administrativas e indenização
Cláusula 19ª: rescisão contratual
Cláusula 20ª: consequências da rescisão
Cláusula 21ª: eventos de caso fortuito e força maior
Cláusula 22ª: lei aplicável e foro
Cláusula 23ª: casos omissos e disposições gerais
Cláusula 24ª: notificações
Cláusula 25ª: publicação

Anexo I: projeto de pesquisa, desenvolvimento e inovação das etapas de escalonamento industrial e processamento final no Brasil da vacina Covid-19 ("Projeto de PD&I")
Anexo II: termos e condições para a produção e entrega de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)
Anexo III: fornecimento de tecnologia
Anexo IV: acordo de farmacovigilância
Anexo V: acordo de qualidade
Anexo VI: acordo de atividades regulatórias

À época da celebração, a cláusula territorial estabelecia que, durante o período contratualmente definido como pandêmico, a comercialização da vacina pela Fiocruz ficaria restrita ao mercado público brasileiro. O instrumento também

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

previa que as partes poderiam, de boa-fé, avaliar a ampliação do território mediante a celebração de ajuste específico.

A premissa central do contrato era assegurar a produção de imunizantes para a população brasileira, com prioridade para as demandas do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Para esse fim, previam-se opção de compra adicional de IFA, transferência integral da tecnologia e fornecimento dos bancos de células. O instrumento admitia que eventual produção excedente, após o atendimento das necessidades nacionais, tivesse sua destinação a outros mercados disciplinada em instrumentos adicionais.

Quanto à vigência, o contrato previa prazo inicial de doze meses para a conclusão do objeto, com possibilidade de prorrogação pelo período necessário, mediante justificativa e termo aditivo.

Entre os compromissos assumidos pela AstraZeneca estavam o emprego de esforços razoáveis para a execução do contrato, a alocação de profissionais habilitados e a disponibilização de instalações, materiais, equipamentos e tecnologias adequados. A empresa deveria apresentar relatórios semanais sobre o progresso da execução e relatório final no prazo de trinta dias após a conclusão do objeto. Também se comprometeu a paralisar qualquer atividade realizada nas instalações da contratante que estivesse em desacordo com a boa técnica ou colocasse em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

Entre as obrigações de Bio-Manguinhos/Fiocruz estavam o acompanhamento e a fiscalização da execução contratual e a realização dos pagamentos nos prazos e condições estabelecidos. Os investimentos necessários à adaptação das instalações existentes e à construção de novas estruturas ficariam a cargo da instituição brasileira. A Fiocruz também se responsabilizaria pelos procedimentos de importação do IFA, pela adequação das instalações destinadas à fabricação e pela produção da vacina acabada em conformidade com as especificações contratuais, sem ingerência na administração da AstraZeneca.

No que se refere às obrigações conjuntas, previa-se a instituição de comitê diretivo, composto por dois representantes de cada parte, responsável por administrar, monitorar e auditar a execução do contrato e por analisar pedidos de modificação do instrumento e do projeto de pesquisa e desenvolvimento (P&D). A

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

governança contratual, portanto, combinava fiscalização e acompanhamento conjunto.

A contraprestação adotou a modalidade de preço fixo, nos termos do art. 29, § 1º, inciso I, e §§ 3º e 4º, do Decreto n. 9.283 (2018). Nessa modalidade, o valor é previamente definido e o fornecedor assume, em regra, os aumentos de custo não abrangidos pelas hipóteses contratuais de revisão, o que reduz encargos administrativos.

Quanto à subcontratação, o contrato autorizava a AstraZeneca a subcontratar parcelas do objeto, desde que notificasse a Fiocruz. Em sentido inverso, a Fiocruz não poderia terceirizar a fabricação da vacina sem a autorização prévia e escrita da AstraZeneca, ainda que a produção se destinasse ao mercado nacional.

Em relação à entrega do objeto, o contrato estabelecia que a AstraZeneca deveria corrigir inadequações, falhas ou incorreções. Após o fornecimento definitivo do IFA, sua responsabilidade sobre o produto entregue cessaria, ressalvados os vícios ocultos ou não identificáveis no momento do recebimento. Até a entrega, caberia à empresa realizar ensaios e testes necessários ao cumprimento das normas técnicas e ao controle de qualidade.

No campo da propriedade intelectual, o instrumento reconhecia que a AstraZeneca e seus licenciantes detinham os direitos sobre patente, *know-how* e demais ativos tecnológicos. Para a importação do IFA e a comercialização da vacina no Brasil, previa-se a concessão à Fiocruz de licença ou sublicença não exclusiva, assegurando-lhe o uso da tecnologia nos limites definidos contratualmente.

Como o contrato envolvia risco tecnológico, suas cláusulas admitiam a possibilidade de não execução total ou parcial das etapas ou dos resultados inicialmente previstos. Também se reconhecia que imprevistos no desenvolvimento do IFA poderiam provocar atrasos na entrega, desde que efetivamente vinculados à incerteza técnico-científica inerente ao projeto.

Nos casos em que o atraso ou o inadimplemento decorressem do risco tecnológico, não incidiriam juros nem multa, típicos de contratos convencionais. Na ausência desse nexo, o gestor poderia rejeitar total ou parcialmente os serviços,

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

exigir sua correção em prazo razoável, às expensas da Contratada, ou rescindir o contrato.

O instrumento também previa sanções administrativas em caso de inexecução ou de falha não atribuível ao risco tecnológico, assegurados o contraditório e a ampla defesa. As medidas incluíam advertência, multa, suspensão temporária de participação em licitação, impedimento de contratar com o órgão ou entidade sancionadora e declaração de inidoneidade.

Quanto à confidencialidade, o contrato estipulava que as informações trocadas entre as partes, inclusive oralmente, deveriam ser mantidas em sigilo pelo prazo de cinco anos. Excluíam-se dessa obrigação as informações já conhecidas pela parte receptora, tornadas públicas sem violação contratual, divulgadas com autorização da outra parte ou reveladas por determinação legal, judicial ou administrativa. As informações confidenciais somente poderiam ser utilizadas para a execução do objeto.

As partes também deveriam adotar as medidas necessárias à proteção da confidencialidade, respondendo por perdas e danos em caso de violação. O dever de sigilo assumia, assim, função central tanto na encomenda tecnológica quanto na transferência de tecnologia, diante da circulação de conhecimento técnico, dados regulatórios e informações comerciais sensíveis.

A análise do documento e das entrevistas demonstrou que o contrato procurou conciliar os interesses das partes em ambiente de elevada urgência e assimetria negocial. Permaneceram controvertidas, contudo, a restrição territorial ao mercado público brasileiro durante o período contratualmente definido como pandêmico e a cláusula que afastava a responsabilidade da AstraZeneca por determinados efeitos adversos. Embora a Fiocruz tenha buscado maior reciprocidade entre direitos e deveres, os termos propostos foram aceitos em razão da prioridade atribuída ao acesso da população à vacina.

A celebração do contrato permitiu o acesso a um imunobiológico promissor e conferiu posição estratégica ao laboratório governamental em cenário de intensa competição internacional por vacinas. A parceria garantiu quantidade relevante de doses e acesso acelerado a nova plataforma tecnológica. Em 22 de fevereiro de 2022, Bio-Manguinhos disponibilizou ao Ministério da Saúde 550 mil doses do

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

imunizante, produzidas com o IFA inteiramente nacional (Fundação Oswaldo Cruz, 2022).

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O acordo de encomenda tecnológica, celebrado entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e AstraZeneca, para a produção da vacina contra a Covid-19, representou uma resposta inovadora e estratégica à grave crise sanitária que assolou o mundo. Esse processo, realizado em um contexto de incertezas científicas e riscos elevados, foi fundamental para assegurar o acesso rápido e eficiente à vacina, alinhando-se aos esforços globais de combate à pandemia e garantindo ao Brasil um nível de autonomia produtiva que se revelou decisivo para o enfrentamento da emergência.

A análise das condições que justificaram a adoção da encomenda tecnológica revela um cenário em que os desafios tecnológicos e logísticos exigiam soluções rápidas, mas também sofisticadas. O fato de a vacina contra a Covid-19 ainda não ter sido aprovada e registrada em órgãos regulatórios no início da negociação demonstrou a necessidade de um esforço de pesquisa e desenvolvimento conjunto, com a participação direta do Brasil.

Nesse contexto, o contrato celebrado entre a Fiocruz e a AstraZeneca não se limitou à mera aquisição de vacinas, mas envolveu uma complexa articulação de transferência de tecnologia e desenvolvimento de capacidades nacionais. A Fiocruz, além de atuar como contratante, tornou-se responsável pela adaptação de sua infraestrutura produtiva para o desenvolvimento da vacina em larga escala, com o apoio da AstraZeneca, que forneceu o conhecimento técnico e os insumos necessários. Esse esforço conjunto resultou na produção de milhões de doses do imunizante, atendendo à demanda interna do Brasil.

Um dos aspectos centrais do contrato foi a gestão do risco tecnológico. A ETEC permitiu que o risco fosse compartilhado entre as partes envolvidas, sendo o governo brasileiro capaz de mitigar parte da incerteza associada ao processo de

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

produção de uma vacina inédita. A Fiocruz, ao participar ativamente da adaptação da tecnologia e ao integrar a produção do IFA, conseguiu superar desafios técnicos e se adaptar rapidamente às exigências do processo produtivo em escala industrial.

O contrato também evidenciou questões jurídicas e administrativas relevantes. A exclusividade do mercado brasileiro prevista para o período contratualmente definido como pandêmico e as cláusulas de limitação de responsabilidade da AstraZeneca suscitaram controvérsias quanto à equidade, à transparência e à distribuição dos riscos. A Fiocruz negociou em ambiente de forte pressão temporal e competição internacional, tendo aceitado determinadas condições para priorizar o interesse público no acesso ao imunizante. Esse equilíbrio entre autonomia nacional, urgência sanitária e condicionantes internacionais constituiu um dos principais desafios da negociação e da execução contratual.

Ainda assim, o sucesso da ETEC entre a Fiocruz e a AstraZeneca demonstra a eficácia dessa modalidade contratual como um mecanismo de estímulo à inovação tecnológica e como uma solução viável para a resolução de problemas públicos complexos e urgentes. O modelo de encomenda tecnológica se mostrou eficiente ao permitir que a produção de vacinas, com tecnologia de ponta, fosse nacionalizada, reduzindo custos de aquisição, acelerando a produção e garantindo maior controle sobre a qualidade do imunizante. Essa estratégia não só atendeu às necessidades imediatas de saúde pública, mas também fortaleceu a capacidade do Brasil de enfrentar futuras emergências sanitárias.

Ademais, a experiência adquirida com o processo de encomenda tecnológica representa um avanço significativo para a administração pública brasileira, oferecendo um modelo replicável para futuras iniciativas de pesquisa, desenvolvimento e inovação, particularmente em áreas de alta complexidade e risco, como saúde pública. O fato de o Brasil ter sido capaz de produzir uma vacina com tecnologia transferida em um curto espaço de tempo, em parceria com uma multinacional, configura um marco importante para o fortalecimento da capacidade de resposta do país a crises globais de saúde, além de impulsionar a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico nacional.

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

No entanto, a experiência também revela a necessidade de uma maior transparência e previsibilidade nos termos dos contratos públicos relacionados à inovação, bem como uma reflexão sobre a gestão do risco tecnológico em contratos dessa natureza. A possibilidade de ajustes contratuais, como a extensão do prazo de vigência e a flexibilização de cláusulas em função do risco tecnológico, deve ser acompanhada de um robusto sistema de fiscalização, auditoria e governança para garantir a correta execução das obrigações e o melhor uso dos recursos públicos.

Logo, o processo de encomenda tecnológica para a vacina contra a Covid-19 ilustra o potencial do instrumento para impulsionar a inovação em contextos emergenciais e de alta incerteza. O modelo adotado entre Fiocruz e AstraZeneca não apenas contribuiu para a imunização em massa da população brasileira, mas também proporcionou uma importante lição sobre como o Estado pode articular parcerias para resolver problemas de grande complexidade. A continuidade do investimento em ciência, tecnologia e inovação, aliado a uma gestão eficaz dos riscos e desafios contratuais, será essencial para o Brasil enfrentar os desafios futuros e fortalecer sua posição no cenário global de inovação e saúde pública.

REFERÊNCIAS

Barbosa, C. M. M. (2021). Contrato de encomenda tecnológica. In B. M. Portela *et al*. (Orgs.), *Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação no Brasil* (pp. 323-364). Salvador: Editora JusPodivm.

Bardin, L. (2016). *Análise de conteúdo*. São Paulo: Edições 70.

Coutinho, D. R., & Maia, G. D. (2018, 25 de setembro). Aprendizado e experimentação em inovação: o caso das encomendas tecnológicas. *Jota*. https://www.jota.info/coberturas-especiais/inova-e-acao/aprendizado-e-experimentacao-em-inovacao-o-caso-das-encomendas-tecnologicas-25092018

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018. (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. Presidência da República.

Der Weid, I. V. (2020). *Panorama dos documentos de patente relacionados às vacinas de RNA em testes clínicos para a prevenção da Covid-19*. https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Arquivos%20Textos/Estudo9vacinasmRNAdez2020.pdf

Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. (2015). Altera e adiciona dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de ciência, tecnologia e inovação. Presidência da República.

Fundação Oswaldo Cruz. (2020, 15 de setembro). Extrato de Dispensa de Licitação nº 303/2020 – UASG 254445. Diário Oficial da União: seção 3, Brasília, DF, n. 177, p. 90.

Fundação Oswaldo Cruz. (2022, 22 de fevereiro). *Fiocruz libera primeira vacina Covid-19 nacional*. https://fiocruz.br/noticia/2022/02/fiocruz-libera-primeira-vacina-covid-19-nacional.

Fundação Oswaldo Cruz & AstraZeneca UK Limited. (2020a, 8 de setembro). *Contrato de encomenda tecnológica entre a Fiocruz e a AstraZeneca*. https://fiocruz.br/documento/2020/10/contrato-de-encomenda-tecnologica-entre-fiocruz-e-astrazeneca

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

Fundação Oswaldo Cruz & AstraZeneca UK Limited. (2020b, 31 de julho). *Memorando de entendimento*. https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2021/06/MOU_Fiocruz_AZUK_sigilo2.pdf

Fundação Oswaldo Cruz & AstraZeneca UK Limited. (2021, 1 de junho). *Contrato de transferência de tecnologia entre a Astrazeneca e a Fiocruz*. https://fiocruz.br/sites/fiocruz.br/files/documentos/ctt_fiocruz-azuk_vf.pdf.

Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993. (1993). Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Presidência da República.

Lei Federal nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. *(*2004). Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Presidência da República.

Lei Federal nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016. (2016). Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação. Presidência da República.

Lei Federal nº 14.133, de 1 de abril de 2021 (2021). Dispõe sobre licitações e contratos administrativos. Presidência da República.

Melo, T. D., & Matos, P. O. (2026). Encomenda tecnológica e fomento à inovação no Programa Estratégico de Sistemas Espaciais. *Revista Brasileira de Inovação*, *25*, 1-39.

Ministério da Saúde. (2020a). Nota Técnica nº 6/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS. Brasília: Ministério da Saúde.

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

Ministério da Saúde. (2020b). Ofício nº 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/ MS. Manifestação em resposta à carta do Embaixador Britânico no Brasil referente à vacina contra Covid-19 - AstraZeneca/Oxford. Brasília, DF: Ministério da Saúde.

Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. (2020). Declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). Ministério da Saúde.

Rauen, A. T. (2018). *Encomendas tecnológicas no Brasil: novas possibilidades legais*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação, Nota Técnica nº 41.

Rauen, A. T. (2020). *Vacina para o novo coronavírus*: um caso clássico de encomenda tecnológica. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, Nota Técnica DISET nº 71.

Rauen, A. T., & Barbosa, C. M. M. (2019). *Encomendas tecnológicas no Brasil: guia geral de boas práticas*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.

Tribunal de Contas da União. (2020, 20 de maio). *Encomenda Tecnológica (ETEC)*. https://portal.tcu.gov.br/publicacoes-institucionais/cartilha-manual-ou-tutorial/encomenda-tecnologica-etec.

Vivianne Zalmon Rosenberg: Advogada. Doutoranda e Mestre em Propriedade Intelectual e Inovação pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Pós-graduada em Direito Tributário pela Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro – EMERJ. Graduada em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro – PUC-Rio.

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional

Adelaide Maria De Souza Antunes: Especialista do Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI e Professora dos cursos de Mestrado e Doutorado em Propriedade Intelectual e Inovação do INPI. Professora Emérita da Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ. Pós-Doutora pelo Instituto Francês do Petróleo. Doutora e Mestre em Engenharia Química pela UFRJ. Graduada em Engenharia Química pela UFRJ.

Data de submissão: 25/08/2025
Data de aprovação: 18/08/2026

Este artigo encontra-se licenciado com uma Licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional