Cronologia e desenvolvimento jurídico da contratação da empresa farmacêutica Sinovac Biotech pelo Estado de São Paulo (Instituto Butantan) para a produção da vacina Coronavac sob o prisma da inovação

Chronology and legal development of the contracting of the pharmaceutical company Sinovac Biotech by the State of São Paulo (Institute Butantan) for the production of the Coronavac vaccine under the innovation prism

Daniel Francisco Nagao Menezes <sup>1</sup> Marcelo Barreto Leal <sup>2</sup> Marco Aurélio Barberato Genghini <sup>3</sup>

### **Abstract**

The purpose of this article is to study the legal instruments involved in the contracting of the pharmaceutical company Sinovac Biotech by the State of São Paulo, by Instituto Butantan, for the production of the vaccine named Coronavac. The methodology adopted will be the analysis of the information conveyed regarding the contracts that based the operation, focusing mainly on the legal instruments involving the transfer of technology, scientific and industrial knowledge and any licenses for the use of patented technologies, as the theme of innovation. To this end, we will analyze the development of these legal

.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Pós-Doutor em Direito (USP). Pós-Doutorando em Economia (UNESP-Araraquara). Mestre e Doutor em Direito Político e Econômico (Universidade Presbiteriana Mackenzie). Especializações em Direito Constitucional e Direito Processual Civil (PUC-Campinas), em Didática e Prática Pedagógica no Ensino Superior (Centro Universitário Padre Anchieta). Graduação em Direito (PUC-Campinas). Professor do Programa de Pós-Graduação em Direito Político e Econômico da Faculdade de Direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie. Membro do CIRIEC-Brasil. E-mail: nagao.menezes@gmail.com.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Doutorando em Direito Político e Econômico pela Universidade Presbiteriana Mackenzie. Mestrado em Direito da Empresa e dos Negócios pela Unisinos, com a realização de créditos na Washington University in Saint Louis - USA. Especialização em Direito, Mercado e Economia pela PUC/RS. Graduação em Ciências Jurídicas e Sociais pela PUC/RS. Curso de Derecho de Seguros na Universidad de Salamanca, España. Advogado - Sócio na Torelly Bastos Advogados Associados. Atuação na área de Direito Empresarial, especialmente, nos mercados de Seguros, Previdência Complementar e Saúde Suplementar. E-mail: marcelo@torellybastos.com.br.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Doutorando em Direito Político e Econômico pela Universidade Presbiteriana Mackenzie. Mestre em Direito pela Universidade Presbiteriana Mackenzie. Bacharel em Ciências Policiais da Segurança pela Academia de Polícia Militar do Barro Branco e em Direito pela Universidade Presbiteriana Mackenzie. Capitão de Polícia Militar, labora na Corregedoria da Instituição. Professor na Academia de Polícia Militar do Barro Branco. E-mail: marco.genghini@hotmail.com

institutes chronologically from their announcement by the constituted authorities to the current phase, when this study is completed.

**Keywords:** Coronavac. Covid-19. Innovation. Law. Technology.

#### Resumo

O objetivo do presente artigo é o estudo dos instrumentos jurídicos envolvidos na contratação da empresa farmacêutica Sinovac Biotech pelo Estado de São Paulo, via Instituto Butantan, para a produção da vacina nomeada Coronavac. A metodologia adotada será a análise das informações veiculadas a respeito dos contratos que basearam a operação, focando principalmente os instrumentos jurídicos envolvendo a transferência de tecnologia, de conhecimentos científicos, industriais e de eventuais licenças para uso de tecnologias patenteadas, sob a luz do tema da inovação. Para tanto, analisaremos cronologicamente o desenvolvimento destes institutos jurídicos desde o seu anúncio pelas autoridades constituídas até a fase atual, quando da finalização do presente estudo.

Palavras-chave: Coronavac. Covid-19. Direito. Inovação. Tecnologia.

## Introdução

A declaração da pandemia causada pelo vírus COVID-19 se deu em 11 de março de 2020, pela Organização Mundial da Saúde<sup>4</sup>. O primeiro caso confirmado pelas autoridades de saúde brasileiras ocorreu em 26 de fevereiro do mesmo ano, na cidade de São Paulo<sup>5</sup>. Já a primeira morte causada pelo vírus foi em 12 de março, também na cidade de São Paulo<sup>6</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> UNA-SUS. Organização Mundial de Saúde declara pandemia do novo Coronavírus. 11 mar. 2020. Disponível em: https://www.unasus.gov.br/noticia/organizacao-mundial-de-saudedeclara-pandemia-de-

coronavirus#:~:text=Organiza%C3%A7%C3%A3o%20Mundial%20de%20Sa%C3%BAde%20d eclara%20pandemia%20do%20novo%20Coronav%C3%ADrus,-

Mudan%C3%A7a%20de%20classifica%C3%A7%C3%A3o&text=Tedros%20Adhanom%2C%2 Odiretor%20geral%20da,Sars%2DCov%2D2). Acesso em: 08 nov. 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> BRASIL. **Ministério da Saúde**. Primeiro caso de Covid-19 no Brasil permanece sendo o de 26 fevereiro. 17 jul. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/saude/ptbr/assuntos/noticias/primeiro-caso-de-covid-19-no-brasil-permanece-sendo-o-de-26-defevereiro. Acesso em: 08 nov. 2020.

<sup>6</sup> VERDÉLIO, Andreia. Primeira morte por covid-19 no Brasil aconteceu em 12 de março. Agência Brasil. 28 jun. 2020. Disponível em: https://agenciabrasil.ebc.com.br/ saude/noticia/2020-06/primeira-morte-por-covid-19-no-brasil-aconteceu-em-12-de-marco. Acesso em: 08 nov. 2020.

Pouco antes da notícia do primeiro contágio e já antecipando a inevitável chegada da doença em território nacional, em 06 de fevereiro de 2020, foi aprovada a Lei Federal n.º 13.9797, que dispõe sobre "as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019".

Assim, a partir do referido instrumento legal, o poder público federal, além do estabelecimento das medidas preventivas (como o isolamento social, artigo 2º), do tratamento aos infectados (artigo 3º), também agiu para a preparação de procedimentos especiais de compras governamentais, relaxando em muito os rígidos procedimentos licitatórios previstos na legislação infraconstitucional, conforme determinação do artigo 408, tudo com o objetivo de melhor proporcionar atendimento à população e garantir os direitos fundamentais à vida e à saúde.

Os meses seguintes revelaram que a pandemia de fato foi uma grande tragédia para a humanidade sendo que o rápido avanço do vírus levou até 4 de novembro de 2020, 161.606 pessoas a óbito e 5.590.025 à infecção<sup>9</sup>, apenas no território brasileiro.

Portanto, tornou-se emergencial também a contratação de compra de vacinas produzidas por empresas farmacêuticas estrangeiras, que já dedicavam suas estruturas de pesquisa e inovação para o seu desenvolvimento, vez que tal tecnologia não existe em território nacional ou estava em estágios preliminares de inovação. A opção pelo descobrimento, produção e disponibilização de tecnologia nacional revelaria escolha desastrosa dos governantes, causando a morte de milhões de brasileiros.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> BRASIL. Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Disponível http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/\_ato2019-2022/2020/lei/l13979.htm. Acesso em: 08 nov. 2020.

<sup>8</sup> Importante destacar que o artigo 4º teve a sua redação alterada em 11 de agosto de 2020 pela Lei Federal nº. 14.035/2020 para o trecho atualmente em vigor: "É dispensável a licitação para aquisição ou contratação de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional de que trata esta Lei". Contudo, destacamos que a redação original da lei já previa a dispensa de licitação. BRASIL. Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> BRASIL. **Painel Coronavírus**. Disponível em https://covid.saude.gov.br/. Acesso em: 08 nov. 2020.

Assim, tornou-se imperativa a busca pela tecnologia estrangeira, o que não ficou explícito no principal diploma jurídico que regulou a matéria, a já mencionada Lei Federal n.º 13.979/2020 e suas alterações. Sobre o tema vacina/vacinação apenas há menção, no artigo 3º, inciso III¹º, sobre a obrigatoriedade da medida, por meio de sua adoção por autoridades competentes.

Importante consignar que o arcabouço jurídico que trata do tema inovação tornou-se inócuo diante das necessidades trazidas pela realidade pandêmica. Com efeito, a Emenda Constitucional n.º 85<sup>11</sup>, de 26 de fevereiro de 2015, que altera e adiciona dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de ciência, tecnologia e inovação, se apresenta com redação de cláusulas gerais, pouco interferindo de modo direto no caso em concreto.

Ainda nesse contexto, se analisarmos os instrumentos jurídicos infraconstitucionais, Lei nº 13.243<sup>12</sup>, de 11 de janeiro de 2016, acompanhada de seu respectivo Decreto de regulamentação, qual seja, o de n.º 9.283/2018<sup>13</sup>, estes tendo como ponto de partida a Lei nº 10.97314, de 02 de dezembro de

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> BRASIL. Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> BRASIL. Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. Altera e adiciona dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de ciência, tecnologia inovação. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/constituicao/emendas/emc/emc85.htm. Acesso em: 08 nov. 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> BRASIL. Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/\_ato2015-2018/2016/lei/l13243.htm. Acesso em: 08 nov.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> BRASIL. **Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018**. Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea "g", da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/\_ato2015-2018/2018/Decreto/D9283.htm. Acesso em: 08 nov. 2020.

<sup>14</sup> BRASIL. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/\_ato2004-2006/2004/lei/I10.973.htm. Acesso em: 08 nov. 2020.

2004, tampouco se mostraram decisivos para a acomodação jurídica das novas e necessárias soluções. De igual modo, de não se olvidar da Lei nº 11.196/2005<sup>15</sup>, que passou a ser conhecida como "Lei do Bem", que criou a concessão de incentivos fiscais às pessoas jurídicas que realizarem pesquisa e desenvolvimento de inovação tecnológica, também inócua ao caso em comento.

No âmbito do Estado de São Paulo, que será o principal enfoque da presente investigação científica, também não encontramos qualquer menção ao termo vacina/vacinação no âmbito do Decreto nº 64.862¹6, de 13 de março de 2020, que dispôs sobre "a adoção, no âmbito da Administração Pública direta e indireta, de medidas temporárias e emergenciais de prevenção de contágio pelo COVID-19 (Novo Coronavírus), bem como sobre recomendações no setor privado estadual", do Decreto Estadual nº 64.881¹7, de 22 de março de 2020 (e normas que o sucederam, quando da sua expiração), que limitou-se a decretar a quarentena no território do Estado.

<sup>15</sup> BRASIL. Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica; altera o Decreto-Lei nº 288, de 28 de fevereiro de 1967, o Decreto nº 70.235, de 6 de março de 1972, o Decreto-Lei nº 2.287, de 23 de julho de 1986, as Leis nºs 4.502, de 30 de novembro de 1964, 8.212, de 24 de julho de 1991, 8.245, de 18 de outubro de 1991, 8.387, de 30 de dezembro de 1991, 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, 8.989, de 24 de fevereiro de 1995, 9.249, de 26 de dezembro de 1995, 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 9.311, de 24 de outubro de 1996, 9.317, de 5 de dezembro de 1996, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 9.718, de 27 de novembro de 1998, 10.336, de 19 de dezembro de 2001, 10.438, de 26 de abril de 2002, 10.485, de 3 de julho de 2002, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de novembro de 2003, 10.833, de 29 de dezembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 10.925, de 23 de julho de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, 11.033, de 21 de dezembro de 2004, 11.051, de 29 de dezembro de 2004, 11.053, de 29 de dezembro de 2004, 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, 11.128, de 28 de junho de 2005, e a Medida Provisória nº 2.199-14, de 24 de agosto de 2001; revoga a Lei nº 8.661, de 2 de junho de 1993, e dispositivos das Leis nºs 8.668, de 25 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de novembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, e da Medida Provisória nº 2.158-35, de 24 de agosto de 2001; e dá providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil 03/ ato2004-2006/2005/lei/l11196.htm. Acesso em: 08 nov. 2020.

¹6 ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Decreto nº 64.862, de 13 de março de 2020. Dispõe sobre a adoção, no âmbito da Administração Pública direta e indireta, de medidas temporárias e emergenciais de prevenção de contágio pelo COVID-19 (Novo Coronavírus), bem como sobre recomendações no setor privado estadual. Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/norma/193314. Acesso em: 08 nov. 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Decreto nº 64.881, de 22 de março de 2020.** Decreta quarentena no Estado de São Paulo, no contexto da pandemia do COVID-19 (Novo Coronavírus), e dá providências complementares. Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/decreto/2020/decreto-64881-22.03.2020.html. Acesso em: 08 nov. 2020.

Sobre a contratação das empresas estrangeiras que desenvolviam a vacina podemos afirmar que houve "vácuo" jurídico até o dia 11 de junho de 2020 quando o acordo de tecnologia celebrado entre o Governo do Estado de São Paulo e a indústria farmacêutica Sinovac Biotech foi anunciado publicamente. 18

O objeto deste acordo era a produção e testes em estágio avançado da vacina nomeada CoronaVac sendo que ainda previu a testagem em 9 mil voluntários no Brasil<sup>19</sup> bem como fornecimento de doses até junho de 2021, caso a imunização se provasse eficaz e segura. Essa operação envolveu o gasto de aproximadamente 85 milhões de reais, custeados pelo Instituto Butantan (ou seja, por fontes do tesouro do Estado de São Paulo). Como destacaremos ao longo deste estudo, não foi possível acessar os termos do contrato celebrado, que ainda está sob o manto do sigilo, sendo que as informações serão embasadas com base em anúncios públicos e publicações em fontes abertas. Destacamos especial crítica a esta ação do governo estadual no último tópico do trabalho.

# 1. O acordo tecnológico de 10 de junho de 2020

A apresentação do Diretor do Instituto Butantan, na sede do Governo do Estado de São Paulo<sup>20</sup>, indicou genericamente os seguintes institutos que são

<sup>18</sup> PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. Governo de São Paulo vai testar e produzir vacina contra coronavírus. 10 jun. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticiascoronavirus/governo-sp-vai-testar-e-produzir-vacina-contra-coronavirus/. Acesso em: 02 out.

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Conforme os protocolos técnicos de desenvolvimento de vacinas, a testagem nos 9 mil voluntários do Brasil corresponde à chamada Fase Clínica 3, tudo em conjunto com a agência reguladora ANVISA bem como Comitês de Ética Médica. Tal fase se presta à verificação da eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina nos voluntários. Nos termos da exposição do Diretor do Instituto Butantan, Dimas Covas, a Fase Clínica 1 contou com 144 voluntários e a Fase Clínica 2 com 600 voluntários, todos da China, acompanhados in loco. Assim, a inserção (ainda que em testes) da vacina deu-se de forma inédita no Brasil por meio da parceria aqui estudada. Os dados aqui citados foram extraídos da apresentação realizada pelo Diretor Dimas Covas para a imprensa em 10 de junho de 2020 chamada Desenvolvimento clínico conjunto Vacina contra COVID-19 (inativada). GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Desenvolvimento clínico conjunto Vacina contra COVID-19 (inativada). Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/Apresentacao-CoronavirusVacina\_Dr-Dimas\_10\_06.pdf. Acesso em: 02 out. 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Desenvolvimento clínico conjunto Vacina contra COVID-19 (inativada).

de interesse ao presente estudo acadêmico, por envolverem a adoção de medidas relativas à promoção de inovações no campo farmacêutico, principalmente da produção de vacinas em face do vírus da COVID-19. São os institutos:

- a) Farmacovigilância: preparação dos centros de pesquisa clínica para condução dos estudos relativos à eficácia e segurança da aplicação da vacina;
- b) Techtransfer: acordos para transferência de tecnologia para domínio da produção nacional da vacina em escala industrial pelo Instituto Butantan para distribuição no SUS (Sistema Único de Saúde), tanto no Estado de São Paulo como em todo o país. Cumpre destacar que estes acordos estão vinculados à aprovação da vacina pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), agência regulamentar do governo federal;
- c) Regulatório: Registro da Vacina junto à ANVISA para sua distribuição e aplicação na população;
- d) Fornecimento: Previsto para o final de 2020 ou para o início de 2021: Enquanto ocorreria o processo de absorção da tecnologia pelo Instituto Butantan, a Sinovac Biotech fornecerá a vacina já desenvolvida nos laboratórios chineses para que seja formulada, envasada e fornecida ao restante do país<sup>21</sup>.

No campo da farmacovigilância, observa-se que em 01 de julho de 2020 houve detalhamento do processo de testagem nos 9 mil voluntários brasileiros, por parte do Governo do Estado de São Paulo. Este processo de testagem desenvolveu-se em 12 centros de pesquisas<sup>22</sup>, espalhados em todo Brasil. De

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> Posteriormente, em 06 de julho de 2020, o Governo do Estado de São Paulo anunciou que a capacidade de produção do Instituição Butantan seria de até 100 milhões de doses, isso a partir do início do ano de 2021. Se a vacina for efetiva, o Instituto Butantan receberá da Sinovac, até o fim do ano, 60 milhões de doses para distribuição. PORTAL DO GOVERNO - SÃO PAULO. Anvisa autoriza testes da vacina contra o coronavírus, com voluntários da saúde. 06 jul. 2020. Disponível em https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-vacina/anvisa-autoriza-testes-davacina-contra-o-coronavirus-com-voluntarios-da-saude/. Acesso em: 02 out. 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> Foram os centros de pesquisa envolvidos no processo de testes da Fase Clínica 3 da vacina Sinovac: Na cidade de São Paulo, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, Instituto de Infectologia Emílio Ribas e Hospital Israelita Albert Einstein. No estado de São Paulo a Universidade Municipal de São Caetano do Sul, Hospital das Clínicas da Unicamp em Campinas, Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto e o Centro de Saúde Escola da Faculdade de Medicina da USP de Ribeirão Preto. Em outros estados, Universidade de Brasília (UnB), Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, no Rio de Janeiro, Centro de Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos da Universidade Federal de Minas Gerais, Hospital São Lucas da PUC do Rio Grande do Sul e Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Paraná, como noticiado no sítio de Internet do Governo do Estado de São Paulo. PORTAL DO GOVERNO -

se comentar que a operação aqui tratada, obedece ao que se convencionou chamar de encomendas tecnológicas – ETECs

> As ETECs são instrumentos de política de desenvolvimento tecnológico que surgem como alternativa aos tradicionais investimentos nessa área, os quais se guiam pela curiosidade do pesquisador e/ou pela estratégia de mercado da firma. Isto é, as ETECs são intervenções públicas da área da ciência, tecnologia e inovação (CT&I) que atuam com uma lógica distinta das conhecidas bolsas de pesquisa, investimentos em empresas inovadoras ou mesmo do crédito à inovação, por exemplo. (...) É o instrumento no qual o Estado, que é o demandante, define exatamente qual resultado deve ser buscado, se uma vacina, se um sistema de irrigação, se uma solução de mobilidade urbana ou se um determinado desenvolvimento tecnológico, por exemplo. Trata-se de um instrumento no qual a tecnologia é meio, e não fim.23

Necessário destacar a importância do papel destes centros de pesquisa universitários no desenvolvimento do processo de inovação farmacêutica. Este processo de integração sempre é destacado por autores da área em verdadeiro processo sistêmico de inovação, com colaboração entre poder público e empresas. A propósito, Mazzucato e Penna<sup>24</sup> comentam as fortalezas e fragilidades do sistema brasileiro de inovação.

64

SÃO PAULO. Estado de SP define centros que farão testes da vacina contra o coronavírus. 01 jul. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/ultimas-noticias/governo-do-estadoapresenta-informacoes-sobre-o-combate-ao-coronavirus-5/. Acesso em: 02 de out. de 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> RAUEN, André Tortato; BARBOSA, Caio Márcio Melo. **Encomendas Tecnológicas no Brasil**: guia geral de boas práticas. Brasília/DF: Ipea, 2019, p 11. Grifos nossos.

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> MAZZUCATO, Mariana; PENNA, Caetano C. R. The Brazilian Innovation System: A Mission-Oriented Policy Proposal. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2016, p. 9-10: O sistema de inovação brasileiro possui os seguintes PONTOS FORTES: A presença de todos os elementos de um sistema desenvolvido de inovação (isto é, existem instituições-chave em todos os subsistemas: subsistema de educação e pesquisa, subsistema de produção e inovação, subsistema de financiamento público e privado, subsistema de políticas e regulação);

Um subsistema de pesquisa científica que melhorou substancialmente no últimas décadas e está produzindo conhecimento de fronteira em algumas áreas-chave, com 'ilhas de excelência produtiva' em setores como petróleo e gás, aviação, agricultura, saúde e, em menor grau, automação bancária;

Ativos naturais estratégicos (por exemplo, recursos minerais e hídricos, mais biodiversidade dos seis biomas terrestres do Brasil e seu bioma marítimo) que no longo prazo será cada vez mais exigido como o processo de a inclusão avança nas economias emergentes;

Um aparelho de estado multifacetado de agências dedicadas à promoção e execução de políticas de ciência, tecnologia e inovação, incluindo uma caixa de ferramentas de instrumentos do lado da oferta e da procura;

Um forte mercado interno para consumo de massa, que cresceu como um resultado de políticas de inclusão social:

Recursos financeiros públicos para P&D e inovação que (em princípio) são não afetados por flutuações ou cortes orçamentários, como os fundos setoriais e os recursos do BNDES que não vêm do Tesouro:

O caso em comento parece não se diferenciar do descrito pelos autores, notadamente, em relação ao potencial da academia brasileira quando submetida a pesquisas que envolvam a necessidade de resultados eficazes, mas que enfrentam na burocracia uma enorme dificuldade para traduzir seus estudos em uma contribuição efetiva à sociedade. Sobre o tema, interessante a contribuição de Bucci e Coutinho, a ver:

> (...) fica evidente que, para fomentar a inovação, é necessário conceber, estruturar e articular políticas públicas e arranjos institucionais capazes de coordenar atores-chave como o Estado. as empresas e empresários e as universidades. Não fica evidente, todavia, como fazê-lo do ponto de vista das engrenagens que compõem a vasta gama de arranjos jurídico-institucionais necessários para dar conta de todos esses requisitos.<sup>25</sup>

Em 06 de julho de 2020, a agência regulatória federal ANVISA autorizou<sup>26</sup> o Instituto Butantan a iniciar a Fase 3 dos ensaios clínicos27 sendo que foram

Exemplos positivos de iniciativas de políticas sistêmicas "orientadas para a missão", explicitamente ou implicitamente focado na inovação, que leva a resultados positivos interações entre o estado, o setor empresarial e a academia. Isso inclui o programa Inova, políticas de saúde e, em menor grau, iniciativas lideradas pela Embrapa e Petrobras.

Políticas complementares existentes que podem funcionar como facilitadores de programas de política orientados para a missão na defesa e segurança nacional e no clima, ambiente e energia. No que se refere aos FRACOS, o sistema brasileiro de inovação:

Carece de uma agenda estratégica consistente de longo prazo (uma visão) que dê coerência com as políticas públicas realizadas pelas diferentes instituições públicas e direciona pesquisas científicas e agentes privados em seus esforços de inovação:

Exibe fragmentação (até mesmo antagonismo) entre o subsistema de educação e pesquisa e o subsistema de produção e inovação, devido à auto-orientação da pesquisa científica e à falta de demanda das empresas pelo conhecimento produzido na academia:

Exibe uma baixa propensão para inovar no subsistema de produção e inovação - os gastos das empresas em P&D (BERD) são muito baixos, atingindo apenas 0,50 por cento do PIB em 2013; Sofre de ineficiências no subsistema de política e regulamentação, especificamente: responsabilidades sobrepostas, competição por e uso não estratégico de recursos, descontinuidade de investimentos e programas, burocracia excessiva e controle (auditoria) das políticas de inovação e programas, incluindo aquisições, da mesma forma que para outros programas;

Requer reformas institucionais importantes na tributação e regulamentação de o negócio; e É constantemente afetado negativamente pelas políticas implícitas representadas por agenda macroeconômica.

<sup>25</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari; COUTINHO, Diogo R. Arranjos jurídico-institucionais da política de inovação tecnológica: uma análise baseada na abordagem de direito e políticas públicas. In: Coutinho, Diogo R.; Foss, Maria Carolina; Mouallem, Pedro Salomon B. (Orgs.). Inovação no Brasil: avanços e desafios jurídicos e institucionais. São Paulo: Edgard Blücher, 2017, p. 327.

<sup>26</sup> Em síntese, nessa análise, incluíram-se informações clínicas e de fabricação geradas pela Sinovac, além do plano de desenvolvimento clínico e protocolo de teste desenvolvido pelo Instituto Butantan.

27 PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. Anvisa autoriza testes da vacina contra o coronavírus, com voluntários da saúde.

escolhidos como voluntários os profissionais de saúde que trabalham no atendimento a pacientes com COVID-19. A coleta de inscrições dos voluntários iniciou-se em 13 de julho de 2020, por meio de plataforma disponível na internet enquanto o processo de testagem começou em 20 de julho<sup>28</sup> sendo que a estimativa da conclusão do processo era aprazada em 90 dias<sup>29</sup>. Ainda em 25 de setembro de 2020, a ANVISA e o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) autorizaram a ampliação da testagem para outros quatro centros de pesquisa, espalhados em outras regiões do Brasil<sup>30</sup>. Em 19 de outubro de 2020 os primeiros resultados da testagem passaram a ser divulgados<sup>31</sup>, o que permitiu a evolução para a fase dos registros finais de autorização perante a ANVISA. Já em 23 de outubro, mais uma vez seis novos centros de pesquisa científica e testagem foram autorizados pela ANVISA a desenvolver as ações necessárias ao protocolo de análise da eficácia da CoronaVac<sup>32</sup>.

No que diz respeito ao campo regulatório<sup>33</sup>, em que pese divergências, provocações e insinuações ocorridas na arena e no palco do sistema político,

\_

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. **Anvisa autoriza testes da vacina contra o coronavírus, com voluntários da saúde**. Destacamos que a ANVISA regulou o processo de testagem por meio da Nota Técnica nº 23/20, de 28 de julho de 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. **Governo de São Paulo dá início aos testes da vacina contra o coronavírus**. 20 jul. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/ultimas-noticias/governo-de-sao-paulo-apresenta-informacoes-sobre-o-combate-ao-coronavirus-6/. Acesso em: 02 out 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. **Governo de SP amplia testagem da vacina Coronavac para mais quatro centros de pesquisa**. 25 set. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-coronavirus/governo-de-sp-amplia-testagem-da-vacina-coronavac-para-mais-quatro-centros-de-pesquisa-2/. Acesso em: 02 out. 2020. Os centros de pesquisa localizam-se em Barretos (SP), Campo Grande (MS), Cuiabá (MT) e Pelotas (RS). Com isso, a quantidade de voluntários do estudo coordenado pelo Instituto *Butantan* foi ampliada de 9 para 13 mil voluntários.

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup> PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. **Testes confirmam que vacina do Butantan é a mais segura em fase final no Brasil**. 19 out. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/ultimas-noticias/governo-do-estado-atualiza-informacoes-sobreo-combate-ao-coronavirus-3/. Acesso em: 10 nov. 2020. Conforme narrado na notícia as reações mais comuns entre os participantes do estudo após a primeira dose foram dor no local da aplicação (19%) e dor de cabeça (15%). Na segunda dose, as reações adversas mais comuns foram dor no local da aplicação (19%), dor de cabeça (10%) e fadiga (4%). Febre baixa foi registrada em apenas 0,1% dos participantes e não houve nenhum relato de reação adversa grave à vacina.

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. **Governo de São Paulo cria mais seis centros de pesquisa da CoronaVac**. 23 out. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/ultimas-noticias/governo-de-sao-paulo-atualiza-informacoes-sobre-o-combate-ao-coronavirus-8/. Acesso em: 10 nov. 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> O processo de regulamentação administrativa de vacinas está regulado por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 55/2010, da ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução - RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o

envolvendo principalmente os chefes do Executivo estadual e federal (o Governador João Dória e o Presidente Jair Bolsonaro, respectivamente), cumpre destaque à celeridade dada ao processo de aprovação da testagem por parte da ANVISA, em razão da emergência de saúde pública, principalmente após a edição da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 348/2020<sup>34</sup>, que estabelece mudança para pós-registro, devido à emergência de saúde pública internacional e da Nota Técnica nº 78/202035, do mesmo órgão, que implementou um procedimento diferenciado para tornar mais rápida a análise de dados referentes às vacinas contra Covid-19 a serem registradas no país chamado submissão contínua.

Além da remessa de dados envolvendo a testagem também houve a necessidade, no campo da regulação da inovação, de articulação entre a esfera estadual (Instituto Butantan) e federal (ANVISA) para o processo de registro da CoronaVac como vacina própria a ser aplicada na população. Em 02 de outubro de 2020<sup>36</sup> a vacina foi enviada pelo governo estadual para a ANVISA por meio de plataformas digitais desenvolvidas especialmente para superar entraves burocráticos que envolvem a tramitação de documentos (na esteira da Nota Técnica nº 78/2020, editada poucos dias antes).

Esta celeridade enfrenta uma das críticas mais comuns que são constatadas pelos pesquisadores do processo inovativo brasileiro, a saber a

registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0055 16 12 2010.html. Acesso em: 10 nov. 2020.

<sup>34</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução nº 348, de 17 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil 03/portaria/Resolucao%20n%C2%BA%20348-ANVISA.htm. Acesso em: 10 nov. 2020.

<sup>35</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA — ANVISA. **Nota técnica nº 78/2020.** Orientações quanto à submissão de documentação técnica para análise pela Anvisa, relacionada a vacinas para a prevenção da Covid-19. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/noticias-anvisa/2020/covid-19-novo-modo-de-submissao-para-analise-devacina/orientacoes-para-submissao-de-documentacao-de-vacinas-para-covid-19.pdf. Acesso em: 10 nov. 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup> PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. **SP envia dados da Coronavac ao Ministério da** Saúde para agilizar registro de imunizante. 02 out. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-coronavirus/sp-envia-dados-da-coronavac-aoministerio-da-saude-para-agilizar-registro-de-imunizante/. Acesso em: 10 nov. 2020.

morosidade dos órgãos de registro e regulação. A propósito, pertinentes os ensinamentos Maria Paula Dallari Bucci e Diogo Coutinho a respeito de toda a estrutura de inovação no país e motivos de sua lentidão:

Segundo pesquisas, dentre as várias distorções que o Brasil apresenta quando se examina o cenário institucional para a inovação, está o fato de que os pesquisadores mais qualificados, detentores do título de doutor, estão majoritariamente empregados em entidades públicas, basicamente em universidades federais e estaduais, e não nas empresas. Portanto, as empresas têm limitações do seu quadro de pessoal para investir em iniciativas sustentadas de inovação. Além disso, elas também enfrentam dificuldades e limitações para contratar os serviços científicos e tecnológicos que poderiam resultar em produtos e processos inovadores. Isso porque o sistema universitário estatal é inteiramente conformado pelo regime jurídico de direito público, que se traduz na obrigatoriedade de concurso público, licitações, observância de isonomia etc.<sup>37</sup>

# 2. O financiamento público-privado das atividades de inovação e da produção da vacina CoronaVac

Em 29 de julho de 2020 o Governo do Estado de São Paulo anunciou<sup>38</sup> a arrecadação de 96 milhões de reais em doações privadas para a modernização da fábrica do Instituto Butantan, visando capacitação para produção exclusiva da vacina contra o coronavírus. Essa arrecadação ocorreu por parte do Instituto Butantan por meio da fundação do mesmo nome. No mesmo ato anunciou ainda o governo a necessidade de arrecadar outros 34 milhões de reais para a finalização dessa fábrica.

Passado um mês e meio, o Governo do Estado de São Paulo, em 14 de setembro de 2020, indicou<sup>39</sup> que o valor arrecadado agora seria de 97 milhões

JUSTICA DO DIREITO

68

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari; COUTINHO, Diogo R. A**rranjos jurídico-institucionais da política de inovação tecnológica**: uma análise baseada na abordagem de direito e políticas públicas. p. 332. Grifos nossos.

<sup>&</sup>lt;sup>38</sup> PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. **SP arrecada R\$ 96 milhões para dobrar produção de vacina contra o coronavírus**. 29 jul. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-coronavirus/sp-arrecada-r-96-milhoes-para-dobrar-producao-de-vacina-contra-o-coronavirus/. Acesso em: 02 out. 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. **Com R\$ 97 milhões arrecadados, SP vai contratar projeto executivo para fábrica**. 14 set. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-coronavirus/com-r-97-milhoes-arrecadados-sp-vai-contratar-projeto-executivo-para-fabrica/. Acesso em: 02 out. 2020.

de reais, com a participação de 14 doadores, sem qualquer contrapartida pública para estes últimos, assentando ainda que o projeto executivo estava em processo de contratação e que as obras de modernização da fábrica seriam iniciadas no mês de novembro desse mesmo ano e concluídas apenas no ano de 2022.

Em 09 de novembro de 2020, como anunciado, houve o início das obras da fábrica, inclusive com a atualização dos valores de doações privadas, a saber R\$ 130 milhões com doações de 24 empresas dos mais diversos setores da economia<sup>40</sup>.

Aqui vale lembrar os ensinamentos de Freeman e Soete<sup>41</sup>, ao mencionarem que os financiamentos públicos, no que dizem respeito a políticas de inovação são fundamentais para o desenvolvimento de ambiente positivo com o alcance de resultados definidores de competitividade.

As doações foram arrecadadas a partir da coordenação da Invest-SP e da mobilização da organização social Comunitas. Sobre a parceria entre o setor público e a iniciativa privada, principalmente invocando princípios de governança e agilidade nos processos decisórios, cremos importante destacar a fala de Wilson Mello, presidente da Invest-SP:

> Nós temos a convicção de que, com a agilidade e a governança do setor privado em parceria com o setor público, nós teremos condições de rapidamente terminar a construção da fábrica, que vai dar a independência da vacina contra o coronavírus para o Estado de São Paulo. Esse é um legado da pandemia. Essa fábrica vai ficar para o povo de São Paulo e para o povo brasileiro.42

Já em 21 de agosto de 2020 o Governo do Estado de São Paulo<sup>43</sup> anunciou aporte de 82,5 milhões de reais no desenvolvimento dos ensaios

<sup>40</sup> PORTAL DO GOVERNO - SÃO PAULO. Governo de SP inicia as obras da fábrica que produzirá Coronavac no Brasil. 09 nov. 2020. Disponível https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-coronavirus/governo-de-sp-inicia-as-obras-da-fabricaque-produzira-coronavac-no-brasil-2/. Acesso em: 10 nov. 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>41</sup> FREEMAN, Chris; SOETE, Luc. **A Economia da Inovação Industrial**. Campinas: Editora da Unicamp, 2008, p. 637.

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. **Com R\$ 97 milhões arrecadados, SP vai contratar** projeto executivo para fábrica.

<sup>&</sup>lt;sup>43</sup> PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. **Vacina em teste no Butantan terá R\$ 82,5 milhões** Fapesp e do Todos pela Saúde. 21 ago. 2020. Disponível

clínicos de Fase 3 da vacina CoronaVac. Tal quantia surgiu de parceria firmada entre a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp órgão do Governo do Estado de São Paulo por meio do Programa Fapesp de Pesquisa em Políticas Públicas, com 32,5 milhões de reais) e o Todos pela Saúde (do banco privado Itaú Unibanco, com 50 milhões de reais) com o Instituto Butantan. A respeito, interessante o contributo de Arbix, como segue:

> A experiência internacional e os avanços no Brasil permitem-nos afirmar que é possível, em uma geração, colocar o país na fronteira do conhecimento em áreas críticas, como energia e sistemas biotecnologia, inteligência artificial e robótica, nanotecnologia e manufatura digital, redes e sistemas de computação, medicina e neurociências, e aeroespacial. Nessas áreas, há inúmeras oportunidades para fomentar grandes projetos orientados à resolução de problemas concretos do país (como vacinas, eficiência energética, novos materiais), que permitiriam alavancar atividades de P&D e produção de tecnologias mediante a união de competências públicas e privadas, uma articulação cada vez mais valorizada e necessária para o avanço da inovação e da tecnologia.

> Para isso, a colaboração público-privada é fundamental. Sem ela, dificilmente tomarão forma políticas industriais contemporâneas, claramente distintas das anteriores. Não somente porque o funcionamento da economia mostra-se muito diferente dos anos 1950, 1960 e 1970, mas fundamentalmente porque o Brasil é outro. É um país democrático e muito mais poroso às novas tendências internacionais, em que os fluxos de conhecimento passaram a fazer parte de sistemas produtivos em constante mudança.<sup>44</sup>

Dentro do processo de produção da vacina, no âmbito da Fase III, esta importância seria destinada à definição de estratégias para a pesquisa e inovação em ciência aberta, por meio da criação de um biobanco com o material colhido dos voluntários.

Em relação ao modelo adotado pelo Estado de São Paulo, pertinente a contribuição de Rauen e Barbosa, como segue:

https://www.saopaulo.sp.gov.br/ultimas-noticias/vacina-em-teste-no-butantan-tera-r-825milhoes-da-fapesp-e-do-todos-pela-saude/. Acesso em: 02 out. 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>44</sup> ARBIX, Glauco. Dilemas da Inovação no Brasil. In: Turchi, Lenita; Morais, José Mauro (Orgs.). Políticas de Apoio à Inovação Tecnológica no Brasil - Avanços Recentes e Propostas de IPEA, p.47-80. Brasília: 2017. Disponível https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/171103\_politicas\_de\_apoio\_a\_i novacao.pdf. Acesso em: 08 nov. 2020. p. 64. Grifos nossos.

A inexistência prévia de solução no mercado é uma condição relevante, pois a ETEC constitui-se em uma exceção da regra geral de aguisição na qual o Estado pode assumir a maior parte do risco tecnológico. Ou seja, a ETEC é extremamente leniente com a assunção de risco e, portanto, deve ser a última alternativa empregada na busca por uma solução. Adicionalmente, é preciso lembrar que a ETEC existe para resolver problemas, e não apenas realizar desenvolvimento tecnológico guiado pela curiosidade. Para isso existem outros instrumentos, como as bolsas de pesquisa e auxílios diretos etc.

Por outro lado, é evidente que existirão situações nas quais, mesmo havendo solução similar no mercado (seja ele nacional, seja internacional), é justificável a realização de uma ETEC em razão de elementos de estratégia de defesa, ou estratégia comercial. Nesse mesmo sentido, muitas vezes será difícil definir se a solução já disponível possui, rigorosamente, a mesma funcionalidade da solução pretendida. O fato essencial aqui é o de que sempre será preciso avaliar a existência prévia de solução e em que grau esta sacia ou não a demanda original da ETEC.

Uma ETEC é muito mais do que uma aquisição tecnologicamente complexa. Do contrário, grandes obras civis de engenharia sempre seriam casos de ETEC. Em realidade, a ETEC é o esforço tecnológico necessário para encontrar uma solução inédita para dado problema. 45

Sobre o financiamento de pesquisas científicas consideras como de base consideramos importante o destaque para a fala de Luiz Eugênio Mello, diretorcientífico da Fapesp:

> A ciência se desenvolve muitas vezes em projetos mais áridos e onde muitas vezes a sociedade não vê o valor da ciência, muito embora ele esteja lá. Projetos como esse representam a mais clara demonstração de que é justamente aquela ciência mais hermética que resulta na possibilidade dessa pesquisa de evidente valor para a sociedade 46

3. O termo de compromisso de transferência tecnológica e fornecimento de vacinas firmado entre o Governo do Estado de São Paulo e a farmacêutica Sinovac e a ausência de dados públicos para accountability

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup> RAUEN, André Tortato; BARBOSA, Caio Márcio Melo. **Encomendas Tecnológicas no Brasil**: guia geral de boas práticas. p. 17.

<sup>&</sup>lt;sup>46</sup> FAPESP. Vacina em teste no Butantan terá R\$ 82,5 milhões da FAPESP e do Todos pela Disponível ago. 2020. https://intranet.ipen.br/portal\_por/portal/interna.php?secao\_id=40&campo=14736. Acesso em: 02 out. 2020.

Em 30 de setembro de 2020 o Governo do Estado de São Paulo<sup>47</sup> firmou com a farmacêutica Sinovac um termo de compromisso para fornecimento de 46 milhões de doses da CoronaVac até dezembro de 2020<sup>48</sup>. A própria fonte oficial indicou ainda um acordo verbal para o fornecimento de outras 14 milhões de doses em fevereiro de 2021. No âmbito da inovação ainda formaliza o contrato, com valor de 90 milhões de dólares, a transferência de tecnologia para produção da vacina pelo Butantan.

Posteriormente, em 20 de outubro de 2020, nova notícia indicou que a compra das 46 milhões de vacinas ocorreria via SUS, sob responsabilidade do Ministério da Saúde do governo federal<sup>49</sup>, o que gerou novos atritos entre os chefes de poderes, onde um desautorizou o outro, sobre a autorização para o empenho do dinheiro público ou mesmo sobre a escolha da vacina CoronaVac em imbróglio que ainda não havia sido solucionado até a data de fechamento do presente estudo. A autorização, por parte da ANVISA, de importação diretamente da China das primeiras 6 milhões de doses da vacina CoronaVac (inclusive com rótulos em inglês) ocorreu no âmbito do processo nº 25351.931501/2020-32, permanecendo estas sob responsabilidade do Instituto Butantan, o que não ocorreu até a conclusão deste estudo.

Importante destacar que para a construção do presente artigo foram utilizadas como fontes factuais periódicos e fontes oficiais do governo estadual e da ANVISA que traziam as notícias a respeito do acordo firmado entre o Estado de São Paulo e a indústria farmacêutica Sinovac. O governo do Estado de São Paulo, diariamente promoveu entrevistas coletivas, com ampla divulgação na mídia, onde detalhou passo a passo do processo da contratação da Sinovac.

Contudo, se de modo geral, o processo de informação foi transparente, não foi possível dizer o mesmo do processo de divulgação dos instrumentos

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> PORTAL DO GOVERNO - SÃO PAULO. SP assina acordo por 46 milhões de doses de vacina contra o coronavírus até dezembro. 30 set. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/ultimas-noticias/governo-do-estado-apresenta-informacoessobre-o-combate-ao-coronavirus-8/. Acesso em: 02 out. 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> A indústria farmacêutica *Sinovac* enviará 6 milhões de doses da vacina já prontas, enquanto outras 40 milhões serão formuladas e envasadas em São Paulo, pelo Instituto Butantan.

<sup>49</sup> PORTAL DO GOVERNO - SÃO PAULO. Governo de SP e Ministério da Saúde acertam Butantan. 20 vacina do out. 2020. Disponível https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-coronavirus/governo-de-sp-e-ministerio-da-saudeacertam-compra-da-vacina-do-butantan/ Acesso em: 10 nov. 2020.

jurídicos/contratuais que envolveram a compra pública e a transferência de tecnologia, colocados sob sigilo. Daí que a opção metodológica pela não utilização da fonte primária para o desenvolvimento desta pesquisa.

Uma pesquisa na Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, com os indexadores Sinovac e Corona Vac trouxe inúmeros resultados de requerimentos de informações por parte de Deputados Estaduais e um processo perante o Tribunal de Contas do Estado.

Sobre os requerimentos de informações dos parlamentares, até para fins de acompanhamento futuros, localizamos os seguintes: 1) Requerimento nº 379/2020 (DOE de 18 de junho de 2020), da Deputada Janaína Paschoal; 2) Requerimento nº 441/2020 (DOE de 04 de julho de 2020), do Deputado Douglas Garcia; 3) Requerimento nº 480/2020 (DOE de 24 de julho de 2020), do Deputado Edmir Chedid e; 4) Requerimento nº 699/2020 (DOE de 04 de novembro de 2020), do Deputado Major Mecca.

Pesquisa na Assembleia Legislativa indicou que os seguintes Requerimentos foram respondidos pelo Poder Executivo: nº 379/2020, 441/2020 e 480/2020. Não havia resposta ao Requerimento 699/2020 quando do encerramento do presente estudo. Destacamos, no âmbito da resposta ao Requerimento nº 379/2020, que o Instituto Butantan assim informou alguns dados que servem para esta investigação científica, principalmente dizendo respeito a transferência de recursos durante a fase de testes clínicos e da transferência de tecnologia:

> (...) A parceria entre o Instituto Butantan e a Fundação Butantan e o Laboratório SINOVAC não implicará em qualquer transferência de recursos públicos ao referido laboratório chinês. (...) Quanto ao Estado de São Paulo "exigir" que os testes fossem feitos também em cidadãos chineses não parece razoável, por se tratar de um acordo que tem por objetivo a transferência de tecnologia para a produção da vacina, se aprovada, lembrando que o Butantan não tinha qualquer desenvolvimento de candidata vacinal. (...) informo que a análise da proposta que mais vantagem para a Administração Pública traria foi efetivamente realizada, lembrando que a busca de parcerias, como o com a SINOVAC, sempre em como (sic) primeiro objetivo a Saúde Pública, sem descuidar dos ditames constantes do artigo 37 da Constituição Federal.50

<sup>50</sup> GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Ofício nº IB 138/2020. Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/spl/2020/10/Acessorio/1000337538\_1000394604\_Acessorio.pdf. Acesso em: 10 nov. 2020.

Contudo, mesmo com pedidos expressos dos parlamentares, não foi juntada nenhuma cópia dos instrumentos jurídicos firmados entre o Governo de São Paulo e a Sinovac, o que torna, de momento, sua análise inviável sob a luz da legislação de inovação no Brasil.

Para ressaltar esta afirmação destacamos o conteúdo do Ofício nº GS 2182/2020, da Secretaria de Saúde, em face do Requerimento de Informação nº 480/2020, que também não encaminhou cópia de qualquer documento ao parlamentar.

> 2. Houve formalização através de celebração de contrato desta parceria? Caso positivo, por favor, encaminhar cópia do inteiro teor deste ajuste.

Sim. Houve formalização da referida parceria.

(...) 4. Quais as obrigações e as contrapartidas assumidas por cada partícipe no referido ajuste?

Basicamente caberá ao Butantan a realização dos Estudos Clínicos Fase III. Em contrapartida a Sinovac dará a autorização para o Butantan comercializar a vacina no Brasil e, posteriormente, em países da América Latina, bem como será feita a transferência da tecnologia. 6. Qual a contrapartida estabelecida para que o Instituto Butantan ou o Governo do Estado de São Paulo participe desta fase de testes em humanos? Há previsão de repasse de recursos? No caso positivo, qual a previsão dos valores que serão investidos e o cronograma de desembolso?

Nem o Instituto Butantan, leia-se Governo do Estado, tampouco a Fundação Butantan, se obrigaram quanto a eventuais repasses de para а empresa no mencionado contrato codesenvolvimento da candidata vacinal relacionada aos estudos clínicos.<sup>51</sup>

O processo de controle não corre somente na Assembleia Legislativa sendo que, durante esta pesquisa identificamos o processo nº 005866.989.20 perante o Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, sob a relatoria do Conselheiro Dimas Ramalho. Por meio de publicação em Diário Oficial de 16 de junho foram requeridas as seguintes informações, com grifos nossos:

<sup>51</sup> GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Ofício nº GS 2182/2020. Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/spl/2020/09/Acessorio/1000334535\_1000390019\_Acessorio.pdf. Acesso em: 10 nov. 2020.

- 1.Informar todos os ajustes, acordos de cooperações ou atos jurídicos análogos, firmados desde 2019 até o presente momento, entre a empresa chinesa Sinovac Biotech com quaisquer órgãos que integram a Administração Pública Estadual, de forma direta, indireta ou dependente, devendo informar a datas de celebração, órgãos envolvidos, valores e descrições dos respectivos objetos;
- 2.Encaminhar cópia do ajuste de cooperação noticiado na mencionada coletiva de imprensa sobre o compartilhamento de informações e tecnologias com a empresa Sinovac em agosto de 2019, com a correspondente tradução simples ou juramentada, se for o caso; 3. Encaminhar cópia do ajuste decorrente da parceria firmada entre o Instituto Butantan e a empresa Sinovac para a realização de testes e produção de vacinas para o novo coronavírus, com a correspondente tradução simples ou juramentada, se for o caso;
- 4. Confirmar o valor total de repasses que já foram, ou serão efetuados à empresa Sinovac referente parceria firmada para produção da vacina para o novo coronavírus (COVID-19), devendo indicar a fonte de recursos, Órgão responsável e correspondente dotação orçamentária;
- 5.Informar quais ajustes de cooperação ou atos jurídicos análogos foram celebrados com quaisquer órgãos que integram a Administração Pública Estadual, de forma direta, indireta ou dependente, para o compartilhamento de informações e tecnologias com a empresa Sinovac, tendo em vista a realização da "Missão China", bem como com outras empresas farmacêuticas que porventura participaram do correspondente evento, devendo indicar nomes. CNPJ (conforme o caso), datas, valores e respectivos obietos: 6. Informar quais os critérios utilizados para escolha da celebração do ajuste com farmacêutica Sinovac, considerando que outras empresas farmacêuticas também estão em estágio avançado para realização de testes para desenvolvimento de possível vacina para combater o novo coronavírus.52

Contudo, as informações requeridas ainda não foram tornadas públicas, o que impediu o atendimento do objeto principal desta pesquisa, o estudo da parceria entre a Sinovac e o Governo de São Paulo sob a luz da legislação de inovação.

## **Considerações finais**

Doutrinariamente, sob o enfoque a inovação, vemos que as encomendas tecnológicas se mostram muito eficientes para viabilizar a transformação de invenções em inovações, principalmente as mais ousadas e arriscadas.

<sup>52</sup> TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SÃO PAULO. Despacho proferido no processo sob nº. 015493.989.20-6. Disponível em: http://www2.tce.sp.gov.br/arqs\_juri/pdf/770851.pdf. Acesso em: 10 nov. 2020.

Com a garantia de compra do Estado em caso de sucesso no atingimento dos requisitos da encomenda, a empresa (ou consórcio de instituições) consegue fazer uma análise focada nas suas competências internas e assim se lançar com 100% de dedicação sobre questão técnica demandada. Combinado com outros instrumentos como subvenções e financiamentos para compartilhamento dos riscos tecnológicos, o instrumento é capaz de ajudar a alcançar praticamente todo espectro da competência humana em solucionar problemas complexos<sup>53</sup>.

De qualquer sorte, percebe-se o enquadramento do modelo praticado como o de encomenda tecnológica por parte do ente federativo - ETEC -, percebendo-se um amplo esforço com o financiamento privado propriamente dito, advindo da própria parceria de negócios, mas também de instituições pulverizadas da sociedade civil, diante do interesse comum e na da necessidade de uma solução colaborativa, em que a eficiência do resultado - vacina eficaz contra o COVID 19 - proporcionará, igualmente, efeitos benéficos e todos os atores envolvidos. O Estado, além da função de organização dos esforços e arrecadador de recursos participa também com os seus investimentos próprios, tendo em vista a sua função de zelar pelo bem estar social, mas, não há se olvidar, da necessidade de se manter viável do ponto de vista econômicofinanceiro, eis que em muito perdeu em termos de arrecadação com os efeitos colaterais da crise pandêmica.

Em que pese a princípios concluirmos que estamos diante de uma ETEC no Estado de São Paulo, como há uma situação de ausência de informação sobre como ocorrerá a transferência de tecnologia para o país, em especial o Instituto Butantã, uma série de dúvidas pairam no ar sobre a eficácia e eficiência desta parceria. Tal fato é obnubilado pela expressiva presença de doações privadas à Fundação Butantã, que não se sabe ao certo como foi utilizada para a parceria com a empresa chinesa.

<sup>53</sup> MENDONÇA, Hudson. A revolução silenciosa das encomendas tecnológicas. Disponível em: https://mittechreview.com.br/a-revolucao-silenciosa-das-encomendas-tecnologicas/. Acesso em: 08 nov. 2020.

A manutenção de um segredo industrial da vacina chinesa não se justifica pela existência da relação jurídica e comercial entre o Estado de São Paulo e o laboratório chinês.

## Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Nota técnica** nº 78/2020. Orientações quanto à submissão de documentação técnica para análise pela Anvisa, relacionada a vacinas para a prevenção da Covid-19. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticiasanvisa/2020/covid-19-novo-modo-de-submissao-para-analise-devacina/orientacoes-para-submissao-de-documentacao-de-vacinas-para-covid-19.pdf. Acesso em: 10 nov. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Resolução nº** 348, de 17 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/portaria/Resolucao%20n%C2%BA%20348-ANVISA.htm. Acesso em: 10 nov. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Resolução -**RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Disponível

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0055\_16\_12\_2010.ht ml. Acesso em: 10 nov. 2020.

ARBIX, Glauco. Dilemas da Inovação no Brasil. In: Turchi, Lenita; Morais, José Mauro (orgs.). Políticas de Apoio à Inovação Tecnológica no Brasil -Avanços Recentes e Propostas de Ações. Brasília: IPEA, 2017. p.47-80. Disponível em:

https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/171103\_politicas\_de\_apoio a inovacao.pdf. Acesso em: 08 nov. 2020.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Decreto nº 64.862, de 13 de março de 2020. Dispõe sobre a adoção, no âmbito da Administração Pública direta e indireta, de medidas temporárias e emergenciais de prevenção de contágio pelo COVID-19 (Novo Coronavírus), bem como sobre recomendações no setor privado estadual. Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/norma/193314. Acesso em: 08 nov. 2020.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Decreto nº 64.881, de 22 de março de 2020. Decreta guarentena no Estado de São Paulo, no contexto da pandemia do COVID-19 (Novo Coronavírus), e dá providências complementares. Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/decreto/2020/decreto-64881-22.03.2020.html. Acesso em: 08 nov. 2020.

BRASIL. **Decreto nº 9.283**, **de 7 de fevereiro de 2018**. Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea "g", da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/\_ato2015-2018/2018/Decreto/D9283.htm. Acesso em: 08 nov. 2020.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. Altera e adiciona dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de ciência, tecnologia e inovação. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/constituicao/emendas/emc/emc85.htm. Acesso em: 08 nov. 2020.

BRASIL. **Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004**. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/\_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm. Acesso em: 08 nov. 2020.

BRASIL. Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica; altera o Decreto-Lei nº 288, de 28 de fevereiro de 1967, o Decreto nº 70.235, de 6 de março de 1972, o Decreto-Lei nº 2.287, de 23 de julho de 1986, as Leis nºs 4.502, de 30 de novembro de 1964, 8.212, de 24 de julho de 1991, 8.245, de 18 de outubro de 1991, 8.387, de 30 de dezembro de 1991, 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, 8.989, de 24 de fevereiro de 1995, 9.249, de 26 de dezembro de 1995. 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 9.311, de 24 de outubro de 1996, 9.317, de 5 de dezembro de 1996, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 9.718, de 27 de novembro de 1998, 10.336, de 19 de dezembro de 2001, 10.438, de 26 de abril de 2002, 10.485, de 3 de julho de 2002, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de novembro de 2003, 10.833, de 29 de dezembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 10.925, de 23 de julho de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, 11.033, de 21 de dezembro de 2004, 11.051, de 29 de dezembro de 2004, 11.053, de 29 de dezembro de 2004, 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, 11.128, de 28 de junho de 2005, e a Medida Provisória nº 2.199-14, de 24 de agosto de 2001; revoga a Lei nº 8.661, de 2 de junho de 1993, e dispositivos das Leis nºs 8.668, de 25 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de

novembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, e da Medida Provisória nº 2.158-35, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil 03/ ato2004-2006/2005/lei/l11196.htm. Acesso em: 08 nov. 2020.

BRASIL. Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/\_ato2015-2018/2016/lei/l13243.htm. Acesso em: 08 nov. 2020.

BRASIL. Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/\_ato2019-2022/2020/lei/l13979.htm. Acesso em: 08 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Primeiro caso de Covid-19 no Brasil permanece sendo o de 26 de fevereiro. 17 jul. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/primeiro-caso-de-covid-19-nobrasil-permanece-sendo-o-de-26-de-fevereiro. Acesso em: 08 nov. 2020.

BRASIL. Painel Coronavírus. Disponível em https://covid.saude.gov.br/. Acesso em: 08 nov. 2020.

BUCCI, Maria Paula Dallari; COUTINHO, Diogo R. Arranjos jurídicoinstitucionais da política de inovação tecnológica: uma análise baseada na abordagem de direito e políticas públicas. In: Coutinho, Diogo R.; Foss, Maria Carolina; Mouallem, Pedro Salomon B. (Orgs.). Inovação no Brasil: avanços e desafios jurídicos e institucionais. São Paulo: Edgard Blücher, 2017.

FAPESP. Vacina em teste no Butantan terá R\$ 82,5 milhões da FAPESP e do Todos pela Saúde. 21 ago. 2020. Disponível em: https://intranet.ipen.br/portal por/portal/interna.php?secao id=40&campo=1473 6. Acesso em: 02 out. 2020.

FREEMAN, Chris; SOETE, Luc. A Economia da Inovação Industrial. Campinas: Editora da Unicamp, 2008.

GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Desenvolvimento clínico conjunto Vacina contra COVID-19 (inativada). Disponível em:

https://www.saopaulo.sp.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/Apresentacao-Coronavirus Vacina Dr-Dimas 10 06.pdf. Acesso em: 02 out. 2020.

GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Ofício nº IB 138/2020. Disponível em:

https://www.al.sp.gov.br/spl/2020/10/Acessorio/1000337538\_1000394604\_Ace ssorio.pdf. Acesso em: 10 nov. 2020.

GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Ofício nº GS 2182/2020. Disponível em:

https://www.al.sp.gov.br/spl/2020/09/Acessorio/1000334535\_1000390019\_Ace ssorio.pdf. Acesso em: 10 nov. 2020.

MAZZUCATO, Mariana; PENNA, Caetano C. R. The Brazilian Innovation System: A Mission-Oriented Policy Proposal. Brasília: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2016.

MENDONÇA, Hudson. A revolução silenciosa das encomendas tecnológicas. Disponível em: https://mittechreview.com.br/a-revolucaosilenciosa-das-encomendas-tecnologicas/. Acesso em: 08 nov. 2020.

PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. Anvisa autoriza testes da vacina contra o coronavírus, com voluntários da saúde. 06 jul. 2020. Disponível em https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-vacina/anvisa-autoriza-testes-davacina-contra-o-coronavirus-com-voluntarios-da-saude/. Acesso em: 02 out. 2020.

PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. Com R\$ 97 milhões arrecadados, SP vai contratar projeto executivo para fábrica. 14 set. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-coronavirus/com-r-97-milhoesarrecadados-sp-vai-contratar-projeto-executivo-para-fabrica/. Acesso em: 02 out. 2020.

PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. Estado de SP define centros que farão testes da vacina contra o coronavírus. 01 jul. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/ultimas-noticias/governo-do-estado-apresentainformacoes-sobre-o-combate-ao-coronavirus-5/. Acesso em: 02 de out. de 2020.

PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. Governo de São Paulo cria mais seis centros de pesquisa da CoronaVac. 23 out. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/ultimas-noticias/governo-de-sao-paulo-atualizainformacoes-sobre-o-combate-ao-coronavirus-8/. Acesso em: 10 nov. 2020.

PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. Governo de São Paulo dá início aos testes da vacina contra o coronavírus. 20 jul. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/ultimas-noticias/governo-de-sao-paulo-

apresenta-informacoes-sobre-o-combate-ao-coronavirus-6/. Acesso em: 02 out 2020.

PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. Governo de São Paulo vai testar e produzir vacina contra coronavírus. 10 jun. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-coronavirus/governo-sp-vai-testar-eproduzir-vacina-contra-coronavirus/. Acesso em: 02 out. 2020.

PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. Governo de SP amplia testagem da vacina Coronavac para mais quatro centros de pesquisa. 25 set. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-coronavirus/governode-sp-amplia-testagem-da-vacina-coronavac-para-mais-quatro-centros-depesquisa-2/. Acesso em: 02 out. 2020.

PORTAL DO GOVERNO - SÃO PAULO. Governo de SP e Ministério da Saúde acertam compra da vacina do Butantan. 20 out. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-coronavirus/governo-de-sp-eministerio-da-saude-acertam-compra-da-vacina-do-butantan/. Acesso em: 10 nov. 2020.

PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. Governo de SP inicia as obras da fábrica que produzirá Coronavac no Brasil. 09 nov. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-coronavirus/governo-de-sp-inicia-asobras-da-fabrica-que-produzira-coronavac-no-brasil-2/. Acesso em: 10 nov. 2020.

PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. SP arrecada R\$ 96 milhões para dobrar produção de vacina contra o coronavírus. 29 jul. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-coronavirus/sp-arrecada-r-96milhoes-para-dobrar-producao-de-vacina-contra-o-coronavirus/. Acesso em: 02 out. 2020.

PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. SP assina acordo por 46 milhões de doses de vacina contra o coronavírus até dezembro. 30 set. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/ultimas-noticias/governo-doestado-apresenta-informacoes-sobre-o-combate-ao-coronavirus-8/. Acesso em: 02 out. 2020.

PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. SP envia dados da Coronavac ao Ministério da Saúde para agilizar registro de imunizante. 02 out. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/noticias-coronavirus/sp-enviadados-da-coronavac-ao-ministerio-da-saude-para-agilizar-registro-deimunizante/. Acesso em: 10 nov. 2020.

PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. Testes confirmam que vacina do Butantan é a mais segura em fase final no Brasil. 19 out. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/ultimas-noticias/governo-do-estadoatualiza-informacoes-sobre-o-combate-ao-coronavirus-3/. Acesso em: 10 nov. 2020.

PORTAL DO GOVERNO – SÃO PAULO. **Vacina em teste no Butantan terá R\$ 82,5 milhões da Fapesp e do Todos pela Saúde**. 21 ago. 2020. Disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/ultimas-noticias/vacina-emteste-no-butantan-tera-r-825-milhoes-da-fapesp-e-do-todos-pela-saude/. Acesso em: 02 out. 2020.

RAUEN, André Tortato; BARBOSA, Caio Márcio Melo. **Encomendas Tecnológicas no Brasil**: guia geral de boas práticas. Brasília/DF: Ipea, 2019.

TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Despacho proferido no processo sob nº. 015493.989.20-6**. Disponível em: http://www2.tce.sp.gov.br/arqs\_juri/pdf/770851.pdf. Acesso em: 10 nov. 2020.

UNA-SUS. Organização Mundial de Saúde declara pandemia do novo Coronavírus. 11 mar. 2020. Disponível em:

https://www.unasus.gov.br/noticia/organizacao-mundial-de-saude-declara-pandemia-de-

coronavirus#:~:text=Organiza%C3%A7%C3%A3o%20Mundial%20de%20Sa%C3%BAde%20declara%20pandemia%20do%20novo%20Coronav%C3%ADrus

Mudan%C3%A7a%20de%20classifica%C3%A7%C3%A3o&text=Tedros%20Ad hanom%2C%20diretor%20geral%20da,Sars%2DCov%2D2). Acesso em: 08 nov. 2020.

VERDÉLIO, Andreia. Primeira morte por covid-19 no Brasil aconteceu em 12 de março. **Agência Brasil**. 28 jun. 2020. Disponível em: https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-06/primeira-morte-porcovid-19-no-brasil-aconteceu-em-12-de-marco. Acesso em: 08 nov. 2020.

Recebido em: 13/01/2020 / Aprovado em: 02/03/2021