

# COMPRAS PÚBLICAS DE INOVAÇÃO EM SAÚDE PARA ENCOMENDAS TECNOLÓGICAS E A NOVA MODALIDADE DE LICITAÇÃO DO DIÁLOGO COMPETITIVO

PUBLIC PROCUREMENT OF HEALTH INNOVATION FOR TECHNOLOGICAL ORDERS AND THE  
NEW COMPETITIVE DIALOG BIDDING MODALITY

Artigo submetido em 18 de junho de 2024

Artigo aprovado em 25 de junho de 2024

Artigo publicado em 30 de junho de 2024

## **Cognitio Juris**

Volume 14 - Número 55 - Junho de 2024

ISSN 2236-3009

## **Autor(es):**

Joyce Natividade da Costa [1]

Paulo Henrique da Silva Pereira[2]

Marinete Sandra Farias[3]

Jorge André Ferreira de Moraes[4]

Ana Margarida Ribeiro do Amaral[5]

Bianca Veloso de Lacerda Abreu[6]

**Resumo:** A Lei nº 10.973/2004, conhecida como a “Lei de Inovação”, introduziu, por meio das modificações feitas pela Lei nº 13.243/2016 (Marco Legal de CT&I), novos mecanismos para estimular a inovação na saúde, incluindo a possibilidade de contratação de encomenda tecnológica. Nesse contexto, o setor de saúde pública no Brasil enfrenta desafios crescentes, como a necessidade de modernização tecnológica e a crescente demanda por serviços de saúde de alta qualidade. As compras públicas de inovação são essenciais para superar esses desafios, especialmente as encomendas tecnológicas, instrumentos de estímulo à inovação para a realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D), que envolvam risco tecnológico para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto, serviço ou processo inovador ainda não disponível no mercado. Este artigo busca analisar a possibilidade de utilização do diálogo competitivo, nova modalidade de licitação trazida pela Lei nº 14.133/2021, para contratação de encomendas tecnológicas. Utilizar-se-á, predominantemente, o método hipotético-dedutivo com emprego de metodologia teórica, bibliográfica, descritiva e exploratória.

**Palavras-chave:** Inovação. Encomendas Tecnológicas. Diálogo Competitivo. Dispensa. Licitações.

**Abstract:** Law nº 10.973/2004, known as the “Innovation Law”, introduced, through the modifications made by Law nº 13.243/2016 (CT&I Legal Framework), new mechanisms to stimulate innovation in healthcare, including the possibility of technological commissioning. In this context, the public health sector in Brazil faces growing challenges, such as the need for technological modernization and the growing demand for high-quality health services. Public procurement of innovation is essential to overcome these challenges, especially technological orders, which are instruments to stimulate innovation for research and development (R&D) activities that involve technological risk to solve a specific technical problem or obtain an innovative product, service or process that is not yet available on the market. This article seeks to analyze the possibility of using competitive dialogue, a new bidding method introduced by Law 14.133/2021, to contract technological orders. It will

predominantly use the hypothetical-deductive method, employing theoretical, bibliographical, descriptive and exploratory methodology.

**Keywords:** Innovation. Technology orders. Competitive Dialogue. Dispensation. Bids.

## **Introdução**

A saúde é efeito de uma série de situações e fatores sociais. Nesse sentido, garantir a saúde de todos implica formular, implementar e dar sustentabilidade a políticas sociais e econômicas que favoreçam a vida e o bem-estar. Assim como, no âmbito do setor da saúde, assegurar sua capacidade de financiamento, organização e atuação para identificar e responder de modo adequado e oportuno às necessidades de saúde da população. Tal concepção está consagrada no texto da Constituição Federal de 1988[7] e se materializa na estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS)[8].

As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem o denominado Sistema Único de Saúde (SUS), a quem compete executar as ações de vigilância sanitária, epidemiológica, saneamento básico e assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, além, dentre outras atribuições, de incrementar, em sua área de atuação[9], o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação.

Nesse sentido, importante destacar que o Poder Público não possui condições de produzir todos os bens e serviços necessários ao atendimento dos interesses primários e secundários[10] da população. Por isso, precisa recorrer ao mercado com capacidade para suprir essas demandas.

Com o objetivo de satisfazer aos interesses públicos, são formalizadas diversas relações contratuais abrangendo os mais variados objetos. Essas relações, geralmente, são denominadas de contratos administrativos.

De acordo com a Carta Magna, em seu artigo 37, inciso XXI, a Administração Pública tem o

dever de licitar para realizar obras, serviços, compras e alienações, assegurando igualdade de condições a todos os concorrentes. Isso se deve ao princípio republicano, segundo o qual não se pode admitir que as contratações feitas em nome e no interesse da coisa pública (“*res publica*”) seja de livre escolha dos agentes incumbidos de zelar por ela e destituído de caráter impessoal. (CÍCERO, 2008)

As aquisições públicas podem estimular a inovação e o esforço de pesquisa e desenvolvimento (P&D) através do uso do poder de compra do Estado para desenvolver, introduzir ou difundir inovações e tecnologias, que podem culminar ou não, em um novo produto, processo ou estratégia de mercado. (RAUEN, 2022) (De Negri, 2021) (Gadelha, 2022)

A Lei 13.243/2016 alterou a Lei nº 10.973/2004, conhecida como “Lei de Inovação”, introduzindo novos mecanismos para fomentar a inovação nas Instituições Científica, Tecnológica e de Inovação (ICTs) e nas empresas. Dentre os quais, destaca-se a possibilidade de contratar encomenda tecnológica para realizar e desenvolver atividades que envolvam riscos tecnológicos, visando solucionar problemas técnicos ou obter produtos, serviços ou processos inovadores ainda não disponíveis no mercado.

Por sua vez, a Lei nº 14.133/2021 possibilitou ao gestor público contratar diretamente entidades públicas e privadas, por meio da dispensa de licitação (artigos 75, IV, “d”; XV e XVI), objetos de encomenda tecnológica. Ademais, a Lei de Licitações, em seu artigo 11, inciso IV, elegeu como um dos objetivos do processo licitatório “incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável. Para além disso, autorizou o emprego do diálogo competitivo - nova modalidade licitatória - para contratação que envolva inovação tecnológica ou técnica, consoante o seu artigo 32, inciso I, “a”.

O trabalho percorrerá, portanto, as principais características desta nova modalidade de licitação e analisará a possibilidade de ser utilizado nas contratações de encomenda

tecnológica.

O método utilizado para a realização do estudo é, predominantemente, o hipotético-dedutivo, de natureza qualitativa, descritiva e teórica, realizada por meio de pesquisa bibliográfica, coleta e revisão de dados em livros, artigos jurídicos e nas legislações.

### **1. As Encomendas Tecnológicas e o estímulo à Inovação em Saúde no Brasil**

O Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação é constituído por um conjunto de reformas legais (Emenda Constitucional 85, Lei nº 13.243/2016 e Decreto nº 9.283/2018) que estabelecem várias medidas para facilitar a atividade de pesquisa e incentivar a cooperação entre Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICT's) e empresas, além de facilitar a transferência de tecnologia e o licenciamento de criações protegidas. Ademais, prevê diretrizes para o desenvolvimento científico e tecnológico no Brasil, de modo a criar mecanismos de fomento para CT&I, que podem ser utilizados no financiamento de projetos, programas e políticas de pesquisa.

O contexto normativo da inovação teve início com a Emenda Constitucional nº 85/2015, também conhecida como “Emenda da Inovação”, que é uma diretriz para o novo paradigma de governança pública inovadora, e representa para a ordem constitucional brasileira um marco no estreitamento das relações entre Estado, sociedade civil e um número maior de instituições de pesquisa. Basicamente, as alterações no texto constitucional têm o propósito de ampliar as obrigações do Estado para promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação, bem como executar atividades que visem estimular a articulação entre entes, tanto públicos quanto privados, nas diversas esferas de governo. (MARRAFON, 2016)

Nesse cenário de inovação, que foi instituído o Marco Legal da CT&I, pela Lei nº 13.243/2016 e regulamentado pelo Decreto nº 9.283/2018<sup>[11]</sup>, com vistas a criar um ambiente mais favorável à pesquisa, ao desenvolvimento e à inovação nas universidades, nos institutos

públicos e nas empresas, por meio da alteração de nove leis. Dentre elas, as mais importantes para a presente discussão são: a Lei de Inovação e Lei de Licitações.

Segundo o Manual de Oslo[12], inovação é um produto, processo ou serviço que, quando aplicado, gera novos resultados na direção de solução de problemas relevantes. O termo “inovação” também definido no artigo 2º, IV, da Lei nº 10.973/2004, alterada pela Lei nº 13.243/2016, assim dispõe:

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

(...)

IV- inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho;

Quando se trata de produtos inovadores, o Estado frequentemente enfrenta desafios como o custo elevado de aquisição, limitações orçamentárias dos gastos públicos, a falta de evidências sólidas de eficiência custo-efetiva em comparação com outros produtos ou serviços de saúde disponíveis no mercado, e uma alta dependência do mercado externo. Isso exige que a Administração Pública explore métodos alternativos de contratação para proteger os recursos públicos e, ao mesmo tempo, cumprir o dever constitucional de garantir a saúde para todos. (GOIS; PARISE; ROSSETTO e SÁ; 2023, p. 3)

É nesse contexto que a Lei nº 10.973/2004, denominada “Lei de Inovação”, com redação dada pela Lei nº 13.243/2016 – Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação[13] – introduziu novos instrumentos de estímulo à inovação nas empresas, incluindo a encomenda tecnológica (Art. 19, §2º-A, V) e o uso do poder de compra do Estado (Art. 19, §2º-A, VIII). Embora previstos separadamente, quando o Estado celebra uma contratação de encomenda

tecnológica também está fazendo jus ao seu poder de compra para estimular a inovação. (FERNANDES; COUTINHO, 2021)

De acordo com os autores, trata-se, portanto, de compra pública, cujo investimento é voltado para a P&D em si, o produto final pode ou não ser alcançado. No entanto, mesmo que o resultado não seja alcançado, a contratante pode obter grandes benefícios com esse processo de pesquisa e inovação, pois outros projetos podem surgir a partir dele. (2021, p. 62)

Portanto, possui como atributo intrínseco o risco tecnológico[14], conceituado como a 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.

Cumprido destacar que, em nações mais desenvolvidas, os contratos de encomenda tecnológica são empregados para atender a várias demandas públicas de alta complexidade, premente necessidade ou impacto social significativo. Nos EUA, essa prática existe há bastante tempo e está atualmente disciplinada na parte 35 do Federal Acquisition Regulation (FAR)[15]. (FERNANDES; COUTINHO, 2021)

No Brasil, apesar de ainda pouco utilizadas, as Encomendas Tecnológicas (ETECs) ganharam notoriedade com caso recente e amplamente divulgado, ilustrando o seu significativo potencial transformador dos contratos de ETEC, que é o das vacinas atualmente utilizadas contra a COVID-19 (a exemplo, Pfizer/Biontech, AstraZeneca/Fiocruz[16] etc.), em resposta à emergência global[17] de saúde pública, desenvolvidas a partir de encomendas tecnológicas feitas por diversos países, incluindo o Brasil[18], para o enfrentamento da pandemia.

As contratações de inovação tecnológica, com destaque para as ETECs, são um desafio árduo para os agentes públicos. Contudo, imprescindível, visto que inovar se tornou uma exigência do mercado, cada vez mais competitivo. Se a Administração não inovar, sua eficiência ficará

cada vez mais comprometida. Em razão disso, a Administração Pública se vê impelida a buscar meios alternativos de contratar, preservando os recursos públicos e, concomitantemente, garantindo o dever constitucional da saúde a todos. (ZÊNITE, 2024)

### • **A Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos**

A Lei nº 10.973/2004 (Lei de Inovação) menciona brevemente a licitação, prevendo expressamente em seu artigo 20, §4º que o fornecimento, em escala ou não, do produto ou processo inovador resultante das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação encomendadas na forma do caput poderá ser contratado mediante dispensa de licitação, inclusive com o próprio desenvolvedor da encomenda.

Conquanto a Nova Lei de Licitações (Lei nº 14.133/21), publicada em 1º de abril de 2021, tenha reconhecido a importância da inovação e do desenvolvimento nacional como objetivos[19] do processo licitatório, deixou de se aprofundar suficientemente em um tema de tanta importância para a Administração Pública. Em que pese a referida Lei não disciplinar os contratos de encomenda tecnológica, as alterações realizadas pela Lei nº 13.243/2016 na Lei nº 8.666/93[20] possibilitaram ao Administrador realizar contratações diretas, por meio de dispensa de licitação, com entidades públicas ou privadas, objetos de encomenda tecnológica. (FERNANDES; COUTINHO, 2021, p.70)

Para os autores, a legislação específica sobre encomendas tecnológicas deve dialogar com a Nova Lei de Licitações. Tal assertiva também encontra respaldo no entendimento do TCU, abaixo, que, apesar de se referir à Lei nº 8.66/93, é plenamente aplicável à Lei nº 14.133/21:

Aplicam-se às ETECs as normas gerais de contratação pública presentes na Lei nº 8.666/93, exceto quando há disposição contrária em legislação específica reguladora do instrumento (LEI nº 10.973/2004, regulamentada pelo Decreto 9.283/2018), ou em caso de incompatibilidade entre as normas gerais e as especificidades da lógica do processo de inovação viabilizado pelas ETECs, especialmente levando-se em conta o risco tecnológico

inerente e a falha do mercado. (TCU, 2021)

Na visão de Hely Lopes Meireles, licitação é o “procedimento administrativo mediante o qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse”. (MEIRELLES, 2010, p. 281)

Esse procedimento administrativo a que se chama de licitação fundamenta-se no rigoroso cumprimento dos princípios da legalidade e da supremacia do interesse público na busca por melhores preços e das melhores técnicas para o atendimento à necessidade da sociedade brasileira, privilegiando a participação do maior número de interessados em conformidade com o princípio da isonomia.

Para tanto, as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios deverão utilizar-se das regras gerais de licitações e contratações públicas estabelecidas pela Lei nº 14.133/2021, novo marco legislativo das licitações e contratos administrativos, que passa a disciplinar de forma unificada o regime jurídico da licitação pública, anteriormente regulamentado pelas Leis nº 8.666/1993 (Lei de Licitações e Contratos administrativos), 10.520/2002 (Lei do Pregão) e 12.462/2011 (Regime Diferenciado de Contratações Públicas - RDC).

Não obstante, ao ponderar a regra geral do dever de licitar, insculpido no artigo 37, inciso XXI, da CF/88, com o princípio da eficiência administrativa[21], o legislador definiu algumas hipóteses nas quais o procedimento licitatório será dispensado. Nesse aspecto, destaca-se a seguir, especificamente, a previsão legal de dispensa para contratações de encomenda tecnológica.

#### • **A contratação direta por dispensa para Encomenda Tecnológica**

De fato, tanto a Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004) quanto seu regulamento federal (Decreto nº 9.283/2018) não detalham especificamente o processo para contratação direta

das encomendas tecnológicas. Porém, como esta é uma situação de dispensa de licitação, é necessário seguir as formalidades mínimas estabelecidas pela Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021) para contratações diretas, a qual se discorre adiante.

Para MOREIRA NETO (2003, p. 178), a licitação é dispensável quando existam razões, legalmente previstas, que recomendem ou reconheçam a desnecessidade de competição.

GARCIA (2012, p. 181) assevera que a dispensa é um juízo discricionário do administrador que, diante do caso concreto, opta pela não realização da licitação por entender que assim atenderá melhor ao interesse público.

Com outras palavras, BINENBOJM (2008, p. 341) afirma que as hipóteses de dispensa de licitação correspondem a casos específicos previstos, nos quais o legislador indica a contratação direta pela Administração como solução, antecipando a justificativa de um juízo de conveniência administrativa.

Segundo JUSTEN FILHO (2021, p. 1.005), verifica-se a dispensa de licitação “em situações em que, embora viável competição entre particulares, a lei reconhece a incompatibilidade entre a licitação e os valores norteadores da atividade administrativa, sob um prisma de proporcionalidade.”

A Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos, em seu artigo 75, inciso V, reproduziu idêntico teor do artigo 24, inciso XXXI, da Lei nº 8.666/93[22], dispondo acerca da contratação direta de encomenda tecnológica sendo dispensável a licitação[23], *in verbis*:

### **Seção III**

#### **Da Dispensa de Licitação**

Art. 75. É dispensável a licitação:

(...)

V- para contratação com vistas ao cumprimento do disposto nos arts. 3º, 3º-A, 4º, 5º e 20 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, observados os princípios gerais de contratação constantes da referida Lei;

Tanto a previsão supra contida na Lei nº 14.133/2021 quanto aquela prevista no artigo 20 da Lei nº 10.973/2004, não descartam a possibilidade de realização de licitação, caso a Administração entenda conveniente e oportuna.

Levando em consideração as particularidades das encomendas tecnológicas, será analisado, a seguir, se é possível contratar ETEC por meio do procedimento licitatório do diálogo competitivo.

#### • **O Diálogo Competitivo para contratações de Encomenda Tecnológica:**

A Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, consagrou o diálogo competitivo como uma modalidade de licitação inédita, além daquelas já existentes na legislação anterior[24]: concorrência, concurso, leilão, pregão (anteriormente previsto na Lei nº 10.520/2002), conforme se observa em seu artigo 28:

## **Seção II**

### **Das Modalidades de Licitação**

Art. 28. São modalidades de licitação:

I - pregão;

II - concorrência;

III - concurso;

IV - leilão;

V - diálogo competitivo.

O artigo 6º do regramento geral de contratações públicas, define diálogo competitivo como sendo a:

XLII- modalidade de licitação para contratação de obras, serviços e compras em que a Administração Pública realiza diálogos com licitantes previamente selecionados mediante critérios objetivos, com o intuito de desenvolver uma ou mais alternativas capazes de atender às suas necessidades, devendo os licitantes apresentar proposta final após o encerramento dos diálogos;

Com efeito, o artigo 32 da Nova Lei de Licitações detalha o procedimento do diálogo competitivo, além de dispor em quais casos a modalidade fica restrita:

Art. 32. A modalidade diálogo competitivo é restrita a contratações em que a Administração:

I - vise a contratar objeto que envolva as seguintes condições:

**a) inovação tecnológica ou técnica;**

b) impossibilidade de o órgão ou entidade ter sua necessidade satisfeita sem a adaptação de soluções disponíveis no mercado; e

c) impossibilidade de as especificações técnicas serem definidas com precisão suficiente pela Administração;

II - verifique a necessidade de definir e identificar os meios e as alternativas que possam satisfazer suas necessidades, com destaque para os seguintes aspectos:

a) a solução técnica mais adequada;

b) os requisitos técnicos aptos a concretizar a solução já definida;

c) a estrutura jurídica ou financeira do contrato; (Grifos dos autores)

Por “modalidades”, JUSTEN FILHO (2021, p. 439) esclarece que se constituem nas diversas espécies de procedimentos que podem ser adotados para a realização da licitação.

A disciplina estabelecida acerca do diálogo competitivo é uma inspiração das regras previstas no direito comunitário europeu, mais especificamente na Diretiva 2014/24/EU, de 26 de fevereiro de 2014[25], a qual deu o nome de “diálogo concorrencial” ou em inglês, “*competitive dialogue*”, e em legislações internacionais, tais como o Código dos Contratos de Portugal (artigos 30º e 204º a 218º), o *Code des Marchés Publics* (artigos 26, I, 3º, 36 e 67) e a Lei 30/2007 - *Contratos del Sector Público* (artigos 163 a 167). (Apud, CHARLES, 2023)

A Diretiva[26] destaca a relevância de implementar procedimentos de contratação que incluam negociação, asseverando o seguinte:

Revelou-se útil nos casos em que as autoridades adjudicantes não conseguem definir as formas de satisfazer as suas necessidades ou avaliar o que o mercado pode oferecer em termos de soluções técnicas, financeiras ou jurídicas. (Considerando 42)

Para Marçal Justen Filho, é imperioso destacar que as soluções cooperativas no relacionamento entre Administração e particular refletem uma tendência política e econômica, sendo a consagração do diálogo competitivo uma manifestação dessa proposta. (2021, p. 454)

Na visão de Ronny Charles (Op. Cit., 2023), diferentemente do regime burocrático da Lei nº 8.666/93, que permitia pouca flexibilidade procedimental, com o diálogo competitivo a Lei nº 14.133/2021 avança ao formular um modelo de seleção do fornecedor com forte natureza dialógica.

A ETEC pode ser utilizada em cenários onde há falhas no mercado e alta incerteza, isto é, quando o Administrador se depara com um problema ou necessidade cuja solução não é conhecida ou não está prontamente disponível, e envolve riscos tecnológicos significativos. Nestas circunstâncias, o ente público pode expor o problema ao mercado e identificar possíveis interessados em investir no desenvolvimento da solução. São selecionados os interessados que apresentam maior potencial de êxito, podendo ocorrer a contratação de mais de um deles.

De acordo com o Guia de Contratações Públicas de Inteligência Artificial, elaborado pelo Centro para a Quarta Revolução Industrial (C4IR) do Brasil, a encomenda tecnológica é definida como:

uma hipótese de dispensa de licitação que permite ao Poder Público contratar diretamente a realização de atividades de PD&I voltadas à solução de problema técnico específico ou à obtenção de produto, serviço ou processo inovador, **quando o objeto envolver risco tecnológico**. A encomenda permite o desenvolvimento de novas tecnologias por meio de compras pré-comerciais, que não existem no momento da demanda, e favorece grande flexibilidade de negociação e oportunidades de interação com fornecedores para a definição do objeto contratual. Caso bem-sucedida, é permitida a contratação do mesmo fornecedor para o fornecimento em escala do objeto da encomenda. (Grifos dos autores) (C4IR BRASIL, 2022)

Quanto ao risco tecnológico envolvido na encomenda tecnológica, o artigo 2º, inciso III, do Decreto nº 9.283/18, este dispõe sobre a “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.”

O emprego do diálogo competitivo para contratação de Encomenda Tecnológica é, a princípio, tecnicamente possível, conforme se depreende de alguns entendimentos expostos

adiante, porém, por se tratar de uma disposição inaugural, a discussão acerca do tema ainda é bastante restrita e possui posicionamentos antagônicos, não existindo jurisprudência consolidada do Tribunal de Contas da União (TCU) a respeito.

A título de exemplificação, o Guia de Alternativas Jurídicas e Boas Práticas para Contratações de Inovação no Brasil, do Banco Interamericano de Desenvolvimento aponta que o diálogo competitivo seria destinado a contratações que não envolvam risco tecnológico. (BID, 2022)

Posição diversa é a do laboratório de inovação CoLAB-i do TCU que confeccionou roteiros sobre como elaborar e fiscalizar ETECs, além de orientar ser “preciso entender o mercado e as rotas tecnológicas aplicáveis e permitir o diálogo, a fim de validar a viabilidade técnica e orçamentária da ETEC”. Para tanto, traçou passos ou procedimentos a serem seguidos, dos quais, destaca-se: “elaborar edital de manifestação de interesse ou convite, a fim de chamar possíveis interessados para reduzir a assimetria de informações sobre o problema a ser solucionado por ETEC”. (CoLAB-i/TCU, 2020)

Importante aqui, abrir um parêntese. A cartilha sobre Encomenda Tecnológica elaborada pela CoLaAB-i não menciona a possibilidade de realização do diálogo competitivo na contratação de encomenda, mas sim do procedimento de manifestação de interesse (PMI), previsto no artigo 78, III, da Lei nº 14.133/2021. O PMI<sup>[27]</sup> distingue-se do diálogo competitivo por se tratar de um procedimento auxiliar à licitação, enquanto o outro é modalidade de licitação (artigo 28, V, da Lei nº 14.133/2021). Em comum, ambos são utilizados quando a Administração não conhece e não tem a capacidade de conhecer por meio de seu quadro técnico, qual a melhor solução para atender a sua necessidade.

Ocorre que o PMI só se presta para se chegar a uma solução enquanto o diálogo competitivo segue para além disso, ou seja, até a contratação, onde só serão legitimados como licitantes os que participaram do diálogo. (SOLLICITA, 2021) Consequentemente, no PMI, poucas empresas realmente se interessam em participar neste formato, visto existir um grande

investimento de tempo e de recursos pela iniciativa privada, mas nenhuma garantia ou sequer uma obrigação de que a Administração, de fato, realizará uma licitação.

De outro modo, Joaquim Augusto Melo, entende como possibilidade de aplicação do diálogo competitivo a criação de modulações inovadoras em contratos de saúde, como no caso das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e das Encomendas Tecnológicas (ETECs). Assevera, ainda, no tocante às encomendas tecnológicas de saúde, que a aplicação da modalidade do diálogo competitivo ao setor farmacêutico pode incluir desde a concepção de soluções para tratamentos inovadores que se tornem necessários frente a emergências até demandas de *risk sharing*[\[28\]](#) diante da contratação de terapias inovadoras. (MELO, 2022)

No mesmo sentido, ZAGO (2021) defende que as encomendas tecnológicas são exemplos de fuga da Lei nº 8.666/93 para a negociação entre a Administração e seus potenciais fornecedores. Afirma ainda que se está diante de dispensa de licitação para a contratação de inovação (Art. 24, XXXI, Lei nº 8.666/93 / Art. 75, V, Lei nº 14.133/21), a partir da qual o ente público pode fazer consultas a potenciais interessados, definir a solução a ser encomendada e negociar “a celebração do contrato de encomenda tecnológica, com um ou mais potenciais interessados”. E que isso, nada mais seria, se não um verdadeiro diálogo competitivo entre potenciais fornecedores e a Administração Pública.

Por outro lado, RAUEN (2021), em nota técnica acerca do Projeto de Lei da Lei nº 14.133/2021, sustenta que o diálogo competitivo é adequado a inovações incrementais[\[29\]](#) que não dependam de P&D formal de longo prazo com risco tecnológico. A lógica do instrumento é permitir que os fornecedores proponham inovações capazes de serem entregues num curto espaço de tempo. Para o autor, o objeto de contratação do diálogo é uma solução “já em escala comercial pronta e aprovada para uso, e não o esforço necessário que pode ou não ser adquirido em larga escala como numa ETEC.” Complementa ao afirmar que, os diálogos competitivos são instrumentos típicos de PPI[\[30\]](#); enquanto as ETECs, de PCP[\[31\]](#).

Segundo MAIA e SPANÓ (2020, p. 40), “é da capacidade de contratante e contratada se comunicarem com qualidade acerca dos desafios na condução da pesquisa — e, em sendo o caso, optarem por reformular os caminhos adotados — que pode surgir um ambiente realmente catalisador da inovação tecnológica.”

A admissão da participação do setor privado na concepção da solução a ser adotada para satisfação de necessidade administrativa acarreta um tratamento igualitário entre a Administração e o setor privado, na opinião de Justen Filho. (2021, 455) Isso porque a insuficiência de recursos estatais exige a cooperação entre Estado e particular para o atingimento dos fins de interesse coletivo. Logo, a participação da iniciativa privada é determinante no processo de compra de uma encomenda tecnologia.

Diante das inúmeras percepções quanto à possibilidade do uso da modalidade do diálogo competitivo para contratações de encomendas tecnológicas, e tendo em vista que a jurisprudência da Corte de Contas ainda é lacônica neste tema, em razão da curta vigência da Nova Lei de Licitações, cabe a cada gestor público, a avaliação do melhor procedimento a ser seguido, que deverá ser aquele que melhor atenda às demandas da sociedade no âmbito da saúde.

### **Considerações Finais**

Com a publicação dos marcos normativos mencionados acima, a Administração passou a dispor de novas ferramentas jurídicas para promover e incentivar a inovação e a pesquisa científica e tecnológica no setor de saúde.

O artigo buscou descrever as principais características da encomenda tecnológica e do diálogo competitivo, fazendo uma análise sobre a possibilidade de contratar por meio desta nova modalidade de licitação.

Com isso, a pesquisa forneceu uma breve consideração acerca da utilização da

modalidade do diálogo competitivo para contratação de encomenda tecnológica, de modo a contribuir com a tomada de decisão dos gestores públicos que lidam com esse instrumento de inovação no seu dia a dia, e que, por ser um tema recente, ainda precisará ser explorado mais detalhadamente atentando-se para a doutrina e jurisprudência que serão aos poucos firmadas a respeito no decorrer da prática da Nova Lei de Licitações. É indiscutível, porém, que ao optar pela utilização ou não do diálogo competitivo nas compras de encomendas tecnológicas, o Administrador deve buscar sempre a solução que melhor satisfaça as necessidades da própria Administração Pública e da saúde pública brasileira.

## **Referências**

BARROSO, Luís Roberto. Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo. 4ª ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

BINENBOJM, Gustavo. Temas de Direito Administrativo e Constitucional. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BRASIL. Constituição Federal de 1988. Disponível em: <  
[https://www.google.com/search?q=constitui%C3%A7%C3%A3o+federal&rlz=1C1GCEU\\_pt-BR BR1068BR1068&oq=constitui%C3%A7%C3%A3o&gs\\_lcrp=EgZjaHJvbWUqBggAEEUYOzIGCAA QRRg7MgYIARBFgDkyBggCEEUYPdIBCDI1MzBqMGo0qAIB&sourceid=chrome&ie=UTF-8](https://www.google.com/search?q=constitui%C3%A7%C3%A3o+federal&rlz=1C1GCEU_pt-BR BR1068BR1068&oq=constitui%C3%A7%C3%A3o&gs_lcrp=EgZjaHJvbWUqBggAEEUYOzIGCAA QRRg7MgYIARBFgDkyBggCEEUYPdIBCDI1MzBqMGo0qAIB&sourceid=chrome&ie=UTF-8)>  
. Acesso em 21 de jun. de 2024.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018. Disponível em: <  
[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/decreto/d9283.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/decreto/d9283.htm)>. Acesso em 22 de jun. de 2024.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)>. Acesso em 23 de jun. de 2024.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Disponível em: <

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8666cons.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm)>. Acesso em 23 de jun. de 2024.

\_\_\_\_\_. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2 dez. 2004. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm). Acesso em: 22 jun. 2024.

\_\_\_\_\_. 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: <

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm#art2](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm#art2)>. Acesso em 22 de jun. de 2024.

\_\_\_\_\_. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2021/lei/l14133.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/l14133.htm). Acesso em: 05 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. Ministério lança portal do Marco Legal

da Ciência, Tecnologia e Inovação. Disponível em:

<https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/noticias/2023/12/ministerio-lanca-portal-do-marco-legal-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao>. Acesso em: 24 de jun. 2024.

CENTRO DE CIÊNCIA E INOVAÇÃO EM INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL PARA O BRASIL (C4IR). Guia de Contratações Públicas de Inteligência Artificial. Disponível em:

[https://c4ir.org.br/wp-content/uploads/2022/11/1648128585465GUIA-DE-CONTRATACOES-PUBLICAS-DE-AI\\_C4IR\\_v4.pdf](https://c4ir.org.br/wp-content/uploads/2022/11/1648128585465GUIA-DE-CONTRATACOES-PUBLICAS-DE-AI_C4IR_v4.pdf). Acesso em: 27 jun. 2024.

CHARLES, Ronny. Leis de Licitações Públicas Comentadas. 12<sup>a</sup>. ed. São Paulo: JusPodivm, 2021.

\_\_\_\_\_. Diálogo competitivo na nova lei de licitações. Disponível em:

<https://ronnycharles.com.br/dialogo-competitivo-na-nova-lei-de-licitacoes/>. Acesso em: 27 jun. 2024.

CÍCERO, Marco Túlio. Tratado da República. Lisboa: Círculo de Leitores & Temas e Debates, 2008.

FASSIO, Rafael Carvalho de; RADAELLI, Vanderléia; DE AZEVEDO, Eduardo. Guia de Alternativas Jurídicas e de Boas Práticas para Contratações de Inovação no Brasil. BID, 2022. Disponível em: <

<https://publications.iadb.org/pt/contratacoes-de-inovacao-guia-de-alternativas-juridicas-e-de-boas-praticas-para-contratacoes-de>>. Acesso em: 26 jun. 2024.

FERNANDES, André Dias; COUTINHO, Débora de Oliveira. A nova Lei de Licitações, as encomendas tecnológicas e o diálogo competitivo. Revista Brasileira de Políticas Públicas, Brasília, v. 11, n. 3. p. 60-78, 2021.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Vacina COVID-19: Fiocruz divulga contrato de encomenda tecnológica com a AstraZeneca. Disponível em:

<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/2034-vacina-covid-19-fiocruz-divulga-contrato-de-encomenda-tecnologica-com-a-astrazeneca>. Acesso em: 24 de jun. de 2024.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Termo de contrato de encomenda tecnológica 01/20. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/documento/termo-de-contrato-de-encomenda-tecnologica-01/20>. Acesso em: 24 jun. 2024.

GARCIA, Flávio Amaral. Licitações & Contratos Administrativos: casos e polêmicas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2012.

GOIS, Ana Carolina Sarubbi; PARISE, Camila Martino; ROSSETTO, Elisa Gregori e SÁ, Thiago Magalhães Freitas. Contratação no Setor de Saúde Sob o Viés da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos. In.: Cadernos da Escola Paulista de Contas Públicas. Disponível em: < <https://www.tce.sp.gov.br/epcp/cadernos/index.php/CM/article/view/223/178>>. Acesso em: 21 de jun. de 2024.

HAUEGEN, Renata Curi. Risk Sharing Agreements: Acordos de Partilha de Risco e o Sistema Público de Saúde no Brasil – Oportunidade e Desafios. In: Tese de Doutorado apresentada no Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento. Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro. UFRJ, 2014.

JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratações Administrativas: Lei 14.133/2021.1ª ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

LABORATÓRIO DE INOVAÇÃO E COPARTICIPAÇÃO DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO – CoLAB-i. Encomenda Tecnológica. 2020. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/encomenda-tecnologica-etec.htm>>. Acesso em: 25 de jun. de 2024.

LEAL, Jander. PMI & Diálogo Competitivo – O que pode haver em comum entre o PMI e uma licitação na modalidade Diálogo Competitivo? SOLLICITA, 2021. Disponível em: <

<https://portal.sollicita.com.br/Noticia/18136/pmi-&-di%C3%A1logo-competitivo>>. Acesso em: 24 de jun. 2024.

MAIA, Gabriel; SPANÓ, Eduardo. Por que utilizar encomendas tecnológicas? Oportunidades em relação a outros instrumentos para a contratação de inovações. In: SANTOS, Fabio G. dos; BABINSKI, Daniel B. O. (org.). Caderno nº 2 – Decreto Federal de Inovação: novas oportunidades. São Paulo: IEA USP, 2020. p. 40

MARRAFON, Marco. Emenda da Inovação é diretriz para novo paradigma de governança pública. Consultor Jurídico – CONJUR, 2016. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2016-jan-18/constituicao-poder-emenda-inovacao-diretriz-paradigma-governanca/>. Acesso em: 24 de jun. de 2024.

MEIRELLES, Hely Lopes. Licitação e contrato administrativo. 14ª ed. São Paulo: Malheiros, 2010.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. Curso de Direito Administrativo. Rio de Janeiro: Forense, 2003.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Histórico da pandemia COVID-19. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19>. Acesso em: 23 jun. 2024.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). Manual de Oslo: Diretrizes para a coleta e interpretação de dados sobre inovação. 3ª ed. Paris: OCDE, 2005.

QUEIROZ, Joaquim Augusto Melo. Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos e a Indústria Farmacêutica – Parte 1. Agência Infra, 30 jun. 2021. Disponível em: <https://www.agenciainfra.com/blog/nova-lei-de-licitacoes-e-contratos-administrativos-e-a-industria-farmacautica-parte-1/>. Acesso em: 26 de jun. de 2024.

RAUEN, André Tortato. Compras públicas de inovações segundo o texto final do PL nº 4.253/2020. Nota Técnica n. 80. Brasília: IPEA, 2021. Disponível em: <[https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/10468/1/NT\\_80\\_Diset\\_ComprasPublicasInovacoesPLNo4.253\\_2020.pdf](https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/10468/1/NT_80_Diset_ComprasPublicasInovacoesPLNo4.253_2020.pdf)>. Acesso em: 26 de jun. de 2024.

\_\_\_\_\_. Compras Públicas para Inovação no Brasil: O Poder da Demanda Pública. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/366339935\\_COMPRAS\\_PUBLICAS\\_PARA\\_INOVACAO\\_NO\\_BRASIL\\_O\\_PODER\\_DA\\_DEMANDA\\_PUBLICA](https://www.researchgate.net/publication/366339935_COMPRAS_PUBLICAS_PARA_INOVACAO_NO_BRASIL_O_PODER_DA_DEMANDA_PUBLICA)>. Acesso em: 25 de jun. de 2024.

RAUEN, André; BARBOSA, Caio. Encomendas Tecnológicas no Brasil: Guia Geral de Boas Práticas. Brasília: Ipea, 2019. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/licitacoes-e-contratos-do-tcu/licitacoes/etec/>>. Acesso em: 23 de jun. de 2024.

\_\_\_\_\_. Políticas de Inovação pelo lado da demanda no Brasil. Brasília: IPEA, 2017. Disponível em: <<https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/7969/1/Pol%c3%adticas%20de%20inova%c3%a7%c3%a3o%20pelo%20lado%20da%20demanda%20no%20Brasil.pdf>>. Acesso em: 26 de jun. de 2024.

SCHUMPETER, Joseph Alois. A teoria do desenvolvimento econômico: uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e ciclo econômico. São Paulo: Nova Cultural, 1984.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. Proposta de Atuação do Controle em Contratações de Encomendas Tecnológicas (ETEC). 2021. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/data/files/59/23/A3/CD/DCE19710FC66CE87E18818A8/ETEC%20-%20Proposta%20de%20Atuacao%20do%20Controle.pdf>>. Acesso em: 25 de jun. de 2024.

UNIÃO EUROPEIA. Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 26 de

fevereiro de 2014 sobre contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014L0024&from=PT>. Acesso em: 25 jun. 2024.

UNITED STATES OF AMERICA. Federal Acquisition Regulation. Disponível em: [https://www.acquisition.gov/far/part-35#FAR\\_35\\_000](https://www.acquisition.gov/far/part-35#FAR_35_000). Acesso em 23 de jun. de 2024.

ZAGO, Marina Fontão. Diálogo competitivo: para o quê e para quem? Migalhas, 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/346368/dialogo-competitivo-para-o-que-e-para-quem>. Acesso em: 26 de jun. de 2024.

ZENITE. Contratos administrativos de inovação: os diversos instrumentos para a contratação de novas tecnologias pelo poder público. Disponível em: <https://zenite.blog.br/contratos-administrativos-de-inovacao-os-diversos-instrumentos-para-a-contratacao-de-novas-tecnologias-pelo-poder-publico/>. Acesso em: 28 jun. 2024.

---

[1] Advogada e Biomédica. Mestranda em Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia pela UFRJ. Graduada pela Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO). Extensão em Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos pela UERJ – E-mail: [joyce.natividade.costa@gmail.com](mailto:joyce.natividade.costa@gmail.com)

[2] Fisioterapeuta. Especialista em Saúde Pública pela Celso Lisboa. Graduado em Fisioterapia na UNIVERSO. Graduando em Gestão Pública pela UVA – E-mail: [psilvapereira@yahoo.com.br](mailto:psilvapereira@yahoo.com.br)

[3] Advogada. Especialista em Direito Sanitário pela ENSP. Graduada em Direito pela UNISUAM – E-mail: [farias.nete@gmail.com](mailto:farias.nete@gmail.com)

[4] Advogado. Pós-Graduado em Compliance e Controles Internos pela Faculdade Estácio. Especialista em Controles na Administração Pública pela ENAP e Licitações e Contratações Públicas pela Faculdade Candido Mendes. Graduado em Direito pela Univercidade – E-mail: [jafm72@gmail.com](mailto:jafm72@gmail.com)

[5] Professora Dra. Doutorado em Meio Ambiente pela UERJ. Mestrado em Biologia Animal pela UFRRJ-Rural). Bacharelado e Licenciatura em Ciências Biológicas pela Gama Filho. Membro da Câmara Técnica de Ambiente e Saúde. Indicada para Representante Legal do Instituto Oswaldo Cruz junto ao SisGen (MMA) e Membro da Comissão do PG e CTA – Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas (PPCB)/FIOCRUZ – E-mail: [ana\\_margarida\\_amaral@yahoo.com.br](mailto:ana_margarida_amaral@yahoo.com.br)

[6] Advogada. Mestranda em Estudos Marítimos (Linha de Pesquisa: Política, Gestão e Logística em Ciência, Tecnologia e Inovação no ambiente marítimo) pela EGN. Especialista em Licitações e Contratações Públicas pela Faculdade CERS e em Direito Público e Privado pela EMERJ. Graduada em Direito pela UCAM. Extensão em Compliance pela FGV. E-mail: [biancaveloso@hotmail.com](mailto:biancaveloso@hotmail.com)

[7] O Art. 196 da CRFB/88 determina que a saúde “é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” Disponível em: < [https://planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em 21 de jun. de 2024.

[8] O Art. 2º da Lei nº 8.080/90 dispõe que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.” Disponível em: < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)>. Acesso em 22 de jun. de 2024.

[9] As áreas de atuação do Sistema Único de Saúde estão previstas no Art. 6º da Lei nº 8.080/1990 (“Lei do SUS”).

[10] Luís Roberto Barroso ensina que: “O interesse público primário é a razão de ser do Estado, e sintetiza-se nos fins que cabe a ele promover: justiça, segurança e bem-estar social. Estes são os interesses de toda a sociedade. O interesse público secundário é o da pessoa jurídica de direito público que seja parte em uma determinada relação jurídica – quer se trate da União, do Estado-membro, do Município ou das suas autarquias. Em ampla medida, pode ser identificado como o interesse do erário, que é o de maximizar a arrecadação e minimizar as despesas.” (BARROSO, 2013, p. 92)

[11] Traz previsão expressa acerca das encomendas tecnológicas do Art. 27 ao 32.

[12] Criado em 1990, pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), o Manual de Oslo – Proposta de Diretrizes para Coleta e Interpretação de Dados sobre Inovação Tecnológica, tem por objetivo orientar e padronizar conceitos, metodologias e construção de estatísticas e indicadores de pesquisa de P&D de países industrializados. Sua primeira versão foi publicada em 1992 com tradução sob responsabilidade da FINEP. Atualmente se encontra na segunda edição de 2004.

[13] “É um conjunto de reformas legais (Emenda Constitucional nº 85, Lei nº 13.243/2016 e Decreto 9.283/2018) que estabelecem as diretrizes para o desenvolvimento científico e tecnológico no Brasil. Ele visa principalmente fortalecer a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação em diversos setores da economia, promovendo a competitividade e o desenvolvimento sustentável do país.”

[14] Definição dada pelo art. 2º, inciso III, do Decreto nº 9.283/2018, que regulamenta a Lei nº 10.972/2004 (Lei de Inovação).

[15] Traduzido do inglês: O “Regulamento de Aquisição Federal” é o principal conjunto de

regras sobre compras governamentais nos EUA e está codificado no Capítulo 1 do Título 48 do Código de Regulamentos Federais, 48 CFR 1.

[16] Segundo o Vice-Presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz, Marco Krieger, “o acordo com a AstraZeneca garante não apenas o acesso a um volume expressivo de uma das vacinas mais promissoras que segue em estudo clínico de fase 3, como também assegura a transferência total de tecnologia para Bio-Manguinhos/Fiocruz.”

[17] A Organização Mundial da Saúde (OMS), declarou, em 30 de janeiro de 2020, que o surto do novo coronavírus constitui uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) – o mais alto nível de alerta da Organização, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional. “A ESPII é considerada, nos termos do Regulamento Sanitário Internacional (RSI), ‘um evento extraordinário que pode constituir um risco de saúde pública para outros países devido a disseminação internacional de doenças; e potencialmente requer uma resposta internacional coordenada e imediata.”

[18] Em 08 de setembro de 2020, foi firmado entre a Bio-Manguinhos/FIOCRUZ e a empresa AstraZeneca UK Limited, o Termo de Contrato de Encomenda Tecnológica nº 01/2020<sup>[18]</sup>, cujo objeto foi o acesso da vacina Covid-19 para o Brasil e a produção de vacina acabada com base no IFA, bem como a realização da transferência total da tecnologia de produção da vacina Covid-19.

[19] Art. 11, IV, da Lei nº 14.133/2021.

[20] Art. 193, I, da Lei nº 14.133/2021.

[21] Art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

[22] “Art. 24. É dispensável a licitação: (...) XXXI – nas contratações visando ao cumprimento do disposto nos arts. 3º, 4º, 5º e 20 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, observados os princípios gerais de contratação dela constantes. (Incluído pela Lei nº 12.349, de 2010)”

[23] Na forma do Art. 20, caput e §4º da Lei nº 10.973/2004, com redação dada pela Lei nº 13.243/2016.

[24] Art. 22 da Lei nº 8.666/93.

[25] O texto da referida Diretiva encontra-se na íntegra disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014L0024&from=PT>. Acesso em 20/06/2024.

[26] As normas de uma Diretiva são textos que fixam um objetivo geral que os Estados-membros da União Europeia têm que alcançar, incumbindo a cada país editar suas próprias normas que internalizem para o seu direito nacional as previsões consagradas em nível comunitário. Logo, cabe a cada Estado-Nacional editar leis (ou outros instrumentos normativos) para transpor para o seu ordenamento jurídico as previsões da Diretiva 2014/24/EU.

[27] Lei nº 14.133/2021 – “Art. 81. A Administração poderá solicitar à iniciativa privada, mediante procedimento aberto de manifestação de interesse a ser iniciado com a publicação de edital de chamamento público, a propositura e a realização de estudos, investigações, levantamentos e projetos de soluções inovadoras que contribuam com questões de relevância pública, na forma de regulamento. (...) § 4º O procedimento previsto no **caput** deste artigo poderá ser restrito a startups, assim considerados os microempreendedores individuais, as microempresas e as empresas de pequeno porte, de natureza emergente e com grande potencial, que se dediquem à pesquisa, ao desenvolvimento e à implementação de novos produtos ou serviços baseados em soluções tecnológicas inovadoras que possam causar alto impacto, exigida, na seleção definitiva da inovação, validação prévia fundamentada em métricas objetivas, de modo a demonstrar o atendimento das necessidades da Administração.”

[28] Para Renata Curi Hauegen, “o contrato de partilha de risco, mais conhecido na literatura

estrangeira por *Risk Sharing Agreement*, no qual o Estado concorda com a incorporação temporária de novo medicamento enquanto a Indústria Farmacêutica aceita receber pelo produto preço que será determinado conforme o desempenho do medicamento em reais condições de uso.” “(...) visa ”amenizar o risco associado ao custo da oportunidade quando deixar de arcar isoladamente pelas consequências da utilização do medicamento na prática.” Disponível em: <[file:///C:/Users/Home/Downloads/Renata\\_Curi\\_Hauegen.pdf](file:///C:/Users/Home/Downloads/Renata_Curi_Hauegen.pdf)>. Acesso em 26 de jun. de 2024.

[29] Segundo SCHUMPETER (1984), a inovação incremental dá continuidade ao processo de mudança. Já a inovação radical pode ser entendida como o desenvolvimento e introdução de um novo produto, processo ou forma de organização da produção inteiramente nova.

[30] “Compras públicas para inovação” ou simplesmente PPI em sua sigla em inglês (Public Procurement of Innovation) “muito em discussão em países desenvolvidos, envolvem a compra de produtos e/ou processos novos, mas já inseridos no mercado (ou prestes a ser). Além disso, as PPIs – que também são políticas pelo lado da demanda (talvez as mais conhecidas) – constituem-se em um conjunto de estratégias que se inserem nos processos de aquisição, de forma a estimular o surgimento de inovações por meio do uso do poder de compra do governo. (RAUEN, 2017, p. 93)

[31] “Compra pré-comercial” ou simplesmente PCP em sua sigla em inglês (Pre-commercial procurement) “envolvem a aquisição de atividades de pesquisa por uma autoridade contratante para estimular a inovação da qual a autoridade contratante ou alguma outra parte pode se beneficiar posteriormente quando produtos ou serviços ainda inexistentes são desenvolvidos a partir dos resultados das pesquisas realizadas.” (RAUEN, 2017, p. 93)