

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

VIVIANNE ZALMON ROSENBERG

**TRANSFERÊNCIA INTERNACIONAL DE TECNOLOGIA PARA A VACINA CONTRA COVID-19:
ESTUDO DE CASO NA FIOCRUZ/BIO-MANGUINHOS**

Rio de Janeiro

2022

Vivianne Zalmon Rosenberg

Transferência internacional de tecnologia para a vacina contra Covid-19: Estudo de caso na Fiocruz/Bio-Manguinhos

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Orientadora: Profa. Dra. Adelaide Maria de Souza Antunes

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Rio de Janeiro

2022

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca de Propriedade Intelectual e Inovação – INPI
Bibliotecário responsável Evanildo Vieira dos Santos – CRB7-4861

R813 Rosenberg, Vivianne Zalmon.

Transferência internacional de tecnologia para a vacina contra Covid-19: estudo de caso na Fiocruz/Bio-Manguinhos. / Vivianne Zalmon Rosenberg. Rio de Janeiro, 2022. Dissertação (Mestrado em Propriedade Intelectual e Inovação) – Academia de Propriedade Intelectual Inovação e Desenvolvimento, Divisão de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2022.

325 f.; figs.; gráfs.; quadros.

Orientadora: Profa. Dra. Adelaide Maria de Souza Antunes.

1. Transferência Internacional de Tecnologia. 2. Vacina - Covid-19. 3. Fiocruz.

CDU: 347.077.043:615.371

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Vivianne Zalmon Rosenberg

Transferência internacional de tecnologia para a vacina contra Covid-19: Estudo de caso na Fiocruz/Bio-Manguinhos

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Propriedade Intelectual e Inovação, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Aprovada em 13 de julho de 2022.

Orientadora: Profa. Dra. Adelaide Maria de Souza Antunes
Instituto Nacional da Propriedade

Banca Examinadora:

Profa. Profa. Dra. Rita de Cássia Pinheiro Machado
Instituto Nacional da Propriedade Industrial
Prof. Dr. Sergio Paulino de Carvalho
Instituto Nacional da Propriedade Industrial
Prof. Dr. Pierre Ohayon
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Rio de Janeiro

2022

DEDICATÓRIA

Às pessoas que me deram a vida, meus pais.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, em primeiro lugar, à Deus.

À minha orientadora Profª Adelaide Maria de Souza Antunes pela orientação dedicada, bem como pelo apoio e confiança depositada em minha pessoa.

Aos meus pais, pelo amor incondicional, carinho, dedicação e por sempre terem me apoiado e orientado a buscar o melhor.

À minha tia, Ilana Rosental Zalmon, por ter me mostrado o poder transformador da educação e por motivar o meu crescimento acadêmico, profissional e pessoal.

À minha irmã, por ser a minha grande amiga, presente em todos os momentos de minha vida.

Ao Daniel Becman, pelo amor profundo, apoio e carinho.

À todos os colaboradores da Coordenação e Secretaria do Programa de Pós-Graduação da Academia do INPI pela boa vontade e colaboração.

O que vale na vida não é o ponto de partida e sim a caminhada. Caminhando e semeando, no fim terás o que colher.

Cora Coralina

RESUMO

ROSENBERG, Vivianne Zalmon. **Transferência Internacional de Tecnologia para a vacina contra Covid-19: Estudo de caso na Fiocruz/Bio-Manguinhos.** 2022. 325 f. Dissertação (Mestrado em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2022.

A inovação é um elemento fundamental para o desenvolvimento e crescimento, que demanda de um elevado nível de capacidade tecnológica, constituída por um processo demorado de acúmulo de conhecimento. Uma das formas de acelerar tal processo é através da transferência de tecnologia. O fato desta transferência demandar menos esforço do que a própria atividade de desenvolvimento, não afasta a necessidade de haver um investimento em pesquisa, já que esta prática é de extrema importância, tanto no processo de criação, quanto na tarefa de assimilar e operar uma tecnologia sofisticada e complexa. O trabalho realizado nesta dissertação foi conduzido para mapear as particularidades do complexo processo de transferência de tecnologia para a vacina da Covid-19, celebrado entre a AstraZeneca e a Fiocruz/Bio-Manguinhos, bem como reconhecer os possíveis facilitadores, entraves e lacunas. O estudo analisou desde a etapa da seleção do parceiro mais adequado até a incorporação da nova tecnologia. Dentro deste contexto, também foram observadas as cláusulas contratuais insertas nos instrumentos correlatos à transferência de tecnologia. A metodologia utilizada baseou-se em uma ampla revisão bibliográfica sobre o tema, aliado ao estudo de caso. Os resultados apontaram que muitas ações ainda precisam ser realizadas para que sejam potencializados os ganhos de capacidade tecnológica. Desse modo, foram apontados os principais obstáculos e identificados alguns dos elementos altamente favoráveis e que garantiram a rápida incorporação da tecnologia.

Palavras-chave: Transferência de tecnologia. Vacina. Covid-19. Fiocruz.

ABSTRACT

ROSENBERG, Vivianne Zalmon. **International Technology Transfer for the Covid-19 Vaccine: Case Study at Fiocruz//Bio-Manguinhos.** 2022. 325 f. Dissertação (Mestrado em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro, 2022.

Innovation is a fundamental element for development and growth, which demands a high level of technological capacity, built by a lengthy process of knowledge accumulation. One of the ways to speed up this process is through technology transfer. However, the fact that technology transfer requires less effort than the development activity itself, does not remove the need to invest in research, since this practice is extremely important, both in the creation process and in the task of assimilate and operate sophisticated and complex technology. The work carried out in this dissertation aimed to map the particularities of the complex process of technology transfer for the Covid-19 vaccine, celebrated between AstraZeneca and Fiocruz/Bio-Manguinhos, to recognize the possible facilitators, obstacles and gaps, as well as to propose improvement strategies for new processes or for those that are still in progress. The study started from analyzing the stage of selecting the most suitable partner until the incorporation of new technology stage. Within this context, the contractual clauses inserted in the instruments related to the transfer of technology were also taken in consideration. The methodology used in the present study was based on an extensive literature review on the subject, combined with a case study. The results showed that many actions are still in need of being carried out in order to maximize the gains in technological capacity. Thus, the major obstacles were pointed out, as well as highly favorable elements that ensured the rapid incorporation of the technology.

Keywords: Technology transfer. Vaccine. Covid-19. Fiocruz.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fases da pesquisa e desenvolvimento de vacinas.....	35
Figura 2 - Estrutura da metodologia.....	51
Figura 3 - Seleção de artigos.....	51
Figura 4 - Octógono da inovação.....	59
Figura 5 - Tecnologia e transformação.....	64
Figura 6 - Modelo conceitual para transferência de tecnologia.....	68
Figura 7 - Etapas-chave do processo de transferência de tecnologia sob a ótica da demanda.	74
Figura 8 - Elementos do estudo de viabilidade.....	75
Figura 9 - Sequência das principais cláusulas no contrato de TT.....	77
Figura 10 - Pirâmide jurídica e o Marco Legal de CT&I.....	92
Figura 11 - Nível de maturidade tecnológica.....	99
Figura 12 - Macroetapas prévias da encomenda tecnológica.....	101
Figura 13 - Escala de risco tecnológico e tipo de remuneração do contrato de encomenda tecnológica.....	107
Figura 14 - Investimento em P&D de Bio-Manguinhos.....	121
Figura 15 - Recursos Humanos de Bio-Manguinhos.....	123
Figura 16 - Organograma de Bio-Manguinhos.....	123
Figura 17 - Fluxo do registro da vacina contra Covid-19 da AstraZeneca/Fiocruz.....	159

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Mercado público nacional de vacinas no ano de 2018.....	43
Gráfico 2 – Aquisições de vacinas pelo Ministério da Saúde: Número de doses (2009 a 2018)	44
Gráfico 3 – Programa Nacional de Imunizações. Aquisição de Vacinas (milhões de doses) (2009 a 2018).....	45
Gráfico 4 – Funcionários por Vínculo (2019)	122
Gráfico 5 – Qualificação (2019)	122

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Classificação da pesquisa quanto aos procedimentos técnicos.....	50
Quadro 2 - Principais definições de transferência de tecnologia.....	65
Quadro 3 - Principais elementos que influenciam a formação de capacidade tecnológica em processos de transferência de tecnologia.....	66
Quadro 4 - Habilidades gerenciais.....	70
Quadro 5 - Modos de transferência de tecnologia.....	71
Quadro 6 - Barreiras existentes nos processos de transferência de tecnologia.	84
Quadro 7 - Obstáculos nos processos de transferência de tecnologia.	86
Quadro 8 - Facilitadores no processo de transferência de tecnologia.	86
Quadro 9 – Síntese do guia de transferência de tecnologia da OMS.	88
Quadro 10 – Características das modalidades de contrato de encomenda com base na remuneração.....	108
Quadro 11 – Características da encomenda tecnológica.	115
Quadro 12 - Estratégia de Bio-Manguinhos desdobrada nos eixos: missão, visão e valores.	118
Quadro 13 - Fornecimento de vacinas.....	119
Quadro 14 - Portfólio de vacinas de Bio-Manguinhos em 2021.....	120
Quadro 15 - Carteira de projetos de Bio-Manguinhos em 2021.....	120
Quadro 16 – Aspectos avaliados nas vacinas contra a Covid-19 conforme tratativas do Ministério da Saúde até 26 de junho de 2020.....	133
Quadro 17 - Comparação entre o modelo sugerido pela AGU e o contrato de TT para a vacina contra Covid-19 celebrado entre a Fiocruz e a AstraZeneca.....	142
Quadro 18 - Barreiras e elementos facilitadores da transferência de tecnologia para a vacina contra Covid-19	169

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AGU	Advocacia Geral da União
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIO-MANGUINHOS	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CEME	Central de Medicamentos
CIBS	Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde
CT&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
DCB	Denominação Comum Brasileira
DT	Processo de Desenvolvimento Tecnológico
DNA	Ácido Desoxirribonucleico
EC	Emenda Constitucional
ETEC	Encomenda Tecnológica
EMA	Agência Europeia de Medicamentos
FAP	Fundação Ataulpho de Paiva
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
GAVI	Aliança Global para Vacinas e Imunização
GESTEC	Coordenação de Gestão Tecnológica da Fiocruz
GSK	Glaxo-SmithKline
IFA	Ingrediente Farmacêutico Ativo
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
JPRI	Instituto de Pesquisa de Poliomielite do Japão
PAI	Programa Ampliado de Imunização
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
NASA	<i>National Aeronautics and Space Administration</i>
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
RNA	Ácido Ribonucleico
TRL	<i>Technology Readiness Level</i>
TT	Transferência de Tecnologia
UNESCO	Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
VIP	Vacina Inativada Poliomielite

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	17
OBJETIVOS.....	20
JUSTIFICATIVA.....	20
1. SETOR DE VACINAS.....	24
1.1. HISTÓRIA DA VACINA	24
1.2. O QUE SÃO AS VACINAS?.....	26
1.3. IMPORTÂNCIA DO BINÔMIO: VACINA E VACINAÇÃO	27
1.4. HISTÓRIA DAS DOENÇAS NO BRASIL: VARÍOLA HUMANA E POLIOMIELITE	28
1.5. CLASSIFICAÇÃO GERAL DAS VACINAS	31
1.6. PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO DE VACINAS	34
1.7. PRODUÇÃO DE VACINAS	38
1.8. MERCADO MUNDIAL DE VACINAS.....	40
1.9. MERCADO BRASILEIRO DE VACINAS	41
1.10. BRASIL NA VANGUARDA: PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO	47
2. METODOLOGIA	49
2.1. CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA	49
2.2. ESTRUTURA DA METODOLOGIA.....	50
3. REFERENCIAL TEÓRICO: INOVAÇÃO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA 54	54
3.1. INOVAÇÃO	54
3.1.1. Elementos para potencializar a inovação	58
3.2. TECNOLOGIA.....	62
3.3. TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA (TT)	64
3.3.1. Modelo Conceitual para Transferência de Tecnologia.....	67
4. TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	73
4.1. ETAPAS-CHAVE DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA.....	73
4.2. CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA.....	76
4.3. FACILITADORES E IMPEDIMENTOS NO PROCESSO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	83
4.4. GUIA DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DA OMS	87
5. MARCO LEGAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO (CT&I) E ENCOMENDA TECNOLÓGICA.....	92
5.1. MARCO LEGAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO.....	92
5.2. EMENDA CONSTITUCIONAL Nº 85, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2015.....	93
5.3. ENCOMENDA TECNOLÓGICA (ETEC)	96
5.3.1. Aplicabilidade da ETEC.....	98
5.3.2. Solução não disponível no mercado	98

5.3.3. Avaliação de risco da ETEC	98
5.3.4. Esforço formal de P&D pelo fornecedor.....	100
5.4. MACROETAPAS PRÉVIAS À CELEBRAÇÃO DA ETEC.....	101
5.5. PRECIFICAÇÃO DO CONTRATO DE ENCOMENDA TECNOLÓGICA.....	105
5.6. MONITORAMENTO DA EXECUÇÃO CONTRATUAL DA ETEC	113
5. ESTUDO DE CASO.....	116
6.1. INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS (BIO-MANGUINHOS): BREVE HISTÓRICO	116
6.1.1. Dados de Mercado e Produtos:.....	118
6.1.2. Recursos Humanos	121
6.1.3. Estrutura Organizacional.....	123
6.2. TRAJETÓRIA DOS PROJETOS DE TT DE VACINAS EM BM.....	123
6.3. VACINA CONTRA COVID-19	128
6.3.1. Encomenda Tecnológica	130
6.4. CONTRATO DE TT CELEBRADO ENTRE FIOCRUZ E ASTRazeneca PARA A VACINA CONTRA COVID-19.....	141
6.5. DA PERCEPÇÃO DOS ENTREVISTADOS	151
CONSIDERAÇÕES FINAIS	168
REFERÊNCIAS	173
APÊNDICE – ROTEIRO DE ENTREVISTA.....	184
ANEXO 1 – MEMORANDO DE ENTENDIMENTOS	185
ANEXO 2 – CONTRATO DE ENCOMENDA TECNOLÓGICA.....	196
ANEXO 3 – CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	248

INTRODUÇÃO

O desenvolvimento de uma vacina está atrelado aos ciclos de inovação e ciência. De sua origem até hoje, vários imunizantes foram criados, havendo um enorme avanço em sua complexidade tecnológica. A história demonstra a sua importância, sendo um valioso instrumento de combate à diversas doenças, tal como ocorreu com a varíola e a poliomielite.

A partir da aplicação da vacina, inúmeras enfermidades foram prevenidas, controladas e erradicadas, sendo considerada como uma das principais maneiras de se alcançar uma melhora na saúde pública. Os imunizantes protegem a sociedade como um todo. Isso porque, além de promover a proteção da pessoa vacinada, também reduz a exposição daqueles que não foram imunizados, por cessar e/ou interromper a transmissão direta e indireta de um vírus ou bactéria.

Desta feita, quando aplicada em larga escala, possibilita a contenção de doenças infecciosas, gerando uma proteção coletiva. Para tanto, devem ser realizadas campanhas de vacinação em massa. Caso contrário, há um enorme risco de reintrodução de doenças, controladas ou erradicadas, ou até mesmo, de surgimento de novas enfermidades, como a Covid-19, detectada no final de 2019, na cidade de Wuhan.

Frente ao cenário de importância dos imunobiológicos, há a necessidade de serem realizadas constantes pesquisas científicas para o desenvolvimento de vacinas, e que seja estimulada a adoção de capacidades tecnológicas avançadas.

Nesse ponto, cabe mencionar a complexidade para o desenvolvimento de uma vacina. Um imunizante pode levar décadas para ser oficialmente aprovado e licenciado, uma vez que o seu processo é composto por diversas fases interligadas, que exigem uma extensa atividade de pesquisa e desenvolvimento (P&D), acrescida de uma elevada capacidade de inovação, de vultosos investimentos e de extensas exigências regulatórias, nacionais e internacionais, de Boas Práticas de Laboratório (BPL) e Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Desse modo, o ambiente de inovação tecnológica de vacinas demanda um acentuado processo de pesquisa básica e aplicada, o que costuma ser realizado, em geral, pelas multinacionais localizadas em países avançados. Após o seu desenvolvimento e com certa demora, os imunobiológicos são disponibilizados aos países emergentes.

Tal demora pode ser justificada por diversas razões, dentre as quais se destaca a limitação de produção e a grande demanda global, associada à política dos produtores em privilegiar o abastecimento do seu mercado nacional; aos problemas relacionados aos estoques físicos e logística; e ao elevado preço. Assim, comumente, verifica-se, um distanciamento

tecnológico, dada a diferença de capacidade de absorção e inovação entre as nações (LOPES, 2016, p. 1).

No entanto, em relação aos imunizantes básicos, tal cenário tem sido alterado, ao passo que certos países em desenvolvimento, como China e Índia, vêm se destacando pela sua produção, o que contribui para a ampliação ao acesso às vacinas (LOPES, 2016, p. 1). Tal estratégia tem sido possível em virtude do estabelecimento de alianças e da prática de transferência de tecnologia (TT).

Observa-se, portanto, a importância de serem firmados acordos de transferência de tecnologia, na medida em que estes viabilizam o aumento da produção e dos suprimentos essenciais das vacinas básicas. Inclusive, quando as parcerias são bem sucedidas, a capacidade tecnológica das organizações recipientes é ampliada, possibilitando o desenvolvimento de novos imunizantes (LOPES, 2016, p. 3).

Desse modo, diante da importância de incremento de capacitação tecnológica e, consequentemente, da necessidade de ampliação inovativa no setor imunobiológico, os países em desenvolvimento, a exemplo do Brasil, passaram a usufruir da atividade de transferência de tecnologia, na medida em que o domínio do processo produtivo representa uma das primeiras etapas para a constituição de capacidade inovadora (VIEIRA, 2005, p. 9). Assim, a obtenção de conhecimentos externos é uma estratégia comum na indústria de vacinas dos países em desenvolvimento.

Porém, o fato da prática de transferência de tecnologia demandar menos esforço do que a própria atividade de desenvolvimento, não afasta a necessidade de haver um investimento em pesquisa, já que esta prática é de extrema importância, tanto no processo de criação, quanto na tarefa de assimilar e operar uma tecnologia sofisticada e complexa.

É imprescindível, portanto, a existência de laboratórios especializados em P&D e altos investimentos em capacitação de pessoal e em infraestrutura, para que haja a identificação, absorção, adaptação às condições locais e exploração de conhecimento, visto que, somente desta maneira, torna-se possível a inserção de novas técnicas, a melhoria das tecnologias existentes, e a geração de constantes inovações (HOFFMAN & GIRVAN, 1990). Caso contrário, apenas será obtido um ganho de eficiência estático, uma vez que não existirão melhorias posteriores na produtividade e, consequentemente, a situação de dependência se perpetuará (TIGRE, 2006, p. 100).

Logo, para que a tecnologia adquirida não seja operada passivamente, há a necessidade dela ser acompanhada pelo desenvolvimento da capacidade interna, que envolve o fornecimento de recursos especializados, como a disponibilização de pessoal altamente qualificado,

infraestrutura e a implementação de um programa de qualidade (TIGRE, 2006, p. 100).

Nesse cenário, cabe destacar a ocorrência de vários acordos de transferência de tecnologia realizados no Brasil, com apoio do Ministério da Saúde, que estimularam a produção nacional de novas vacinas e, consequentemente, possibilitaram o atendimento às demandas solicitadas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI). Nessa linha, menciona-se que o mercado de produtores de vacinas do Brasil está diretamente atrelado às políticas governamentais praticadas a partir da década de 1970, tendo em vista que neste período, foi criado o PNI, a fim de se prevenir e controlar as enfermidades infectocontagiosas.

Tais acordos permitiram um salto de qualidade no setor de vacina, bem como a modernização da produção nacional. A realização destas parcerias gerou resultados perceptíveis, tendo o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos - BM), da Fundação Oswaldo Cruz, e o Instituto Butantan, do Estado de São Paulo, internalizado as novas tecnologias, tornando-se responsáveis por cerca de 70% do mercado de vacinas no país (HOMMA *et al.*, 2020, p. 113).

Em relação à Bio-Manguinhos, menciona-se que, no ano de 2021, a Unidade foi a responsável pelo fornecimento de aproximadamente 230 milhões de doses de vacinas disponibilizadas ao PNI, 26,5 milhões de reações para diagnóstico foram distribuídos à Coordenação Geral de Laboratórios, ao Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis e 794 mil reações à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, assim como 5,4 milhões de frascos/seringas de biofármacos, entregues à Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (FIOCRUZ, 2021).

É inequívoco, portanto, que um dos fatores que contribuiu para o atendimento das solicitações do Ministério da Saúde foi a celebração, ao longo dos anos, de acordos de transferência de tecnologia, celebrados ao longo dos anos (BARBOSA, 2009, p. 2).

Tendo em vista o contexto acima e o cenário de pandemia causado pelo novo coronavírus, a proposta desta dissertação consiste na apresentação de um estudo sobre transferência de tecnologia no setor de vacinas do Brasil, visando auxiliar a administração do contrato entre a unidade fornecedora e receptora, constatando as barreiras, antevendo os erros e prevendo os acertos, que podem ser aplicados em casos similares. Para tanto, será realizada a análise de um caso concreto, identificando quais são os obstáculos a serem superados e as medidas necessárias a serem empregadas para o alcance de todos os propósitos almejados em um acordo de transferência de tecnologia, sob a ótica do receptor.

Considerando o que foi dito nesta seção introdutória, a pesquisa pretende responder as

seguintes perguntas: 1) Quais os principais fatores relacionados ao processo de transferência de tecnologia para a vacina da Covid-19 que possibilitaram a ampliação da capacidade tecnológica em Bio-Manguinhos? 2) Quais medidas necessitam ser melhoradas?

Uma análise aprofundada das questões acima é de extrema importância, por auxiliar na identificação do que necessita ser melhorado nos futuros acordos de transferência de tecnologia ou naqueles que ainda estão em curso. Assim, um monitoramento mais intenso da relação entre esforço despendido e resultado obtido, permitirá aferir o grau de efetividade dos contratos.

OBJETIVOS

O objetivo central do presente estudo é mapear as particularidades do complexo processo de transferência de tecnologia para a vacina da Covid-19 e reconhecer os possíveis facilitadores, entraves e lacunas.

Desta feita, as metas necessárias à consecução deste propósito – os objetivos específicos –, podem ser estruturadas a partir dos seguintes eixos:

- (i) Caracterizar o segmento de vacina no Brasil e no mundo, os seus principais produtores, mercados consumidores, perspectivas e políticas para o seu desenvolvimento; e
- (ii) Mapear o processo de transferência de tecnologia da vacina contra Covid-19, desde a realização do estudo de viabilidade até a sua implementação.

JUSTIFICATIVA

A prática da transferência de tecnologia vem sendo constantemente empregada pelos países em desenvolvimento no setor de vacina, a fim de ampliar a sua capacidade tecnológica, aumentar a sua produtividade e diminuir o hiato tecnológico existente em relação aos países mais avançados (BARBOSA, 2009, p. 5).

Tendo em vista que a absorção de tecnologia tem sido uma das principais formas adotadas para possibilitar avanços tecnológicos e melhorias na saúde pública, há a necessidade de uma pesquisa mais aprofundada, para analisar os benefícios reais e os possíveis avanços no aludido processo, o que será feito por meio da análise do contrato de transferência de tecnologia para a vacina da Covid-19.

Neste ponto, resta mencionar que apesar da existência de alguns estudos¹ sobre o tema

¹ TAKAHASHI, V. P. **Capacidades tecnológicas e transferência de tecnologia: estudo de múltiplos casos da indústria farmacêutica no Brasil e no Canadá.** 2002. 223 f. Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica) - Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2002.

transferência de tecnologia, poucos elaboraram uma análise sobre a questão do benefício da capacitação tecnológica relacionada aos Laboratórios Públicos na área de vacina. De igual maneira, nenhum destes trabalhos desenvolveu um estudo sobre um contrato de transferência de tecnologia, recém-iniciado. É inequívoco, portanto, que o referido tema ainda não foi completamente abordado e o enfoque a ser dado no presente é distinto dos demais, tendo em vista que o assunto central “transferência de tecnologia para a vacina da Covid-19”, até então, nunca foi analisado.

Salienta-se, ainda, que o tema transferência de tecnologia continua apresentando tamanha importância no cenário atual, como pode ser evidenciado com o recente e importante acordo celebrado pela Instituição Bio-Manguinhos/Fiocruz para a produção da vacina contra Covid-19, a ser estudado nesta dissertação. Nesse caso, o contrato de transferência de tecnologia, além de propiciar a incorporação de novas tecnologias, também viabiliza a produção interna de vacina com qualidade e segurança, a fim de ajudar a combater a epidemia existente no país. Logo, a incorporação da tecnologia, nessa situação, não envolve apenas uma questão de maior capacitação: é, sobretudo, uma questão de saúde pública.

Por fim, convém destacar que o acordo entre a AstraZeneca/Oxford e Bio-Manguinhos/Fiocruz privilegia a Constituição Federal de 1988 e o Marco Legal da Ciência, Tecnologia e Inovação, estruturado pela Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015; pela Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016; pelo Decreto Federal nº 9.283, de 07 de fevereiro de 2018; e por atos normativos internos. O Marco Legal promoveu um novo arranjo no ordenamento jurídico, incentivando a atividade de pesquisa científica, o desenvolvimento tecnológico e a inovação (PD&I).

Diante da edição do Marco e do poder de compra do Estado, foi possível firmar essa aliança estratégica, que possibilitou uma importante compra pública de inovação, e a formação de uma Hélice Tríplice. Este modelo de inovação foi desenvolvido por Henry Etzkowitz e Loet Leydesdorff, estando presente neste caso, pelo fato de promover a interação entre a comunidade

BARBOSA, A. P. R. A Formação de Competências para Inovar através de Processos de Transferência de Tecnologia: Um estudo de Caso. 2009, 222 f. Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2009.

PORTE, J. V. A. O Processo de Transferência Internacional de Tecnologia no Setor de Imunobiológicos: Um Estudo de Caso. 2012, 231 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Universidade Federal do Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, 2012.

LOPES, C. N. C. Transferência de Tecnologia de Vacinas: Aprendendo para Aprimorar. 2016, 238 f. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção). Universidade Federal do Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, 2016.

KAIPPERT, B. Proposta de uma matriz de decisão para escolha de Transferência de Tecnologia em Biofármacos. 2017, 121 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia de Imunobiológicos) - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Rio de Janeiro. 2017.

científica (Universidade de Oxford/UK), o setor privado (Laboratório AstraZeneca) e o setor público (Instituição Bio-Manguinhos/Fiocruz) (PORTELA & DUBEUX, 2021, p. 36).

Nesse ponto, registra-se que a referida aliança foi de extrema importância, na medida em que possibilitou a disponibilização, em tempo oportuno, de imunizantes para o enfrentamento da emergência de saúde pública provocada pela Covid-19, bem como propiciou a incorporação de novas tecnologias.

Assim, através da realização da análise do estudo de caso, será possível examinar a aplicação do novo Marco Legal em uma Instituição de pesquisa relevante, como a Bio-Manguinhos/Fiocruz.

ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO

A dissertação está estruturada em seis capítulos, acrescida da introdução, das considerações finais e das referências bibliográficas.

O primeiro capítulo versa sobre o setor de vacina, sendo destacada a sua definição e demonstrado o seu processo de pesquisa e desenvolvimento, as suas etapas de produção e as suas novas plataformas tecnológicas. Além das questões conceituais, também são abordadas as conquistas alcançadas com a vacinação, sendo salientada a função de prevenção, controle e erradicação de patologias. Ainda nesse capítulo, é reforçado o papel do Programa Nacional de Imunização e sua história, bem como é feita uma análise do mercado nacional.

O segundo capítulo descreve detalhadamente a metodologia de desenvolvimento da dissertação, baseando-se, principalmente, no estudo de caso, acompanhado de levantamento e análise bibliográfica e documental.

O terceiro capítulo introduz aspectos técnicos, tais como as definições de inovação e tecnologia, para, assim, adentrar no escopo da transferência de tecnologia.

O quarto capítulo versa sobre o processo de transferência de tecnologia, e apresenta alguns dos elementos que devem constar nas cláusulas dos contratos de transferência. Em seguida, são detalhados os fatores que influenciam o alcance de um resultado exitoso, sendo destacados os seus elementos facilitadores e as barreiras que devem ser evitadas. Finalizando, é demonstrado algumas das diretrizes do Guia elaborado pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

O quinto capítulo aborda brevemente o Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação no Brasil, bem como a encomenda tecnológica.

O sexto possui o estudo de caso a ser analisado, detalhando as informações obtidas através da pesquisa de campo e da análise documental. Porém, antes de ser analisado o caso

concreto propriamente dito, a organização Bio-Manguinhos é caracterizada, sendo traçada a sua história, a partir das informações disponíveis na literatura, bem como são levantados alguns dos projetos de transferência de tecnologia, celebrados pela Instituição. Após, analisa-se o acordo de transferência de tecnologia para a vacina Covid-19, para se identificar os seus erros e acertos, a partir do levantamento bibliográfico.

Em seguida, são apresentadas as considerações finais deste estudo, destacando os resultados encontrados, os conhecimentos obtidos, as contribuições e limitações da pesquisa e as sugestões para futuros estudos. Por fim, traz-se as referências bibliográficas.

1. SETOR DE VACINAS

Neste Capítulo é apresentado o segmento que foi estabelecido como objeto para este estudo – o setor de vacinas. De início, é traçada, de forma sucinta, a história da vacina e são abordados aspectos técnicos. Também é destacada a sua importância e algumas das conquistas obtidas pelo Brasil com os imunizantes, bem como são exibidas as suas classificações com base nas tecnologias adotadas e o seu complexo processo de desenvolvimento e produção. Em seguida, é contextualizado o mercado brasileiro de vacinas, assim como é narrada a trajetória do Programa Nacional de Imunização, sendo discorrido sobre o seu progresso. Além disso, são evidenciadas as questões relevantes sobre as perspectivas do setor.

1.1. História da Vacina

A literatura narra que, durante o século XV, os chineses já teriam realizado as primeiras tentativas de induzir a imunidade ao vírus da varíola, por meio da variolação, técnica na qual se utiliza a “*crosta seca derivada de pústulas de indivíduos infectados pelo vírus da varíola em pequenos cortes na pele de pessoas saudáveis*” (FERNANDES *et al.*, 2021, p. 18).

No entanto, sob o ponto de vista científico, as primeiras experiências marcantes de vacinação foram realizadas pelo médico Edward Jenner, em 1796, ainda contra a doença varíola.

Edward Jenner, fundador da imunização, desencadeou um novo ramo na ciência, que, mais tarde, foi impulsionado por uma geração de cientistas. O médico inglês observou que as ordenhadoras de leite que adquiriam a doença, conhecida como varíola, durante as suas atividades laborais, ficavam imunes ou a contraíam, de forma mais branda. Após as suas constatações, Jenner procedeu a primeira investigação científica de prevenção contra a referida patologia, ao inserir o material da lesão da mão de uma ordenhadora para infectar uma criança saudável. Por meio deste experimento, o cientista demonstrou que os indivíduos inoculados com o material purulento não adquiriam a varíola. Em virtude desta experiência, atribui-se ao processo de imunização humana o nome de vacina, derivado do termo em latim *vacinnus*, que significa das vacas (FERNANDES *et al.*, 2021, p. 19).

Após a descoberta de Jenner, foi Louis Pasteur que prosseguiu com o processo de imunização. O estudo do médico inglês foi devidamente testado pelo cientista francês, Pasteur. Através de suas pesquisas, em 1870, Pasteur demonstrou o processo de imunização de galinhas contra a cólera aviária. Anos depois, o cientista francês também criou, em 1881 e 1885, as

vacinas, respectivamente, contra o antraz² e a raiva (LOPES, 2016, p. 10).

Nesse mesmo século, a geração de vacinas também teve a colaboração de outros cientistas, tais como: Koch, Von Behring e Ehrlich. Desta forma, este período foi de extrema importância para a vacinologia, na medida em que trouxe conceitos fundamentais. Tanto é que, no início do século XX, já existiam cinco vacinas humanas em uso, sendo duas formadas a partir de vírus vivos atenuados – a vacina de Jenner contra varíola e a de Pasteur contra raiva, e outras três produzidas através de bactérias inativadas - febre tifóide (1896), cólera (1896) e peste bubônica (1897) (LOPES, 2016, p. 10).

Ainda no século XX, outras vacinas bem sucedidas foram introduzidas (contra difteria, sarampo, caxumba e rubéola), sendo que a vacina contra a poliomielite (década de 1950) e a erradicação da varíola (1960 - 1970), foram os principais pontos de destaque da imunização durante o período. Também foram desenvolvidas as vacinas contra a tuberculose e contra a febre amarela.

Registra-se, ainda, que os anos dourados do desenvolvimento de vacina foram atingidos a partir de 1949, com a técnica de crescimento de vírus em cultura de células, desenvolvida inicialmente por John Franklin Enders (1897 – 1985), Frederick Chapman Robbins (1916 – 2003) e Thomas Huckle Weller (1915 – 2008) (FERNANDES *et al.*, 2021, p. 22). Esta tecnologia permitia a ampliação dos vírus humanos *in vitro*, de forma mais segura e simples, razão pela qual foi prontamente adotada. O uso desta técnica permitiu que o americano Jonas Salk, em 1955, criasse uma vacina de vírus morto, injetável, contra a poliomielite. Em seguida, foi desenvolvida a vacina oral para a poliomielite, sendo conhecida como “Sabin”, por ter sido criada pelo cientista Albert Sabin. A partir de então, foram elaborados novos imunizantes em grande velocidade (LEVI, 2013, p. 8).

Posteriormente, na década de 1980, surgiram as vacinas derivadas de tecnologia recombinante, decorrentes dos avanços da engenharia genética e da biologia molecular. Desse modo, o progresso tecnológico viabilizou o desenvolvimento de novos produtos e metodologias, surgindo, em 1986, a primeira vacina de DNA recombinante contra a Hepatite B.

Por sua vez, mais recentemente, no século XXI, observou-se um crescimento nas pesquisas e no desenvolvimento das vacinas com base em fragmentos do material genético

² “O antraz é uma toxioinfecção causada pelo *Bacillus anthracis*, bactéria do solo e da vegetação. É uma doença comum entre animais, como gado bovino, camelos, ovelhas, antílopes, cães e cabras e é adquirido por eles por meio de sua alimentação. Em geral, o homem apenas é infectado quando exposto a animais contaminados ou quando tem contato ou consome carne e derivados de animais contaminados. O antraz não é transmitido de pessoa para pessoa”. (BIO-MANGUINHOS, 2021a).

(RNA e DNA) pelas grandes farmacêuticas. Isso foi possível, pelo fato das tecnologias para sequenciamento e biossíntese de ácidos nucléicos terem se tornado mais acessíveis (FERNANDES et. al., 2021, p. 23).

1.2. O que são as Vacinas?

A vacina consiste em uma preparação biológica que estimula o corpo a produzir anticorpos, sem que o indivíduo contraia a patologia.

De acordo com Fernandes *et al.* (2021, p. 29), a vacina é um produto biotecnológico, produzido através do agente causador da doença, de componentes do antígeno ou do produto sintético, com a finalidade de induzir o sistema imunológico e, consequentemente, de estimular uma resposta artificial para um determinado alvo, sem provocar a patologia.

Em outras palavras, a vacina permite a imunização, na medida em que estimula a produção de anticorpos e, consequentemente, protege o organismo à eventual exposição ao patógeno, impossibilitando, assim, o desenvolvimento de enfermidades (MOLINA *et al.*, 2007, p. 99).

Nessa mesma linha, Ballalai (2013, p. 37) explica a vacina como:

[...] produtos biológicos obtidos a partir de microrganismos inativados, vivos atenuados ou de fragmentos capazes de simular o antígeno selvagem como um todo e assim induzir a produção de anticorpos antígenos-específicos. A vantagem dessa simulação está na possibilidade de induzir a resposta imunológica específica sem que a doença ocorra, já que os antígenos vacinais são pouco (vacinas atenuadas) ou nada (vacina inativada) virulentos.

Sob essa mesma perspectiva, Coico e Sunshine (2010, p. 119) entendem que a mesma desencadeia um mecanismo de defesa contra agentes patogênicos, sendo esta atividade uma resposta à exposição ao estímulo estranho.

Em complemento, Ballalai e Bravo (2016, p. 253) afirmam que o imunobiológico estimula a chamada resposta imunológica, permitindo que o sistema imunológico produza células de memória, capazes de reconhecer e proteger o organismo contra o agente infeccioso. Logo, o imunizante permite que:

[...] o sistema imunológico induza “células de memória” que circulam no organismo e guardam na memória como produzir esses anticorpos durante muito tempo, muitas vezes a vida toda. Desta forma, se o indivíduo for exposto novamente à doença, as células do sistema imune produzirão os anticorpos e serão capazes de inibir os micro-organismos antes de desenvolverem a doença (CREPE, 2009, p. 11).

Vê-se, então, que a vacina viabiliza a imunização por meio de resposta anti-infecciosa,

protegendo o organismo contra infecções e doenças. Assim, após a vacinação, mesmo que o organismo tenha contato com algum agente infeccioso, não será desenvolvida a doença, na medida em que o sistema imunológico será capaz de reconhecê-lo através das células de memória, sendo desencadeada, consequentemente, uma reação de defesa.

Menciona-se, no entanto, que essa imunização pode ser permanente ou temporária. No entanto, algumas vacinas demandam de dose de reforço ou de uma aplicação com certa periodicidade para garantir uma resposta imune adequada (SILVA, 2014, p. 10). Porém, independentemente de sua durabilidade, é indiscutível os benefícios que a mesma pode proporcionar. O benefício primário é a defesa do indivíduo e da sociedade, como um todo, de uma doença.

1.3. Importância do Binômio: Vacina e Vacinação

O binômio vacina e vacinação é considerado como uma intervenção médica de enorme eficácia e de baixo custo (FERNANDES *et al.*, 2021, p. 63), e pode ser visto como uma estratégia global de saúde pública de grande impacto epidemiológico, por ser uma das maneiras mais eficazes de se assegurar a qualidade e o aumento da expectativa de vida.

É inequívoco que a vacinação reduz o acesso ao serviço de saúde, bem como colabora com o bem-estar e com a melhora da saúde da população. Nesse sentido, destaca-se a existência de estudos relatando que, anualmente, milhões de vidas são poupadadas através da vacinação (HOMMA *et. al.*, 2020, p. 21).

Para se garantir o alcance dos resultados desse binômio, é imprescindível que se obtenha uma cobertura vacinal apta a paralisar a transmissão de um vírus ou bactéria ou reduzir o número de casos ativos e de óbitos, possibilitando, portanto, o controle, eliminação e erradicação de doenças. Nessa linha, destaca-se que a eliminação ocorre quando não são detectados novos casos de enfermidades, tendo como exemplo, a poliomielite, rubéola e a síndrome da rubéola congênita (SRC), bem como o tétano neonatal – doenças eliminadas no Brasil, respectivamente, em 1994, 2015 e 2017. Em relação ao sarampo, registra-se que o Brasil perdeu o certificado de eliminação obtido em 2016, tendo em vista que o vírus retornou a circular no país diante da diminuição da cobertura vacinal entre 2018 e 2020 (FERNANDES *et al.*, 2021, p. 67).

Por sua vez, a erradicação está associada, tanto a eliminação de novos casos de doença, quanto do seu agente causador. Nesse contexto, cita-se a varíola humana como um caso de sucesso, sendo a sua campanha de erradicação iniciada pela Organização Mundial da Saúde, em 1967. A varíola é uma doença de extrema gravidade, que matou cerca de 300 milhões de

pessoas no século XX, e foi considerada erradicada no continente americano em 1973 (FERNANDES *et al.*, 2021, p. 70).

Nota-se, portanto, que para melhor compreender a importância da vacinação é primordial entender a história das patologias e os métodos empregados para a sua prevenção, controle, eliminação e erradicação, o que será demonstrado no tópico a seguir.

1.4. História das Doenças no Brasil: Varíola Humana e Poliomielite

O Brasil apresenta uma vasta experiência no enfrentamento de doenças infectocontagiosas por meio da imunização, sendo notório que as vacinas impactaram, e continuam, impactando a saúde pública. Para melhor demonstração, será trazida a experiência vivenciada no país com a varíola e a poliomielite. Esses dois exemplos são importantes de serem citados por comprovarem que os imunizantes são instrumentos eficazes ao combate de doenças, e por demonstrarem que cada patologia possui particularidades específicas, devendo, então, as campanhas de vacinação serem implementadas de acordo com o comportamento próprio das enfermidades.

- Varíola Humana:

A varíola humana causou enormes epidemias e óbitos. Essa doença, possivelmente, originou-se na Ásia, com as grandes navegações, e se espalhou para os demais continentes (HOMMA *et al.*, 2020, p. 23). No Brasil, o primeiro relato da virose foi em 1563, na ilha Itaparica, Bahia, quando, então, se difundiu pela região (SCHATZMAYR, 2001, p. 1527). O vírus da varíola, conhecido como *smallpox*, infectou a população brasileira, especialmente os índios, com a chegada dos colonizadores portugueses (HOMMA *et al.*, 2020, p. 23).

Em 1804, teve início a vacinação jenneriana no Brasil, quando sete escravos foram enviados à Europa para serem inoculados e “trazerem o vírus no braço”. Anos seguintes, em 1811, diante do aumento de sua disseminação em várias regiões do país, foi implementada a Junta Vaccínica da Corte Portuguesa (FERNANDES, 1999, p. 45).

Anos mais tarde, em 1846, D. Pedro II, transformou a antiga Junta em Instituto Vacínico do Império, a fim de dar maior visibilidade à prática da vacinação. Com a criação do Instituto, em 1894, iniciou-se a produção da vacina da varíola em flancos de vitelos pelo Instituto Vaccínico Municipal, técnica introduzida pelo Barão de Pedro Afonso e que ampliou a produção nacional de imunizantes (TELAROLLI JR., 1999, p. 56).

No século seguinte, em 1904, sob a orientação de Oswaldo Cruz como forma de conter a transmissão, foi promulgada a Lei nº 1.261, tornando-se obrigatória a vacinação contra a

varíola em todo o território nacional, o que, na época, causou uma rebelião popular, conhecida como Revolta da Vacina. Como consequência, em 16 de novembro de 1904, a lei foi revogada pelo Presidente da República, Rodrigo Alves.

No entanto, alguns anos depois, em 1906, Oswald Cruz foi premiado na Feira de Higiene de Hamburgo pelas suas ações. Após esse acontecimento, o cientista passou a ser reconhecido como herói da saúde pública. Da mesma forma, a população passou a aderir a vacinação, de maneira voluntária.

Por sua vez, em 1968, a Fiocruz implementou o diagnóstico laboratorial de casos suspeitos, com a finalidade de fabricar o imunizante contra a patologia e investigar possíveis surtos, o que permitiu o controle da doença. Esta atividade durou até outubro de 1977, quando o último caso de varíola humana foi diagnosticado, na Somália. Sendo que, no continente americano, os últimos registros da enfermidade ocorreram em abril de 1971, no Rio de Janeiro, tendo sido considerada erradicada neste continente em 1973 (FERNANDES et al., 2021, p. 71). Registra-se que durante o período de 1966 a 1973, foram vacinados mais de 80 milhões de pessoas com os imunizantes produzidos pelo Instituto Oswaldo Cruz (HOMMA et al., 2020, p. 26).

A certificação de erradicação da varíola humana no mundo pela OMS foi concedida em 8 de maio de 1980, na 33^a Assembleia Mundial da Saúde, quando se declarou que “*O mundo e todos os seus povos estão livres da varíola*”. Após a sua declaração, as amostras de varíola foram eliminadas, permanecendo apenas em Laboratórios restritos, localizados nos Estados Unidos e na Rússia (FERNANDES et al., 2021, p. 71).

Verifica-se que a humanidade conseguiu erradicar a doença³, através da ação conjunta dos países com a promoção de campanha de imunização em massa, tendo o Brasil uma participação importante nessa conquista.

- Poliomielite:

A poliomielite, também denominada de paralisia infantil, é transmitida pela via fecal-oral, pela ingestão de água e alimentos contaminados. Essa patologia passou a ser mais visível no Brasil, no início do século XX (FERNANDES et al., 2021, p. 73).

³ O vírus transmissor da varíola humana, *smallpox*, apresenta distinções em relação ao vírus da varíola dos macacos, *monkeypox*. Ambos são da mesma família, que é a *Poxviridae*, e do mesmo gênero *Orthopoxvirus*. No entanto, existem diferenciações entre as duas doenças no que tange a estrutura do vírus, a forma de transmissão e a letalidade e gravidade. A varíola dos macacos é enquadrada como uma zoonose viral (vírus transmitido aos seres humanos a partir de animais). Até a presente data, a vacina contra a varíola do macaco é produzida apenas pela empresa dinamarquesa Bavarian Nordic (INSTITUTO BUTANTAN, 2022).

A primeira vacina foi criada pelo cientista Jonas Salk, no início da década de 1950. O imunizante possibilitou uma enorme redução dos casos clínicos. No entanto, no Brasil, a mesma não foi utilizada em grande escala, devido aos seus elevados custos e as dificuldades operacionais, o que impossibilitou o controle da doença.

Anos após o desenvolvimento da primeira vacina, Albert Sabin criou a vacina oral de vírus atenuado contra a poliomielite (VOP), tendo sido a mesma implementada no Brasil, em 1960. Porém, mesmo com a vacinação, a doença permaneceu dispersa no país, diante da curta duração de eficiência do imunizante e da possibilidade de importação pelos estados, e não apenas pelo governo federal, o que dificultava o controle de qualidade de todos os imunizantes (SCHATZMAYR *et al.* 2002, p. 13).

Por sua vez, em 1968, foi instituído o Sistema de Notificação Semanal de várias enfermidades transmissíveis, incluindo a poliomielite. Com a obtenção dos dados nacionais sobre a doença, foi possível verificar a dispersão da doença no território brasileiro, o que foi de extrema importância para se aferir a eficácia da vacina. Por meio desse sistema, observou-se que até 1980, existiam entre 1.100 e 3.600 casos anuais da patologia.

Como forma de combater a transmissão, em 1971 foi criado o Plano Nacional de Controle da Poliomielite, que apresentava a estratégia de vacinar em massa as crianças de três meses a quatro anos de idade, através da aplicação de três doses da vacina oral trivalente, com um espaçamento de 6 a 8 semanas em cada dose. Ocorre que, uma vez mais, os resultados não foram exitosos, em virtude de diversas falhas do programa, dentre elas, coberturas extremamente irregulares (FERNANDES *et al.*, 2021, p. 73).

Sendo assim, organizou-se um novo plano entre o período de 1980 a 1984, quando se institui os Dias Nacionais de Vacinação para a imunização em massa das crianças abaixo de 4 anos de idade, independentemente do seu status vacinal. Com essa estratégia atingiu-se uma alta cobertura vacinal em todo o território nacional, servindo de exemplo para outros países do continente africano e asiático. Nesse ponto, registra-se que um dos fatores que contribuiu para a possibilidade da fixação dos Dias Nacionais de Vacinação foi a produção em larga escala do imunizante pela Fiocruz.

Os três últimos casos da enfermidade no Brasil ocorreram em 1989, nos estados do Rio Grande do Norte e na Paraíba. Por sua vez, no continente americano, o último registro ocorreu no Peru, em 22 de agosto de 1991.

Diante da vitória nacional, fruto de um enorme esforço, o Brasil obteve, em 1994, o certificado de interrupção da transmissão do vírus da poliomielite no país.

Em resumo, o binômio vacina e vacinação foi fundamental para cessar a transmissão da

poliomielite e da varíola no Brasil, permitindo que milhares de vidas fossem poupadadas.

1.5. Classificação Geral das Vacinas

As vacinas podem ser divididas em virais ou bacterianas e podem ser classificadas em distintos grupos, a depender da tecnologia empregada em sua produção (BARBOSA, 2009, p. 68). O problema é que esta classificação não é unânime, apresentando distintas abordagens, a depender dos critérios utilizados. A seguir, será adotada a classificação empregada por Homma (2003, p. 680):

Vacina de Primeira Geração

A primeira geração envolve as vacinas tradicionais que demandam de baixo nível tecnológico, porém, exigem boas práticas de fabricação para que se tenha homogeneidade e reprodutibilidade dos lotes. Comumente, são produzidas através de cepas atenuadas – micro-organismos vivos “*alterados ou selecionados para serem menos virulentos do que a sua forma natural*” (FERNANDES *et al.*, 2021, p. 34). Em seu formato modificado, não são capazes de infectar as células do corpo do hospedeiro, não causando doenças, podendo apenas simulá-las de forma mais amena. Entretanto, as vacinas atenuadas permanecem sendo capazes de induzir a imunidade. Nessa linha, cita-se como exemplo as vacinas virais sarampo, rubéola, caxumba, febre amarela, poliomielite e a bacteriana BCG (BARBOSA, 2009, p. 69).

Além das atenuadas, também podem ser incluídas nesse grupo, as vacinas inativadas, que não apresentam agentes infeciosos ativos, razão pela qual não são capazes de contaminar o hospedeiro, não causando patologia, embora mantenham a sua imunogenicidade. As inativadas são produzidas através de micro-organismos mortos por ação física (calor, radiação) ou química (produtos químicos, como formalina ou formaldeído) (FERNANDES *et al.*, 2021, p. 36). Apesar de serem mais seguras do que as atenuadas, em geral, apresentam uma menor capacidade de desencadear uma resposta robusta e um menor tempo de duração, o que exige várias doses de reforço. A título exemplificativo, cita-se a vacina contra a coqueluche e a vacina CoronaVac da empresa chinesa Sinovac, desenvolvida no Brasil em parceria com o Instituto Butantan.

Vacinas de Segunda Geração

As vacinas de segunda geração demandam de maior apporte tecnológico, sobretudo nas etapas de fermentação e purificação. Tais imunizantes contêm antígenos isolados de frações celulares. A vacina polissacarídica contra a meningite meningocócica é um exemplo de

imunizante de segunda geração (LOPES, 2012, p. 11).

Além das polissacarídicas, as vacinas toxoides também são incluídas nesse grupo. A título de exemplo, cita-se a vacina antitetânica e a antidiftérica. Sobre a visão de Fernandes *et al.* (2021, p. 39):

Algumas bactérias, como *Clostridium tetani*, *Clostridium difficile* ou *Corynebacterium diphtheriae*, causam doenças por meio da liberação de toxinas. As vacinas contra essas doenças têm como base essas toxinas, que são inativadas pelo calor, produtos químicos ou ambos. As toxinas inativadas, chamadas de toxoides, não são mais patogênicas, mas mantêm sua capacidade de induzir uma resposta imunológica com produção de anticorpos neutralizantes contra抗ígenos. Esses anticorpos devem estar presentes no início da infecção para serem eficazes no combate à doença. Por esse motivo, essas vacinas requerem doses múltiplas para manter uma proteção adequada ao longo da vida. As vacinas toxoides protegem contra a ocorrência da doença e não contra o patógeno, não impedindo sua infecção ou transmissão.

Vacinas de Terceira Geração

Os imunizantes de terceira geração surgiram na década de 80 e 90, com o emprego de técnicas de engenharia genética, cultura de tecidos em biorreatores e reações de química fina. Dentro dessa geração, fazem parte as vacinas *de “expressão gênica heterólogas, como as hepatites A e B, cujo vetor抗ígenico dos vírus é introduzido no DNA de cepas da levedura S. cerevisiae ou da bactéria Escherichia coli”* (BARBOSA, 2009, p. 69) e as vacinas conjugadas, também conhecidas como *polissacarídeos conjugados*.

As vacinas conjugadas são elaboradas pela “*ligação química de polissacarídeos a uma proteína transportadora, o que torna a sua produção mais complexa*” (FERNANDES *et al.*, 2021, p. 39), a fim de se ter uma ampliação da memória imunológica. Nessa linha, citam-se as vacinas meningocócicas e as pneumocócicas.

Vacinas de Quarta Geração

A quarta geração envolve tecnologias mais recentes, sendo compreendidas pelas vacinas de vetores virais e de ácido nucléico (DNA ou RNA).

A vacina de vetor viral contém vírus, não patogênicos ou atenuados, projetados para transportar as informações genéticas para dentro do organismo e, consequentemente, estimular o sistema imunológico. Em outras palavras, é empregado “*o vírus para realizar a ‘entrega’ do código genético para a produção de抗ígenos, pertencentes a outros patógenos ou espécies virais para a célula do indivíduo vacinado*” (FERNANDES *et al.*, 2021, p. 57). Após a “entrega”, os抗ígenos almejados são produzidos. Esta tecnologia pode envolver vetores

replicantes atenuados ou não replicantes. Tal método foi utilizado, no ano de 2020, para a produção de vacinas contra o ebola e Covid-19 (produzidas pela Universidade Oxford/AstraZeneca, Janssen Pharmaceutical Companies e Gamaleya Research Institute).

Quanto ao imunizante desenvolvido pela universidade de Oxford, destaca-se a realização de parceria junto ao laboratório farmacêutico AstraZeneca para a elaboração da vacina contra a Covid-19, conhecida como ChAdOx1 nCoV-19, AZD1222, Vaxzevria ou Covishield. Por sua vez, no Brasil, esta vacina está sendo produzido pelo Instituto Bio-Manguinhos (Fiocruz), diante do acordo de transferência de tecnologia, a ser analisado nesta dissertação.

De acordo com Fernandes *et al.* (2021, p. 61), a Covishield:

[...] utiliza DNA de fita dupla a partir do gene que codifica para a proteína spike do SARS-CoV-2, que passa a ser carreado para o interior da célula por uma versão modificada de um adenovírus de chimpanzé, conhecido como ChAdOx1, que entra nas células humanas, sem ser capaz de fazer cópias de si mesmo, levando informações até o núcleo da célula, onde o DNA será transcrito em mRNA e posteriormente em proteína.

A Vaxzevria foi considerada segura e capaz de gerar resposta imune contra o vírus SARS-CoV-2, possuindo uma eficácia de 70% nos testes clínicos na fase III. A sua aplicação deve ser intramuscular.

Por sua vez, a sua aprovação, em uso emergencial, ocorreu no final do ano de 2020, no Reino Unido. Em seguida, o imunizante também, foi aprovado pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA). No Brasil, a sua aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em caráter emergencial, ocorreu em janeiro de 2021.

Noutro rumo, as vacinas de ácido nucléicos são conhecidas por serem produzidas por meio de DNA ou RNA mensageiro, não fazendo uso de fragmentos do agente infeccioso, tão-somente do sequenciamento genético. Tal tecnologia apresenta alta versatilidade, por permitir o uso de vários抗ígenos e por ser utilizada para o desenvolvimento de vacinas contra inúmeros patógenos. Além disso, esta tecnologia possibilita o desenvolvimento de imunizantes de forma célere e flexível, já que independem de proteínas codificadas (FERNANDES *et al.*, 2021, p. 53).

Destaca-se, ainda, que os estudos sobre vacinas de DNA iniciaram na década de 90. Comumente, verificou-se que os aludidos imunizantes apresentam uma imunogenicidade relativamente baixa, diferentemente das vacinas de RNA, o que pode ser demonstrado pela vacina de RNA desenvolvida pelos laboratórios Pfizer e BioNTech.

A empresa BioNTech iniciou os seus estudos em janeiro de 2020. Alguns meses após, em março de 2020, firmou parceria com a Pfizer, a fim de ampliar a sua pesquisa. Em maio do mesmo ano, os ensaios clínicos foram iniciados e, em 27 de julho, foram lançados os ensaios da fase II/III. Por sua vez, em 8 de dezembro, a agência reguladora dos Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA), disponibilizou o seu estudo, independente dos ensaios clínicos, quando informou que o nível de eficácia do imunizante chamado Comirnaty ou Tozinameran ou BNT162b2 era de 95%. Diante deste excelente resultado, rapidamente, a vacina foi aprovada em diversos países. Inicialmente, a aprovação foi em caráter de uso emergencial e, depois, definitiva. O FDA concedeu a aprovação emergencial em 11 de dezembro de 2020 (FERNANDES *et al.*, 2021, p. 53).

Tão rápido quanto à vacina da Pfizer/BioNTech, a empresa ModernaTX, Inc., também desenvolveu a sua vacina de mRNA, tendo sido aprovada pelo FDA, em 18 de dezembro de 2020.

Dentro desse cenário, verifica-se a alta eficiência das vacinas que utilizam a plataforma de mRNA. Do mesmo modo, constata-se o pequeno espaço de tempo utilizado para o desenvolvimento das vacinas contra a Covid-19, o que foi fruto de décadas de pesquisa e enormes investimentos.

1.6. Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico de Vacinas

Apesar das diferentes tecnologias empregadas no processo de produção das vacinas, e das mesmas apresentarem uma grande variedade em seu processo de P&D e em sua produção, há um trâmite semelhante a ser observado e seguido, a fim de que um imunizante seja lançado ao mercado.

A propósito, convém descrever, desde logo, o processo de desenvolvimento tecnológico (DT) de vacinas, à luz de Homma *et al.* (2003, p. 682). Sob a perspectiva dos autores, este processo é subdividido em 7 macro etapas, que, muitas vezes, não ocorrem de forma linear, dada a possibilidade de retorno às fases anteriores, quando não se alcança resultados satisfatórios: i) descoberta/ invenção; ii) estudos de pré-desenvolvimento; iii) estudos pré-clínicos; iv) produção de lotes-piloto e aprovação para estudos clínicos; v) estudos clínicos – segurança, imunogenicidade e eficácia; vi) registro de vacina e; vii) estudos de pós-comercialização.

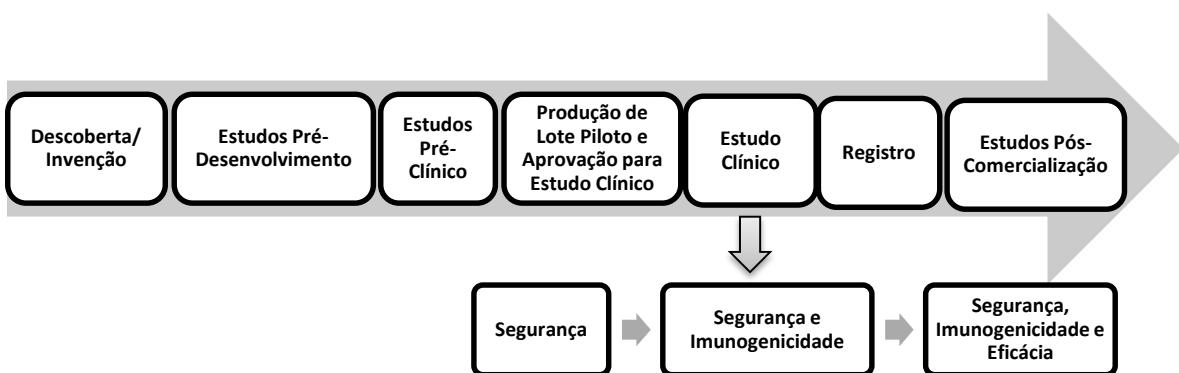


Figura 1 - Fases da pesquisa e desenvolvimento de vacinas.

Fonte: Elaboração própria com base em Homma *et al.* (2003)

Primeira Etapa: Descoberta/Invenção

A inovação tecnológica no setor de vacinas exige uma extensa capacitação científica em distintas áreas do conhecimento e laboratórios com uma infraestrutura adequada que atenda às Boas Práticas de Laboratório e de Biossegurança. Com exceção da vacina contra a varíola de Edward Jenner, as demais foram fruto de uma incansável busca por um imunizante específico. Em outras palavras, a invenção é planejada (HOMMA *et al.*, 2003, p. 683).

Para que haja a descoberta de um possível antígeno-vacina e a sua produção em escala laboratorial, é necessário, de início, que seja entendido o comportamento dos agentes da doença e da resposta imune do indivíduo. Desse modo, a compreensão da “*patogenicidade e do agente etiológico, bem como das interações do patógeno com o homem e os meios de sua propagação são atividades definidas como pesquisa básica*” (BOMTEMPO & BAETAS, 2005, p. 219). Tal conhecimento é de extrema importância para a identificação de potenciais antígenos.

Além do estudo do agente causador e de serem examinadas centenas de moléculas para se definir a melhor composição do imunizante, também são analisados quais são os melhores modelos, plataformas e tecnologias para o desenvolvimento da vacina.

Segunda Etapa: Estudos de Pré-Desenvolvimento

Depois da etapa da descoberta, a etapa seguinte é a aferição do potencial de transformação da descoberta em produto. De início, são realizadas as atividades destinadas à “*identificação, análise dos genes ou antígenos protetores, sua caracterização e estabelecimento de condições para a sua atenuação, modificação ou inativação, bem como análise de sua estabilidade e imunogenicidade*” (BOMTEMPO & BAETAS, 2005, p. 220).

A partir do antígeno candidato, ocorre a padronização da metodologia de produção e a identificação de todos os insumos necessários. Nessa fase, analisa-se os “*procedimentos*

laboratoriais que incluem o aumento da escala de cultura do agente e estudos dos parâmetros para o escalonamento da cultura, de rendimento de produção em novas condições de cultura, procedimentos de purificação em volumes maiores” (HOMMA *et al.*, 2003, p. 684). Sendo assim, são realizados vários testes com distintos procedimentos laboratoriais, a fim de obter os melhores resultados.

Após a identificação das melhores condições de produção e das características do produto em todo o processo (PORTES, 2012, p. 81), são novamente realizados testes laboratoriais, que necessitam ser repetidos inúmeras vezes, em idênticas condições do procedimento original, para observar se os resultados permanecem os mesmos. O recomendável é que esses testes sejam feitos em distintos laboratórios, de maneira que seja aferida a reprodutibilidade do processo.

Por fim, deve ser elaborado um protocolo de estudo, que englobe as informações acerca da metodologia, das condições de trabalho, dos insumos empregados, e outros dados pertinentes.

Terceira Etapa: Estudos Pré-Clínicos

A terceira etapa visualiza se o produto poderá ser empregado em seres humanos, sendo obtido, portanto, elevados dados de segurança e eficácia. Para tanto, o antígeno candidato é inoculado em animais (cobaias), a fim de avaliar a “*inocuidade, reatogenicidade, toxicidade e a imunogenicidade da vacina candidata*” (BOMTEMPO & BAETAS, 2005, p. 220). Os testes devem ser realizados, em pelo menos, duas espécies distintas de animais, que, em geral, são camundongos e macacos. Também são realizados estudos de desafios que ocorrem quando os animais após serem imunizados, são infectados, objetivando a aferição do bloqueio da doença. Depois da realização dos testes, é possível ter uma maior noção sobre a dose inicial e o método seguro de administração em humanos.

Registra-se, ainda, que esta fase pode ser repetida, sempre que forem realizadas quaisquer alterações no processo produtivo do produto.

Quarta Etapa: Produção de Lotes-Piloto e Aprovação para Estudos Clínicos

Após a obtenção de resultados pré-clínicos satisfatórios, a fase seguinte será a produção de lotes-piloto para estudos clínicos.

Os lotes-pilotos dos estudos clínicos precisam ser elaborados em laboratórios que respeitem às normas de BPL e de Biossegurança. “*Essas normas preconizam um padrão de qualidade das instalações envolvidas na atividade, o controle e a validação de todas as*

operações envolvidas, a utilização de insumos com certificado de qualidade, a validação de equipamentos e instalações” (HOMMA *et al.*, 2003, p. 687).

Sendo assim, a grande finalidade dessa etapa é obter, ao final, um produto de elevada qualidade.

Quinta Etapa: Estudos Clínicos – Segurança, Imunogenicidade e Eficácia

Nos estudos clínicos, ocorrem, pela primeira vez, os testes em humanos. Nesta etapa, são analisadas as eventuais reações indesejáveis no organismo, bem como é verificada, preliminarmente, a imunogenicidade. Tal estudo necessita ser aprovado pela ANVISA e se subdividem em três fases:

Fase 1 – Segurança

A primeira fase dos estudos clínicos apresenta a segurança como a sua finalidade primária, e a imunogenicidade como o seu objetivo secundário. Costuma-se a realizar tal fase em um reduzido grupo de pessoas saudáveis. Uma vez testada a segurança, dosagem e confirmada se ela estimula a resposta imunológica, passa-se para a próxima fase.

Fase 2 – Segurança e Imunogenicidade

Nessa fase são realizados estudos mais aprofundados, envolvendo um grupo mais variado e em maior número de voluntários, a fim de aferir se o imunizante é seguro e imunogênico. Tal fase apresenta maior tempo de duração, pelo fato de englobar mais quantidades de amostras, e em virtude de sua complexidade, já que envolve diversos parâmetros: “*diferentes dosagens do imunizante, vias de aplicação, número e intervalos entre as vacinações e outros*” (LOPES, 2016, p. 15). Por meio dessas análises, é possível aprofundar a avaliar se o imunizante apresenta efeitos diversos em diferentes grupos, como idosos, adultos, jovens, crianças.

Fase 3 – Segurança, Imunogenicidade e Eficácia

A terceira fase envolve estudos de larga escala, abarcando milhares de pessoas, a fim de confirmar a eficácia do imunizante. Para tanto, costuma-se realizar a vacinação em população de área endêmica, sendo que uma parte dos voluntários recebe o imunizante, enquanto que a outra recebe o placebo, para que, assim, sejam comparados os números de pessoas infectadas em cada grupo. Por fim, destaca-se que nesta fase, já é possível realizar o pedido de uso emergencial.

Sexta Etapa: Registro de Vacina

Após o conhecimento dos resultados de eficácia e alguns dos efeitos colaterais, realiza-se o registro da vacina. Para a realização do mesmo, é preciso que seja organizada a documentação para submissão junto à ANVISA. A Documentação inclui:

monografia do produto, com descrição detalhada; caracterização do antígeno; formulação e especificação da vacina; metodologias de produção e controle de qualidade e os resultados obtidos nos estudos pré-clínicos, das fases I, II e III de estudos clínicos; informação sobre a termoestabilidade da vacina, com resultados de termoestabilidade acelerada 15 dias a 37ºC, como a estabilidade em tempo real; prazo de validade da vacina; bula com todas as informações pertinentes; responsável técnico pela vacina; e outras informações pertinentes (HOMMA *et al.*, 2003, p. 692).

Sétima Etapa: Estudos Pós-Comercialização

A sétima fase é organizada para acompanhar a segurança, eficácia, imunogenicidade e eventuais efeitos adversos raros do imunizante, já registrado e comercializado.

1.7. Produção de Vacinas

Da mesma forma que o processo de desenvolvimento de uma vacina apresenta uma enorme complexidade, o seu processo de produção também é caracterizado por exigir um amplo domínio de tecnologia, uma infraestrutura adequada, bem como o atendimento de inúmeros requisitos de extrema rigidez, estabelecidos pelos órgãos reguladores.

Nessa linha, destaca-se que o cumprimento das diversas regras estabelecidas pelas agências reguladoras, em relação às instalações, equipamentos e fluidos de processos utilizados, passou a existir, na medida em que o processo de produção de imunizantes foi apresentando maior complexidade, bem como as exigências pela garantia da qualidade do produto foi se tornando maior (BARBOSA, 2009, p. 75).

No Brasil, os requisitos mínimos para o registro de produtos biológicos são fixados pela Anvisa. Tais requisitos são estipulados, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia, em todas as fases de produção do imunizante.

Noutro rumo, registra-se a existência de quatro macro etapas do processo de fabricação da vacina, quais sejam: i) produção do concentrado vacinal; ii) formulação da vacina; iii) processamento final; e iv) controle de qualidade e análise do processo produtivo (FIOCRUZ, 2019).

Primeira Etapa: Produção do Concentrado Vacinal

A etapa da produção do concentrado para as vacinas virais é a de maior complexidade, sendo nela que ocorre o emprego da biotecnologia. Nesta etapa há a replicagem celular, por meio de uma cepa de referência. Registra-se que o concentrado vacinal somente pode ser disponibilizado para o processamento final depois da análise qualitativa, quando ocorre a realização, simultânea, de vários testes físicos, químicos, biológicos, microbiológicos. Este concentrado deve ser armazenado em câmaras frias (FIOCRUZ, 2019).

Segunda Etapa: Formulação

Na etapa de formulação, o concentrado vacinal é descongelado e diluído para receber estabilizadores responsáveis por garantir a sua integridade e preservação. Como resultado, obtém-se a vacina a granel. Tal como ocorre na etapa anterior, também é realizado o procedimento de análise, com a diferença de que é possível prosseguir com o processo produtivo em paralelo ao controle de qualidade. No entanto, o uso do produto é condicionado à conclusão da avaliação qualitativa. A finalidade desta análise é avaliar a existência de eventual contaminação do produto, bem como acompanhar variações na sua especificação (FIOCRUZ, 2019).

Terceira Etapa: Processamento Final

Com a finalização da formulação, dá-se início ao processamento final, que é subdividido em três fases: a) Envase e Recravação; b) Liofilização; e c) Rotulagem e Embalagem.

Fase 1: Envase e Recravação

Na fase de envase, o líquido do imunizante é introduzido de maneira automatizada em frascos esterilizados, sendo fechados e direcionados para a recravação, quando, então, recebem lacre de segurança.

Fase 2: Liofilização:

Diante da instabilidade das vacinas líquidas, e com o objetivo de reverter tal característica, é adicionado um estabilizador no processo de produção do concentrado vacinal ou na formulação. No entanto, para alguns produtos esta técnica é ineficiente e, nestes casos, utiliza-se o processo de retirada de umidade da vacina, o que transforma a vacina líquida em pastilha de pó. Após serem retirados do liofilizador, os frascos são selados por uma máquina e armazenados em câmara fria (FIOCRUZ, 2019).

Terceira Etapa: Rotulagem e Embalagem

Na fase de rotulagem, os imunizantes são rotulados com identificação, número de lote, data de fabricação, validade e outros dados técnicos. Em seguida, as vacinas são embaladas.

Quarta Etapa: Controle de Qualidade

Na última etapa, é realizado o controle de qualidade, com o objetivo assegurar que a vacina foi produzida dentro dos mais rígidos padrões de produção e das BPF. Além disso, também é garantido que o imunizante apresenta segurança e eficácia. Após o controle de qualidade, a vacina estará pronta para ser distribuída para consumo.

1.8. Mercado Mundial de Vacinas

Até o ano de 2000, as grandes empresas farmacêuticas consideravam o mercado de vacina com estreitas oportunidades para a obtenção de receita, diante da existência de vários produtos com preços baixos e do grande poder de barganha dos governos, somada a busca de proteção vacinal para todos (LANDIM *et al.*, 2012, p. 190).

No entanto, em virtude das descobertas ocorridas na área da biotecnologia na década de 80 e 90, e dos avanços da engenharia genética, ocorreu o retorno do interesse das multinacionais farmacêuticas pelo segmento de imunobiológicos. Tal interesse ficou ainda maior, quando ocorreu o processo de expiração de patentes de medicamentos, o que provocou a redução de receitas, diante da entrada dos genéricos. Tanto é que, nas últimas décadas, o mercado de imunizante apresentou uma taxa de crescimento duas vezes maior do que a indústria farmacêutica, diante da inserção de produtos inovadores, do dinamismo do setor e do seu alto valor agregado (GADELHA *et al.*, 2020, p. 4a).

O alto valor agregado dos imunizantes também contribuiu para o crescimento do setor sobre o mercado farmacêutico global. Tanto é que as vacinas podem ser inseridas na categoria de medicamentos de *blockbusters*, tendo em vista que as suas vendas anuais podem ser superiores a 1 bilhão de dólares (LANDIM *et al.*, 2012, p. 193).

Nessa linha, registra-se que, no ano de 2018, o mercado farmacêutico possuiu um faturamento de 864 bilhões de dólares, sendo 30,5 bilhões de dólares destinados às vacinas, correspondente à quinta colocação no mercado, permanecendo atrás, tão-somente, dos oncológicos (14,3%), antirreumáticos (6,7%), antidiabéticos (5,6%) e antivirais (4,5%) (GADELHA *et al.*, 2020, p. 4a).

Grande parte dos valores auferidos com a comercialização das vacinas são provenientes de um pequeno número de empresas. Este dado pode ser facilmente observado ao se verificar que, no ano de 2017, apenas quatro multinacionais foram responsáveis por aproximadamente 90% deste montante, sendo elas: – GSK (24%), Merck (23%), Pfizer (22%) e Sanofi (21%) (GADELHA *et al.*, 2020, p. 5a).

Salienta-se, ainda, que 82% da receita global de venda é proveniente dos países avançados, tendo em vista que os mesmos apresentam maior capacidade de desenvolverem imunizantes inovadores e de elevado valor agregador. No entanto, estes mesmos países produzem apenas 20% do volume anual de doses (GADELHA *et al.*, 2020, p. 5a).

Por sua vez, no que tange à demanda, o mercado se divide entre privado e público. No que se refere ao mercado privado, menciona-se que este representa aproximadamente 90% do mercado global. Quanto ao público, composto pelos governos e pelas organizações internacionais, como o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), destaca-se o seu elevado poder de barganha, o que possibilita a realização de preços diferenciados (*tried prices*).

Ainda sobre esse ponto, menciona-se que o mercado público abrange, sobretudo, os imunizantes tradicionais, de baixo valor, tais como as vacinas monovalentes contra a paralisia infantil (poliomielite), tuberculose e tétano e vacinas polivalentes conjugadas, como a tetravalente (DTP+Hib). Entretanto, alguns produtos mais recentes, já estão sendo introduzidos, como as vacinas pneumocócicas e contra papiloma vírus humano (HPV) (LANDIM *et al.*, 2012, p. 196).

Nesse contexto, destaca-se a importância da aquisição de imunobiológicos por organizações internacionais, na medida em que possibilita a diminuição dos preços e aumento do acesso em países pobres. A título exemplificativo cita-se o Programa Ampliado de Imunização (PAI), criado em 1974 pela Organização Mundial de Saúde, que apresenta o objetivo de instituir um calendário mínimo de vacinas em todo o mundo. Anos depois, em 1999, com o intuito de aprimorar o PAI, foi criada a Aliança Global para Vacinas e Imunização (GAVI). Com a sua implementação, a cobertura vacinal dos países foi ampliada. Tanto é que, no ano de 2010, a compra de produtos pelo GAVI somou a 360 milhões de dólares, tendo sido a UNICEF, a sua principal instituição demandante (LANDIM *et al.*, 2012, p. 197).

1.9. Mercado Brasileiro de Vacinas

- Demanda:

No Brasil, o mercado farmacêutico movimentou no ano de 2017, aproximadamente 69,5 bilhões de reais, sendo o setor de imunobiológicos responsável por 3,8 bilhões de reais dessa receita (5,4% do total), tendo como destaque a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) e a influenza trivalente (fragmentada, inativada), cada uma com receita superior a 500 milhões. Destaca-se que estes números não englobam as aquisições de vacina demandadas pelo PNI, que envolvem mais de 3,6 bilhões de reais (GADELHA *et al.*, 2020, p. 6a).

Tais dados demonstram a importância econômica das vacinas humanas no cenário brasileiro, que também se divide em dois mercados: público e privado. Nessa linha, registra-se que aproximadamente 90% das doses de vacinas humanas são adquiridas pelo Ministério da Saúde, como resultado da política governamental implementada em 1973, com a instituição do PNI (GADELHA *et al.*, 2020, p. 6a). Tal programa possibilitou um acentuado aumento da cobertura vacinal da população de 20%, na década de 1970, para mais de 95%, no ano de 2011 (LANDIM *et al.*, 2012, p. 211).

Antes que uma vacina seja introduzida ao PNI, analisa-se, por meio de estudos de custo-efetividade, o seu benefício, em confronto com o potencial impacto econômico provocado ao Estado. Esta avaliação objetiva a maximização dos resultados, frente aos recursos fornecidos. A análise custo-efetividade deve ser realizada com base nos seguintes critérios: epidemiológicos, imunológicos, produção local, logística. Acrescida a essa análise, também há a realização da fase de negociação de preços com os fabricantes. Cita-se, como exemplo, a vacina pneumocócica comprada pelo governo, no valor de 17 dólares por dose, no ano de 2010, enquanto que a mesma era repassada ao mercado privado sobre o valor de 100 dólares (LANDIM *et al.*, 2012, p. 212).

Percebe-se que em relação à demanda, o mercado público prevalece, possibilitando que a população tenha acesso aos produtos, considerados como essenciais pelo Estado, após a análise custo-efetividade. No entanto, nem sempre preponderou este cenário, visto que as iniciativas de vacinação realizadas pelo governo, originalmente, eram caracterizadas por serem esporádicas, descontínuas e com uma estreita área de cobertura. A mudança de conjuntura ocorreu a partir da implementação do PNI (GADELHA *et al.*, 2020, p. 221b).

Por sua vez, o segmento privado, organizado em torno de espaços particulares, como clínicas e consultórios, surgiu para possibilitar o acesso às vacinas mais modernas, não fornecidas pelo Programa de Imunização, servindo como um estímulo à entrada destes imunobiológicos no mercado nacional.

- Oferta:

Sob a perspectiva da oferta, o mercado brasileiro, é abastecido por uma quantidade reduzida de fornecedores⁴: 4 Instituições públicas: Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos de Bio-Manguinhos/Fiocruz, Fundação Ataulpho de Paiva (FAP), Instituto Butantan e Fundação Ezequiel Dias (FUNED); 5 multinacionais: Abbott, GSK, Merck, Pfizer e Sanofi Pasteur; e 2 organismos internacionais – OPAS e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), cujo fornecimento inclui imunizantes fabricados por integrantes não pertencentes às empresas citadas, como o Serum Institute of Índia (GADELHA, 2020, p. 6a).

A oferta de vacinas, tal como a demanda, é principalmente pública. Os principais fabricantes de imunobiológicos no mercado nacional são laboratórios oficiais, em especial Bio-Manguinhos/Fiocruz e Butantan, conforme se observa na Gráfico 1:

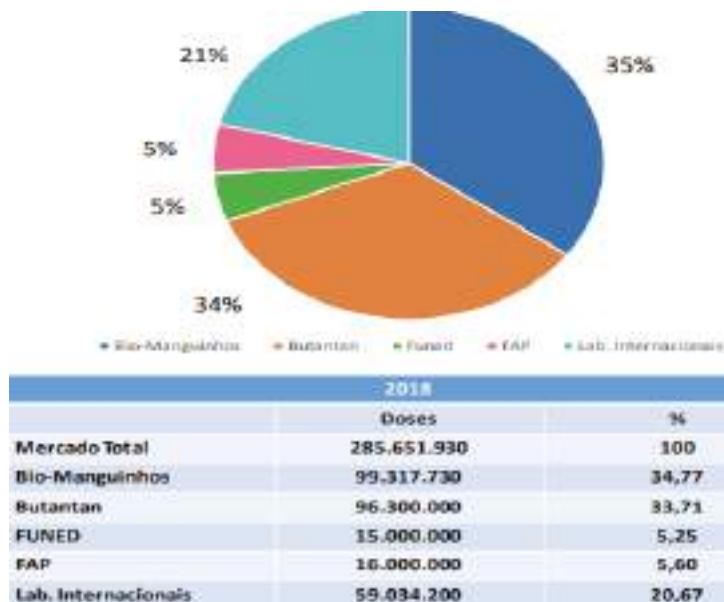


Gráfico 1 - Mercado público nacional de vacinas no ano de 2018.

Fonte: Homma *et al.*, 2020, p. 113.

Ao se comparar os principais fornecedores do Programa de Imunização do ano de 2018, em relação ao decênio de 2009-2018, verifica-se a prevalência do cenário. Bio-Manguinhos/Fiocruz e Butantan permaneceram sendo os grandes fornecedores do programa, tanto por quantidade de doses, quanto por variedade, conforme se observa no Gráfico 2⁵.

⁴ Sobre esse ponto, menciona-se que o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) apenas fornece imunizante para uso veterinário ao PNI, razão pela qual o mesmo não foi citado na listagem de fornecedores, tampouco no Gráfico 1. (GADELHA et al., 2020, p. 10a).

⁵ Fundação Ezequiel Dias (FUNDED) - Fundação Ataulpho de Paiva (FAP) - Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR).

Por sua vez, as multinacionais farmacêuticas são as responsáveis pelo atendimento das demandas não suprimidas pelas Instituições públicas e pelas solicitações do segmento privado. Este cenário ocorre pelo fato de muitas das transferências de tecnologias realizadas pelos laboratórios oficiais ainda se encontrarem em estágio de implementação, e por grande parte dos insumos que compõem os imunizantes produzidos nacionalmente serem importados (GADELHA, 2020, p. 225a).

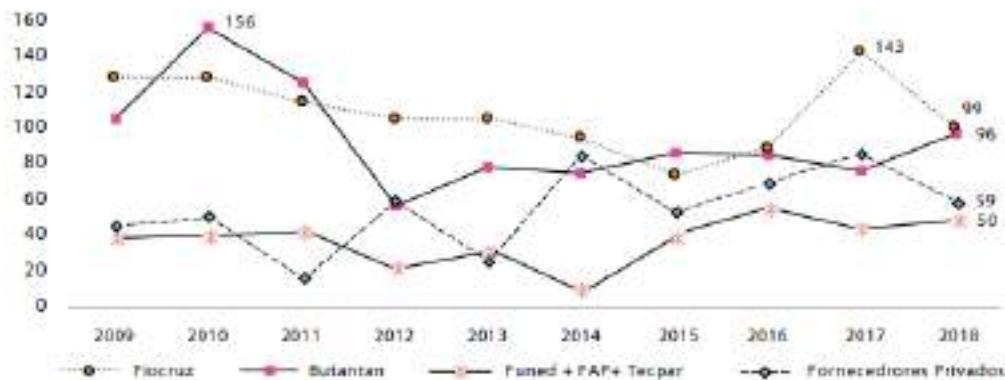


Gráfico 2 - Aquisições de vacinas pelo Ministério da Saúde: Número de doses (2009 a 2018).

Fonte: Gadelha, C. A. G., et al. (2020b)

Além disso, se constata que durante esse decênio ocorreu o aumento da despesa do PNI (Gráfico 3), justificado pela ampliação do portfólio do calendário de vacinação, e principalmente pelo crescimento do custo médio da dose, visto que no ano de 2009, o custo médio era de 1,43 dólares, enquanto que em 2018 passou a ser de 4,07 dólares (GADELHA *et al.*, 2020, p. 226b). Esta ampliação do valor coincidiu com o crescimento do custo internacional das vacinas de última geração:

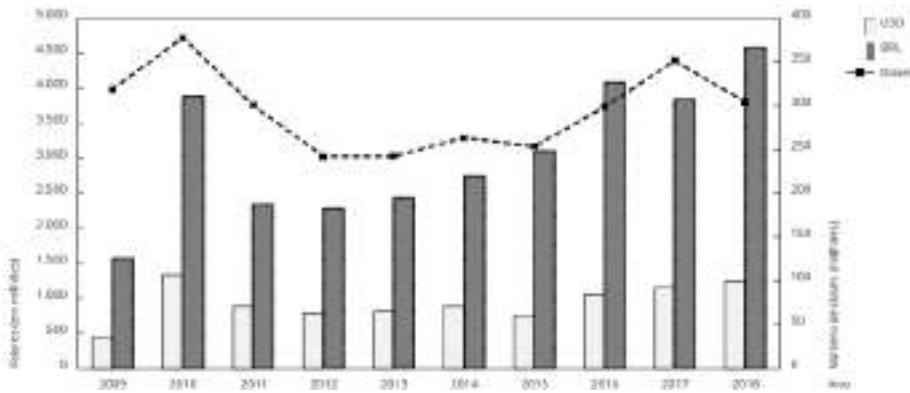


Gráfico 3 - Programa Nacional de Imunizações. Aquisição de Vacinas (milhões de doses) (2009 a 2018).

Fonte: Gadelha, C. A. G., et al. (2020a)

O crescimento do custo-dose se justifica pelo aumento da complexidade tecnológica dos imunizantes e pelo reduzido número de empresas que compõem o mercado.

Ao observar a Gráfico 3, verifica-se que, no ano de 2010, ocorreu um crescimento de 308% do déficit, em virtude do Ministério da Saúde ter adquirido uma grande quantidade de vacina contra H1N1, tendo em vista que em 2009, o montante gasto foi de aproximadamente 300 milhões de dólares, enquanto que em 2010 foi 1,2 bilhão de dólares (GADELHA, 2020, p. 10a).

Por outro lado, menciona-se que o mercado de produtores de vacinas do Brasil está diretamente atrelado às políticas governamentais praticadas a partir da década de 1970, tendo em vista que neste período, foi instituído o PNI, que culminou na disponibilização, de forma gratuita, das vacinas recomendadas pela OMS, e na implementação de um Calendário Nacional de Vacinação, em 1977. O Calendário corresponde aos imunobiológicos, tidos como prioritários à saúde pública do país, sendo este estabelecido pelo Programa Nacional de Imunização da Secretaria Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde junto ao Comitê Técnico Assessor de Imunizações.

Diante do aumento da demanda e dos problemas de qualidade das vacinas, em 1976, foi criado o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, e em 1981, foi instituído o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), no âmbito da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Com a criação do INCQS, foi conferida maior qualidade as vacinas utilizadas pelo PNI, dada a existência de um maior controle dos produtos importados e produzidos nacionalmente (HOMMA et al., 2020, p. 151). Em virtude de uma maior rigidez das especificações e de um acentuado controle de qualidade, ocorreu um desestímulo à entrada de produtores privados, em razão do aumento do custo de produção. De igual modo, o cenário fez com que a multinacional Sintex, maior produtora de vacinas humanas do mercado nacional, encerrasse as suas atividades (GADELHA, 1996, p. 117).

Com a situação de desabastecimento, o Ministério da Saúde criou, em 1985, o Programa de Autossuficiência Nacional de Imunobiológicos (PASNI), a fim de desenvolver uma política para o Setor, o que foi decisivo para o sucesso do programa de imunização. Assim, ocorreu um amplo plano de investimento nos laboratórios nacionais, permitindo com que estes melhorassem suas atividades e obtivessem novas tecnologias para o desenvolvimento de vacinas.

A incorporação de novos imunobiológicos foi feita através da prática de transferência de tecnologia, o que fez com os laboratórios públicos adequassem os seus procedimentos às normas nacionais e internacionais, modernizassem as suas instalações, capacitassem os seus profissionais e investissem em P&D (HOMMA *et al.*, 2020, p. 134).

Verifica-se que tais acordos permitiram um salto de qualidade no setor de vacina, bem como a modernização da produção nacional. A aquisição de tecnologia continua, até hoje, sendo a principal força motriz, utilizada pelos laboratórios nacionais, para a incorporação de novos produtos.

No entanto, apesar da ampliação da capacidade tecnológica dos laboratórios, ainda se visualiza uma dependência de importação de vacinas e insumos. Os elevados cortes de orçamento do governo federal e a ausência de uma política científica-tecnológica com perspectiva de longo prazo, foram alguns dos fatores que contribuíram para a baixa capacidade de inovação tecnológica.

Durante o período de 2009 a 2013, ocorreu um expressivo aumento dos investimentos em P&D, o que não se repetiu nos anos seguintes. A drástica redução do financiamento governamental provocou a diminuição da carteira de projetos de P&D e a perda da competitividade do setor, o que se pode observar melhor na Seção 6.1.1. (HOMMA *et al.*, 2020, p. 124).

Desta maneira, verifica-se a necessidade de haver um maior investimento estatal neste setor, a fim de que sejam estimuladas a geração de conhecimento científico e a atividade de acompanhamento do dinamismo tecnológico. A redução do financiamento é crucial para a manutenção do nível de excelência das Instituições oficiais, já que impossibilita a retenção de profissionais altamente especializados e inviabiliza a ampliação e modernização da infraestrutura. A readequação e a expansão dos espaços físicos, bem como a aquisição e a manutenção dos equipamentos devem ser atividades constantes, por fazerem parte do processo de inovação.

Concomitantemente à prática de investimento e de domínio de competências tecnológicas, também é aconselhável a realização de transferência de tecnologia exitosas, como

uma das formas de superar a crítica capacidade tecnológica dos laboratórios públicos. Desta feita, com a realização da transferência de tecnologia, maiores serão as chances de serem atendidas as constantes demandas em tempo oportuno, acompanhadas as rápidas transformações tecnológicas e desenvolvidas as capacidades inovadoras.

1.10. Brasil na Vanguarda: Programa Nacional de Imunização

O Programa Nacional de Imunização foi implantado pela Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, e regulamentado pelo Decreto nº 78.231/76, sendo este citado como referência internacional, por disponibilizar gratuitamente à toda a população do país, sem distinção de qualquer natureza, as vacinas recomendadas pela OMS.

O PNI foi criado por determinação do Ministério da Saúde, sendo a sua proposta básica elaborada por funcionários do Departamento Nacional de Profilaxia e Controle de Doenças (Ministério da Saúde) e da Central de Medicamentos (CEME - Presidência da República) (LIMA & PINTO, 2017, p. 56).

O programa foi aprovado em 18 de setembro de 1973, e institucionalizado em 1975. O êxito da erradicação da varíola serviu de motivação para a implementação do PNI, instituído para prevenir e controlar as enfermidades infectocontagiosas. De início, o Calendário Nacional de Vacinação do PNI abrangia apenas 7 doenças e englobava apenas as crianças. No entanto, no decorrer do tempo, o mesmo se expandiu, e passou a envolver todos os grupos etários, independentemente da condição socioeconômica. Até hoje, as modificações no Calendário são realizadas, a fim de que as mesmas sejam adequadas e estruturadas de acordo com o perfil da população, e com o aparecimento ou gravidade de novas doenças.

Desta maneira, é notória a equidade estabelecida pelo programa, seja pela sua inclusão social, através da ampliação de ofertas de imunizantes para todas as faixas etárias, independentemente da classe social, ou pelo estabelecimento de estratégias que transcendem o contexto territorial e populacional.

Além de fornecer vacinação para a população, o PNI também organizou e instituiu o Calendário Nacional de Vacinação, elaborou estratégias para o atingimento de altas coberturas vacinais, contribuiu para a ampliação dos setores de comunicação e informação em saúde, e implementou a rotina das salas de vacinação, bem como estabeleceu as suas funções básicas (FERNANDES *et al.*, 2021, p. 108).

As conquistas desse programa são evidentes, principalmente, quando se considera a dimensão continental, o tamanho da população e a grande disparidade socioeconômica existente no país. Assim, o PNI é comparado aos programas das nações avançadas, sendo um dos mais

efetivos entre os países em desenvolvimento. As medidas adotadas pelo PNI para viabilizar o complexo processo de vacinação, foram sinalizadas como eficazes pela OPAS.

Em virtude da política implementada pelo PNI, o Brasil é considerado como um dos países que fornece, de forma gratuita, o maior número de vacinas. Os imunizantes disponibilizados pelo programa, passou de 4, no ano de 1977, para 15, em 2012, e recentemente, em 2020, para 19, sendo estes distribuídos para os 5.570 municípios do país (FERNANDES *et al.*, 2021, p. 96).

Com a introdução de novas vacinas ao longo dos anos e com o aumento do custo-dose, o gasto com a aquisição de imunizantes, no decorrer de 22 anos, cresceu 44 vezes, na medida em que passou de 94,5 milhões de reais, em 1995, para 4,7 bilhões de reais, em 2019 (DOMINGUES *et al.*, 2020, p. 4). Nessa linha, destaca-se que o valor das compras governamentais é baseado de acordo com a dotação orçamentária anual do PNI.

Nota-se, portanto, um acentuado aumento do orçamento para a compra de imunizantes, o que possibilitou a incorporação de vacinas mais modernas, bem como a disponibilização de outras, que, antes, eram destinadas a um específico grupo populacional.

Como resultado desse programa, registra-se a diminuição da morbimortalidade por enfermidades infecciosas no país, a prevenção e o controle de doenças imunopreveníveis, bem como a melhora na qualidade de vida. Desse modo, é inequívoco que o PNI contribuiu, e continua colaborando, para a história da saúde pública, apresentando uma enorme efetividade e custo-benefício.

Não obstante o sucesso do programa, é inquestionável que o mesmo apresenta inúmeros desafios que devem ser constantemente enfrentados, como a sustentabilidade econômica e a queda da cobertura vacinal, seja pela existência de problemas estruturais, pela complexidade do Calendário vacinal, pela carência de informações ou pela hesitação em se imunizar. Porém, mesmo com a existência desses desafios, o PNI vem conseguindo enfrentá-los e permanece promovendo ações em favor da saúde pública. Tais atividades devem ser constantes, tendo em vista que o cenário é de surgimento/ressurgimento de novas e velhas enfermidades.

2. METODOLOGIA

Nesta seção será descrito o método de pesquisa a ser utilizado para o desenvolvimento da dissertação e os mecanismos que serão empregados, a fim de se obter as respostas para o problema a ser analisado e alcançar os objetivos propostos.

2.1. Classificação da pesquisa

De acordo com Gil (1999, p. 42), o ato de pesquisar envolve um processo formal e sistemático de desenvolvimento do método científico. Em outras palavras, o desenvolvimento de uma pesquisa científica abrange a definição de um método pelo qual é possível visualizar determinada realidade, compreender a natureza de um problema e observar a maneira pela qual se objetiva atingir os objetivos selecionados (OLIVEIRA, 2002, p. 52). Nessa linha, registra-se que uma pesquisa pode ser classificada de diferentes formas.

Em relação a sua natureza, a pesquisa se subdivide em básica ou aplicada. A primeira abrange interesses e verdades universais, visando a geração de conhecimentos, sem envolver uma aplicação prática (SILVIA & MENEZES, 2001, p. 20). Já a pesquisa aplicada se relaciona “*a aquisição de conhecimentos com vistas à aplicação numa situação específica*” (GIL, 1999, p. 27). Tal caracterização está em consonância com o objetivo da presente pesquisa, por visar a seleção de critérios presentes na literatura, que possam ser empregados em uma determinada situação.

No caso específico, será respondida a questão acerca da formação da capacidade tecnológica de Bio-Manguinhos através do processo de transferência de tecnologia para a vacina contra a Covid-19, celebrado com a AstraZeneca. Por meio da resposta, serão visualizados os elementos que devem ser observados em um acordo de transferência para possibilitar a ampliação da capacidade inovadora e tecnológica nos Laboratórios oficiais. Logo, os resultados obtidos servirão de instrumento para os demais contratos firmados pelas Instituições públicas.

Outra maneira de se classificar a pesquisa é em relação à forma de abordagem do problema, podendo ser quantitativa ou qualitativa. Segundo Silvia e Menezes (2001, p. 20), uma pesquisa quantitativa permite a tradução de fatos e informações em dados numéricos com a finalidade de analisá-los e classificá-los. Diferentemente, a qualitativa observa questões ou fenômenos amplos que não podem ser traduzidos em números. As interpretações desses fatos, melhor se definem, na medida em que o estudo se avança. A presente pesquisa se caracteriza

como qualitativa, já que ela visa esquadrinhar o conhecimento sobre transferência de tecnologia no setor de vacina.

No âmbito de seu objetivo, divide-se a pesquisa em exploratória, descritiva ou explicativa. Gil (1999, p. 42) menciona que a pesquisa exploratória tem como finalidade o desenvolvimento e esclarecimento de conceitos e ideias, a fim de possibilitar uma melhor compreensão sobre o assunto delineado na questão de pesquisa. Já, em relação à descritiva, o autor entende que este tipo de pesquisa possui como “*objetivo primordial a descrição das características de certa população ou fenômeno ou o estabelecimento de relações entre variáveis*”. Por sua vez, a explicativa apresenta como “*preocupação central a identificação dos fatores centrais que determinam ou que contribuem para a ocorrência dos fenômenos*”. Considerando as definições acima, aduz-se que esta pesquisa pode ser classificada como exploratória, tendo em vista que o tema foi pouco explorado, tornando-se fundamental uma vasta revisão da literatura.

Por último, no que tange aos procedimentos técnicos, Silva & Menezes (2001) fazem a divisão demonstrada no Quadro 1:

Quadro 1 - Classificação da pesquisa quanto aos procedimentos técnicos.

Procedimento técnico	Descrição
Pesquisa bibliográfica	Utiliza material já publicado, como livros e artigos, ou seja, fontes secundárias.
Pesquisa documental	O material utilizado ainda não recebeu um tratamento analítico.
Pesquisa experimental	Um objeto de estudo é determinado e são realizados experimentos após definição das variáveis que podem influenciá-lo, formas de controle e observação dos efeitos produzidos.
Levantamento	A pesquisa envolve a interrogação direta de pessoas cujo comportamento se deseja conhecer.
Estudo de caso	Envolve o estudo profundo e exaustivo de um ou mais objetos, objetivando seu amplo e detalhado conhecimento. Yin (2005) destaca que esse método deve ser utilizado quando não se pode retirar o objeto de seu contexto.
Pesquisa ex post-facto	O experimento se realiza depois dos fatos.
Pesquisa-ação	A realização é feita de forma associada a uma ação ou resolução de um problema coletivo. Os pesquisadores estão envolvidos de modo cooperativo ou participativo.
Pesquisa participante	Desenvolve-se a partir da interação entre pesquisadores e membros das situações investigadas.

Fonte: Silva & Menezes (2001, p. 21).

A partir desta divisão, entende-se que o presente estudo faz uso da pesquisa bibliográfica, documental e de estudo de caso.

2.2. Estrutura da Metodologia

O método de pesquisa empregado ao longo da dissertação apresenta múltiplos

mecanismos, tornando o estudo apto ao que se objetiva demonstrar, e contribuindo ao alcance dos propósitos de pesquisa estabelecidos, conforme se observa através da Figura 2:



Figura 2 - Estrutura da metodologia.

Fonte: Elaboração própria.

De início, o estudo contém uma revisão da literatura para melhor entender e acompanhar o setor de vacina. Nesta etapa foram apuradas algumas palavras-chaves a partir da leitura dos textos mais importantes, e em seguida foi realizada uma pesquisa bibliográfica sobre a evolução do setor de vacina no Brasil e o seu processo de pesquisa e desenvolvimento com as suas etapas envolvidas. A pesquisa foi realizada nas principais bases de dados direcionadas à área de saúde, tais como: Scopus, Medline, Lilacs, Scielo e Web of Science. Nesse ponto, destaca-se que, inicialmente, os resultados foram selecionados por meio do título. Em seguida, foram excluídos os documentos duplicados e, então, refinados novamente pelo resumo (Figura 3).

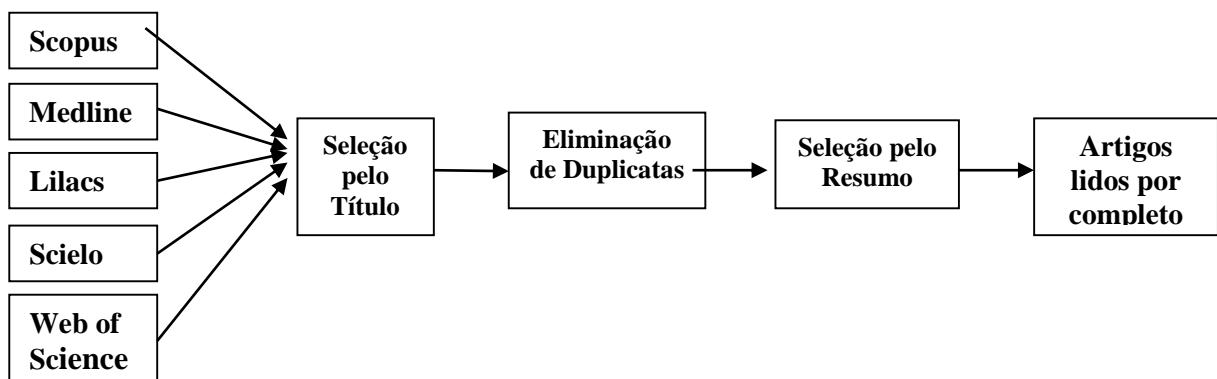


Figura 3 - Seleção de artigos.

Fonte: Elaboração própria.

Após a realização do estudo inicial, também foi feita uma pesquisa bibliográfica sobre os temas Inovação e Transferência Internacional de Tecnologia. A lógica empregada para a execução da revisão bibliográfica também foi a identificação dos principais documentos de referência sobre o assunto e a listagem de algumas palavras-chaves relativas ao objeto do estudo. Por meio do uso das palavras-chaves buscou-se livros na Amazon.com, e teses e artigos

nas principais bases de periódicos, como: CAPES, Google Scholar, ISI Web Of Knowledge, JSTOR, Scielo, Scopus, Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD), Biblioteca do INPI e Portal Teses Fiocruz.

Além disso, a pesquisa bibliográfica também abrangeu o guia internacional para transferência de tecnologia elaborado pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Uma vez compilada a bibliografia, foram sintetizadas as principais definições retiradas da literatura sobre Inovação, Tecnologia e Transferência de Tecnologia, na medida em que a assimilação adequada de tais conceitos é necessária para o desenvolvimento da pesquisa, que consiste na compreensão do estudo de caso. Em complemento, foi realizada uma revisão legislativa e bibliográfica sobre Encomenda Tecnológica nas bases de dados mencionadas acima. Além disso, foram analisadas as publicações elaboradas pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA).

Registra-se, nessa linha, que o método de estudo de caso é uma forma de investigar um fenômeno contemporâneo, preservando o caráter único do objeto da pesquisa (YIN, 2005, p. 32). Por meio do estudo de caso, é possível desenvolver o conhecimento acerca de um fenômeno e, consequentemente, cruzar os resultados alcançados com as teorias e os dados obtidos (GIL, 1999, p. 15).

Porém, antes de ser analisado o caso concreto, foram assinaladas as características de Bio-Manguinhos, sendo traçada resumidamente a sua história, a partir das informações disponíveis na literatura, bem como foram levantados alguns dos projetos de transferência de tecnologia celebrados pela Unidade, ao longo dos anos.

Por sua vez, durante a análise do estudo de caso, observou-se como a organização geriu o acordo, em sua fase pré-contratual e inicial. O estudo de caso se refere ao contrato específico firmado entre a Instituição Bio-Manguinhos/ Fiocruz e a Empresa Astrazeneca para a produção de vacina contra a Covid-19. A escolha deste caso foi orientada pelo fato deste contrato apresentar bastante notoriedade e ter sido recentemente celebrado, o que contribuiu na obtenção das informações.

Em complemento ao material bibliográfico e a análise dos documentos do contrato, realizou-se uma pesquisa de campo dentro de Bio-Manguinhos/Fiocruz, por meio de uma série de entrevistas, realizadas entre abril e maio de 2022. Os colaboradores selecionados estavam relacionados diretamente com a transferência de tecnologia para a vacina contra Covid-19 e participaram de diferentes etapas da parceria.

Ao todo, foram realizadas 11 entrevistas com os seguintes grupos de colaboradores: alta gerência (3 colaboradores), gerentes de projeto (2 colaboradores), funcionários responsáveis

pela produção da vacina contra Covid-19 (2 colaboradores), profissionais do NIT de Bio-Manguinhos (2 colaboradores) e do grupo de prospecção de Bio-Manguinhos (2 colaboradores). Destaca-se, nessa linha, que as especificações dos cargos não podem ser mais detalhadas, dada a necessidade de ser mantida a confidencialidade dos entrevistados.

As entrevistas foram feitas por videoconferência. A tecnologia de videoconferência possibilita uma interação visual, mesmo que separada por longas distâncias.

Por sua vez, o roteiro da entrevista, inserto no Apêndice desta dissertação, apresentou por base a pesquisa documental e bibliográfica. No entanto, antes de sua elaboração, foi realizado um levantamento bibliográfico sobre Bio-Manguinhos para um melhor entendimento sobre a Instituição.

Em relação às perguntas, destaca-se que foram elaboradas apenas questões abertas, já que este tipo de pergunta estimula o entrevistado a responder com mais detalhes e descrições, bem como permite a obtenção de informações de forma mais espontânea. (STEWART & CASH JR., 2015, p. 137).

Por sua vez, no que tange à programação da entrevista, menciona-se que a mesma foi moderadamente programada por garantir maior liberdade em adaptar as perguntas aos diferentes entrevistados, o que não simboliza que as questões foram elaboradas no exato momento da entrevista. Pelo contrário, as perguntas foram pensadas e desenvolvidas de antemão. Porém, esse tipo de entrevista possibilita que as questões não sejam formuladas na ordem exata em que estão listadas na programação, e permite uma maior sondagem, bem como alterações de palavras (STEWART & CASH JR., 2015, p. 138).

Realizou-se, em seguida, a consolidação do resultado das entrevistas com a análise crítica das cláusulas contratuais e dos documentos internos.

Em relação ao Contrato de Transferência de Tecnologia, presente no Anexo 3, destaca-se que o mesmo foi analisado a partir das informações obtidas no levantamento bibliográfico, no guia desenvolvido pela OMS, e nos modelos contratuais elaborados pela Câmara Permanente de Ciência, Tecnologia e Inovação da Advocacia Geral da União (AGU).

No que tange ao Termo de Encomenda Tecnológica, que se encontra no Anexo 2, destaca-se que o mesmo foi avaliado, principalmente, com base nos documentos elaborados pelo IPEA, sob a autoria dos pesquisadores André Tortato Rauen e Caio Márcio Melo Barbosa, e no Manual de Encomenda Tecnológica do Tribunal de Contas da União (TCU).

Registra-se, por fim, que o Contrato de Transferência de Tecnologia e o instrumento de Encomenda Tecnológica foram disponibilizados no sitio eletrônico da Fiocruz. As cláusulas confidenciais dos aludidos documentos foram colocadas em branco pela Instituição.

3. REFERENCIAL TEÓRICO: INOVAÇÃO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

Este capítulo introduz conceitos centrais, que serão debatidos ao longo deste estudo. Com esse arcabouço teórico será possível fundamentar a pesquisa. Para tanto, conceitua-se inovação, bem como aborda o seu processo como um instrumento de crescimento e desenvolvimento. Em seguida, menciona-se algumas definições gerais sobre tecnologia e sobre o processo de transferência, sendo demonstrado o papel da Transferência de Tecnologia na formação da capacitação tecnológica.

3.1. Inovação

A taxa de crescimento das nações e das empresas é influenciada pela capacidade de introdução das inovações tecnológicas apropriadas. A inovação desempenha um importante papel para a competitividade empresarial e para o desenvolvimento dos países. O cenário caracterizado pela elevada competitividade, concorrência acirrada e qualidade dos produtos, exige que as empresas inovem constantemente, introduzindo novos produtos com qualidade, velocidade e preços inferiores ao do mercado (STAL *et al.*, 2006, p. 39). É fundamental, portanto, que seja um processo frequente e não esporádico. Assim, a inovação é um dos poucos fatores que podem assegurar uma maior vantagem competitiva, embora, o seu sucesso não seja sempre garantido.

Comprovadamente, é demonstrada a incapacidade de crescimento apenas com a redução dos custos e com a estratégia de reengenharia. Sem a inovação, o destino da empresa está fadado ao fracasso, já que a mesma fica estagnada, enquanto que as demais assumem a liderança. Consequentemente, o seu fim será abrupto, em virtude do aparecimento de um novo concorrente com uma inovação radical, ou será lento, à medida em que forem surgindo constantes inovações incrementais (DAVILA *et al.*, 2007, p. 26-46).

Nessa linha, Tidd & Bessant (2009, p. 25) afirmam que a inovação é “*um imperativo de sobrevivência. Se uma empresa não for capaz de mudar o que oferece ao mercado e as formas como cria e entrega seus produtos, certamente estará em apuros*”.

O papel de destaque da inovação tecnológica não é algo novo, visto que economistas clássicos, como Adam Smith (1723 - 1790) e Karl Marx (1818 - 1883), já apontavam em seus estudos tal importância, tanto para o crescimento da competitividade, quanto para o desenvolvimento econômico das nações. No século XVIII, Adam Smith destacou a relação

existente entre acumulação de capital e tecnologia de manufatura, quando estudou sobre a mudança tecnológica, divisão de trabalho, crescimento da produção e competição (STAL *et al.*, 2006, p. 45).

No entanto, foi somente através do economista Joseph Schumpeter, em 1911, que foi elaborada a Teoria do Crescimento Econômico, quando a tecnologia foi estudada com maior detalhe. O autor se dedicou a analisar os efeitos positivos da inovação de produto e processo, bem como observou a figura da empresa e dos empreendedores.

O economista também contribuiu bastante ao tema, ao ter dividido o processo inovativo em três estágios, quais sejam: invenção, inovação e difusão. A inovação ocorre quando se dá a primeira transação comercial de um novo ou significativamente melhorado bem, serviço ou processo. Já a invenção é a ideia em si, reproduzida por um modelo de produto ou processo, cuja aplicação pode ou não ser economicamente viável. Por sua vez, a difusão ocorre quando a inovação é disseminada aos potenciais mercados. (STAL *et al.*, 2006, p. 46).

De acordo com essas definições, Schumpeter propõe cinco tipos de inovação (PORTELA, 2021, p. 85): i) introdução de novos produtos; ii) introdução de novos métodos de produção; iii) abertura de novos mercados; iv) desenvolvimento de novas fontes provedoras de matéria prima e outros insumos; e v) criação de novas estruturas de mercado em uma indústria.

Outro ponto de destaque do economista é a sua Teoria da Destruição Criadora (1984), na qual as novas tecnologias substituem as antigas, promovendo, assim, ondas de dinamismo e de crescimento econômico. Na visão de Schumpeter, as inovações radicais geram rupturas intensas, enquanto que as incrementais dão continuidade ao processo de mudança (PORTELA, 2021, p. 85).

Bem próxima a ideia do Economista, o *Department of Trade and Industry* considera a inovação como “*a exploração bem sucedida de novas ideias*” (INNOVATION UNIT, 2004).

Ainda sobre a definição de inovação, o Manual de Oslo adota um conceito amplo, tendo sido elaborado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE, e apresenta bastante importância, por disponibilizar diretrizes para a obtenção e interpretação de dados sobre inovação. O documento foi criado para ampliar a abrangência do Manual Frascati, que se limitava a acompanhar as atividades de P&D. De acordo com a quarta edição do Manual de 2018, a inovação seria:

[...] produto ou processo novo ou aprimorado (ou uma combinação dos mesmos) que difere significativamente dos produtos ou processos anteriores que foram disponibilizados aos usuários em potencial (produto) ou utilizado (processo). As atividades de inovação incluem todas as atividades de desenvolvimento, financeiras e comerciais realizadas por uma empresa que se

destinam a resultar em inovação para a empresa. Uma inovação de negócios é um produto ou processo de negócios novo ou aprimorado (ou combinação dos mesmos) que difere significativamente dos produtos ou processos de negócios anteriores da empresa e que foi introduzido no mercado ou usado pela empresa.

Em relação à inovação tecnológica de produto e processo, o Manual apenas considera os dois primeiros tipos de inovação, descritos por Schumpeter (introdução de novos produtos e novos métodos de produção), conforme se observa a seguir:

A inovação tecnológica de um produto ou processo novo ou melhorado (ou combinação deles) que difere significativamente dos produtos ou processos anteriores da unidade e que foi disponibilizado a potenciais utilizadores (produto) ou posto em uso pela unidade (processo).

Nessa mesma linha, Portela (2021, p. 88) entende que para existir a atividade inovativa há a necessidade de serem construídos diferenciais, pois, somente desta forma, haverá a divergência entre o novo e o velho. Tais diferenciais resultam de novas maneiras de se realizar a mesma coisa, ou de elaborá-la, com melhores indicadores. A propósito, os diferenciais se destacam pela novidade e pelo impacto que estes podem provocar sobre o *status* original.

Ainda do ponto de vista conceitual, Faria (2018, p. 24) aduz que a inovação, de uma forma simplista, consiste na introdução de um produto no mercado, tendo como matéria prima o conhecimento.

Por sua vez, a nível nacional, o primeiro conceito legal de inovação foi concebido pela Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004. Extraíndo desse comando legal, tem-se que a inovação é “*a introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços*”.

No entanto, este conceito foi atualizado pela Lei nº 13.242, de 11 de janeiro de 2016, quando foi dada a seguinte definição:

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.

Nesta ótica, o artigo 2º, inciso I, do Decreto nº 5.798, de 07 de junho de 2006, que regulamenta a Lei nº 11.196/2005, também conhecida como Lei do Bem, define a inovação tecnológica como:

A concepção de novo produto ou processo de fabricação, bem como a

agregação de novas funcionalidades ou características ao produto ou processo que implique melhorias incrementais e efetivo ganho de qualidade ou produtividade, resultando maior competitividade no mercado.

Feitas estas considerações, aponta-se os fatores necessários para potencializar a atividade inovativa. Isso porque, a grande questão não se limita à decisão de inovar ou não, mas como fazê-la com sucesso. Como já exposto, é inequívoco que a inovação é uma importante ferramenta para propiciar uma vantagem competitiva, sendo esta imprescindível para a sobrevivência de qualquer organização, independentemente do seu porte.

Desta feita, o ponto central é saber como obter êxito através do processo inovativo, tendo em vista que este não é algo simples. Pelo contrário, envolve complexas interações e variáveis, sendo caracterizado por não ser uma sequência bem definida e ordenada de procedimentos. A inovação é fruto de um processo gerenciado, não sendo um mero “espasmo criativo”. Nesse sentido, Tidd e Bessant (2009, p. 45) destacam que a inovação “é o resultado de um processo complexo que envolve risco e precisa de gerenciamento cuidadoso e sistemático”.

Acrescido a isso, o processo inovativo também é calcado de incertezas. Sobre esse ponto, Freeman e Soete (1997, p. 20) ressaltam a importância da inovação para a sobrevivência das empresas, apesar de toda a incerteza que a mesma envolve.

As incertezas existem pelo fato das informações serem imperfeitas, os projetos serem abarcados por projeções futurísticas e os resultados avaliados serem ações probabilísticas. É inequívoco que a natureza do risco pode ser extremamente elevada, a depender do tipo de inovação. Quanto mais radical for a inovação, maior será o grau de risco do projeto, dada a dificuldade em se avaliar, com precisão, a aceitação de um produto no mercado, quando este ainda não existe (TEIXEIRA, 1983, p. 61). Nessa linha, o autor Christopher Freeman (1974), também pontua que a incerteza pode existir em três distintos âmbitos: incertezas nos negócios, incertezas técnicas e mercadológicas.

Na tentativa de se minimizar tais riscos e de se garantir maiores chances de sucesso, foram criados vários modelos conceituais, a fim de se detalhar alguns aspectos básicos que devem estar presentes no processo inovativo (TEIXEIRA, 1983, p. 54). Vale assinalar que, apesar da existência de vários modelos, é possível que uma organização, mesmo após seguir os requisitos dispostos nos diferentes estudos, não obtenha sucesso, dada as peculiaridades de cada projeto e dos setores. A seguir, serão expostos alguns desses estudos.

Tidd *et al.* (2008, p. 109) destacam a necessidade das organizações desempenharem um conjunto de atividades coordenadas, que atentem para as seguintes etapas:

1. Buscar: analisar o cenário interno e externo para se detectar possíveis sinais de mudança, representado sob a forma de novas oportunidades tecnológicas ou de ameaças, oriundas de pressões políticas ou de concorrentes.

2. Selecionar: decidir sobre quais sinais que haverá resposta, levando em consideração as características internas da empresa, as suas estratégias, bem como as oportunidades tecnológicas e mercadológicas. A etapa de seleção é fundamental, tendo em vista que as organizações não podem sofrer riscos ilimitados, sendo importante que a seleção dos sinais esteja em conformidade com a sua estratégia e com a sua competência técnica e mercadológica.

3. Implementar: traduzir as potenciais ideias em algo novo, capaz de ser aceito pelo mercado. No decorrer dessa fase de implementação, ocorrem as seguintes etapas: a) aquisição de conhecimento; b) execução do projeto; e c) lançamento e sustentação da inovação.

4. Apreender: ter a habilidade para avaliar e refletir sobre todo o ciclo de inovação, a fim de se identificar as lições de melhoria e aplicar os novos conhecimentos em futuros processos. Todo ciclo de inovação oferece dados valiosos, independentemente se o processo de oferta de produto ou serviço fracassa. Isso porque, mesmo havendo o insucesso, é gerada uma fonte de informação sobre o que deve ser modificado no próximo ciclo de inovação.

Em complemento, Scherer & Carlomagno (2009, p.79) defendem que a inovação não consiste em uma atividade eventual, mas em um processo a ser gerenciado, composto pelas seguintes etapas: 1) Idealização; 2) Conceituação; 3) Experimentação; e 4) Implementação. A primeira etapa da cadeia de valor da inovação se resume na captação de ideias oriundas do ambiente interno ou externo da firma, sendo esta associada à criatividade, informação e conhecimento. Após essa fase, segue-se com a conceituação, quando há avaliação do real potencial da ideia e o aprofundamento do conceito original. Depois de ser realizado o refinamento do conceito, passa-se para a experimentação. Nessa etapa é realizado um projeto piloto em menor escala para que se obtenha uma análise real da *performance* da nova ideia, antes dela ser implementada em grande escala. Por último, há a sua implementação.

3.1.1. Elementos para potencializar a inovação

Scherer & Carlomagno (2009, p. 23), ainda, pontuam que esta cadeia de valor deve estar acoplada a alguns elementos para que seja potencializada a inovação. Tais elementos são estruturados em oito dimensões, sendo representados através do Octógono da Inovação, conforme se observa na Figura 4:



Figura 4 - Octógono da inovação.

Fonte: Adaptação de Scherer & Carlomagno (2009, p. 23)

Davila *et al.* (2007, p. 30) também enfatizam a importância de serem administradas as sete regras abaixo para que seja incrementada a produtividade da inovação:

- 1. Exercer sólida liderança sobre os rumos e lideranças das empresas:** observar a importância dos altos executivos promoverem uma orientação clara para motivar, sustentar e recompensar as atividades destinadas à inovação;
- 2. Integrar a inovação à mentalidade do negócio:** exercer a atividade de inovação de forma integral e contínua, atentando para a mentalidade do negócio da organização;
- 3. Alinhar a inovação com a estratégia da empresa:** atrelar a inovação à estratégia de negócio, definindo o nível de inovação que a empresa será capaz de sustentar.
- 4. Administrar a tensão natural entre criatividade e captação de valor:** conjugar a atividade de criação à captação de valor, visto que ambas são necessárias, e uma não se sustenta sem a outra.
- 5. Neutralizar os anticorpos organizacionais:** realizar mudanças e promover a cultura de rotinas.
- 6. Cultivar uma rede de inovação, além dos limites da organização:** promover o desenvolvimento e conservação de uma rede (clientes, fornecedores, sócios e outros), com mútua colaboração.
- 7. Criar os indicadores de desempenho e as recompensas adequadas à inovação:**

criar estímulos positivos e negativos, para atingir o nível necessário de inovação.

Ainda sobre o tema, Myers e Marquis (1969) desenvolveram um modelo conceitual, composto por seis fases, após a análise de 567 projetos de inovação da indústria americana (TEIXEIRA, 1983, p. 54). Nesta senda, cabe assinalar os estágios deste estudo:

- 1. Reconhecimento:** Identificação das demandas e das tecnologias disponíveis.
- 2. Formulação da ideia:** Definição do projeto, com a identificação do prazo de execução, custos, instalações necessárias e equipe.
- 3. Resolução do Problema:** Desenvolvimento do produto ou do processo de produção. Nesta fase, é aonde se concentra a atividade de P&D.
- 4. Utilização e Difusão Pré-Conceitual:** Realização do primeiro teste do produto no mercado, o que traz uma breve resposta à organização sobre a inovação.
- 4. Utilização e Difusão Comercial:** Produção.

Constata-se, portanto, que, de acordo com os autores, o processo de inovação é mais amplo do que a atividade de P&D, sendo esta parte de um todo. O êxito não depende apenas da prática de pesquisa e desenvolvimento. Caso o processo não seja integralmente incentivado, não será alcançado o resultado idealizado.

Nessa linha, Cohen e Levinthal (1990), além de destacarem o papel fundamental do conhecimento prévio e das atividades de P&D para a construção de uma base, também realçam a existência de outros requisitos fundamentais. A título exemplificativo, citam: a aceitação interna da tecnologia, a motivação para torná-la exitosa e a capacidade de assimilá-la e adaptá-la ao ambiente interno.

Ainda conforme os autores, a atividade de P&D exerce uma função dual. De um lado, objetiva a ampliação da capacidade de identificação, assimilação e exploração, a fim de ampliar a absorção do conhecimento externo. Por outro, visa o desenvolvimento interno de novas tecnologias.

Observa-se, portanto, que a atividade inovativa envolve um processo interdisciplinar e multifuncional. Tais como os estudos acima, existem outros trabalhos que versam sobre o assunto, e que propõem fatores diversos para a formação de uma cadeia de valor de inovação.

Para finalizar esse subcapítulo, destaca-se o pensamento do professor Freeman (1994), no sentido de que para as organizações se manterem e crescerem há a necessidade delas introduzirem um produto/processo, ou serem capazes de adaptarem a sua estratégia tecnológica.

De acordo com Freeman, existem seis tipos de estratégias de inovação, que devem ser empregadas, a depender do tipo de projeto, do momento, do tamanho da firma, do produto comercializado, das funções científicas e técnicas a serem adotadas, e de outros fatores. São elas: 1) ofensiva; 2) defensiva; 3) imitativa; 4) dependente; 5) tradicional; e 6) oportunista.

As primeiras firmas a explorarem novas descobertas científicas e técnicas, e que almejam liderança no mercado, são aquelas que adotam a estratégia ofensiva. Em geral, possuem uma extensa atividade interna de P&D e reconhecem o sistema de patentes, como ferramenta de proteção à sua liderança. Tal estratégia costuma ser utilizada por um pequeno número de empresas. No entanto, algumas adotam a posição ofensiva no início de seu funcionamento. Após o lançamento do novo produto e processo, passam a ser defensivas (TEIXEIRA, 1983, p. 65).

As defensivas, em geral, também realizam intensas atividades de pesquisa, o que permite lançar prontamente um produto similar ao mercado, após a introdução de uma inovação pelo seu concorrente. A diferença dessa estratégia para a ofensiva é o curto intervalo de tempo entre o lançamento dos produtos ou processos. Essa tática é adotada pela firma que deseja correr menos riscos, não almejando ser a primeira, porém, não ficando muito atrás. É aguardada a apresentação do produto pelo concorrente ofensivo ao mercado para visualizar o resultado do seu lançamento e para se aprimorar com os erros iniciais. Logo, as defensivas visam melhorar os problemas das ofensivas.

Tal prática não deve ser enquadrada como imitativa. Isso porque, a estratégia imitativa é utilizada pelas empresas que não apresentam a finalidade de reduzir a lacuna tecnológica que a distancia dos líderes. A posição do mercado conquistada por estas firmas se resumem à cópia melhorada das empresas ofensivas e defensivas. Diante da ausência de proteção dos seus produtos, o seu êxito é alcançado apenas quando se tem um reduzido custo de produção. As atividades de P&D se resumem às adaptações e *design*. Para tais firmas, a ferramenta de transferência de tecnologia é essencial.

Por outro lado, a posição dependente é comum nas empresas que estão vinculadas às outras, como é o caso das filiais das multinacionais em relação às matrizes. Via de regra, não desenvolvem atividade de pesquisa, não iniciam inovações, tampouco, realizam modificações nas linhas de produtos, salvo quando há solicitação específica da matriz ou dos compradores, exercendo um papel de subordinação.

Diferentemente, as firmas que possuem estratégia tradicional, a exercem por comercializarem determinados bens, cujas mudanças técnicas se processam de forma vagarosa. Por estarem dentro de um mercado de baixa competitividade e que não exige inovações, não

exercem atividade de pesquisa. A título de exemplo, cita-se as firmas do setor vestuário.

Encerrando este elenco, menciona-se a postura oportunista, adotada pelas empresas que visualizam oportunidades no mercado, cuja demanda pode ser respondida com pouco esforço de P&D, ou até mesmo, sem nenhum. As firmas oportunistas exploram um nicho de mercado específico, sem a presença inicial de competidores, por meio da tecnologia adquirida de outrem (TEIXEIRA, 1983, p. 66).

Finalizando essas considerações, destaca-se que as estratégias de inovação, desenvolvidas por Freeman, não são separadas por linhas divisórias, dada a possibilidade de uma mesma organização adotar mais de uma delas, em distintos momentos ou em diferentes projetos. Verifica, então, uma gama de comportamentos frente à incerteza da inovação.

3.2. Tecnologia

Tomando por base o papel primordial da inovação e a necessidade do emprego de avanços tecnológicos para a sua implementação, como dito na seção anterior, convém abordar sobre o termo Tecnologia.

Ao longo dos anos, a definição de Tecnologia vem sendo tratada de maneira distinta por vários autores, atendendo a evolução das técnicas, da produção e do trabalho. Nessa linha, Woldaynsky (2010, p. 38) afirma que “*conceituar Tecnologia não é algo simples porque o seu conceito e conteúdo são dinâmicos que vão se modificando e ampliando com o tempo*”.

A seguir, será enfatizada algumas de suas definições, focando mais nos significados que se adequam a este estudo.

De acordo com Donadio (1983, p. 18):

Até o advento da era industrial, Tecnologia era um agregado de conhecimento práticos – sem maior preocupação com justificativas teóricas – que resultava na invenção quase sempre fortuita de mecanismos (a roda, moinhos d’água de ventos e teares) ou no desenvolvimento de métodos de manipulação de fenômenos naturais (agricultura, metalurgia, criação de gado), utilizados para melhorar as condições de vida do homem. Modernamente, a Tecnologia está estreitamente ligada ao desenvolvimento industrial e se caracteriza por uma evolução cada vez mais rápida, mais sistemática e mais conscientemente controlada da aplicação do conhecimento científico e empírico, destinada ao aperfeiçoamento ou ao desenvolvimento de novos produtos ou processos industriais. Mais recentemente ainda, por pressões sociais, a Tecnologia tende a se voltar, também e principalmente, para a solução de problemas que interessam à sociedade como um todo, como por exemplo o controle da população desencadeada por um desenvolvimento industrial desordenado, o incremento à população agrícola e a busca de novas fontes de energia.

Por sua vez, Teixeira (1983, p. 51) afirma que:

A Tecnologia vem sendo sistematicamente vinculada a um bem, de natureza privada, passível de ser negociado, amparado por leis especiais (patente) contra indesejadas transações, e por isto ela pode gerar riquezas e associar-se a um bem tangível.

Nessa mesma linha, Dosi (1982, p. 147) a define como um conjunto de conhecimento, prático ou teórico. De forma semelhante, Burgelman, Christensen, Wheelwright (2008, p. 2) entendem a Tecnologia como conhecimento prático ou teórico, em habilidades e em ferramentas aplicáveis para desenvolver, fabricar e disponibilizar um produto.

Sob essa mesma perspectiva, Assafim (2005, p. 50) com base nos conceitos extraídos do *Manual para la Transferência de Tecnologia* (1992), define a Tecnologia de duas formas distintas. Sobre uma concepção ampla, a entende como “*conjunto de conhecimentos científicos que possam ser úteis e utilizáveis pela sociedade*”. Em sentido estrito, como “*conjunto de conhecimentos e informações próprio de uma obra que pode ser utilizado de forma sistemática para o desenho, desenvolvimento e fabricação de produtos ou a prestação de serviços*”.

Pimentel (1999, p. 27-28), por sua vez, afirma que a tecnologia caracteriza os “*conhecimentos aplicados pelo homem para atingir determinados fins, sendo que as inovações tecnológicas determinam, quase sempre, uma elevação dos índices de produção e um aumento da produtividade do trabalho*”.

Nessa diapasão, Sábatto (1978, p.19) a define como:

Um conjunto ordenado de conhecimentos empregados na produção e comercialização de bens e serviços e que está integrada não só por conhecimentos científicos – provenientes das ciências naturais, sociais, humanas, etc. – mas igualmente por conhecimentos empíricos que resultam de observações, experiência, atitudes específicas, tradição, etc.

Para Di Blasi (2010, p. 23), a Tecnologia consiste em um conjunto de bens imateriais constituídos por conhecimentos técnicos e científicos, que, quando aplicados em específica área, origina bens materiais.

Por outro lado, Cohen (2004, p. 91) a comprehende como um elemento transformador e facilitador das transformações de *inputs* (entrada) em *outputs* (saída). Convém destacar, ainda, que o Autor para facilitar a compreensão sobre Tecnologia, realizou uma analogia com o processo produtivo, envolvendo entradas e saídas. Através da Figura 5, elaborada por Cohen, verifica-se que a Tecnologia pode ser considerada como um elemento fundamental para transformar os recursos naturais e os produtos semiacabados em bens, serviços e infraestrutura.

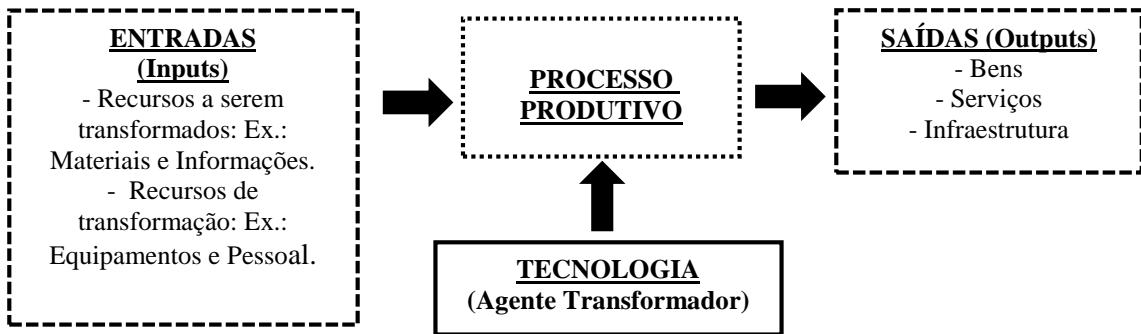


Figura 5 - Tecnologia e transformação.

Fonte: Adaptado de Cohen (2004, p. 91)

Segundo Nelson (2004), a Tecnologia é destacada como uma variedade de técnicas produtivas relacionadas às necessidades.

Por fim, Ramanathan (1994, p. 1) subdivide a Tecnologia em quatro elementos: *tecnoware* (tecnologia incorporada ao objeto), *humanware* (tecnologia integrada no indivíduo), *orgaware* (tecnologia inserida na Instituição e em seu mecanismo de gestão) e *inforware* (tecnologia incorporada ao documentos e informações). Para Portes (2012, p. 34), entender tais componentes é fundamental para a tomada de decisões no processo de transferência de tecnologia.

Assim, após a definição de Tecnologia, será melhor compreendida a expressão Transferência de Tecnologia, apresentada na seção seguinte.

3.3. Transferência de Tecnologia (TT)

A expressão Transferência de Tecnologia não apresenta uma definição precisa, dada à controvérsia na literatura sobre o seu conceito – a qual, em certa medida, é reflexo da inexistência de um significado legal estabelecido pela comunidade global. Diante da ausência de uma conceituação internacional, a doutrina confere uma variedade de acepções, sendo estas influenciáveis de acordo com o significado dado ao termo Tecnologia e com o seu contexto.

Em virtude disso e a fim de se estabelecer uma adequada compreensão sobre o que será tratado no presente estudo, no tópico anterior abordou-se alguns conceitos básicos de Tecnologia, para nesta seção ser caracterizada a atividade de Transferência de Tecnologia.

A partir destas breves ponderações, será tratado a seguir a Transferência de Tecnologia.

Na literatura, a expressão Transferência de Tecnologia pode ser definida de várias formas. Para ilustrar, segue o Quadro 2, listando alguns desses conceitos.

Quadro 2 - Principais definições de transferência de tecnologia.

Autor	Definição do termo Transferência de Tecnologia
Campomar (1983)	“A TT envolve um conhecimento desenvolvido por uma pessoa, grupo ou instituição que passou a ser usado por outras pessoas, grupos ou instituições. Isto pode ser feito, seja através da passagem de um conhecimento básico para uma tecnologia mais avançada, seja para a adaptação de uma tecnologia já existente a um novo uso.”
Takahashi & Sacomano (2002)	“A TT é reconhecida como um processo complexo que engloba a identificação da tecnologia a ser transferida, a seleção dos modos (<i>joint venture</i> , fusões, licenciamento, etc.), e mecanismos de transferência (treinamentos, seminários, <i>software</i> , informações técnicas quanto ao uso à manutenção da tecnologia, intercâmbio de profissionais etc.) e a completa implementação e absorção da tecnologia. (...) Além disso, a transferência será real se o recipiente for capaz de absorver, adaptar e melhorar os conhecimentos tecnológicos adquiridos.”
Gadelha (2002)	“A TT se constitui em uma ferramenta para diminuição do <i>gap</i> tecnológico, mas também em uma “aposta” de alto risco. Caso não haja um grande esforço para o desenvolvimento tecnológico, é possível que, quando o ciclo da tecnologia tiver sido completamente transferido, a fronteira do conhecimento já tenha se deslocado, retornando à situação de dependência”.
Sung (2005)	É um movimento de uma tecnologia através de um canal de comunicação de um indivíduo ou organização para outra. A TT é um tipo particularmente difícil de comunicação que envolve atividades colaborativas entre duas ou mais entidades, separadas por uma fronteira estrutural, cultural e organizacional.
Gibson (2005)	É a transferência de um processo produtivo de um produto de um sítio fornecedor para um recipiente ou um sítio produtivo comercial (da mesma organização). Este movimento inclui todos os conhecimentos, informações e habilidades da produção na organização recipiente da tecnologia
Tigre (2006)	“O processo de TT envolve diferentes formas de transmissão de conhecimento, incluindo contratos de assistência técnica, em que a empresa obtém ajuda externa para iniciar o processo produtivo, solucionar problemas ou lançar novos produtos; a obtenção de licenças de fabricação de produtos já comercializados por outras empresas e licenças para utilização de marcas registradas; a aquisição de serviços técnicos e de engenharia. (...) A transferência permite um salto tecnológico, porém, não havendo esforços próprios para adaptar e aperfeiçoar a tecnologia adquirida, ocorre um ganho de eficiência estático, pois não haverá melhorias subsequentes de produtividade.”
KUMAR <i>et al.</i> (2007)	É um mecanismo efetivo para proporcionar um avanço no fluxo de desenvolvimento tecnológico de economia de países em desenvolvimento. O processo de TT envolve entender e selecionar a tecnologia e seus componentes a serem transferidos, selecionar o modo de transferência, realizar o processo de negociação e desenvolver a partir de então novas capacitações tecnológicas.
Waroonkun & Stewart (2007)	É um processo que envolve a transferência de todo o conhecimento, incluindo o projeto, o processo de produção, o uso de materiais envolvidos, a utilização de equipamentos.
Guia de TT da OMS (2011)	“É um procedimento lógico que controla a transferência de qualquer processo juntamente com sua documentação e a experiência profissional entre o desenvolvimento e a fabricação ou entre os locais de fabricação. É um procedimento sistemático que é seguido a fim de passar o conhecimento documentado e a experiência adquirida durante o desenvolvimento e /ou comercialização apropriado para uma parte, responsável e autorizada.”
FORTEC-NE (2012)	A TT é um processo que consiste em várias etapas e inclui desde a revelação da invenção, o patenteamento e o licenciamento, até o uso comercial da tecnologia pelo licenciado e a percepção de <i>royalties</i> pela universidade
Avila <i>et al.</i> (2018)	“A TT é uma ferramenta complexa, mas desempenha um papel importante para facilitar e acelerar o aprendizado”.
Battistella <i>et al.</i> (2016)	“É um processo complexo, que exige um fornecedor comprometido a transferir conhecimento necessário (seja em produção ou desenvolvimento) e um receptor com capacidade adequada para obter o objeto transferido”
Muraro (2021)	“A TT relaciona-se com a entrega do conhecimento (da propriedade intelectual) de uma pessoa para outra (em geral, de uma ICT pública para uma empresa ou outra ICT).”

Fonte: Adaptação de Portes (2012)

Como se vê, existe uma grande variedade de definições acerca da transferência de tecnologia, o que evidencia a sua importância. Apesar desta multiplicidade, a grande maioria

dos autores, como observado no Quadro 2, relacionam a transferência de tecnologia ao deslocamento do conhecimento do sítio fornecedor para o receptor, bem como destacam a sua complexidade. Há, portanto, o movimento do conhecimento tácito e codificado, que poderá ou não ser apropriado, a depender da competência técnica e organizacional da instituição receptora (KAIPPERT, 2017, p. 65).

Além disso, alguns autores, ao conceituarem a transferência de tecnologia, trazem os pontos benéficos que a mesma pode proporcionar. Tigre (2006, p. 100) destaca que “*a compra de uma tecnologia mais avançada permite um salto tecnológico em processos ou produtos*”.

Em geral, os países emergentes realizam a prática da transferência de tecnologia, por esta viabilizar a inovação e o desenvolvimento, na medida em que possibilita a ampliação do conhecimento, a aquisição de competências e a redução da dependência no que tange a inserção e difusão de novas tecnologias, processos e produtos (CAMPOMAR, 1983, p. 439). No entanto, para que isso ocorra, há a necessidade de um enorme esforço interno pela organização recipiente, pois, caso contrário, ocorrerá um ganho de eficiência estático, na medida em que não surgirão melhorias posteriores na produtividade e a situação de dependência se perpetuará (TIGRE, 2006, p. 100).

Noutro rumo, convém mencionar que a transferência de tecnologia é uma atividade de enorme complexidade e que o seu sucesso está vinculado à combinação de diversos fatores. Ao analisar os vários trabalhos encontrados na literatura, verifica-se que os fatores podem ser classificados em interno, externo, natureza da tecnologia e forma de transferência. No entanto, cada estudo apresenta o seu próprio arranjo. Dentre esses, destaca-se, no Quadro 3, os mais citados pela literatura.

Quadro 3 - Principais elementos que influenciam a formação de capacidade tecnológica em processos de transferência de tecnologia (continua).

Elementos para o Sucesso da TT	Características
Fatores Internos	<u>Capacidade de Absorção e Cultura de Aprendizagem:</u> Desdobrados em base de conhecimentos pré-existente, mecanismos de aprendizagem, atividades de P&D, interação entre os departamentos e corpo técnico, avaliação da tecnologia, pessoal qualificado, parcerias com universidades e centros de pesquisa. <u>Tempo de existência e tamanho da empresa.</u> <u>Estabilidade da relação entre a fonte e o recebedor.</u> <u>Recursos financeiros.</u>
Fatores Externos	<u>Papel do governo.</u> <u>Proteção de direitos da propriedade intelectual.</u> <u>Infraestrutura local.</u> <u>Modelos regulatórios</u>
Natureza da Tecnologia	<u>Idade da tecnologia transferida.</u> <u>Complexidade da tecnologia.</u>

Quadro 3 - Principais elementos que influenciam a formação de capacidade tecnológica em processos de transferência de tecnologia (conclusão).

Elementos para o Sucesso da TT	Características
Forma de Transferência	<i>Turnkey</i> ⁶ , <i>Franchising</i> ⁷ , <i>Joint Venture</i> ⁸ , Licenciamento de tecnologia ⁹ ou Subcontratação ¹⁰ .

Fonte: Barbosa (2009)

No que tange aos fatores internos, observa-se a sua relação aos mecanismos de aprendizagem e a formação de capacidade tecnológica. O ambiente de aprendizagem do sítio receptor é considerado como um elemento fundamental para que haja a completa assimilação da tecnologia transferida. Da mesma forma, os fatores externos, que são abrangidos pelas políticas e práticas governamentais, pela proteção dos direitos de propriedade intelectual, pela infraestrutura tecnológica local e pelos modelos regulatórios, também influenciam o alcance do resultado exitoso, assim como a natureza da tecnologia e a forma da transferência. Os dois últimos elementos serão aprofundados no próximo item.

3.3.1. Modelo Conceitual para Transferência de Tecnologia

Tendo em vista a multiplicidade de estudos conceituais sobre transferência de tecnologia, optou-se por adotar o modelo elaborado por Takahashi (2005, p. 257), descrito na Figura 6, considerando que o mesmo foi proposto para as empresas farmacêuticas.

Convém, mencionar, ainda, que o modelo de Takahashi se baseou no modelo de Kumar *et al.* (1999), tendo sido realizado apenas algumas modificações, como, a inserção da variável capacidade gerencial e a mudança de interpretação em relação à cultura de aprendizagem. Para

⁶ “Os acordos do tipo *Turnkey* são importantes facilitadores de TT complexas, onde os fornecedores inicialmente focam na instalação dos equipamentos. Depois de estruturar e testar a operação da fábrica, o fornecedor treina os funcionários da empresa cliente na operação da tecnologia e realiza a entrega” (PORTES, 2012).

⁷ “Nos contratos de franchising, os direitos de propriedade sobre todo o sistema da empresa são negociados com o franqueado, no caso a empresa recipiente. Os franqueados organizam todo o negócio em função dos procedimentos e políticas estabelecidas pelos franqueadores. Esse tipo de transferência gera ao recipiente uma segurança na condução do seu negócio a partir de uma tecnologia já consolidada no mercado, entretanto normalmente não há uma evolução significativa das habilidades e capacidades tecnológicas” (PORTES, 2012).

⁸ “O acordo do tipo *joint venture* é uma junção de forças entre duas ou mais empresas, de um mesmo ou de diferentes países, com o propósito de levar adiante uma operação específica. (...) As empresas trabalharão juntas para alcançar um objetivo comum. Esse trabalho ocorre quando há conhecimentos tecnológicos complementares” (BARBOSA, 2009).

⁹ “O modo de licenciamento envolve uma variedade de arranjos contratuais, onde o fornecedor vende ativos intangíveis ou direitos de propriedade intelectual (patentes, know-how, segredos de mercado, etc). Através desse mecanismo, as empresas fornecedoras cedem direitos limitados de produção e comercialização de um produto em um local específico” (PORTES, 2012).

¹⁰ “As sub-contratações geralmente ocorrem quando a organização principal terceiriza parte da produção, ou do desenvolvimento de peças ou componentes que serão utilizados no produto que o contratante irá comercializar. Esse modo de transferência permite que empresas com menor nível de capacidade tecnológica possam entrar em novos mercados sem fazer um uso significativo de recursos financeiros e de gestão, e mesmo assim sem perda de controle de mercado”. (PORTES, 2012)

Takahashi, a cultura de aprendizagem deve ser observada sobre o contexto de aprendizagem organizacional, e não como “dias de treinamento”.

Takahashi também demonstra em seu modelo que a capacidade tecnológica consiste em um processo contínuo de aprendizagem, que depende da junção das seguintes variáveis: capacidade gerencial da firma recipiente, modo de transferência de tecnologia, natureza da tecnologia, capacidade de absorção e cultura de aprendizagem. Por sua vez, a transferência de tecnologia possibilita a ampliação da capacidade tecnológica.

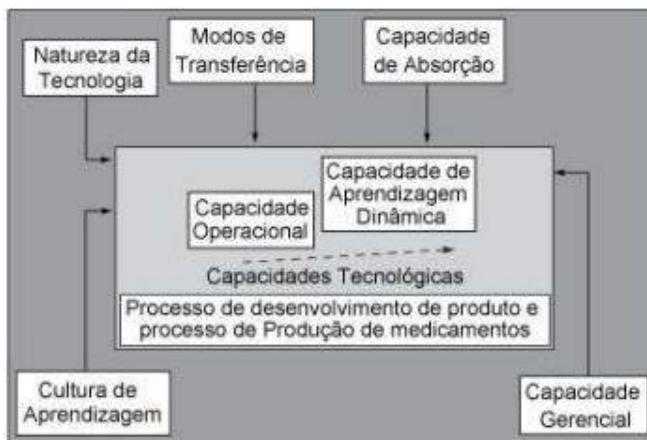


Figura 6 - Modelo conceitual para transferência de tecnologia.

Fonte: Takahashi (2005, p. 257)

A seguir será explicado, de forma mais detalhada, cada elemento do referido modelo conceitual de TT e suas correlações, bem como suas interferências para o sucesso e absorção da tecnologia pela unidade receptora.

Capacidade Tecnológica:

Takahashi (2005, p. 257) defende que a capacidade tecnológica consiste no “*conhecimento acumulado e na habilidade de fazer, compreender, utilizar e desenvolver estes conhecimentos para produzir novas tecnologias*”. É, portanto, um “*processo contínuo de aprendizagem e de acúmulo de conhecimento tecnológico*”.

Ainda de acordo com a autora, a capacidade tecnológica está diretamente relacionada à capacidade operacional e a capacidade de aprendizagem dinâmica. A primeira consiste “*nas habilidades e informações necessárias para operacionalizar, adaptar, reparar a tecnologia, e manter a qualidade e segurança*”. Já a capacidade de aprendizagem dinâmica é equivalente às habilidades de replicar, modificar o conhecimento técnico adquirido, criando novos produtos e processos através de um processo cumulativo de aprendizagem. Em outras palavras, consiste no *know-why* subjacente à tecnologia, já que permite “*a reprodução e alteração do sistema*”.

técnico, bem como a criação e o desenvolvimento de novos produtos, processos e metodologias, e até novas tecnologias”.

Capacidade de Absorção:

Cohen e Levinthal (1990, p. 128) entendem que a capacidade de absorção é “*a habilidade da empresa identificar o valor de um novo conhecimento, assimilá-lo e aplica-lo para fins comerciais*”. Tal habilidade é fruto de um conhecimento prévio, que envolve conhecimentos básicos, científicos e técnicos. Isso porque, o conhecimento anterior acumulado permite uma maior assimilação e facilita a compreensão do novo conhecimento.

Ainda segundo Cohen e Levinthal, a atividade de P&D influencia diretamente na capacidade de absorção, por ampliar o conhecimento interno.

Hasencler e Cassiolato (1998) também compartilham deste pensamento ao defenderem que o investimento em P&D aumenta a base de conhecimento. Os autores, ainda, aduzem que a transferência de tecnologia somente possibilitará a ampliação da capacitação tecnológica se a nova tecnologia estiver adaptada à necessidade local.

Complementando o ponto de vista, Alonso (2015, p. 42) destaca que a capacidade de absorção depende da capacitação de seus membros. Em outras palavras, é necessário que o conhecimento esteja distribuído dentro da firma e incorporado dentro da sua rotina organizacional.

Concluindo estes argumentos, Takahashi & Sacomano (2002, p. 187) pontuam que o nível de capacidade de absorção influenciará a real extensão da transferência. Para mensurar a capacidade de absorção, os autores destacam que a literatura faz uso dos seguintes indicadores: “*investimento em P&D, número de pesquisadores (mestre e doutores), número de patentes, existência de parcerias com institutos de pesquisa e ou universidades*”.

Cultura de Aprendizagem:

A cultura de aprendizagem se refere aos “*mecanismos de aprendizagem que possibilitam o aumento das capacidades tecnológicas*” (BARBOSA, 2009, p. 45). Ainda sobre a visão do autor, tais mecanismos envolvem “*programas de treinamento interno; eficaz relacionamento com fornecedores, clientes e outras firmas; redes com as indústrias, institutos de pesquisa, universidades, instituições governamentais de fomento e financiamento*”.

Em complemento, Takahashi (2005, p. 258) aduz que a aprendizagem ocorre de forma contínua em todos os níveis: indivíduo, grupo e organização. Sendo que o acúmulo de conhecimento e de capacidades tecnológicas demanda de investimentos sistemáticos,

treinamento e gestão de pessoas.

Capacidade Gerencial:

Takahashi & Sacomano (2002, p. 187) defendem que a capacidade gerencial envolve várias habilidades, conhecimentos e experiências, sendo ela necessária para que a empresa receba, utilize e explore os conhecimentos tecnológicos adquiridos externamente. Segundo os autores, os gestores que apresentam as competências descritas no Quadro 4, desempenham um papel fundamental para o alcance do êxito na transferência de tecnologia.

Quadro 4 - Habilidades gerenciais.

Habilidades Gerenciais	Características
Liderança	Capacidade de orientar, motivar, influenciar e inspirar confiança a sua equipe de subordinados para a realização das atividades pertinentes ao projeto de transferência.
Comunicação	Capacidade em demonstrar para a equipe os benefícios do projeto de transferência e clareza na transmissão de instruções.
Negociador	Capacidade de negociar com as várias entidades que participam do projeto de transferência (fornecedor da tecnologia, equipe e o restante da organização).
Técnica	Capacidade de entender as tendências tecnológicas e o ambiente de negócios da empresa e ter credibilidade técnica com os cientistas e engenheiros da empresa.
Empreendedor	Capacidade de gerar um ambiente de desafio, de encorajar a experimentação e a inovação, de estimular a equipe a usar novas técnicas para solucionar problemas e de adaptar a equipe às mudanças exigidas com o projeto de transferência.
Coordenador	Capacidade de formar e gerenciar a equipe de trabalho (resolver os conflitos da equipe no âmbito do projeto, mobilizar os esforços da equipe), de alojar os recursos necessários às várias etapas do projeto e de delegar as tarefas e parte das decisões sobre os aspectos técnicos do projeto.
Instrutor	Capacidade de fomentar o aprendizado ocorrido com o projeto de transferência.

Fonte: Takahashi e Sacomano (2002, p. 187)

Natureza da Tecnologia:

O desempenho tecnológico está diretamente relacionado às características da tecnologia transferida, como maturidade (idade da tecnologia) e complexidade técnica. Isso porque, quanto mais madura for a tecnologia, maior será a familiarização com a sua aplicação, o que amplia as possibilidades de serem adquiridas novas capacidades tecnológicas pela firma receptora. Por outro lado, quanto maior o nível de sofisticação da tecnologia, maior será a dificuldade de comunicação e o distanciamento tecnológico entre as partes, o que exigirá maior esforço interno pelo recipiente, pois, caso contrário, a aquisição de capacidades tecnológicas será inviabilizada (Takahashi, 2002, p. 259).

Modo de Transferência de Tecnologia:

Conforme as lições de Kumar *et al.* (1999, p. 81), a escolha do modo da transferência

de tecnologia é essencial para o seu êxito, que, por sua vez, é influenciada pela complexidade da tecnologia e pela maturidade da instituição receptora. Dada a sua importância, convém mencionar os modos de transferência de tecnologia, mais citados pela doutrina, com as suas respectivas características, através do Quadro 5:

Quadro 5 - Modos de transferência de tecnologia.

Modos de TT	Objetivos	Vantagens para os Países em Desenvolvimento	Desvantagens para os Países em Desenvolvimento
Licenciamento	Transferências de ativos de intangíveis ou direitos de propriedades	Forma mais rápida de obtenção da tecnologia do mercado	Alto custo e introdução de práticas restritivas para o acordo de licenciamento que podem dificultar a TT
Franquia	Licenciamento de todo um sistema de negócios e dos seus direitos de Propriedade Intelectual.	Uma forma rápida e segura de adquirir um negócio com um nome já estabelecido no mercado	Não promove o desenvolvimento de capacidades tecnológicas. Alto custo
Subcontratação	Tipos de acordo que vão desde a compra de componentes a produção completa de um produto específico.	Aquisição de <i>know-how</i> e assistência técnica em <i>layout</i> da fábrica, seleção de equipamentos e plano operacional, treinamento no sistema de gestão da qualidade	Forte dependência do parceiro estrangeiro
Turnkey	Transferência rápida de conjuntos completos de equipamentos e máquinas.	Rápida aquisição de <i>hardware</i>	Aquisição primeiramente limitada ao <i>hardware</i> e ao <i>learning-by-doing</i> . Alto custo e forte dependência do fornecedor da tecnologia para a manutenção e operação
Investimento Estrangeiro Direto	Investimento feito fora do país de origem do investidor, mas dentro da empresa investidora.	Ajuda as empresas locais a se conscientizarem sobre as novas possibilidades de produção.	O controle sobre o uso de recursos transferidos permanece com o investidor, dando-lhe uma voz ativa na gestão da empresa estrangeira
Joint venture	São acordos entre partes previamente existentes, como organizações diferenciadas, para realização de um empreendimento de interesse comum. Os tipos de acordo vão desde da compra de componentes à produção completa de um produto específico	Aquisição de <i>know-how</i> e assistência técnica em <i>layout</i> da fábrica, seleção de equipamentos e plano operacional, treinamento no sistema de gestão da qualidade.	Forte dependência do parceiro estrangeiro

Fonte: Saad (2002) e Custódio (2016)

Sobre esse ponto, Takahashi & Sacomano (2002, p. 188) afirmam que os modos mais utilizados no setor farmacêutico são: *joint ventures*, cooperação de pesquisa, licenciamento e investimentos externos diretos.

A escolha do mecanismo de transferência é influenciada por vários fatores, como: capacidade de conhecimento do receptor; estrutura de governança; complexidade e maturidade da tecnologia; ambiente institucional, socioeconômico, cultural e político (SAAD, 2002).

Observa-se, portanto, que existem diferentes modos de transferência de tecnologia e a sua escolha leva em conta alguns dos fatores indicados acima, bem como as particularidades de cada processo.

Em suma, encerra-se esse capítulo concluindo que a inovação é um dos elementos fundamentais para a competitividade empresarial e para o desenvolvimento econômico dos países. Como uma das estratégias de viabilizar o alcance da capacidade inovadora e tecnológica, em geral, os países emergentes realizam a prática da transferência de tecnologia. No entanto, a sua atividade é de enorme complexidade, estando o seu sucesso vinculado à combinação de vários fatores, conforme mencionado anteriormente. No quarto capítulo serão fornecidos outros elementos do processo de transferência de tecnologia a serem analisados.

4. TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

O capítulo aprofunda o tema transferência de tecnologia, ao traçar algumas de suas etapas-chaves e dispor sobre os elementos que devem estar presente nos contratos de transferência. Ainda neste capítulo são apresentados alguns fatores de sucesso que influenciam o alcance de um resultado exitoso, sendo destacados os seus elementos facilitadores e as barreiras que devem ser evitadas. Por último, é apresentado uma síntese do Guia de transferência de tecnologia, elaborado pela OMS.

4.1. Etapas-Chave da Transferência de Tecnologia

A transferência de tecnologia, conforme abordado na ‘Seção 3.3’, é o movimento da tecnologia de um lugar para o outro: de uma organização para outra, de uma universidade para uma organização, de um país para o outro (SOLO & ROGERS, 1972).

Dentro desse contexto, o contrato é o instrumento que possibilita o deslocamento da tecnologia. Para os fins deste estudo e a luz do que foi disposto no Capítulo 3, considera-se contrato de transferência de tecnologia a definição dada por Assafim (2005, p. 101-102), a saber:

O contrato de transferência de tecnologia é o negócio jurídico cujo objeto é a transmissão de determinados bens imateriais (criações, segredos e software) protegidos por institutos de propriedade intelectual ou de determinados conhecimentos técnicos de caráter substancial e secreto não suscetíveis de proteção monopólica.

No entanto, antes de avançar para o conteúdo do contrato de transferência de tecnologia, é fundamental tecer alguns comentários, de forma sucinta, sobre as principais etapas do processo de transferência de tecnologia sob a ótica da demanda, conforme se observa na Figura 7.



Figura 7 - Etapas-chave do processo de transferência de tecnologia sob a ótica da demanda.
Fonte: Elaboração própria com base em Dias & Porto (2014)

De acordo com a Figura 7, observa-se a necessidade de serem desempenhados um conjunto de atividades e funções complexas para o alcance do sucesso de uma transferência de tecnologia. Dentre essas atividades, destaca-se a necessidade inicial de ser identificado o problema ou a melhoria que se pretende alcançar com a busca da solução tecnológica. Após a sua identificação, é imprescindível que sejam levantadas todas as instituições que possam oferecer a solução almejada, para, em seguida ser realizado o estudo de viabilidade prévia.

O estudo de viabilidade objetiva aferir a exequibilidade e a possibilidade de sucesso de uma transferência de tecnologia. Desta feita, é neste estudo que são detectadas e avaliadas as tecnologias disponíveis no mercado, bem como identificados os eventuais riscos e oportunidades que a nova tecnologia pode proporcionar.

É nesta fase, portanto, que ocorre a análise das diversas opções tecnológicas, até que seja selecionada aquela que mais se adequa aos objetivos estratégicos da firma recipiente. Além disso, também é verificado o nível de maturidade tecnológica, as instalações, a disponibilidade de mão de obra qualificada, equipamentos necessários, entre outros elementos, a fim de aferir se a instituição receptora apresentará capacidade de absorver a nova tecnologia e adaptá-la às condições locais.

Da mesma forma, é analisada se a nova tecnologia interferirá em projetos em andamento, bem como é aferida a dimensão do mercado e a estimativa de preço de custo.

Desse modo, para a realização do estudo de viabilidade, é fundamental que sejam

observados alguns elementos, como: estimativa de eficácia, prazo, habilidades humanas, instalações adequadas, “*liberdade de operação, conhecimento prévio, preço de custo, continuidade do projeto, possíveis impactos em outros projetos em andamento, financiamento, parceiros potenciais e mercado disponível*” (CRUZ, 2018, p. 23), conforme se observa na Figura 8.

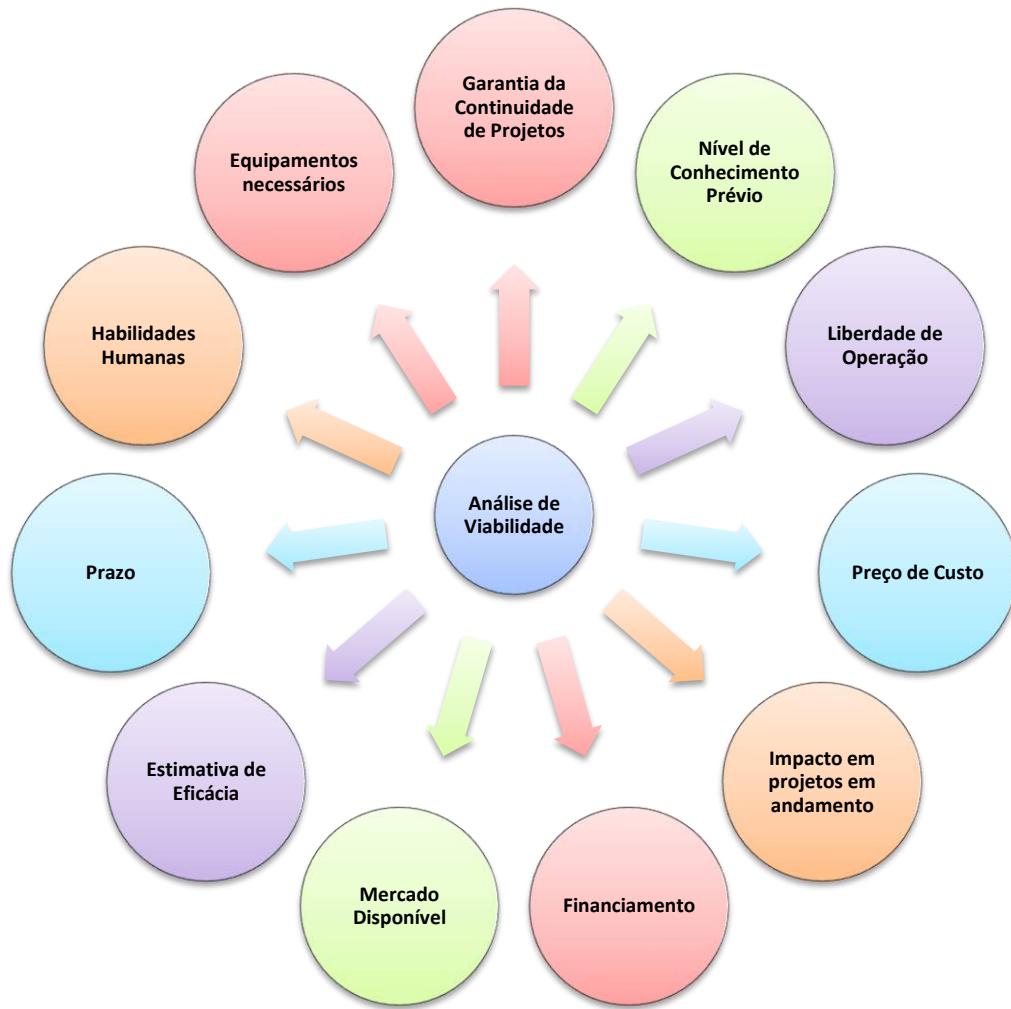


Figura 8 - Elementos do estudo de viabilidade.

Fonte: Elaboração própria com base em CRUZ (2018, p. 23)

Após a realização da análise de viabilidade e da seleção da instituição mais adequada para ofertar a solução tecnológica, é realizada a fase de negociação e, em seguida, a celebração do contrato.

Em relação à redação do contrato, destaca-se a sua dificuldade, o que justifica a necessidade do mesmo ser elaborado por uma equipe multidisciplinar e experiente, a fim de serem neutralizadas as ações oportunistas, prevenidos os erros evitáveis, obstadas as lacunas e ambiguidades, reduzidos os custos de eventuais litígios e atendidos os interesses individuais

das partes.

Uma vez firmado o contrato, ocorrerá a transferência da tecnologia, propriamente dita, conforme se constata através da leitura da Figura 7. No entanto, antes de ser transpassada a tecnologia, será iniciada a fase de instalação.

De acordo com Custodio (2016, p. 27), durante esta etapa:

[...] são realizadas as atividades nas quais são estabelecidas as especificações de engenharia para permitir a construção do sistema de produção e o formato da operação. Nela ainda são planejadas as instalações da planta, das máquinas e dos equipamentos. Esta fase é concluída com a planta produtiva projetada, instalada e testada.

Após a conclusão da instalação, ocorrerá a execução, assimilação, adaptação e melhoria da tecnologia ofertada e, subsequentemente, serão realizadas as atividades de produção. Ainda de acordo com o autor: “*tal fase é caracterizada pela execução ou gerenciamento da produção da tecnologia transferida. Todo o aprendizado das fases antecedentes deve ser aplicado na fase de utilização para gerar melhorias no projeto*” (Custodio, 2016, p. 27).

Ao terminar tal etapa, espera-se que a tecnologia tenha sido adaptada e internalizada, e que a organização receptora seja capaz de gerar novas capacidades tecnológicas.

4.2. Contrato de transferência de tecnologia

O contrato de transferência de tecnologia, segundo a Resolução nº 199 de 25 de agosto de 2017 do INPI, envolve várias modalidades, quais sejam: a) Licença de Uso de Marca; b) Cessão de Marca; c) Licença para Exploração de Patentes; d) Cessão de Patente; e) Licença para Exploração de Desenho Industrial; f) Cessão de Desenho Industrial; g) Licença de Topografia de Circuito Integrado; e h) Cessão de Topografia de Circuito Integrado.

Para que estes contratos produzam efeitos perante terceiros, há a necessidade de sua averbação/registro junto ao INPI, nos termos do artigo 1º, da Resolução nº 199/2017 e dos artigos 62 e 211, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Acrescido ao efeito *erga omnes*, a averbação/registro permite, ainda, a remessa de *royalties* ao exterior e a dedutibilidade fiscal (BARBOSA, 2013).

No entanto, para que o negócio jurídico seja válido, é necessário que sejam cumpridos os requisitos mínimos previstos no artigo 104, do Código Civil, quais sejam: agente capaz; objeto lícito, possível, determinado ou determinável; e forma prescrita ou não defesa em lei.

Por outro lado, também é importante que o contrato contenha disposições acerca do objeto; obrigações das partes envolvidas; meio ambiente, exclusividade; territorialidade; preço,

condições de pagamento e garantia; propriedade intelectual; sublicenciamento da tecnologia; terceirização; confidencialidade; fiscalização e auditoria; extinção; penalidades; vigência; lei aplicável; foro ou cláusula compromissória de arbitragem; e disposições gerais (FILHO & CARVALHO, 2019, p. 234).

Na Figura 9 estão descritas algumas das cláusulas, consideradas como essenciais e adicionais dos contratos de transferência de tecnologia, de acordo com Filho & Carvalho (2019, p. 89) e com os modelos contratuais elaborados pela Câmara Permanente de Ciência, Tecnologia e Inovação do Departamento de Consultoria da Procuradoria-Geral Federal (AGU, 2021), a saber:

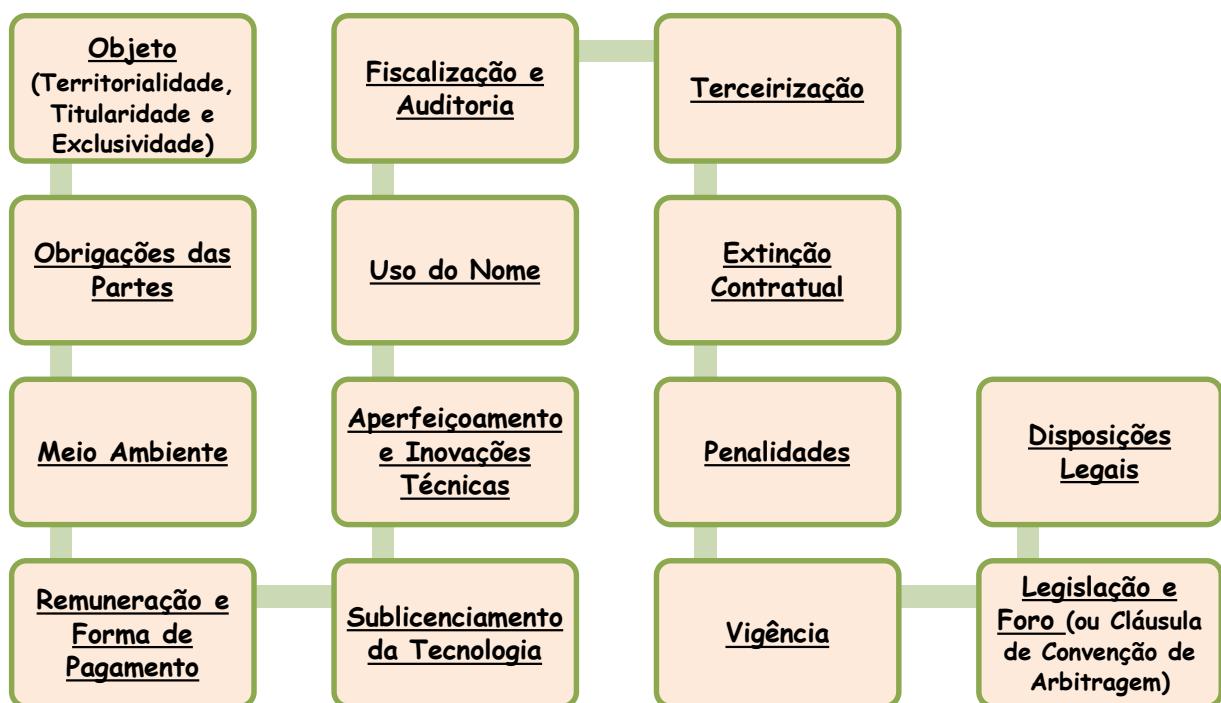


Figura 9 - Sequência das principais cláusulas no contrato de TT.
Fonte: Elaboração própria

Por meio da Figura 9, observa-se as cláusulas usuais de um contrato de transferência de tecnologia, que serão melhor explicadas a seguir:

- Do objeto

O objeto do contrato de transferência envolve o licenciamento ou a cessão da tecnologia, ocorrendo, em geral, a título oneroso, com ou sem exclusividade. A exclusividade se resume ao direito de explorar exclusivamente a tecnologia.

A cláusula que versa sobre o objeto deve descrever a tecnologia que está sendo

transferida, de modo que esta possa ser totalmente assimilada. Da mesma forma, devem ser descritas a titularidade e a maneira de utilização da tecnologia, bem como a territorialidade, que delimita geograficamente a exploração da tecnologia.

- Das obrigações das partes

Nesta cláusula constam as obrigações das partes envolvidas, sendo, em geral, divididas em: i) obrigações comuns; ii) obrigações da parte desenvolvedora; e iii) obrigações da parte receptora.

Entre as obrigações conjuntas, verifica-se, por exemplo, a questão da confidencialidade, que é a forma de proteger o sigilo das informações referentes à tecnologia. Tal obrigação perdura pelo período estipulado entre as partes, ou na sua falta, enquanto a tecnologia não estiver em domínio público.

Outra obrigação comum é a fiscalização do direito de propriedade intelectual, que envolve a necessidade de ambas as partes terem que comunicar uma à outra, qualquer violação ao direito imaterial. Observa-se, ainda, a obrigação de se responsabilizar pelo cumprimento da legislação aplicável; prestar esclarecimentos disponíveis solicitados pela outra parte; comunicar à outra, por escrito, sobre a existência de irregularidade ou circunstância que comprometa a execução do objeto contratual (AGU, 2021).

Em relações às obrigações da contratada, destaca-se o dever de colaborar com a instituição receptora, a necessidade de empreender todos os esforços para a execução do objeto e a necessidade de prestar informações e disponibilizar documentos para a internalização da tecnologia. A parte desenvolvedora deve fornecer suporte técnico-científico e subsídios necessários para a proteção da tecnologia.

Por outro lado, no que tange as obrigações do contratante, menciona-se o dever de efetuar o pagamento devido à contratada, dentro do prazo e das condições estipuladas.

A receptora também costuma ser a responsável pelos custos de manutenção e de proteção dos direitos de propriedade industrial, conforme prevê o art. 62, da Lei nº 9.279/96 e o art. 11, da Lei nº 9.609/98. Da mesma forma, é a responsável pelo recolhimento dos tributos e encargos devidos em virtude da execução do contrato de transferência de tecnologia.

Outra obrigação da contratante é a de realizar o registro do contrato em órgãos competentes, como exemplo a ANVISA, quando houver a sua necessidade. Destaca-se, ainda, a obrigação de arcar com os investimentos necessários para adaptar as instalações existentes e/ou construir novas, e para comprar equipamentos e instrumentos para a obtenção da tecnologia (FILHO & CARVALHO, 2019, p. 58).

A firma receptora também deve garantir que apresenta conhecimento interno e que as suas instalações estão adequadas para operar e conduzir a nova tecnologia. Do mesmo modo, deve seguir as recomendações e instruções técnicas, respeitar a qualidade industrial e assumir, exclusivamente, a responsabilidade civil, penal e administrativa por qualquer dano à terceiros, decorrentes da não observância do procedimento técnico (FILHO & CARVALHO, 2019, p. 238). Na hipótese de receber quaisquer autuações relacionadas à tecnologia, deve dar imediata ciência à fornecedora.

Além dos deveres acima, a organização receptora não pode adotar condutas comerciais ilegais, abusivas e contrárias ao interesse da contratada.

- Do meio ambiente

Recomenda-se, nessa linha, a inserção no contrato de transferência de tecnologia de uma cláusula que verse sobre o meio ambiente. “*Para fins contratuais em uma transferência de tecnologia, o conceito de meio ambiente engloba saúde pública, ordenamento urbano e administração ambiental*” (AGU, 2021).

Por meio desta, haverá a responsabilização pelo descumprimento da legislação ambiental, bem como haverá a obrigação de obtenção das licenças e das autorizações exigidas para o desenvolvimento da tecnologia. Tal responsabilidade perdurará, mesmo que os seus efeitos só venham ocorrer após o término do contrato.

Da mesma forma, no contrato deve conter cláusula prevendo o dever de prevenção ao meio ambiente por todos os contratantes e parceiros.

- Da remuneração e forma de pagamento

A cláusula de remuneração discrimina o valor, as condições de pagamento e garantia. No contrato, ainda, deve conter disposição sobre a incidência de correção monetária e juros, em caso de atraso. Pode, inclusive, haver previsão sobre a possibilidade de rescisão, sem prejuízos das demais penalidades, quando houver inadimplemento.

Ainda sobre a remuneração, há a possibilidade de ser previsto o pagamento de um percentual sobre o valor bruto auferido, a título de *royalties*, em caso de comercialização dos produtos e/ou serviços obtidos através da tecnologia.

- Da fiscalização e auditoria

Outra obrigação da receptora é o dever de manter os registros contábeis e certidões fiscais, correspondentes aos últimos anos do término do contrato. A receptora também deve

possibilitar que a fornecedora realize a fiscalização do uso do processo de fabricação e dos bens obtidos por meio da tecnologia (AGU, 2021).

- Do uso do nome

A organização receptora não poderá fazer uso do nome da desenvolvedora, em qualquer material de propaganda sem prévia autorização formal.

- Do aperfeiçoamento e das inovações técnicas

No contrato também deve conter previsões sobre inovações técnicas, especificando a necessidade, ou não, da firma receptora informar toda e qualquer alteração/melhoramento que gere inovação na tecnologia. As partes, nesse caso, poderão figurar como cotitulares dos direitos de propriedade intelectual.

Na hipótese de haver inovação, o depósito do pedido de proteção deverá ser formulado, em conjunto com a contratada, para que, assim, seja garantido o sigilo da tecnologia originalmente transferida. Nesse ponto, destaca-se a importância de se conter no contrato uma cláusula que disponha sobre a titularidade, em caso de novos pedidos de patente ou de outros ativos de propriedade intelectual (FILHO & CARVALHO, 2019, p. 241).

Da mesma forma, também devem existir previsões sobre as condições comerciais de exploração dos novos resultados, inclusive sobre o pagamento de *royalties*.

- Do sublicenciamento da tecnologia

Os contratos de transferência podem autorizar, expressamente, a firma receptora “*sublicenciar, no todo ou em partes, os direitos para desenvolvimento, uso, produção e exploração comercial da tecnologia para terceiro interessado*” (AGU, 2021).

A responsabilidade do sublicenciamento, no entanto, será da organização contratante. Inclusive, o terceiro terá a obrigação de respeitar todas as condições estabelecidas no contrato de transferência de tecnologia, sendo a firma recipiente solidariamente responsável em caso de descumprimento.

- Da terceirização

O contrato, por sua vez, deve indicar a necessidade de comunicação à empresa desenvolvedora, quando houver a terceirização de quaisquer atividades envolvendo a tecnologia. Nesse caso, a contratante também será responsabilizada pelos atos praticados por terceiros que violem as condições contratuais.

Ressalta-se, ainda, a necessidade de conter no contrato a previsão sobre a impossibilidade do terceirizado fazer uso da tecnologia para fins diversos daquele o qual foi contratado. De igual modo, o terceiro possui o dever de manter sigilo sobre as informações concernentes à tecnologia e/ou suas inovações a que tiver acesso durante o desempenho de suas atividades (FILHO & CARVALHO, 2019, p. 234).

- Da extinção do contrato

Dentre as hipóteses de extinção do contrato de transferência de tecnologia destaca-se as seguintes: a) rescisão, quando houver o descumprimento de uma obrigação contratual, viabilizando a indenização por perdas e danos e lucros cessantes; b) resolução, quando houver a comprovação de acontecimentos de casos fortuitos ou força maior, ou quando houver a inviabilidade da produção ou comercialização da tecnologia. Nessas hipóteses, não surtirá direito à indenização, não surgindo qualquer ônus para as partes; e c) resilição, quando houver o consentimento entre as partes envolvidas pela extinção do contrato, sendo, então, formulado o documento denominado de distrato (FILHO & CARVALHO, 2019, p. 244).

Além desses motivos para a rescisão, a decretação da falência da receptora também viabiliza a extinção do contrato, sem prejuízo do cumprimento das obrigações assumidas até o momento da sua quebra.

Em qualquer um dos casos acima, a titularidade da tecnologia continuará assegurada à firma desenvolvedora e os valores incontestáveis deverão ser pagos, bem como os documentos (desenhos, informações, certificados, especificações técnicas e outros) que estejam sob a posse da receptora deverão ser devolvidos (FILHO & CARVALHO, 2019, p. 244).

- Das penalidades

O desrespeito às condições contratuais pela parte contratante poderá acarretar a incidência de penalidades, como advertência e multas, desde que garantida a ampla defesa. No entanto, se a organização desenvolvedora da tecnologia for pessoa jurídica de direito público, ainda, poderá ocorrer: suspensão temporária de participar em licitação e contratar com a administração pública; e declaração de inidoneidade para licitar. Registra-se, nessa linha, que uma penalidade não exclui a aplicação de outra, tampouco, a possibilidade de extinção contratual (FILHO & CARVALHO, 2019, p. 244).

- Da vigência

O contrato deve dispor expressamente sobre o tempo em que produzirá direitos e

obrigações entre as partes envolvidas, contendo data de início e de fim, nos termos do artigo 13, inciso I, da Resolução nº 199/2017. Caso haja interesse em prorrogá-lo, há a necessidade de comunicação formal e, sendo aceito, deverá ser assinado um termo aditivo com tal previsão.

- Da legislação aplicável e foro ou cláusula de convenção de arbitragem

O foro é o local competente para esclarecer dúvidas e resolver litígios oriundos do contrato de transferência de tecnologia. Na hipótese do contrato envolver uma instituição federal, o foro competente será o da justiça federal, nos termos do artigo 109, inciso I, da Constituição Federal de 1988, e se envolver uma instituição estadual, será o da justiça comum. Por outro lado, há a possibilidade das partes convencionarem que o conflito, que vier a surgir, poderá ser submetido à arbitragem.

O contrato também deverá conter a legislação aplicável (FILHO & CARVALHO, 2019, p. 246).

- Das disposições gerais e casos omissos

Havendo uma situação não regulamentada pelo contrato, a mesma deverá ser decidida pelos contratantes, conforme a legislação indicada no documento, e supletivamente, de acordo com os princípios da teoria geral do contrato.

Por sua vez, em relação às disposições gerais, costuma estar presente a cláusula que prevê a possibilidade de modificação e adições do contrato por meio de termo aditivo, de comum acordo entre as partes. Da mesma forma, deve constar quais condições que prevalecerão em caso de conflito entre as disposições contratuais, os seus anexos e os termos aditivos. Além disso, deve estar expressa a maneira como será feita a notificação da execução do contrato (FILHO & CARVALHO, 2019, p. 245).

Ainda sobre as disposições gerais, aconselha-se inserir a previsão de que as demais cláusulas não serão inviabilizadas, se uma disposição contida no documento for considerada inválida, ilegal inexequível ou ineficaz.

Ressalta-se, por fim, a importância de estar presente a hipótese de que se houver fusão, cisão, incorporação ou mudança de finalidade ou estrutura de uma das partes, a outra parte necessariamente deverá ser informada, formalmente, quando, então, será analisada a possibilidade de continuidade do contrato (FILHO & CARVALHO, 2019, p. 245). .

Feitas estas considerações, percebe-se a dificuldade em redigir um contrato de transferência de tecnologia, razão pela qual o mesmo deve ser elaborado por uma equipe experiente, multidisciplinar, capaz de desenvolver um documento minucioso, a fim de serem

neutralizadas as ações oportunistas, previstos os erros evitáveis, obstadas as lacunas e ambiguidades, reduzidos os custos de eventuais litígios e atendidos os interesses individuais das partes envolvidas (RIBEIRO *et al.*, 2018, p. 631).

Da mesma maneira, é indispensável que o documento contenha cláusulas que favoreçam futuras renegociações, na medida em que é inviável a previsão pelos agentes de todas as situações passíveis de existirem dentro de uma complexa relação jurídica. É recomendável, também, a presença de dispositivos que estimulem a manutenção do contrato, em vez de sua rescisão (RIBEIRO *et al.*, 2018, p. 653).

Ao estarem presentes tais cláusulas, maior será a possibilidade de existir um ambiente harmonioso, o que evitará falhas, incertezas, eventuais litígios e diminuirá a existência de riscos e de quaisquer empecilhos na obtenção dos resultados almejados, já que as partes se ajustarão em conformidade com as necessidades surgidas (RIBEIRO *et al.*, 2017).

Assim, quando houver uma relação de cooperação, possivelmente existirá uma boa comunicação entre o fornecedor e o receptor, desenvolvendo uma cultura de confiança.

4.3. Facilitadores e impedimentos no processo de transferência de tecnologia

Após discorrer, brevemente, sobre as etapas-chave e as cláusulas do contrato de transferência de tecnologia, convém mencionar sobre os elementos facilitadores e os intervenientes envolvidos em um processo de transferência.

Por meio desta análise é possível melhor entender como tais elementos são capazes de influenciar o processo de transferência. Resta evidente, portanto, a importância de se compreender os facilitadores e barreiras, na medida em que a atividade de exclusão ou de potencialização destes é fundamental para o alcance do sucesso de um processo de transferência de tecnologia (PORTES, 2012, p. 56).

Sobre esse aspecto, Greiner & Franz (2003, p. 167) identificaram que as principais barreiras são geradas pela nova tecnologia, pelos atores envolvidos e pelas exigências impostas pelos órgãos governamentais, sendo classificadas em: a) técnicas; b) regulatórias; e c) humanas, conforme demonstrado no Quadro 6:

Quadro 6 - Barreiras existentes nos processos de transferência de tecnologia.

Barreiras técnicas	- Risco técnico da tecnologia transferida - Falta de definição de requisitos - Alta equivocabilidade	- Necessidade de dados de teste operacional - Aversão a riscos
Barreiras regulatórias		
	- Necessidade de especificações técnicas adequadas para os usuários - Necessidade de regulamentação para o uso da tecnologia - Longos <i>lead time</i> de desenvolvimento e aquisição - Mudanças nas especificações	
Barreiras humanas		
	- Falta de conhecimento da nova tecnologia - Falta de comunicação - Falta de informação - Empurrar a tecnologia versus puxar o mercado - falta de experiência de transferência	- Falta de motivação - Distância (geográfica ou cultural) - Falta de disponibilidade (tempo) - Função do trabalho sem importância na transferência - Falta de confiança

Fonte: Portes (2012, p. 58) e Greiner & Franzia (2003)

As dificuldades técnicas ocorrem, em geral, quando há a transferência de uma tecnologia mais avançada, ou quando a mesma ainda não foi utilizada pela firma receptora. Por essa razão, há a necessidade do receptor possuir uma capacidade tecnológica suficiente, para que consiga manipular a tecnologia obtida, bem como assimilá-la. Assim, quanto mais complexa for a tecnologia, maior deverá ser o treinamento concedido aos funcionários, as adaptações estruturais, o investimento em P&D e a comunicação entre as partes contratuais (SENNES & FILHO, 2011, p. 222).

As barreiras regulatórias, por sua vez, se dão pela morosidade dos órgãos burocráticos, constantes mudanças normativas, enorme dificuldade de compreensão da legislação e inúmeras exigências sanitárias.

Nesse sentido, destaca-se ainda, os entraves voltados para a área de recursos humanos, que podem ocorrer quando não houver a presença de profissionais capacitados em absorver a tecnologia, acrescida a falta de interesse em obtê-las, em virtude de pouca motivação, insuficientes programas de treinamento, ausência de autonomia dada aos funcionários para desenvolverem os seus próprios projetos, falta de comunicação entre os diferentes departamentos, inexistência de patrocinadores internos apoiando os profissionais em suas ideias e permitindo que as mesmas sejam testadas e desenvolvidas, bem como dividindo os riscos, caso elas não se concretizem (STAL *et al.*, 2006, p. 75). Sobre esse contexto, Portes (2012, p. 38) destaca que para ampliar a motivação pessoal é recomendável a oferta de incentivos, recompensas, financeiras ou não.

Além disso, também podem surgir empecilhos a partir da inexistência de uma infraestrutura adequada para atender as fases de desenvolvimento do produto (barreira espacial), ou quando ocorrer um baixo retorno, seja econômico, social, operacional ou de conhecimento, comparado ao investimento realizado.

Registra-se, nessa linha, a existência de barreira econômico-financeira, que está associada ao baixo investimento em treinamento, capacitação de pessoal, infraestrutura e manutenção de equipamentos, e ao constante corte de orçamento destinado à pesquisa e desenvolvimento.

Acrescido a esses elementos, Gibson & Smilor (1991) e Sung (2009) enumeram quatro fatores que podem gerar barreiras à transferência de tecnologia, quais sejam: “*ambiguidade ou clareza tecnológica, distância geográfica, motivação pessoal e comunicação interativa entre as organizações*”. Assim, é notório que o êxito está diretamente relacionado à constituição de uma boa relação entre o receptor e o desenvolvedor da tecnologia e uma forte liderança em ambas as firmas (GREINER & FRANZA, 2003; PORTES, 2012, p. 57).

Continuando com os elementos intervenientes, destaca-se que a ausência de comunicação efetiva na própria firma também deve ser considerada como empecilho. As chances de sucesso de uma transferência são ampliadas quando há o compartilhamento de informações entre os departamentos e entre as organizações envolvidas no processo. Desse modo, observa-se a importância de ações gerenciais, “*promovendo mais palestras e seminários internos, reuniões intra e inter grupos e outras formas de troca de informações e comunicação técnica*” (BARBOSA, 2009, p. 172).

Outros fatores que frequentemente afetam a transferência são: experiência prévia internacional e a diferença cultural entre o gerador e o usuário da tecnologia (VASCONCELLOS, 2008, p. 85). Em relação à diferença cultural, destaca-se que esta é considerada como uma das grandes barreiras de comunicação da tecnologia.

Por fim, cita-se, nessa linha, os obstáculos indicados no Manual de Oslo da OCDE, a seguir transcritos na Quadro 7. Os mesmos foram divididos em “fatores econômicos”, “fatores da empresa” e “outras razões”. Os desafios econômicos se resumem ao longo prazo de retorno do investimento, ao elevado custo para a realização da transferência de tecnologia, aos riscos excessivos e a ausência de fontes de financiamento. Já os “fatores da empresa” são voltados às questões relacionadas à própria instituição receptora da tecnologia. Por sua vez, as “outras gerais” se resumem à falta de oportunidade tecnológica, ausência de infraestrutura, fraca proteção aos direitos de propriedade e legislação.

Quadro 7 - Obstáculos nos processos de transferência de tecnologia.

Fatores Econômicos	
Riscos excessivos percebidos	Custo muito alto
Falta de fontes apropriadas de financiamento	Prazo muito longo de retorno do investimento da inovação
Fatores da Empresa	
Potencial de inovação insuficiente : P&D, desenho, entre outros.	Gastos com inovação difíceis de controlar
Falta de pessoal qualificado	Resistências à mudança na empresa
Falta de informações referentes à tecnologia	Deficiências na disponibilidade de serviços externos
Falta de informações referentes aos mercados	Falta de oportunidades para cooperação
Outras Razões	
Falta de oportunidade tecnológica	Fraca proteção aos direitos de propriedade
Falta de infra-estrutura	Legislação, normas, regulamentos, padrões, impostos

Fonte: OCDE (1997)

É inequívoco, portanto, a necessidade de serem identificadas as potenciais barreiras de um processo de transferência de tecnologia, a fim de mitiga-las.

Por outro lado, no que tange aos elementos facilitadores, além daqueles já citados, como boa relação entre o receptor e desenvolvedor e forte liderança em ambas as organizações, elenca-se no Quadro 8 outros elementos, divididos em três categorias: a) facilitadores gerais; b) facilitadores formais; e c) facilitadores informais.

Quadro 8 - Facilitadores no processo de transferência de tecnologia.

Facilitadores gerais	<ul style="list-style-type: none"> - Comunicação proativa - Uso de indicadores de efetividade da transferência - Recomendações de uso da tecnologia pelos envolvidos na organização - Garantir que a tecnologia tenha um valor tangível para os seus usuários - Recursos suficientes para o desenvolvimento - Facilidade de teste e suporte aos usuários - Forte parceria entre fornecedores e usuários, sendo importante a presença do usuário desde o início do processo de transferência - Forte liderança em ambas as organizações - Ter "espírito" e vontade para explorar e aprender - Utilização de pessoas chave na organização
Facilitadores formal	<ul style="list-style-type: none"> - Clareza, através de documentação - Organização que se esforce em conduzir o processo de TT - Criação de projetos para identificar os esforços tecnológicos específicos - Distribuição das informações
Facilitadores informal	<ul style="list-style-type: none"> - Contato entre o fornecedor e o usuário - Credibilidade das partes envolvidas - Mecanismos de recompensa - Capacidade e vontade para transmitir e receber informações

Fonte: Portes (2012, p. 58) e Greiner & Franz (2003)

Verifica-se que diversas ações podem potencializar o processo de transferência de tecnologia.

Ainda sobre os elementos facilitadores, Greiner & Franzia (2003, p. 35) destacam que:

[...] diversos aspectos humanos quando implementados podem prover uma melhor condução do processo para o sucesso. Definir uma equipe de interlocutores multifuncional que esteja familiarizada com a tecnologia que está sendo transferida é um dos pontos mais importantes. Essa equipe deverá ser responsável, dentre outras coisas, pela apresentação da tecnologia aos seus usuários finais, pela compreensão e auxílio na definição dos seus requisitos, e no estabelecimento de uma proximidade entre o fornecedor e os usuários finais.

Kaippert (2016, p. 74), nessa mesma linha, menciona que “*o capital humano é um elemento essencial, pois para que a transferência de tecnologia seja bem sucedida é necessária uma mão de obra qualificada para absorver a tecnologia e posteriormente replica-la*”. Em complemento, Vasconcellos (2008) afirma que “*empregar a pessoa certa com o talento certo e a experiência adequada para a TT é fundamental/crítico no sucesso da TT*”.

O mesmo autor defende, ainda, que uma transferência de tecnologia também pode ser alavancada com a presença dos seguintes fatores críticos: “*comprometimento e motivação; experiências dos profissionais; sistema de reconhecimento e mediação; e fundos governamentais de apoio à pesquisa*”.

Constata-se, de um modo geral, que várias atividades são recomendadas para potencializar o processo de transferência de tecnologia, razão pelo qual os elementos facilitadores devem ser conhecidos e utilizados.

4.4. Guia de transferência de tecnologia da OMS

Em razão da existência de inúmeras barreiras e visando identificar os principais elementos que possibilitam um resultado exitoso, foram desenvolvidos guias de referência com orientações importantes, a fim de auxiliar a realização da transferência de tecnologia com a qualidade esperada, dentro do prazo ajustado e com o orçamento projetado.

No intuito de ilustrar, elenca-se a seguir alguns dos guias de transferência de tecnologia (CRUZ, 2018, p. 28):

- a) United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) Series – Transfer of technology (New York and Geneva, 2001).
- b) Parenteral Drug Association (PDA) – Technical Report No. 65 – Technology Transfer (2014).

- c) International Society for Pharmaceutical Engineering – ISPE, Good Practice Guide – Technology Transfer (2003).
- d) Guideline for Pharmaceutical Technology Transfer – Japan (2012).
- e) World Health Organization - WHO Technical Report Series no 961, Annex 7 – WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing (2011).

Tendo em vista que o presente estudo de caso envolve a transferência de tecnologia para a vacina Covid-19, entende-se que o guia elaborado pela Organização Mundial de Saúde (WHO, 2011) é o mais apropriado, por abranger o processo de transferência no setor farmacêutico/vacina, durante todas as etapas do desenvolvimento de um produto, e por ser a OMS “*um dos órgãos responsáveis pela auditoria final na obtenção de certificação internacional, nos casos de exportação da vacina em Bio-Manguinhos*” (CRUZ, 2018, p. 29).

O guia da OMS está voltado para a questão de qualidade, não se atendo a parte econômica, jurídica e regulatória. Nesta senda, informa-se que este manual estabelece recomendações gerais sobre as atividades necessárias e sobre a documentação pertinente para uma exitosa absorção de tecnologia (CRUZ, 2018, p. 29).

Assim, apesar deste modelo de referência não ser um método de avaliação definitivo e oficial, e muito menos, apresentar caráter normativo, serve como um importante documento de direção para uma transferência de tecnologia, podendo ser aplicado de forma flexível, no todo ou em partes, a depender da hipótese concreta.

Aproveitando este ensejo, no Quadro 9 traz-se o compilado do guia de transferência de tecnologia da OMS (2011).

Quadro 9 – Síntese do guia de transferência de tecnologia da OMS (continua).

Premissa de Projeto	
Elementos	Critérios
Planejamento e Gestão de Projetos	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Deve ser definido um plano de gerenciamento que identifique as necessidades observadas no início do projeto. ➤ Deve haver um acordo entre as partes, que especifique as responsabilidades, antes, durante e depois o projeto da transferência. ➤ As principais etapas devem ser executadas e documentadas, levando em consideração que: <ul style="list-style-type: none"> • O planejamento do projeto deverá contemplar os aspectos de qualidade; • As capacitações da organização recipiente e da fornecedora referentes a esta tecnologia deverão ser similares, permitindo que as organizações trabalhem com resultados operacionais semelhantes. • Deverá ser realizada uma análise dos <i>gaps</i> técnicos entre a organização recipiente e a fornecedora, incluindo a avaliação dos riscos técnicos e dos <i>gaps</i> regulatórios; • O pessoal treinado adequadamente deve estar disponível ou deve ser treinado na organização receptora.

Quadro 9 – Síntese do guia de transferência de tecnologia da OMS (continuação).

<u>Elementos</u>	<u>Produção</u>	<u>Critérios</u>
Planejamento e Gestão de Projetos		<ul style="list-style-type: none"> ➤ A empresa cedente deve prover os critérios e as informações sobre os riscos e as etapas críticas associadas ao produto, ao processo ou aos métodos que serão transferidos, para servir como base para a gestão de riscos (da qualidade) realizada pela empresa recipiente. ➤ A empresa fornecedora ou uma terceira participante deve avaliar as capacitações e o grau de preparações da empresa recipiente antes da transferência, no que diz respeito às instalações e os equipamentos. ➤ O fornecedor e o recipiente da tecnologia devem executar juntos o protocolo de transferência de acordo com o <i>checklist</i> e/ou um diagrama de fluxo mostrando a sequência de etapas a serem realizadas para efeito de uma transferência eficaz.
Treinamento		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Um programa de treinamento detalhado, elaborado por ambas organizações, deve ser considerado no planejamento do projeto da transferência da tecnologia. Todos os treinamentos devem ser promovidos pelo fornecedor da tecnologia, antes de cada etapa do processo ser iniciada. Os resultados dos treinamentos devem ser avaliados, levando em consideração custo e tempo, além da qualidade documentada. Todos os treinamentos devem ser documentados.
Produto e Processo produtivo		<ul style="list-style-type: none"> ➤ A empresa fornecedora e a receptora devem desenvolver juntas um protocolo. A empresa fornecedora deve caracterizar detalhadamente o produto. Também é importante que sejam providas informações sobre o histórico de desenvolvimento do processo, de forma a permitir que a empresa recipiente possa otimizar o processo após a transferência. ➤ A empresa fornecedora deve disponibilizar as informações sobre o processamento e os testes em processo, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Descrição detalhada dos requisitos de instalações, de equipamentos e das etapas de fabricação; ✓ Informações sobre matéria-prima, material de segurança e requisitos de armazenamento de matéria-prima e produtos finais; e ✓ Condições ambientais. ➤ Os lotes pilotos (ou lotes de demonstração) devem ser produzidos para confirmar as capacitações do processo antes de iniciar a validação formal. Devem ser obedecidos todos os parâmetros de processamento para a produção do lote piloto.
Embalagem		<ul style="list-style-type: none"> ➤ As operações de transferência de embalagem devem seguir os mesmos padrões procedimentais como os da transferência de produção.
Processo de Limpeza		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Durante o processo de fabricação, os produtos farmacêuticos (IFAs) podem ser contaminadas por outros produtos farmacêuticos, caso a planta esteja processando diferentes produtos. Para minimizar os riscos de contaminação e contaminação cruzada, é essencial a realização dos procedimentos adequados de limpeza. ➤ Os procedimentos de limpeza devem ser projetados pela empresa recipiente a partir das informações providas pela empresa fornecedora, considerando os aspectos relevantes das matérias-primas (toxidade, potência, solubilidade, sensitividade de temperatura, corrosividade, etc.), do projeto e das configurações dos equipamentos da manufatura, dos agentes de limpeza e dos resíduos dos produtos.
Infraestrutura		<ul style="list-style-type: none"> ➤ A empresa fornecedora deve disponibilizar as informações sobre o <i>layout</i>, projeto de prédio e seus acabamentos e sistemas de utilidade (sistema de aquecimento, ar condicionado e ventilação, temperatura, água, energia, e ar comprimido), que tenham impacto na tecnologia a ser transferida. Também deve informar sobre as questões de saúde, segurança e ambiental, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Riscos inerentes ao processo produtivo (perigo de reações químicas, limites de exposição, riscos de fogo e de explosão, etc.); ✓ Requisitos de saúde e segurança que minimizam a exposição do operador (por exemplo, contenção atmosférica de poeira farmacêutica, etc.); ✓ Planos de emergência (contingência) (por exemplo em caso de vazamento de gás, derramamentos, etc.); ✓ Identificação dos fluxos de resíduos e disposições para reutilização, reciclagem e/ou eliminação.

Quadro 9 – Síntese do guia de transferência de tecnologia da OMS (conclusão).

Produção	
Elementos	Critérios
Equipamentos de Produção	<ul style="list-style-type: none"> ➤ A empresa fornecedora deve descrever completamente os equipamentos, marcas e modelos envolvidos na fabricação, envase, embalagem, junto com a documentação de validação e qualificação existentes.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ A empresa recipiente deve analisar os <i>gaps</i> para identificar eventual necessidade de adaptação ou aquisição de algum equipamento, ou uma mudança no processo, para assegurar a realização do processamento. As necessidades de Boas Práticas de Fabricação devem ser satisfeitas e o volume de produção e o tamanho dos lotes previstos devem ser considerados.
Insumo Produtivos	<ul style="list-style-type: none"> ➤ As especificações e as características funcionais relevantes dos IFAs que serão utilizados pela empresa recipiente devem ser equivalentes aos utilizados pela empresa fornecedora da tecnologia.
Garantia e Controle de Qualidade	
Controle de Qualidade	<ul style="list-style-type: none"> ➤ A transferência deve incluir todos os testes analíticos necessários para demonstrar a conformidade do produto transferido com as suas especificações do registro na empresa fornecedora. Os métodos analíticos utilizados para testar os produtos farmacêuticos, as matérias-primas, os componentes de embalagem e as amostras (resíduos) de limpeza, caso necessário, devem ser implementados no laboratório de testes antes que os testes de amostra para os estudos de validação de processo possam ser realizados pela empresa recipiente. As amostras de validação do processo podem ser realizadas na empresa recipiente, na fornecedora ou em uma terceira.
Documentação	<ul style="list-style-type: none"> ➤ A empresa fornecedora deve fornecer os seguintes documentos: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Definição dos Projetos: Plano de projeto, Plano de Qualificação, Avaliação de Riscos e Análise de <i>Gaps</i>; ✓ Avaliação das Instalações: <i>Layout</i> das Instalações, Construção (estrutura e acabamentos), Status e Relatórios de Qualificação (Qualificação do projeto, qualificação das instalações e qualificação operacional); ✓ Avaliação de Saúde e Segurança: Plano de Gestão de Rejeitos de um produto específico, Plano de contingencia; ✓ Insumos: Especificações e informações adicionais dos IFAs; ✓ Seleção e Transferência de Equipamentos: Lista de inventários de todos os equipamentos e sistemas, incluindo informações sobre a marca, o modelo e o status de qualificação; ✓ Fabricação: Lotes de referência, Relatório de desenvolvimento, Documentação de Controle de Mudanças, Parâmetros críticos dos Processos de Fabricação, Relatórios de Validação do Processo, Relatórios de Validação dos IFAs, Dados de Estabilidade do Produto, Registros de lotes mestre de Fabricação e Embalagem, Relatórios de Desvios; ✓ Limpeza: Validação da limpeza incluindo informações sobre solubilidade, doses terapêuticas, toxicidade, relatórios de validação química e microbiológica, agentes de limpeza utilizados; e estudos de recuperação.

Fonte: Adaptação de Portes (2012, p. 212-228)

Por meio da robusta síntese apresentada no Quadro 9, percebe-se que o guia da OMS, de início, demonstra a importância de ser realizado um estudo de viabilidade técnica, econômica e regulatória; identificado os *gaps* tecnológicos entre as organizações; e estabelece as definições sobre o escopo, prazo, responsabilidades e planos de gestão de riscos, entre outros elementos

(PORTES, 2012, p. 95).

Em relação à questão regulatória, o guia traz a necessidade de serem obedecidos os requisitos de BPL e de BPF e que sejam fornecidas as documentações de todas as fases, a fim de assegurar que todos os elementos estejam presentes adequadamente.

No que tange à equipe do projeto, o manual demonstra a importância de haver uma equipe multifuncional e o estabelecimento de programas de treinamento para facilitar a assimilação e absorção. O guia preconiza também a necessidade de existir uma comunicação efetiva, capaz de debater sobre a resolução do problema e sobre o cumprimento das etapas preestabelecidas.

Quanto ao procedimento de produção, há a previsão de que o mesmo seja semelhante ao da organização fornecedora e que qualquer modificação seja comunicada. O manual, ainda, demonstra a importância do fornecedor disponibilizar as informações sobre o procedimento das instalações fabris, das adequações do local, dos equipamentos e das características dos insumos produtivos. Também devem ser fornecidos os dados sobre os procedimentos de embalagens e de limpeza.

Em relação ao controle, validação e garantia de qualidade, o manual dispõe que a organização recipiente deve apresentar as condições necessárias para os testes analíticos, de acordo com os padrões da firma desenvolvedora. Para tanto, todos os equipamentos e métodos devem ser testados e qualificados. O processo de validação, por sua vez, visa garantir através da documentação, que será desenvolvido um produto com a qualidade e especificação predeterminada (PORTES, 2012, p. 102).

Quanto à documentação, é destacada a necessidade de ser registrado o processo de desenvolvimento do produto e dos métodos analíticos, englobando todas as experiências positivas e negativas. A inclusão destes detalhes possibilita que cuidados, avisos e informações sejam tomados e evitam a duplicidade ou a realização de atividades desnecessárias ou o cometimento dos mesmos erros, em futuras transferências.

Em suma, verifica-se que o guia da OMS traz orientações sobre as atividades e documentações necessárias em um processo de transferência de tecnologia.

5. MARCO LEGAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO (CT&I) E ENCOMENDA TECNOLÓGICA

O capítulo analisa o Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I), bem como aprofunda o tema Encomenda Tecnológica, que também será abordado ao ser estudado o caso concreto no Capítulo 6. Isso porque, a Encomenda Tecnológica foi o instrumento jurídico utilizado pela Fiocruz para a contratação do projeto de pesquisa e desenvolvimento, a fim de atingir a tecnologia para a vacina contra Covid-19.

Neste capítulo, além de serem descritas algumas das características da Encomenda Tecnológica, também são abordadas as etapas chaves anteriores à celebração do instrumento contratual e as diferentes modalidades de remuneração. Em complemento, também são descritos os níveis de prontidão tecnológica necessários em um contrato desta espécie, e por fim, é mencionada a importância da atividade de monitoramento.

5.1. Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação

O Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação possibilitou a integração da Administração Pública com a iniciativa privada, ao promover um novo arranjo no ordenamento jurídico, a fim de incentivar a atividade de pesquisa científica, o desenvolvimento tecnológico e a inovação, sendo ele estruturado da seguinte forma: (i) Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015; (ii) Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, que revisou a Lei nº 10.973/2004, também conhecida como Lei de Inovação, bem como alterou nove leis; (iii) Decreto Federal nº 9.283, de 07 de fevereiro de 2018; e (iv) atos normativos internos (Murado & Barbosa, 2021). De maneira a ilustrar a sua composição, representa-se na Figura 10, com base na pirâmide jurídica formulada por Hans Kelsen, as normas que lhe integram:



Figura 10 - Pirâmide jurídica e o Marco Legal de CT&I.
Fonte: Murado & Barbosa (2021, p. 105)

5.2. Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015

A Constituição Federal de 1988 repartiu a competência legislativa entre União, Estados-membros, Municípios e Distrito Federal, podendo ela ser atribuída privativamente a algum ente federativo ou de forma concorrente.

Até a Emenda Constitucional nº 85/2015, a Constituição não mencionava expressamente a competência legislativa sobre Ciência, Tecnologia e Inovação, razão pela qual cada ente federativo estabelecia os seus próprios regramentos sobre o assunto e, consequentemente, tais normas eram aplicadas apenas aos seus respectivos jurisdicionados (BARBOSA, 2021a, p. 60), de forma descoordenada.

No entanto, a EC nº 85/2015 modificou esse cenário ao acrescentar o inciso IX no artigo 24, estabelecendo que “*compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: (...) educação, cultura, ensino, desporto, ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação*”. Desta feita, todos os entes passaram a deter competência para legislar, concorrentemente, sobre ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação, cabendo a União Federal dispor sobre normas gerais, e aos demais sobre normas específicas, de acordo com os seus respectivos interesses.

Nessa mesma linha, a Emenda Constitucional ao introduzir o artigo 219-B, parágrafo segundo, reforçou tal ideia, ao prever que “*os Estados, o Distrito Federal e os Municípios legislarão concorrentemente sobre suas peculiaridades*”. O dispositivo reitera a desconcentração de poderes e a necessidade de participação, coordenada, de todos os entes federativos na regulamentação da política de CT&I.

Sobre esse assunto, convém mencionar que a Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004, com redação dada pela Lei nº 13.246, de 2016, adquiriu *status* nacional com a EC nº 85/2015. Considerando tal ponto e o fato de vários Estados terem elaborado as suas próprias leis de inovação antes da publicação da aludida emenda, passou a existir a necessidade de adequação destas normas ao Marco Legal de CT&I, em relação àquilo que estivesse em contradição, sob pena de suspensão de sua eficácia, conforme os termos do parágrafo 4º, do artigo 24, do texto constitucional. Por outro lado, não havendo conflito, ambas as previsões passarão a conviver em extrema harmonia (BARBOSA, 2021a, p. 65).

Ainda no campo da competência legislativa concorrente, registra-se que o parágrafo 1º, do artigo 24, da Constituição Federal de 1988, dispõe que a “*competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais*”. Em complemento, o parágrafo 3º prevê que “*inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para*

atender a suas peculiaridades". Nesse ponto, é importante lembrar que os Municípios também podem dispor sobre normas específicas, atentando à preponderância do interesse local, nos termos do artigo 23, inciso V, da Constituição Federal.

Assim, considerando que a competência suplementar possibilita a edição de normas, na hipótese de lacunas pela legislação federal, verifica-se que a Lei nº 10.973/2004 “*outorgou aos Estados, Distrito Federal e Municípios um amplo espaço regulatório a ser ocupado por normas específicas a serem editadas pelo legislador suplementar*” (BARBOSA, 2021a, p. 66).

Destaca-se também que a União por meio do Decreto Federal nº 9.283, de 07 de fevereiro de 2018, regulamentou várias leis referentes à CT&I, aplicáveis à esfera federal. Em que pese a sua edição, os demais entes políticos não foram obrigados a seguir o aludido regramento, diante do princípio da autonomia federativa.

É de se notar que, de um lado, compete a União a edição de normas gerais, por outro, os Chefes do Poder Executivo Estaduais, Distrital e Municipais, no exercício da competência suplementar, regulamentar a exequibilidade desses instrumentos de acordo com os seus interesses. A título de exemplo, cita-se o Decreto Estadual nº 62.814, de 04 de setembro de 2017, editado pelo Governador do Estado de São Paulo, que “*regulamenta a Lei nº 10.973/2004, no tocante as normas gerais aplicáveis ao Estado, assim como a Lei Complementar nº 1.049/2008, e dispõe sobre outras medidas em matéria da política estadual de ciência, tecnologia e inovação*”.

Outro ponto relevante a ser destacado é o fato de mesmo o Decreto Federal nº 9.283/2018 não incidir automaticamente sobre os demais entes políticos, conforme exaustivamente demonstrado, é possível que sejam editados decretos, a nível regional, distrital ou local, por ato voluntário, fazendo remissão ao aludido regramento. Aliás, caso haja omissão legislativa, será aplicada a regulamentação federal existente (BARBOSA, 2021a, p. 68).

Superado este ponto, tem-se que a EC nº 85/2015 trouxe uma alteração na denominação do Capítulo IV do Título VIII, ao introduzir o termo inovação, até então, ausente na Constituição Federal de 1988, bem como nos artigos 218 e 219. A definição de inovação está atrelada a ideia do aproveitamento econômico resultante da conversão da produção científico-tecnológica em produtos e serviços.

Além de ter sido realizada a inclusão do aludido termo, também foi estabelecido no parágrafo único do artigo 219¹¹ que o Estado deve estimular a formação e o fortalecimento de

¹¹ Art. 219. (...) Parágrafo único. O Estado estimulará a formação e o fortalecimento da inovação nas empresas, bem como nos demais entes, públicos ou privados, a constituição e a manutenção de parques e polos tecnológicos

inovação nas empresas.

Da mesma forma, também foram acrescidas as previsões insertas nos artigos 219-A e 219-B¹². Por meio de uma simples leitura destes dispositivos, observa-se novas maneiras de articulação entre as entidades públicas e privadas. De igual modo, nota-se a criação do Sistema Nacional de Tecnologia e Inovação, organizado sobre a colaboração dos entes públicos e privados.

Percebe-se, portanto, que ao ter sido incluído o tema referente à CT&I no texto constitucional, o mesmo foi elevado ao patamar de política de Estado, sendo vinculado os seus representantes à elaboração de políticas públicas e a edição de normas infraconstitucionais.

Quantos às políticas públicas, destaca-se que o Estado, além de “*promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação*”¹³, também deve “*conferir tratamento prioritário à pesquisa científica básica e tecnológica*”¹⁴ e a “*pesquisa tecnológica deve se voltar para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional*”.

Para atingir tais objetivos, atribui-se ao Estado os seguintes papéis: i) “*estimular a articulação entre entes, tanto públicos quanto privados, nas diversas esferas de governo*”¹⁵; ii) “*estimular a formação e o fortalecimento da inovação nas empresas (...) como parques e polos tecnológicos*”¹⁶; iii) “*fomentar as atividades de pesquisa, de extensão e de estímulo (...) realizadas por universidades e/ou por instituições de educação profissional e tecnológica*”¹⁷; iv) “*firmar instrumentos de cooperação com órgãos e entidades públicos e com entidades privadas, inclusive para o compartilhamento de recursos humanos especializados e capacidade instalada, para a execução de projetos de pesquisa, de desenvolvimento científico e tecnológico e de inovação, mediante contrapartida financeira ou não financeira assumida pelo ente*

e de demais ambientes promotores da inovação, a atuação dos inventores independentes e a criação, absorção, difusão e transferência de tecnologia.

¹² Art. 219-A. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão firmar instrumentos de cooperação com órgãos e entidades públicos e com entidades privadas, inclusive para o compartilhamento de recursos humanos especializados e capacidade instalada, para a execução de projetos de pesquisa, de desenvolvimento científico e tecnológico e de inovação, mediante contrapartida financeira ou não financeira assumida pelo ente beneficiário, na forma da lei.

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

§ 1º Lei federal disporá sobre as normas gerais do SNCTI.

§ 2º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios legislarão concorrentemente sobre suas peculiaridades.

¹³ Artigo 218, *caput*, da Constituição Federal de 1988.

¹⁴ Artigo 218, § 1º, da Constituição Federal de 1988.

¹⁵ Artigo 218, § 6º, da Constituição Federal de 1988

¹⁶ Artigo 219, parágrafo único, da Constituição Federal de 1988

¹⁷ Artigo 213, § 2º, da Constituição Federal de 1988

beneficiário”¹⁸.

Todos esses acréscimos e modificações no texto constitucional feitos pelo legislador buscou a criação de um ambiente estimulador à inovação e a pesquisa científica e tecnológica.

5.3. Encomenda Tecnológica (ETEC)

Dentre as várias previsões normativas oriundas do Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação, destaca-se a importância do instrumento de Encomenda Tecnológica (ETEC), regulado pelos artigos 24, inciso XXXI da Lei nº 8.666/1993¹⁹, 20 da Lei nº 10.973/2004²⁰, e seção V do Decreto nº 9.283/2018.

De acordo com Rauen (2018, p. 1), a encomenda tecnológica é:

[...] um tipo especial de compra pública destinada a solucionar desafios específicos através do desenvolvimento de produtos, serviços ou sistemas que ainda não estão disponíveis no mercado ou, simplesmente, que ainda não existem. Na medida em que pouco se sabe sobre o real desempenho da solução frente ao problema enfrentado, trata-se de uma compra pública com elevado nível de incerteza tecnológica.

Seguindo esse mesmo entendimento, Coutinho & Maia (2018) afirmam que a encomenda tecnológica:

[...] é uma modalidade de compra pública pela qual órgãos e entidades da Administração, como demandantes, contratam o esforço tecnológico de uma empresa, Instituição Científica e Tecnológica (ICT) ou consórcio para atender a uma demanda específica e de interesse público. Por definição, a encomenda pressupõe a superação de um considerável grau de risco e incerteza que ameaçam a entrega efetiva do objeto contratado.

Ainda nessa mesma linha, Barbosa (2021, p. 328) preceitua que a ETEC consiste:

[...] na contratação pública de serviços de pesquisa e desenvolvimento de solução tecnológica inovadora não disponível no mercado, a ser utilizada ou apropriada pelo Estado na presença de risco tecnológico, que pode eventualmente abranger a posterior aquisição em escala do produto ou serviço final gerado, com a finalidade de atender a uma demanda pública específica.

¹⁸ Artigo 219-A, da Constituição Federal de 1988.

¹⁹ 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.

²⁰ Art. 20. Os órgãos e entidades da administração pública, em matéria de interesse público, poderão contratar diretamente ICT, entidades de direito privado sem fins lucrativos ou empresas, isoladamente ou em consórcios, voltadas para atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto, serviço ou processo inovador

Como se vê, as encomendas tecnológicas visam solucionar um problema que inexiste prévia solução no mercado, e envolva risco tecnológico. Desse modo, é imprescindível que seja verificada se a solução tecnológica almejada existe, se ela está à disposição através de simples relações comerciais, e se a mesma atenderá as necessidades almejadas. Caso a solução exista, porém não esteja à disposição, seja pela ausência de mercado consumidor, entraves burocráticos ou pela necessidade de simples adaptações, será a hipótese do Poder Público utilizar o seu poder de compra por meio de métodos tradicionais, e não através do instrumento da encomenda tecnológica. De outra sorte, caso não se consiga adquirir a solução no mercado e a mesma requeira a presença de esforço formal de P&D e risco tecnológico, possivelmente será a hipótese de ser celebrada uma ETEC (BARBOSA, 2021b, p. 329).

Nesse contexto, Barbosa (2021b, p. 331), ainda, destaca que os requisitos fundamentais para a celebração de uma encomenda tecnológica são:

- i) Aplicabilidade da solução;
- ii) Solução não disponível no mercado;
- iii) Presença de risco tecnológico; e
- iv) Esforço formal de P&D pelo fornecedor.

Percebe-se, portanto, que as encomendas apresentam características específicas, diferenciando-se dos ajustes tradicionais que são marcados pela previsibilidade do seu modo de execução. Anote-se, também, que os parâmetros nas pesquisas de preço comumente utilizados nos contratos tradicionais não costumam ser adotados nas encomendas, o que será melhor analisado mais adiante.

Ainda sobre tais diferenciais, destaca-se que nas ETECs nem sempre se exige uma descrição com precisão daquilo que se pretende contratar, diante da complexidade de seu objeto. Nestas situações, apenas devem ser indicadas as necessidades e exigências mínimas esperadas, não sendo elaborado um Termo de Referência (TR) ou Projeto Básico (PB) nos mesmos moldes dos contratos administrativos tradicionais. Assim, o TR/PB é o “*documento que serve de referência para guiar a conduta do poder público e do mercado durante a negociação do contrato e do projeto de P&D, estes sim são os instrumentos que trarão informações mais precisas e vinculantes*” (BARBOSA, 2021b, p. 334).

Outro ponto distinto diz respeito à possibilidade do poder público, nas encomendas tecnológicas, poder contratar simultaneamente dois ou mais fornecedores para o

desenvolvimento do mesmo objeto, nos termos do artigo 20, § 5º, da Lei nº 10.973/04²¹. Tal prática se justifica quando se revela conveniente evitar que um único fornecedor tenha o domínio absoluto sobre a tecnologia, ou quando se pretende aumentar as chances de alcance da solução.

5.3.1. Aplicabilidade da ETEC

Retornando aos requisitos fundamentais da ETEC, destaca-se que a aplicabilidade da solução envolve a necessidade de ser alcançada uma resposta a um problema específico ou obtido um produto ou serviço capaz de atender a uma determinada demanda. Em outras palavras, objetiva-se o desenvolvimento de uma tecnologia que atenda os parâmetros mínimos preestabelecidos e que satisfaça às necessidades públicas.

Observa-se que a encomenda impulsiona a inovação no setor produtivo, através do uso de poder de compra estatal, por direcionar o desenvolvimento de novas soluções tecnológicas para o atendimento das necessidades governamentais. Como se percebe, tal espécie de contrato não consiste em um instrumento de repasse de verbas públicas à outra entidade pública ou privada, diferenciando-se, portanto, dos convênios e demais ferramentas de transferência.

5.3.2. Solução não disponível no mercado

Em relação ao requisito de indisponibilidade no mercado, menciona-se que este envolve as situações em que o Estado não consegue obter o produto ou serviço desejado. Sobre esse ponto, é importante ressaltar que a ETEC, nem sempre, apresentará como objeto um produto ou serviço inédito, sendo possível existir contratos que visem alcançar uma solução melhorada, ou, ainda, que explorem soluções similares, porém, com finalidades diversas das originalmente propostas. (BARBOSA, 2021b, p. 332).

Logo, quando não existir uma solução disponível no mercado que demande desenvolvimento tecnológico, poderá ser o caso de se adotar a ETEC.

5.3.3. Avaliação de risco da ETEC

Acrescida a inexistência da solução no mercado, também deve ser investigada a presença do risco tecnológico. Apesar de todas as compras públicas apresentarem um determinado grau de incerteza, apenas as ETECs apresentam risco tecnológico, sendo este

²¹ § 5º Para os fins do caput e do § 4º, a administração pública poderá, mediante justificativa expressa, contratar concomitantemente mais de uma ICT, entidade de direito privado sem fins lucrativos ou empresa com o objetivo de: (Incluído pela Lei nº 13.243, de 2016).

proveniente “do desconhecimento das reais possibilidades tecnológicas e do próprio comportamento da tecnologia na aplicação de determinada solução” (RAUEN & BARBOSA, 2019, p. 17).

Quanto ao risco tecnológico, o artigo 2º, inciso III, do Decreto nº 9283 define como “possibilidade de insucesso no desenvolvimento de solução, decorrente de processo em que o resultado é incerto em função do conhecimento técnico-científico insuficiente à época em que se decide pela realização da ação”.

No entanto, nem sempre será fácil identificar a existência de tal risco. Uma das formas de se definir a sua existência é através do conceito de prontidão tecnológica (*Technology readiness level – TRL*), desenvolvido pela Agência Espacial Norte Americana (*National Aeronautics and Space Administration - NASA*).

De acordo com esse instrumento, os níveis de TRL consistem em uma escala para auferir o nível de maturidade de uma determinada solução tecnológica (BARBOSA, 2021b, p. 335). Desse modo, quanto mais madura for a tecnologia, menor será o risco, conforme se observa através da Figura 11:



Figura 11 - Nível de maturidade tecnológica.

Fonte: MANKINS (2009)

Como se vê na Figura 11, os níveis de maturidade tecnológica se dividem em nove. Segundo Barbosa (2021b, p. 334-335), os TRL podem ser classificados da seguinte forma:

O primeiro nível é aquele no qual são respondidos os princípios básicos da ciência que fundamenta a tecnologia. Isto é, trata-se de uma pesquisa ainda sem aplicação, talvez meramente especulativa. O último nível, por sua vez, diz respeito às primeiras aplicações da solução em ambiente real. Entre estes extremos estão fases que dizem respeito à identificação especulativa de

aplicação (TRL2), às provas de conceitos em ambiente controlado (TRL3), ao teste em ambiente controlado dos subsistemas que compõem a solução (TR4), à validação de partes da solução em ambiente simulado (TRL5), à demonstração da solução ou de parte dela em ambiente simulado (TRL6), ao teste de protótipo ou modelo em ambiente relevante (TRL7) e à solução pronta e com atuação comprovada em ambiente real ou relevante (TRL8).

Em complemento, o autor explica que os TRL 1 a 4 se relacionam à pesquisa em ambiente laboratorial, por sua vez, os TRL 5 e 6 se remetem à aplicação em ambiente simulado e os TRL 7 a 9 se referem à utilização da tecnologia no mundo real. Nessa linha, destaca-se que para uma solução específica seja classificada em certo TRL, é necessário o alcance de todos os requisitos deste TRL, pois, caso contrário, permanecerá no nível anterior.

Assim, quando uma tecnologia já tiver alcançado o nível 8, a solução estará pronta, não existindo mais o risco tecnológico; em que pese ainda possam existir outras incertezas, como a de mercado. Nesse caso, não será possível a celebração de uma ETEC, devendo ser empregada uma contratação tradicional, o que também ocorrerá quando a solução não tiver atingido o TRL1, tendo em vista que a aplicação da ciência ainda será meramente especulativa (RAUEN & BARBOSA, 2019, p. 27).

5.3.4. Esforço formal de P&D pelo fornecedor

Para a redução do risco tecnológico é necessária a realização de um esforço formal de P&D. Nota-se que o esforço tecnológico exige a presença de uma atividade de pesquisa e desenvolvimento, a fim de ser atingida uma solução inédita (RAUEN & BARBOSA, 2019, p. 27).

É inequívoco que no contrato de encomenda contrata-se o esforço, e não o resultado. Desse modo, uma ETEC necessariamente contém intensas atividades de P&D, a fim de se tentar alcançar a solução tecnológica para uma demanda específica. No entanto, além desta fase, é possível que o contrato também envolva o fornecimento de produto ou serviço em escala comercial oriundo da fase anterior. Esta etapa comercial, como destacado, será de ocorrência eventual, por depender dos resultados da atividade de pesquisa e desenvolvimento e das previsões contratuais. À toda evidência, nem sempre será possível encontrar uma solução ou a mesma pode não preencher os requisitos necessários de desempenho, o que inviabilizará, consequentemente, a fase posterior de fornecimento (BARBOSA, 2021b, p. 331)

Verifica-se, portanto, a possibilidade de uma encomenda envolver o desenvolvimento, e também englobar a produção e venda de produtos ou serviços finais em larga escala, sem que, para isso, seja necessário um novo processo seletivo. Por outro lado, não é viável esta espécie

contratual englobar apenas a fase comercial, tendo em vista que um dos seus requisitos é a inexistência de solução disponível no mercado (RAUEN & BARBOSA, 2019, p. 23).

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

5.4. Macroetapas prévias à celebração da ETEC

De início, é imperioso relembrar que as normas gerais de contratação pública se estendem às encomendas tecnológicas, salvo quando houver disposição em sentido contrário, ou, ainda, quando as mesmas forem incompatíveis com a lógica da ETEC, sobretudo, com a busca por soluções não disponíveis no mercado e com a presença de risco tecnológico.

Por tais razões, ao se analisar as etapas prévias à celebração das encomendas, devem ser consideradas, tanto as disposições da Lei nº 10.973/2004 e do Decreto nº 9.283/2018, quanto da Lei 14.133/2021 e dos atos normativos infralegais. Percebe-se, portanto, que em relação à ETEC, a Lei nº 14.133/2021 apenas foi restrinida no que tange ao certame licitatório (RAUEN & BARBOSA, 2019, p. 29).

Nesse sentido, a seguir serão expostas alguma das etapas prévias à celebração da ETEC, tomando como referência o estudo desenvolvido por Rauen & Barbosa (2019, p. 35), ilustrado na Figura 12:



Figura 12 - Macroetapas prévias da encomenda tecnológica.

Fonte: Adaptação de Rauen e Barbosa (2019, p. 35)

Como ponto de partida, devem ser observadas as disposições previstas no artigo 20, da Instrução Normativa nº 5, de 26 de maio de 2017²², que versam sobre as etapas de planejamento

²² Art. 20. O Planejamento da Contratação, para cada serviço a ser contratado, consistirá nas seguintes etapas:
I - Estudos Preliminares;
II - Gerenciamento de Riscos; e

da contratação, iniciando pela elaboração dos Estudos Preliminares. Tal documento deve conter, na medida do possível, as diretrizes constantes no artigo 24, §1º, da IN nº 5/2017²³.

Após a sua realização, deve ocorrer o procedimento de Gerenciamento de Risco, que se concretiza através do mapa de risco. Tal documento deve abranger o risco tecnológico, que diz respeito ao desconhecimento sobre o sucesso da tecnologia, e os riscos comuns, presentes em quaisquer contratos de compra pública.

Apesar da Lei nº 10.973/2004 e do Decreto nº 9.283/2018 não conterem disposição exigindo o procedimento de Manifestação de Interesse, é recomendável que o mesmo seja feito através da publicação de edital de chamamento público, após a fase de Gerenciamento de Risco. “*Essa ação tem por objetivo permitir a oitiva de potenciais fornecedores e usuários finais sobre a necessidade pública a ser atendida, a viabilidade da encomenda, os custos, os benefícios e riscos, os prazos de execução e outros pontos*” (RAUEN & BARBOSA, 2019, p. 31).

Terminada essas etapas iniciais, deverá ser redigido o Termo de Referência/ Projeto Básico, com apoio do Comitê de Especialista, conforme prevê o artigo 27, §5º, do Decreto 9.283/2018²⁴. Sobre esse ponto, registra-se que mesmo sendo facultativa a constituição do comitê, em determinadas situações, a sua instalação é fundamental para o alcance de um resultado exitoso.

É importante mencionar que o Termo de Referência deve atender o disposto no artigo 27, §3º, do aludido Decreto, a saber:

III - Termo de Referência ou Projeto Básico.

²³ Art. 24. § 1º O documento que materializa os Estudos Preliminares deve conter, quando couber, o seguinte conteúdo:

I - necessidade da contratação;

II - referência a outros instrumentos de planejamento do órgão ou entidade, se houver;

III - requisitos da contratação;

IV - estimativa das quantidades, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte;

V - levantamento de mercado e justificativa da escolha do tipo de solução a contratar;

VI - estimativas de preços ou preços referenciais;

VII - descrição da solução como um todo;

VIII - justificativas para o parcelamento ou não da solução quando necessária para individualização do objeto;

IX - demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais ou financeiros disponíveis;

X - providências para adequação do ambiente do órgão;

XI - contratações correlatas e/ou interdependentes; e

XII - declaração da viabilidade ou não da contratação.

²⁴ Art. 27. § 5º O órgão ou a entidade da administração pública contratante poderá criar, por meio de ato de sua autoridade máxima, comitê técnico de especialistas para assessorar a instituição na definição do objeto da encomenda, na escolha do futuro contratado, no monitoramento da execução contratual e nas demais funções previstas neste Decreto, observado o seguinte:

I - os membros do comitê técnico deverão assinar declaração de que não possuem conflito de interesse na realização da atividade de assessoria técnica ao contratante; e

II - a participação no comitê técnico será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Caberá ao contratante descrever as necessidades de modo a permitir que os interessados identifiquem a natureza do problema técnico existente e a visão global do produto, do serviço ou do processo inovador passível de obtenção, dispensadas as especificações técnicas do objeto devido à complexidade da atividade de pesquisa, desenvolvimento e inovação ou por envolver soluções inovadoras não disponíveis no mercado.

Além disso, o TR também deve conter alguns dos conteúdos elencados no artigo 30 da IN nº 5/2017²⁵. Nesse ponto, convém registrar que não são todos os quesitos previstos no aludido termo que são exigidos, como a “*descrição da solução como um todo*” e “*estimativas detalhadas dos preços*”. Conforme mencionado, nas encomendas tecnológicas dispensa-se o detalhamento do objeto, por abranger soluções inovadoras indisponíveis no mercado que envolvem alto risco tecnológico e complexa atividade de P&D, e por ser interessante que os potenciais candidatos apresentem os distintos meios para a sua solução, em vez da administração pública (RAUEN & BARBOSA, 2019, p. 31).

Encerrada a fase de planejamento da contratação, deverá ocorrer a seleção dos fornecedores, conforme prevê o artigo 19, da IN nº 5/2017²⁶. A escolha, no entanto, deverá respeitar o artigo 27, §8º, do Decreto nº 9.283/2018²⁷, que versa sobre a fase de negociação com

²⁵ Art. 30. O Termo de Referência ou Projeto Básico deve conter, no mínimo, o seguinte conteúdo:

- I - declaração do objeto;
- II - fundamentação da contratação;
- III - descrição da solução como um todo;
- IV - requisitos da contratação;
- V - modelo de execução do objeto;
- VI - modelo de gestão do contrato;
- VII - critérios de medição e pagamento;
- VIII - forma de seleção do fornecedor;
- IX - critérios de seleção do fornecedor;
- X - estimativas detalhadas dos preços, com ampla pesquisa de mercado nos termos da Instrução Normativa nº 5, de 27 de junho de 2014; e
- XI - adequação orçamentária.

²⁶ Art. 19. As contratações de serviços de que tratam esta Instrução Normativa serão realizadas observando-se as seguintes fases:

- I- Planejamento da Contratação;
- II - Seleção do Fornecedor; e
- III - Gestão do Contrato.

Parágrafo único. O nível de detalhamento de informações necessárias para instruir cada fase da contratação deverá considerar a análise de risco do objeto contratado.

²⁷ Art. 27, 8º A administração pública negociará a celebração do contrato de encomenda tecnológica, com um ou mais potenciais interessados, com vistas à obtenção das condições mais vantajosas de contratação, observadas as seguintes diretrizes:

- I - a negociação será transparente, com documentação pertinente anexada aos autos do processo de contratação, ressalvadas eventuais informações de natureza industrial, tecnológica ou comercial que devam ser mantidas sob sigilo;
- II - a escolha do contratado será orientada para a maior probabilidade de alcance do resultado pretendido pelo contratante, e não necessariamente para o menor preço ou custo, e a administração pública poderá utilizar, como fatores de escolha, a competência técnica, a capacidade de gestão, as experiências anteriores, a qualidade do projeto apresentado e outros critérios significativos de avaliação do contratado; e
- III - o projeto específico de que trata o § 9º poderá ser objeto de negociação com o contratante, permitido ao contratado, durante a elaboração do projeto, consultar os gestores públicos responsáveis pela contratação e, se

um ou mais interessado. É importante também que a seleção se atente aos princípios da igualdade e da transparência, devendo todas as propostas e informações serem disponibilizadas por escrito e inseridas no processo de contratação, resguardando as informações sigilosas. Além disso, todas as informações devem ser divulgadas de maneira igual para que não seja concedida qualquer vantagem à determinado participante (BARBOSA, 2021b, p. 347).

Ainda sobre a negociação, menciona-se o disposto pelos autores Rauen e Barbosa (2019, p. 33), a saber:

Durante a negociação, as partes definirão pontos essenciais, tais como a estrutura da ETEC, o tipo de contrato ou a forma de remuneração (por preço fixo, reembolso de custos ou outro), a eventual estimativa de preços ou preços referenciais (mesmo que aproximada e geral), a previsão ou não de transferência de tecnologia, a definição em torno dos direitos de propriedade intelectual e se o contrato terá cláusula de opção de compra para o fornecimento em escala do produto resultante da encomenda.

Como se vê, a fase de negociação visa reconhecer e definir os meios que mais se adequam ao interesse da administração. Da mesma forma, durante esta fase, é possível que o poder público identifique a necessidade de alteração das suas concepções originais para que o produto final se adeque mais às suas reais necessidades, ou pode ser identificado que a solução pretendida não é factível. De fato, isso é possível depois das partes terem dialogado e terem compartilhado informações (BARBOSA, 2021b, p. 347). Percebe-se que o processo exige bastante comunicação, o que, no entanto, não retira a objetividade da análise e a transparência.

Além de serem observados os aspectos legais e financeiros das propostas, também devem ser visualizadas as questões técnicas, que consiste na avaliação do projeto de P&D, conforme dispõe o artigo 27, §9º, do Decreto nº 9.283/2018, a saber:

A celebração do contrato de encomenda tecnológica ficará condicionada à aprovação prévia de projeto específico, com etapas de execução do contrato estabelecidas em cronograma físico-financeiro, a ser elaborado pelo contratado, com observância aos objetivos a serem atingidos e aos requisitos que permitam a aplicação dos métodos e dos meios indispensáveis à verificação do andamento do projeto em cada etapa, além de outros elementos estabelecidos pelo contratante.

De igual modo, é possível que a ETEC englobe a transferência de tecnologia para viabilizar a produção e o domínio da tecnologia, nos termos do artigo 27, §10º, do Decreto nº

9.283/2018,²⁸ tal como ocorreu no contrato celebrado entre a Fiocruz e a AstraZeneca. Assim, quando houver tal exigência, os parâmetros da transferência também deverão ser negociados durante esta etapa.

Por sua vez, após a identificação da solução mais adequada, será concluída a negociação e procedida a escolha do fornecedor. Sendo que o critério de seleção não consiste no menor preço ou custo, mas nas maiores chances de êxito ao atendimento da demanda.

Em seguida, caberá a autoridade superior ratificar a dispensa da licitação, com a publicação do ato na imprensa oficial, conforme os termos do artigo 72 da Lei 14.133/2021²⁹. Sobre esse ponto, destaca-se que na encomenda tecnológica é dispensável a licitação, com base nos artigos 75, inciso V, da Lei nº 14.133/2021³⁰ e 20, da Lei nº 10.973/2004.

Apenas após o cumprimento de todas essas fases, será elaborado o contrato e, após a sua assinatura, ocorrerá a sua gestão que envolve o acompanhamento e fiscalização.

5.5. Precificação do Contrato de Encomenda Tecnológica

Os contratos tradicionais firmados pela administração pública, que possuem objeto definido, condições estáveis de mercado, baixo risco tecnológico e experiência do fornecedor, costumam apresentar preço fixo, como forma de remuneração, admitindo reajustes para atualização monetária e repactuação dos preços.

Por outro lado, as encomendas tecnológicas, por apresentarem características bastante peculiares, conforme demonstrado ao longo deste capítulo, em geral, não são remuneradas por preço fixo. Isso porque, quando há um alto risco tecnológico, o preço fixo torna-se um efeito inibidor ao fornecedor, já que o custo de desenvolvimento e de produção podem vir a superar o

²⁸ Art. 27, § 10. A contratação prevista no caput poderá englobar a transferência de tecnologia para viabilizar a produção e o domínio de tecnologias essenciais para o País, definidas em atos específicos dos Ministros de Estados responsáveis por sua execução.

²⁹ Art. 72. O processo de contratação direta, que compreende os casos de inexigibilidade e de dispensa de licitação, deverá ser instruído com os seguintes documentos:

I - documento de formalização de demanda e, se for o caso, estudo técnico preliminar, análise de riscos, termo de referência, projeto básico ou projeto executivo;

II - estimativa de despesa, que deverá ser calculada na forma estabelecida no art. 23 desta Lei;

III - parecer jurídico e pareceres técnicos, se for o caso, que demonstrem o atendimento dos requisitos exigidos;

IV - demonstração da compatibilidade da previsão de recursos orçamentários com o compromisso a ser assumido;

V - comprovação de que o contratado preenche os requisitos de habilitação e qualificação mínima necessária;

VI - razão da escolha do contratado;

VII - justificativa de preço;

VIII - autorização da autoridade competente.

Parágrafo único. O ato que autoriza a contratação direta ou o extrato decorrente do contrato deverá ser divulgado e mantido à disposição do público em sítio eletrônico oficial.

³⁰ 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.

valor previamente acordado. Por essas razões, o fornecedor tende a ampliar o preço final por considerar um risco maior, ainda que o mesmo não ocorra, evitando, assim, a ocorrência de qualquer prejuízo econômico (BARBOSA, 2021b, p. 349).

Nesse ponto, o artigo 20, §3º, da Lei 10.973/2004³¹ autoriza que a remuneração seja proporcional ao esforço e ao trabalho executado, com a possibilidade de pagamentos adicionais ao alcance de metas de desempenho. Sobre esse assunto, convém mencionar que a aludida regra não condiciona o pagamento ao alcance do resultado almejado, salvo quando houver previsão de variáveis de incentivo vinculadas ao cumprimento de metas.

Outro dispositivo relevante é o artigo 29, do Decreto nº 9.283/2018³², que estabelece a possibilidade do contrato de encomenda ser remunerado de distintas maneiras, podendo, inclusive, cada etapa estar sujeita a uma forma variada. Cita-se, nessa linha, as seguintes possibilidades de remuneração: I - preço fixo; II - preço fixo mais remuneração variável de incentivo; III - reembolso de custos sem remuneração adicional; IV - reembolso de custos mais remuneração variável de incentivo; ou V - reembolso de custos mais remuneração fixa de incentivo.

Alguns dos fatores definidores do tipo de remuneração acima são: i) nível de maturidade da tecnologia; ii) mercado e estratégia; iii) estrutura contratual; iv) nível de urgência e impacto; v) natureza jurídica do fornecedor; e vi) informações que permitam a obtenção de estimativas realistas na definição do preço (RAUEN & BARBOSA, 2019, p. 54). Todos esses fatores podem aumentar, ou não, o interesse dos fornecedores em participar de uma encomenda.

Também é fundamental lembrar que em todas as encomendas estarão presente o risco tecnológico. No entanto, o grau de sua incidência variará a depender da solução pretendida. Tecnologias com TRL mais baixo são mais difíceis de serem precificadas, por serem mais difíctilosas as atividades de precisão dos reais custos do projeto, conforme se observa na Figura

³¹ Art. 20, § 3º O pagamento decorrente da contratação prevista no caput será efetuado proporcionalmente aos trabalhos executados no projeto, consoante o cronograma físico-financeiro aprovado, com a possibilidade de adoção de remunerações adicionais associadas ao alcance de metas de desempenho no projeto.

³² Art. 29. O pagamento decorrente do contrato de encomenda tecnológica será efetuado proporcionalmente aos trabalhos executados no projeto, consoante o cronograma físico-financeiro aprovado, com a possibilidade de adoção de remunerações adicionais associadas ao alcance de metas de desempenho no projeto, nos termos desta Subseção.

§ 1º Os órgãos e as entidades da administração pública poderão utilizar diferentes modalidades de remuneração de contrato de encomenda para compartilhar o risco tecnológico e contornar a dificuldade de estimar os custos de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação a partir de pesquisa de mercado, quais sejam:

- I - preço fixo;
- II - preço fixo mais remuneração variável de incentivo;
- III - reembolso de custos sem remuneração adicional;
- IV - reembolso de custos mais remuneração variável de incentivo; ou
- V - reembolso de custos mais remuneração fixa de incentivo.

13. Logo, a questão central é alcançar o equilíbrio entre a incorporação do risco e a motivação dos fornecedores (RAUEN & BARBOSA, 2019, p. 58).

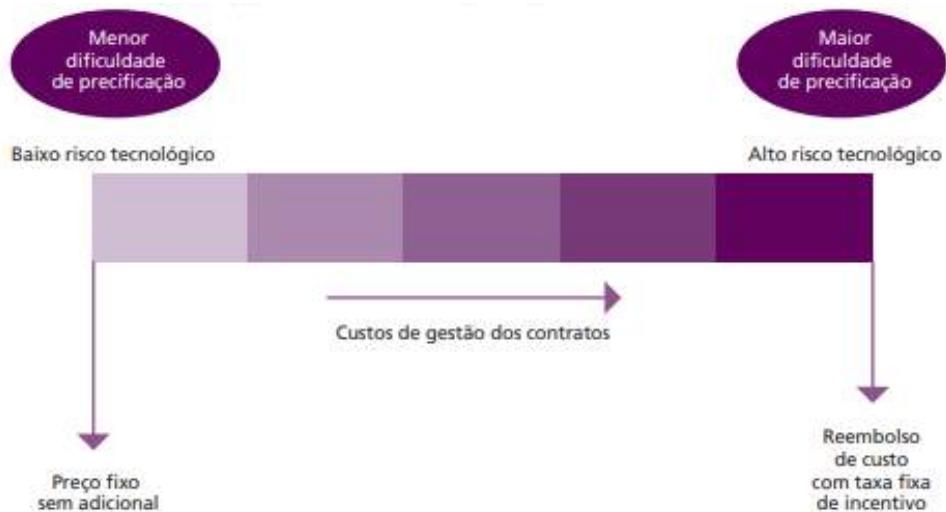


Figura 13 - Escala de risco tecnológico e tipo de remuneração do contrato de encomenda tecnológica.

Fonte: Rauen e Barbosa (2019, p. 58)

Frise-se, nessa linha, que a forma de remuneração deve ser escolhida, preferencialmente, durante a fase de negociação, devendo esta ser motivada e aprovada expressamente pela autoridade superior, conforme dispõe o artigo 29, §2º, do Decreto Federal nº 9.283/2018³³. Tal escolha é de extrema importância por possibilitar a obtenção de condições mais vantajosas.

Cabe, nesse ponto, apresentar o Quadro 10 desenvolvido por Rauen (2018, p. 3), com algumas questões essenciais de cada modalidade de remuneração, a saber:

³³ Art. 29, § 2º. A escolha da modalidade de que trata este artigo deverá ser devidamente motivada nos autos do processo, conforme as especificidades do caso concreto, e aprovada expressamente pela autoridade superior.

Quadro 10 – Características das modalidades de contrato de encomenda com base na remuneração.

	Preço Fixo	Preço fixo mais remuneração variável	Reembolso de custos	Reembolso de custos mais remuneração variável	Reembolso de custos mais remuneração fixa
Descrição	Preço não sujeito a adicional	Preço sujeito a adicional em função de performance	Reembolso de custos sem qualquer adicional	Reembolso de custos com adicional variável em função de performance	Reembolso de custos com adicional fixo
Aplicação ideal	Baixa Complexidade	Baixa complexidade + Interesse da Administração em estimular a superação de metas contratuais relativás ao prazo de entrega e qualidade	Alta complexidade + não há a necessidade de pagamento adicional para atrair potenciais fornecedores	Alta complexidade + exigência de atrativos financeiros com possibilidade de se estabelecer metas de prazos, desempenho ou custos.	Alta complexidade e interesse social imediato, mas que exigem atrativos financeiros aos fornecedores
Incertezas	Baixas. Internalizadas pelo fornecedor	Baixas. Internalizadas pelo fornecedor	Altas. Incorporadas principalmente pelo demandante		
Benefícios ao demandante	Não assume riscos	Não assume riscos e encoraja eficiência e o desenvolvimento tecnológico	Realiza atividade de alta incerteza à preço de custo	Realiza atividade de alta incerteza com possibilidade de exceder expectativas contratuais	Realiza atividade de alta incerteza e interesse social mesmo com baixo interesse privado prévio
Custo	Baixos. Associados às atividades rotineiras de contratação à negociação	Baixos a médios: i) negociação; ii) definição de metas e métricas de performance e; iii) acompanhamento	Médios a altos: i) negociação; ii) definição da solução; iii) definição dos custos e da remuneração mínima; iv) definição de metas e métricas de performance e; v) monitoramento	Altos: i) negociação; ii) definição da solução; iii) definição dos custos e da remuneração mínima; iv) definição de esforço mínimo e; v) monitoramento	Altos: i) negociação; ii) definição da solução; iii) definição dos custos e da remuneração mínima; iv) definição de esforço mínimo e; v) monitoramento
Obrigações do fornecedor	Entrega segundo obrigações contratuais mínimas	Entrega segundo obrigações contratuais mínimas	Dentro do teto de custos, realizar o maior esforço possível para atingir o objetivo pré-estabelecido	Dentro do teto de custos, atingir nível mínimo de performance	Dentro do teto de custos, realizar esforço mínimo estabelecido
Exigências legais (referentes ao tipo de contrato)	Iguais a dos bens e serviços comuns	Justificar a remuneração adicional e; negociá-la transparentemente	Justificar a escolha pelo reembolso; exigir do fornecedor sistema de custos adequados e; negociar de forma transparente.		

Fonte: Rauen (2018, p. 3)

A seguir, serão analisadas as modalidades de preço com as suas características e

aplicabilidades para efeito de contratação da ETEC.

I. Preço Fixo

O contrato por preço fixo define de antemão o valor a ser pago, sendo ele destinado, em geral, para a compra pública de produtos disponíveis no mercado, que apresentam custos previsíveis, conforme o artigo 29, §3º, do Decreto Federal nº 9.283/2018³⁴. Registra-se que a maior parte dos contratos tradicionais da administração utilizam esta forma de remuneração.

De outra sorte, os contratos de encomenda, em sua minoria, também podem ser remunerados por preço fixo, conforme se verifica nas situações exemplificadas a seguir: i) de baixo risco tecnológico; ii) quando as partes possuem informações suficientes que possibilitem estimar de forma realista a definição do preço antes da assinatura do contrato; e/ou iii) quando o fornecedor esteja disposto a assumir maior parte do risco (BARBOSA, 2021b).

Sabe-se que esta espécie de remuneração imputa ao fornecedor o risco máximo, na medida em que ele se torna o responsável pelo aumento do custo de execução do objeto, o que exige dele, ao mesmo tempo, um controle de gasto e um desempenho eficaz. Em outras palavras, diante do fato do fornecedor ter manifestado concordância em desenvolver a solução tecnológica por preço pré-determinado, caso os custos excedam o preço, o fornecedor deverá cumprir o contrato com prejuízo, ou inadimplirá a obrigação, acarretando, por sua vez, prejuízo ao contratante.

Por essas razões, quando há um alto risco, o fornecedor incorpora toda a incerteza em sua proposta de preço, dada a dificuldade de antever o custo final do desenvolvimento da solução, e consequentemente, o preço fixo a ser pago pelo contratante é significativamente majorado (BARBOSA, 2021b, p. 353).

Percebe-se, portanto, que os contratos por preço fixo devem ser escolhidos apenas nas hipóteses elencadas acima, já que quando tais condições não estiverem presentes, outras formas de remuneração são mais indicadas.

Por último, registra-se que o preço fixo apenas será modificado quando estiverem presentes as hipóteses elencadas no artigo 29, §4º, do Decreto Federal nº 9.283/2018, a saber:

Art. 29, § 4º. O preço fixo somente poderá ser modificado:

³⁴ Art. 29, § 3º. Os contratos celebrados sob a modalidade de preço fixo são aqueles utilizados quando o risco tecnológico é baixo e em que é possível antever, com nível razoável de confiança, os reais custos da encomenda, hipótese em que o termo de contrato estabelecerá o valor a ser pago ao contratado e o pagamento ocorrerá ao final de cada etapa do projeto ou ao final do projeto.

- I - se forem efetuados os ajustes de que trata o caput do art. 28³⁵;
- II - na hipótese de reajuste por índice setorial ou geral de preços, nos prazos e nos limites autorizados pela legislação federal;
- III - para recomposição do equilíbrio econômico-financeiro decorrente de caso fortuito ou força maior; ou
- IV - por necessidade de alteração do projeto ou das especificações para melhor adequação técnica aos objetivos da contratação, a pedido da administração pública, desde que não decorrentes de erros ou omissões por parte do contratado, observados os limites previstos no § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

II. Preço Fixo mais Remuneração Variável de Incentivo

Os requisitos mínimos previstos para a escolha do preço fixo também se aplicam ao contrato de preço fixo mais remuneração variável de incentivo, possuindo apenas a diferença de que além da remuneração normal estipulada, o fornecedor também pagará um adicional pelo cumprimento das metas contratuais concernentes aos prazos e ao desempenho da solução, ou a ambas (RAUEN & BARBOSA, 2019, p. 61).

Desse modo, é pactuado previamente um valor referente às metas factíveis de serem alcançadas, premiando o fornecedor, por ter entregue antes do prazo ou com um desempenho superior ao mínimo exigido. Assim, as metas devem ser redigidas de forma clara e inteligíveis e o contratante deve possuir métodos eficazes de avaliação.

Convém registrar, ainda, que esta modalidade deve ser utilizada quando for possível de se “*prever os custos do projeto e quando for de interesse do contratante estimular o atingimento de metas previstas no projeto relativas aos prazos ou ao desempenho técnico do contratado*”, conforme estabelece o artigo 29º, §5º, do Decreto Federal nº 9.283/2018.

III. Reembolso de Custos sem Remuneração Adicional

Por reembolso de custo sem remuneração adicional entende-se a forma de remuneração no qual é efetuado o pagamento do montante que foi efetivamente despendido durante a execução do projeto de P&D, nos termos do artigo 29, §7º, do Decreto Federal nº 9.283/2018³⁶. Nesta espécie contratual há o reembolso de apenas o que foi gasto (RAUEN & BARBOSA, 2019, p. 63).

Sobre essa modalidade, é forçoso mencionar que o contratante deve realizar um

³⁵ Art. 28. O contratante será informado quanto à evolução do projeto e aos resultados parciais alcançados e deverá monitorar a execução do objeto contratual, por meio da mensuração dos resultados alcançados em relação àqueles previstos, de modo a permitir a avaliação da sua perspectiva de êxito, além de indicar eventuais ajustes que preservem o interesse das partes no cumprimento dos objetivos pactuados.

³⁶ Art. 29, § 7º Nos contratos que adotam apenas a modalidade de reembolso de custos sem remuneração adicional, a administração pública arcará somente com as despesas associadas ao projeto incorridas pelo contratado e não caberá remuneração ou outro pagamento além do custo.

monitoramento dos valores a serem restituídos, já que a Administração apenas é obrigada a reembolsar os custos razoáveis e relacionados ao objeto contratual. Ressalta-se, ainda, que o contrato deve conter uma cláusula abrangendo os custos permitidos e outra sobre o teto de gastos.

Com efeito, fica evidente que deve ser previsto um teto, para estimular o fornecedor a controlar as suas despesas. Quando estiver se aproximando do máximo que pode ser gasto, o fornecedor deve notificar o contratante, surgindo, então, a possibilidade do teto ser ampliado. No entanto, o aumento do limite máximo de custos é apenas uma faculdade do poder público, não podendo o fornecedor exigir o reembolso do excedente (BARBOSA, 2021b, p. 355).

O reembolso de custos é indicado nas situações que envolvem, ao mesmo tempo, elevado risco tecnológico, impossibilidade de ser estipulado no ato da assinatura do contrato os reais custos da encomenda, e desnecessidade de ser realizado qualquer pagamento adicional para atrair fornecedores, nos termos do artigo 29, § 6º, do Decreto Federal nº 9.283/2018³⁷.

Em geral, estes contratos são firmados com entidades sem fins lucrativos ou quando o fornecedor possui alguma expectativa com fins compensatórios, como a titularidade de propriedade intelectual, transferência de tecnologia, ou comercialização dos resultados da pesquisa para o governo ou para terceiros, conforme previsão do art. 29, §8º, do aludido Decreto³⁸ (BARBOSA, 2021b, p. 355).

Por fim, resta destacar que a política de reembolso deve seguir as diretrizes constantes no artigo 29, §§12 e 13, do supracitado regramento³⁹.

IV. Reembolso de custos mais remuneração variável de incentivo

No tipo contratual em apreço, com base no artigo 29, §9º, do Decreto Federal nº

³⁷ Art. 29, § 6º. Os contratos que prevejam o reembolso de custos serão utilizados quando os custos do projeto não forem conhecidos no momento da realização da encomenda em razão do risco tecnológico, motivo pelo qual estabelecem o pagamento das despesas incorridas pelo contratado na execução do objeto, hipótese em que será estabelecido limite máximo de gastos para fins de reserva de orçamento que o contratado não poderá exceder, exceto por sua conta e risco, sem prévio acerto com o contratante.

³⁸ Art. 29, § 8º A modalidade de reembolso de custos sem remuneração adicional é indicada para encomenda tecnológica celebrada com entidade sem fins lucrativos ou cujo contratado tenha expectativa de ser compensado com benefícios indiretos, a exemplo de algum direito sobre a propriedade intelectual ou da transferência de tecnologia.

³⁹ Art. 29, § 12. A política de reembolso de custos pelo contratante observará as seguintes diretrizes:
I - separação correta entre os custos incorridos na execução da encomenda dos demais custos do contratado;
II - razoabilidade dos custos;

III - previsibilidade mínima dos custos; e

IV - necessidade real dos custos apresentados pelo contratado para a execução da encomenda segundo os parâmetros estabelecidos no instrumento contratual.

§ 13. Nos contratos que prevejam o reembolso de custos, caberá ao contratante exigir do contratado sistema de contabilidade de custos adequado, a fim de que seja possível mensurar os custos reais da encomenda.

9.283/2018⁴⁰, o contratante, além de reembolsar as despesas obtidas pelo fornecedor, também realiza o pagamento de adicionais de incentivo, desde que superadas as metas contratuais razoáveis e atingíveis, tais como: i) cronograma; ii) padrões de qualidade: requisitos funcionais ou de desempenho; e iii) contenção de custos. Tais metas devem ser claramente comunicadas e o contratante deve apresentar capacidade de aferir o cumprimento de tais requisitos, seja através de testes, ensaios, provas de desempenho e outros critérios (BARBOSA, 2021b, p. 357).

Diferentemente da remuneração por preço fixo, nesta espécie contratual também há a possibilidade de serem estabelecidas metas de economia de custo, e não apenas de desempenho e prazo. A contenção de custo objetiva que reduzir as despesas do poder público.

Outro aspecto relevante é que as metas de incentivo são diferentes dos requisitos mínimos de desempenho, tendo, cada uma, consequências distintas em caso de descumprimento.

Desse modo, verifica-se que esta modalidade contratual deve ser utilizada nas situações que contemplem elevados riscos tecnológicos e quando houver a necessidade de ser estimulada a participação dos fornecedores, desde que seja possível o estabelecimento e controle de metas de prazo, custo e desempenho (RAUEN & BARBOSA, 2019, p. 67).

V. Reembolso de custos mais remuneração fixa de incentivo

Na modalidade de reembolso acrescida de remuneração fixa de incentivo, o contratante absorve para si o risco, já que nesta modalidade são reembolsadas as despesas, bem como é realizado o pagamento da remuneração pactuada entre as partes, conforme o artigo 29, §10, do Decreto Federal nº 9.283/2018⁴¹.

Em geral, esta espécie de remuneração é utilizada quando há o desconhecimento sobre o nível do esforço exigido, ou quando é impraticável o estabelecimento de metas objetivas. Desta feita, tal modalidade contratual não deve ser aplicada quando houver grandes chances de ser alcançado o desenvolvimento da solução.

Outro aspecto relevante de ser mencionado é o disposto no §11, do artigo 29, do aludido Decreto. Com base neste regramento, “*a remuneração fixa de incentivo não poderá ser*

⁴⁰ Art. 29, §9º. § 9º Os contratos celebrados sob a modalidade de reembolso de custos mais remuneração variável de incentivo são aqueles que, além do reembolso de custos, adotam remunerações adicionais vinculadas ao alcance de metas previstas no projeto, em especial metas associadas à contenção de custos, ao desempenho técnico e aos prazos de execução ou de entrega.

⁴¹ § 10. Os contratos celebrados sob a modalidade de reembolso de custos mais remuneração fixa de incentivo são aqueles que, além do reembolso dos custos, estabelecem o pagamento ao contratado de remuneração negociada entre as partes, que será definida no instrumento contratual e que somente poderá ser modificada nas hipóteses previstas nos incisos de I a IV do § 4º.

calculada como percentual das despesas efetivamente incorridas pelo contratado”, para não ser estimulado o aumento de gastos.

Após estas considerações, percebe-se que a escolha ideal da modalidade de remuneração é quando se encontra o ponto de equilíbrio entre a motivação do fornecedor e a assunção de risco tecnológico pelo contratante (BARBOSA, 2021b, p. 360).

5.6. Monitoramento da execução contratual da ETEC

Nos contratos de encomenda não é possível antecipar ou garantir o resultado, razão pela qual a Administração Pública assume o risco, reconhecendo a possibilidade de insucesso, em virtude de motivos alheios à vontade das partes. Com efeito, o contrato envolve uma obrigação de meio, o que não exclui a responsabilidade de empregar todos os esforços possíveis na consecução do objeto, de seguir o projeto de pesquisa previamente estipulado e de observar todos os princípios da administração pública (BARBOSA, 2021b, p. 361).

Desse modo, é fundamental observar os motivos pelos quais o resultado não foi atingido, podendo envolver razões de incerteza científica ou atos censuráveis por parte do fornecedor. Verifica-se que não é o fato da ETEC ser abarcada pela presença do risco tecnológico que sempre será justificável a ocorrência de fracasso. Pelo contrário, somente será plausível quando for constatado um efetivo esforço por parte do fornecedor.

Nos casos de ausência de esforço, será possível a retenção dos valores ou a imposição de penalidades administrativas. De outra sorte, caso seja reconhecido o emprego de todos os meios possíveis por parte do contratado, o artigo 28, §5º, do Decreto Federal nº 9.823/2018⁴² traz a necessidade de ser efetuado o pagamento nos termos estabelecidos no contrato, devendo a administração arcar com o preço fixo, ou pagar a remuneração fixa de incentivo, ou até mesmo reembolsar as despesas incorridas (BARBOSA, 2021b, p. 362). Frise-se, nessa linha, que na hipótese da remuneração ser variável e relacionada ao cumprimento das metas contratuais, o pagamento somente será efetuado quando observadas as metas, independentemente da existência ou não do risco tecnológico.

Dentro desse contexto, os artigos 20, §2º, da Lei 10.973/2004⁴³ e 28, §1º, do Decreto

⁴² Art. 28, § 5º. Na hipótese de o projeto ser conduzido nos moldes contratados e os resultados obtidos serem diversos daqueles almejados em função do risco tecnológico, comprovado por meio de avaliação técnica e financeira, o pagamento obedecerá aos termos estabelecidos no contrato.

⁴³ Art. 20, § 2º. Findo o contrato sem alcance integral ou com alcance parcial do resultado almejado, o órgão ou entidade contratante, a seu exclusivo critério, poderá, mediante auditoria técnica e financeira, prorrogar seu prazo de duração ou elaborar relatório final dando-o por encerrado.

Federal nº 9.283/2018⁴⁴ trazem a possibilidade de ser prorrogado o prazo de duração do contrato de encomenda ou do mesmo ser dado por encerrado quando terminado o prazo estipulado sem o alcance integral ou com o alcance parcial do resultado pretendido. Os dispositivos também dispõem sobre a necessidade de ser realizada uma auditoria técnica e financeira.

Por essas razões, é imprescindível a realização de monitoramento para que seja aferido o esforço empreendido. Da mesma forma, a realização do controle possibilita um aprimoramento contínuo por meio da identificação e correção de supostos erros.

Sobre esse assunto, Rauen & Barbosa (2019, p. 74) recomendam que a atividade de controle:

- i) aplique os preceitos contidos na Lei de Licitação, salvo quando houver disposição contrária na legislação específica reguladora das encomendas tecnológicas, ou, ainda, quando as normas gerais de contratação forem incompatíveis com as especificidades do processo de inovação, com destaque para a presença do risco tecnológico e para o fato de que as ETECs lidam com soluções ainda não disponíveis no mercado;
- ii) seja coerente com a presença de risco tecnológico e a incerteza dele resultante;
- iii) exija tratamento formal e documentado do risco tecnológico;
- iv) comprove o esforço real do fornecedor, inclusive nas solicitações de reembolso de custos;
- v) aceite a possibilidade de fracasso como ocorrência natural do processo; e
- vi) exija do fornecedor sistema de gestão de custos adequado.

No Quadro 11, a fim de resumir o exposto, traz-se algumas das características da ETEC, a saber:

⁴⁴ Art. 28, § 1º. Encerrada a vigência do contrato, sem alcance integral ou com alcance parcial do resultado almejado, o órgão ou a entidade contratante, a seu exclusivo critério, poderá, por meio de auditoria técnica e financeira:

I- prorrogar o seu prazo de duração; ou
II- elaborar relatório final, hipótese em que será considerado encerrado

Quadro 11 – Características da encomenda tecnológica.

Fornecedores	Possibilidade de contratação de mais de uma empresa para a realização da mesma etapa da encomenda ou etapas diferentes, havendo, inclusive, a possibilidade de subcontratação. A seleção dos fornecedores deve ocorrer via negociação, sendo pautada pela maior chance de sucesso e não pelo menor preço e/ou custo de aquisição. O diálogo entre contratante e potenciais fornecedores deve ser estimulado.
Objeto	A encomenda pode envolver desde a pesquisa básica ao fornecimento em escala, passando pela pesquisa aplicada, prototipagem e <i>scale-up</i> .
Propriedade Intelectual	As questões de propriedade intelectual deverão ser definidas no instrumento contratual negociado entre as partes. A encomenda poderá prever exigência de transferência de tecnologia.
Comitê de Especialista	Possibilidade de ser criado um comitê de especialistas para auxiliar na seleção de fornecedores, na definição do tipo de contratação, bem como no monitoramento e avaliação da encomenda. Esse comitê possui poder para realizar auditorias e pareceres técnicos.
Encerramento do Contrato	Ao longo da execução da encomenda, caso seja observada inviabilidade técnica e/ou econômica, o projeto poderá ser encerrado e o fornecedor remunerado em função dos seus esforços. Caso a encomenda seja concluída sem alcance dos objetivos, mas com reais esforços do fornecedor, o projeto pode ser dado por encerrado, e o fornecedor remunerado.
Remuneração	i) preço fixo; ii) preço fixo mais remuneração variável de incentivo; iii) reembolso de custos sem remuneração adicional; iv) reembolso de custos com remuneração variável de incentivo e; v) reembolso de custos com remuneração fixa de incentivo.

Fonte: Elaboração própria com base em Rauen (2018, p. 3).

Em suma, verifica-se que as encomendas tecnológicas são instrumentos utilizados para o desenvolvimento de soluções de problemas específicos. Trata-se de espécie contratual na qual se contrata o esforço, e não o resultado.

6. ESTUDO DE CASO

Neste capítulo é descrito o contrato de encomenda e o acordo de transferência de tecnologia, celebrado entre a Instituição Bio-Manguinhos/Fiocruz e a AstraZeneca, para a produção da vacina contra Covid-19, levando em consideração as informações obtidas através da pesquisa de campo e da análise documental. Porém, antes de ser analisado o caso concreto, serão assinaladas as características de Bio-Manguinhos, sendo traçada resumidamente a sua história, a partir das informações disponíveis na literatura, bem como levantados alguns dos projetos de transferência de tecnologia celebrados pela Instituição, ao longo dos anos. Em seguida, será analisado o acordo de transferência de tecnologia para a vacina Covid-19, para se identificar os seus obstáculos e os elementos facilitadores, a partir do levantamento bibliográfico e do Guia elaborado pela OMS.

6.1. Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos): Breve Histórico

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos, é uma Unidade da Fiocruz, responsável pela produção de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos, bem como pelo desenvolvimento tecnológico (BIO-MANGUINHOS, 2022a).

A atividade de produção de vacinas está nitidamente relacionada à criação da Fiocruz, em 25 de maio de 1900, já que a mesma foi instituída para produzir vacinas e soros contra a peste bubônica. Nesta data, foi inaugurado o Instituto Soroterápico Federal no Rio de Janeiro pelo presidente Rodrigo Alves, sob a direção geral do Barão de Pedro Affonso e direção técnica do bacteriologista Oswaldo Cruz. Alguns anos depois, em 1902, após o pedido de exoneração do Barão de Pedro Affonso, Oswaldo Cruz se tornou diretor geral (BENCHIMOL, 2001).

Em 1908, o Instituto Soroterápico Federal no Rio de Janeiro se transformou no Instituto Oswaldo Cruz, e em 22 de maio de 1970, recebeu o nome de Fundação Oswaldo Cruz (HOMMA *et al.*, 2005, p. 350).

Durante o século 20, a Instituição foi alvo de várias transformações políticas, tendo perdido a sua autonomia durante a Revolução de 1930, e nas décadas de 1950 e 1960, foi foco de vários debates (HOMMA *et al.*, 2005, p. 350).

Até os anos de 1950, o Instituto era responsável pela fabricação de distintos imunizantes e soros para uso humano e animal. Os valores auferidos nas vendas desses produtos eram destinados ao financiamento de pesquisas, pagamento de mão de obra, modernização e implementação de novos laboratórios e compra de equipamentos. No entanto, na década seguinte, por questões políticas, diminui-se a realização das atividades de produção, o que

ocasionou uma obsolescência tecnológica (BENCHIMOL, 2001).

No início da década de 70, ainda houve uma forte produção da vacina contra a varíola pela Instituição. Porém, com a erradicação da doença, a fabricação deste imunizante deixou de existir, e a atividade de produção se destinou principalmente à fabricação do imunizante contra a febre amarela.

Nessa mesma década, intensificou-se a epidemia de meningite meningocócica de sorogrupo A e C no país, provocando um alto número de óbitos. A diminuição de investimentos em P&D e a ausência de incentivo à ciência, fez com que o país estivesse completamente despreparado para o enfrentamento da doença.

Diante desse cenário, em 1975, o Brasil realizou o acordo de cooperação técnica com o Instituto Mérieux na França, para a obtenção de 80 milhões de vacinas para a transferência da tecnologia do imunobiológico contra meningite e imunização em massa da população brasileira. O acordo também englobava a doação de equipamentos, assistência técnica gratuita, treinamento de profissionais, bem como a instalação de uma usina piloto de vacinas (HOMMA *et al.*, 2005, p. 350). Por meio do acordo, em 1976, a Fiocruz se tornou capaz de produzir e fornecer o imunizante ao Ministério de Saúde.

A partir de então, o governo brasileiro decidiu ampliar a capacidade tecnológica de fabricação de imunizantes essenciais para a saúde pública, através da incorporação da tecnologia e da implementação das instalações apropriadas. Assim, foi criado o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos)⁴⁵ através da Norma Regulamentar nº 02/76, voltado à pesquisa, produção e fornecimento de imunizantes.

Apesar da Fiocruz ter se dedicado à atividade de produção de vacina desde o período de sua instituição, com a criação da Unidade de Bio-Manguinhos, em 04 de maio de 1976, conferiu-se uma maior individualidade ao setor de vacinas, na medida em que a área de imunobiológicos deixou de ser realizada de forma dispersa na Organização, passando a ter uma unidade técnico-científica independente.

Com a implementação de Bio-Manguinhos, ocorreu uma enorme modificação na área de produtos biológicos da Fiocruz, ao passo que foi reformulada a estrutura administrativa, modernizados os equipamentos e instalações, renovado o pessoal, bem como redefinida a linha de produção. A nova unidade herdou apenas 26 funcionários e uma única vacina - contra a Febre Amarela. Os demais imunizantes – contra febre tifoide, cólera, difteria, coqueluche -

⁴⁵ “Bio-Manguinhos é unidade técnica e científica da Fiocruz, responsável pela pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de vacinas, reativos para diagnósticos e biofármacos para atender às demandas da saúde pública nacional.” (BIO-MANGUINHOS, 2022b).

deixaram de ser produzidos, dada a ausência de qualidade e segurança destas atividades (HOMMA *et al.*, 2005, p. 351).

Desse modo, antes da criação de Bio-Manguinhos, as atividades de desenvolvimento e produção de vacinas eram executadas de forma descontínua, sem instalações adequadas, sem apoio institucional e de maneira artesanal. A vacina contra a febre amarela era a única exceção, por apresentar uma planta planejada. No entanto, mesmo possuindo instalação própria, as normas internacionais não eram respeitadas e a metodologia de produção era ultrapassada (HOMMA *et al.*, 2005, p. 351). Ao contrário do cenário anterior, atualmente, todas a linhas de produção de Bio-Manguinhos respeitam as normas vigentes, apresentando rígidos testes de qualidade, razão pela qual a Unidade considerada como um dos complexos industriais em imunobiológicos mais importantes da América do Sul.

Assim, observa-se que a origem de Bio-Manguinhos está diretamente atrelada à história de combate às doenças de alto impacto sobre a sociedade, com a necessidade de ampliar o fortalecimento da produção de imunizantes no país e com o intuito de superar a dependência nacional aos produtores internacionais.

A estratégia de Bio-Manguinhos está desdobrada por meio dos seguintes elementos: missão, visão e valores, descritos no Quadro 12 (BIO-MANGUINHOS, 2022b).

Quadro 12 - Estratégia de Bio-Manguinhos desdobrada nos eixos: missão, visão e valores.

MISSÃO	“Contribuir para a melhoria dos padrões de saúde pública brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico, produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país”		
VISÃO	“Ser a base tecnológica do Estado brasileiro para as políticas do setor, e protagonizar a oferta de produtos e serviços de interesse epidemiológico, biomédico e sanitário”.		
VALORES	Compromisso com o acesso da população brasileira aos insumos e serviços estratégicos de saúde Ética e transparéncia Inovação Excelência em produtos e serviços	Responsabilidade socioambiental Sustentabilidade Integração institucional Empreendedorismo	Valorização das pessoas Foco no cliente Compromisso com os resultados

Fonte: Elaboração própria com base nas informações do site de Bio-Manguinhos de 2022.

6.1.1. Dados de Mercado e Produtos:

Bio-Manguinhos é responsável por “*pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e pela produção de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos voltados para atender prioritariamente às demandas do PNI*” (BIO-MANGUINHOS, 2022b).

A Unidade garante a autossuficiência nacional em vacinas, bem como o acesso gratuito à diversos imunobiológicos. Em 2021, foram fornecidas aproximadamente 230 milhões de doses de vacinas ao PNI (Quadro 13), enquanto que, nos anos de 2020 e 2019, foram

disponibilizadas, respectivamente, 111 e 107.901 milhões de doses (FIOCRUZ, 2021a).

Quadro 13 - Fornecimento de vacinas.

Produção de 2020	
Tipos de Vacinas	Quantidade de doses
Vacina Covid-19 (recombinante)	149.187.750
Vacina Febre Amarela 5d	2.558.399
Vacina Poliomielite 5d	31.007.625
Vacina Tríplice Viral 10d	18.544.394
Vacina Poliomielite Inativada 10d	9.702.600
Vacina Pneumocócica 1d	7.122.372
Vacina Rotavírus	7.159.580
Vacina Varicela 1d	4.521.520
Vacina Tetravalente Viral 1d	161.256
TOTAL	229.965.496

Fonte: Relatório de Gestão do Exercício de 2020 da Fiocruz, disponibilizado em 2021.

Além de atender a demanda nacional, a Instituição exporta a sua produção remanescente. No ano de 2019, Bio-Manguinhos vendeu 7.433.450 doses de vacinas para OPAS e UNICEF (FIOCRUZ, 2021a).

Vale ressaltar, ainda, que o portfólio da Instituição está diretamente relacionado às demandas do Ministério da Saúde, que tem como foco o cenário epidemiológico, e a necessidade de incorporação da tecnologia em favor da saúde pública. Atualmente, Bio-Manguinhos produz 57 produtos, sendo 11 vacinas, bacterianas e virais, 10 biofármacos e 36 reativos para diagnósticos (BIO-MANGUINHOS, 2021b).

Neste ponto, cumpre elucidar que grande parte dos produtos fabricados pela Instituição, é fruto de transferências de tecnologia, sendo poucos, oriundos de desenvolvimento interno ou em conjunto, conforme se constata no Quadro 14 (BIO-MANGUINHOS, 2021c).

Quadro 14 - Portfólio de vacinas de Bio-Manguinhos em 2021.

Tipo do Produto		Origem do Desenvolvimento
Vacinas Bacterianas	Difteria, tétano, pertussis e Haemophilus influenzae b (conjugada) (DTP e Hib)	Desenvolvimento conjunto com a Instituição Butantan
	Haemophilus influenzae tipo B (Hib)	Transferência de tecnologia com GSK
	Meningocócica AC (polissacarídica)	Transferência de tecnologia com o Instituto Mérieux
	Pneumocócica 10 –Valente	PDP com GSK
Vacinas Virais	Febre amarela (atenuada)	Desenvolvimento conjunto com a Fundação Rockefeller
	Poliomielite 1, 2 e 3 oral (Atenuada)	Transferência de tecnologia com Japan Poliomyelitis Research Institute
	Poliomielite 1, 2 e 3 (Inativada)	Transferência de tecnologia com a Sanofi – Pasteur
	Rotavírus Humano	Transferência de tecnologia com a GSK
	Tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) (TVV)	Transferência de tecnologia com a GSK
	Tetralente viral (sarampo, caxumba e rubéola e varicela) (MMRV)	PDP com a GSK
	Covid-19	Transferência de Tecnologia com a AstraZeneca

Fonte: Elaboração própria com base nas informações do site de Bio-Manguinhos (BIO-MANGUINHOS, 2021c).

A Instituição também atua no desenvolvimento de novos projetos (Quadro 15), tendo, no ano de 2021, 29 em construção, sendo 3 de vacinas bacterianas, 11 de vacinas virais, 5 de reativos para diagnósticos e 10 de biofármacos (BIO-MANGUINHOS, 2021d).

Quadro 15 - Carteira de projetos de Bio-Manguinhos em 2021.

Linha de Produtos	Desenvolvimento Tecnológico de Novo Produto		Desenvolvimento Tecnológico de Melhoria de Produto	Transferência Tecnológica de Novo produto	Total
	Desenv. Não Clínico	Desenv. Clínico			
Vacinas Bacterianas	1	1	X	1	3
Vacinas Virais	5	1	1	4	11
Biofármacos	1	X	X	9	10
Reativos para Diagnóstico	4	X	X	1	5
Total	11	2	1	15	29

Fonte: Elaboração própria com base no Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos de 2020.

Por outro lado, menciona-se que, no ano de 2020 (BIO-MANGUINHOS, 2021e), apesar da Instituição ter investido, aproximadamente, 140 milhões de reais em P&D, o que equivale ao dobro do ano anterior, tal valor ainda corresponde a um percentual baixo de sua receita total, a saber: 2,57% (Figura 14). Por sua vez, no ano de 2019, como mencionado, foi destinado, aproximadamente, 70 milhões de reais em P&D, o que equivale ao percentual de 3,2% de sua receita total, sendo esse investimento similar ao de 2018, conforme se observa na Figura 14

(BIO-MANGUINHOS, 2020):

2015	2016	2017	2018	2019	2020
<ul style="list-style-type: none"> •Investimento em P&D: 80 milhões de reais •Investimento em P&D/ Receita Total: 4,5% 	<ul style="list-style-type: none"> •Investimento em P&D: 50 milhões de reais •Investimento em P&D/ Receita Total: 3,1% 	<ul style="list-style-type: none"> •Investimento em P&D: 50 milhões de reais •Investimento em P&D/ Receita Total: 2,2% 	<ul style="list-style-type: none"> •Investimento em P&D: 70 milhões de reais •Investimento em P&D/ Receita Total: 3,5% 	<ul style="list-style-type: none"> •Investimento em P&D: 70 milhões de reais •Investimento em P&D/ Receita Total: 3,5% 	<ul style="list-style-type: none"> •Investimento em P&D: 140 milhões de reais •Investimento em P&D/ receita Total: 2,57%

Figura 14 - Investimento em P&D de Bio-Manguinhos.

Fonte: Elaboração própria com base nos Relatórios de Atividades de Bio-Manguinhos dos exercícios de 2019 e 2020.

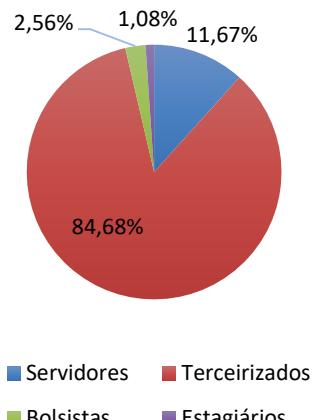
Desse modo, verifica-se que a taxa de investimento em P&D em relação à receita total de Bio-Manguinhos, nos últimos anos, foi irrisória, estando bem abaixo dos grandes laboratórios farmacêuticos, localizados nos países avançados, que destinam, em média, entre 20% e 27% de seu faturamento às atividades de pesquisa e desenvolvimento (HOMMA, 2020, p. 75).

Assim, ao contrário das políticas adotadas pelas multinacionais farmacêuticas de investir fortemente em desenvolvimento tecnológico na busca de novas vacinas, o governo vem investindo aquém do necessário, o que remete a um cenário de dependência.

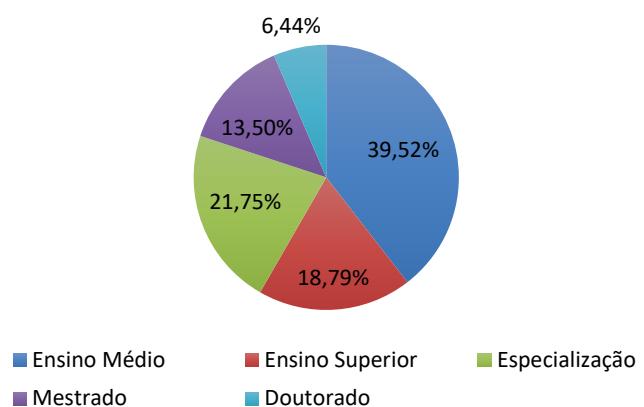
6.1.2. Recursos Humanos

O quadro de colaboradores de Bio-Manguinhos, no ano de 2019, era formado por 1.756 funcionários, sendo 205 servidores (11,67%), 1.487 terceirizados (84,68%), 45 bolsistas (2,56%) e 19 estagiários (1,08%). Dentre este montante, 694 possuíam ensino médio (39,52%), 330 ensino superior (18,79%) 382 especialização (21,75%), 237 mestrado (13,50%) e 113 doutorado (6,44%), conforme Gráficos 4 e 5 (BIO-MANGUINHOS, 2020).

De acordo com esses números, observa-se um perfil qualificado, embora, o número de profissionais com mestrado e doutorado, ainda seja relativamente baixo, considerando que a Unidade demanda de alta capacitação tecnológica para o desenvolvimento de novos imunizantes.

**Gráfico 4 - Funcionários por vínculo (2019)**

Fonte: Bio-Manguinhos, 2020.

**Gráfico 5 - Qualificação (2019)**

Fonte: Bio-Manguinhos, 2020.

Constata-se, ainda, que o número de profissionais permanentes vem diminuindo, progressivamente (Figura 15), no decorrer dos anos, em virtude das limitações às contratações, impostas pelo Governo Federal. Cabe elucidar, também, que estes poucos servidores não necessariamente estão alocados na área de P&D, tampouco estão à frente de projetos. Na verdade, muitos exercem funções meramente administrativas.

Desse modo, verifica-se a necessidade de Bio-Manguinhos ampliar o seu quadro permanente de funcionários, tendo em vista que este representa apenas 11,67% do total. Além disso, a Instituição necessita aumentar os seus investimentos na formação desses funcionários, por meio de treinamentos internos e externos, cursos e intercâmbios, para, assim, ser ampliada a sua capacidade tecnológica. É fundamental assegurar a retenção de recursos humanos qualificados e especializados.

Frente a esse reduzido número de funcionários estatutários, Bio-Manguinhos possui um quadro não permanente de terceirizados, bolsistas e estagiários, que, por sua vez, no ano de 2019, apresentou um aumento de 3,42%, em relação ao ano de 2018. Já, no ano de 2020, houve um acréscimo de 3,3% em relação ao ano anterior, diante de contratações de novos profissionais para os projetos envolvendo o enfrentamento da Covid-19, conforme se constata na Figura 15.

2015	2016	2017	2018	2019	2020
<ul style="list-style-type: none"> Servidores: 209 Terceirizados 1.323 Bolsistas: 38 Estagiários: 0 = Total 1.615 	<ul style="list-style-type: none"> Servidores: 232 Terceirizados 1.374 Bolsistas: 28 Estagiários: 16 = Total 1.650 	<ul style="list-style-type: none"> Servidores: 214 Terceirizados 1.361 Bolsistas: 21 Estagiários: 18 = Total 1.614 	<ul style="list-style-type: none"> Servidores: 209 Terceirizados 1.429 Bolsistas: 41 Estagiários: 17 = Total 1.696 	<ul style="list-style-type: none"> Servidores: 205 Terceirizados 1.487 Bolsistas: 45 Estagiários: 19 = Total 1.756 	<ul style="list-style-type: none"> Servidores: 198 Terceirizados 1.583 Bolsistas: 27 Estagiários: 6 = Total 1.814
<ul style="list-style-type: none"> Ensino Médio: 668 Nível Superior: 303 Especialização 347 Mestrado: 208 Doutorado: 89 	<ul style="list-style-type: none"> Ensino Médio: 690 Nível Superior: 287 Especialização 354 Mestrado: 220 Doutorado: 99 	<ul style="list-style-type: none"> Ensino Médio: 642 Nível Superior: 295 Especialização 351 Mestrado: 218 Doutorado: 108 	<ul style="list-style-type: none"> Ensino Médio: 676 Nível Superior: 304 Especialização 375 Mestrado: 227 Doutorado: 115 	<ul style="list-style-type: none"> Ensino Médio: 694 Ensino Superior: 330 Especialização 382 Mestrado: 237 Doutorado: 113 	<ul style="list-style-type: none"> Dados não informados no Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos de 2020.

Figura 15 - Recursos Humanos de Bio-Manguinhos.

Fonte: Elaboração própria com base nos Relatórios de Atividades de Bio-Manguinhos de 2019 e 2020.

6.1.3. Estrutura Organizacional

Por sua vez, em relação à estrutura organizacional de Bio-Manguinhos, destaca-se que a mesma segue o modelo funcional (BIO-MANGUINHOS, 2021e), composto por várias instâncias decisórias e de aconselhamento estratégico, conforme se observa na Figura 16.



Figura 16 - Organograma de Bio-Manguinhos.

Fonte: Site Bio-Manguinhos

6.2. Trajetória dos projetos de TT de vacinas em BM

Ao analisar a história e evolução de Bio-Manguinhos, verifica-se que, grande parte do seu sucesso, é justificado pelos vários projetos de transferência de tecnologia realizados ao

longo de sua existência, sendo alguns destes, descritos a seguir.

O primeiro acordo a ser destacado é o contrato de transferência de tecnologia para a produção da vacina meningocócica de sorogrupo A e C, assinado com o Instituto Mérieux, em 1976. Tal contrato foi esmiuçado na seção anterior, ao ser traçada resumidamente a história de Bio-Manguinhos.

Na década seguinte, foram firmadas parcerias para a produção da vacina contra o sarampo (Instituto Biken do Japão) e contra a poliomielite (Instituto de Pesquisa de Poliomielite do Japão - JPRI). O início da produção destas vacinas ocorreu, respectivamente, em 1982 e 1983. Um dos motivos que contribuiu para a rápida incorporação da tecnologia de produção foi o fato de mais de 30 profissionais brasileiros terem sido treinados nos laboratórios japoneses e por Bio-Manguinhos ter recebido mais de 30 especialistas dos Institutos Birken e JPRI (HOMMA *et al.*, 2020, p. 120).

Ainda sobre o acordo celebrado com o Instituto Biken, menciona-se que o governo japonês, além de ter prestado uma intensa assistência técnica, também disponibilizou a cepa do vírus vacinal e os equipamentos necessários. Por sua vez, em relação à parceria com o Instituto de Pesquisa de Poliomielite do Japão, destaca-se que a transferência de tecnologia possibilitou a produção da vacina, com exceção dos concentrados vacinais, já que a total nacionalização deste imunizante não era economicamente viável, sendo este importado da empresa Glaxo-SmithKline (GSK). Desta feita, essas duas experiências foram bastante positivas, tendo permitido a aquisição de conhecimento para a implementação de melhorias na fase de formulação do imunizante através de novas metodologias (PORTES, 2012, p. 119).

Por sua vez, em 23 de novembro de 1998, foi firmado o contrato para a produção da vacina conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), indicada para crianças de 2 meses a 5 anos de idade, com a Glaxo-SmithKline (GSK). Em 1999, técnicos brasileiros foram enviados para Bélgica, a fim de conhecer as instalações da multinacional, bem como analisar a metodologia de fabricação e de controle de qualidade da vacina. Da mesma forma, Bio-Manguinhos recebeu especialistas belgas para conduzir os trabalhos de adaptação da planta industrial (PONTE, 2007, p. 117).

No segundo semestre de 1999, iniciou-se a etapa de operação com a formulação, envasamento e liofilização de 18 lotes de imunizantes. Procedeu-se, nos anos seguintes a internalização do ciclo produtivo e a completa nacionalização da vacina (PONTE, 2007, p. 118).

Destaca-se que tal processo representou um marco para a Instituição, pois, além de ter possibilitado o acesso a uma tecnologia de ponta, produzida por apenas dois laboratórios do mundo, também garantiu o aperfeiçoamento do modelo produtivo, bem como a incorporação

de um produto mais moderno. O sucesso desse acordo foi interessante para todas as partes envolvidas, visto que, durante os primeiros cinco anos, houve o repasse para a GSK de aproximadamente 65% do valor obtido através da comercialização da vacina para o Programa Nacional de Imunização, sendo revertido o restante da receita à Instituição (PONTE, 2007, p. 118).

Nota-se, portanto, que a realização desta transferência de tecnologia gerou impactos altamente positivos à Bio-Manguinhos, por ter viabilizado o acesso a uma tecnologia moderna, proporcionado o contato do corpo técnico com a metodologia de trabalho de um dos maiores laboratórios de imunizantes do mundo, e por ter gerado elevados recursos financeiros com a comercialização do imunizante contra Hib. Até então, a vacina com maior valor agregado, elaborada pela Instituição, era contra o sarampo, sendo esta comercializada ao Ministério da Saúde a R\$ 0,30, cada unidade. Enquanto que a vacina contra a Hib, passou a ser vendida a US\$ 2,50, a dose, o que gerou um resultado de vendas de aproximadamente 150 milhões de dólares e proporcionou um investimento na estrutura física e administrativa da Unidade (PONTE, 2007, p. 120).

Além disso, foi o sucesso deste acordo, que possibilitou o fornecimento da vacina tretavalente (DTP + Hib) por Bio-Manguinhos, em parceria com o Instituto Butantan (BARBOSA, 2009, p. 80).

Já, em 2000, foi assinado o contrato de transferência de tecnologia da vacina contra a rubéola com o Instituto Biken do Japão (BIO-MANGUINHOS, 2022c).

Por outro lado, em setembro de 2001, a Instituição obteve a certificação nacional de Boas Práticas de Fabricação (BPF) da vacina contra a Febre Amarela, emitida pela Anvisa. Em seguida, em outubro, Bio-Manguinhos obteve a pré-qualificação da OMS para atuar como fornecedora internacional deste produto, sendo este um fato inédito na área de produção de vacinas no Brasil. Anos mais tarde, em 2004, a Unidade exportou mais de 26 milhões de doses. Em 2016, a Instituição foi acionada pela OMS para exportar a vacina contra a Febre Amarela, diante do surto da doença em Angola e na República Democrática do Congo. Assim, Bio-Manguinhos exportou aproximadamente 5 milhões de imunizantes. Ao todo, mais de 75 países receberam tal produto, sendo a grande maioria da América Latina e África (BIO-MANGUINHOS, 2022c).

Já, em 2003, outro acordo foi assinado com a GSK para o domínio da tecnologia da vacina tríplice viral (Sarampo, Caxumba e Rubéola), passando esta ser fornecida ao PNI, no segundo semestre de 2004 (ALONSO, 2015, p. 80). Com a celebração desse contrato, foi possibilitada a incorporação ao parque produtivo nacional da única vacina integrante ao

calendário nacional de vacinação, que ainda era importada (PONTE, 2007, p. 123).

No ano seguinte, em 2004, foram assinados dois contratos com duas Instituições de pesquisa cubanas, Cimab S.A. e Heber Biotec, para a transferência de uma tecnologia completamente nova. Por meio desta parceria, foram transferidas as tecnologias para a produção de dois biofármacos de alto valor agregado, a saber: Interferon alfa e da Eritropoetina (PORTES, 2012, p. 123). Por sua vez, em 2007, foi pactuado mais um acordo com a GSK para a vacina rotavírus.

Alguns anos mais tarde, em 2009, foram firmados contratos com a GSK para a vacina pneumocócica 10-valente e para a vacina contra a dengue. Sobre o imunizante contra pneumocócica 10-valente, registra-se que, em 2020, foi finalizada a incorporação da tecnologia dos processos produtivos do lote semente e do *bulk* da proteína D, bem como foi inicializada a instalação e qualificação dos equipamentos para dar início a produção.

Ainda durante o ano de 2010, foi assinado, com o Centro Fraunhofer para Biotecnologia Molecular (EUA) e com a empresa iBio Inc. (EUA), o acordo de cooperação para a elaboração em conjunto da vacina Febre Amarela em plataforma vegetal, a fim de ser desenvolvido um imunizante mais seguro e eficaz. Por sua vez, no ano seguinte, foi celebrado o acordo com a empresa Sanofi Pasteur Brasil, para a disponibilização da vacina inativada poliomielite (VIP) ao calendário básico de vacinação do PNI (ALONSO, 2015, p. 90).

Em 2012, Bio-Manguinhos realizou parceria com dois outros laboratórios oficiais, o Instituto Butantan e a Fundação Ezequiel Dias (FUNED), para o desenvolvimento da vacina heptavalente. Nesse mesmo ano, a partir do segundo semestre, Bio-Manguinhos começou a fornecer a vacina tetravalente viral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela), introduzida no calendário básico de vacinação no segundo semestre de 2013. De igual modo, foi concluída a fase II do estudo clínico da vacina meningocócica B (BIO-MANGUINHOS, 2022b).

Em seguida, no ano de 2013, foi firmado o contrato de transferência de tecnologia com a empresa israelense Protalix para a produção do biofármaco alfataliglicerase, que combate à doença de Gaucher. Em 2020, 162 pacientes já estavam fazendo tratamento com a aludida medicação.

Além disso, em 2013, foi realizado o acordo com a Fundação Bill e Melinda Gates para a primeira fase de estudos clínicos da vacina dupla viral (sarampo e rubéola). O estudo clínico fase I deste imunobiológico foi inicializado em 2015. Tal parceria concorreu ao Prêmio de Excelência da Indústria de Vacinas da Organização *Vaccination*, na categoria de melhor parceria (BIO-MANGUINHOS, 2022b).

Em 2015, foi assinado o contrato de transferência de tecnologia com as empresas Merck

e Bionovis para o biofármaco betainterferona 1a, indicado no tratamento de esclerose múltipla. No ano de 2020, inicializou-se o fornecimento do medicamento, totalmente embalado no Brasil e com a logomarca da Instituição pública, dada a absorção das operações de rotulagem e blistagem do produto, bem como do encartuchamento, que já era realizado desde 2019, pela parceria com a Bionovis. Além disso, também foram incorporados os métodos analíticos para o controle de qualidade do produto acabado em Bio-Manguinhos (BIO-MANGUINHOS, 2021d).

Já, em 2016, foi concluída a última etapa do estudo clínico da vacina tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) e, no ano seguinte, foi obtido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para a produção do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) desta vacina. Por sua vez, em 2020, foi concluída a transferência, quando, então, a produção da vacina tríplice viral se tornou um produto completamente nacional (BIO-MANGUINHOS, 2022b).

No dia 09 de setembro de 2020, foi assinado o contrato de encomenda tecnológica com a AstraZeneca, para o desenvolvimento da vacina contra Covid-19, que será melhor analisado na seção 6.4. O aludido contrato possibilitou a obtenção das 100,4 milhões de doses do IFA para processamento final da vacina, bem como as bases para a transferência de tecnologia. Já, em 01 de junho de 2021, foi assinado o contrato de transferência de tecnologia da vacina Covid-19 com a AstraZeneca, que formalizou a transferência que já estava sendo realizada. Da mesma forma, Bio-Manguinhos adquiriu o IFA adicional para mais de 70 milhões de doses do imunizante (FIOCRUZ, 2022a).

Vale mencionar que o processo de transferência de tecnologia foi dividido em duas fases. Na primeira fase, foi recebido o IFA pronto e foi realizado o processamento final e controle de qualidade. Em outras palavras, ocorreu a nacionalização das etapas de formulação, envase, controle e garantia de qualidade. Já, na segunda fase, foi realizada a produção do IFA, sendo utilizada a lógica inversa ao sentido natural do processo produtivo da vacina. Para a produção do IFA foram realizadas algumas adaptações da infraestrutura existente no centro Henrique Penna em Bio-Manguinhos, com a incorporação de equipamentos específicos, como biorreatores e sistema de purificação.

De setembro de 2020 a junho de 2021, ocorreu o processo de internalização dos equipamentos, processos e atividades, bem como o envio do banco de células e vírus, o que permitiu o início da produção do IFA nacional por Bio-Manguinhos em 21 de julho de 2021. A inicialização da produção do IFA nacional ocorreu após a Anvisa ter concedido a Certificação de Boas Práticas de Fabricação à Instituição brasileira.

Entre o intervalo de agosto a outubro de 2021, o insumo passou por diversos processos

de validação e controle de qualidade, inclusive no exterior.

Por sua vez, em 25 de novembro de 2021, Bio-Manguinhos requereu a sua inclusão como unidade produtora do IFA do imunizante, tendo recebido parecer favorável da Anvisa em 07 de janeiro de 2022 (FIOCRUZ, 2022b).

Ato contínuo, em 14 de fevereiro de 2022, foi liberado o primeiro lote de vacina Covid-19 pelo controle de qualidade interno de Bio-Manguinhos. Por sua vez, em 22 de fevereiro, Bio-Manguinhos disponibilizou ao Ministério da Saúde 550 mil doses do imunizante da Covid-19, produzidas pelo ingrediente farmacêutico ativo completamente nacional. Ao todo, o Ministério da Saúde contratou 105 milhões de doses, para o ano de 2022, sendo que 45 milhões serão da vacina produzida totalmente no Brasil e as demais serão com o IFA importado. As doses serão fornecidas de acordo com o cronograma estabelecido junto ao governo.

Com a produção do IFA nacional, foi encerrado, em tempo recorde, o ciclo de absorção da tecnologia da vacina contra o Sars-Cov-2 e inicializada a produção em larga escala, o que trará maior autonomia e permitirá a adaptação da vacina para futuras cepas, bem como o desenvolvimento de novos produtos. Isso porque, a dependência em relação à vacina, objeto do contrato de transferência de tecnologia, somente cessa com a absorção de todo o processo produtivo.

6.3. Vacina contra Covid-19

Em 31 de dezembro de 2019, foram reportados os primeiros quadros respiratórios provocados por uma nova cepa de coronavírus (2019-nCoV ou Sars-CoV-2), na cidade de Wuhan, na China. No início de 2020, a doença se disseminou rapidamente pelo mundo, provocando um vertiginoso aumento de número de casos e de mortes, o que fez com a OMS, em 11 de março de 2020, declarasse uma situação de pandemia (FIOCRUZ, 2020). Até a data de 18 de maio de 2022, foram registrados mais de 520 milhões de casos de infecções humanas e mais de 6,2 milhões de mortes em todos os continentes, dentre os quais 30,7 milhões de casos e 664.987 mil mortes ocorreram no Brasil (WHO, 2022a).

Diante desse cenário, o Governo Federal editou, em 03 de fevereiro de 2020, a Portaria MS nº 188/2020, declarando situação de emergência em saúde pública de importância nacional. Em complemento, em 06 de fevereiro de 2020, foi publicada a Lei Federal nº 13.979 dispondo sobre as medidas para enfrentamento da situação de emergência.

Em que pese a maior parte dos infectados pelo vírus apresentarem um quadro leve ou serem assintomáticos, 15% possuem sintomas graves e 5% desenvolvem sintomas muito graves precisando de ventilação assistida, podendo até mesmo ocorrer a falência múltipla dos órgãos

e morte (DER WEID, 2020, p. 1). Tendo em vista a alta transmissibilidade da Covid-19, criou-se a necessidade de ser desenvolvida uma vacina capaz de controlar a pandemia.

O combate a propagação do vírus necessitou de elevados esforços de pesquisa, preparação e respostas rápidas por parte do setor público e privado. Frente a esse cenário, laboratórios farmacêuticos e instituições de pesquisa de vários países, com apoio governamental, buscaram criar rapidamente imunizantes eficazes, a fim de conter a disseminação da Covid-19. De acordo com o site *Vaccine Tracker and Landscape*, da OMS, acessado em 19 de maio de 2022, verifica-se que existem 198 vacinas em estágio pré-clínico e 156 em teste clínico, o que é considerado um número bastante elevado (WHO, 2022b).

Apesar de uma vacina demorar aproximadamente entre 10 a 15 anos para ser desenvolvida (HOMMA *et al.*, 2003) e custar cerca de US\$ 500 milhões a US\$ 1,5 bilhão, com uma taxa de insucesso em torno de 93% (FERRAZ, 2020, p. 1), os imunizantes para prevenir a Sars-CoV-2 foram desenvolvidos e testados em uma velocidade extremamente curta, sendo utilizado diferentes tipos de plataformas tecnológicas.

No entanto, a superação do desafio somente foi possível devido a diversos fatores, dentre os quais se destaca: soma de esforços do setor público e privado; combinação de expertises e tecnologias; elevados investimentos; desenvolvimento acelerado; alternativas seguras para registro (submissão contínua); conhecimento obtido a partir do desenvolvimento de vacinas para combater o SARS-CoV e MERS-CoV durante os surtos de 2003 e 2012; e ciência e tecnologia desenvolvida ao longo de décadas. Observa-se que, apesar do Sars-CoV-2 ser um vírus novo, os pesquisadores já possuíam um conhecimento aprofundado sobre o coronavírus em geral, permitindo o aproveitamento de algumas etapas (DER WEID, 2020, p. 1).

Além do conhecimento prévio, outra estratégia adotada foi o cronograma acelerado, que somente foi possível diante da sobreposição de fases (*fast track*), incluindo uma etapa de fabricação em escala comercial bastante precoce, antes de ser estabelecida a sua prova clínica (DER WEIRD, 2021, p. 1). Em outras palavras, muitas das etapas do processo de desenvolvimento passaram a ser executadas em conjunto, antes de ser obtido o resultado da etapa anterior, o que em geral não ocorre diante do alto custo e da elevada taxa de fracasso. Comumente, os desenvolvedores seguem uma sequência linear, com inúmeras pausas para a verificação do processo, a fim de diminuir o risco financeiro (SILVA, 2021, p. 2).

Desse modo, a urgência para conter a transmissão da Covid-19, a presença de uma numerosa e qualificada comunidade científica, a junção de esforços e a destinação de elevados recursos em ciência e tecnologia em uma proporção nunca vista, gerou resultados positivos. No

entanto, além da necessidade de se produzir de forma acelerada imunizantes capazes de combater a doença, também surgiu a necessidade dos países realizarem negociações visando a obtenção das vacinas, antes mesmo delas serem aprovadas. Isso porque, os Estados que não apoiassem a pesquisa, tampouco dividissem os riscos com os potenciais fornecedores, consequentemente, seriam preteridos quando as mesmas ficasse disponíveis.

Logo, o Ministério da Saúde e a Fiocruz conjuntamente concluíram que a não opção do Brasil pela antecipação da produção de vacinas para o enfrentamento da pandemia da Covid-19, além de provocar um maior gasto, em decorrência do cenário em que o preço unitário do imunizante se elevaria após a sua disponibilização no mercado, também provocaria a disponibilização tardia da vacina para a população, a dificuldade ou falta de acesso a insumos necessários para uma possível produção no Brasil, a perda de oportunidade de trazer ao país uma nova plataforma de imunizante e de todos os seus benefícios intangíveis associados, bem como impactos negativos em saúde e prejuízos de ordem social e econômica, com a demora do retorno à normalidade.

Dado esse somatório de fatores, foi firmada a parceria entre a Fiocruz e a AstraZeneca. Tal relação jurídica ocorreu por meio dos seguintes instrumentos contratuais, a saber: Contrato de Encomenda Tecnológica, Contrato de Transferência de Tecnologia para a produção do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) da vacina Covid-19 e Contrato de fornecimento de IFA (opção de compra), que serão melhor analisados nos tópicos seguintes.

6.3.1. Encomenda Tecnológica

Em 08 de julho de 2020, foi publicada a Nota Técnica nº 71 do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, elaborada pelo pesquisador André Tortato Rauen. O referido documento demonstrou que a encomenda tecnológica seria uma estratégia recomendada a ser utilizada para o desenvolvimento de uma nova vacina contra a Covid-19.

De acordo com Rauen, a encomenda tecnológica, prevista no art. 20 da Lei nº 10.973/2004, com regulamentação dada pelo Decreto no 9.283/2018 e com previsão no inciso XXXI do art. 24 da Lei no 8.666/1993, “*é um tipo especial de compra pública (direta) no qual o Estado adquire o esforço de P&D destinado a encontrar solução não disponível no mercado para aplicação específica*”.

Dadas as características da ETEC e considerando o cenário de pandemia, bem como o fato de até a data da edição da aludida Nota Técnica não existir nenhuma solução disponível no mercado, recomendou-se o uso da encomenda tecnológica como forma do Estado dividir o risco

tecnológico, a fim de atrair potenciais fornecedores.

Desta feita, alguns dos motivadores para a celebração da ETEC foram: presença de risco e incerteza tecnológica; ausência de conhecimento sobre o vírus Sars-Cov-2 e sobre a doença Covid-19; solução indisponível no mercado; incapacidade de desenvolvimento de uma vacina nacional em menor tempo; necessidade de garantir o abastecimento da população brasileira; e necessidade de garantir a absorção do processamento final da vacina por Bio-Manguinhos.

- Contrato de Encomenda Tecnológica celebrado entre Fiocruz e AstraZeneca para a Vacina contra Covid-19 e instrumentos correlatos

O Ministério da Saúde designou a Fiocruz através do Ofício nº 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS, para incorporar a tecnologia de produção da vacina contra a Covid-19.

Assim, a Fiocruz elaborou um documento com os principais elementos e fundamentação jurídica para a contratação da AstraZeneca, fruto do trabalho de prospecção desenvolvido pela Instituição. No entanto, antes de ser elaborada a justificativa técnica e jurídica, foram realizados estudos preliminares, mapa de risco e termo de referência. Tal fase de planejamento foi feita através da avaliação de documentos técnicos-científicos e do monitoramento da evolução do desenvolvimento da produção de vacinas, registrados nos bancos de dados internacionais.

Por meio da justificativa jurídica e técnica, a Instituição demonstrou que a vacina candidata, desenvolvida pela Universidade de Oxford e licenciada pela empresa AstraZeneca seria a mais adequada às necessidades.

Convém mencionar que a Fiocruz, antes de ter firmado parceria com a AstraZeneca, trocou informações com outras Instituições e multinacionais para obter maiores detalhes sobre os diferentes imunizantes candidatos, conforme determina o artigo 27, §4º, do Decreto nº 9.283/2018.

Ao todo, a Instituição brasileira dialogou com 19 empresas, realizou 8 acordos de confidencialidade e avançou em discussões com 3 laboratórios, conforme consta na Ata nº 40, de 21 de outubro de 2020 do Tribunal de Contas da União (TCU). Dentre essas empresas, a seguir, destaca-se resumidamente os rumos das negociações firmadas, até 26 de junho de 2020, com a Janssen, Sanofi, Pfizer, Moderna e Oxford/AstraZeneca, com base no que consta na Nota Informativa nº 1/2020-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS.

De acordo com a aludida nota informativa, as vacinas da Janssen e da Sanofi, até a data acima mencionada, estavam em estágio inicial de desenvolvimento (pré-clínico). À época, o Ministério da Saúde, para avançar nas tratativas, requereu uma série de informações, quais

sejam: atualizações dos estudos de desenvolvimento; possibilidade de estudo no país, perspectiva de início de produção da vacina; capacidade de entrega; prazos e preços de doses e interesse na transferência de tecnologia para o produtor público nacional. Em que pese à solicitação, a Janssen não disponibilizou os dados técnicos solicitados pelo Ministério da Saúde, o que impossibilitou qualquer avanço nas discussões naquele momento. Por sua vez, a Sanofi, respondeu que não apresentava resultados dos estudos pré-clínicos e que havia a perspectiva de iniciar a fase clínica em setembro. O Laboratório farmacêutico também informou possuir interesse em negociar com o governo brasileiro. Porém, como não foi oficializada qualquer proposta e como não foram fornecidos dados técnicos, as negociações não avançaram.

Já a vacina candidata da Empresa Moderna, foi a primeira a inicializar a fase clínica de desenvolvimento. Até a data de 26 de junho de 2020, os estudos estavam na fase I/II nos Estados Unidos e os pré-clínicos estavam publicados, sendo uma potencial candidata. Diante do estágio avançado, o Ministério da Saúde ofereceu apoio no desenvolvimento clínico do imunizante, bem como manifestou interesse em avançar em discussões sobre a compra de doses. Entretanto, a Empresa demonstrou não apresentar interesse na transferência de tecnologia, tampouco, na realização de ensaio clínico no Brasil.

Em relação à Pfizer, informa-se que os estudos estavam na fase I/II nos Estados Unidos e na Alemanha. No entanto, não havia qualquer publicação de dados pré-clínicos ou clínicos. A Empresa manifestou interesse em realizar os estudos clínicos no Brasil e em comercializar doses antecipadas, porém, não formalizou propostas e não apresentou informações técnicas, o que impossibilitou os avanços nas negociações. A Empresa apenas reafirmou interesse em realizar tratativas com o Brasil sem apresentar proposta formal em 16 de julho de 2020.

Por fim, no que tange à Oxford/AstraZeneca, menciona-se que, até àquela data, a vacina candidata era a que apresentava o desenvolvimento clínico mais avançado, em fase IIb/III no Reino Unido. Inclusive, destaca-se que a Universidade de Oxford foi a primeira Instituição a trazer o estudo clínico do imunizante ao Brasil. Posteriormente, a Universidade licenciou a vacina para o Laboratório Farmacêutico AstraZeneca, com o qual as negociações tiveram continuidade. Tal estudo foi o primeiro a ter aprovação nos órgãos reguladores brasileiros.

A demonstração por parte da AstraZeneca em realizar a transferência de tecnologia no Brasil foi um dos fatores que contribuiu bastante para os avanços nas negociações e culminou na assinatura do termo de confidencialidade (*Confidential Disclosure Agreement - CDA*) em 24 de maio de 2020.

Por meio da assinatura deste documento e da realização de várias reuniões entre as partes interessadas, foram disponibilizadas mais informações técnicas e resultados preliminares do

ensaio clínico de fase I/II, viabilizando a avaliação de aspectos científicos-tecnológicos em maior detalhe. O histórico destas tratativas consta na Nota Técnica nº 6/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS, na Nota Técnica conjunta nº 25/2020-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS, e nas atas das reuniões registradas.

Verifica-se, portanto, que no momento da negociação com as farmacêuticas não havia nenhuma vacina contra a Covid-19 aprovada e registrada por qualquer órgão regulatório, na medida em que todos os imunizantes candidatos ainda estavam em fase de pesquisa e desenvolvimento.

Desse modo, a ausência de qualquer vacina, com segurança e eficácia contra o Sars-Cov-2, fez com que a tomada de decisão do Ministério da Saúde e de Bio-Manguinhos, fosse baseada em uma análise técnico-científica, voltada aos seguintes aspectos: plataforma tecnológica; fase de desenvolvimento; disponibilidade de estudos publicados e compartilhamento de dados adicionais; realização de fase clínica no Brasil; interesse em realizar a transferência de tecnologia; apresentação de proposta de negociação com o Ministério da Saúde; e introdução da vacina em iniciativas internacionais de acesso ao imunizante.

A seguir, traz-se o Quadro 16, presente na Nota Informativa nº 1/2020-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS, com a consolidação dos aspectos relevantes para a avaliação das vacinas candidatas. Nesse quadro foram incluídos os imunizantes que apresentavam dados publicados e aqueles cujos os desenvolvedores dialogaram com o MS até o dia 26 de junho de 2020.

Quadro 16 – Aspectos avaliados nas vacinas contra a Covid-19 conforme tratativas do Ministério da Saúde até 26 de junho de 2020 (Continua).

Empresa	Janssen	Sanofi	Pfizer	Moderna	AZ	Inovio	Sinovac	Cansino
Nome da Vacina	A26COVS 1 JNJ-749436735	Sem nome	BNT162	mRNA-1273	AZD1222/ChAdOx1 n-Cov-19	INO-4800	CoronaVac (antiga PiCoVacc)	CTCOVID-19/ Ad5-nCov
País	Bélgica	França	EUA	EUA	Reino Unido	EUA	China	China
Plataforma Tecnológica	Vetor viral	Subunidade proteica	RNA	RNA	Vetor Viral	DNA	Vírus inativado	Vetor viral
Fase	Fase pré-clínica	Fase pré-clínica	Fase I/II	Fase II	Fase IIb/III	Fase I	Fase I/II	Fase II
Publicação dos resultados de estudos	Não	Não	Não	Sim (pré-clínico)	Sim (pré-clínico)	Sim (pré-clínico)	Sim (pré-clínico)	Sim (Fase I)
Realização de ensaios clínicos no Brasil	Não	Não	Não	Não	Sim	Não	Sim	Não
Interesse em TT	Não	Não	Não	Não	Sim	N/A	Sim	N/A

Quadro 16 – Aspectos avaliados nas vacinas contra a Covid-19 conforme tratativas do Ministério da Saúde até 26 de junho de 2020 (Conclusão).

Empresa	Janssen	Sanofi	Pfizer	Moderna	AstraZeneca	Inovio	Sinovac	Cansino
Proposta de acordo com o MS	Não	Não	Não	Não	Sim	Não	Não	Não
Inserção da vacina na iniciativa da Covax Facility	Não	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Não	Não

Fonte: Nota Informativa nº 1/2020-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS.

Como se vê, o Ministério da Saúde e Bio-Manguinhos, conjuntamente, tomaram a decisão com base nos elementos constantes no Quadro 16. No que diz respeito às plataformas tecnológicas, entendeu-se ser interessante a transferência de tecnologia de uma vacina de vetor viral, por diversificar o portfólio de tecnologias disponíveis, conferir maior autonomia tecnológica e possibilitar o atendimento de demandas futuras com outras vacinas.

Na época em que foi realizada a tomada de decisão, ao estudar as plataformas tecnológicas voltadas para o desenvolvimento de vacinas baseadas em adenovírus, além de ter sido verificada a existência de mais de 350 artigos científicos publicados em várias fontes do mundo sobre o desenvolvimento e segurança de vetores de adenovírus, também se constatou que mais de 20 mil pessoas participaram de ensaios clínicos de medicamentos que utilizavam vetores de adenovírus, assim como a mesma já tinha sido utilizada para o desenvolvimento de (i) vacina para MERS, testada em fase I em 2018, com bons resultados de segurança e imunogenicidade, pela Universidade de Oxford; (ii) vacina para Mers CoV, em fase I/II em andamento, pelo Instituto Gamaleya (na Rússia); (iii) vacina desenvolvida pela CanSinoBio contra Ebola com aprovação na China, em outubro de 2017; e (iv) vacina da Janssen contra o Ebola aprovada pela Comissão Europeia, em julho de 2020.

Desse modo, a plataforma tecnológica de adenovírus demonstrava bons resultados, conferindo segurança pela sua escolha.

Por sua vez, a vacina candidata da AstraZeneca também se mostrou favorável, quando analisada a sua fase de desenvolvimento, por ser, naquele momento, a mais avançada em termos de pesquisa e desenvolvimento, o que representava maior possibilidade de sucesso.

Da mesma forma, o produto da AstraZeneca era o imunizante que possuía maior compartilhamento de informações técnicas e científicas, sendo isto um fator importante para a análise da segurança, eficácia e imunogenicidade.

Além disso, o fato da Universidade de Oxford ter realizado o estudo clínico no Brasil, também foi considerado como um ponto positivo, por ter permitido saber se a população

brasileira apresentava resposta à vacina em estudo. De igual modo, a disponibilidade de transferência de tecnologia para o Brasil também foi um aspecto valioso, assim como a apresentação de proposta e a participação em iniciativas globais de fomento e acesso.

Outros aspectos levados em consideração foram as competências e a infraestrutura existente em Bio-Manguinhos, de maneira a viabilizar a introdução do imunizante, em menor período possível, com qualidade e eficácia, e com um menor investimento. Assim, o fato da plataforma tecnológica da vacina da AstraZeneca se amoldar à planta fabril do Laboratório público brasileiro, permitindo uma rápida incorporação da tecnologia, contribuiu para a escolha do imunizante.

Desse modo, a avaliação das oportunidades de parceria tomou como base os elementos acima mencionados, bem como o trabalho desenvolvido pelo grupo de prospecção de Bio-Manguinhos, as discussões de estratégias com o Ministério da Saúde e a opinião dos especialistas da área jurídica e técnica, de acordo com o artigo 27, do Decreto nº 9.283/2018. Sobre esse ponto, convém registrar que, em 17 de julho de 2020, a Fiocruz publicou a Portaria nº 5.542, instituindo o Comitê de Acompanhamento Técnico-Científico das iniciativas da Fiocruz associado às vacinas contra o novo coronavírus, formado por membros renomados internos e externos, a fim de assessorar à Presidência nos seguintes assuntos:

1. Avaliar os Documentos sobre o desenvolvimento tecnológico da vacina, os ensaios clínicos e o Processo de incorporação tecnológica;
2. Avaliar a aquisição ou absorção de tecnologias ou o desenvolvimento de colaborações ou parcerias para desenvolvimento de tecnologias relacionadas ao combate ao Covid-19; e
3. Elaborar pareceres técnicos científicos para subsidiar a Presidência da Fiocruz nestes temas.

Em complemento, em 22 de julho de 2020, a Fiocruz publicou a Portaria nº 439, instituindo o Comitê Técnico de Análise de Prontidão Tecnológica das vacinas contra o vírus Sars-CoV-2, objetivando analisar as características técnicos-científicas dos imunizantes em desenvolvimento frente ao modelo de TRL, bem como avaliar a capacidade de absorção das tecnologias de terceiros e identificar o projeto com maior chance de êxito.

Em seguida, em 31 de julho de 2020, a Fiocruz e a AstraZeneca assinaram o Memorando de Entendimento, presente no Anexo 1 desta dissertação, estabelecendo as condições gerais norteadoras do processo de negociação, bem como fixando as diretrizes para a parceria. Tal documento contém a previsão de que a relação entre as partes será estruturada em dois

instrumentos distintos: Contrato de Encomenda Tecnológica e Contrato de Transferência de Tecnologia de produção do IFA da vacina contra Covid-19.

Por sua vez, em 08 de setembro de 2020, foi firmado o Contrato de Encomenda Tecnológica, presente no Anexo 2, e em 15 de setembro de 2020, foi publicada no Diário Oficial da União a dispensa de licitação para a contratação de serviços de pesquisa, desenvolvimento e inovação, na forma de Encomenda Tecnológica da vacina candidata Covid-19, para atender às demandas de saúde pública.

Ainda em relação ao Contrato de Encomenda Tecnológica destaca-se que o mesmo possui por objeto a prestação dos seguintes serviços:

- (i) escalonamento (desenvolvimento do processo em escala industrial) da produção de insumo farmacêutico ativo nas instalações da Fiocruz ou de terceiro contratado;
- (ii) produção de IFA em quantidade suficiente para a produção de 100,4 milhões de doses de imunizantes contra o vírus Sars-Cov-2.

Adicionalmente aos objetos elencados acima, o acordo também envolve o fornecimento da tecnologia necessária para a realização do processamento final adaptado às instalações produtivas da Fiocruz. No entanto, as questões atinentes à etapa da transferência de tecnologia para a produção do IFA, foram regulamentadas por outro documento específico, denominado de Contrato de Transferência de Tecnologia, presente no Anexo 3, que será analisado no próximo tópico. Em relação ao documento relacionado à transferência, o Contrato de Encomenda Tecnológica faz alusão ao fato de que o instrumento será regido com base nos deveres de lealdade, cooperação e boa-fé objetiva.

Como se vê, o aludido instrumento possibilitou o acesso a um promissor imunobiológico, dentro de um contexto em que os países competem por vacina. Assim, foi concedida uma posição de destaque à Fiocruz, por garantir o acesso a um volume considerável de imunizantes em um curto período de tempo, e por viabilizar o acesso a uma nova tecnologia.

O Contrato foi redigido se atentando às peculiaridades do caso concreto, aos arranjos estabelecidos entre as partes, ao Manual de Encomenda Tecnológica do TCU e ao Guia Geral de Boas Práticas do IPEA.

Por meio de uma leitura do referido documento, presente no Anexo 2, destaca-se que o mesmo possui vinte e cinco cláusulas e seis anexos, a saber:

Cláusula 1^a: Objeto e Território
Cláusula 2^a: Vigência

- Cláusula 3^a: Obrigações das Contratantes
- Cláusula 4^a: Obrigações da Contratada
- Cláusula 5^o: Obrigações Conjunta das Partes
- Cláusula 6^a: Comitê Diretivo
- Cláusula 7^a: Declarações e Garantias
- Cláusula 8^a: Regime de Execução do Objeto do Contrato
- Cláusula 9^a: Contraprestação, Forma de Pagamento e Risco Tecnológico
- Clausula 10^a Condições de Produção e Entrega do IFA
- Cláusula 11^a: Recebimento do Objeto
- Cláusula 12^a: Dotação Orçamentária
- Cláusula 13^a: Monitoramento, Fiscalização e Critérios de Aceitação
- Cláusula 14^a: Cessão e Subcontratação
- Cláusula 15^a: Transferência de Tecnologia e Propriedade Intelectual
- Cláusula 16^a: Confidencialidade
- Cláusula 17^a: Opção de Compra do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)
- Cláusula 18^a: Sanções Administrativas e Indenização
- Cláusula 19^a: Rescisão Contratual
- Cláusula 20^a: Consequências da Rescisão
- Cláusula 21^a: Eventos de Caso Fortuito e Força Maior
- Cláusula 22^a: Lei Aplicável e Foro
- Cláusula 23^a: Casos Omissos e Disposições Gerais
- Cláusula 24^a: Notificações
- Cláusula 25^a: Publicação.

Anexo I: Projeto de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação das Etapas de Escalonamento Industrial e Processamento Final no Brasil da Vacina Covid-19 (“Projeto de PD&I”)

Anexo II: Condições para Produção Entrega de IFA

Anexo III: Fornecimento de Tecnologia

Anexo IV: Acordo de Farmacovigilância

Anexo V: Acordo de Qualidade

Anexo VI: Acordo de Atividades Regulatórias

No que diz respeito à cláusula que versa sobre a questão territorial, destaca-se que durante o período em que vigorar a pandemia, o território de comercialização pela Fiocruz será o mercado público brasileiro, sendo que as partes poderão, de boa-fé, avaliar a extensão do território. Nesta hipótese, haverá a necessidade de ser redigido um instrumento específico.

Verifica-se que a premissa original do Contrato é garantir a produção de imunizante para a população brasileira, atendendo à demanda do PNI. Nessa linha, foi garantida a opção de compra adicional do IFA e a transferência total do IFA, bem como o envio dos bancos de célula. No entanto, caso haja produção excedente depois de atendidas as necessidades nacionais, as partes deverão regulamentar, por meio de instrumentos adicionais, sobre a possibilidade, ou não, de destinação para outros territórios.

No que tange ao prazo de vigência, que indica a duração do contrato, há previsão de que

prevalecerá o período de 12 meses para a conclusão do objeto, podendo o mesmo ser prorrogado pelo tempo necessário, desde que haja justificativa e assinatura de termo aditivo. A prorrogação é justificável, dada a dificuldade de estipular, antecipadamente e com precisão, o tempo necessário de duração para a realização do objeto contratual.

Em relação aos compromissos assumidos pela AstraZeneca, destaca-se, como exemplo, a necessidade de serem empregados todos os esforços razoáveis para a execução do contrato. A Empresa também deve alocar os seus profissionais habilitados e providenciar as instalações, os materiais, equipamentos e tecnologias adequadas. Da mesma forma, há a obrigação de informar, semanalmente, por meio de relatório de progresso, sobre a evolução da execução do objeto e sobre os resultados parciais obtidos, bem como deve ser entregue relatório final no prazo de trinta dias, após a conclusão do objeto contratual. Além disso, a contratada deve paralisar qualquer atividade realizada nas instalações da Contratante que não esteja de acordo com a boa técnica ou que coloque em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

Quanto às obrigações da Fiocruz, menciona-se a existência de várias. A título de exemplo, destaca-se o dever de exercer o acompanhamento e a fiscalização da execução contratual. Também devem ser efetuados todos os pagamentos à Contratada, dentre os prazos e condições estabelecidos. Além disso, todos os investimentos necessários para adaptar as instalações existentes e construção de novas devem ser arcados às custas exclusivas da Instituição brasileira. Da mesma forma, a Fiocruz deve se responsabilizar pelos procedimentos necessários à importação do IFA; garantir que as instalações finais estejam adequadas para conduzir as etapas de fabricação; e produzir a vacina acabada em conformidade com as especificações contidas no Contrato e em seus Anexos. De igual modo, a Fiocruz não pode praticar atos de ingerência na administração da AstraZeneca.

No que se referem às obrigações conjuntas, registra-se a existência de previsão em relação à necessidade de ser instituído um Comitê Diretivo para administrar, monitorar e auditar a relação entre as partes e o cumprimento das obrigações contratuais. A análise de pleitos voltados à modificação do Contrato, inclusive de projeto de PD&I, também será função do aludido Comitê, formado por dois representantes de cada parte. Nota-se que a fiscalização e o monitoramento serão realizados de forma conjunta.

Quanto à contraprestação, destaca-se que a modalidade empregada foi a de preço fixo, nos termos do art. 29, §1º, inciso I, e §§ 3º 3e 4º, do Decreto nº 9.283/2018. A forma de remuneração adotada no Contrato é a mais usual, por impor menos encargos à administração pública e pelo fato do fornecedor assumir o risco, quando ocorrer o aumento dos custos. Tal modalidade de remuneração é comum de ser adotada quando o risco tecnológico é baixo e em

situações em que se pode prever, com nível razoável de confiança, os reais custos da encomenda.

No que diz respeito à subcontratação, menciona-se a possibilidade da AstraZeneca subcontratar partes do objeto contratual, devendo apenas notificar à Fiocruz. Caso haja a subcontratação, esta será gerenciada pela AstraZeneca, que manterá todas as responsabilidades contratuais. Sobre esse ponto, destaca-se que, em geral, cabe à Contratada executar diretamente os serviços tomados, sendo vedada a subcontratação, ao contrário do que foi disposto no instrumento em exame. Por sua vez, no que tange à fabricação da vacina acabada pela Fiocruz, registra-se a proibição de terceirização desta atividade para qualquer empresa sem a autorização prévia e por escrito da Contratada, ainda que essa produção seja para atender a demanda do território nacional.

Salienta-se, ainda, que em relação à entrega do objeto, o Contrato prevê que, na hipótese de serem constatadas inadequações, falhas ou incorreções, a AstraZeneca deverá realizar as correções necessárias. O Contrato também prevê que após o recebimento definitivo do IFA, a multinacional não possuirá mais responsabilidade sobre o produto entregue, salvo quando observados vícios ocultos ou que eram impossíveis de serem identificados no momento do recebimento. Logo, até a entrega do IFA, a AstraZeneca será a responsável pela realização de ensaios, testes e demais pesquisas exigidas pelas normas técnicas oficiais, pelo controle de qualidade ou para a verificação de desempenho do objeto.

No que tange à propriedade intelectual, o instrumento dispõe que a AstraZeneca e os seus licenciantes possuem todos os direitos de propriedade intelectual, incluindo o *know-how* e as patentes. Para a importação do IFA e a sua incorporação no processo de fabricação do imunizante, e para a comercialização da vacina no território brasileiro, há a previsão de concessão à Fiocruz da licença ou sublicença não exclusiva. Logo, foram garantidas todas as licenças que protegem a tecnologia. Em relação ao assunto, o Contrato apresenta uma redação bem clara.

Noutro rumo, convém registrar que por se tratar de um Contrato que abrange risco tecnológico, existem cláusulas estabelecendo a possibilidade de não serem executados integralmente as etapas ou os objetos estipulados. Da mesma forma, existe a hipótese de ocorrer algum desafio imprevisto durante a etapa de desenvolvimento do IFA, o que pode atrasar a sua entrega. Nos casos em que o atraso ou o inadimplemento estiverem relacionados ao risco tecnológico, não haverá a incidência de juros e multa, típicos de contratos tradicionais. Porém, se não houver nexo de causalidade entre o não atingimento ou o atingimento parcial dos resultados pretendidos, o gestor do Contrato poderá rejeitar, no todo ou em parte, os serviços

prestados, os quais poderão ser corrigidos, refeitos ou substituídos, dentro do prazo razoável fixado de boa-fé pela Fiocruz, às expensas da Contratada, ou dar causa à rescisão contratual.

Dentro desse contexto, menciona-se a possibilidade de serem aplicadas sanções administrativas à AstraZeneca, em caso de inexecução ou de falha na execução, desde que não seja enquadrado como risco tecnológico e que seja assegurado o contraditório e a ampla defesa. As sanções possíveis de serem adotadas são: advertência por escrito; multa; suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com órgão ou entidade sancionadora pelo prazo de 2 anos; declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade. No entanto, para a aplicação destas sanções é imprescindível que seja assegurado o contraditório e a ampla defesa durante o processo administrativo.

Por sua vez, no que tange à confidencialidade, o Contrato prevê que toda e qualquer informação trocada entre as partes, mesmo que oralmente, serão consideradas como sigilosas pelo prazo de 5 anos. No entanto, o instrumento ressalva que não haverá violação à obrigação de sigilo, quando houver a divulgação de informações gerais, técnicas ou comerciais, que já seja de ciência das partes no momento da divulgação; ou se que tornem de domínio público sem a revelação de qualquer um dos envolvidos; ou que tenham sido divulgadas sob autorização da outra parte ou por exigência legal, judicial ou administrativa. Além de prever o dever de sigilo, o instrumento também obriga que as informações confidenciais sejam utilizadas exclusivamente para a execução do objeto contratual.

Em complemento, também há a disposição de que as partes devem adotar todas as medidas necessárias para proteger a confidencialidade, e em caso de descumprimento, há a possibilidade de eventual indenização por perdas e danos. Desta feita, a obrigação de guardar sigilo encontra-se presente, sendo esta uma cláusula essencial dos contratos de encomenda e de transferência de tecnologia.

De acordo com o exposto, pode-se asseverar que o referido documento é bastante extenso e de uma maneira geral apresenta uma redação clara e satisfatória aos interesses de ambas as partes, com exceção de certas cláusulas, que serão destacadas a seguir.

O primeiro ponto crítico, já mencionado anteriormente, é a cláusula que estabelece que o território de comercialização será apenas o mercado público brasileiro. Outra questão, é a previsão que isenta a AstraZeneca de qualquer responsabilidade sobre os efeitos adversos provocados pela vacina, sendo esta a mais controversa.

Registra-se que, apesar da Fiocruz ter pleiteado a reciprocidade dos direitos e deveres

das partes, e a mesma não ter sido aceita por parte da AstraZeneca, a Instituição brasileira concordou com os termos e condições propostos, dado o interesse público no acesso à vacina.

6.4. Contrato de TT celebrado entre Fiocruz e AstraZeneca para a vacina contra Covid-19

O Contrato de transferência de tecnologia para a vacina contra o novo coronavírus, firmado entre a Fiocruz e a AstraZeneca, foi assinado em 01 de junho de 2021. O mesmo foi desenvolvido com base no modelo do Contrato da Câmara Técnica de CT&I da AGU.

O Contrato para a Transferência de Tecnologia da vacina contra Covid-19, presente no Anexo 3, é composto por 15 cláusulas, sendo que a cláusula sexta e a décima são confidenciais, motivo pelo qual não foram divulgadas neste estudo.

Cláusula 1^a – Definições

Cláusula 2^a – Objeto

Cláusula 3^a – Comitê Diretor Conjunto

Cláusula 4^a – Fabricação e Regulatório

Cláusula 5^a – Fornecimentos

Cláusula 6^a – Pagamento (Não divulgado)

Cláusula 7^a – Registros, Relatórios e Inspeções

Cláusula 8^a – Confidencialidade

Cláusula 9^a – Marcas Registradas: Processamento, Manutenção, Violação dos Direitos Licenciados

Cláusula 10^a – Não divulgado

Cláusula 11^a – Prazo e Rescisão

Cláusula 12^a – Consequências do Vencimento e da Rescisão

Cláusula 13^a – Segurança do Produto

Cláusula 14^a – Garantias e Compromissos

Cláusula 15^a - Gerais

O aludido instrumento, levando em consideração à autonomia da vontade e as disposições legais, abordou um número considerável de cláusulas, com a finalidade de auxiliar o cumprimento contratual e a sua fiscalização. Dentre estas cláusulas, observa-se a existência de aspectos gerais sobre a propriedade intelectual que frequentemente encontram-se presentes em uma negociação de transferência de tecnologia, tais como objeto, titularidade, licenciamento a terceiros, territorialidade, confidencialidade, prazo, garantia, rescisão e consequências.

A fim de demonstrar a abordagem contratual em comparação com o modelo elaborado pela AGU, observa-se no Quadro 17 a identificação direta das cláusulas, a saber:

Quadro 17 - Comparação entre o modelo sugerido pela AGU e o contrato de TT para a vacina contra Covid-19 celebrado entre a Fiocruz e a AstraZeneca (Continua).

	Modelo da AGU	Contrato de TT para a Vacina contra Covid-19
Definições	Não consta.	Cláusula 1 ^a : Definições Visa garantir o entendimento sobre os termos críticos do contrato. Para tanto, são propostos os sentidos que devem ser utilizados para cada expressão.
Objeto	Descrever ou nomear a tecnologia objeto da transferência. Indicar se a exploração comercial será em âmbito nacional e/ou internacional. A atribuição de exclusividade é cláusula optativa	Cláusula 2 ^a : Objeto Descrição da Tecnologia: Concessão da sublicença e/ou direito de uso do processo de produção do IFA, bem como na transferência de tecnologia e <i>know-how</i> associados à tecnologia. Territorialidade: A licença envolve o direito de explorar o produto licenciado apenas para dentro do território brasileiro, não abrangendo o direito de venda ao mercado privado, exceto nos casos estabelecidos pelo Contrato (Territorialidade).
Prazo	Descrição do prazo e da possibilidade de prorrogação	Cláusula 11 ^a : Prazo e Rescisão “Entrará em vigor na data de vigência e, a menos que rescindindo antes dessa data, este deverá continuar em vigor até o vencimento (...), não obstante, este será integralmente rescindido no caso de a licença principal ser rescindida”. Cláusula 15 ^a : Generalidades “Publicação no Diário Oficial: O presente Contrato será publicado pela Licenciada na forma de extrato no Diário Oficial da União, até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura para ocorrer no prazo de 20 dias daquela data”.
Obrigações	Obrigações: i) Comuns; ii) Da Contratante; e iii) Da Contratada	Não consta uma cláusula específica relacionada às obrigações das partes. As disposições acerca das obrigações estão dispersas no Contrato.
Meio Ambiente (Abrange saúde pública, ordenamento urbano e administração ambiental)	Responsabilizar pelo cumprimento das leis ambientais e pela manutenção de todas as licenças e autorizações para o desenvolvimento das atividades que estejam relacionadas à Tecnologia.	Não consta nenhuma cláusula no contrato sobre o meio ambiente, a não ser que a mesma tenha sido incluída na parte que não foi divulgada (sigilo).
Remunerações	Indicação do valor, condições de pagamento, forma de atualização monetária e penalidades em caso de inadimplemento. Também há a possibilidade de conter a previsão de pagamento de um percentual sobre o valor bruto auferido, a título de <i>royalties</i> , em caso de sublicenciamento.	Não divulgado (sigilo)

Quadro 17 – Comparação entre o modelo sugerido pela AGU e o contrato de TT para a vacina contra Covid-19 celebrado entre a Fiocruz e a AstraZeneca (Continuação).

	Modelo da AGU	Contrato de TT para a Vacina contra Covid-19
Uso do Nome	Proibição de fazer uso do nome da Licenciante, em qualquer material de propaganda sem prévia autorização formal.	Cláusula 9ª: Marcas Registradas; Processamento, Manutenção, Violão dos Direitos Licenciados “A Licenciada terá o direito exclusivo de escolher e decidir sobre a Denominação Comum Brasileira (DCB), nome comercial e embalagem comercial usada para fornecer o produto licenciado no Território. A DCB será composta no todo e em parte somente de termos não proprietários, como “vacina Covid-19 recombinante”. A Licenciada não poderá adotar qualquer marca proprietária para o produto licenciado e não adotará nenhum nome ou elemento de embalagem ou de <i>trade dress</i> ou qualquer outra marca similar à marca, embalagem e <i>trade dress</i> da AstraZeneca para seu produto de vacina Covid-19”.
Aperfeiçoamento e das inovações técnicas	Dever de comunicar a Licenciante, toda criação, modificação ou aperfeiçoamento que gere inovação ao <i>Know-How</i> , necessária ou não para o seu implemento. Ocorrendo a inovação, deve haver uma clausula que disponha sobre os direitos de propriedade intelectual decorrentes das inovações.	Cláusula 2ª: Objeto “Aperfeiçoamento: (...) Os aperfeiçoamentos serão de titularidade da parte que os fizer, sendo concedida à outra parte automaticamente uma licença sobre os aperfeiçoamentos desenvolvidos durante a vigência do Contrato sem o pagamento de qualquer remuneração.”
Sublicenciamento	Autorização (ou não) de sublicenciar, no todo ou em partes, os direitos para desenvolvimento, uso, produção e exploração comercial da tecnologia para terceiro interessado.	Cláusula 2ª: Objeto “Sublicenciamento Adicional: A Licenciada não está autorizada a conceder quaisquer sublicença adicional nos termos deste instrumento sem o consentimento prévio por escrito da AstraZeneca”.
Terceirização	Possibilidade (ou não) de terceirização das atividades relativas à tecnologia. Na hipótese de ser possível, a Licenciada deverá comunicar formalmente à Licenciante o nome da empresa ou profissional terceirizado.	Cláusula 15ª: Generalidades “Cessão e Subcontratação: Os direitos e obrigações de cada parte conforme este Contrato não poderão ser direta ou indiretamente atribuídos, delegados ou transferidos, no todo ou em parte, a um terceiro por atribuição ou outros meios sem o consentimento prévio por escrito da outra parte. (...) Se uma parte ceder ou subcontratar validamente qualquer uma de suas obrigações nos termos deste Contrato a qualquer terceiro, a parte cedente permanecerá totalmente responsável perante a outra pelo desempenho adequado dessas obrigações de acordo com as disposições deste Contrato e por qualquer ato ou omissão do terceiro em relação a este Contrato como se fosse um ato ou omissão da parte cedente.”

Quadro 17 – Comparação entre o modelo sugerido pela AGU e o contrato de TT para a vacina contra Covid-19 celebrado entre a Fiocruz e a AstraZeneca (Conclusão).

	Modelo da AGU	Contrato de TT para a Vacina contra Covid-19
Extinção Contratual	Traz as hipóteses de extinção do Contrato e a sua consequência.	Cláusula 11 ^a : Prazo e Rescisão – traz hipóteses de rescisão mútua, pela Licenciada e pela AstraZeneca. Cláusula 12 ^a : Consequências do Vencimento e da Rescisão
Penalidades	O desrespeito às condições contratuais pela parte Licenciada poderá acarretar a incidência de penalidades.	Não divulgado.
Legislação aplicável e foro ou cláusula de convenção de arbitragem	Dispõe sobre a legislação e o foro.	Cláusula 15 ^a : Generalidade “Lei e Jurisdição – A legislação brasileira regerá este Contrato, inclusive sua formação, validade, construção, desempenho e quaisquer causas não contratuais de ação decorrentes deste ou em conexão (...). As partes submetem-se irrevogavelmente à jurisdição exclusiva do Tribunal de Justiça Federal da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro”.
Disposições Gerais	Traz previsões de variados assuntos.	Cláusula 15 ^a : Generalidades: Tal cláusula versa sobre: interpretação do Contrato, notificações, divisibilidade, renúncia, contrato integral e alterações, publicação, publicidade e não divulgação, conformidade com as leis de responsabilidade social e corporativa, direitos de terceiros, resolução de conflito, leis e jurisdição, assinatura, força maior, publicação no diário oficial e idioma.
Fabricação e Regulação	Não consta.	Cláusula 4 ^a : Consiste no direito e obrigação da Licenciada em desenvolver o produto no território nacional por sua própria conta e custas, bem como versa sobre o plano regulatório.
Confidencialidade	Consta na cláusula que trata das obrigações mútuas das partes.	Cláusula 8 ^a : Definição de material confidencial e disposições sobre o seu uso e divulgação.
Segurança do Produto	Não consta.	Cláusula 13 ^a : Trata dos procedimentos operacionais para garantir a segurança da cadeia de abastecimento.
Garantias e Compromissos	Consta na cláusula que versa sobre as obrigações das partes.	Cláusula 14 ^a : Contém garantias e compromissos que devem ser cumpridos pelas partes.

Fonte: Elaboração própria com base no modelo do Contrato da Câmara Técnica de CT&I da AGU e no Contrato de transferência de tecnologia para a vacina contra Covid-19 celebrado entre a Fiocruz e a AstraZeneca.

Por meio do Quadro 17, constata-se que o Contrato firmado para a vacina contra a Covid-19 tratou dos assuntos sugeridos pelo modelo da AGU, com exceção da cláusula sobre o meio ambiente. Sobre esse ponto, menciona-se a importância de sua previsão, dada a necessidade de conter a disposição prevendo que as partes devem adotar todas as condutas necessárias com a finalidade de repelir qualquer agressão, perigo ou risco de dano ao meio ambiente, provocado pelas atividades relacionadas à tecnologia.

Em relação às obrigações das partes, observa-se que, ao contrário do modelo sugerido

pela AGU, as mesmas foram alocadas de forma dispersa, não havendo uma cláusula específica para tratar sobre o assunto. Tal fato não gera qualquer prejuízo, apenas traz uma maior dificuldade em relação à sua visualização.

Quanto à questão da confidencialidade, destaca-se que o Contrato celebrado entre a Fiocruz e a AstraZeneca apresenta uma seção própria sobre a temática, havendo um tratamento minucioso. Por outro lado, no modelo da AGU, o tema está inserido dentro da cláusula que versa sobre as obrigações mútuas.

Feitas essas breves considerações e após observar que o Contrato para a vacina contra Covid-19 atende ao que foi sugerido pela AGU, traz-se a seguir, de forma mais detalhada, algumas das características das cláusulas acima listadas.

- Objeto

De acordo com a cláusula 2^a, o objeto do Contrato consiste na concessão da sublicença e/ou direito de uso do processo de produção do IFA, bem como na transferência de tecnologia e *know-how* associados à tecnologia, a fim de permitir a produção do produto pela Fiocruz em suas instalações e o fornecimento dentro do território brasileiro.

A licença, além de envolver todo o *know-how* e as tecnologias fornecidas pela AstraZeneca, também abrange o fornecimento dos bancos de células e dos lotes de sementes e outros materiais, conforme quantidades e condições estabelecidas, a fim de suportar a fabricação futura pela Fiocruz de seu próprio banco de células, garantindo-lhe produção autônoma do IFA.

No entanto, a licença não abrange o direito de explorar o produto licenciado para fora do território, tampouco autoriza a venda ao mercado privado, exceto nos casos estabelecidos pelo Contrato. Assim sendo, o contrato delimita geograficamente a exploração da tecnologia.

A licença também não envolve futuros desenvolvimentos,⁴⁶ realizados pela AstraZeneca ou para os quais a empresa possua ou tenha adquirido os direitos de exploração, licenciamento ou sublicenciamento. Em caso de eventuais futuros desenvolvimentos, haverá a obrigação da Fiocruz ser prontamente comunicada para que lhe seja concedido um direito de preferência para as negociações abrangendo o licenciamento destes futuros desenvolvimentos.

Por sua vez, em relação aos aperfeiçoamentos, que consistem nas “*atualizações ou nas modificações da sequência do produto licenciado*”, destaca-se que os mesmos serão de titularidade da parte que os fizer. Entretanto, deverá ser concedida, automaticamente, a outra

⁴⁶ “Para os fins deste Contrato, futuros desenvolvimentos significa qualquer adição de ouros antígenos virais ao construto genético do produto licenciado.”

parte, uma licença sobre os aperfeiçoamentos realizados durante a vigência do Contrato de Transferência de Tecnologia. Observa-se, portanto, que em relação às melhorias desenvolvidas, o Contrato traz condições iguais de licenciamento entre as partes, ao resguardar os interesses e direitos da parte que o realizar.

Da mesma forma, a licença apenas possibilita a utilização e/ou a exploração da tecnologia licenciada nas situações expressamente dispostas no Instrumento, o que deve ser considerado como uma condição restritiva.

O instrumento ainda prevê o direito da AstraZeneca e das suas afiliadas de usar e conceder a licença sob a tecnologia licenciada para qualquer finalidade fora do território brasileiro, não havendo qualquer restrição.

Ainda sobre esse assunto, menciona-se que a Fiocruz somente está autorizada a conceder quaisquer sublicenças adicionais quando houver o consentimento prévio e por escrito da licenciante. Na hipótese de existir autorização, há a necessidade de ser realizado um contrato de sublicenciamento, permanecendo a Instituição brasileira totalmente responsável pelos atos e omissões das sublicenciadas.

Por último, há a previsão de que nenhuma cláusula do contrato poderá ser interpretada de maneira a vedar ou restringir as atividades de pesquisa e desenvolvimento da Fiocruz, desde que não seja utilizado ou divulgado qualquer material sigiloso da Licenciante. Nota-se que tal disposição contratual, de forma acertada, proíbe atividades que restrinjam a pesquisa, a fim de não limitar o acesso ao conhecimento científico da Instituição.

Pode-se destacar, com bases nestas considerações, que a cláusula contratual que se refere o objeto, além de descrever a tecnologia que está sendo transferida e a sua forma de utilização, também apresenta características sobre a titularidade e sobre o licenciamento da tecnologia, bem como sobre as questões que envolvem a territorialidade. Em relação a este último ponto, nota-se a presença de uma delimitação contratual de mercado e de território, o que pode ser considerado como uma imposição comercial abusiva, na medida em que proíbe a comercialização do produto licenciado para o mercado privado e para fora do território nacional. Logo, há uma restrição à exportação, limitando a possibilidade de auferir ganhos, sendo uma forma de impedir que a Fiocruz seja um concorrente da AstraZeneca.

- Comitê Diretor Conjunto

Avançando, outro assunto presente no instrumento diz respeito ao Comitê Diretor Conjunto. A cláusula 3^a do Contrato de Transferência de Tecnologia prevê que o mesmo será nomeado pelas partes, a fim de supervisionar as atividades a serem desempenhadas. Os

representantes do Comitê deverão se reunir constantemente através de videoconferência remota, teleconferência ou outro método mutuamente estabelecido. Inclusive, nessas reuniões, outros funcionários poderão participar como observadores, conselheiros ou apresentadores sem direito a voto.

Em relação às ações a serem tomadas por parte do Comitê, menciona-se que as mesmas somente poderão ser realizadas após votação.

Desse modo, observa-se que o Contrato dispõe corretamente sobre a função do Comitê, ao prever que o mesmo deverá administrar, fiscalizar, acompanhar e auditar as obrigações e as relações entre as partes. Da mesma forma, verifica-se que o documento estabelece a frequência, periodicidade e a dinâmica do Comitê, assim como prevê que o mesmo será constituído pela quantidade igual de representantes das partes.

- Fabricação e Regulatório

De acordo com a cláusula 4^a, a Fiocruz possuirá o direito de desenvolver o produto licenciado dentro do território brasileiro por sua conta, desde que observe o Plano Regulatório. Nota-se que a responsabilidade pela fabricação do produto licenciado é atrelada à Fiocruz.

O Plano Regulatório estabelece todas as atividades a serem desempenhadas, a fim da Fiocruz ser aprovada como fabricante do IFA pela Anvisa. Além disso, o Plano traz a necessidade de serem fornecidos relatórios por escrito sobre as atividades regulatórias, e de serem mantidos atualizados tais registros. Tais registros refletirão o trabalho realizado e os resultados obtidos no desempenho das atividades regulatórias.

Ainda nesta disposição contratual, há a previsão sobre o fornecimento da tecnologia. De acordo com o que foi estipulado, a AstraZeneca, após a data de vigência, fornecerá o *know-how* necessário para as atividades regulatórias do produto licenciado e para a execução do objeto do Contrato. Para tanto, a Fiocruz deverá disponibilizar informações, materiais, serviços, instalações e outros recursos, e tomar as medidas necessárias para possibilitar a transferência.

- Fornecimento

A cláusula 5^a dispõe que a Fiocruz será a responsável por fornecer o produto licenciado dentro do território brasileiro, de acordo com o seu plano de fornecimento.

Desta feita, a disposição contratual, além de reiterar, novamente, a proibição de fornecer o produto licenciado para qualquer jurisdição fora do território brasileiro, salvo nos casos autorizados pela AstraZeneca, em especial, quando envolver finalidades humanitárias; também dispõe que a Instituição brasileira deverá estabelecer e gerenciar a fabricação do produto, a fim

de atender as necessidades do Ministério da Saúde.

No entanto, caso seja revelado um problema grave de qualidade ou de cumprimento regulatório que não possa ser sanado dentro do prazo de 60 dias, a AstraZeneca apresentará o direito, mediante notificação por escrito, de revogar a exclusividade concedida, podendo autorizar terceiros a fabricar e comercializar o produto dentro do território. Além destas hipóteses, também haverá a possibilidade, quando houver: i) necessidade de ampliar a capacidade de fabricação para atendimento da demanda do território nacional; ou ii) atrasos na execução do plano de transferência de tecnologia, plano de fabricação, plano de fornecimento ou plano regulatório.

Ainda sobre a fabricação, convém destacar o direito de inspeção das atividades regulatórias e de fabricação por parte da AstraZeneca. A empresa poderá, uma vez por ano, mediante notificação prévia, por escrito, auditar todas as unidades de fabricação e protocolos e procedimentos utilizados pela Fiocruz.

Por outro lado, cabe mencionar a disposição contratual sobre as melhorias no processo de fabricação. Novamente, o Contrato dispõe, acertadamente, que todas as melhorias do processo de fabricação serão de propriedade da parte responsável pela sua realização.

- Registros, Relatórios e Inspeções

No que diz respeito ao registro, a cláusula 6^a prevê que durante a vigência do Contrato e por um período mínimo de 3 anos, a Fiocruz deverá manter atualizado os seus registros e livros contábeis, bem como acessíveis à AstraZeneca. Além disso, devem ser fornecidos certificados trimestrais do setor contábil pela Instituição. Tal período de tempo é extremamente razoável e comum de estar presente nos contratos.

- Confidencialidade

De acordo com a cláusula 8^a, todos os dados e informações relacionados às atividades regulatórias, fabricação, e todo e qualquer *know-how*, *software*, algoritmos, projetos, previsões, análises, avaliações, pesquisas, informações de negócios, informações financeiras, planos de negócios, estratégias e outros dados sejam orais, por escrito, em formato eletrônico ou em qualquer outra forma serão considerados como materiais confidenciais. Tais documentos sigilosos, fornecidos para a outra parte, permanecerão sobre propriedade absoluta da parte divulgadora, salvo o que houver previsão expressa em sentido contrário.

A exigência do sigilo traz segurança jurídica ao garantir que o objeto contratual e as demais informações serão protegidas. Diante de sua importância, há a necessidade de todas as

pessoas relacionadas à execução do contrato e que apresentem qualquer acesso às informações confidenciais, respeitem a aludida cláusula.

Apesar da importância da exigência do sigilo, é recomendável que seja estipulado um prazo de duração para a manutenção das informações confidenciais.

- Marcas registradas; processamento, manutenção, violação dos direitos licenciados

A cláusula 9º prevê o direito exclusivo da Fiocruz em escolher e decidir sobre a denominação comum brasileira, nomes comerciais e embalagem comercial usados para fornecer o produto licenciado no território. A DCB deve ser formada por termos não proprietários, não podendo adotar quaisquer marcas proprietárias para o produto, tampouco pode utilizar nome ou elemento de embalagem ou de *trade dress* a da AstraZeneca. Da mesma forma, o produto licenciado não poderá conter um nome que contenha a palavra “Oxford”, “Ox”, “AstraZeneca”, “AZ”, ou qualquer variação.

Por outro lado, a AstraZeneca será a responsável pelo depósito, processamento e manutenção das patentes licenciadas.

- Prazo e Rescisão

Com base na cláusula 11^a, o Contrato entrará em vigor na data de vigência e continuará até o vencimento do período de *know-how no Brasil*, salvo se a licença principal for rescindida anteriormente.

Em relação à rescisão do Contrato pela Fiocruz, menciona-se que a mesma poderá ocorrer nas seguintes hipóteses: i) violação das obrigações por parte da AstraZeneca e, não remediação dentro do prazo de 90 dias da notificação; ii) atraso ou interrupção do cumprimento das obrigações da AstraZeneca; iii) quando o Ministério da Saúde decidir por descontinuar os pedidos de fornecimento e/ou uso do produto licenciado; iv) se ocorrer mudança de controle da AstraZeneca que modifique material ou negativamente os interesses da Fiocruz e as partes não consigam alcançar uma solução positiva dentro de um período razoável; v) caso seja demonstrado que o produto licenciado provoca efeitos adversos graves e as partes não obtiverem solução técnica comum para superar a causa de tal evento, ou quando provocar problema significativo de segurança ou eficácia; vi) quando a parte desrespeitar as obrigações de anticorrupção.

No que tange à hipótese de ser comprovado que o produto licenciado provoca diretamente eventos adversos graves não passíveis de solução técnica comum, destaca-se que a AstraZeneca

será a responsável pelos custos relacionados às pesquisas e atividades necessárias para a solução. No entanto, a mesma não será responsabilizada por algo que tenha ocorrido durante o processo de exploração da tecnologia pela Fiocruz que esteja em desacordo com as instruções expressas da Licenciante.

Quanto aos casos de rescisão pela AstraZeneca, registra-se as seguintes situações: i) quando a Fiocruz cometer uma infração material e deixar de remediar dentro do prazo de 90 dias da notificação; ii) caso a licenciada não prepare as instalações para receber a tecnologia ou não consiga absorvê-la, desde que não ocorra por culpa da licenciante; iii) na hipótese da Fiocruz deixar de pagar qualquer taxa ou pagamento devido sob o Contato; iv) quando houver o descumprimento aos requisitos de segurança, qualidade do produto; v) no caso da Fiocruz despeitar as obrigações anticorrupção; e vi) caso a licenciada seja adquirida ou incorporada por uma empresa da iniciativa privada.

Além dessas hipóteses de rescisão, também há a possibilidade de rescisão mútua, que se dará quando existir um problema significativo de segurança ou eficácia em relação ao produto, ou até mesmo, quando acontecerem fatos imprevisíveis ou previsíveis cujas consequências sejam impossíveis de se prever que afetem o equilíbrio financeiro-econômico.

- Consequências do Vencimento e da Rescisão

Ainda em relação à rescisão, o Contrato prevê que a licenciada deverá, dentro do prazo de 25 dias, pagar todas as quantias à AstraZeneca. Por sua vez, no caso de rescisão mútua, as partes negociarão de boa-fé os efeitos da rescisão, levando em consideração os investimentos realizados, o tempo de vigência do Contrato, os pagamentos realizados e o prazo remanescente de proteção das patentes licenciadas.

– Segurança do Produto

O Contrato ainda traz a obrigação da licenciada manter registros completos pelo tempo mínimo de dois anos, detalhando as quantidades de produção e a distribuição dos produtos licenciados para garantir que a segurança da cadeia de abastecimento seja mantida e controlada. Da mesma forma, todos os materiais licenciados e de embalagem devem ser armazenados, distribuídos, despachados e transportados de maneira segura e apropriada. No caso de ocorrer qualquer incidente, inclusive qualquer desvio, roubo, adulteração, substituição ou outra falha de segurança, deve haver o relato à AstraZeneca.

– Garantias e Compromissos

A cláusula 14^a do Contrato versa sobre as garantias. Dentre as garantias da AstraZeneca, cita-se a de que a tecnologia licenciada pode ser livremente desenvolvida, fabricada e comercializada dentro do território brasileiro. Também há a garantia de que o uso da tecnologia não infringirá os direitos de propriedade intelectual ou outros direitos de qualquer terceiro não relacionado. Além disso, existe a garantia de que todo ou qualquer parte do *know-how* licenciado é confidencial e não está disponível ao público. Da mesma forma, a AstraZeneca assume a responsabilidade por suas obrigações conforme a licença principal e ainda garante que, no caso, de qualquer mudança, os termos do Contrato não serão afetados negativamente. Por sua vez, também há a previsão de que as atividades deverão ser realizadas com habilidade, cuidado e diligência, em conformidade com as leis aplicáveis e com o Contrato.

- Generalidades

Em relação às disposições gerais, foi incluída a previsão de que em caso de divergência entre o Contrato e quaisquer de seus anexos, prevalecerá os termos contidos no Contrato. De igual modo, consta que qualquer notificação deverá ser feita por escrito e em inglês. Também há a previsão de que se alguma disposição for considerada nula ou inexequível, o disposto será omitido e as demais cláusulas continuarão em pleno vigor e efeito.

Por sua vez, há a disposição de que o Contrato será regido pela legislação brasileira e as partes se submetem à jurisdição exclusiva do Tribunal da Justiça Federal, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro. Não há previsão de resolução de conflito através da arbitragem.

Feitas essas considerações sobre os termos contratuais, no tópico seguinte serão expostos os dados obtidos através da pesquisa de campo, realizada por meio de entrevistas.

6.5. Da percepção dos Entrevistados

A obtenção de dados indiretos através das entrevistas, realizadas nos meses de abril e maio de 2022, cujas perguntas estão dispostas, respectivamente, no Apêndice, visou-se a obtenção de esclarecimentos sobre a transferência de tecnologia para a vacina contra Covid-19, a fim de analisar a presença dos elementos recomendáveis, em um projeto de transferência, à luz do guia da OMS, da legislação em vigor e do material bibliográfico.

Ao todo, foram realizadas 11 entrevistas com os seguintes grupos de colaboradores: alta gerência, gerentes de projeto, funcionários responsáveis pela produção da vacina contra Covid-19, profissionais do NIT de Bio-Manguinhos e do grupo de prospecção de Bio-Manguinhos.

Por meio das entrevistas, complementou-se as informações obtidas através das notas técnicas, reportagens jornalísticas, palestras e vídeos sobre a temática.

A seguir, serão destacados os principais pontos levantados nas entrevistas.

- Atividades de Prospecção

Em relação à atividade de prospecção, os entrevistados afirmaram que esta começou a ser estruturada em outubro de 2019, com a finalidade de ampliar a inteligência competitiva de Bio-Manguinhos.

No entanto, com a pandemia, em janeiro de 2020, tal atividade foi redirecionada ao mapeamento das iniciativas em andamento no Brasil e no mundo, relacionadas à prevenção e ao tratamento da Covid-19. A rede de prospecção voltada para a Covid-19 teve como referência o piloto de prospecção em plataforma vegetal.

No dia 25 de março de 2020, o grupo de prospecção de Bio-Manguinhos apresentou para a Diretoria o primeiro cenário, sendo demonstrado os produtos, os desenvolvedores, as fases e as tecnologias existentes.

Segundo os entrevistados, a rede de prospecção foi constituída pelos seguintes grupos multidisciplinares: Grupo de Discussão (GD), Grupo de Trabalho em Prospecção (GT) e Grupo de Oportunidades (GO). Ao todo, estes grupos possuíam 58 participantes, que se distribuíam pela temática em discussão, havendo profissionais em mais de um grupo. Destaca-se que cada grupo possuía a sua lógica e os seus objetivos, no entanto, estavam interligados entre si.

O Grupo de Trabalho em Prospecção era voltado para o desenvolvimento de metodologia, ferramenta, coleta; análise de dados, cenários e painéis; e elaboração de relatórios técnicos. Já o Grupo de Trabalho - Oportunidades exercia a atividade de aprofundamento e a avaliação de propostas específica. Por sua vez, o Grupo de Discussão realizava discussões científicas, aprofundamento das análises feitas pelo GT-Prospecção, e a sinalização de oportunidades, sendo este dividido em grupos menores: GT-Vacinas, GT-Diagnósticos e GT – Biofármacos.

Observa-se, portanto, que a rede de prospecção realizou um trabalho de pesquisas, levantamento e tratamento das informações obtidas em bases de dados. De início, foi feito o monitoramento da evolução do desenvolvimento de novos produtos. Os dados foram acessados em diferentes canais, envolvendo desde as fontes primárias (contatos institucionais e comunicados de imprensa), até as secundárias (como *AdisInsight*, *Clinical Trials Gov*, *ICTRP*).

Tais dados foram complementados com as informações extraídas dos relatórios da OMS e de outras Instituições, sites especializados e páginas de laboratórios farmacêuticos. Após o levantamento, ocorreu a exclusão das informações repetidas, e a sua categorização, a fim de facilitar a visualização.

Depois deste profundo trabalho de mapeamento, foram levantados os projetos para as vacinas contra Covid-19, em diferentes etapas. Em seguida, foram feitas várias reuniões pela área de novos negócios de Bio-Manguinhos com os desenvolvedores dos projetos mais avançados e aderentes às competências institucionais. Tais discussões com os potenciais parceiros foram importantes, já que muitas informações não tinham sido divulgadas publicamente, sendo necessário conversar com os desenvolvedores e alinhar as expectativas.

De acordo com o relato dos entrevistados, todo o material obtido foi examinado por um grupo específico que fazia a avaliação técnica e a análise comparativa das alternativas, assim como verificava a aderência estratégica, ao observar o tempo em que a tecnologia seria absorvida pela Instituição, levando em consideração a competência, infraestrutura, logística e investimento necessário.

Após a realização deste trabalho, as análises obtidas foram enviadas à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, a fim de alinhar as conclusões com as estratégias do Ministério da Saúde.

A decisão do governo depois da realização das análises prospectivas sobre os aspectos tecnológicos, científicos, econômicos e clínicos das diferentes vacinas em desenvolvimento, foi pela celebração da encomenda tecnológica com a AstraZeneca. Tal decisão foi baseada em critérios específicos, conforme já mencionado neste Capítulo.

Observa-se que o trabalho de prospecção e seleção de um parceiro tecnológico para a transferência da vacina contra Covid-19 foi bastante complexo e difícil, na medida em que foi necessário o preenchimento de inúmeras lacunas de conhecimento por envolver uma doença nova, e pelo fato da atividade prospectiva estar sendo realizada em conjunto com o desenvolvimento dos imunizantes candidatos.

De acordo com os 2 entrevistados voltados à área do grupo de prospecção, as principais dificuldades foram: incerteza; o fato da informação ser limitada e imperfeita; assimetria de informações e barreiras ao acesso dos dados; elevado volume de informações; infodemia (excesso de quantidade em detrimento da qualidade das informações) e *fakenews*; desconhecimento inicial sobre o vírus, urgência de saúde pública e dificuldade de interação diante do trabalho remoto.

Apesar da existência de vários desafios, todos os entrevistados, de forma unânime, mencionaram que a rede de prospecção montada foi um dos fatores que contribuiu para o sucesso da transferência de tecnologia, sendo um dos ganhos alcançados. A atividade prospectiva possibilitou compreender o problema e o produto que se pretendia alcançar, assim como permitiu o levantamento das instituições parceiras capazes de oferecer a solução

tecnológica.

- Negociação e Formalização dos Instrumentos Contratuais

Após a seleção da AstraZeneca, foi iniciada a negociação. Internamente, a tratativa teve o envolvimento da área de negócios e da diretoria geral de Bio-Manguinhos, bem como da presidência da Fiocruz. Além da participação destas áreas, houve o envolvimento da Procuradoria Federal da Fiocruz, da Coordenação de Gestão Tecnológica da Fiocruz (GESTEC), do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; da Câmara Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação da Advocacia Geral da União; e da Câmara de Deputados.

De acordo com os entrevistados, um dos pontos positivos da negociação foi o fato da AstraZeneca já ter disponibilizado várias informações técnicas antes mesmo de ser iniciada a tratativa, o que viabilizou a avaliação de aspectos científicos-tecnológicos em maior detalhe por Bio-Manguinhos. Tal conduta também se replicou durante a fase de negociação, na medida em que foram fornecidas uma enorme quantidade de informações, antes mesmo da assinatura dos contratos. O recebimento antecipado dos documentos também possibilitou uma melhor preparação da Instituição brasileira quanto à incorporação da tecnologia.

Além disso, segundo um dos respondentes:

[...] Tanto as experiências anteriores com os contratos de transferência de tecnologia, quanto o fato de a instituição estar preparada e o NIT-Bio-Manguinhos fortalecido, foram fundamentais para a negociação e para o cumprimento da parte técnica (entrevistado locado na alta gerência).

Por outro lado, um dos principais obstáculos indicados pelos entrevistados foi a incerteza, por ter existido a necessidade de serem adquiridas aproximadamente 100,4 milhões de doses sem haver a garantia de que a vacina atingiria ao seu estágio final de desenvolvimento e registro. Apesar da existência da incerteza sobre o desenvolvimento e manutenção da imunidade, e da possibilidade dos resultados não serem entregues, o governo federal entendeu ser necessário o risco de pesquisa e produção, frente à urgência pela busca da manutenção da saúde pública e pela retomada do crescimento econômico. Para tanto, foi utilizado o instrumento da encomenda tecnológica por apresentar como finalidade a superação de um desafio tecnológico mediante o atingimento de uma solução não disponível no mercado.

Além desse desafio, os entrevistados também apontaram a questão temporal. Diante da situação de emergência em saúde pública, houve um pequeno intervalo de tempo para a negociação e formulação dos instrumentos jurídicos. Uma estratégia utilizada por Bio-

Manguinhos, que possibilitou a assinatura do contrato em poucos meses, foi o desentranhamento do instrumento de encomenda tecnológica da transferência de tecnologia. Como a negociação da tecnologia do IFA envolvia aspectos delicados e complexos que atrasaria o início da parceria, a Instituição optou por realiza-los separadamente, como maneira de acelerar o processo.

Outro fator que contribuiu para a redução temporal foi a jornada de trabalho dos profissionais da Instituição governamental. De acordo com os entrevistados, muitas reuniões eram feitas nos finais de semana e a carga de horário de trabalho dos funcionários foi ampliada, tendo o trabalho em *home office* e o entusiasmo dos profissionais contribuído para tanto.

Da mesma forma, foi apontado como elemento facilitador a existência de profissionais dedicados à projetos específicos, o que não ocorre em geral, já que os funcionários de Bio-Manguinhos não costumam possuir dedicação exclusiva por estarem envolvidos, ao mesmo tempo, em vários trabalhos da própria Instituição. No caso em específico, a existência de profissionais vinculados ao projeto da vacina contra Covid-19 contribuiu para a aceleração da negociação.

O contrato de ETEC foi assinado em setembro de 2020, englobando o serviço de escalonamento do IFA e a transferência de tecnologia para a produção do imunizante contra o novo Coronavírus, que ocorreu em um documento em específico. Por sua vez, o instrumento de transferência foi firmado em junho de 2021. Não obstante o contrato de transferência de tecnologia ter sido pactuado meses depois, a informação sobre a fase industrial e sobre as questões técnicas foram fornecidas pela AstraZeneca desde da assinatura da encomenda tecnológica.

Outro ponto crítico apontado foi a questão linguística, haja vista que o idioma adotado foi o inglês. Aliado ao idioma estrangeiro, as diferenças culturais também dificultaram as tratativas e a comunicação entre as partes.

Da mesma forma, também foi visualizado, durante a fase de negociação, o obstáculo relacionado a posição de vulnerabilidade da Fiocruz, diante da ausência de reciprocidade dos direitos e deveres das partes. Sobre a posição privilegiada da AstraZeneca, cita-se, como exemplo, a isenção de qualquer responsabilidade da fornecedora sobre os eventos adversos provocados pela vacina.

Nessa linha, destaca-se o comentário de um dos entrevistados:

Na minha percepção, a AstraZeneca estava com tudo a favor dela. De um lado, tinha o Laboratório privado que possuía a tecnologia licenciada de Oxford e

podia produzi-la. De outro, tinha a Fiocruz que pagaria pelo contrato, despenderia de tempo com o mesmo, sem ter a certeza de que o produto era promissor. Ao meu ver, a Instituição pública não tinha muitos poderes de negociação, já que a AstraZeneca tinha o que precisávamos, e nós não sabíamos se aquilo geraria um resultado positivo (entrevistado locado na alta gerência).

Em que pese a falta de reciprocidade, no que tange aos valores negociados, o contrato trouxe bastante economicidade, dada a ausência de previsão de pagamento de *royalties* ou de obtenção de lucros, durante a vigência da pandemia. Destaca-se, ainda, que em relação ao custo da vacina, o mesmo prevê um dos menores valores por dose, negociados no mercado.

Nessa linha, foi destacada a utilização do poder de compra do estado, como estratégia de negociação. A garantia do mercado brasileiro pelo Ministério da Saúde é um forte atrativo, na medida em que o Laboratório cedente terá como garantia a venda de milhões de doses ao PNI.

Outra questão bastante discutida durante a fase negocial foi o fato de Bio-Manguinhos almejar que a cláusula contratual sobre o objeto contivesse a previsão de que a contratação seria em número de doses, e não em lotes de IFA, por trazer maior precisão. Após muitas reuniões e conversas, estabeleceu-se o seguinte:

O objeto do presente Contrato é a contratação da Contratada pela Contratante para a prestação dos seguintes serviços à título de encomenda tecnológica (...) (iii) a produção de IFA em quantidade suficiente para a produção, pela Contratante, de 100,4 milhões de doses de Vacina Covid-19, de acordo com a estimativa atual e conforme definido neste Contrato (Vacina Acabada).

Também teve o debate sobre a capacidade do banco de células e vírus semente, a ser fornecido pela AstraZeneca. No início, estava previsto que a multinacional farmacêutica apenas disponibilizaria um banco de células para 10 lotes de IFA, o que equivale, aproximadamente, a 16 milhões de doses. Dada a alta demanda pela vacina contra Covid-19 e a incapacidade da Instituição, de naquele momento, gerar o seu próprio banco de células, já que haveria a necessidade de interrupção da produção do IFA, por ser utilizada a mesma instalação para produção, Bio-Manguinhos negociou com a Empresa para que fossem fornecidos lotes adicionais. Depois de muitas tratativas, acordou-se que a AstraZeneca disponibilizaria um quantitativo adicional de 40 lotes de IFA e forneceria o banco de células que deu origem ao banco de células de trabalho, bem como um determinado volume de vírus semente mestre.

Além destes pontos, a complexidade jurídica também foi apontada pelos entrevistados como um dos principais obstáculos, dada a dificuldade do desenho jurídico do contrato. Ao

mesmo tempo em que o NIT de BioManguinhos precisava ser redigido um instrumento de encomenda tecnológica, até então, nunca feito pela Instituição brasileira, também era necessário incorporar neste documento a transferência de tecnologia, assim como era preciso respeitar as condições precedentes, diante da existência de uma licença principal da Universidade de Oxford para a AstraZeneca, e evitar o uso de cláusulas restritivas.

No final, o contrato ficou bastante extenso com vários anexos por englobar a atividade de P&D; o serviço de escalonamento do IFA; a transferência de tecnologia para o processamento final da vacina e da produção do IFA, e a possibilidade de compra do IFA adicional através de contrato específico.

Como base para a elaboração do contrato de encomenda da Fiocruz, foi utilizado o Memorando de Entendimentos, o modelo do Contrato da Câmara Técnica de CT&I da AGU, o Manual de Encomenda Tecnológica do TCU e o Guia Geral de Boas Práticas do IPEA. Em complemento, alguns documentos também foram importantes e ampararam a negociação, como a Nota Técnica nº 6/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS, o Ofício nº 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS e a Nota Técnica DISET/IPEA nº 71/2020.

Tais documentos serviram como norte, tendo em vista que foi preciso adaptá-los à situação concreta. Foi necessária a realização de um estudo profundo para verificar o que deveria ser acrescentado e quais cláusulas que poderiam ser mantidas ou excluídas dos modelos existentes.

Nessa linha, um dos entrevistados mencionou que:

Ao mesmo tempo em que o processo de negociação foi bastante dificultoso por ter sido o primeiro caso de encomenda tecnológica realizado pela Fiocruz e por existirem poucos exemplos a serem seguidos dentro do país, ele também foi muito rico por ter proporcionado bastante aprendizado, na medida em que houve a necessidade de um estudo denso e de uma construção conjunta (entrevistado locado no NIT-BM).

Outra questão levantada pelos entrevistados foi a dificuldade da AstraZeneca em entender a legislação brasileira sobre a encomenda tecnológica. O acordo com a Fiocruz era diferente de todas as outras parcerias celebradas pela Farmacêutica, já que não envolvia uma compra pura e simples, mas um projeto de pesquisa e desenvolvimento, ainda não terminado. Tal ponto foi de enorme estranheza para o Laboratório privado, por não fazer parte do seu modelo de negócio. Para o melhor entendimento da AstraZeneca sobre o objeto contratual e para que fosse aceita a inserção no Contrato de que estava sendo encomendado um projeto em desenvolvimento tecnológico, foi necessária a realização de várias reuniões.

Além deste ponto, a Empresa também teve dificuldade em compreender os limites de uma Instituição governamental, havendo resistência em aceitar que a Fiocruz, por ser uma Fundação Pública, possui o seu funcionamento regulado por normas de direito público. Da mesma forma, também houve dificuldade em ser entendida a parte burocrática e a quantidade de instâncias necessárias para aprovação do contrato.

Acrescida a essas adversidades, segundo os entrevistados, também houve o desafio em realizar, de forma acelerada, as etapas prévias à celebração da encomenda tecnológica. Diante da necessidade de encurtar as etapas e com base na Lei de Emergência Nacional, criou-se um paralelismo entre as fases. Ao mesmo tempo em que se fazia os Estudos Preliminares, também estavam sendo feitas as reuniões com os parceiros e mapeados os riscos das contratações. O mesmo ocorreu durante a elaboração do Termo de Referência, já que este foi feito em conjunto com as Etapas de Negociação e com a Análise das Propostas, para depois seguir com a ratificação da dispensa de licitação e com a assinatura do contrato.

Logo, todo o processo de formalização do contrato e as suas etapas prévias foram bastante complexas. Apesar dos profissionais de Bio-Manguinhos possuírem familiaridade com os acordos de transferências e da Instituição apresentar uma equipe multidisciplinar, foi apontada uma enorme dificuldade durante a negociação e elaboração das cláusulas contratuais.

- Barreiras durante a Implantação da produção da vacina Covid-19 em Bio-Manguinhos

Em adição aos desafios existentes na fase de negociação, segundo os entrevistados, também estiveram presentes algumas barreiras durante a implantação da produção da vacina Covid-19 em Bio-Manguinhos.

O primeiro elemento problemático foi a questão temporal. Diante da urgência em ser implementada a produção da vacina contra Covid-19, houve um espaço de tempo extremamente curto para serem firmados os instrumentos contratuais e para serem realizadas as adaptações fabris e treinamentos. Inclusive, o cronograma feito pela Instituição, inicialmente, gerou uma desconfiança por parte da AstraZeneca se o mesmo seria cumprido, já que a Empresa teria um ínfimo período para realizar todo o procedimento. Tal desconfiança foi superada com o acompanhamento semanal por parte do Laboratório privado, capaz de identificar a evolução, os gargalos e os riscos.

No entanto, vale registrar que apesar da questão temporal ser apontada como um empecilho, a mesma também foi vista como um ponto positivo. Isso porque, um dos problemas comuns nos processos de transferência de tecnologia, celebrados por Bio-Manguinhos, é o seu

grande tempo de duração. Muitas das vezes, quando uma tecnologia é incorporada pela Instituição, ela já se encontra obsoleta, dada a longa demora para a conclusão do processo de transferência.

No caso em específico, a disposição de vontade da AstraZeneca, a existência de uma base tecnológica em Bio-Manguinhos e o aporte financeiro, foram alguns dos fatores que contribuíram para que a tecnologia fosse transferida rapidamente.

Outra barreira, segundo os entrevistados, foi a complexidade regulatória, em razão do grande volume de documentos técnicos a serem apresentados à Anvisa, da existência de requisitos complexos para o registro, bem como da necessidade de serem disponibilizados os resultados de vários estudos exigidos. No entanto, em relação às vacinas contra Covid-19, vale registrar que a Anvisa instituiu vias de avaliação acelerada, estabeleceu um processo de envio contínuo de dados, adequou a sua forma de trabalho, implementou novas estratégias de atuação e elaborou normas específicas, a fim de facilitar e diminuir os problemas regulatórios.

A seguir, traz-se a Figura 17 que contém o fluxo de registro da vacina da AstraZeneca pela Anvisa, demonstrando uma atuação rápida por parte da Agência reguladora e a utilização do processo de submissão contínua, o que favoreceu o amplo acesso aos imunizantes.



Figura 17 - Fluxo do registro da vacina contra Covid-19 da AstraZeneca/Fiocruz.
Fonte: Anvisa (2021).

Desta feita, ao mesmo tempo em que a questão regulatória foi apontada como um desafio, dada a existência de inúmeros requisitos a serem cumpridos, diante da necessidade de cautela durante as avaliações de eficácia e segurança dos produtos pela agência reguladora, os entrevistados também sinalizaram uma maior flexibilidade nas vias regulatórias, um tempo de resposta acelerado e uma boa comunicação com a Anvisa.

Sob esse contexto, foi afirmado o seguinte:

No caso da vacina contra Covid-19, a Anvisa foi muito parceira. Os prazos de

análise e as respostas ao cumprimento de exigência foram diminuídos, a fim de garantir o favorecimento da saúde pública. Houve um encurtamento para agilizar a disponibilidade, com segurança, do produto que pudesse reverter o quadro. Tudo foi feito e pensado nesse propósito. Foram realizadas várias reuniões regulatórias com a Agência e a mesma possuía conhecimento de todo o processo. A transparência e a necessidade de juntos chegar ao ponto que todos estavam almejando foi fundamental (entrevistado da alta gerência).

Noutro rumo, os entrevistados também mencionaram que a aquisição de insumo e equipamentos em um mercado internacional sob grande demanda foi um forte empecilho. Em relação à escassez de insumo e de equipamentos, Bio-Manguinhos adotou as seguintes ações: intensivo acompanhamento; frequentes contatos com os fornecedores para garantir que os insumos fossem entregues nas datas previstas; e desenvolvimento de soluções alternativas.

Dentre estas soluções, destaca-se a inicialização do processamento final com a substituição de alguns aparelhos pelos que já existiam na Instituição brasileira e pelo ajuste do produto ao processo já estabelecido em Bio-Manguinhos. Tal adaptação somente foi possível, dada a experiência do Laboratório público oficial, acrescida da articulação com a AstraZeneca. O procedimento de ajuste feito por Bio-Manguinhos foi bem aceito pela Multinacional farmacêutica. Inclusive, os outros parceiros do mundo trabalharam desta mesma forma, dada a dificuldade de compra dos suprimentos.

Deve ser observado, neste ponto, que a adequação do produto ao processo de Bio-Manguinhos foi uma estratégia inovadora, já que as transferências realizadas anteriormente pela Instituição seguiam exatamente o procedimento adotado pela desenvolvedora, o que, por um lado, diminui o risco tecnológico, por outro, aumenta consideravelmente o tempo. Nota-se que o procedimento de ajuste foi uma estratégia de aceleração, pois se houvesse a necessidade de aguardar a compra de todos os equipamentos, seria despendido um tempo consideravelmente maior.

Ainda sobre os equipamentos, o outro risco era a sua falha, diante da presença de uma linha de produção bastante intensa e do emprego de muitos aparelhos antigos. A ação de mitigação foi a realização de manutenção destes equipamentos para evitar a interrupção do processo.

Noutro rumo, também foi apontada a dificuldade da capacidade de processamento final durante a fase inicial, dada a necessidade da Instituição cumprir com a sua agenda de produção. Por um lado, Bio-Manguinhos precisava buscar respostas e apoiar o Ministério da Saúde no enfrentamento, por outro lado, precisava respeitar o cronograma de fornecimento de outros produtos ao Governo. Diante disso, foi necessário revisar todo o planejamento e o controle das operações, da mesma forma foi preciso avaliar as prioridades para manter as atividades

essenciais, assim como foi necessário formular uma nova lógica de trabalho em regime remoto e montar novas estruturas de governança e gestão. A realização deste replanejamento possibilitou a ampliação da capacidade de processamento final.

Com a superação da dificuldade de capacidade de processamento final, o desafio que passou a prevalecer foi o da falta do IFA e do seu não recebimento nas datas acordadas, por problemas burocráticos. Para tanto, foram realizados acompanhamentos junto com a AstraZeneca e foi obtido apoio do Ministério das Relações Exteriores para a realização de contatos com a Embaixada da China.

Além disso, a falta de pessoal também foi um grande problema, já que uma média de aproximadamente 40% da mão de obra estava afastada, trabalhando em regime de *home office*. Como forma de remediar a situação, foi criado um canal forte de comunicação entre os gestores e os colaboradores, bem como ocorreu a contratação de novos profissionais, havendo um aumento de 3,3% na força de trabalho em relação ao ano anterior. Sobre os novos funcionários, foi destacada a necessidade de treinamento dos mesmos.

Ainda em relação ao aspecto pessoal, os entrevistados apontaram a existência de poucas ações formais voltadas à capacitação, sendo esta iniciativa tomada, em geral, por vontade dos próprios profissionais. Com exceção à regra, no ano de 2020, foram oferecidas um total de 24.915 horas de treinamentos, tendo como destaque o programa de Desenvolvimento Gerencial (PDG) e o de Desenvolvimento Funcional (PDF).

Nesse sentido, menciona-se que ao analisar os dados constantes na Figura 15, observa-se um percentual elevado de profissionais que possuem apenas ensino médio, a saber: 39,52%. Complementando a análise dos números relacionados à especialização dos funcionários de Bio-Manguinhos, constata-se que apenas 13,50% e 6,44% do pessoal apresentam, respectivamente, mestrado e doutorado. Tal percentual é bastante baixo para uma Unidade que demanda de uma atividade de intensa pesquisa.

Como se sabe, para que haja a incorporação de novas tecnologias, é preciso que se tenha um conhecimento maior e mais complexo. Desse modo, a qualificação é um dos indicadores para mensurar a capacidade tecnológica. Conforme mencionado, ao analisar os dados voltados à especialização do pessoal de Bio-Manguinhos, observa-se que a Instituição não está seguindo este caminho.

Por outro lado, os entrevistados também destacaram a terceirização como um dos problemas gerais de Bio-Manguinhos, já que a Instituição realiza esta forma de contratação a fim de remediar o gargalo da escassez de mão de obra, dado que o número de concurso público não acompanha as necessidades da Organização. Sobre esse ponto, vale relembrar que a

quantidade de profissionais permanentes vem diminuindo, progressivamente, no decorrer dos anos, como demonstrado no Gráfico 4.

A redução de servidores efetivos é bastante problemática pelo fato do Governo Federal não permitir o pagamento de cursos para os profissionais terceirizados, e não possibilitar que os mesmos sejam capacitados na empresa fornecedora de tecnologia, visto que somente os servidores públicos podem realizar viagens internacionais. É notório que tais fatos geram um enorme prejuízo para a administração pública, já que muitos dos profissionais terceirizados estão à frente de projetos e o quadro permanente de servidores efetivos, no ano de 2020, representava apenas 10,91% do total. No entanto, a proibição de viagens internacionais para os terceirizados, especificamente para a transferência de tecnologia da vacina contra Covid-19 não foi um problema, já que os treinamentos, em sua maioria, ocorreram de forma remota.

Ainda sobre a terceirização, salienta-se a alta rotatividade destes profissionais, diante da inexistência de vínculo permanente com a Instituição. É inequívoco que a alta rotatividade gera uma perda de investimento e conhecimento para a administração pública, sendo imprescindível que a Instituição assegure a formação e a retenção de profissionais altamente especializados.

Somado a esses desafios, os entrevistados apontaram a existência de dificuldades operacionais, como uma das principais barreiras para a implantação do processo produtivo. Dentre estas dificuldades, destacam-se as seguintes: reorganização da produção; preparação das instalações para a produção da vacina contra Covid-19; contratação de pessoal necessário; reorganização da logística; treinamento profissional; e instauração de um regime de produção sem folga.

Desta feita, foi destacado que apesar do método de trabalho desenvolvido na cadeia produtiva ter sido um grande desafio, também foi apontado como um enorme aprendizado, que será útil para todos os processos internos da Unidade, independentemente de serem de transferência de tecnologia.

Vale salientar que os entrevistados também mencionaram a questão da dependência de liberação orçamentária de Bio-Manguinhos, como um dos grandes problemas enfrentados nos últimos anos. Isso porque, o orçamento da Instituição é determinado com base no plano Plurianual do Governo Federal e a sua receita é oriunda (i) do fornecimento de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos para o Ministério da Saúde; (ii) da venda de produtos excedentes para países em desenvolvimento; (iii) de emendas parlamentares; e (iv) de recursos captados junto aos órgãos do Ministério da Saúde para apoio à determinados projetos.

Nos últimos anos, como demonstrado na Figura 14, ocorreu uma redução dos gastos em pesquisa e desenvolvimento, provocado pelo corte no orçamento federal à saúde pública. Em

consequência à diminuição dos investimentos, houve uma drástica diminuição da carteira de projetos de P&D de vacinas de Bio-Manguinhos.

Nesse sentido, registra-se que, em 2019, apenas foram gastos 70 milhões de reais em P&D, o que corresponde ao percentual de 3,2% da receita total, sendo este investimento similar ao do ano anterior. A baixa taxa de investimento em P&D em relação à receita total da Instituição, em comparação com as multinacionais farmacêuticas, contribui para o cenário de dependência. Isso porque, para manter a qualidade, é necessário que o investimento seja contínuo em manutenção e em modernização da infraestrutura, assim como em capacitação de recursos humanos especializados.

Em que pese a baixa destinação orçamentária, em virtude da pandemia, ocorreu uma ampliação dos investimentos. No ano de 2020, Bio-Manguinhos investiu aproximadamente 140 milhões de reais em P&D, o que corresponde ao dobro do valor investido no ano anterior. No entanto, o valor investido em P&D, equivale a 2,57% da receita total, que passou de R\$ 2,18 bilhões para R\$ 5,29 bilhões.

É notório que o investimento deve ser constante, não podendo ser esporádico. Como demonstrado, é fundamental que Bio-Manguinhos realize continuamente o desenvolvimento de suas equipes, assim como modernize e amplie a sua infraestrutura, para que, assim, sejam alcançados altos níveis de eficiência e, consequentemente, seja aumentada a sua capacidade produtiva e tecnológica.

Desse modo, os entrevistados, sem exceção, identificaram a necessidade de priorizar e impulsionar mais recursos à ciência, tecnologia, pesquisa e inovação, a fim de fortalecer o laboratório público, bem como ampliar a capacidade humana. Nessa linha, foi citada a necessidade do Governo Federal destinar recursos ao projeto do Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (CIBS), em Santa Cruz/RJ, já que este será o maior centro de produção de produtos biológicos da América Latina.

- Elementos facilitadores

Não obstante a presença desses entraves à transferência, vários elementos facilitadores estiveram presentes. O primeiro a ser mencionado é a credibilidade da Instituição e de seu corpo de pesquisadores, sendo um Laboratório de excelência na área de produção de vacinas da América Latina e um dos maiores fornecedores das vacinas do PNI.

Nessa linha, os entrevistados apontaram, tanto a experiência de Bio-Manguinhos em imunobiológicos, quanto o seu reconhecimento a nível nacional e internacional, como pontos positivos para a celebração da parceria, dada a possibilidade real da Instituição em absorver a

tecnologia e produzi-la. Desse modo, houve um consenso de que a Organização apresentava habilidade em adquirir a tecnologia e conhecimentos.

Em complemento, também foi assinalada a capacidade da Instituição. Apesar da plataforma tecnológica de vacina contra Covid-19 da AstraZeneca ser inovadora, a mesma possuía uma similitude em termos operacionais produtivos com as competências de Bio-Manguinhos. Além destas semelhanças, muitos dos conhecimentos já estavam incorporados dentro do Laboratório governamental, o que facilitou a manipulação da nova tecnologia e a sua assimilação.

Ainda sobre esse ponto, destaca-se a capacidade dos colaboradores da Unidade. Nesse sentido, um dos respondentes mencionou o seguinte:

Bio-Manguinhos possui uma equipe muito forte e capaz tecnicamente. A equipe é tão capaz que mesmo sem treinamento presencial e sem visualizar a produção nas instalações da AstraZeneca, a tecnologia foi absorvida com segurança (entrevistado locado na área de produção de vacinas).

Outro elemento facilitador constatado pelos entrevistados foi o fato da Organização já ter celebrado várias parcerias, sendo citada como destaque a transferência de tecnologia para a vacina Hib da GSK. Tais experiências, além de terem permitido a incorporação dos conhecimentos, também possibilitaram o aprimoramento do processo e o não cometimento dos mesmos erros.

Os entrevistados também mencionaram como pontos positivos a transparência e a comunicação efetiva entre as Organizações e dentro da própria Instituição brasileira. Por ser uma questão pandêmica, a comunicação foi bastante facilitada e a negociação foi estendida para a obtenção de maiores ganhos. Tanto a AstraZeneca estava empenhada em produzir a vacina e introduzi-la ao mercado, quanto a Fiocruz necessitava incorporar a tecnologia por motivo de saúde pública. Dentro da Instituição brasileira, houve o compartilhamento de informações entre os diferentes departamentos e equipes.

A comunicação efetiva também possibilitou que fossem redigidos três termos aditivos ao contrato, a fim de abranger as questões que não tinham sido previstas originalmente. Sobre esse ponto, destaca-se a inexistência de qualquer dificuldade em relação à elaboração destes aditivos.

Além da boa relação entre as partes envolvidas, observou-se ainda a motivação pessoal dos colaboradores de Bio-Manguinhos e a presença de profissionais capacitados. Dentre os fatores motivacionais para a incorporação da tecnologia pela Instituição brasileira, registra-se a experiência tecnológica que a transferência proporcionaria em várias áreas da Organização,

bem como o enfrentamento de uma emergência sanitária.

Segundo o relato de uma das Entrevistadas, “*o contrato movimentou toda a Unidade, havendo uma união em prol do sucesso da transferência de tecnologia. O mesmo foi uma experiência de união e amor pela saúde pública*”.

Também se visualizou uma vontade em transmitir a tecnologia por parte da fornecedora, sendo realizados treinamentos e inúmeras reuniões externas e internas. Todos os dados sobre o processo produtivo, equipamentos, estrutura fabril e características dos insumos foram transmitidos pela AstraZeneca.

Em relação às reuniões com a Empresa privada, registra-se que as mesmas eram realizadas, no mínimo, uma vez por semana, sendo tratadas as dúvidas e a maneira como Bio-Manguinhos precisava se estruturar para absorver a tecnologia.

Quanto aos treinamentos, destaca-se que os mesmos sempre eram fornecidos antes de ser inicializada alguma etapa do processo. Convém mencionar, nesse ponto, que os treinamentos ocorreram de forma remota diante da pandemia e do curto espaço de tempo, ao contrário dos processos tradicionais de transferência. De acordo com a opinião dos entrevistados, o treinamento remoto, ao mesmo tempo, foi uma oportunidade e uma dificuldade para as partes envolvidas. Por um lado, um maior número de pessoas puderam participar do treinamento, não havendo a necessidade de compartilhamento do conhecimento interno, tampouco esteve presente o problema dos terceirizados não poderem realizar viagens internacionais. Por outro lado, a absorção do conhecimento foi um pouco prejudicada.

Além dos treinamentos e das reuniões, também houve o auxílio presencial de dois consultores, contratados pela AstraZeneca, que ficaram aproximadamente 4 meses em Bio-Manguinhos, prestando suportes na implementação do processo. Após os consultores visualizarem que a Instituição possuía domínio, os mesmos deixaram de estar presentes presencialmente, porém, continuaram participando das reuniões técnicas.

Sobre esse assunto, os entrevistados também mencionaram que os especialistas de Bio-Manguinhos integraram vários grupos nacionais e internacionais de trabalhos e pesquisa, como o Comitê de Resposta Rápida à Eventos Adversos Pós Vacinação contra a Covid-19.

Noutro rumo, foi registrado que o ato de registrar todas as atividades voltadas para a transferência foi um facilitador, por ter permitido a materialização do conhecimento. Logo, a codificação do conhecimento esteve presente durante o processo de transferência de tecnologia.

Outro elemento fundamental foi a realização por parte de Bio-Manguinhos de uma análise profunda sobre a nova tecnologia e sobre a sua compatibilidade com a existente dentro da Instituição. Nesse aspecto, todos os entrevistados mencionaram que “*as informações obtidas*

durante a fase de prospecção subsidiaram a negociação e a elaboração dos contratos”, tendo sido fundamental o “*conhecimento detalhado do grau de maturidade da tecnologia*”.

Os entrevistados também apontaram a utilização de uma infraestrutura já existente, o que contribuiu para a redução do tempo e dos custos. Durante a incorporação do IFA da AstraZeneca, como mencionado anteriormente, ocorreu a adaptação do processo, sendo utilizada a estrutura existente em Bio-Manguinhos para o processamento final, sendo necessário adquirir apenas alguns equipamentos. Por sua vez, para a produção do IFA, houve uma adequação maior do Centro Henrique Penna, ocorrendo o aproveitamento de vários instrumentos e a obtenção de equipamentos específicos, como biorreatores e sistemas de purificação. Também foi necessário construir um novo Laboratório, o que será exposto mais abaixo, a fim de suprir o aumento da demanda por análises de controle de qualidade, assim como foi preciso construir uma nova área para armazenagem do IFA.

Ainda segundo os entrevistados, a organização do trabalho em Bio-Manguinhos contribuiu bastante para o sucesso, tendo sido montada uma estrutura de gestão bastante robusta. A Instituição estabeleceu uma gerência de projeto, constituída por aproximadamente trinta funcionários e por um gerente geral, que respondia diretamente ao Diretor de Bio-Manguinhos, garantindo uma maior rapidez na tomada de decisões e na solução dos problemas. O gerente geral possuía quatro frentes de trabalho: i) Gerência Administrativa (*Compliance legal*, aquisições, cadeia de suplemento, adequações de quadro pessoal, treinamento e *etc.*); ii) Gerência de Transferência de Tecnologia propriamente dita (Processamento final, Produção de IFA, Controle de Qualidade); iii) Gerência de Infraestrutura; e iv) *Compliance* Regulatório e Recursos Humanos (Atendimento aos requisitos regulatórios: Biossegurança, Segurança do Meio Ambiente, Segurança do Trabalho, Boas Práticas de Fabricação). Desta feita, a presença de uma forte liderança foi extremamente importante, sendo apontado como um dos fatores principais para o sucesso da transferência de tecnologia.

Nessa linha, um dos respondentes mencionou que:

[...] sempre que surgir uma transferência de tecnologia que demande de urgência, a estratégia implementada para a vacina contra Covid-19 é um modelo a ser seguido. [...] Porém, essa estrutura não é passível de ser montada em todos os projetos de transferência de tecnologia, por envolver um quantitativo de funcionários muito alto e por englobar outras complexidades. Na minha visão, para os demais acordos, seria interessante criar, dentro da Coordenação Tecnológica de Bio-Manguinhos, um núcleo administrativo e outro de infraestrutura para que agilizasse a comunicação e a análise com as áreas funcionais da Unidade (gerente de projeto de BM).

Por fim, os entrevistados destacaram o papel fundamental que teve a iniciativa privada.

Além de auxiliar na negociação com os fornecedores de insumos e equipamentos, também contribuiu financeiramente. A colaboração da AMBEV⁴⁷ foi citada pelos respondentes como primordial. A Empresa cedeu 10 funcionários para ajudarem com o processo da transferência de tecnologia.

Sobre as doações, registra-se que, até maio de 2022, a Fiocruz, em parceria com indivíduos e organizações públicas e privadas, recebeu a quantia de aproximadamente 505 milhões de reais. Parte destes recursos foi utilizado para melhoria da infraestrutura, para adaptação fabril e para a ampliação da estrutura de controle de qualidade (FIOCRUZ, 2022c).

O aludido aporte também contribuiu para que Bio-Manguinhos inaugurasse, em 23 de novembro de 2021, o novo Laboratório Físico-químico (Lafiq), a fim de suprir o aumento da demanda por análises de controle de qualidade, provocado pela incorporação da produção da vacina contra o novo Coronavírus.

O novo laboratório foi construído em apenas 7 meses, tendo sido gasto 19 milhões de reais em infraestrutura, sem incluir o valor despendido com equipamentos. O laboratório foi projetado para respeitar os parâmetros de sustentabilidade, apresentando efluente industrial para o descarte de rejeitos em uma própria estação de tratamento, sistema de controle ambiental para o armazenamento temporário de resíduos químicos, sistema de descarte de resíduos infectantes e proteção antirruído.

Desse modo, em unanimidade, foi apontado que o apoio da iniciativa privada assim como a experiência na área de biotecnologia, a infraestrutura tecnológica instalada e a capacidade de gestão, foram fundamentais para a incorporação da tecnologia de forma rápida.

Após as aludidas considerações, para finalizar, segue-se o Quadro 18 com a consolidação das barreiras e dos elementos facilitadores identificados no decorrer da transferência de tecnologia para a vacina contra Covid-19.

⁴⁷ “A Ambev é uma grande empresa de bebidas, sediada em São Paulo, mas com atuações em todo o Brasil e no continente. No total, ela opera em 16 países das Américas (Antígua, Argentina, Barbados, Bolívia, Brasil, Canadá, Chile, Cuba, Dominica, Guatemala, Nicarágua, Panamá, Paraguai, República Dominicana, Saint Vincent e Uruguai)” (AMBEV, 2022). ..

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pandemia provocada pelo Sars-Cov-2, além de ter mostrado o quanto é incipiente a indústria biotecnológica brasileira e o quanto são frágeis as políticas públicas que estimulam as atividades de P&D, reafirmou a importância dos laboratórios governamentais e a relevância da autonomia local e regional na produção de imunizantes e de insumos estratégicos para a saúde pública nacional e internacional. A dependência aos insumos e aos equipamentos torna o sistema de saúde completamente vulnerável.

No entanto, nos últimos anos, o cenário brasileiro de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação em relação aos imunizantes, tem sido de retrocesso, diante da diminuição de recursos financeiros e das escassas políticas públicas que estimulam as atividades de P&D.

Apesar de serem poucas as iniciativas e ínfimos os investimentos governamentais, visando superar a situação de dependência nacional em relação à vacinas e insumos, Bio-Manguinhos vêm celebrando parcerias para absorção de novas tecnologias e para a ampliação do conhecimento. O esforço por parte deste laboratório público deve ser visto não somente como um elemento estratégico para a saúde pública, mas, principalmente, como uma forma de ampliar a inovação e acentuar o crescimento econômico.

Por meio dos acordos de transferência de tecnologia, muitos ganhos têm sido alcançados por Bio-Manguinhos, porém, muitos obstáculos ainda precisam ser superados. A presença reiterada de alguns entraves nas parcerias, apenas reafirma a necessidade de uma política pública de longo prazo com investimentos e monitoramento frequentes, bem como a necessidade de serem ampliadas as ações formais voltadas à capacitação de pessoal e a destinação de recursos financeiros à atividade de P&D.

Nessa linha, destaca-se que a presente pesquisa propôs mapear as particularidades do complexo processo de transferência de tecnologia para a vacina da Covid-19, bem como reconhecer os principais facilitadores e barreiras, conforme se observa no Quadro 18⁴⁸:

⁴⁸ Menciona-se que as linhas da coluna “Elementos Facilitadores” não estão associadas as linhas da coluna “Barreiras”.

Quadro 18 - Barreiras e elementos facilitadores da transferência de tecnologia para a vacina contra Covid-19

Fase	Elementos Facilitadores	Barreiras
Atividade Prospectiva	Equipe Multidisciplinar	Assimetria de informações e dificuldades ao acesso dos dados
	Amplo trabalho de pesquisa, levantamento e tratamento de informações	Preenchimento de lacunas de conhecimento
	Divisão da rede de prospecção em vários grupos de trabalhos multidisciplinares	Elevado volume de informações técnicas durante o estudo de prospecção
Negociação e Formulação dos Instrumentos Contratuais	Disponibilização de informações técnicas antes de ser iniciada a tratativa	Incerteza (Necessidade de ser adquirido um produto em desenvolvimento)
	Utilização do instrumento da ETEC	Curto intervalo de tempo
	NIT de BM preparado e fortalecido	Diferenças Culturais
	Familiaridade com os acordos de TT	Ausência de Familiaridade de BM em realizar o instrumento da ETEC
	Auxílio da iniciativa privada durante as tratativas	Complexidade Jurídica dos instrumentos contratuais
	Entusiasmo dos profissionais de BM	Posição de vulnerabilidade de BM
	Existência de profissionais dedicados exclusivamente ao projeto específico	Questão linguística
	Poder de Compra Governamental	Dificuldade da AZ em entender a legislação brasileira sobre ETEC e os limites de uma Instituição governamental
	Realização de várias reuniões internas e externas semanalmente	
Implantação da Produção da Vacina	Elaboração do instrumento da ETEC separado do Contrato de TT	
	Disposição de Vontade de Ambas as Partes	Competitividade pela aquisição de insumo e equipamentos
	Compartilhamento interno de informações dentro de BM	Necessidade de realizar de forma acelerada as adaptações fabris e treinamentos
	Atuação da Anvisa	Complexidade Regulatória
	Treinamentos Remotos (Maior número de colaboradores treinados)	Treinamentos Remotos (Prejuízo na absorção de conhecimento)
	Experiência Prévia	Falta do IFA
	Adaptação de alguns equipamentos e do processo de produção da vacina	Poucos colaboradores com mestrado e doutorado
	Agilidade na reorganização da produção; na preparação das instalações para a produção da vacina contra Covid-19; na reorganização da logística; e na instauração de um regime de produção ininterrupta	Terceirização
	Altos investimentos públicos e privados para a TT para a vacina contra Covid-19	Cortes Orçamentários nos últimos anos
	Contratação de novos colaboradores	Redução da Mão de Obra (diante da pandemia)
	Infraestrutura Existente	Dificuldades Operacionais
	Presença de dois consultores (contratados pela AZ)	Dependência de liberação orçamentária pelo MS
	Credibilidade da Instituição e de seu corpo de pesquisadores	
	Similitudes da Tecnologia com as Competências de BM	
	Registro das atividades (Materialização do Conhecimento)	

Fonte: Elaboração própria.

Como demonstrado no Quadro 18, a partir da análise do estudo de caso, foi possível observar, por um lado, a presença de desafios semelhantes aos existentes nos acordos anteriores de transferência de tecnologia celebrados por Bio-Manguinhos, por outro, a superação de obstáculos que antes eram comuns.

O estudo demonstrou a existência de competências dentro Bio-Manguinhos que, no entanto, estão rodeadas por barreiras, sejam estruturais, burocráticas, financeiras, operacionais. Desse modo, para que a Instituição evolua e consiga obter a independência tecnológica, é preciso ultrapassar os principais obstáculos, assim como é necessário trabalhar para que a capacitação tecnológica seja sempre alcançada.

Para serem extrapolados tais obstáculos, há a necessidade de que a transferência de tecnologia esteja associada a alguns fatores, dentre os quais se destaca os seguintes: conhecimento prévio, investimento significativo em P&D, mão de obra especializada, treinamentos, capacitações constantes, existência de estrutura fabril moderna e disposição de vontade em transferir a tecnologia. Além desses elementos, também é importante que sejam seguidas as orientações presentes nos trabalhos da literatura e no Guia elaborado pela OMS, exaustivamente expostas no Capítulo 4.

Em contrapartida aos desafios existentes no decorrer do processo de transferência de tecnologia, com base nas entrevistas, também se identificou a presença de alguns elementos altamente favoráveis e que garantiram a rápida incorporação da tecnologia, conforme mencionado no Quadro 18.

Dentre estes fatores, destaca-se a atividade prospectiva. O grupo de prospecção desempenhou um importante trabalho ao realizar o levantamento dos potenciais candidatos, e ao auxiliar na tomada de decisão. Logo, a escolha pelo parceiro ideal é um processo de extrema importância e foi bem executado pela Instituição, devendo tal atividade ser replicada nos demais acordos de transferência de tecnologia.

Além da atuação da rede de prospecção, a negociação também foi bem desempenhada e preparada pelos funcionários de Bio-Manguinhos, tendo sido feita uma profunda análise, a fim de garantir o máximo de retorno possível para a Instituição. Além disso, a negociação possibilitou a fixação de um dos menores valores por dose, negociados no mercado. De forma geral, a negociação abrangeu os interesses de ambas as partes, com exceção de alguns aspectos, dentre os quais se destaca: a comercialização que ficou restrita ao mercado público brasileiro, salvo nas situações humanitárias e autorizadas pela AstraZeneca; e a isenção de responsabilidade sobre os eventos adversos provocados pela vacina por parte da AstraZeneca. Sobre esse último ponto, registra-se que, apesar da Fiocruz ter pleiteado a responsabilidade da

AstraZeneca, e a mesma não ter sido aceita, a Instituição brasileira concordou com os termos e condições propostos, dado o interesse público no acesso à vacina.

Após a negociação, os profissionais do NIT-Bio-Manguinhos também exerceram um papel fundamental durante a formulação dos instrumentos contratuais. Os mesmos foram redigidos em tempo recorde, de forma clara, precisa e flexível, tendo sido elaborados com base nos modelos e estudos existentes. Um dos fatores que influenciou a formulação dos instrumentos, de maneira acelerada, foi a presença de colaboradores trabalhando com dedicação exclusiva a esta parceria.

De igual modo, os funcionários que trabalharam diretamente com a produção da vacina e os profissionais envolvidos com a gerência do projeto também contribuíram para o êxito da parceria. A formação de uma gerência de trabalho composta por um gerente geral e com algumas linhas de frente foi importante para a tomada de decisões aceleradas e para remediar os obstáculos que surgiam ao longo do processo.

Assim, verifica-se a existência de um intenso trabalho em conjunto e de uma motivação pessoal por parte dos profissionais da Unidade de Bio-Manguinhos. O mesmo também pode se dizer em relação à Anvisa. A atuação da agência reguladora também foi fundamental para o sucesso. A maior flexibilidade nas vias regulatórias, o tempo de resposta acelerado e a boa comunicação prestada pelos seus profissionais contribuiu bastante.

Acrescido ao ótimo trabalho dos funcionários da Anvisa e de Bio-Manguinhos e a expertise adquirida ao longo dos anos com as transferências de tecnologias, outro elemento fundamental foi a vontade em transferir a tecnologia pela AstraZeneca. A cooperação por parte da Empresa foi uma peça chave para o êxito da parceria.

Da mesma forma, a existência de uma infraestrutura moderna para o processamento final do IFA também contribuiu bastante, assim como o poder de compra governamental, a elevada destinação de recursos financeiros por parte do setor público e privado, e o auxílio prestado pela AMBEV.

Logo, com a presença desses elementos facilitadores, a transferência de tecnologia foi bem sucedida e foi garantida a incorporação de uma tecnologia mais moderna e a ampliação do conhecimento, assim como foi possibilitado o estabelecimento de novas formas de gestão de pessoas, métodos de trabalhos e rotinas operacionais, deixando um legado para a Instituição.

Certamente, as lições apreendidas com a transferência de tecnologia para a vacina contra Covid-19, contribuirão para os acordos futuros e em andamento.

Noutro rumo, menciona-se que a parceria firmada é um exemplo da junção de interesses da comunidade científica (Universidade de Oxford), do setor privado (AstraZeneca) e do

governo (Ministério da Saúde e Fiocruz), formando a “Hélice Tripla”. A união destes três atores possibilitou a transferência de conhecimento e de tecnologia. Desta feita, observa-se a necessidade de serem incentivadas a formação destas articulações por serem propulsoras ao crescimento econômico e tecnológico, e por viabilizarem a geração de novas capacidades inovativas.

Outro ponto que merece destaque é o fato de que a Fiocruz ainda não tinha feito uso da ferramenta jurídica da encomenda tecnológica, tendo o acordo para a vacina contra Covid-19, sido o primeiro exemplo de contratação deste gênero. O ineditismo da contratação gerou desafios adicionais que, no entanto, servirão de aprendizagem e modelo para as futuras parcerias. Dessa forma, percebe-se que as encomendas tecnológicas, apesar de serem um importante instrumento de estímulo à inovação e pesquisa, ainda são subutilizadas pela área pública.

Por fim, registra-se que esta pesquisa teve como propósito analisar uma parceria recém firmada, razão pela qual não foi possível verificar se o conhecimento incorporado está sendo empregado dentro de Bio-Manguinhos e nas demais Unidades da Fiocruz, dado que a transferência de tecnologia foi concluída recentemente, em fevereiro de 2022.

Desse modo, seria interessante uma pesquisa futura que avaliasse e medisse a ampliação dos ganhos de capacitação tecnológica da Instituição e de que forma os ganhos obtidos estão contribuindo para a melhoria das novas transferências de tecnologia e daquelas que ainda estão em andamento. Além disso, seria bastante pernidente uma pesquisa que realizasse uma análise comparativa entre a transferência de tecnologia celebrada pela Fiocruz com a AstraZeneca e a realizada pelo Instituto Butantan com a Sinovac Biotech.

REFERÊNCIAS

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO (AGU). **Contratos que envolvem Transferência de Tecnologia no Marco Legal de CT&I.** 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/procuradoria-geral-federal-1/consultoria-juridica/camara-permanente-da-ciencia-tecnologia-e-inovacao-1/contratos-que-envolvem-transferencia-de-tecnologia-no-marco-legal-de-ct-i>>. Acesso em: 10 nov. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **500 dias.** Ações da Anvisa no enfrentamento à Covid-19. Brasília, DF: Anvisa, 31 maio. 2021.

ALONSO, I. M. T. **Medindo a Capacitação Tecnológica:** Um Estudo de Caso sobre Transferências de Tecnologia em Bio-Manguinhos. 2015, 158 f. Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos). Universidade Federal do Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, 2015.

AMBEV. **Sobre a Ambev.** Disponível em: <<https://www.ambev.com.br/sobre/producao/>>. Acesso em: 10 maio 2022.

ASSAFIM, M. **A Transferência de Tecnologia no Brasil:** Aspectos Contratuais e Concorrenciais de Propriedade Industrial. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

AVILA, A. M. S.; ALVES; A. C.; ZAWISLAK, P. A. Technology Transfer and Capacity Building in the Brazilian Shipbuilding and Offshore Industry. **International Journal of Business Management and Economic Research** (IJBMER), v. 9, n. 5, 2018.

BALLALAI, I. **Manual Prático de Imunizações.** São Paulo: A. C. Farmacêutica, 2013.

BALLALAI, I.; BRAVO, F. **Imunização:** Tudo o que você sempre quis saber. Rio de Janeiro: RMCOM, 2016.

BARBOSA, A. P. R. **A Formação de Competências para Inovar através de Processos de Transferência de Tecnologia:** Um estudo de Caso. 2009, 222 f. Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2009.

BARBOSA, C. M. M. Competência Legislativa e Admnistrativa. In: PORTELA, B. M.; BARBOSA, C. M. M.; MURARO, L. G.; DUBEUX, R. **Marco legal de Ciência, Tecnologia e Inovação no Brasil,** Salvador: Ed. JusPODIVM, 2020, p.55-76a.

BARBOSA, C. M. M. Contrato de Encomenda Tecnológica. In: PORTELA, B. M.; BARBOSA, C. M. M.; MURARO, L. G.; DUBEUX, R. **Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação no Brasil.** Salvador: Editora JusPodivm, 2021, p. 323-364b.

BARBOSA, D. B. **Nota sobre os efeitos de direito privado do ato registral das licenças de marcas.** 2013. p. 1-4. Disponível em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/propriedade/nota_efeitos_direito_privado_licencas_marcas.pdf>. Acesso em: 10 out. 2021.

BENCHIMOL, J. L. (Org.). Febre amarela: a doença e a vacina, uma história inacabada [on-line]. Rio de Janeiro: **Editora Fiocruz**, 2001.

BIO-MANGUINHOS. Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos de 2019. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, Fiocruz, 2020.

_____. **Biblioteca de Manguinhos:** Antraz. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, Fiocruz, 2021a. Disponível em: <[https://www.fiocruz.br/bibmang/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=85&sid=106](http://www.fiocruz.br/bibmang/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=85&sid=106)>. Acesso em: 31 ago. 2021.

_____. **Bio em Números.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, FIOCRUZ, 2021b. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/bio-em-numeros>>. Acesso em: 31 ago. 2021.

_____. **Portfólio de Vacinas.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, FIOCRUZ, 2021c. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/produtos/vacinas>>. Acesso em: 31 ago. 2021.

_____. **Relatório de Atividades de Bio-Manguinhos de 2020.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, Fiocruz, 2021d.

_____. **Organogramas.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, FIOCRUZ, 2021e. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/organograma>>. Acesso em: 31 ago. 2021.

_____. **Missão, Visão e Valores.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, Fiocruz, 2022a. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/missao>>. Acesso em: 14 fev. 2022.

_____. **Quem Somos.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, Fiocruz, 2022b. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/quem-somos>>. Acesso em: 14 fev. 2022.

_____. **História.** Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, FIOCRUZ, 2022c. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/historia>>. Acesso em: 10 fev. 2022.

BOMTEMPO, J. V.; BAETAS, R. B G. Desenvolvimento de Vacinas no Brasil: Uma Análise de Potencialidade da P&D e das Estratégias de Inovação. In: BUSS, P. M.; TEMPORÃO, J. G.; CARVALHEIRO, J. R. (Orgs). **Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. 2005, 215-244.

BRASIL. Congresso Nacional. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília, DF, 1988.

_____. Congresso Nacional. **Lei Federal 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. Brasília, DF, 1993.

_____. Congresso Nacional. **Lei Federal nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004.** Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Brasília, DF, 2004.

_____. Congresso Nacional. **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. Brasília, DF, 2015.

_____. Congresso Nacional. **Lei Federal 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. Brasília, DF, 2016.

_____. Congresso Nacional. **Lei Federal nº 13.979, de 06 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. Brasília, DF, 2020.

_____. Presidência da República. **Decreto nº 9.283, de 07 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. Brasília, DF, 2018.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020.** Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). Brasília, DF, 2020.

_____. Ministério da Saúde. **Ofício nº 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS.** Manifestação em resposta à carta do Embaixador Britânico no Brasil referente à vacina contra COVID19 - AstraZeneca/Oxford. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 26 jun. 2020.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 5.542, de 08 de setembro de 2020.** Rio de Janeiro, RJ, 2020.

_____. Ministério da Saúde. **Nota Informativa nº 1/2020-CGPCLIN/DECIT/SCTIE/MS.** Brasília, DF, 03 nov.2020.

BURGELMAN, R.; CHRISTENSEN, C.; WHEELWRIGHT, S. **Strategic Management of Technology and Innovation.** 5 ed. [S.l.]: McGraw-Hill/Irwin, 2008.

CAMPOMAR, M. C. As Atividades de Marketing no Processo de Transferência de Tecnologia Oriundas de Institutos de Pesquisa Governamental. In: MARCOVITCH, J. (coord.). **Administração em Ciência e Tecnologia.** São Paulo: Edgard Blucher, 1983.

COHEN, G. **Technology Transfer.** 1 ed. [S.l.]: SAGE Publications, 2004.

COHEN, W. M.; LEVINTHAL, D. A. Absorptive Capacity: a New Perspective on Learning and Innovation. **Administrative Science Quarterly**, v. 35, p. 128–152, 1990.

COICO, R., SUNSHINE, G. **Imunologia**. 6. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.

COUTINHO, D. R., MAIA, G. D. **Aprendizado e Experimentação em Inovação: O Caso das Encomendas Tecnológicas**. Disponível em: < <https://www.jota.info/coberturas-especiais/inova-e-acao/aprendizado-e-experimentacao-em-inovacao-o-caso-das-encomendas-tecnologicas-25092018>>. Acesso em: 15 out. 2021.

CREPE, C. A. **Introduzindo à imunologia: Vacinas**. Apucarana: Governo do Estado do Paraná, Departamento de Políticas e Programas Educacionais, 2009.

CRUZ, M. O. **Gerenciamento de Processos na Gestão de Contratos de Transferência de Tecnologia da Produção de Vacinas Virais: Estudo de Caso da Vacina contra Rotavírus Humano G1 P[8] (atenuada)**. 2018, 108 f. Dissertação (Mestrado em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica) - Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ): Rio de Janeiro, 2018.

CUSTÓDIO, A. C. A. **Análise do Processo de Transferência Internacional de Tecnologia no Segmento Aeronáutico**. 2016, 95 f. Dissertação (Mestrado em Ciências em Engenharia de Produção) - Universidade Federal de Itajubá, Rio de Janeiro. 2016.

DAVILA, T.; EPSTEIN, M.; SHELTON, R. **As regras da inovação**. Porto Alegre: Bookman, 2007.

DENNETT R. Modern Technology Transfer Strategies for Biopharmaceutical Companies. **BioProcess International**, 2015.

DER WEID, I. V. **Panorama dos documentos de patente relacionados às vacinas de RNA em testes clínicos para a prevenção da COVID-19**. Observatório de Tecnologias associadas à Covid-19 do Instituto Nacional de Propriedade Industrial. 2020.

DI BLASI, G. **A Propriedade Industrial: Os Sistemas de Marcas, Patentes, Desenhos Industriais e Transferência de Tecnologia**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2010.

DIAS, A. A; PORTO, G. S. Como a USP Transfere Tecnologia? **Organizações & Sociedade**, v. 21, n. 70, p. 489-507, 2014.

DOMINGUES, C. M. A. S.; MARANHÃO, A. G. K.; TEIXEIRA, A. M.; FANTINATO, F. S.; DOMINGUES, R. A. S. 46 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma história repleta de conquistas e desafios a serem superados. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, n. 2, 2020.

DONADIO, L. Ciência e Tecnologia: Políticas Institucionais. In: MARCOVITCH, J. (coord.). **Administração em Ciência e Tecnologia**. São Paulo: Edgard Blucher, 1983.

DOSI, G. Technological Paradigms and Technological Trajectories: A Suggested Interpretation of the Determinants and Directions of Technical Change. **Research Policy**, v.11 p.147-162, 1982.

FARIA, A. F. O que é Inovação, seus tipos, e como tal fenômeno relaciona-se com uma forte estrutura institucional para o desenvolvimento científico. In: SOARES, F. M.; PRETE, E. K. E. (coord.). **Marco Regulatório em Ciência, Tecnologia e Inovação**. Texto e Contexto da Lei nº 13.243/2016. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2018.

FERNANDES, T.M.D. **Vacina Antivariólica**: Ciência, Técnica e o Poder dos Homens, 1808-1920. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999.

FERNANDES, J., LANZARINI, N. M.; HOMMA, A.; LEMOS, E. R. S. **Vacinas**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2021.

FERRAZ, L. G. W. **Vacinas baseadas em DNA para prevenção da Covid-19**: Mecanismo de ação, ensaios clínicos e pedidos de patentes. Observatório de Tecnologias associadas à Covid-19 do INPI. 2020.

FILHO, M. M. L. B.; CARVALHO, T. V. Contratos de Transferência de Tecnologia e Registro no INPI. In: FREY, I. A.; TONHOLO, J.; QUINTELLA, C. M. (org.). **Conceitos e Aplicações de Transferência de Tecnologia**. Salvador: Editora do Instituto Federal da Bahia (EDIFBA), 2019. p. 223-259.

FIOCRUZ. Ministério da Saúde. **Produção de Vacinas**. Entenda o Processamento Final. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2019. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/1665-producao-de-vacinas-entenda-o-processamento-final>>. Acesso em: 31 ago. 2021.

_____. Ministério da Saúde. **Justificativa jurídica para a contratação da empresa AZUK para realização da Encomenda Tecnológica da Vacina contra a Covid-19**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2020. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-submete-pedido-de-registro-da-vacina-covid-19-com-ifnacional>>. Acesso em: 10 ago. 2021.

_____. Ministério da Saúde. **Relatório de Gestão do Exercício de 2020 da Fiocruz**, Rio de Janeiro: Fiocruz, 2021a.

_____. Ministério da Saúde. **Fiocruz submete pedido de registro da vacina Covid-19 com IFA nacional**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2021b. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-submete-pedido-de-registro-da-vacina-covid-19-com-ifnacional>>. Acesso em: 12 dez. 2021.

_____. Ministério da Saúde. **Vacina Contra a Covid-19**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2022a. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/vacinascovid19>>. Acesso em: 10 fev. 2022.

_____. Ministério da Saúde. **Fiocruz libera primeira vacina Covid-19 nacional**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2022b. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-libera-primeira-vacina-covid-19-nacional>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

_____. Ministério da Saúde. **Programa Unidos Contra a Covid-19**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2022c. Disponível em: <<https://unidos.fiocruz.br/relatorio/2021/index.html>>. Acesso em: 20 maio. 2022.

TECNOLOGIA REGIONAL NORDESTE. Contratos de Transferência de Tecnologia Instruções Básicas. Maceió, 2012.

FREEMAN, C. **The Economics of Industrial Innovation**. Middlesex: Penguin Books, 1974.

FREEMAN, C., & SOETE, L. **The Economics of Industrial Innovation**. Cambridge: The MIT Press, 1997.

GADELHA, C. A. G. A Produção e o Desenvolvimento de Vacinas no Brasil. **Revista História, Ciência e Saúde-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 1, p. 111-132, Jun. 1996.

_____. O Complexo Industrial da Saúde e a Necessidade de um Enfoque Dinâmico na Economia da Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n.2, p. 521-35, 2003.

GADELHA, C. A. G.; BRAGA, P. S. C.; MONTENEGRO, K. B. M.; CESÁRIO, B. B. Acesso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica global do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, supl. 2, p. 1-17, 2020a.

_____. Tendências econômicas e de inovação no mercado de vacinas: uma nota exploratória sobre a dinâmica global e nacional. In: HOMMA, A.; POSSAS, C.; NORONHA, J. C.; GADELHA, P. (Orgs.). **Vacinas e Vacinação no Brasil: Horizontes para os Próximos 20 Anos**. Rio de Janeiro: Edições Livres, 2020. p. 205-240b.

GIBSON, D. V.; SMILOR, R. Key Variables in Technology Transfer: A Field- Study Based Empirical Analysis. **Journal of Engineering and Technology Management**, v.8, p.287-312, 1991.

GIL, A. C. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social**. 5ed. São Paulo: Atlas, 1999.

GREINER, M. A.; FRANZA, R. M. Barriers and Bridges for Successful Environmental Technology Transfer. The Journal of Technology Transfer, **The Journal of Technology Transfer**. v. 28, n. 2, p. 167-77, 2003.

HASENCLEVER, L.; CASSIOLATO, J. E. Capacitação tecnológica empresarial brasileira e transferência de tecnologia. Anais do **XX Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica**, 20. 1998. São Paulo, 17 a 20 de novembro de 1998.

HOFFMAN, K.; GIRVAN, N. **Managing International Technology Transfer: A Strategic Approach for Developing Countries**. Canada: IDRC, 1990.

HOMMA, A.; MARTINS, R. M. M.; JESSOURON, E.; OLIVA, O. Desenvolvimento Tecnológico: Elo Deficiente na Inovação Tecnológica de Vacinas no Brasil, **História, Ciência e Saúde-Manguinhos**, v. 10, n. supl.2, p. 671–696, 2003.

HOMMA, A.; LEAL, M. L. F.; MOREIRA, M. S.; PINA, F. O.; BAETAS, R. B. G.; PIZARRO, A. P. B.; COUTO, A. R. Desenvolvimento e Produção de Vacinas no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fiocruz. In: BUSS, P. M.; TEMPORÃO, J. G.; CARVALHEIRO, J. R. (Orgs.). **Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005, 349-378.

HOMMA, A.; POSSAS, C. A.; JUNIOR, J. B. R.; HO, P. L.; CAMACHO, L. A. B; FREIRE, M. S.; LEAL, M. L. F. Vacinas e Vacinações no Brasil: Agenda 2030 na Perspectiva do Desenvolvimento Sustentável. In: HOMMA, A.; POSSAS, C.; NORONHA, J. C.; GADELHA, P. (org.). **Vacinas e Vacinação no Brasil: Horizontes para os Próximos 20 Anos**. Rio de Janeiro: Edições Livres, 2020. p. 17-200.

INNOVATION UNIT. **Department of Trade and Industry**, Reino Unido, 2004.

INSTITUTO BUTANTAN. **Veja as diferenças entre a varíola monkeypox e a varíola humana e como elas afetam os humanos**. São Paulo: Butantan, 2022. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/veja-as-diferencias-entre-a-variola-monkeypox-e-a-variola-humana-e-como-elas-afetam-os-humanos>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

KAIPPERT, B. **Proposta de uma matriz de decisão para escolha de Transferência de Tecnologia em Biofármacos**. 2017, 121 f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia de Imunobiológicos) - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Rio de Janeiro. 2017.

KUMAR V; KUMAR U; PERSAUD A. Building Technological Capability Through Importing Technology: The Case of Indonesian Manufacturing Industry. **The Journal of Technology Transfer**, v. 24, n. 1, p. 81-96. 1999.

KUMAR, V.; KUMAR, U.; DUTTA, S.; FANTAZY, K. State sponsored large scale technology transfer projects in a developing country context. **The Journal of Technology Transfer**, v. 32, n. 6, p. 629-644, 2007.

LANDIM, A. B.; PIMENTEL, V. P.; GOMES, R. P.; PIERONI, J. P. **Tendências internacionais e oportunidades para o desenvolvimento de competências tecnológicas na indústria brasileira de vacinas**. BNDES Setorial, v. 35, p. 189-232, 2012.

LEVI, G. C. **Recusa de Vacinas: Causas e Consequências**. São Paulo: Segmento Farma, 2013.

LEVINTHAL, D. A.; COHEN, W. M. **Absorptive Capacity**: A New Perspective on Learning and Innovation. **Administrative Science Quarterly**, v. 35, n. 1, 1990, p. 128-152.

LIMA, A. A.; PINTO, E. DOS S. O Contexto Histórico da Implantação do Programa Nacional de Imunização (PNI) e sua Importância para o Sistema Único de Saúde (SUS). **Scire Salutis**, v. 7, n. 1, p. 53–62, 2017.

LOPES, C. N. C. **Transferência de Tecnologia de Vacinas**: Aprendendo para Aprimorar. 2016, 238 f. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção). Universidade Federal do Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, 2016.

MANKINS, J. C. Tehnology Readiness Assessments: A retrospective. **Acta Astronautica**, v. 65, n. 9-10, p. 1.216-1.223, 2009.

MYERS, S.; MARQUIS, D. G. **Successful Industrial Innovations**: A Study of Factors Underlying Innovation in Selected Firms. National Science Foundation, NSF, Washington, 1969.

MOLINA, A. C.; GODOY, I; CARVALHO, L. R.; JÚNIOR, A. L. C. **Situação Vacinal Infantil e Características Individuais e Familiares do Interior de São Paulo.** Maringá, v. 29, n. 2, p. 99-106, 2007.

MURADO, L. G, BARBOSA, C. M. M. Políticas de Inovação das ICTS Públcas e Núcleos de Inovação Tecnológicas (NIT). In: PORTELA, B. M.; BARBOSA, C. M. M.; MURARO, L. G.; DUBEUX, R. **Marco legal de Ciéncia, Tecnologia e Inovação no Brasil,** Salvador: Ed. JusPODIVM, 2021, p. 103 – 132.

NELSON, Richard, R. The Changing Institutional Requirements for Technological and Economic Catch Up. **Presentation at Druid Summer Conference 2004:** Industrial Dynamics, Innovation and Development. Copenhagen, Denmark, 2004.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO (OCDE). **Mensuração das Atividades Científicas e Tecnológicas.** FINEP. Oslo Manual, 1997.

PIMENTEL, L. O. **Direito Industrial:** As funções do Direito de Patentes. Porto Alegre: Síntese, 1999. p. 27-28.

PONTE, C. F. Bio-Manguinhos 30 anos: A Trajetória de uma Instituição Pública de Ciéncia e Tecnologia. **Cadernos de História da Ciéncia,** p. 35-138, 2007.

PORTELA, B; DUBEUX, R. Introdução. In: PORTELA, B. M.; BARBOSA, C. M. M.; MURARO, L. G.; DUBEUX, R. **Marco Legal de Ciéncia, Tecnologia e Inovação no Brasil.** Salvador: Editora JusPodivm, p. 25-36, 2021.

PORTELA, B. Conceitos Legais e Infralegais. In: PORTELA, B. M.; BARBOSA, C. M. M.; MURARO, L. G.; DUBEUX, R. **Marco Legal de Ciéncia, Tecnologia e Inovação no Brasil.** Salvador: Editora JusPodivm, p. 55-76, 2021.

PORTES, J. V. A. **O Processo de Transferéncia Internacional de Tecnologia no Setor de Imunobiológicos:** Um Estudo de Caso. 2012, 231 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Universidade Federal do Rio de Janeiro: Rio de Janeiro, 2012.

RAMANATHAN, K. **The Polytrophic Components of Manufacturing Technology.** Technological Forecasting and Social Change, v. 46, n. 3, p. 221-258, 1994.

RAUEN, A. T. **Encomendas Tecnológicas no Brasil:** Novas Possibilidades Legais. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação, Nota Técnica nº 41, mar. 2018.

RAUEN, A. T.; BARBOSA, C. M. M. **Encomendas Tecnológicas no Brasil:** Guia Geral de Boas Práticas. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2019.

RIBEIRO, M. C. P.; ROCHA JR, W. F.; CZELUSNIAK, V. A. Mecanismos Jurídicos e Econômicos para a Transferéncia de Tecnologia: Um Estudo de Caso. **Revista Direito FGV,** São Paulo, v. 13, n. 1, p. 49-68, 2017.

RIBEIRO, M. C. P.; DERGIN, D. E. A.; CZELUSNIAK, V. A. Contratos de Transferéncia de Tecnologia e a Teoria da Nova Economia Institucional. **Revista Faculdade de Direito UFMG,**

n. 72, p. 629–662, 2018.

SAAD, M. CICMIL, S.; GREENWOOD, M. Technology Transfer Projects in Developing Countries--Furthering the Project Management perspectives. **International Journal of Project Management**, v. 20, n.8, p. 617-625, 2002.

SABATO, J. A. **El Comercio de Tecnología**. Washington, Departamento de Assuntos Científicos, Secretaria Geral da OEA, 1972.

SCHATZMAYR, H. G. A varíola, uma antiga inimiga. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 17, n. 6, p. 1525-1530, 2011.

SCHATZMAYR, H. G.; FILIPPIS, A. M. B.; FRIEDRICH, F. LEAL, M. L. F. Erradicação da Poliomielite no Brasil: A Contribuição da Fundação Oswaldo Cruz. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, v. 9, n. 1, p. 11–24, 2022.

SCHERER, F. O.; CARLOMAGNO, M. S. **Gestão da Inovação na Prática**. Como aplicar conceitos e Ferramentas para Alavancar a Inovação. São Paulo: Atlas, 2009.

SCHUMPETER, J. **A Teoria do Desenvolvimento Econômico**, São Paulo, Editora Abril, 1982.

SENNES, R. U.; FILHO, A. B. **Inovações Tecnológicas no Brasil**: Desempenhos, Políticas e Potencial. São Paulo: Cultura Acadêmica Editora, 2011.

SILVA, A. G. **Imunologia Aplicada**: Fundamentos, Técnicas Laboratoriais e Diagnósticos. São Paulo: Ética, 2014.

SILVA, E.; MENEZES, E. M. **Metodologia da Pesquisa e Elaboração de Dissertação**. 3 ed., Florianópolis: Laboratório de Ensino à Distância da UFSC. UFSC, 2001.

SILVA, T. C. **Vacinas baseadas em Vírus Inativado para prevenção da Covid-19**. Observatório de Tecnologias associadas à Covid-19 do Instituto Nacional de Propriedade Industrial, 2021.

SOLO, R. A.; ROGERS, E.M. **Indicing Technological change for economic growth and development**. East Lansing, MI: Michigan State University Press, 1972.

STAL, E., CAMPANÁRIO, M. de A., ANDREASSI, T.; SBRAGIA, R. **Inovação**: como vencer esse desafio empresarial. São Paulo: Clio, 2006.

STEWART, C. J.; CASH JR., W. B. **Técnicas de Entrevista**. 14 ed., Porto Alegre, Editora Mc Graw Hill, 2015.

SUNG, T. K.; GIBSON, D. V. Knowledge and technology transfer grid: empirical assessment. **International Journal of Technology Management**, v. 29, p. 216-230, Jan. 2005.

SUNG, T. K. Technology transfer in the IT industry: A Korean perspective. **Technological Forecasting and Social Change**, v. 76, n. 5, p. 700–708, Jun. 2009.

TAKAHASHI, V.P. e SACOMANO, J.B. Proposta de um modelo conceitual para análise do sucesso de projetos de transferência de tecnologia: Estudo em empresas farmacêuticas. **Gestão e Produção**. v.9, n.2, p.181-200, Ago. 2002.

TAKAHASHI, V.P. Transferência de Conhecimento Tecnológico: estudo de múltiplos casos na indústria farmacêutica. **Gestão & Produção**, v. 12, n. 2, p. 255-269, 2005.

TCU (Tribunal de Contas da União). **Jornada para Contratação de ETEC**, 2020. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/colab-i/>>. Acesso em: 2 Jul. 2021.

_____. **Roteiro para Gestão de Riscos em ETEC**, 2020. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/colab-i/>>. Acesso em: 2 Jul. 2021.

_____. **Proposta de Atuação do Controle em ETEC**, 2020. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/colab-i/>>. Acesso em: 2 Jul. 2021.

TEIXEIRA, D. S. Pesquisa, desenvolvimento experimental e inovação industrial: motivações da empresa privada e incentivos do setor público. In: MARCOVITCH, J. (coord.). **Administração em Ciência e Tecnologia**. São Paulo: Edgard Blucher, 1983.

TELAROLLI JR., R. Histórico da Vacinação Antivariólica no Brasil. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 20, n. 2: p. 461-470, 1999.

TIDD, J.; BESSANT, J.; PAVITT. **Gestão da inovação**. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2008.

TIDD, J.; BESSANT, J. **Inovação e Empreendedorismo**. Porto Alegre: Bookman, 2009.

TIGRE, P. P. B. **Gestão da Inovação**. A Economia da Tecnologia no Brasil. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

VASCONCELLOS, R. R. **Barreiras e Facilitadores na Transferência de Tecnologia para o Setor Espacial: Estudo de Caso de Programas de Parcerias das Agências Espaciais do brasil (AEB) e dos EUA (NASA)**. 2008, 474 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo. 2008.

VIEIRA, V. M. A. **Competências para Inovar no Setor Farmacêutico**: O Caso da Fundação Oswaldo Cruz e de seus Instituto Tecnológico em Farmácicos/ Far-Manguinhos. 2005, 293 f. Tese (Doutorado em Geociências) – Universidade Estadual de Campinas, São Paulo. 2005.

WAROONKUN, T.; STEWART, R. A. Modeling The International Technology Transfer Process In Construction Projects Evidence From Thailand. **The Journal of Technology Transfer**, v. 33, n. 6, p. 667-687, Jul. 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations**. Technical Report Series, nº. 961. Geneva, 2011.

_____. **WHO Coronavírus (Covid-19)**. Dashboard. Disponível em: <<https://covid19.who.int>>. Acesso em: 25 abril 2022a.

_____. **Landscape Analysis of Candidate Vaccines for COVID-19**. Disponível em:

<<https://www.who.int/publications/m/item/draftlandscape-of-covid-19-candidate-vaccines>>. Acesso em 18 maio. 2022b.

WOLDAYNSKY, A. P. A. B. O Papel dos Contratos de Transferência de Tecnologia nas Parcerias entre Universidades e Empresas: Estudo de Caso Inova Unicamp. 2010, 312 f. Dissertação (Mestrado em Propriedade Intelectual e Inovação) - Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Rio de Janeiro. 2010.

YIN, R. K. Estudo de Caso: Planejamentos e Métodos. Porto Alegre: Bookman, 2005.

APÊNDICE – ROTEIRO DE ENTREVISTA

A) Avaliação e Seleção da Tecnologia:

1. Como foi o processo de negociação com a AstraZeneca? Poderia citar as principais dificuldades?
2. Houve avaliação interna dos *Gaps* entre BM e AstraZeneca? Quais foram as medidas tomadas para reduzir os gaps?

B) Andamentos Contratuais:

3. Quais foram as principais dificuldades encontradas durante a elaboração dos Contratos?
4. A AstraZeneca cumpriu com suas obrigações contratuais?
5. O cronograma de transferência de tecnologia foi cumprido pelas partes conforme os prazos acordados?
6. Foram identificadas questões que não foram expressamente abordadas no contrato?
7. Durante o processo de transferência de tecnologia surgiram dúvidas ou divergências entre as partes envolvidas?

C) Ambiente de Aprendizagem:

8. Como foi a comunicação entre os envolvidos e o seu impacto no processo de transferência?
9. Quais as dificuldades encontradas para a implantação da tecnologia?
10. Como foi organizado o programa de treinamento dentro de BM? Houve contratação de fornecedores secundários de insumos e equipamentos (Como ocorreu)?
11. Como foi a disposição/vontade de transferir (fornecedor)/ absorver (recipiente) a tecnologia?
12. Foram utilizadas experiências de TT anteriores por BM? No caso de terem sido, quais foram?

D) Implantação

13. Como foi o processo de implantação da tecnologia?
14. Quais foram as necessidades internas de adaptação?
15. Como ocorreu o treinamento dos profissionais de BM?
16. Foi necessário realizar alguma modificação dos elementos tecnológicos? Isso foi bem aceito e teve um bom resultado?
17. Houve aceitação interna da tecnologia (pessoas e ambiente)?
18. Houve alguma dificuldade na absorção? Qual foi a principal dificuldade enfrentada por BM? Houve algum problema técnico?

E) Avanços de conhecimento

19. Quais foram as melhorias geradas a partir da transferência? Cite exemplos. Houve melhorias em relação à prática de trabalho?
20. Os elementos técnicos e as metodologias absorvidas estão sendo utilizadas para o desenvolvimento de algum ponto de projeto de desenvolvimento em BM?

F) Novos Acordos:

21. Quais são as suas sugestões para a melhoria dessa interação no futuro?
22. Na sua opinião, a tecnologia foi bem absorvida por BM?
23. Como o aprendizado tecnológico desse processo contribuirá para o desenvolvimento de novos produtos ou aperfeiçoamento dos processos existentes?
24. O/A Sr.(a) gostaria de acrescentar alguma questão?

ANEXO 1 – MEMORANDO DE ENTENDIMENTOS

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING

This Memorandum of Understanding (MoU) is effective and enter into force on the 31st day of July 2020.

By and between:

(1) **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**, public foundation, federal entity linked to the Ministry of Health of Brazil, established under the laws of Brazil, with headquarters at Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, Zip Code 21045-900, Brazil, CNPJ No. 33.781.055/0001-35, in this instrument represented by its President, Doc. Nisia Trindade Lima, hereinafter referred to as "Fiocruz" and the **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS**, Fiocruz' technical and scientific unit, hereinafter referred to as "Bio-Manguinhos", in this act represented by Officer Mauricio Zuma Medeiros on one side;

AND

(2) **ASTRAZENECA UK LIMITED**, a company incorporated under English law with company registration number 03674842, whose registered office is at 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA, hereinafter called "AZUK" on the other side.

Fiocruz and AZUK will hereinafter be collectively referred to as PARTIES and individually to as PARTY.

WHEREAS the World Health Organization (WHO) declared, on January 30, 2020, a Public Health Emergency of International Importance - the Organization's highest level of alert, as provided for in the International Health Regulations, in relation to the disease called COVID -19, caused by the new coronavirus (Sars-CoV-2); and, on 03/11/2020, the characterization of this disease as a pandemic;

WHEREAS Ordinance 188 of Ministry of Health, of 02/03/2020, declares Public Health Emergency of National Importance (ESPIN) due to Human Infection with the new Coronavirus (2019-nCoV); and Law 13.979, of 02/06/2020, which provides for measures to deal with the public health emergency of international importance resulting from the

MEMORANDO DE ENTENDIMENTO

O presente Memorando de Entendimento (ME) é efetivado e entra em vigor em 31 de julho de 2020.

Por e entre:

(1) **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**, fundação pública, entidade federal vinculada ao Ministério da Saúde do Brasil, constituída segundo as leis do Brasil, com sede na Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, Cep 21045-900, Brasil, CNPJ Nº 33.781.055/0001-35, neste instrumento representada por sua Presidente, Dra. Nisia Trindade Lima, doravante denominada "Fiocruz" e o **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS**, Unidade Técnico-Científica da Fiocruz, doravante denominado "Bio-Manguinhos", neste ato representado pelo Diretor, Mauricio Zuma Medeiros de um lado;

E

(2) a **ASTRAZENECA UK LIMITED**, pessoa jurídica de direito privado, constituída de acordo com as leis da Inglaterra, registrada sob o nº 03674842, com sede na 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA, doravante denominada "AZUK" do outro lado.

Fiocruz e AZUK serão doravante denominadas coletivamente como PARTES e individualmente como PARTE.

CONSIDERANDO QUE a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou, em 30 de janeiro de 2020, Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional – o mais alto nível de alerta da Organização, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional, em relação à doença denominada de COVID-19, causada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2); e, em 11/03/2020, a caracterização desta doença como uma pandemia;

CONSIDERANDO QUE a Portaria 188 do MS, de 03/02/2020, declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV); e a Lei 13.979, de 06/02/2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional

Confidencial | Confidential

ds
NTL

ds
MZ

ds
GM

coronavirus responsible for the 2019 outbreak;

WHEREAS the current pandemic has so far claimed the lives of more than 668 thousand people worldwide. Solely in Brazil, more than 91 thousand lives were lost until the closing of this document. However, in addition to the obvious social implications of this human tragedy, there are still important deleterious economic effects that are associated with the necessary social distancing strategies used to face the pandemic;

WHEREAS different countries, including Brazil, have taken different measures to contain the advancement of the new coronavirus, but in general, the rule has been social distance with the prohibition of the operation of non-essential activities. These actions led to the closing of companies and an increase in unemployment, as a consequence: i) supply chains have been broken, ii) government revenues have been reduced and, iii) new and strong pressure for minimum income instruments has started to dictate the political agenda of countries;

WHEREAS due to the measures to prohibit the operation of certain economic activities and the encouragement of social distance, the growth estimates of the Brazilian economy have been replaced by scenarios of strong retraction. The Institute of Applied Economic Research (IPEA) estimates a 6% drop in the Brazilian Gross Domestic Product (GDP) in 2020 compared to the previous year. On the other hand, the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) estimates that, if there is a new wave of infection (second wave), the decrease in Brazilian GDP may reach 9.1%;

WHEREAS from the point of view of the distribution of these negative economic impacts, the currently available indicators point to greater absorption by low-skilled jobs and micro and small companies, already vulnerable actors in the contemporary economic system. Even though, large companies, such as those that operate the air transport and public service concessionaires sectors, are also negatively impacted;

WHEREAS if, on the one hand, social distancing actions, often transformed into lock-downs and the closure of non-essential economic activities, have the power to reduce the spread of the virus and promote

decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;

CONSIDERANDO QUE até o momento a atual pandemia já tirou a vida de mais de 668 mil pessoas no mundo. Só no Brasil foram mais de 91 mil vidas perdidas até o fechamento deste documento. Contudo, para além das óbvias implicações sociais desta tragédia humana, ainda existem importantes efeitos econômicos deletérios que estão associados às necessárias estratégias de distanciamento social empregadas no enfrentamento da pandemia;

CONSIDERANDO QUE diferentes países, entre eles o Brasil, tomaram diferentes medidas para conter o avanço do novo coronavírus, mas em geral, a regra foi distanciamento social com a proibição do funcionamento de atividades não essenciais. Essas ações levaram ao fechamento de empresas e ao aumento do desemprego, como consequência: i) cadeias de fornecimento foram rompidas, ii) diminui-se a arrecadação dos governos e, iii) uma nova e forte pressão por instrumentos de renda mínima passaram a ditar a agenda política dos países;

CONSIDERANDO QUE em razão das medidas de proibição de funcionamento de determinadas atividades econômicas e do estímulo ao distanciamento social, as previsões de crescimento da economia brasileira foram substituídas por cenários de forte retração. O Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) estima uma queda de 6% no Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro em 2020 em comparação com o ano anterior. Por outro lado, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) estima que, se houver uma nova onda de infecção (segunda onda) a diminuição do PIB brasileiro pode chegar a 9.1%;

CONSIDERANDO QUE do ponto de vista da distribuição destes impactos econômicos negativos, os indicadores atualmente disponíveis apontam para uma maior absorção por parte de empregos de menor qualificação e micro e pequenas empresas, atores já vulneráveis no sistema econômico contemporâneo. Muito embora, grandes empresas, como por exemplo, as que exploram os setores de transporte aéreo e concessionárias de serviços públicos também sejam negativamente impactadas;

CONSIDERANDO QUE se por um lado as ações de distanciamento social, muitas vezes transformadas em *lock-down* e o fechamento de atividades econômicas não essenciais têm o poder de diminuir a difusão do

an effective flattening of the transmission curve, on the other hand they cause serious negative economic impact that even the most forceful state economic actions are not able to reverse. In this sense, immunizing the Brazilian population will not only save lives but will also prevent a serious economic crisis that has the potential to further deteriorate the living conditions of the Brazilian population, especially the poorest;

WHEREAS Fiocruz is a government foundation linked to the Ministry of Health (MoH) with the purpose of developing activities in the health field, education and scientific development; and that controls Bio-Manguinhos, an official laboratory of the MoH that develops, manufactures, distributes and sells vaccines predominantly to serve the public market in Brazil through the National Immunization Program (PNI);

WHEREAS the Ministry of Health designated Fiocruz, through Official Letter No. 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS of 06/26/2020, as the national public laboratory linked to the Ministry of Health, with notable technological and industrial competence in the manufacture of vaccines, for the absorption of technology and the local manufacturing of the vaccine named ChAdOx nCoV-19, non-replicating viral vector vaccine for 2019-nCoV ("Covid-19 Vaccine"), developed by Oxford University Innovation Limited ("OUI");

WHEREAS AZUK is a global biopharmaceutical company with a major UK presence and has broad expertise, experience and capabilities in the development, manufacture and distribution of biological medicinal products including vaccines;

WHEREAS AZUK has entered into a Licensing Agreement with OUI ("AZUK-OUI Agreement"), in force since May 17, 2020, under which AZUK received an exclusive license to use the Covid-19 Vaccine to research, develop, commercialize, sublicense and explore the Covid-19 Vaccine;

WHEREAS on July 20, 2020, the first positive results of the phases one and two of the research involving the Covid-19 Vaccine were released by AZUK and OUI, attesting, respectively, the safety of the Covid-19 Vaccine and its ability to produce reaction of the immune system;

vírus e promover um efetivo achatamento da curva de transmissão, por outro causam grave impacto económico negativo que mesmo as ações económicas estatais mais contundentes não são capazes de reverter. Nesse sentido, imunizar a população brasileira não apenas salvará vidas como evitara uma grave crise económica que tem o potencial de deteriorar, ainda mais, as condições de vida da população brasileira, especialmente dos mais pobres;

CONSIDERANDO QUE a Fiocruz é uma fundação pública, vinculada ao Ministério da Saúde (MS), que tem por finalidade desenvolver atividades nos campos da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico; e que controla Bio-Manguinhos que é um laboratório oficial do MS que desenvolve, fabrica, distribui e vende vacinas predominantemente para atender ao mercado público no Brasil através do Programa Nacional de Imunização (PNI);

CONSIDERANDO QUE o MS designou a Fiocruz, através do Ofício Nº 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS de 26/06/2020, como o laboratório público nacional vinculado ao MS, com notória competência tecnológica e industrial na produção de vacinas, para a absorção da tecnologia e a produção local da vacina denominada ChAdOx nCoV-19, vacina de vetor viral não-replicante para 2019-nCoV ("Vacina Covid-19"), desenvolvida pela Oxford University Innovation Limited ("OUI");

CONSIDERANDO QUE a AZUK é uma empresa biofarmacêutica global, com grande presença no Reino Unido e possui ampla experiência, experiência e capacidade no desenvolvimento, fabricação e distribuição de medicamentos biológicos, incluindo vacinas;

CONSIDERANDO QUE a AZUK firmou um Contrato de Licenciamento com OUI ("Contrato AZUK-OUI"), em vigor desde 17 de maio de 2020, por meio do qual a AZUK recebeu uma licença exclusiva para usar a Vacina Covid-19 para pesquisar, desenvolver, comercializar, sublicenciar e explorar a Vacina Covid-19;

CONSIDERANDO QUE em 20 de julho de 2020 foram divulgados os resultados da primeira e segunda fases da pesquisa clínica envolvendo a Vacina Covid-19 pela AZUK e OUI, atestando, respectivamente, a segurança da Vacina Covid-19 e sua capacidade de produzir reação do sistema imunológico;

WHEREAS, as reported by Fiocruz, TECHNICAL NOTE No. 6/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS highlights risks regarding Brazil's not immediately option for the Oxford/AstraZeneca vaccine, considering among them: (i) spending greater financial amounts for future acquisition of the vaccine, due to a scenario in which the unit price of the vaccine rises; (ii) late availability of the vaccine to the population (considering its proven efficacy and safety); (iii) difficulty or lack of access to the necessary inputs for a possible production of the vaccine in Brazil; (iv) loss of opportunity to bring a new vaccine platform to the country and all associated intangible benefits; (v) loss of opportunity to strengthen the Industrial Health Complex (CIS), including regionally, in South America; (vi) negative impacts on health, at the individual and collective levels; and (vii) losses of a social and economic nature, with delay in returning to normality;

WHEREAS due to these considerations the Ministry of Health announced the technological order for the Covid-19 Vaccine in order to guarantee the supply of the vaccine to SUS (Unified Health System) due to the urgency in the search for an effective solution for maintaining public health and the consequent full return of socioeconomic activities;

WHEREAS the Covid-19 Vaccine is still in the clinical development phase and that the CT&I Legal Framework, the Innovation Law and its Regulatory Decree allow the hiring of companies focused on research activities and recognized technological training in the sector, aiming at the development and innovation involving technological risk, to obtain an innovative product (technological order); and

WHEREAS the need to prevent the Brazilian population from being deprived of access to a vaccine in a timely manner, since there is great global demand and several favored countries are already securing the supply of their national markets;

WHEREAS, in view of the unprecedented challenges imposed by the 2019-nCoV pandemic, AZUK and Fiocruz agreed on the following purposes:

- ensure the production, distribution and commercialization of Covid-19 Vaccine in Brazil;

CONSIDERANDO QUE, como relatado pela Fiocruz, a NOTA TÉCNICA nº 6/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS destaca riscos quanto à não opção imediata do Brasil pela vacina de Oxford/AstraZeneca, considerando dentre eles: (i) despesas maiores quantias financeiras para aquisição futura da vacina, em decorrência de um cenário em que o preço unitário da vacina se eleve; (ii) disponibilização tardia da vacina para a população (considerando sua eficácia e segurança comprovadas); (iii) dificuldade ou falta de acesso a insumos necessários para uma possível produção da vacina pelo Brasil; (iv) perda de oportunidade de trazer para o país uma nova plataforma de vacinas e todos os benefícios intangíveis associados; (v) perda de oportunidade de fortalecer o Complexo Industrial da Saúde (CIS), inclusive regionalmente, na América do Sul; (vi) impactos negativos em saúde, no âmbito individual e coletivo; e (vii) prejuízos de ordem social e econômica, com demora ao retorno da normalidade;

CONSIDERANDO QUE, em virtude dessas considerações o MS anunciou a encomenda tecnológica da Vacina Covid-19 a fim de garantir o abastecimento da vacina para o SUS (Sistema único de Saúde) em razão da urgência na busca de solução efetiva para manutenção da saúde pública e consequente retorno integral das atividades socioeconómicas;

CONSIDERANDO QUE a Vacina Covid-19 ainda está em fase de desenvolvimento clínico e que o Marco Legal de CT&I, a Lei de Inovação e seu Decreto Regulamentador permitem a contratação de empresas voltadas para atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para obtenção de produto inovador (encomenda tecnológica); e

CONSIDERANDO a necessidade de evitar que a população brasileira seja privada do acesso a uma vacina em tempo oportuno, uma vez que há grande demanda global e diversos países favorecidos já estão assegurando o abastecimento de seus mercados nacionais;

CONSIDERANDO QUE, em vista dos desafios sem precedentes impostos pela pandemia de 2019-nCoV, a AZUK e Fiocruz acordaram os seguintes objetivos:

- assegurar a produção, distribuição e comercialização da Vacina Covid-19 no Brasil;

- complete the necessary procedures for the local manufacturing of the vaccine as soon as possible, but protecting the patients' health and maintaining the consistency of the Covid-19 Vaccine quality

WHEREAS AZUK and Fiocruz wish to discuss the basis of the technological order agreement and other agreements necessary to grant Fiocruz a sub-license to manufacture, distribute and commercialize the Covid-19 Vaccine for the Brazilian public market and to enable Fiocruz to manufacture finished products initially and, in a second phase, the manufacture of the active pharmaceutical ingredient ("IFA");

The Parties agree to enter into this Memorandum of Understanding, in accordance with the current legislation, and subject to the following clauses and conditions herein agreed:

ARTICLE 1 - OBJECT

1. The purpose of this MoU is to establish the general terms and conditions that will guide the negotiation process and establish guidelines for the elaboration of the Covid-19 Vaccine Technological Order Agreement in the Health Field between Fiocruz and AZUK ("ETEC"); and the Covid-19 Vaccine Manufacture Technology Transfer Agreement ("CTT") (collectively the "Definitive Agreements") in order to secure the supply and production of the Covid-19 Vaccine for SUS in a quick manner, based on Law 10,973/2004, Decree 9,283/2018, Decree 9,245/2017 and Law 13,979/2020.

1.1 The territory for commercialization of Covid-19 Vaccine by Fiocruz will be the Brazilian public market ("Territory"). The Parties will evaluate the possibility of extend the Territory in the Post Pandemic Period.

ARTICLE 2 - CONTRACTUAL ASSUMPTIONS

2. The Parties agree that the Definitive Agreements will be entered into by specific legal instruments, but linked, in accordance with the Innovation Law and its Regulatory Decree, and will obey the following contractual premises:

2.1. ETEC

2.1.1 The ETEC scope shall encompass: (i) the hiring of AZUK to scale up (development of the

- concluir os processos necessários para a produção local da vacina o mais rapidamente possível, mas resguardando a saúde dos pacientes e mantendo-se a consistência da qualidade Vacina Covid-19;

CONSIDERANDO QUEAZUK e Fiocruz desejam discutir as bases do contrato de encomenda tecnológica e demais contratos necessários para conceder à Fiocruz uma sublicença para a produção, distribuição e comercialização da Vacina Covid-19 para o mercado público brasileiro e capacitar a Fiocruz para a produção de produtos acabados inicialmente e, em um segunda fase, a produção do insumo farmacêutico ativo ("IFA");

As Partes resolvem celebrar o presente Memorando de Entendimento, em conformidade com a legislação vigente, e mediante as cláusulas e condições a seguir pactuadas:

ARTIGO I – DO OBJETO

1. O presente ME tem por objeto estabelecer os termos e condições gerais que irão nortear o processo de negociação e estabelecimento das diretrizes para a elaboração do Contrato de Encomenda Tecnológica na Área da Saúde da Vacina Covid-19 entre Fiocruz e AZUK ("ETEC"); e do Contrato de Transferência de Tecnologia de produção da Vacina Covid-19 ("CTT") (coletivamente "Contratos Definitivos") a fim de assegurar o abastecimento e produção da Vacina Covid-19 para o SUS de forma célere, tendo como fundamento legal a Lei 10.973/2004, o Decreto 9,283/2018, o Decreto 9.245/2017 e a Lei nº 13.979/2020.

1.1 O território de comercialização da Vacina Covid-19 pela Fiocruz será o mercado público brasileiro ("Território"). As Partes avaliarão a possibilidade da extensão do Território no Período Pós-Pandemia.

ARTIGO 2 – DAS PREMISSAS CONTRATUAIS

2. As Partes concordam que os Contratos Definitivos serão celebrados em instrumentos jurídicos específicos, porém vinculados, em conformidade com a Lei de Inovação e seu Decreto Regulamentador, e obedecerão às seguintes premissas contratuais:

2.1. Da ETEC

2.1.1 O objeto da ETEC contemplará: (i) a contratação da AZUK para o escalonamento

manufacturing industrial process) to produce IFA; (ii) the production of IFA in the equivalent amount of 100.4 million doses of Finished Vaccine; and (iii) the transfer of the necessary knowledge to allow Fiocruz to produce the Finished Vaccine.

2.1.2 The ETEC shall also detail (i) a sub-license from AZUK covering the manufacturing, distribution and commercialization, by Fiocruz, of the finished Covid-19 Vaccine ("Finished Vaccine") based on the Active Pharmaceutical Ingredient ("IFA") produced by AZUK in the territory defined under clause 1.1; and (ii) the schedule of delivery of the IFA in the amounts referred to under clause 2.1.1 above. AZUK shall use its best efforts to deliver the IFA, in a phased manner, as soon as possible.

(desenvolvimento do processo em escala industrial) da produção de IFA; (ii) a produção de IFA em quantidade equivalente a 100.4 milhões de doses de Vacina Acabada; e (iii) a transferência de conhecimento necessário para que a Fiocruz possa produzir a Vacina Acabada.

2.1.2 A ETEC deverá detalhar ainda (i) o sublicenciamento da AZUK para cobrir a fabricação, distribuição e comercialização, pela Fiocruz, da Vacina Covid-19 acabada ("Vacina Acabada"), com base no Insumo Farmacêutico Ativo ("IFA") produzido pela AZUK, no território definido na cláusula 1.1; e (ii) o cronograma de entrega do IFA nos quantitativos referidos na cláusula 2.1.1 acima.

2.1.4 The parties may agree to purchase additional quantities, according to demand and availability, if necessary, in the prices to be agreed by the Parties in the ETEC.

2.1.5 Fiocruz recognizes that the manufacture and availability of IFA is limited and that, therefore, the quantities and supply conditions discussed for ETEC have been estimated based on current availability and access to supply can only be ensured by the execution of a contract.

2.1.6 It must be executed (i) a Quality Agreement which shall regulate the quality assurance (QA) and GMP responsibilities for the manufacture of the Covid-19 Vaccine; (ii) a Pharmacovigilance Agreement, with the purpose of safeguarding the exchange of Covid-19 Vaccine safety information, respectively; and (iii) a Regulatory Activities Agreement to regulate the interaction of the Parties in relation to the Covid-19 Vaccine registration strategy before the National Health Surveillance Agency - ANVISA;

2.1.4 As partes poderão acordar a aquisição de quantitativo adicional, de acordo com a demanda e disponibilidade, caso necessário, em valores a serem acordados pelas Partes no ETEC

2.1.5 A Fiocruz reconhece que a produção e disponibilidade de IFA é limitada e que, portanto, os quantitativos e condições de fornecimentos discutidas para a ETEC foram estimados com base na disponibilidade atual e o acesso a esse fornecimento somente será assegurado mediante assinatura do contrato.

2.1.6 Deverão ser assinados (i) um Acordo de Qualidade, que deverá regular as responsabilidades de garantia de qualidade (GQ) e BPF para a fabricação da Vacina Covid-19; (ii) um Acordo de Farmacovigilância, com o objetivo de resguardar a troca de informações de segurança da Vacina Covid-19, respectivamente e (iii) um Acordo de Atividades Regulatórias para disciplinar a interação das Partes em relação à estratégia de registro da Vacina Covid-19 perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

2.1.7 The sublicensing of the commercialization rights for the Covid-19 Vaccine shall comply with the commitments on drugs destination in connection with the pandemic, assumed by AZUK in the AZUK-OUI Agreement.

2.1.8 For the purposes of this MoU and the Definitive Agreements, the Pandemic Period will be considered as provided for in the AZUK-OUI Agreement, namely, 1 July 2021 unless AstraZeneca acting in good faith considers that the SARS-CoV-2 pandemic is not over as at 1 July 2021, in which case, it shall be such later date as AstraZeneca, acting in good faith, considers the SARS-CoV-2 pandemic to be over.

2.1.7 O sublicenciamento dos direitos de comercialização da Vacina Covid-19 obedecerá aos compromissos de destinação dos medicamentos no contexto da pandemia assumidos pela AZUK no Contrato AZUK-OUI.

2.1.8 Para fins deste ME e dos Contratos Definitivos, o Período de Pandemia será considerado aquele previsto no Contrato AZUK-OUI, a saber, 1º de julho de 2021 exceto no caso de a AstraZeneca, em boa-fé, considerar que a pandemia 2019-nCoV ainda não terminou nesta data, caso em que, a AstraZeneca, em boa-fé, determinará data posterior a ser considerada como final da pandemia

2.1.10 Fiocruz recognizes that for the quick start of immunization, it is necessary for the IFA manufactured by AZUK to begin before the conclusion of the phase III of the clinical trial of the Covid-19 Vaccine, which is why the payments made under this occasion will not be refundable in the event of a negative result in the clinical trial. Likewise, the amount to be paid by Fiocruz to AZUK for the transfer of know-how for the manufacture of the finished product is non-refundable.

2.1.11 Except in the cases of improvements introduced exclusively by Fiocruz in Covid-19 Vaccine or its production processes, all intellectual property, material or immaterial, protected or not, necessary for the object provided for in this MoU is owned by AZUK or OUI, as the case may be.

2.1.12 Fiocruz recognizes that the Definitive Agreements may be entered into with AZUK or any of its subsidiaries or group companies, depending on what is most efficient according to the scope of the agreement.

2.2. CTT:

2.2.1 CTT will have as object the definition of the terms and conditions, including the compensation owed to AZUK, for the total transfer of the

2.1.10 A Fiocruz reconhece que para o rápido inicio da imunização, é necessário que a produção do IFA pela AZUK se inicie antes da conclusão da pesquisa clínica fase III da Vacina Covid-19, razão pela qual os pagamentos realizados a esse título não serão reembolsáveis na hipótese de resultado negativo na pesquisa clínica. Da mesma maneira, o valor a ser pago pela Fiocruz à AZUK pela transferência de know-how de produção de produto acabado é não-reembolsável.

2.1.11 Exceto nos casos de melhorias introduzidas exclusivamente pela Fiocruz na Vacina Covid-19 ou seus processos produtivos, toda a propriedade intelectual, material ou imaterial, protegida ou não, necessária para o objeto previsto neste ME é de propriedade da AZUK ou OUI, conforme o caso.

2.1.12 A Fiocruz reconhece que os Contratos Definitivos poderão ser celebrados com a AZUK ou qualquer de suas subsidiárias ou empresas do grupo, dependendo do que for mais eficiente de acordo com o escopo do contrato.

2.2. Do CTT:

2.2.1 O CTT terá como objeto a definição dos termos e condições, inclusive a contraprestação devida à

technology (TT) of IFA production and respective licenses from the Covid-19 Vaccine in order to enable Fiocruz to produce and supply Covid-19 Vaccine.

2.2.2 Simultaneous registration strategy by both parties, in accordance with ANVISA's RDC 55/2010 being the registration under AZUK's affiliate AstraZeneca do Brasil Ltda. name as "New Biologic Product Registration and the registration under Fiocruz name as "Biologic Product Registration".

2.2.3 The payment of royalties rationale for the patent license, will be defined by the Parties in the Definitive Contracts.

2.2.4 AZUK will make available (i) the license of patents in Brazil to Fiocruz within its validity term and (ii) the right to use the technical information used in the registration, production and commercialization of the Covid-19 Vaccine during and after the contractual term. All intellectual property, whether or not protected, related, direct or indirectly, material or immaterial, to the Covid-19 Vaccine, its manufacture and development, including its IFA, will remain with AZUK or OUI, as the case may be.

2.2.4.1 Fiocruz recognizes that part of the intellectual property rights that will be necessary for the performance of the Definitive Agreements is the property of OUI and that, therefore, revocation of the license granted to AZUK by OUI will impact the sublicense(s) provided for in the Definitive Agreements.

2.2.5 The Parties guarantee reciprocal access and licenses for improvements related to the Covid-19 Vaccine, during the term of the CTT and the terms of the respective patents.

2.2.6 The CCT shall provide for the supply of defined quantities of the working cell bank to support Bio-Manguinhos initial set-up, and Bio-Manguinhos' future manufacture of their own Working Cell Banks, in addition to the supply of Working seed lots for Bio-Manguinhos' future manufacture of their own working virus seed) to guarantee autonomous manufacture by Fiocruz of IFA.

2.2.7 The Parties may consider the possibility of providing services by Fiocruz to AZUK in case of surplus production.

AZUK, para a transferência total da tecnologia (TT) de produção do IFA da Vacina Covid-19 e as respectivas licenças a fim de capacitar a Fiocruz a produzir e fornecer a Vacina Covid-19.

2.2.2 Estratégia de registro simultâneo por ambas as partes, em conformidade com a RDC 55/2010 da ANVISA sendo o registro em nome da subsidiária da AZUK, AstraZeneca do Brasil Ltda. como Registro de Produto Biológico Novo, e o registro em nome da Fiocruz como Registro de Produto Biológico.

2.2.3 O racional do pagamento de royalties pela licença da patente, será definido pelas Partes nos Contratos Definitivos.

2.2.4 A AZUK disponibilizará (i) a licença das patentes no Brasil à Fiocruz pelo prazo de vigência das mesmas e (ii) o direito de uso das informações técnicas utilizadas nas atividades de registro, produção e comercialização da Vacina Covid-19 durante e após a vigência contratual. Toda propriedade intelectual, passível ou não de proteção, relacionada diretamente ou indiretamente, material ou imaterial, à Vacina Covid-19, sua produção e desenvolvimento, inclusive de seu IFA, permanecerá sendo da AZUK ou da OUI, conforme o caso.

2.2.4.1 A Fiocruz reconhece que parte dos direitos de propriedade intelectual que serão necessários para a consecução dos Contratos Definitivos é de propriedade da OUI e que, portanto, revogação da licença concedida à AZUK por OUI impactará a(s) sublicença(s) previstas nos Contratos Definitivos.

2.2.5 As Partes garantem o acesso e as devidas licenças sobre os aperfeiçoamentos relativos à Vacina Covid-19, de forma recíproca, durante a vigência do CTT e dos prazos das respectivas patentes.

2.2.6 O CTT preverá o fornecimento de quantidades definidas de bancos de células de trabalho para suportar o set-up Bio-Manguinhos, bem como para produção futura do seu próprio banco de células de trabalho, além do fornecimento do lote de banco de células de trabalho (*Working seed lots*) para garantir a produção autônoma pela Fiocruz do IFA.

2.2.7 As Partes poderão contemplar a possibilidade de prestação de serviços pela Fiocruz à AZUK em caso de excedente de produção.

2.2.8 Fiocruz declares that it has the necessary technical capacity to contribute to the production process of Covid-19 Vaccine and DS, as well as the quality analytical processes of the Covid-19 Vaccine.

ARTICLE 3 - CONFIDENTIALITY

3. The exchange of confidential information between the Parties is governed and protected by the Confidentiality Agreements executed by the Parties and included as appendix to this MoU (Appendix 3 and 4).

ARTICLE 4 - EXPENSES

4. Each party will bear its own expenses in relation to the preparation and negotiation of this MoU. Fiocruz will be fully responsible for any investments to be made in its manufacturing plant that are necessary to achieve the objectives aligned with this MoU.

ARTICLE 5 - TERM, CHANGES AND TERMINATION

5.1 The present MoU will enter into force on the date of signature and will remain in effect for one year as of the execution of this MoU or until the execution of the Definitive Agreements, whichever occurs first. Considering that the understandings herein established are related to complex facts and inserted in a global context, the premises and conditions adopted in this MoU are carried out with the best information on the date of execution. In this way, AZUK and Fiocruz will use their best efforts to guarantee the conditions discussed in this instrument, as long as the Definitive Agreements are formalized.

5.2. Within seven (7) days after the execution of this document, or as mutually agreed to by the Parties, the Parties shall establish a joint steering committee (the "Joint Steering Committee" or "JSC") to oversee the activities to be conducted as a result of this MoU and of the Definitive Agreements to be executed by the Parties.

5.3 The present MoU may be changed through an amendment, always with the written consent of both Parties; it can be terminated by mutual agreement, with a minimum period of 90 (ninety) days for its accomplishment.

2.2.8 A Fiocruz declara que tem a capacidade técnica necessária para contribuir com o processo de desenvolvimento e escalonamento industrial, bem como processos analíticos da qualidade da Vacina COVID-19.

ARTIGO 3 – DA CONFIDENCIALIDADE

3. A troca de informações confidenciais entre as Partes está regida e protegida pelos Acordos de Confidencialidade assinados pelas Partes e incluídos como anexos a este ME (Anexos 3 e 4).

ARTIGO 4 – DAS DESPESAS

4. Cada parte arcará com suas próprias despesas com relação à preparação e negociação deste ME. A Fiocruz será integralmente responsável por quaisquer investimentos a serem realizados em sua planta fabril que sejam necessários para a consecução dos objetivos alinhados nesse ME.

ARTIGO 5 – DA VIGÊNCIA, MODIFICAÇÃO E RESCISÃO

5.1 O presente ME entrará em vigor na data da assinatura e terá vigência de 1 ano da assinatura deste ME ou a assinatura dos Contratos Definitivos, o que ocorrer primeiro. Considerando que os entendimentos ora estabelecidos são relacionados a fatos complexos e inseridos em um contexto global, as premissas e condições adotadas no presente ME são realizadas com a melhor informação na data da assinatura. Desta maneira, a AZUK e a Fiocruz envidarão os melhores esforços para garantir as condições discutidas nesse instrumento, contanto que os Contratos Definitivos sejam formalizados.

5.2. Em um prazo máximo de 7(sete) dias contados da data de assinatura deste acordo, ou em prazo a ser mutuamente acordado pelas Partes, as Partes irão formar um Comitê Diretivo ("CD") para acompanhar as atividades a serem conduzidas em decorrência deste ME e dos Contratos Definitivos a serem celebrados entre as Partes.

5.3 O presente ME poderá ser modificado através de termo aditivo, sempre com o consentimento, por escrito, de ambas as Partes; podendo ser rescindido por mútuo acordo, com um prazo mínimo de 90 (noventa) dias para sua consecução.

5.4 The conclusion or termination of this MoU will not affect the protection of the information exchanged, which will remain governed by the Confidentiality Agreements executed by the Parties.

ARTICLE 6 - DISPUTE RESOLUTION AND APPLICABLE LAW

6. Any dispute that arises as a result of this MoU will be treated in an amicable manner, through direct negotiation between the Parties, subject to Brazilian law.

ARTICLE 7 - OTHER PROVISIONS

7.1 AZUK, Fiocruz and Bio-Manguinhos recognize that the execution of this MoU outlines the good faith of the Parties and the general terms and conditions on which the Parties will negotiate in view of entering into the Definitive Agreements. This MoU does not constitute a legally binding commitment or an obligation of either party to enter into any agreement, in particular, the Definitive Agreements. Any binding agreement between the Parties is subject to negotiation and execution of the Definitive Agreement, no later than the 14th day of August 2020.

7.3 Fiocruz and Bio-Manguinhos declares and warrants that, in the event of being involved in any other project related to vaccines for the 2019-nCoV virus

g, it will establish distinct, autonomous and independent work groups ("Chinese Wall"), and it will be ensured that the confidentiality provisions provided for in Appendix 3 and 4 of this MoU will apply to the Fiocruz team(s) that are conducting the other projects(s). AZUK recognizes that Bio-Manguinhos shall observe the Chinese Wall provision to the extent possible, due to the limited number of personnel.

5.4 O término ou a rescisão do presente ME não afetará a proteção das informações trocadas, as quais permanecerão disciplinadas pelos Acordos de Confidencialidade assinados pelas Partes.

ARTIGO 6 – DA SOLUÇÃO DE CONTROVERSSIA E DA LEI APLICAVEL

6. Qualquer controvérsia que surja em decorrência deste ME será tratada de forma amigável, mediante negociação direta entre as Partes, sendo aplicável a lei brasileira.

ARTIGO 7 – DEMAIS DISPOSIÇÕES

7.1 A AZUK, a Fiocruz e Bio-Manguinhos reconhecem que a assinatura deste ME delinea a boa-fé das Partes e os termos e condições gerais sobre os quais as Partes irão negociar com vistas à celebração dos Contratos Definitivos. Esse ME não constitui um compromisso vinculante juridicamente ou uma obrigação de quaisquer das partes em celebrar qualquer contrato, em especial, os Contratos Definitivos. Qualquer contrato vinculante entre as Partes será sujeito a negociação e assinatura dos Contratos Definitivos, o que deverá ocorrer até 14 de Agosto de 2020.

7.3 A Fiocruz e Bio-Manguinhos declara e garante que, na hipótese de ser envolvida em qualquer outro projeto relacionado a vacinas para o vírus 2019-nCoV que

, irá estabelecer grupos de trabalho distintos, autônomos e independentes ("Chinese Wall"), e será assegurado que as disposições de confidencialidade previstas nos Anexos 3 e 4 desse ME serão aplicáveis á(s) equipe(s) da Fiocruz que estiver(em) conduzindo o(s) outro(s) projetos. A AZUK reconhece que a Bio-Manguinhos irá observar o dispositivo de *Chinese Wall* na medida do possível, diante do limitado número de pessoal.

7.4 Fiocruz declares that it will carry out the necessary administrative process for the execution of this MoU and for any eventual hiring resulting from it.

7.5 The Definitive Agreements will contain usual clauses in this type of negotiation, in particular (i) clauses that define the responsibility of the parties in connection with the scope of this MoU, notably, (a) Fiocruz' full responsibility for all aspects of Covid-19 Vaccine produced by Fiocruz after the transfer of the IFA production knowledge and, (b) during the period Fiocruz will produce the Covid-19 Vaccine in its final form with the IFA supplied by AZUK, that Fiocruz, in its capacity of registration holder, according to the Brazilian legislation, shall be solely responsible for any aspects related to the Covid-19 Vaccine, its production, distribution, administration or use, including, but not limited to, compulsory communication to the sanitary authorities, third party claims, indemnification claims or compensation for damages, investigations or adverse events; and (ii) the resolution condition of the agreements in case of termination of the AZUK-OUI Agreement.

7.6 The Parties declare that they are authorized to execute the present MoU in accordance with their incorporation acts.

In the presence of the qualified witnesses below, the Parties execute the present MoU in original duplicates in the Portuguese language and original duplicates in the English language, both texts being equally authentic.

Nisia Trindade Lima
FUNDACAO OSWALDO CRUZ

Nisia Trindade Lima
Presidente

Mauricio Zuma
INSTITUTO DE TECNOLOGIA
EM IMUNOBIOLOGICOS

Mauricio Zuma Medeiros
Diretor

Greg Mueller
ASTRAZENECA UK LIMITED

Greg Mueller
Deputy General Counsel,
Corporate Legal

Witnesses / Testemunhas:

Mario Moreira
CPF 764.386.357-15
RG 04353102-9

Daniel Jaime de Jesus Vieira Tripa
CPF 243.077.458-50
RNM F17342F

ANEXO 2 – CONTRATO DE ENCOMENDA TECNOLÓGICA

**TECHNOLOGICAL ORDER AGREEMENT TERM Nº
01/2020**

**TECHNOLOGICAL ORDER AGREEMENT ENTERED INTO BY
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ, INSTITUTO DE
TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS – BIO-
MANGUINHOS AND ASTRAZENECA UK LIMITED.**

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ ("FIOCRUZ"), a public entity, created and maintained by the Federal Government federal, entity linked to the Ministry of Health, enrolled with the Brazilian National Corporate Taxpayer Registry (CNPJ) No. 33.781.055/0001-35, headquartered at Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21045-900, Brazil, and technical-scientific unit **INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS ("BIO-MANGUINHOS")**, with headquarters at the same address, enrolled with the Brazilian National Corporate Taxpayer Registry (CNPJ) No. 33.781.055/0015-30; in this instrument represented by the President thereof, Dr. Nisia Trindade Lima, the Director thereof, Dr. Mauricio Zuma Medeiros, hereinafter called "**CONTRACTING PARTIES**"; and

ASTRAZENECA UK LIMITED, a legal entity governed by private law, incorporated under the laws of England, registered under No. 03674842, headquartered at 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA, hereby represented by the Deputy General Counsel, Corporate Legal thereof Greg Mueller, hereinafter referred to as "**CONTRACTOR**" or "**AZUK**";

FIOCRUZ, BIO-MANGUINHOS and AZUK will hereinafter be collectively referred to as **Parties** and individually as a **Party**.

WHEREAS the World Health Organization (WHO) declared, on January 30, 2020, a Public Health Emergency of International Importance – the highest warning level by the Organization, as provided for in the International Health Regulations, in connection with the disease called COVID-19, caused by the new coronavirus (Sars-CoV-2); and, on 03/11/2020, the characterization of this disease as a pandemic ("**Pandemic**");

WHEREAS the Ministry of Health's Ordinance 188, dated 02/03/2020, declares Public Health Emergency of National Importance (ESPIN) due to Human Infection by the new Coronavirus (2019-nCoV); and Law 13.979, dated 02/06/2020, which provides for measures to deal with

**TERMO DE CONTRATO DE ENCOMENDA TECNOLÓGICA
Nº 01/2020**

**CONTRATO DE ENCOMENDA TECNOLÓGICA QUE
CELEBRAM ENTRE SI A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ –
FIOCRUZ, O INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM
IMUNOBIOLOGICOS – BIO-MANGUINHOS E
ASTRAZENECA UK LIMITED,**

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ ("FIOCRUZ"), entidade pública criada e mantida pela União, vinculada ao Ministério da Saúde do Brasil, inscrita no CNPJ sob nº 33.781.055/0001-35 com sede na Avenida Brasil, nº 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ, CEP 21045-900, Brasil, e sua Unidade técnico-científica INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS ("BIO-MANGUINHOS"); com sede no mesmo endereço acima referido, inscrito no CNPJ sob nº 33.781.055/0015-30, neste ato representados respectivamente por sua Presidente, Dra. Nisia Trindade Lima, por seu Diretor, Dr. Mauricio Zuma Medeiros, doravante denominados "**CONTRATANTES**"; e

A ASTRAZENECA UK LIMITED, pessoa jurídica de direito privado, constituída de acordo com as leis da Inglaterra, registrada sob o nº 03674842, com sede na 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA, neste ato representada por seu Deputy General Counsel, Greg Mueller, doravante denominada "**CONTRATADA**" ou "**AZUK**";

FIOCRUZ, BIO-MANGUINHOS e AZUK serão doravante denominadas coletivamente como **Partes** e individualmente como **Parte**.

CONSIDERANDO QUE a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou, em 30 de janeiro de 2020, Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional – o mais alto nível de alerta da Organização, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional, em relação à doença denominada de COVID-19, causada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2); e, em 11/03/2020, a caracterização desta doença como uma pandemia ("**Pandemia**");

CONSIDERANDO QUE a Portaria 188 do MS, de 03/02/2020, declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV); e a Lei 13.979, de 06/02/2020, que dispõe sobre as medidas para

Proprietary and Confidential Proprietário e Confidencial

in
GM

in
MT

in
MZ

the public health emergency of international importance resulting from the coronavirus responsible for the 2019 outbreak;

WHEREAS the current Pandemic has so far claimed the lives of more than eight hundred seventy thousand (870,000) people worldwide. In Brazil alone, more than one hundred twenty four thousand (124,000) lives were lost until the date of execution of this document. However, in addition to the issues surrounding this human tragedy, the COVID-19 pandemic still generated serious economic effects associated with the measures adopted to face the disease, such as social distancing. Thus, even though the development of a new vaccine requires significant investments, of approximately two billion Reals (R\$ 2,000,000,000.00), its development may considerably mitigate the impacts of the Pandemic on the world economy and, consequently, on the Brazilian economy, which until now accrues just in Federal Government spending around one trillion Reals (R\$ 1,000,000,000,000.00), of which more than two billion Reals (R\$ 200,000,000,000.00) is for emergency assistance, without considering the private sector spending, with implications on unemployment and other social variables.

WHEREAS different countries, including Brazil, have taken different measures to hold back the advancement of the new coronavirus, but in general, the rule has been social distancing with the prohibition of non-essential operations activities. These actions led to the shutdown of companies and an increase in unemployment, as a consequence; i) supply chains have been broken, ii) government revenues have been reduced and, iii) new and strong pressure for minimum income instruments has started to dictate the political agenda in different countries;

WHEREAS due to the measures to ban operation of certain economic activities and the encouragement of social distancing, the growth forecasts for the Brazilian economy have been replaced by scenarios of strong retraction. The Institute of Applied Economic Research (IPEA) estimates a 6% slump in the Brazilian Gross Domestic Product (GDP) in 2020 compared to the previous year. On the other hand, the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) estimates that if a new infection wave (second wave) occurs, the decrease in the Brazilian GDP may reach 9.1%,

enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;

CONSIDERANDO QUE até o momento a atual Pandemia já tirou a vida de mais de 870 (oitocentas e setenta) mil pessoas no mundo. Só no Brasil foram mais de 124 (cento e vinte e quatro) mil vidas perdidas até a data de assinatura deste documento. Contudo, para além das questões que envolvem a tragédia humana, a Pandemia da COVID-19 ainda gerou graves efeitos econômicos associados às medidas adotadas para o seu enfrentamento, como o distanciamento social. Assim, se apesar de o desenvolvimento de uma nova vacina demandar vultosos investimentos, aproximadamente de R\$ 2.000.000.000,00 (dois bilhões de Reais), a sua descoberta poderá mitigar consideravelmente os impactos da Pandemia na economia mundial e, consequentemente, na economia brasileira, que até o momento contabiliza somente com gastos do Governo Federal da ordem de R\$ 1.000.000.000.000,00 (um trilhão de Reais), sendo mais de R\$ 200.000.000.000,00 (dois bilhões de Reais) com auxílio emergencial, sem considerar os gastos do setor privado, com implicações no desemprego e outras variáveis sociais.

CONSIDERANDO QUE diferentes países, entre eles o Brasil, tomaram diferentes medidas para conter o avanço do novo coronavírus, mas em geral, a regra foi distanciamento social com a proibição do funcionamento de atividades não essenciais. Essas ações levaram ao fechamento de empresas e ao aumento do desemprego, como consequência; i) cadeias de fornecimento foram rompidas, ii) diminui-se a arrecadação dos governos e, iii) uma nova e forte pressão por instrumentos de renda mínima passaram a ditar a agenda política dos países;

CONSIDERANDO QUE em razão das medidas de proibição de funcionamento de determinadas atividades econômicas e do estímulo ao distanciamento social, as previsões de crescimento da economia brasileira foram substituídas por cenários de forte retração. O Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) estima uma queda de 6% no Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro em 2020 em comparação com o ano anterior. Por outro lado, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) estima que, se houver uma nova onda

WHEREAS from the point of view of the size of the companies, the currently available indicators point out that, despite the fact that large companies, such as those that operate air transport and public service concessionaires, have been strongly affected, the major negative impact will affect micro and small companies, aggravating the social impact caused by the economic crisis, given that micro and small companies employ a high number of low-skilled labor, workers who are already vulnerable in the Brazilian economy.

WHEREAS if, on the one hand, social distancing actions, often transformed into lockdowns and the shutdown of non-essential economic activities, can reduce the spread of the virus and promote an actual flattening of the transmission curve, on the other hand they cause serious negative economic impact that even the most forceful state economic actions are not able to reverse. In this connection, immunizing the Brazilian population will not only save lives, but will prevent a serious economic crisis that can potentially further deteriorate the living conditions of the Brazilian population, especially the poorest;

WHEREAS FIOCRUZ is a public foundation, linked to the Ministry of Health/MoH, which purpose is to develop activities in the fields of health, education and scientific and technological development; and that FIOCRUZ controls BIO-MANGUINHOS, which is an official laboratory of the Ministry of Health ("MoH") that develops, manufactures, distributes and sells vaccines predominantly to serve the public market in Brazil through the National Immunization Program ("PNI");

WHEREAS the Ministry of Health has appointed FIOCRUZ, through Official Letter No. 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS dated 06/26/2020, as the national public laboratory linked to the MoH, with notable technological and industrial competence in the production of vaccines, for the absorption of technology and the local production of the vaccine called ChAdOx nCoV-19, non-replicating viral vector vaccine for 2019-nCoV ("Covid-19 Vaccine"), developed by Oxford University Innovation Limited ("OUI");

de infecção (segunda onda) a diminuição do PIB brasileiro pode chegar a 9,1%;

CONSIDERANDO QUE do ponto de vista do tamanho das empresas, os indicadores atualmente disponíveis apontam que, apesar de as grandes empresas, como por exemplo, as que exploram os setores de transporte aéreo e concessionárias de serviços públicos, terem sido fortemente atingidas, o impacto negativo maior recairá sobre micro e pequenas empresas, agravando o impacto social provocado pela crise econômica, haja vista que as micro e pequena empresas empregam um alto número de mão de obra pouco qualificada, profissionais já vulneráveis na economia brasileira;

CONSIDERANDO QUE se por um lado as ações de distanciamento social, muitas vezes transformadas em lock-down e o fechamento de atividades econômicas não essenciais têm o poder de diminuir a difusão do vírus e promover um efetivo achatamento da curva de transmissão, por outro causam grave impacto econômico negativo que mesmo as ações econômicas estatais mais contundentes não são capazes de reverter. Nesse sentido, imunizar a população brasileira não apenas salvará vidas como evitara uma grave crise econômica que tem o potencial de deteriorar, ainda mais, as condições de vida da população brasileira, especialmente dos mais pobres;

CONSIDERANDO QUE a FIOCRUZ é uma fundação pública, vinculada ao Ministério da Saúde/MS, que tem por finalidade desenvolver atividades nos campos da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico; e que controla BIO-MANGUINHOS que é um laboratório oficial do Ministério da Saúde ("MS") que desenvolve, fabrica, distribui e vende vacinas predominantemente para atender ao mercado público no Brasil através do Programa Nacional de Imunização ("PNI");

CONSIDERANDO QUE o MS designou a FIOCRUZ, através do Ofício Nº 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS de 26/06/2020, como o laboratório público nacional vinculado ao MS, com notória competência tecnológica e industrial na produção de vacinas, para a absorção da tecnologia e a produção local da vacina denominada ChAdOx nCoV-19, vacina de vetor viral não-replicante para 2019-nCoV ("Vacina Covid-19"), desenvolvida pela Oxford University Innovation Limited ("OUI");

WHEREAS CONTRACTOR is a global biopharmaceutical company, with a large presence in the United Kingdom and has extensive expertise, experience and capacity in the development, manufacture and distribution of biological medicines, including vaccines;

WHEREAS CONTRACTOR has entered into a Licensing Agreement with OUI ("AZUK-OUI Agreement"), in effect since May 17, 2020, under which the **CONTRACTOR** has received an exclusive license to use the Covid-19 Vaccine to research, develop, market, sublicense and exploit the Covid-19 Vaccine;

WHEREAS, on July 20, 2020, the results of the first and second phases of clinical research involving the Covid-19 Vaccine were released by **CONTRACTOR** and OUI, attesting, respectively, to the safety of the Covid-19 Vaccine and its ability to produce an immune system reaction;

WHEREAS, as reported by FIOCRUZ, TECHNICAL NOTE No. 6/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS highlights the risks regarding Brazil's not opting immediately for the Oxford/AstraZeneca vaccine, considering among them: (i) spending greater financial amounts for future acquisition of the vaccine, due to a scenario in which the unit price of the vaccine rises; (ii) late availability of the vaccine to the population (considering its proven efficacy and safety); (iii) difficulty or lack of access to the necessary inputs for a potential production of the vaccine in Brazil; (iv) loss of opportunity to bring a new vaccine platform into the country and all the associated intangible benefits; (v) loss of opportunity to strengthen the Industrial Health Complex (CIS), including regionally, in South America; (vi) negative impacts on health, at the individual and collective levels; and (vii) losses of a social and economic nature, with delayed economic recovery, recovery of companies, jobs and income generation and normalization of the offer of goods and services;

WHEREAS, due to these considerations, the MoH announced the technological order for the Covid-19 Vaccine in order to guarantee the vaccine supply to the Government Unified Health System ("SUS") due to the urgency in the search for an effective solution for maintaining public health and consequent full resumption on socioeconomic activities;

CONSIDERANDO QUE a **CONTRATADA** é uma empresa biofarmacêutica global, com grande presença no Reino Unido e possui ampla experiência, experiência e capacidade no desenvolvimento, fabricação e distribuição de medicamentos biológicos, incluindo vacinas;

CONSIDERANDO QUE a **CONTRATADA** firmou um Contrato de Licenciamento com OUI ("Contrato AZUK-OUI"), em vigor desde 17 de maio de 2020, por meio do qual a **CONTRATADA** recebeu uma licença exclusiva para usar a Vacina Covid-19 para pesquisar, desenvolver, comercializar, sublicenciar e explorar a Vacina Covid-19;

CONSIDERANDO QUE em 20 de julho de 2020 foram divulgados os resultados da primeira e segunda fases da pesquisa clínica envolvendo a Vacina Covid-19 pela **CONTRATADA** e OUI, atestando, respectivamente, a segurança da Vacina Covid-19 e sua capacidade de produzir reação do sistema imunológico;

CONSIDERANDO QUE, como relatado pela FIOCRUZ, a NOTA TÉCNICA nº6/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS destaca riscos quanto a não opção imediata do Brasil pela vacina de Oxford/AstraZeneca, considerando dentre eles: (i) despesas maiores quantias financeiras para aquisição futura da vacina, em decorrência de um cenário em que o preço unitário da vacina se eleve; (ii) disponibilização tardia da vacina para a população (considerando sua eficácia e segurança comprovadas); (iii) dificuldade ou falta de acesso a insumos necessários para uma possível produção da vacina pelo Brasil; (iv) perda de oportunidade de trazer para o país uma nova plataforma de vacinas e todos os benefícios intangíveis associados; (v) perda de oportunidade de fortalecer o Complexo Industrial da Saúde (CIS), inclusive regionalmente, na América do Sul; (vi) impactos negativos em saúde, no âmbito individual e coletivo; e (vii) prejuízos de ordem social e econômica, com demora para a retomada econômica, recuperação das empresas, geração de emprego e renda e normalização da oferta de bens e serviços;

CONSIDERANDO QUE, em virtude dessas considerações o MS anunciou a encomenda tecnológica da Vacina Covid-19 a fim de garantir o abastecimento da vacina para o Sistema Único de Saúde ("SUS") em razão da urgência na busca de solução efetiva para manutenção da saúde pública e consequente retorno integral das atividades socioeconômicas;

WHEREAS the Covid-19 Vaccine is still in the clinical development phase and that the CT&I Legal Framework, the Innovation Law and the Regulatory Decree thereof allow retention of companies focused on research activities and recognized technological ability in the industry, aiming at carrying out development and innovation involving technological risk, in order to obtain an innovative product (technological order);

WHEREAS the need to prevent the Brazilian population from being deprived of access to a vaccine in a timely manner, since there is great global demand and several favored countries are already ensuring the supply of their national markets; and

WHEREAS, in view of the unprecedented challenges imposed by the 2019-nCoV pandemic, **CONTRACTING PARTIES** and the **CONTRACTOR** have agreed on the following objectives:

- ensure the production, distribution and commercialization of Covid-19 Vaccine in Brazil; and
- complete the necessary processes for the local production of the vaccine as soon as possible, but safeguarding the health of patients and maintaining the consistency of Covid-19 Vaccine quality.

WHEREAS, CONTRACTOR, acknowledging the relevant socioeconomic impacts, as well as in the Brazilian public health, arising from the Pandemic, shall use its best efforts to anticipate the manufacturing and delivery of the active pharmaceutical ingredient necessary for the production of the vaccine for 2019-nCoV.

NOW, THEREFORE, the Parties decide to enter into this Technological Order Agreement No. 01/2020 ("Agreement"), on the normative basis of Art. 20 of Law No. 10,973, dated December 2, 2004, in arts. 27 to 33 of Decree No. 9,283, dated February 7, 2018, and, as appropriate, in Law No. 8,666, dated June 21, 1993, in Decree No. 9,507, dated September 21, 2018, Decree 9,245/2017; Law No. 13,979/2020; and Normative Instruction No. 5, dated May 26, 2017, of the Management Secretariat of the Ministry of Planning, Development and Management (IN SEGES/MP No. 5, of 2017), as applicable, and in view of what appears in the

CONSIDERANDO QUE a Vacina Covid-19 ainda está em fase de desenvolvimento clínico e que o Marco Legal de CT&I, a Lei de Inovação e seu Decreto Regulamentador permitem a contratação de empresas voltadas para atividades de pesquisa e de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de desenvolvimento e inovação que envolvam risco tecnológico, para obtenção de produto inovador (encomenda tecnológica);

CONSIDERANDO a necessidade de evitar que a população brasileira seja privada do acesso a uma vacina em tempo oportuno, uma vez que há grande demanda global e diversos países favoráveis já estão assegurando o abastecimento de seus mercados nacionais; e

CONSIDERANDO QUE, em vista dos desafios sem precedentes impostos pela Pandemia de 2019-nCoV, a **CONTRATADA** e as **CONTRATANTES** acordarem os seguintes objetivos:

- assegurar a produção, distribuição e comercialização da Vacina Covid-19 no Brasil; e
- concluir os processos necessários para a produção local da vacina o mais rapidamente possível, mas resguardando a saúde dos pacientes e mantendo-se a consistência da qualidade Vacina Covid-19.

CONSIDERANDO QUE, a **CONTRATADA**, reconhecendo os relevantes impactos socioeconômicos, bem como na saúde pública brasileira, decorrentes da Pandemia, envidará seus melhores esforços para antecipar a fabricação e entrega do insumo farmacêutico ativo necessário para a produção de vacina para 2019-nCoV.

RESOLVEM celebrar o presente Contrato de Encomenda Tecnológica nº 01/2020 ("Contrato"), com fundamento normativo no art. 20 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, nos arts. 27 a 33 do Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018, e, no que couber, na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, no Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, o Decreto 9.245/2017; a Lei nº 13.979/2020; e na Instrução Normativa nº 5, de 26 de maio de 2017, da Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (IN SEGES/MP nº 5, de 2017), no que couber, e tendo em vista o que consta no Processo Administrativo nº 25386.000534/2020-31, mediante as cláusulas a seguir enunciadas:

Administrative Process No. 25386.000534/2020-31, as set forth by the following clauses:

CLAUSE 1 – OBJECT AND TERRITORY

1.1. The Object ("Object") of this Agreement is the contracting of CONTRACTOR, by the CONTRACTING PARTIES to provide the following services as a technological order: (i) scaling up (development of the process on an industrial scale) of the production of active pharmaceutical ingredient ("IFA"), at the CONTRACTOR's facilities or by a third party; (ii) the production of IFA in sufficient quantity for the production, by the CONTRACTING PARTIES, of 100,4 million doses of Covid-19 Vaccine, in accordance with current estimates, as defined in this Contract ("Finished Vaccine"). In addition, the Object of this Agreement includes the provision by the CONTRACTOR of the technology necessary for CONTRACTING PARTIES to carry out the final processing adapted to the production facilities of FIOCRUZ, of the innovative product ChAdOxnCoV-19 vaccine, non-replicating viral vector vaccine for 2019-nCoV ("Covid-19 Vaccine"); all in accordance with the terms and conditions set forth in this Agreement and in the exhibit documents, which are part of this Agreement.

1.1.1. The ordering of the contracted solution aims at accessing the Covid-19 Vaccine to Brazil for the production of Finished Vaccine based on the IFA to be delivered by CONTRACTOR to the CONTRACTING PARTIES, during the term of this Agreement, and the establishment of the commitment to carry out the full transfer of the production technology of Covid-19 Vaccine, which will be governed by specific legal instruments, subject to the provisions of this Agreement.

1.2. This Agreement includes the CONTRACTOR's obligation to transfer the available and planned production knowledge of Covid-19 Vaccine to incorporate the technology of final processing, under the terms established in clause 15.

1.3. During the Pandemic Period, as defined in clause 1.3.1 below, the territory for marketing the Finished Vaccine by FIOCRUZ will be the Brazilian public market to meet the needs of SUS ("Territory"). In good faith, the Parties may evaluate the possibility of extending the Territory, under the terms of a new specific instrument to be executed by the Parties.

CLÁUSULA 1º - OBJETO E TERRITÓRIO

1.1. O objeto ("Objeto") do presente Contrato é a contratação da CONTRATADA, pelas CONTRATANTES para a prestação dos seguintes serviços à título de encomenda tecnológica: (i) escalonamento (desenvolvimento do processo em escala industrial) da produção de insumo farmacêutico ativo ("IFA"), em suas instalações ou de terceiro contratado e (ii) a produção de IFA em quantidade suficiente para a produção, pelas CONTRATANTES, de 100,4 milhões de doses de Vacina Covid-19, de acordo com a estimativa atual e conforme definido neste Contrato ("Vacina Acabada"). Adicionalmente, o Objeto do presente Contrato engloba o fornecimento pela CONTRATADA da tecnologia necessária para que as CONTRATANTES façam o processamento final adaptado às instalações produtivas da FIOCRUZ, do produto inovador vacina ChAdOx nCoV-19, vacina de vetor viral não-replicante para 2019-nCoV ("Vacina Covid-19"); tudo de acordo com os termos e condições estabelecidas neste Contrato e nos documentos anexos, que integram o presente Contrato.

1.1.1. A encomenda da solução contratada tem como objetivo o acesso da Vacina Covid-19 para o Brasil e a produção de Vacina Acabada com base no IFA a ser entregue pela CONTRATADA às CONTRATANTES, durante a vigência do presente Contrato, e o estabelecimento do compromisso da realização da transferência total da tecnologia de produção da Vacina Covid-19, que será disciplinada em instrumentos jurídicos específicos, observado o disposto no presente Contrato.

1.2. O presente Contrato inclui a obrigatoriedade de a CONTRATADA transferir o conhecimento disponível e planejado para a produção da Vacina Covid-19 para a incorporação da tecnologia do processamento final, nos termos estabelecidos na cláusula 15.

1.3. Durante o Período de Pandemia, conforme definido na cláusula 1.3.1 abaixo, o território de comercialização da Vacina Acabada pela FIOCRUZ será o mercado público brasileiro, para atendimento das necessidades do SUS ("Território"). As Partes poderão, de boa-fé, avaliar a possibilidade da extensão do Território,

1.3.2. Either during the Pandemic Period or Post Pandemic Period, FIOCRUZ shall cause all third parties to which FIOCRUZ sells, distributes or supplies the Finished Vaccine under this Agreement not to sell, distribute, supply or commercialize the Finished Vaccine in any other manner outside the Territory, including but without limitation to individuals or to the private market. Furthermore, FIOCRUZ shall, at its cost and responsibility, create and enforce all necessary for reasonable safeguard arrangements to ensure that none of the Finished Vaccine is sold, distributed, supplied or commercialized outside of the Territory, unless after extension of the Territory agreed to between the Parties in writing, as provided in clause 1.3 above.

1.5. The following attachments are a full and inseparable part of this Agreement:

nos termos de novo instrumento específico a ser firmado pelas Partes.

1.3.2. Tanto durante o Período de Pandemia quanto no Período Pós Pandemia, a FIOCRUZ fará com que todos os terceiros aos quais a FIOCRUZ venda, distribua ou forneça a Vacina Acabada sob este Contrato não vendam, distribuam, fornecam ou comercializem a Vacina Acabada de qualquer outra maneira fora do Território, incluindo, mas sem limitação, a indivíduos ou ao mercado privado. Além disso, a FIOCRUZ deve, às suas custas e responsabilidade, criar e aplicar todas as providências de segurança razoavelmente necessárias para garantir que a Vacina Acabada não seja vendida, distribuída, fornecida ou comercializada fora do Território, a menos que o Território seja estendido mediante acordo escrito entre as Partes, conforme previsto na cláusula 1.3 acima.

1.5. Fazem parte integrante e indissociável deste Contrato os seguintes anexos:

Exhibit I – Research, Development and Innovation Project of the industrial scaling stages and final processing in Brazil of Covid-19 Vaccine ("RD&I Project");

Exhibit II – Terms and Conditions Applicable to Production Delivery of Active Pharmaceutical Ingredients (IFA);

Exhibit III – Supply of Technology

1.6. In addition to the attachments listed above, which will become part of this Agreement on the date of their respective signature, the Parties acknowledge and agree that they will sign, in accordance with the provisions of clauses 1.6.1 to 1.6.3 below, the following instruments which, in together with the other attachments mentioned in clause 1.5 above are hereinafter referred to together as "Exhibits":

Exhibit IV – Pharmacovigilance Agreement;

Exhibit V – Quality Agreement; and

Exhibit VI – Regulatory Activities Agreement.

1.6.1. Within thirty (30) days of the present date, the Parties shall enter into Exhibit IV - Pharmacovigilance Agreement, which shall establish, among others, the responsibility of the Parties in relation to all aspects, obligations and compliance with any pharmacovigilance requirements, under the terms of the legislation and regulation applicable in Brazil.

1.6.2. Within up to fifteen (15) days from this date, the Parties shall enter into Exhibit V, which will establish, among others, the obligations related to product quality, release and recall.

1.6.3. Within up to thirty (30) days from the present date, the Parties shall enter into Exhibit VI - Regulatory Activities Agreement, with the objective of, among others, disciplining the interaction of the Parties in relation to the Covid-19 Vaccine registration strategy with the National Agency Health Surveillance - ANVISA ("ANVISA").

1.7. All Exhibits to this Agreement, whether those indicated in clause 1.5 or clause 1.6 above, form part of this Agreement for all legal purposes. Any reference to

Anexo I – Projeto de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação das etapas de escalonamento industrial e processamento final no Brasil da Vacina Covid-19 ("Projeto de PD&I");

Anexo II – Termos e Condições Para a Produção e Entrega de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA);

Anexo III – Fornecimento de Tecnologia;

1.6. Adicionalmente aos anexos relacionados acima, os quais passarão a integrar este Contrato na data de sua respectiva assinatura, as Partes reconhecem e concordam que firmarão, em conformidade com o disposto nas cláusulas 1.6.1 a 1.6.3 abaixo, os seguintes instrumentos, os quais, em conjunto com os demais anexos mencionados na cláusula 1.5 acima são doravante denominados, em conjunto, como "Anexos".

Anexo IV – Acordo de Farmacovigilância;

Anexo V – Acordo de Qualidade; e

Anexo VI – Acordo de Atividades Regulatórias.

1.6.1. No prazo de até 30 (trinta) dias contados da presente data, as Partes deverão celebrar o Anexo IV - Acordo de Farmacovigilância, o qual estabelecerá, entre outros, a responsabilidade das Partes em relação a todos os aspectos, obrigações e observância a quaisquer requisitos de farmacovigilância, nos termos da legislação e regulação aplicável no Brasil.

1.6.2. No prazo de até 15 (quinze) dias contados da presente data, as Partes deverão celebrar o Anexo V, o qual estabelecerá, entre outros, as obrigações relacionadas à qualidade, liberação e recall de produtos.

1.6.3. No prazo de até 30 (trinta) dias contados da presente data, as Partes deverão celebrar o Anexo VI - Acordo de Atividades Regulatórias, com o objetivo de, entre outros, disciplinar a interação das Partes em relação à estratégia de registro da Vacina Covid-19 perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA ("ANVISA").

1.7. Todos os Anexos deste Contrato sejam aqueles indicados na cláusula 1.5 ou na cláusula 1.6 acima integram este Contrato para todos os fins de direito. Toda referência

the term "Agreement" refers to this Agreement and the Exhibits.

CLAUSE 2 – TERM

2.1. The term of this Agreement is necessary for the completion of its Object, estimated in twelve (12) months ("Term"), counted from the date of its execution.

2.2. The Term may be extended for the time necessary for the completion of the Object, provided that it is justified and upon execution of an amendment to the Agreement.

2.3. The extension of the Term will be formalized by means of an addendum to be signed by the Parties, provided that:

I - CONTRACTING PARTIES are interested in the continuity of the execution of the Object, based on the technical and financial evaluation carried out by the Steering Committee prior to the end of the Term; and

II - the initial conditions for enabling CONTRACTOR are maintained.

2.4. Considering the difficulty of defining in advance with precision the necessary duration for the execution of the research, development and innovation activities, the initial and final stages terms of the RD&I Project may be changed, as long as requested and justified in advance by one of the Parties.

2.5. As long as they do not entail an extension of the total Term of the Agreement, changes to the initial and final terms of the RD&I Project stages are independent of the execution of an amendment and review by the CONTRACTING PARTIES' Law Department, and must be formalized, in a simplified and quick manner, by a draft of the original RD&I Project.

CLAUSE 3 – CONTRACTING PARTIES OBLIGATIONS

3.1. Without prejudice to other commitments assumed in this Agreement and in the applicable legislation, CONTRACTING PARTIES shall comply with the following obligations:

I – require compliance with all obligations assumed by CONTRACTOR;

ao termo "Contrato" refere-se a este Contrato e aos Anexos.

CLÁUSULA 2º – VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Contrato é o necessário para a conclusão de seu objeto, estimado em 12 (doze) meses ("Vigência"), contados a partir da data de sua assinatura.

2.2. A Vigência poderá ser prorrogada pelo tempo necessário à conclusão do Objeto, desde que justificadamente e mediante a assinatura de termo aditivo a este Contrato.

2.3. A prorrogação da Vigência será formalizada mediante termo aditivo a ser firmado pelas Partes, desde que:

I – as CONTRATANTES tenham interesse na continuidade da execução do Objeto, baseado na avaliação técnica e financeira realizada pelo Comitê Diretivo previamente ao encerramento da Vigência; e

II – mantidas as condições iniciais de habilitação da CONTRATADA.

2.4. Considerando a dificuldade de definir antecipadamente com precisão a duração necessária para a execução das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, os prazos iniciais e finais das etapas do Projeto de PD&I poderão sofrer alterações, desde que solicitadas e justificadas previamente por uma das Partes.

2.5. Desde que não acarretem a prorrogação da Vigência total do Contrato, as alterações dos prazos iniciais e finais das etapas do Projeto de PD&I independem da celebração de aditivo e de análise do órgão jurídico das CONTRATANTES, devendo ser formalizadas, de modo simplificado e célere, por meio de apostila ao Projeto de PD&I original.

CLÁUSULA 3º – OBRIGAÇÕES DAS CONTRATANTES

3.1. Sem prejuízo de outros compromissos assumidos no presente Contrato e na legislação aplicável, caberá às CONTRATANTES cumprir as seguintes obrigações:

I – exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA;

II - perform the monitoring and inspection of the contractual execution, in addition to indicating any adjustments that preserve the interest of the Parties in fulfilling the agreed objectives;

III - make the payments due to CONTRACTOR, within the terms and conditions established in this Agreement, observing the due tax incidences, as provided for in clause 9.3.1 below;

IV - refrain from practicing acts that interfere in the CONTRACTOR's administration, such as:

a) not allowing or giving rise to acts of subordination, hierarchical bonds, accountability, application of sanctions and direct supervision over the CONTRACTOR's employees;

b) not exercising the power of command over the employees of the CONTRACTOR, reporting only to the representatives or persons responsible thereof, except when the object of the Agreement requires direct notification for the execution of specific tasks previously described in the Agreement;

c) not directing the hiring of people to work for the CONTRACTOR or in any subcontractors;

d) not promoting or accepting the deviation of the CONTRACTOR's workers' functions, through the use of such workers in activities other than those provided for in the contractual Object and in relation to the specific function for which the worker was hired;

e) not considering the CONTRACTOR's employees as occasional employees of the actual CONTRACTING PARTIES, especially for the purpose of granting daily allowances and transport tickets;

f) not setting the amount of the CONTRACTOR's workers' compensation to provide the services, except in specific cases in which professionals with a higher qualification/experience are needed than those who, on the market, are paid the basic salary of the category, as long as they are justified; and

g) not granting the CONTRACTOR's workers the typical rights of public servants, such as recess, optimal day off point, among others;

II – exercer o acompanhamento e a fiscalização da execução contratual, além de indicar eventuais ajustes que preservem o interesse das Partes no cumprimento dos objetivos pactuados;

III – efetuar os pagamentos devidos à CONTRATADA, nos prazos e nas condições estabelecidas no presente Contrato, observadas as devidas incidências tributárias, conforme previsto na cláusula 9.3.1 abaixo;

IV – abster-se de praticar atos de ingerência na administração da CONTRATADA, tais como:

a) não possibilitar ou dar causa a atos de subordinação, vinculação hierárquica, prestação de contas, aplicação de sanção e supervisão direta sobre os empregados da CONTRATADA;

b) não exercer o poder de mando sobre os empregados da CONTRATADA, devendo reportar-se somente aos prepostos ou responsáveis por ela indicados, exceto quando o objeto da contratação exigir a notificação direta para a execução de tarefas específicas previamente descritas no Contrato;

c) não direcionar a contratação de pessoas para trabalhar na CONTRATADA ou em eventuais subcontratadas;

d) não promover ou aceitar o desvio de funções dos trabalhadores da CONTRATADA, mediante a utilização destes em atividades distintas daquelas previstas no Objeto contratual e em relação à função específica para a qual o trabalhador foi contratado;

e) não considerar os trabalhadores da CONTRATADA como colaboradores eventuais das próprias CONTRATANTES, especialmente para efeito de concessão de diárias e passagens;

f) não definir o valor da remuneração dos trabalhadores da CONTRATADA para prestar os serviços, salvo nos casos específicos em que se necessitam de profissionais com habilitação/experiência superior à daquelas que, no mercado, são remunerados pelo piso salarial da categoria, desde que justificadamente; e

g) não conceder aos trabalhadores da CONTRATADA, os direitos típicos de servidores públicos, tais como recesso, ponto facultativo, dentre outros;

VI – inform the competent body of the Federal Attorney General for the adoption of potential legal measures related to the execution or contractual default;

VII - be, operationally and technically, able to receive CONTRACTOR's technology, and must obtain and maintain, at the CONTRACTING PARTIES expense and responsibility, including all government authorizations necessary for the manufacture of the Finished Vaccine, in accordance with the specifications provided by CONTRACTOR in the Exhibits to this Agreement;

VIII – possess or acquire, at the expense thereof, all the resources, facilities, knowledge and personnel necessary to build and operate the facility, and to manufacture and sell the Finished Vaccine as required by the Agreement;

IX - to pay, at its exclusive expense, with all the necessary investments to adapt the existing facilities and/or build new facilities ("Final Installations"), purchase equipment, materials and instruments necessary to receive the production technology of the Finished Vaccine, in the terms prepared by CONTRACTING PARTIES, and confirmed by CONTRACTOR, contained in the Exhibits to this Agreement;

X – ensure that the Final Installations are adequate to conduct all operations/manufacturing steps, in accordance with current legislation;

XI - manufacture the Finished Vaccine in accordance with the specifications set out in this Agreement and its Exhibits, in particular Exhibit II and Exhibit V, and in the applicable Good Manufacturing Practice standards;

XII - to be responsible for all the necessary procedures for the importation of the IFA, and to bear all direct or indirect costs for that purpose since the receipt of the IFA at the port of destination, pursuant to the Exhibit II; and

XIII – create, receive CONTRACTOR approval, and execute accordingly an end-to-end program plan that outlines the necessary actions, documents, and other deliverables required to successfully produce the aforementioned quantities of Covid-19 Vaccine.

VI – cientificar o órgão competente da Advocacia-Geral da União para adoção de eventuais medidas judiciais cabíveis relacionadas à execução ou ao inadimplemento contratual;

VII - estar, operacional e tecnicamente, aptas a receber a tecnologia da CONTRATADA, devendo obter e manter, às suas custas e responsabilidades, inclusive, todas as autorizações governamentais necessárias para a fabricação da Vacina Acabada, de acordo com as especificações fornecidas pela CONTRATADA nos Anexos deste Contrato;

VIII - possuir ou adquirir, às suas expensas, todos os recursos, instalações, conhecimentos e pessoal necessários para construir e operar a instalação, e fabricar e vender a Vacina Acabada conforme exigido pelo Contrato;

IX - arcar, às suas custas exclusivas, com todos os investimentos necessários para adaptar as instalações existentes e/ou construir novas instalações ("Instalações Finais"), comprar equipamentos, materiais e instrumentos necessários ao recebimento da tecnologia de produção da Vacina Acabada, nos termos elaborados pelas CONTRATANTES, e confirmados pela CONTRATADA, constantes dos Anexos deste Contrato;

X – garantir que as Instalações Finais estejam adequadas para conduzir todas operações/etapas de fabricação, nos termos da legislação vigente;

XI - fabricar a Vacina Acabada em conformidade com as especificações dispostas neste Contrato e em seus Anexos, em especial Anexo II e Anexo V, e nas normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis;

XII - responsabilizar-se por todos procedimentos necessários para a importação do IFA, devendo arcar com todos os custos diretos ou indiretos para tanto, desde o recebimento do IFA no porto de destino, nos termos do Anexo II; e

XIII - criar, receber a aprovação da CONTRATADA e executar, de acordo com um plano de programa "end-to-end", que deverá ressaltar as ações, documentos necessários e quaisquer outras entregas solicitadas para a produção, com sucesso, das quantidades de Vacina Covid-19 acima mencionadas.

CLAUSE 4 – CONTRACTOR OBLIGATIONS

4.1. Without prejudice to other commitments assumed in this Agreement and in the applicable legislation, CONTRACTOR will be responsible for fulfilling the following obligations:

I – undertake all commercially reasonable efforts to perform the contracted Object, with the allocation of qualified professionals having appropriate technical knowledge, providing the appropriate facilities, materials, equipment and technologies, all in accordance with the relevant legislation, including technical standards, health and occupational safety, in accordance with Exhibit I;

II - be responsible for the distribution, control and supervision of CONTRACTOR's human resources allocated for the execution of the Agreement, and the provision of services does not create an employment relationship between CONTRACTING PARTIES and CONTRACTOR's employees, prohibiting any relationship between them that characterize personality and direct subordination;

III - prohibit the use, in the execution of the services, of an employee who is a family member of a public agent occupying a position in a commission or a trust function of the CONTRACTING PARTIES (Article 7 of Decree No. 7,203, dated June 4, 2010);

IV - subject to item 'V' below, not to employ individuals under sixteen years of age, except as an apprentice for those over fourteen, nor to employ individuals less than eighteen in night, dangerous or unhealthy occupational activities;

V – be responsible for the fulfilment of all labor obligations related to the employees thereof, tax, commercial and socio-environmental obligations pursuant to the legislation of the respective country where such obligations may be due as a result of the execution of the Object (except for taxes, taxes and fees levied on payments from FIOCRUZ to CONTRACTOR, pursuant to clause 9.3.1 below), as well as any travel and staying costs for its professionals, without any joint or subsidiary liability of CONTRACTING PARTIES in the event of CONTRACTOR's default;

CLÁUSULA 4º – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

4.1. Sem prejuízo de outros compromissos assumidos no presente Contrato e na legislação aplicável, caberá à CONTRATADA cumprir as seguintes obrigações:

I – empreender todos os esforços comercialmente razoáveis para a execução do Objeto contratado, com a alocação de profissionais habilitados e com conhecimentos técnicos apropriados, providenciando as instalações, os materiais, os equipamentos e as tecnologias adequadas, tudo em conformidade com a legislação pertinente, incluindo as normas técnicas, de saúde e de segurança do trabalho, nos termos do Anexo I;

II – responsabilizar-se pela distribuição, controle e supervisão dos recursos humanos da CONTRATADA, alocados para a execução do Contrato, sendo que a prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre as CONTRATANTES e os empregados da CONTRATADA, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta;

III – vedar a utilização, na execução dos serviços, de empregado que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança das CONTRATANTES (art. 7º do Decreto nº 7.203, de 4 de junho de 2010);

IV – observado o disposto no item 'V' abaixo, não empregar menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, tampouco empregar menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

V – responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas referentes aos seus empregados, tributárias, comerciais e socioambientais, em conformidade com a legislação do respectivo país em que tais obrigações venham a ser devidas em decorrência da execução do Objeto (exceto pelos impostos, tributos e taxas incidentes sobre os pagamentos da FIOCRUZ à CONTRATADA, nos termos da cláusula 9.3.1 abaixo), bem como eventuais custos de deslocamento e estadia de seus profissionais, não implicando qualquer responsabilidade solidária ou subsidiária das CONTRATANTES a eventual inadimplência da CONTRATADA;

VI - maintain, throughout the Term of the Agreement, in compliance with the obligations assumed, all the conditions of proficiency and qualification required by CONTRACTING PARTIES as a condition for signing the Agreement.

VII - stop, as determined in writing by the CONTRACTING PARTIES, any activity performed in the CONTRACTING PARTIES facilities that is not being carried out in accordance with good technical practice or that puts at risk third parties people's or properties' safety; and

VIII - ensure during the contractual Term the custody, maintenance and surveillance of facilities, materials, equipment and everything necessary for the execution of the Object.

4.2. CONTRACTOR shall also inform CONTRACTING PARTIES about the progress of the Object's execution and the partial results achieved, by means of a weekly progress report to be presented in writing by CONTRACTOR, as well as deliver a final report within thirty (30) days after completion of the contractual object.

CLAUSE 5 - JOINT OBLIGATIONS OF THE PARTIES

5.1. Without prejudice to other commitments assumed in this Agreement, its attachments and in the applicable legislation, the Parties shall fulfill the following obligations:

I - be responsible for complying with all laws and regulations applicable to the execution of the Object of this Agreement and for obtaining all necessary authorizations and records, observing the provisions in the Exhibits;

II - form a Steering Committee ("Steering Committee") to manage the relationship between the Parties. The structure, scope of responsibility and authority of the Steering Committee are those provided for in clause 6 of the Agreement;

III - provide all available clarifications or information requested by the other Party or by the Steering Committee, and make best reasonable efforts to create

VI – manter, durante toda a Vigência do Contrato, em cumprimento às obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas pelas CONTRATANTES como condição para assinatura do Contrato

VII – paralisar, por determinação escrita das CONTRATANTES, qualquer atividade realizada nas instalações das CONTRATANTES que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros; e

VIII – assegurar, durante a Vigência contratual, a guarda, manutenção e vigilância de instalações, materiais, equipamentos e tudo o que for necessário à execução do Objeto.

4.2. A CONTRATADA deverá, ainda, informar às CONTRATANTES sobre a evolução da execução do Objeto e os resultados parciais alcançados, por meio de relatório de progresso semanal a ser apresentado, por escrito, pela CONTRATADA, bem como entregar relatório final no prazo de 30 (trinta) dias após a conclusão do Objeto contratual.

CLÁUSULA 5º – OBRIGAÇÕES CONJUNTAS DAS PARTES

5.1. Sem prejuízo de outros compromissos assumidos no presente Contrato, seus Anexos e na legislação aplicável, caberá às Partes cumprir as seguintes obrigações:

I - responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as leis e regulamentos aplicáveis à execução do Objeto deste Contrato e pela obtenção de todas as autorizações e registros necessários, observado o disposto nos Anexos;

II - formar um Comitê Diretivo ("Comitê Diretivo") para administrar a relação entre as Partes. A estrutura, o escopo de responsabilidade e a autoridade do Comitê Diretivo são aqueles dispostos na cláusula 6 do Contrato;

III - prestar todos os esclarecimentos ou informações disponíveis solicitados pela outra Parte ou pelo Comitê Diretivo e envidar esforços razoáveis para criar quaisquer

any clarifications or information that is not already available, guaranteeing them full access to the location of the works and the documents related to the execution of the contractual Object, in compliance with the provisions of clause 13 of this Agreement;

IV - communicate as soon as any other Party becomes aware, in writing, of any irregularity or circumstance that jeopardizes or may jeopardize, render unfeasible or may render unfeasible the execution of the contractual Object, in whole or in part; and

esclarecimentos ou informações que ainda não estejam disponíveis, garantindo-lhes o pleno acesso ao local dos trabalhos e aos documentos relacionados com a execução do Objeto contratual, observado o disposto na cláusula 13 deste Contrato;

IV - comunicar à outra Parte, por escrito, tão logo tome ciência de qualquer irregularidade ou circunstância que comprometa ou possa comprometer, inviabilize ou possa inviabilizar a execução do Objeto contratual, no todo ou em parte; e

CLAUSE 6 – STEERING COMMITTEE

6.1. The Steering Committee will have the function of administering, monitoring and auditing the relationship of the Parties and the fulfillment of contractual obligations. In addition, it will be the role of the Steering Committee to review claims related to the amendment of the Agreement, including the PD&I Project, which, if approved, should be formalized in an amendment to be signed between the Parties, except in the cases provided for in clause 2.5 of this Agreement.

6.2. The Steering Committee must be formed within ten (10) days from the signing of this Agreement and will be composed of two (2) representatives of CONTRACTOR and two (2) representatives of CONTRACTING PARTIES, each of whom will be a director or officer of such Party with sufficient authority within the applicable Party to make decisions that arise within the scope of the Steering Committee's responsibilities. The composition of the

CLÁUSULA 6^a – COMITÊ DIRETIVO

6.1. O Comitê Diretivo terá a função de administrar, monitorar e auditar a relação das Partes e o cumprimento das obrigações contratuais. Além disso, será função do Comitê Diretivo analisar pleitos relacionados à alteração do Contrato, inclusive do Projeto de PD&I que, caso aprovadas, deverão ser formalizadas em um aditamento a ser firmado entre as Partes, exceto nos casos previstos na cláusula 2.5 deste Contrato.

6.2. O Comitê Diretivo deverá ser formado em até 10 (dez) dias contados da assinatura do presente Contrato e será composto por 2 (dois) representantes da CONTRATADA e 2 (dois) representantes das CONTRATANTES, cada um dos quais será um diretor ou funcionário de tal Parte, com autoridade suficiente dentro da Parte aplicável, para tomar decisões que surjam dentro do escopo das responsabilidades do Comitê Diretivo. A

Steering Committee may change from time to time, with the mutual consent of its members, and each Party may replace its representatives at any time by written notification to the other Party; provided, however, that the Steering Committee is always made up of an equal number of members appointed by CONTRACTING PARTIES and CONTRACTOR.

6.2.1. CONTRACTOR shall appoint the President of the Steering Committee ("Chairman of the Steering Committee"). The Chairman of the Steering Committee may be changed by means of prior written notification to CONTRACTING PARTIES. The role of the Chairman of the Steering Committee is to call and chair all meetings of the Steering Committee and to ensure the preparation of the minutes of the meetings. However, the President of the Steering Committee does not have additional powers or rights beyond those held by other representatives of the Steering Committee.

6.2.2. Other employees, employees or representatives of the Parties may participate in the meetings of the Steering Committee as observers or presenters without voting rights and provided that they have signed the relevant confidentiality term.

6.2.3. If a representative of the Steering Committee is unable to attend or participate in a meeting, he/she may appoint a suitably qualified deputy representative for the meeting, provided that it is communicated in writing to the Chairman of the Steering Committee, together with the name and position of the substitute representative.

6.3. The Steering Committee will meet at least monthly during the Agreement Term. Such meetings may be held in person, by videoconference or teleconference or another method mutually acceptable to the Parties. In addition, CONTRACTING PARTIES or CONTRACTOR may also call an extraordinary meeting of the Steering Committee at least two (2) business days in advance, by means of written communication to the other Parties, if the Party proposing the extraordinary meeting understands that a relevant matter must be addressed.

composição do Comitê Diretivo poderá ser alterada periodicamente, mediante consentimento mútuo de seus membros e cada Parte poderá substituir seus representantes a qualquer momento, mediante notificação, por escrito, à outra Parte; desde que, no entanto, o Comitê Diretivo seja sempre constituído por um número igual de membros nomeados pelas CONTRATANTES e pela CONTRATADA.

6.2.1. A CONTRATADA deverá designar o presidente do Comitê Diretivo ("Presidente do Comitê Diretivo"). O Presidente do Comitê Diretivo poderá ser alterado mediante notificação prévia e por escrito às CONTRATANTES. O papel do Presidente do Comitê Diretivo é convocar e presidir todas as reuniões do Comitê Diretivo e garantir a preparação das atas das reuniões. Porém, o Presidente do Comitê Diretivo não possui poderes ou direitos adicionais além daqueles mantidos por outros representantes do Comitê Diretivo.

6.2.2. Outros empregados, funcionários ou representantes das Partes podem participar das reuniões do Comitê Diretivo como observadores ou apresentadores, sem direito a voto e desde que tenham assinado o respectivo termo de confidencialidade.

6.2.3. Se um representante do Comitê Diretivo não puder comparecer ou participar de uma reunião, poderá designar um representante substituto adequadamente qualificado para a reunião, desde que comunicado, por escrito, ao Presidente do Comitê Diretivo, juntamente com o nome e cargo do representante substituto.

6.3. O Comitê Diretivo se reunirá, pelo menos, mensalmente, durante o prazo de Vigência do Contrato. Tais reuniões podem ser realizadas presencialmente, por videoconferência ou teleconferência ou outro método mutuamente aceitável para as Partes. Além disso, as CONTRATANTES ou a CONTRATADA também poderão convocar reunião extraordinária do Comitê Diretivo com, pelo menos, 2 (dois) dias úteis de antecedência, mediante comunicação por escrito, às outras Partes, se a Parte que propuser a reunião extraordinária entender que um assunto relevante deva ser discutido.

6.4. The Chairperson of the Steering Committee will prepare reasonably detailed written minutes of all Steering Committee meetings that reflect and include all decisions taken at those meetings. The Chairman of the Steering Committee will send such meeting minutes to each member of the Steering Committee, for review and approval within two (2) business days after each meeting, which will be considered accepted without reservation, in the absence of a written statement by one or more Parties, within five (5) working days after receipt.

6.5. The actions to be taken by the Steering Committee will be taken only after unanimous voting, and each representative of CONTRACTING PARTIES and CONTRACTOR is entitled to 1 (one) vote, totaling four (4) votes in all. If the Steering Committee does not reach a unanimous agreement on a matter for a period exceeding three (3) working days, CONTRACTING PARTIES or CONTRACTOR may submit the matter in writing to the other Party, and the Parties will forward this dispute to their respective directors, who must address, in good faith the solution of the problem. Any final decision mutually agreed by the directors must be conclusive and binding the Parties.

6.6. If the directors are unable to reach an agreement on the resolution of such issue within three (3) business days after sending the first submission, unless expressly stated otherwise in this Agreement, the presidents of AstraZeneca do Brazil and of FIOCRUZ will meet make a final decision within two (2) business days.

6.7. The Parties agree that the eventual decision-making as referred to in clause 6.6 above will always be based on the principles of contractual good faith and reasonableness in order to guarantee the smooth progress of the works and to allow the execution and conclusion of its Object.

CLAUSE 7 – REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

7.1. In addition to the other representations and warranties expressed in this Agreement and its Exhibits, each Party declares and warrants to the other that:

I - it is a properly organized entity, validly existing and in good standing under the laws of its jurisdiction;

II - has full corporate power and authority to sign, deliver and execute this Agreement and has taken all necessary actions required by law and its constitutive documents to

6.4. O Presidente do Comitê Diretivo preparará atas, pôr escrito, razoavelmente detalhadas de todas as reuniões do Comitê Diretivo que deverão refletir e incluir todas as decisões tomadas nessas reuniões. O Presidente do Comitê Diretivo enviará tais atas de reunião a cada membro do Comitê Diretivo, para revisão e aprovação, dentro de 2 (dois) dias úteis após cada reunião, a qual será considerada aceita sem reservas, caso não haja manifestação por escrito de uma ou mais Partes no prazo de 5 (cinco) dias úteis após o seu recebimento.

6.5. As ações a serem resolvidas pelo Comitê Diretivo serão tomadas somente após votação unânime, sendo que cada representante das CONTRATANTES e da CONTRATADA tem direito a 1 (um) voto, totalizando 4 (quatro) votos ao todo. Se o Comitê Diretivo não chegar a um acordo unânime sobre um assunto por um período superior a 3 (três) dias úteis, as CONTRATANTES ou a CONTRATADA poderão submeter a matéria por escrito à outra Parte, e as Partes encaminharão essa disputa para seus respectivos diretores, que deverão endereçar, de boa-fé, a resolução do problema. Qualquer decisão final acordada mutuamente pelos diretores deve ser conclusiva e vinculará as Partes.

6.6. Se os diretores não conseguirem chegar a um acordo sobre a resolução de tal questão dentro de 3 (três) dias úteis após o envio da primeira submissão, a menos que expressamente indicado de outra forma neste Contrato, os presidentes da AstraZeneca do Brasil e da FIOCRUZ reunir-se-ão em até 2 (dois) úteis para tomar a decisão final.

6.7. As Partes acordam que as eventuais tomadas de decisão referidas na cláusula 6.6 acima serão sempre pautadas nos princípios da boa-fé contratual e na razoabilidade, com vistas a garantir o bom andamento dos trabalhos e para permitir a execução e conclusão de seu Objeto.

CLÁUSULA 7º – DECLARAÇÕES E GARANTIAS

7.1. Adicionalmente às demais declarações e garantias expressadas neste Contrato e seus Anexos, cada Parte declara e garante à outra que:

I - é uma entidade devidamente organizada, validamente existente e regular sob as leis de sua jurisdição;

II - possui total poder e autoridade corporativa para assinar, entregar e executar este Contrato e tomou todas as ações necessárias exigidas por lei e por seus documentos

authorize the execution and delivery of this Agreement and the consummation of the transactions foreseen in this Agreement;

III - this Agreement constitutes a valid and binding agreement, applicable according to its terms;

IV - all the consents, approvals and permissions of all governmental authorities or third parties necessary to sign this Agreement were obtained by the Parties. They further recognize that other consents, approvals and authorizations from governmental authorities or third parties may be required for the performance of the Object of the Agreement;

V - the execution and delivery of this Agreement, Exhibits, as well as all other instruments and documents related to this Agreement, and the execution of the Object will in no way (i) conflict with or violate any organizational/corporate documents of the Parties; (ii) results in breach of any contract to which it is a party; or (iii) violate any applicable law, rule or regulation;

VI - will not infringe the intellectual property rights of third parties in the manufacture, commercialization, promotion or sale of Finished Vaccine;

VII - has no interest in the tobacco industry, illicit drugs, arms dealing, gambling operations, the promotion of violence or any illegal activity including slavery, human trafficking and the use of child labor, subject to clause 4.1, Items 'IV' and 'V' above;

VIII - will notify the other Party promptly if it becomes aware that it is in breach of this Agreement and shall (i) promptly provide to the other Party such relevant information relating to such breach as the other Party reasonably request and (ii) co-operate with the other Party and any relevant public authorities in relation thereto; and

IX - does not envisage that any personal data (as defined in the Federal Law No. 13.709/2018) will be exchanged between the Parties in the performance of this Agreement.

7.2. In addition to the other statements and warranties expressed in this Agreement and its Exhibits,

constitutivos para autorizar a assinatura e execução deste Contrato e a consumação das transações contempladas neste Contrato;

III - este Contrato constitui um contrato válido e vinculante, aplicável de acordo com seus termos;

IV - foram obtidos pelas Partes todos os consentimentos, aprovações e autorizações de todas as autoridades governamentais ou de terceiros necessários para a assinatura deste Contrato. Reconhecem, ainda, que poderão ser necessários outros consentimentos, aprovações e autorizações de autoridades governamentais ou de terceiros para a execução do Objeto do Contrato;

V - a assinatura e execução deste Contrato, dos Anexos, bem como de todos os outros instrumentos e documentos relacionados a este Contrato e a execução do Objeto não irá, de modo algum, (i) conflitar ou violar qualquer documentos organizacionais/societários das Partes; (ii) resultar em violação de qualquer contrato do qual seja parte; ou (iii) violar qualquer lei, norma ou regulamento aplicável;

VI - não infringirá os direitos de propriedade intelectual de terceiros na fabricação, comercialização, promoção ou venda da Vacina Acabada;

VII - não tem interesse na indústria do tabaco, drogas ilícitas, tráfico de armas, operações de jogos de azar, promoção da violência ou qualquer atividade ilícita incluindo escravidão, tráfico de pessoas e uso de mão de obra infantil, observado o disposto na cláusula 4.1, itens 'IV' e 'V' acima;

VIII - notificará a outra Parte prontamente se tomar conhecimento de que está violando este Contrato e deverá (i) fornecer prontamente à outra Parte as informações relevantes relativas à tal violação, conforme a outra Parte razoavelmente solicitar e (ii) cooperar com a outra Parte e quaisquer autoridades públicas relevantes em relação às mesmas;

IX - não prevê que quaisquer dados pessoais (conforme definido na Lei Federal nº 13.709/2018) sejam trocados entre as Partes durante a execução deste Contrato.

7.2. Adicionalmente às demais declarações e garantias expressadas neste Contrato e seus Anexos, as

CONTRACTING PARTIES specifically declare and guarantee that they:

I - are aware that the development of Covid-19 Vaccine is an activity that involves Technological Risk (as defined in clause 9.15 below) and, therefore, there is a chance that the results of clinical research related to the Covid-19 Vaccine will be negative, which will make it impossible to comply with the Object of this Agreement, specifically with regard to the delivery of IFA. There is also a chance that IFA process development may encounter unforeseen challenges requiring mitigation that could delay delivery of IFA. In case the result of the development of the Covid-19 vaccine is negative, the provisions of clause 9.15 below shall apply. For the purposes of this Agreement, the Technological Risk must adopt the definition established in Federal Decree nº 9.283/2018, that is, "possibility of failure to develop a solution, resulting from a process in which the result is uncertain due to insufficient technical-scientific knowledge at the time when the action is decided";

II - are aware that CONTRACTOR and OUI signed the AZUK-OUI Agreement, having as object, among others, the research for the development of the Covid-19 Vaccine and the licensing of patents and know-how, which is why the continuity of this Agreement is related to the continuation of the AZUK-OUI Agreement, and the expiration or termination of the AZUK-OUI Agreement shall automatically and necessarily result in the termination of this Agreement, under the terms of clause 19;

CONTRATANTES declaram e garantem especificamente que:

I - têm conhecimento de que o desenvolvimento da Vacina Covid-19 é uma atividade que envolve Risco Tecnológico (conforme definido na cláusula 9.15 abaixo) e, por isso, há a chance de que os resultados da pesquisa clínica relacionada à Vacina Covid-19 sejam negativos, o que impossibilitará o cumprimento do Objeto deste Contrato, especificamente no que diz respeito à entrega do IFA. Também existe a hipótese de haver desafios imprevistos durante o processo de desenvolvimento do IFA e que requeiram alguma mitigação, o que poderia atrasar a entrega do IFA. No caso de o resultado do desenvolvimento da Vacina Covid-19 ser negativo, aplicar-se-á o disposto na cláusula 9.15 abaixo. Para fins deste Contrato, o Risco Tecnológico deve adotar a definição estabelecida no Decreto Federal nº 9.283/2018, isto é, "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";

II - têm conhecimento de que a CONTRATADA e a OUI firmaram o Contrato AZUK-OUI, tendo como objeto, entre outros, a pesquisa para desenvolvimento da Vacina Covid-19 e o licenciamento de patentes e know-how, razão pela qual a continuidade do presente Contrato está condicionada à continuidade do Contrato AZUK-OUI, sendo que o término ou a rescisão do Contrato AZUK-OUI implicará, automaticamente e obrigatoriamente, na rescisão deste Contrato, nos termos da cláusula 19;

VII - analyzed and confirmed the viability of the IFA import procedures, in all their aspects, including, but not limited to, customs, foreign exchange, legal and financial;

VIII - the election for the Technological Order model was defined and validated internally by the CONTRACTING PARTIES and other Federal Entities, and submitted to the due administrative process, under Brazilian law; and

VII - analisaram e confirmaram a viabilidade dos procedimentos de importação do IFA, em todos seus aspectos, incluindo, mas não se limitando aos procedimentos aduaneiros, cambiais, jurídicos e financeiros;

VIII - a escolha pelo modelo de Encomenda Tecnológica foi definida e validada internamente pelas CONTRATANTES e outros órgãos do Governo Federal Brasileiro, submetida ao devido procedimento administrativo, nos termos da legislação brasileira; e

7.3. In addition to the other statements and warranties expressed in this Agreement, CONTRACTOR specifically declares and warrants that:

I - up to the time of the delivery of the total IFA, provided for in this Agreement, under the terms of clause 10, it will comply with the determinations established in Exhibit V, in the legislation and regulations and rules of Good Manufacturing Practices applicable, as well as in accordance with the legislation, standards or regulations that may change or replace those currently in force;

II - until the date of signature of this Agreement, it has not received any adverse communication from the regulatory authority in relation to the facilities that will produce the IFA Object of this Agreement, including in relation to the compliance of the installations with all applicable Good Manufacturing Practices requirements. The CONTRACTOR shall communicate as soon as it becomes aware of the CONTRACTING PARTIES any adverse communication from any regulatory authority in relation to the facilities where the IFA, Object of this Agreement, will be produced;

III - it will spend its best efforts so that the delivery of the IFA takes place in accordance with the conditions provided for in this Agreement; and

IV - the execution of the activities foreseen in this Agreement to attend to its Object, which includes the final processing of the IFA to obtain the Finished Vaccine and the supply of it exclusively to attend the demands of the Ministry of Health, do not constitute violation or misappropriation intellectual property rights of others.

CLAUSE 8 – SCHEME OF EXECUTION OF THE OBJECT OF THE CONTRACT

8.1. The regime for the execution of the Object of this Agreement, to be complied with by the CONTRACTOR, will follow the terms and conditions agreed in this Agreement, established in the applicable legislation and the dynamics described in Exhibit I.

7.3. Adicionalmente às demais declarações e garantias expressadas neste Contrato, a CONTRATADA declara e garante especificamente que:

I - até o momento da entrega total do IFA prevista neste Contrato, nos termos da cláusula 10, atenderá as determinações estabelecidas no Anexo V, na legislação e nos regulamentos e nas regras de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis, bem como de acordo com a legislação, normas ou regulamentos que venham a alterar ou substituir os atualmente em vigor;

II - até a data da assinatura do presente Contrato, não recebeu nenhuma comunicação adversa de qualquer autoridade reguladora em relação às instalações onde o IFA, Objeto deste Contrato, será produzido, inclusive em relação à conformidade das instalações com todos os requisitos de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis. A CONTRATADA deverá comunicar tão logo torno conhecimento às CONTRATANTES qualquer comunicação adversa de qualquer autoridade reguladora em relação às instalações onde o IFA, Objeto deste Contrato, será produzido;

III - envidará seus melhores esforços para que a entrega do IFA ocorra de acordo com as condições previstas no presente Contrato; e

IV - a execução das atividades previstas neste Contrato para atendimento de seu Objeto, o que inclui o processamento final do IFA para a obtenção da Vacina Acabada e o fornecimento da mesma exclusivamente para atendimento das demandas do Ministério da Saúde, não configuram violação ou apropriação indevida de direitos de propriedade intelectual de terceiros.

CLÁUSULA 8º – REGIME DE EXECUÇÃO DO OBJETO DO CONTRATO

8.1. O regime de execução do Objeto deste Contrato, a ser observado pela CONTRATADA, seguirá os termos e condições acordados neste Contrato, estabelecidos na legislação aplicável e na dinâmica descrita no Anexo I.

CLAUSE 9 - CONSIDERATION, PAYMENT METHOD AND TECHNOLOGICAL RISK

9.1. The type of compensation adopted is a fixed price, pursuant to art. 29, § 1, item I, and §§ 3 and 4, of Decree No. 9,283, dated 2018.

CLÁUSULA 9º – CONTRAPRESTAÇÃO, FORMA DE PAGAMENTO E RISCO TECNOLÓGICO

9.1. A modalidade de remuneração adotada é por preço fixo, nos termos do art. 29, § 1º, inciso I, e §§ 3º e 4º, do Decreto nº 9.283, de 2018.

9.5. The amounts owed by FIOCRUZ to CONTRACTOR under this Agreement and the Exhibits thereof can only be modified in the cases of § 4 of art. 29 of Decree No. 9,283 dated 2018.

9.6. The exchange rate for US Dollars (US\$) to Reals (R\$) to be used will be the rate published by the Central Bank of Brazil on the last business day prior to the Payment Date.

9.8. The sector responsible for making the payment must verify that the Tax Bill or Invoice delivered expresses the necessary and essential elements of the document, such as:

9.5. Os valores devidos pela FIOCRUZ à CONTRATADA sob este Contrato e seus Anexos somente poderão ser modificados nas hipóteses do § 4º do art. 29, do Decreto nº 9.283, de 2018.

9.6. A taxa de câmbio de Dólares Norte Americanos (US\$) para Reais (R\$) a ser usada será a taxa publicada pelo Banco Central do Brasil no último dia útil anterior à Data do Pagamento.

9.8. O setor competente para proceder ao pagamento deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- I – the due date;
 II – the date of issuance;
 III – the contract details and the details of contracting body;
 IV – the services provision period; and
 V – the amount to be paid.

9.9. If there is an error in the presentation of the Tax Bill or Invoice, FIOCRUZ will indicate the error, in writing, so that CONTRACTOR can adjust whatever is necessary. In the event of an error in the Invoice or Invoice due to CONTRACTOR's fault, or a circumstance that prevents the settlement of the expense, due to CONTRACTOR's fault, the payment will be suspended until CONTRACTOR provides the remedial measures. FIOCRUZ commits to assist CONTRACTOR in whatever is necessary so that any errors are corrected and the consideration is paid in the shortest possible time.

9.10. In cases of late payment caused exclusively by CONTRACTING PARTIES, in which CONTRACTOR has not proven to have concurred in any way for that event, in addition to the Agreement termination option, as established in clause 19, it is hereby agreed that the amount due will be restated based on the variation of the IGP-M/FGV, and will be calculated from the due date until the date of the actual payment; the default interests will be calculated at the rate of 0.5% (zero point five percent) per month, or 6% (six percent) per year, by applying the following formula:

$$EM = I \times N \times VP, \text{ where:}$$

EM = Late payment charges;

N = Number of days between the expected payment date and the actual payment date;

VP = Valor da parcela em atraso.

I = Restatement index = 0.00016438, as determined:

$$\frac{I}{(TX/100)} = \frac{(6/100)}{365}$$

$$I = 0.00016438$$

$$TX = \frac{\text{Percentage of annual}}{365}$$

- I – a data de vencimento;
 II – a data da emissão;
 III – os detalhes contratuais e do órgão contratante;
 IV – o período de prestação dos serviços; e
 V – o valor a pagar.

9.9. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou Fatura, a FIOCRUZ indicará o erro, por escrito, para que CONTRATADA ajuste o que for preciso. No caso de erro na Nota Fiscal ou Fatura por culpa da CONTRATADA, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, por culpa da CONTRATADA, o pagamento ficará sobrerestado até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras. A FIOCRUZ compromete-se a auxiliar a CONTRATADA no que for preciso para que eventual erro seja corrigido e a contraprestação seja paga no menor prazo de tempo possível.

9.10. Nos casos de atraso de pagamento provocado exclusivamente pelas CONTRATANTES, em que a CONTRATADA não tenha comprovadamente concorrido de alguma forma para tanto, além da faculdade de rescisão do Contrato conforme estabelecido na cláusula 19, fica convencionado que o valor devido será corrigido monetariamente pela variação do IGP-M/FGV e sua apuração se fará desde a data do vencimento até a data do efetivo pagamento; os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (zero vírgula cinco por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP, \text{ onde:}$$

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela em atraso.

I = Índice de atualização financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$\frac{I}{(TX/100)} = \frac{(6/100)}{365} \quad I = 0,00016438$$

$$TX = \frac{\text{Percentual da taxa de juros}}{365}$$

interest rate =
6%

de mora anual =
6%

9.11. In addition to the provisions of clause 9.10 above, in view of the conditions provided for in clause 7.2, III above, CONTRACTOR may, at its discretion and without being subject to any liability, penalties or indemnity to CONTRACTING PARTIES, redirect the IFA produced if it does not receive the total payment in the terms agreed to in clause 9.4 above, except when the delay occurs for a period shorter than the provision in item I of clause 19.7 and is duly justified in advance by the CONTRACTING PARTIES. In this case, CONTRACTING PARTIES immediately recognize and agree that the IFA delivery schedule will be changed according to the new availability of production and delivery of the IFA by CONTRACTOR.

9.12. In the event of payment of interest on arrears and other late charges payment, the administrative procedure records of the CONTACTING PARTIES must be accompanied by the justifications and submitted to the competent authority, which will adopt the measures for eventual determination of liability, identification of those involved and imposition of burden to whom caused the delay, without prejudice of clause 9.10 above.

9.13. It is forbidden to pay, in any capacity, private companies that have in their corporate structure a civil servant of the CONTRACTING PARTIES', for services rendered, including consultancy, technical assistance or similar service, under the terms of the current Budget Guidelines Law.

9.15. Technological Risk. Once the completion or delivery deadline has expired, if it is not possible to fully execute the contractual stage or Object due to Technological Risk, as described in Decree nº 9.283, of

9.11. Adicionalmente ao disposto na cláusula 9.10 acima, tendo em vista as condições previstas na cláusula 7.2, III acima, a CONTRATADA poderá, a seu critério e sem que esteja sujeita a qualquer responsabilização, penalidade ou Indenização às CONTRATANTES, redirecionar o IFA produzido caso não receba a contraprestação integral nos prazos acordados na cláusula 9.4 acima, salvo quando o atraso ocorrer por prazo inferior ao disposto no item I da cláusula 19.7 e seja devidamente justificado previamente pelas CONTRATANTES. Nessa hipótese, as CONTRATANTES, desde logo, reconhecem e concordam que o cronograma de entrega do IFA será alterado conforme a nova disponibilidade de produção e entrega do IFA, pela CONTRATADA.

9.12. Na hipótese de pagamento de juros de mora e demais encargos por atraso, os autos do respectivo processo administrativo das CONTRATANTES devem ser instruídos com as justificativas e submetidos à apreciação da autoridade competente, que adotará as providências para eventual apuração de responsabilidade, identificação dos envolvidos e imputação de ônus a quem deu causa à mora, sem prejuízo do disposto na cláusula 9.10 acima.

9.13. É vedado o pagamento, a qualquer título, a empresas privadas que tenham em seu quadro societário servidor público da ativa das CONTRATANTES, por serviços prestados, inclusive consultoria, assistência técnica ou assemelhados, nos termos da Lei de Diretrizes Orçamentárias vigente.

9.15. Risco Tecnológico. Esgotado o prazo de conclusão ou de entrega, caso não seja possível executar integralmente a etapa ou o Objeto contratual por motivo de Risco Tecnológico, conforme descrito no Decreto nº

February 7, 2018, CONTRACTOR must communicate the fact in writing to the CONTRACTING PARTIES within ten (10) consecutive days, accompanied by all justifications, materials and supporting documentation available. CONTRACTING PARTIES may also act by own initiative.

9.15.1. Within up to thirty (30) calendar days of written communication, the inspection team ("Inspection Team") shall, by means of a detailed term signed by the CONTRACTING PARTIES, make the provisional receipt of the justifications and supporting documentation provided by the CONTRACTOR and then forward them to the contract manager ("Contract Manager"), in accordance with clause 24 below together with a report by the Inspection Team containing the registration, analysis and conclusion about the occurrences detected during the execution of the contractual stage or object.

9.15.2. The justifications, materials and supporting documentation shall be assessed by the Contract Manager, who can count on the assistance of the Inspection Team, the technical committee of specialists (if any) and, also, take other necessary measures to provide evidence, through technical and financial evaluation of:

- I – the total or partial non-execution of the contractual stage or object;
- II – the existence of Technological Risk; and
- III – the cause and effect link between the non-performance of the agreement and the Technological Risk.

9.15.3. The Contract Manager will have a period of up to twenty (20) consecutive days, counted from the provisional receipt, to complete the analysis, and this period may be extended in exceptional cases, duly justified, due to the complexity of the technical and financial evaluation.

9.15.4. If the non-performance of the contractual stage or of the contract Object is demonstrated, as well as the existence of Technological Risk and the cause and effect link between them, the Contract Manager shall, by means of a detailed term signed by the CONTRACTING

9.283, de 7 de fevereiro de 2018, a CONTRATADA deverá comunicar o fato, por escrito, às CONTRATANTES, dentro do prazo de 10 (dez) dias corridos, acompanhado de todas as justificativas, materiais e documentação comprobatória disponível. As CONTRATANTES também poderão agir de ofício.

9.15.1. No prazo de até 30 (trinta) dias corridos da comunicação escrita, a equipe de fiscalização ("Equipe de Fiscalização") deverá, mediante termo circunstanciado assinado pelas CONTRATANTES, efetuar o recebimento provisório das justificativas e da documentação comprobatória entregues pela CONTRATADA e, em seguida, encaminhá-las, de acordo com a cláusula 24 abaixo, ao gestor do Contrato ("Gestor do Contrato"), acompanhadas de relatório da Equipe de Fiscalização contendo o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências detectadas durante a execução da etapa ou do Objeto contratual.

9.15.2. As justificativas, os materiais e a documentação comprobatória deverão ser avaliadas pelo Gestor do Contrato, que poderá contar com o auxílio da Equipe de Fiscalização, do comitê técnico de especialistas (se houver) e, ainda, tomar outras medidas necessárias para a comprovação, por meio de avaliação técnica e financeira:

- I – da inexecução, total ou parcial, da etapa ou do Objeto contratual;
- II – da existência do Risco Tecnológico; e
- III – do nexo de causalidade entre a Inexecução contratual e o Risco Tecnológico.

9.15.3. O Gestor do Contrato terá o prazo de até 20 (vinte) dias corridos, contados a partir do recebimento provisório, para concluir a análise, podendo esse prazo ser prorrogado em casos excepcionais, devidamente justificados, em razão da complexidade da avaliação técnica e financeira.

9.15.4. Se restarem demonstradas a inexecução da etapa ou do Objeto contratual, a existência do Risco Tecnológico e o nexo de causalidade entre ambos, o Gestor do Contrato deverá, mediante termo circunstanciado assinado pelas CONTRATANTES, efetuar o recebimento definitivo dos serviços

PARTIES, receive the final services rendered and communicate the fact to the CONTRACTOR. Then, the RD&I project will be discontinued if the technical or economic feasibility thereof is not verified, by contractual termination.

9.16. If the absence of a causal link between the failure to achieve or partially achieve the intended results and the Technological Risk is identified, the Contract Manager shall reject, in whole or in part, the services rendered, which may be corrected, redone or replaced within a reasonable period and set in good faith by CONTRACTING PARTIES, at CONTRACTOR's expense, or give cause to contractual termination, without prejudice to the application of sanctions.

9.17. If CONTRACTOR does not agree with the considerations that, in theory, Identified the absence of a causal link between the failure to achieve or partially achieve the intended results and the Technological Risk, CONTRACTOR may take the discussion to the Steering Committee, which will address the issue in terms provided for in clause 6 of this Agreement.

CLAUSE 10 - IFA PRODUCTION AND DELIVERY CONDITIONS

10.1.

10.2. The Parties acknowledge and agree that the delivery of IFA will be in accordance with DAT (Delivered at Terminal) Incoterms® 2010, as per the details set out in Exhibit II.

10.3. The other conditions of production and delivery are provided for in Exhibit II.

10.4.

prestados e comunicar à CONTRATADA. Em seguida, o Projeto de PD&I será descontinuado, se verificada a sua inviabilidade técnica ou econômica, mediante rescisão contratual.

9.16. Se identificada a ausência do nexo de causalidade entre o não atingimento ou atingimento parcial dos resultados pretendidos e o Risco Tecnológico, o Gestor do Contrato deverá rejeitar, no todo ou em parte, os serviços prestados, os quais poderão ser corrigidos, refletos ou substituídos no prazo razoável e fixado de boa-fé pelas CONTRATANTES, às expensas da CONTRATADA, ou dar causa à rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação de sanções.

9.17. Caso a CONTRATADA não concorde com as considerações que, em tese, Identificaram a ausência do nexo de causalidade entre o não atingimento ou atingimento parcial dos resultados pretendidos e o Risco Tecnológico, a CONTRATADA poderá levar a discussão ao Comitê Diretivo, que tratará a questão nos termos previstos na cláusula 6 deste Contrato.

CLAUSULA 10º - CONDIÇÕES DE PRODUÇÃO E ENTREGA DO IFA

10.1.

10.2. As Partes reconhecem e concordam que a entrega do IFA será de acordo com a DAT (Delivered at Terminal) Incoterms® 2010, conforme os detalhes previstos no Anexo II.

10.3. As demais condições de produção e entrega estão previstas no Anexo II.

10.4.

10.7. It is hereby agreed that CONTRACTOR shall not have any right to request additional payment or any other form of offset in case the IFA batches delivered contain quantity or concentration of IFA higher than those confirmed in the Production Order or the IFA specification ("Positive Deviations"). Any productive gains arising out of the Positive Deviations or CONTRACTING PARTIES productive efficiency shall be exclusively allocated to CONTRACTING PARTIES.

10.7. Fica acordado que a CONTRATADA não terá qualquer direito de requerer pagamento adicional ou qualquer outra forma de compensação, caso os lotes de IFA entregues pela CONTRATADA contenham quantidade ou concentração de IFA superiores aos ao confirmado no Pedido de Produção ou com as especificações do IFA ("Desvios Positivos"). Qualquer ganho produtivo decorrente dos Desvios Positivos ou de eficiência produtiva

Proprietary and Confidential | Proprietário e Confidencial

DS
GM

DS
MTL

DS
MZ

CLAUSE 11 - RECEIPT OF THE OBJECT

11.1. Once the provision is made by CONTRACTOR, CONTRACTOR shall communicate the fact in writing to CONTRACTING PARTIES, accompanied by all supporting documentation for the fulfillment of the stage or the contractual object, including the delivery of the landmarks specified in Exhibit I of this Agreement.

11.2. Each delivery of the Object of this Agreement, in accordance with the Milestones specified in Exhibit I, it will be received provisionally by a commission designated by the CONTRACTING PARTIES, which will check its compliance with the Agreement and this receipt will be attested, if there is no explicit impropriety; and will be definitively received, in up to twenty (20) consecutive days, according to the criteria set out in Exhibit I, after the forwarding of the notification of compliance with the contractual obligations by CONTRACTOR regarding the delivery under analysis. The officer or commission appointed by CONTRACTING PARTIES responds to such notification attesting to the final receipt or total or partial rejection.

11.3. If inadequacies, flaws or inaccuracies are found in the IFA delivery, CONTRACTOR will make the necessary corrections, under the terms of Exhibit II and Exhibit V.

11.4. After final receipt, CONTRACTOR will no longer be responsible for the delivered product, except when verified non-conformities that are hidden or that were impossible to be identified at the time of receipt. Between the receipt of the Object and the final receipt, CONTRACTING PARTIES may point out non-conformities following the rules established in Exhibit V.

11.5. Until the delivery of the IFA, CONTRACTOR will be responsible for carrying out the assays, tests and other trials required by the official technical standards, for quality control or for checking the performance of the object, pursuant the terms of Exhibit V.

11.6. The services related to the Object will be rejected, in whole or in part, when performed in

das CONTRATANTES serão alocados exclusivamente às CONTRATANTES.

CLÁUSULA 11º – RECEBIMENTO DO OBJETO

11.1. Adimplida a prestação pela CONTRATADA, esta deverá comunicar o fato por escrito às CONTRATANTES, acompanhado de toda a documentação comprobatória do cumprimento da etapa ou do Objeto contratual, incluindo a entrega dos marcos especificados no Anexo I deste Contrato.

11.2. Cada a entrega do Objeto do presente Contrato de acordo com os Marcos especificados no Anexo I, será recebida de forma provisória por comissão designada pelos CONTRATANTES, que procederá à conferência de sua conformidade com o Contrato e será atestado esse recebimento, caso não haja qualquer impropriedade explícita; e será recebido definitivamente, em até 20 (vinte) dias corridos, de acordo com os critérios constantes do Anexo I, após o envio da notificação de cumprimento das obrigações contratuais pela CONTRATADA referente à entrega em análise. Devendo o servidor ou a comissão designada pelas CONTRATANTES, responder tal notificação, atestando o recebimento definitivo ou a rejeição total ou parcial.

11.3. Caso sejam constatadas inadequações, falhas ou incorreções no IFA entregue, a CONTRATADA efetuará as correções necessárias, nos termos do Anexo II e do Anexo V.

11.4. Após o recebimento definitivo, a CONTRATADA não terá mais responsabilidade sobre o produto entregue, salvo quando verificadas não conformidades que estejam ocultas ou que eram impossíveis de ser identificadas no momento do recebimento. Entre o recebimento do Objeto e o recebimento definitivo, as CONTRATANTES poderão apontar não-conformidades, seguindo as regras estabelecidas no Anexo V.

11.5. Até a entrega do IFA, a CONTRATADA será responsável pela realização dos ensaios, testes e demais pesquisas exigidas pelas normas técnicas oficiais, pelo controle de qualidade ou para verificação do desempenho do Objeto, nos termos do Anexo V.

11.6. Os serviços relacionados ao Objeto serão rejeitados, no todo ou em parte, quando executados em desacordo

disagreement with this Agreement or exhibits, especially Exhibit I, and may be corrected, redone or replaced within the term set in good faith by the CONTRACTING PARTIES, at the CONTRACTOR's expense, or give cause to contractual termination, without prejudice to the application of sanctions.

CLAUSE 12 - BUDGET APPROPRIATION

12.1. The expenses resulting from this Agreement are programmed in their specific budget, provided for in the Federal Union budget, for the fiscal year 2020, in the classification below:

Management/Unit: BIO-MANGUINHOS

Source: 6144000000

Work Program: 10122501821C06500

Expense Element: 339039

12.2. In the following year(s), the corresponding expenses will be accounted for under own resources to meet expenses of the same nature, the allocation of which will be made at the beginning of each financial year.

CLAUSE 13 - MONITORING, SUPERVISION AND ACCEPTANCE CRITERIA

13.2. The execution of this Agreement will be monitored by the Contract Manager and the Steering Committee, who will perform the necessary technical and financial audits.

13.3. The monitoring and inspection of the execution of the contractual Object do not exclude or reduce the liability of the Parties for damages caused directly to the Parties or third parties, resulting from their fault or willful misconduct, and, in the event of their occurrence, does not imply co-responsibility of the Parties or their agents, managers and inspectors.

com este Contrato e anexos, em especial com o Anexo I, podendo ser corrigidos, refeitos ou substituídos no prazo fixado razoavelmente e de boa-fé pelas CONTRATANTES, às expensas da CONTRATADA, ou dar causa à rescisão contratual, sem prejuízo da aplicação de sanções.

CLÁUSULA 12º – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

12.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2020, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: BIO-MANGUINHOS

Fonte: 6144000000

Programa de Trabalho: 10122501821C06500

Elemento de Despesa: 339039

12.2. No(s) exercício(s) seguinte(s), as despesas correspondentes correrão por conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita no início de cada exercício financeiro.

CLÁUSULA 13º – MONITORAMENTO, FISCALIZAÇÃO E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

13.2. O monitoramento da execução do presente Contrato será realizado pelo Gestor do Contrato e pelo Comitê Diretivo, que farão as auditorias técnicas e financeiras necessárias.

13.3. O monitoramento e a fiscalização da execução do Objeto contratual não excluem nem reduzem a responsabilidade das Partes pelos danos causados diretamente às Partes ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo e, na hipótese de sua ocorrência, não implica corresponsabilidade das Partes ou de seus agentes, gestores e fiscais.

CLAUSE 14 - ASSIGNMENT AND SUBCONTRACTING

14.1. CONTRACTOR is hereby authorized to subcontract parts of the contractual Object, and CONTRACTING PARTIES should only be notified of such subcontracting.

14.1.1. Subcontracting must be managed by CONTRACTOR, which maintains all contractual responsibilities.

14.3. In any case of subcontracting, the CONTRACTOR's full responsibility for the proper contractual execution continues, and the CONTRACTOR is responsible for supervising and coordinating the activities of the subcontracted, as well as being accountable to the CONTRACTING PARTIES for the fulfillment of the contractual obligations corresponding to the object of the subcontracting.

14.4. The CONTRACTOR has no obligation to subcontract a portion of the contractual Object to micro or small businesses (art. 48, caput, Item II, of Complementary Law No. 123, dated December 14, 2006, c/c art. 10, caput, Item III, of Decree No. 8,538, dated October 6, 2015).

14.5. The manufacturing of the Finished Vaccine by CONTRACTING PARTIES cannot be outsourced to any company, even if this is duly authorized to operate in the national territory, without the prior written authorization of CONTRACTOR.

CLÁUSULA 14º – CESSÃO E SUBCONTRATACÃO

14.1. A CONTRATADA fica, desde já, autorizada a subcontratar partes do Objeto contratual, devendo apenas notificar as CONTRATANTES a respeito de tal subcontratação.

14.1.1. A subcontratação deve ser gerenciada pela CONTRATADA, que manterá todas as responsabilidades contratuais.

14.3. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da CONTRATADA pela adequada execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante as CONTRATANTES pelo cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

14.4. A CONTRATADA não tem a obrigação de subcontratar parcela do Objeto contratual com microempresas ou empresas de pequeno porte (art. 48, caput, inciso II, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, c/c art. 10, caput, inciso III, do Decreto nº 8.538, de 6 de outubro de 2015).

14.5. A fabricação da Vacina Acabada pelas CONTRATANTES não poderá ser terceirizada para qualquer empresa, ainda que esta esteja devidamente autorizada a operar no território nacional, sem a autorização prévia e por escrito da CONTRATADA.

14.6. Except as provided for in clause 14.7 below, neither Party may assign or otherwise transfer its rights and obligations under this Agreement without the prior written consent of the other Parties. Any attempt to assign or transfer in violation of this clause will be considered null and void, and the innocent Party may terminate this Agreement for just cause, by written notice with immediate effect to the infringing Party.

14.7. CONTRACTOR may assign or otherwise transfer the rights and obligations thereunder under this Agreement, without the prior written consent of CONTRACTING PARTIES, provided that the assignee has all the qualifications, authorizations and conditions for the execution of pending activities related to the Object and agrees to be bound and to remain fully bound by the terms and conditions of this Agreement, (i) to an Affiliate, as defined in clause 14.7.1 below; (ii) in connection with the sale, assignment or incorporation of CONTRACTOR's Controlled or Controlling party, as defined in clause 14.7.1 below, except as provided in clause 14.8 below.

14.7.1. "Affiliate" is deemed to mean, with respect to a Party, any other entity that, during the Term of this Agreement controls directly or indirectly, is controlled by, or is under common control with, the subject as long as such control exists. In the case of companies that own, shares or quotas or a similar right, "Parent Company" and "Subsidiary" means ownership of more than fifty percent (50%) of the shares, quotas or similar designations with voting rights, or the power to elect or appoint more than fifty percent of the members of the entity's governing body, provided that in jurisdictions where the maximum percentage of ownership permitted by applicable law is less than 50% (fifty percent), that lower percentage will apply to this definition. In the case of any other entity "controls" and "controlled" they must exist through the ability to directly or indirectly control the management and/or business of the other entity.

14.7.2. Before any assignment or transfer that does not require the consent of CONTRACTING PARTIES, CONTRACTOR must communicate the intention to assign or transfer, in writing, to

14.6. Exceto conforme previsto na cláusula 14.7 abaixo, nenhuma das Partes poderá ceder ou de outra forma transferir seus direitos e obrigações sob este Contrato sem o prévio consentimento por escrito da outra Parte. Qualquer tentativa de cessão ou transferência em descumprimento a esta cláusula será considerada nula e sem efeito, podendo a Parte inocente rescindir este Contrato por justo motivo, mediante notificação escrita com efeitos imediatos à Parte em descumprimento.

14.7. A CONTRATADA poderá ceder ou, de outra forma, transferir seus direitos e obrigações sob este Contrato, sem a necessidade de prévio consentimento escrito das CONTRATANTES, desde que o cessionário possua todas as qualificações, autorizações e condições para a execução das atividades pendentes relacionadas ao Objeto e concorde em vincular-se e se manter integralmente obrigado aos termos e condições deste Contrato, (i) à uma Afiliada, conforme definido na cláusula 14.7.1 abaixo; (ii) em conexão com a venda, cessão ou Incorporação da empresa Controlada ou Controladora da CONTRATADA, conforme definido na cláusula 14.7.1 abaixo, exceto pelo disposto na cláusula 14.8 abaixo.

14.7.1. Considera-se que "Afiliada" significa, com relação a uma Parte, qualquer outra entidade que, durante a Vigência deste Contrato controla direta ou indiretamente, é controlada por, ou está sob controle comum com o sujeito enquanto esse controle existir. No caso de sociedades por quotas, ações ou detenha direito similar, "Controladora" e "Controlada" significa propriedade de mais de 50% (cinquenta por cento) das ações, quotas ou designações semelhantes com direito a voto, ou o poder de eleger ou nomear mais de cinquenta por cento dos membros do corpo diretivo da entidade, desde que em jurisdições onde a porcentagem máxima de propriedade permitida pela lei aplicável seja inferior a 50% (cinquenta por cento), essa porcentagem menor será aplicada a esta definição. No caso de qualquer outra entidade, "controladora" e "controlada" se verificam por meio da capacidade de controlar direta ou indiretamente o gerenciamento e/ou negócios da outra entidade.

14.7.2. Antes de qualquer cessão ou transferência que não requeira o consentimento das CONTRATANTES, a CONTRATADA deverá comunicar a intenção de realizar a cessão ou transferência, por

CONTRACTING PARTIES, forwarding the documents evidencing the presence of the conditions that authorize such assignment, under the terms of this clause 14.7.

14.8. All terms and conditions of this Agreement will generate rights and obligations and revert to the benefit of the successors and authorized assignees of the Parties.

14.9. CONTRACTOR may terminate this Agreement, the Exhibits and other ancillary or related contracts if the CONTRACTING PARTIES are acquired or incorporated by a private enterprise, as provided for in the clause 19.7, III below.

CLAUSE 15 - TRANSFER OF TECHNOLOGY AND INTELLECTUAL PROPERTY

15.1. CONTRACTOR shall transfer the total technology for the production process of the Covid-19 Vaccine in order to enable CONTRACTING PARTIES to production and the field of technology, in two stages: 1. for the final processing of the Covid-19 vaccine and 2. for the production of IFA.

15.2. In the first stage, Object of this Agreement, the CONTRACTOR shall transfer the knowledge and planning available for the final processing of the Covid-19 Vaccine in accordance with the provisions in Exhibit I of this Agreement, in order to enable FIOCRUZ to carry out the final processing of the Covid-19 Vaccine in its facilities and supplying the Finished Vaccine, exclusively to meet the demands of the Ministry of Health, using the IFA acquired from the CONTRACTOR, as provided in this Agreement and its exhibits.

15.2.1. Exclusively for the execution of the provisions of this clause, and subject to the success of the activities described in Exhibit I and the fulfillment of the obligations provided for in this Agreement, the CONTRACTOR will free license or sublicense, non-exclusively without the right to grant sublicenses, licensed intellectual property rights to CONTRACTOR or CONTRACTOR ownership which are required for the production of the Finished Vaccine, under the terms of Exhibit III to this Agreement.

15.3. Issues related to the stage of knowledge transfer of the IFA production process, will be the object of a specific contract called the Technology Transfer Agreement

escrito, às CONTRATANTES, encaminhando os documentos que evidenciem a presença das condições que autorizam tal cessão, nos termos desta cláusula 14.7.

14.8. Todos os termos e condições deste Contrato gerarão direitos e obrigações e reverterão em benefício dos sucessores e cessionários autorizados das Partes.

14.9. A CONTRATADA poderá rescindir este Contrato, os Anexos e demais contratos acessórios ou relacionados caso as CONTRATANTES sejam adquiridas ou incorporadas por uma empresa da iniciativa privada, conforme previsto na cláusula 19.7, III abaixo.

CLÁUSULA 15º – TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA E PROPRIEDADE INTELECTUAL

15.1. A CONTRATADA transferirá a tecnologia total do processo de produção da Vacina Covid-19 a fim de viabilizar a produção e o domínio da tecnologia pelas CONTRATANTES, em duas etapas: 1. para o processamento final da Vacina Covid-19 e 2. para a produção de IFA.

15.2. Na primeira etapa, Objeto deste Contrato, a CONTRATADA deverá transferir o conhecimento e o planejamento disponíveis para o processamento final da Vacina Covid-19 conforme o disposto no Anexo I do presente Contrato, de maneira a habilitar a FIOCRUZ a realizar o processamento final da Vacina Covid-19 em suas instalações e a fornecer a Vacina Acabada, exclusivamente para atendimento das demandas do Ministério da Saúde, utilizando o IFA adquiridos da CONTRATADA, conforme disposto neste Contrato e seus Anexos.

15.2.1. Exclusivamente para exercício do disposto na presente cláusula, e condicionado ao êxito das atividades descritas no Anexo I e ao cumprimento das obrigações previstas neste Contrato, a CONTRATADA licenciará ou sublicenciará, de modo não exclusivo, gratuito e sem o direito de conceder sublicenças, direitos de propriedade intelectual licenciados à CONTRATADA ou de titularidade da CONTRATADA necessários para a produção da Vacina Acabada, nos termos do Anexo III ao presente Contrato.

15.3. Questões relacionadas à etapa de transferência de tecnologia do processo de produção do IFA, serão objeto de um contrato específico denominado de Contrato de

("CTT"). Such a contract will be negotiated in a manner compatible with the duties of cooperation, loyalty and objective good faith, and shall be executed no later than ninety (90) days after the signature of this Agreement, observing the following assumptions:

Transferência de Tecnologia ("CTT"). O CTT será negociado de modo compatível com os deveres de cooperação, lealdade e boa-fé objetiva, e será celebrado entre as Partes em até 90 (noventa) dias após a assinatura deste Contrato, observando as premissas a seguir:

15.4. CONTRACTOR represents that CONTRACTOR and its licensors have all intellectual property rights, including but without limitation non-patented technology (know-how) and patents (when applicable) for the exploitation of the Object of this Agreement and hereby grant to CONTRACTING PARTIES a free non-exclusive license or sublicense valid in the Territory, to import the IFA and use same in the productive process of manufacturing the Finished Vaccine, to manufacture the Finished Vaccine, as well as to commercialize the Finished Vaccine in the Territory, pursuant to the terms of this Agreement. To the extent that CONTRACTOR and its licensors submit, in Brazil, patent requests related to the Object of this Agreement, CONTRACTOR agrees to notify the CONTRACTING PARTIES about this fact and to sublicense the use of such Brazilian patents to CONTRACTING PARTIES, pursuant to the terms of this Agreement, without limitation to the supply of technology object of Exhibit III.

15.5. CONTRACTING PARTIES have the right and the duty to use its own visual identity in the marketing of the Finished Vaccine, so that CONTRACTING PARTIES and

15.4. CONTRATADA declara que a CONTRATADA e seus licenciantes possuem todos os direitos de propriedade intelectual, incluindo, mas sem limitação, tecnologia não patenteada (know-how) e patentes (quando aplicável), para a exploração do Objeto deste Contrato e, neste ato, concedem às CONTRATANTES uma licença ou sublicença não exclusiva, gratuita, válida no Território, para importar o IFA e incorporá-lo em seu processo produtivo na fabricação da Vacina Acabada, para fabricar a Vacina Acabada, bem como para a comercializar a Vacina Acabada no Território, nos termos deste Contrato. Na medida em que a CONTRATADA e suas licenciantes depositem, no Brasil, pedidos de patentes relativos ao Objeto do presente Contrato, a CONTRATADA compromete-se a notificar as CONTRATANTES deste fato e a licenciar ou sublicenciar o uso das referidas patentes brasileiras às CONTRATANTES, nos termos do presente Contrato, sem prejuízo do fornecimento de tecnologia objeto do Anexo III.

15.5. As CONTRATANTES possuem o direito e o dever de utilizar sua própria identidade visual na comercialização da Vacina Acabada, de modo que as CONTRATANTES e a

CONTRACTOR use different brands and visual identities. If FIOCRUZ decides to use a trademark, it must consult CONTRACTOR in advance to verify that the trademark to be registered for Finished Vaccine does not conflict with trademarks held by CONTRACTOR or OUI.

CONTRATADA utilizem marcas comerciais e identidades visuals distintas. Caso as CONTRATANTES decidam valer-se de marca comercial, deverão consultar a CONTRATADA previamente para verificar se a marca a ser registrada para a Vacina Acabada não conflita com marcas detidas pela CONTRATADA ou pela OUI.

15.7. The Parties agree not to use any names, trademarks, registered or not, logos, symbols, or other designations of the other Party or its employees, especially, but not limiting, in any advertising, press information or publicity, without prior written approval of the said Party.

15.8. Issues related to Intellectual property and trademark will be governed by the provisions contained in the Exhibit III.

CLAUSE 16 – CONFIDENTIALITY

16.1. For the purpose of this Agreement any and all information exchanged between the Parties, even if exchanged orally, including, but not limited to, financial, business or scientific information will be considered confidential ("Confidential Information").

16.2. The Parties shall take all necessary measures to protect the confidentiality of the Confidential Information received as a result of the execution,

15.7. As Partes concordam em não utilizar quaisquer nomes, marcas, registradas ou não, logotipos, símbolos, ou outras designações da outra Parte ou de seus empregados, especialmente, mas não limitando, em qualquer propaganda, informação à imprensa ou publicidade, sem a prévia aprovação por escrito da Parte referida.

15.8. As demais questões relacionadas à propriedade intelectual e à marca comercial serão regidas pelas disposições contidas no Anexo III

CLÁUSULA 16º – CONFIDENCIALIDADE

16.1. Para a finalidade do presente Contrato toda e qualquer informação trocada entre as Partes, mesmo que trocada oralmente, incluindo, mas não limitando às informações financeiras, empresariais ou científicas, serão consideradas como sigilosas ("Informações Confidenciais").

16.2. As Partes adotarão todas as medidas necessárias para proteger o sigilo das Informações Confidenciais recebidas em função da celebração, desenvolvimento e

development and performance of this Agreement, not disclosing it to third parties, without the prior written consent of the other Party, and must therefore direct their employees and collaborators accordingly, being forbidden the reproduction, disclosure or use of any information without the written consent of the opposite Party.

16.3. The Parties will inform their employees, service providers and consultants who need to have access to the Confidential Information that involve the Object of this Agreement, about the confidentiality obligations assumed, being fully responsible for any violations that they may commit.

16.4. The Parties hereby guarantee that each person in their organization, or under their control, who receives Confidential Information, is bound to confidentiality commitment in terms appropriate to fulfill the obligations contained in this Agreement.

16.5. There will be no breach of the confidentiality obligations provided for in this Agreement in the following cases:

- technical or commercial information that is already known to the Parties on the date of disclosure, or that has been proven to be developed independently and unrelated to this Agreement by the Party that discloses it;
- technical or commercial information that is or becomes in the public domain, with no fault of the Party(ies);
- any information that has been revealed only in general terms will not be considered public knowledge or domain;
- technical or commercial information that is received from a third party that is not under an obligation to keep technical or commercial information confidential;
- Information that may have to be disclosed by law, judicial or administrative decision; and
- disclosure expressly authorized in writing by the Party.

16.6. When so required, the Party receiving Confidential Information shall submit evidence that

execução do presente Contrato, não as divulgando a terceiros sem a prévia e escrita autorização da outra Parte devendo, para tanto, orientar seus empregados e colaboradores de acordo, sendo vedada a reprodução, divulgação ou utilização de quaisquer informações sem o consentimento, por escrito, da Parte contrária.

16.3. As Partes informarão aos seus funcionários, prestadores de serviços e consultores que necessitem ter acesso às Informações Confidenciais que envolvem o Objeto do Contrato acerca das obrigações de sigilo assumidas, responsabilizando-se integralmente por eventuais infrações que esses possam cometer.

16.4. As Partes garantem, desde já, que cada pessoa em suas organizações ou sob o seu controle, que receba as Informações Confidenciais, esteja vinculada à obrigação de confidencialidade em termos adequados para o cumprimento das obrigações contidas neste Contrato.

16.5. Não haverá violação das obrigações de confidencialidade previstas neste Contrato nas seguintes hipóteses:

- informações técnicas ou comerciais que já sejam do conhecimento das Partes na data da divulgação, ou que tenham sido comprovadamente desenvolvidas de maneira independente e sem relação ao presente Contrato, pela Parte que a revele;
- informações técnicas ou comerciais que sejam ou se tornem de domínio público, sem culpa da(s) Parte(s);
- qualquer informação que tenha sido revelada somente em termos gerais, não será considerada de conhecimento ou domínio público.
- informações técnicas ou comerciais que sejam recebidas de um terceiro que não esteja sob obrigação de manter as informações técnicas ou comerciais em confidencialidade;
- informações que possam ter divulgação exigida por lei, decisão judicial ou administrativa; e
- revelação expressamente autorizada, por escrito, pela Parte.

16.6. Quando assim requerido, a Parte recebedora das Informações Confidenciais submeterá provas que

supports any of the exceptions set out in clause 16.5(a), (b), (c), (d) (e) and (f) mentioned above. However, any Confidential Information that has been revealed only in general terms will not be considered to be of public knowledge.

16.7. The Parties recognize that the breach of confidentiality obligations agreed in this clause 16 may cause irreparable damage to the owner of the Confidential Information, which is why the receiving Party, in the event of a breach, must indemnify eventual losses and damages proven suffered by the owner.

16.8. The confidentiality obligations in relation to the Confidential Information will be maintained during the Term of this Agreement and for a period of five (5) years after its termination or expiration, regardless of the reason.

CLAUSE 17 - PURCHASE OPTION OF THE ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT (IFA)

17.1. The Parties may agree to purchase an additional quantity of IFA, in the event of a successful execution of the Object of this Agreement, according to the demand, availability and need of the PNI to be made possible by signing a specific agreement between the parties and according to the availability of IFA global production and delivery schedule thereof to be defined at the time of order.

CLAUSE 18 - ADMINISTRATIVE SANCTIONS AND INDEMNIFICATION

18.1. Based on arts. 86 and 87 of Law No. 8.666, dated 1993, the CONTRACTING PARTIES are authorized to apply, to the detriment of the CONTRACTOR, in the event of total or partial non-execution of the Object or failure to execute the Agreement that are not classified as Technological Risk, under the terms of this Agreement, or that resulted from proven default by CONTRACTING PARTIES, the following administrative sanctions:

I – written warning, when any of the contractual obligations was not fulfilled and considered minor faults, i.e., those that do not cause significant losses for the contracted service;

suportem quaisquer das exceções estipuladas na cláusula 16.5 (a), (b), (c), (d) (e) e (f) acima. Todavia, qualquer Informação Confidencial que tenha sido revelada somente em termos gerais, não será considerada como sendo do conhecimento público.

16.7. As Partes reconhecem que a violação das obrigações de confidencialidade acordadas nesta cláusula 16 poderão causar prejuízos irreparáveis à Parte proprietária das informações Confidenciais, razão pela qual a Parte recebedora, no caso de violação, deverá indenizar eventuais perdas e danos comprovadamente sofridos pela Parte proprietária.

16.8. As obrigações de sigilo em relação às informações Confidenciais serão mantidas durante o período de Vigência deste Contrato e pelo prazo de 5 (cinco) anos após o seu término ou sua rescisão, independente do motivo.

CLÁUSULA 17º – OPCÃO DE COMPRA DO INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO (IFA)

17.1. As Partes poderão acordar a aquisição de quantitativo adicional do IFA em caso de sucesso na execução do Objeto deste Contrato, de acordo com a demanda, disponibilidade e necessidade do PNI, a ser viabilizado mediante assinatura de contrato específico entre as Partes e de acordo com a disponibilidade de produção global do IFA e respectivo cronograma de entrega, a ser definido no momento do pedido.

CLÁUSULA 18º – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS E INDENIZAÇÃO

18.1. Com fundamento nos arts. 86 e 87 da Lei nº 8.666, de 1993, as CONTRATANTES ficam autorizadas a aplicar, em desfavor da CONTRATADA, nos casos de inexecução total ou parcial do Objeto ou de falha na execução do Contrato que não sejam enquadradas como Risco Tecnológico, nos termos deste Contrato, ou que decorrerem comprovadamente de inadimplemento por parte das CONTRATANTES, as seguintes sanções administrativas:

I – advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;

II – fine, as provided for in this Agreement, and the fine penalties resulting from different facts will be considered independent from each other;

III – temporary suspension of participation in bidding and impediment to contract with the sanctioning body or entity, for a period of up to two years; and

IV – declaration of lack of good standing to bid or contract with the Public Administration, while the reasons for the penalty persist or until rehabilitation is performed before the authority that applied the penalty, which will be granted whenever the CONTRACTOR reimburses the CONTRACTING PARTIES for the damages caused.

18.2. The sanctions of warning, temporary suspension and declaration of lack of good standing may be applied, cumulatively or not, with the penalty of a fine.

18.3. The bestowment of any of the penalties will take place in an administrative proceeding that will ensure the adversary and the broad defense of the CONTRACTOR, complying with the procedure provided for in Law No. 8,666, dated 1993, and subsidiarily in Law No. 9,784, dated 1999. The defense term will be five (5) business days after the opening of the suit, except in the case of eventual application of the penalty of declaration of lack of good standing, whose defense term will be ten (10) calendar days.

18.4. A fine shall be imposed:

I – from one tenth percent (0.1%) to two tenths percent (0.2%) per day on the total value of the Agreement, in the case of unjustified delay in starting the performance of the services, limited to 30 (thirty) days. After the 30th day and at the discretion of the CONTRACTING PARTIES, the delay may result in total non-performance of the object, subjecting the CONTRACTOR to a fine of up to 20% (twenty percent) of the total value of the agreement, without prejudice to the option of terminating the agreement by the CONTRACTING PARTIES;

II – up to twenty percent (20%) of the total value of the Agreement, in the event of total non-performance of the Object, without prejudice to the right to terminate the covenant by the CONTRACTING PARTIES; and

II – multa, na forma prevista neste Contrato, sendo que as penas de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si;

III – suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o órgão ou a entidade sancionadora, pelo prazo de até dois anos; e

IV – declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a CONTRATADA resarcir as CONTRATANTES pelos prejuízos causados.

18.2. As sanções de advertência, suspensão temporária e declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, com a pena de multa.

18.3. A aplicação de qualquer das penalidades realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente na Lei nº 9.784, de 1999. O prazo de defesa será de 5 (cinco) dias úteis da abertura de vista do processo, exceto no caso de eventual aplicação da pena de declaração de inidoneidade, cujo prazo de defesa será de 10 (dez) dias corridos.

18.4. Será aplicada multa de:

I – de 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor total do Contrato, no caso de atraso injustificado no início da execução dos serviços, limitada a incidência a 30 (trinta) dias. Após o 30º dia e a critério das CONTRATANTES, o atraso poderá configurar inexecução total do objeto, sujeitando a CONTRATADA à aplicação de multa de até 20% (vinte por cento) do valor total do Contrato, sem prejuízo da faculdade de rescindir a avença por parte das CONTRATANTES;

II – de até 20% (vinte por cento) do valor total do Contrato, no caso de inexecução total do Objeto, sem prejuízo da faculdade de rescindir a avença por parte das CONTRATANTES; e

III – from one tenth percent (0.1%) to two percent (2%), as detailed in Tables 1 and 2 below.

18.4.1. Total non-execution will be considered as non-delivery of the contracted solution, except for reasons of Technological Risk or other factor beyond CONTRACTOR's control.

18.4.2. It will be considered failure in the execution of the Agreement when the CONTRACTOR fails under any of the situations provided for in Table 2 below, complying with the scale of infractions according to Table 1. In the case of incidence of daily fine, the total amount of the fine for failure (individualized fact) may not exceed ten percent (10%) on the applied calculation basis.

III – de 0,1% (um décimo por cento) a 2% (dois por cento), conforme detalhamento constante das tabelas 1 e 2 abaixo.

18.4.1. Considerar-se-á inexecução total a não entrega da solução contratada, salvo por motivo de Risco Tecnológico ou outro fator fora do controle da CONTRATADA.

18.4.2. Configurar-se-á falha na execução do Contrato quando a CONTRATADA se enquadrar em qualquer das situações previstas na tabela 2 abaixo, respeitada a graduação de infrações conforme a tabela 1. No caso de incidência de multa diária, o valor total da multa por falha (fato individualizado) não poderá ultrapassar 10% (dez por cento) sobre a base de cálculo aplicada.

18.5. Once the administrative means for collecting the amount due by the CONTRACTOR are exhausted, the debt may be collected in Court.

18.6. In the case of recurrent or cumulative fines, or in the event of non-payment of the fines applied, the CONTRACTING PARTIES may impose more serious penalties and/or unilaterally terminate the Agreement, upon notification with immediate effect to CONTRACTOR.

18.7. The provisions contained in this clause apply without prejudice to administrative and civil liability for the practice of acts against the public administration, pursuant to Law No. 12,846, of August 1, 2013 (known as the Anti-Corruption Law).

18.5. Esgotados os meios administrativos para cobrança do valor devido pela CONTRATADA, o débito poderá ser cobrado judicialmente.

18.6. No caso de multas reincidentes ou cumulativas, ou na hipótese de não pagamento das multas aplicadas, as CONTRATANTES poderão aplicar penalidades mais graves e/ou rescindir unilateralmente o Contrato, mediante notificação com efeitos imediatos à CONTRATADA.

18.7. As disposições contidas nesta cláusula se aplicam sem prejuízo da responsabilização administrativa e civil pela prática de atos contra a administração pública, na forma da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 (conhecida como Lei Anticorrupção).

CLAUSE 19 - AGREEMENT TERMINATION

19.1. The Parties may terminate this Agreement amicably, by agreement between the Parties, pursuant to art. 79, *caput*, Item II, of Law No. 8.666, of 1993.

19.2. Additionally to the other cases of termination provided for in this Agreement, the Agreement may be terminated by either Party, by written notification, in the following cases:

I - if the other Party fails to fulfill any of its obligations under this Agreement and its Exhibits and does not remedy the breach within thirty (30) calendar days, except if there is a specific cure period agreed to in this Agreement or provided in the applicable laws after being notified. In this case, the right to claim damages (clause 18 of this Agreement) for breach of contract will not be affected.

II - CONTRACTING PARTIES recognize and agree that the remediation term agreed in item 'I' above does not apply to late payment, pursuant to clause 9.10 above.

III - if the other Party (i) becomes insolvent or has declared bankruptcy; (ii) makes an assignment for the benefit of creditors, (iii) judicial or extrajudicial recovery; (iv)

CLÁUSULA 19º – RESCISÃO CONTRATUAL

19.1. As Partes poderão rescindir este Contrato amigavelmente, por acordo entre as Partes, nos termos do art. 79, *caput*, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993.

19.2. Adicionalmente às demais hipóteses de rescisão previstas neste Contrato, o Contrato poderá ser rescindido por qualquer das Partes, mediante notificação escrita, nas seguintes hipóteses:

I - se a outra Parte não cumprir qualquer de suas obrigações nos termos deste Contrato e seus Anexos e não remediar o descumprimento no prazo de 30 (trinta) dias corridos, após ter sido notificada, salvo prazo de remediação específico acordado neste Contrato ou previsto na legislação aplicável. Nesse caso, o direito de pleitear indenização (cláusula 18 deste Contrato) por violação contratual não será afetado.

II - as CONTRATANTES reconhecem e concordam que o prazo de remediação acordado no item 'I' acima não se aplica ao atraso no pagamento, nos termos da cláusula 9.10 acima.

III - se a outra Parte (i) se tornar insolvente ou tiver falência decretada; (ii) fizer uma cessão em benefício dos credores, (iii) recuperação judicial ou extrajudicial; (iv) dissolução ou

dissolution or liquidation, except for the cases provided for in clause 14 above; or (v) admit, in writing, to the other Party or publicly admit, in writing, the inability thereof to fulfill the obligations, except as provided for in clause 9.10 above; and/or

III - if the other Party fails to comply with the anti-corruption and anti-bribery obligations provided for in the corresponding legislation.

19.3. The CONTRACTING PARTIES may terminate this Agreement unilaterally, upon notification with immediate effect to CONTRACTOR in the following cases:

I – in the situations provided for in items I to XII, XVII and XVIII of art. 78 of Law No. 8.666, dated 1993, and with the consequences indicated in art. 80 of the same Law, without prejudice to the application of any applicable sanctions; and

II – when the technical or economic unfeasibility of the RD&I Project is verified, pursuant to paragraph 2 of art. 28 of Decree No. 9,283 dated 2018.

19.4. The cases of contractual termination will be formally motivated in the records of the administrative process, ensuring the right to contradict and wide defense.

19.5. CONTRACTOR recognizes the rights of CONTRACTING PARTIES in the event of administrative termination provided for in art. 77 of Law No. 8.666 dated 1993.

19.6. The termination term, whenever possible, will be preceded by:

- I – statement of contractual events already fulfilled or partially fulfilled;
- II – list of payments already made and still due; and
- III – indemnities and fines.

19.7. In addition to the other cases of termination provided for in this Agreement, CONTRACTOR may terminate the Agreement for cause, by means of written notification with immediate effect, in the following situations:

liquidation, ressalvadas as hipóteses previstas na cláusula 14 acima; ou (v) admitir, por escrito, à outra Parte ou admitir publicamente, por escrito, sua incapacidade de cumprir suas obrigações, com exceção ao disposto na cláusula 9.10 acima; e/ou

III - se a outra Parte descumprir com as obrigações anticorrupção e antissuborno previstas na legislação pertinente.

19.3. As CONTRATANTES poderão rescindir este Contrato unilateralmente, mediante notificação com efeitos imediatos à CONTRATADA nas seguintes hipóteses:

I – nas situações previstas nos incisos I a XII, XVII e XVIII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação de eventuais sanções cabíveis; e

II – quando verificada a inviabilidade técnica ou econômica do Projeto de PD&I, nos termos do § 2º do art. 28 do Decreto nº 9.283, de 2018.

19.4. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos do processo administrativo, assegurado o direito ao contraditório e à ampla defesa.

19.5. A CONTRATADA reconhece os direitos das CONTRATANTES em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

19.6. O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido de:

- I – balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;
- II – relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos; e
- III – indenizações e multas.

19.7. Adicionalmente às demais hipóteses de rescisão previstas neste Contrato, a CONTRATADA poderá rescindir o Contrato por justa causa, mediante notificação escrita com efeitos imediatos, nas seguintes situações:

III - if CONTRACTING PARTIES or one of them: (i) is acquired by a private company for profit; (ii) reorganized to form a private company for profit;

III - caso as CONTRATANTES ou uma delas: (i) seja adquirida por uma empresa privada com fins lucrativos; (ii) seja reorganizada para constituir uma empresa privada com fins lucrativos;

V - other causes foreseen in the Exhibit III.

CLAUSE 10 - CONSEQUENCES OF TERMINATION

20.1. Upon expiration or termination of this Agreement, CONTRACTIN PARTIES will pay all confirmed amounts due to CONTRACTOR foreseen hereunder within thirty (30) days after receiving an invoice therefor except if otherwise agreed to in this Agreement.

20.2. The expiration or termination of this Agreement, for any reason, will not affect the other rights of any Party or any rights and responsibilities that have been accumulated as of the date of such expiration or termination.

V - demais causas previstas no Anexo III.

CLÁUSULA 20º - CONSEQUÊNCIAS DA RESCISÃO

20.1. Após o término ou rescisão deste Contrato as CONTRATANTES pagarão todas as quantias incontestes devidas à CONTRATADA previstas neste Contrato no prazo de 30 (trinta) dias após o recebimento de uma fatura pela CONTRATADA, salvo se acordado de outra forma neste Contrato.

20.2. O término ou a rescisão deste Contrato, por qualquer motivo, não prejudicará os outros direitos de qualquer Parte ou quaisquer direitos e responsabilidades que tenham sido acumulados a partir da data do término ou rescisão.

20.5. The other provisions dealing with the "Consequences of Termination" provided for in Exhibit III are applicable.

20.6. Clauses 1.2, 4.1 (V), 14.5, 15.1, 15.2.1, 15.4, 16.1 to 16.8, 17, 18.8 to 18.10, 20.4 will survive the expiration or termination of this Agreement.

CLAUSE 21 - FORCED EVENTS AND FORCE MAJEURE

21.1. For the purposes of this Agreement, acts of God or force majeure, as defined in Article 393 of the Civil Code, mean any circumstance beyond the reasonable control of the affected Party, including but not limited to epidemics, strikes, conflicts, blockades, government orders , provided that (i) said circumstance, despite the Party's diligence, cannot be prevented, avoided or eliminated by said Party, and (ii) said circumstance affects the Party's ability to comply with its obligations under this Agreement. For clarification purposes, the Parties hereby declare and acknowledge that this Agreement has been negotiated and signed under the Incidence of Pandemic, and that this fact was considered with regard to the assessment of the possibility of preventing, avoiding or eliminating any circumstance with the ability to set up an act of God or force majeure event, except in the event of a worsening situation arising from the Pandemic after the signing of this Agreement.

21.2. The Parties will be exempted from the fulfillment of their obligations under this Agreement, without characterizing non-compliance, insofar as such failure results from an act of God or force majeure.

21.3. If either Party wishes to enjoy the protection arising from an unforeseen event of fortuitous case or force majeure, it shall immediately, after the occurrence

20.5. São aplicáveis as demais determinações que tratam sobre as "Consequências da Rescisão" dispostas no Anexo III.

20.6. As cláusulas 1.2, 4.1 (V), 14.5, 15.1, 15.2.1, 15.4, 16.1 a 16.8, 17, 18.8 a 18.10, 20.4 sobreviverão à rescisão ou término do presente Contrato.

CLÁUSULA 21º - EVENTOS DE CASO FORTUITO E FORÇA MAIOR

21.1. Para os fins deste Contrato, eventos de caso fortuito ou de força maior, conforme definido no artigo 393 do Código Civil significam qualquer circunstância fora do controle razoável da Parte afetada, incluindo mas não se limitando a epidemias, greves, conflitos, bloqueios, ordens governamentais, desde que (i) referida circunstância, apesar da diligência da Parte, não possa ser prevenida, evitada ou eliminada pela referida Parte, e (ii) referida circunstância afete a capacidade da Parte de cumprir com suas obrigações neste Contrato. Para fins de esclarecimento, as Partes declararam e reconhecem desde já que o presente Contrato foi negociado e firmado sob a incidência da Pandemia, e que tal fato foi considerado no que diz respeito à avaliação da possibilidade de prevenir, evitar ou eliminar qualquer circunstância com a capacidade de configurar um evento de caso fortuito ou de força maior, exceto no caso de agravamento da situação decorrente da Pandemia após a assinatura deste Contrato.

21.2. As Partes serão eximidas do cumprimento de suas obrigações sob este Contrato, não caracterizando descumprimento, na medida em que tal falha decorra de um evento de caso fortuito ou de força maior.

21.3. Caso qualquer das Partes deseje usufruir da proteção decorrente de um evento de caso fortuito ou de força maior, deverá imediatamente, após a ocorrência ou

or start date of said event of act of God or force majeure, notify the other Party regarding the nature and expected duration of the event, if possible, and shall keep the other Party informed until such time as it is able to fulfill its obligations. The Parties will use their best efforts to ensure that:

21.3.1. Overcome the effects of the act of God or force majeure event as soon as practicable;

21.3.2. Mitigate the effect of any delay caused by the act of God or force majeure; and

21.3.3. Ensuring continuity of regular compliance with this Agreement as soon as practicable to fulfill their obligations in the best possible way.

21.4. During the period in which the obligations under this Agreement cannot be performed, in whole or in part, due to the occurrence of unforeseeable circumstances or force majeure, the Parties shall independently support their respective losses.

21.5. In the event that the event of unforeseeable circumstances or force majeure exceeds thirty (30) calendar days from the date of receipt of the notification set forth in clause 21.3 above, and not being possible to satisfactorily comply with the provisions of clauses 21.3.1, 21.3.2, 21.3.3, the affected Party may terminate this Agreement by notifying the other Party with immediate effect, without any penalty or compensation between the Parties.

21.6. Unless this Agreement is terminated under clause 21.5 above, the period of interruption resulting from unforeseeable circumstances or force majeure will be extended to the contractual Term.

CLAUSE 22 - APPLICABLE LAW AND JURISDICTION

22.1. Brazilian law applies to this Agreement.

22.2. The Parties undertake to observe the principle of good faith and to use their best efforts to reach an amicable solution as a definitive resolution of any suit, controversy or dispute related to this Agreement. If an amicable solution is not reached, the Federal Court of Justice, Judiciary Section of the State of Rio de Janeiro, City of Rio de Janeiro is elected to settle any disputes

data de inicio do referido evento de caso fortuito ou de força maior, notificar a outra Parte com relação à natureza e expectativa de duração do evento, se possível, e deverá manter a outra Parte informada até o momento em que for capaz de cumprir com suas obrigações. As Partes envidarão seus melhores esforços de forma a:

21.3.1. superar os efeitos do evento de caso fortuito ou de força maior tão logo praticável;

21.3.2. atenuar o efeito de qualquer atraso causado pelo evento de caso fortuito ou de força maior; e

21.3.3. assegurar continuidade do regular cumprimento deste Contrato tão logo praticável cumprir suas obrigações na melhor forma possível.

21.4. Durante o período em que as obrigações sob este Contrato não puderem ser executadas, no todo ou em parte, em virtude da ocorrência de caso fortuito ou força maior, as Partes suportarão independentemente suas respectivas perdas.

21.5. Na hipótese de o evento de caso fortuito ou de força maior exceder 30 (trinta) dias corridos contados da data do recebimento da notificação estabelecida na cláusula 21.3 acima, e não sendo possível cumprir satisfatoriamente o disposto nas cláusulas 21.3.1, 21.3.2, 21.3.3, a Parte afetada poderá rescindir o presente Contrato mediante notificação com efeitos imediatos, sem qualquer penalidade ou indenização entre as Partes.

21.6. A menos que o presente Contrato seja rescindido nos termos da cláusula 21.5 acima, o período de interrupção decorrente de eventos de caso fortuito ou força maior será acrescido ao prazo da Vigência contratual.

CLÁUSULA 22º – LEI APPLICÁVEL E FORO

22.1. Aplica-se ao presente Contrato a lei brasileira.

22.2. As Partes comprometem-se a observar o princípio da boa-fé e a envidar seus melhores esforços para uma solução amigável como resolução definitiva de qualquer demanda, controvérsia ou disputa relativa a este Contrato. Caso uma solução amigável não seja atingida, fica eleito o foro da Justiça Federal, Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, cidade do Rio de Janeiro para dirimir quaisquer

arising from this Agreement, under the terms of item I of article 109 of the Federal Constitution.

CLAUSE 23 - OMITTED CASES AND GENERAL PROVISIONS

23.1. The cases omitted will be decided by the CONTRACTING PARTIES, complying with the provisions of the legislation indicated in this Agreement, in Decree-Law No. 4,657, dated September 4, 1942 (Law of Introduction to the Rules of Brazilian Law), in Law No. 9,784, dated 29 January 1999, and, supplementarily, the principles of general agreement theory and the provisions of private law.

23.2. This Agreement may only be amended by means of an addendum, by mutual agreement between the Parties, except in the event provided for in clause 2.5.

23.3. Except for the events set forth in this Agreement, the Parties agree not to use any names, trademarks, registered or not, logos, symbols, or other designations of the other Party or the employees thereof, especially, but not limited to, in any advertising, press information or publicity, without prior written approval of said Party.

23.4. The Parties mutually warrant that they are vested with all the powers and authority to sign and comply with the obligations set forth herein, and that the execution and performance of this Agreement does not constitute a violation of the rights of third parties, applicable law or regulation, or also, breach, infringement or default of any contract, instrument or document to which they are parties.

23.5. The Parties agree that, in the event of a conflict between the terms and conditions provided for in this Agreement and the terms and conditions of the Exhibits, the provisions contained in this Agreement will prevail over the matters it provides for, except for Exhibits II and III. In addition, the Parties agree that this Agreement represents the Parties' understanding of the Object, prevailing over any prior agreements or understandings.

23.6. If one or more of the provisions contained in this Agreement is found to be invalid, illegal, unenforceable or ineffective in any way, it will not affect the validity, legality or enforceability of the other provisions

litígios oriundos deste Contrato, nos termos do inciso I do artigo 109 da Constituição Federal.

CLÁUSULA 23º – CASOS OMISSOS E DISPOSIÇÕES GERAIS

23.1. Os casos omissos serão decididos pelas CONTRATANTES, observado o disposto na legislação indicada neste Contrato, no Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro), na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado.

23.2. O presente Contrato só poderá ser alterado através de termo aditivo, de comum acordo entre as Partes, exceto na hipótese prevista na cláusula 2.5.

23.3. Salvo pelas hipóteses previstas neste Contrato, as Partes concordam em não utilizar quaisquer nomes, marcas, registradas ou não, logotipos, símbolos, ou outras designações da outra Parte ou de seus empregados, especialmente, mas não limitando, em qualquer propaganda, informação à imprensa ou publicidade, sem a prévia aprovação por escrito da Parte referida.

23.4. As Partes garantem reciprocamente que estão investidas de todos os poderes e autoridade para firmar e cumprir as obrigações ora previstas e, ainda, que a assinatura e o cumprimento do presente Contrato não constituem violação de direitos de terceiros, lei ou regulamento aplicável, ou, ainda, violação, descumprimento ou inadimplemento de qualquer contrato, instrumento ou documento do qual sejam partes.

23.5. As Partes concordam que, em caso de conflito entre os termos e condições previstos neste Contrato e os termos e condições dos Anexos, as disposições contidas neste Contrato prevalecerão em relação ao objeto das matérias que dispuserem, exceto para os Anexos II e III. Adicionalmente, as Partes concordam que o presente Contrato representa o entendimento das Partes sobre o Objeto, prevalecendo sobre quaisquer contratos ou entendimentos prévios.

23.6. Se uma ou mais disposições contidas neste Contrato for considerada inválida, ilegal, inexequível ou ineficaz sob qualquer aspecto, não afetará a validade, legalidade ou exequibilidade das demais disposições contidas neste

contained in this Agreement, which will remain in full force and effect, will not be affected or impaired as a result.

23.7. Changes and additions to this Agreement will only be valid if made in writing and signed by the Parties.

23.9. The waiver of any right or prerogative provided for in this Agreement or by law, will only be effective if it is given in writing and is signed by an authorized signatory of the Party who waives that right or prerogative. Any waiver will apply only to the circumstances for which it is given, and will not be considered a waiver of any right or prerogative for a subsequent breach or default.

23.10. The tolerance of one of the Parties as to the total or partial non-compliance with any obligation of the other Party, provided for in this Agreement, will be considered as a mere liberality, not implying new terms, nor waiver of the right of either Party to demand that the other fulfills the obligations exactly as provided for in this Agreement.

23.11. No single or partial exercise of any right or prerogative provided for in this Agreement or by law will prevent or restrict further exercise of that or any other right or prerogative.

23.12. Each Party may fulfill any obligation and exercise any right described herein, through any of the Affiliates thereof. Each Party, through this Agreement, guarantees the performance by its Affiliates of the obligations of that Party under this Agreement and must ensure that the Affiliates thereof comply with the provisions of this Agreement. Any breach by a Party's Affiliate of any of the Party's obligations under this Agreement will be considered a breach by that Party, and the other Party may proceed directly against that Party, without any obligation to proceed first against the Party's Affiliate.

Contrato, as quais permanecerão em pleno vigor e efeito, não serão afetadas ou prejudicadas como resultado.

23.7. As alterações e adições a este Contrato só serão válidas se feitas por escrito e assinadas pelas Partes.

23.9. A renúncia de qualquer direito ou prerrogativa previstas neste Contrato ou por lei, só será eficaz se for dada por escrito e for assinada por um signatário autorizado da Parte que renuncia a esse direito ou prerrogativa. Qualquer renúncia se aplicará apenas às circunstâncias para as quais é dada, e não será considerada uma renúncia de qualquer direito ou prerrogativa para uma violação ou inadimplência subsequente.

23.10. A tolerância de uma das Partes quanto ao descumprimento, total ou parcial, de qualquer obrigação da outra Parte, prevista no presente Contrato, será considerada mera liberalidade, não implicando novação de seus termos, nem renúncia do direito de qualquer uma das partes de exigir que a outra cumpra as obrigações exatamente tal como previstas neste Contrato.

23.11. Nenhum exercício único ou parcial de qualquer direito ou prerrogativa previsto neste Contrato ou por lei impedirá ou restringirá o exercício adicional desse ou de qualquer outro direito ou prerrogativa.

23.12. Cada Parte pode cumprir qualquer obrigação e exercer qualquer direito aqui descrito, por meio de qualquer de suas Afiliadas. Cada Parte, por meio deste Contrato, garante o desempenho por suas Afiliadas das obrigações de tal Parte sob este Contrato e deve fazer com que suas Afiliadas cumpram as disposições deste Contrato. Qualquer violação, pela Afiliada de uma Parte, de qualquer uma das obrigações da Parte nos termos deste Contrato será considerada um descumprimento por essa Parte, e a outra Parte poderá proceder diretamente contra essa Parte, sem qualquer obrigação de proceder primeiro contra a Afiliada da Parte.

23.13. Capitalized terms in this Agreement will have the meanings assigned to them herein and / or as assigned in the Exhibits hereto.

CLAUSE 24 – NOTIFICATIONS

24.1. Any notices or communications between the Parties must be made in writing and will be sent to the Contract Manager indicated below by email (with delivery notice) or by bearer/by hand (through receipt docket) or by registered correspondence (with acknowledgment of receipt) at the following addresses:

If to FIOCRUZ and BIO-MANGUINHOS:
Contract Manager: Antonio de Padua Barbosa
Address: Avenida Brasil, 4365, Pavilhão Rocha Lima, 6º andar, Manguinhos, Rio de Janeiro – RJ CEP: 21040-900
Email: Barbosa@bio.fiocruz.br

23.13. Os termos iniciados com letra maiúscula neste Contrato terão os significados a eles atribuídos neste Contrato e/ou conforme atribuídos nos Anexos.

CLÁUSULA 24º – NOTIFICAÇÕES

24.1. Quaisquer notificações ou comunicações entre as Partes deverão ser realizadas por escrito e serão enviadas ao Gestor do Contrato apontado abaixo por e-mail (com aviso de entrega) ou por portador/em mãos (mediante protocolo de recebimento) ou por meio de carta registrada (com aviso de recebimento) nos seguintes endereços:

Se para a FIOCRUZ e BIO-MANGUINHOS:
Gestor e fiscal do Contrato: Antonio de Padua Barbosa
Endereço: Avenida Brasil, 4365, Pavilhão Rocha Lima, 6º andar, Manguinhos, Rio de Janeiro – RJ CEP: 21040-900
Email: Barbosa@bio.fiocruz.br

If to CONTRACTOR:
Contract Manager: Thiago Brasil
Address: Rodovia Raposo Tavares, Km 26,9, s/n Moinho Velho, Cotia - SP CEP: 06707-000
Email: thiago.brasil@astrazeneca.com

Se para a CONTRATADA:
Gestor do Contrato: Thiago Brasil
Endereço: Rodovia Raposo Tavares, Km 26,9, s/n Moinho Velho, Cotia - SP CEP: 06707-000
Email: thiago.brasil@astrazeneca.com

24.2. The Parties may request forwarding to a different address than indicated here, provided that the Party that wishes to change/include the new address gives prior notice in writing to the other Party.

24.3. Notifications will be considered delivered upon receipt (or if received on a weekend or holiday, the next business day).

CLAUSE 25 - PUBLICATION

25.1. This Agreement will be published by the CONTRACTING PARTIES in the form of an extract in the Official Gazette of the Federal Union, until the fifth business day of the month following that of its signature,

24.2. As Partes poderão solicitar o envio a endereço diverso daquele aqui indicado, desde a Parte que deseja alterar/incluir o novo endereço avise previamente por escrito a outra Parte.

24.3. As notificações serão consideradas entregues no momento do recebimento (ou se for recebido em um fim de semana ou feriado, no dia útil seguinte).

CLÁUSULA 25º – PUBLICAÇÃO

25.1 O presente Contrato será publicado pelas CONTRATANTES na forma de extrato no Diário Oficial da União, até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua

to occur within twenty (20) days of that date (art. 61, sole paragraph, of Law No. 8,666, 1993).

For the firmness and validity of the provisions hereunder, this Agreement was drawn up in three (3) counterparts of equal tenor and form, in the Portuguese language and original duplicates in the English language, which, after being read and found in order, is signed by all Parties concerned. The Parties agree that the Portuguese version of this Agreement shall prevail.

assinatura, para ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias daquela data (art. 61, parágrafo único, da Lei nº 8.666, de 1993).

Para firmeza e validade do pactuado, o presente Contrato foi lavrado em 3 (três) vias de igual teor, em duplicatas originais na língua portuguesa e duplicatas originais na língua inglesa, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado por todas as Partes. As Partes concordam que a versão deste Contrato em língua portuguesa prevalecerá.

Rio de Janeiro, 8 de setembro de 2020.

Nisia Trindade Lima
Nisia Trindade Lima
Presidente

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Mauricio Zuma
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM
IMUNOBIOLOGICOS
Mauricio Zuma Medeiros
Diretor

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM
IMUNOBIOLOGICOS

Greg Mueller
ASTRAZENECA UK LIMITED
Greg Mueller
Deputy General Counsel,
Corporate Legal

Witnesses / Testemunhas:

Mario Moreira
Mario Moreira
CPF 764.386.357-15
RG 04353102-9

Daniel Jaime de Jesus Vieira Tripa
Daniel Jaime de Jesus Vieira Tripa
CPF 243.077.458-50
RNM F17342F

ANEXO 3 – CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA**TECHNOLOGY TRANSFER AGREEMENT****by and between****ASTRAZENECA UK LIMITED****and****FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ and
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM
IMUNOBIOLOGICOS****CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA DE
TECNOLOGIA****por e entre****ASTRAZENECA UK LIMITED****E****FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ e
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM
IMUNOBIOLOGICOS**

Proprietary and Confidential**Proprietário e Confidencial**

This TECHNOLOGY TRANSFER AGREEMENT (this "Agreement") is made and entered into and will be effective on June 1st 2021 (the "Effective Date"), by and between ASTRAZENECA UK LIMITED, a company incorporated under English law with company registration number 03674842 whose registered office is at 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA ("AstraZeneca"), which hereinafter shall deem to include its Affiliates, Subsidiaries, Sister concerns, successors and permitted assigns) and FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, a public entity, created and maintained by the Federal Government, linked to the Ministry of Health, enrolled with the Brazilian National Corporate Taxpayer Registry (CNPJ) No. 33.781.055/0001-35, headquartered at Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21045-900, Brazil ("Fiocruz"), and technical scientific unit INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS, with headquarters at the same address, enrolled with the Brazilian National Corporate Taxpayer Registry (CNPJ) No. 33.781.055/0015-30 ("Bio-Manguinhos"). Fiocruz and Bio-Manguinhos shall hereinafter be referred to as "Licensees", and deemed to include its Affiliates, Subsidiaries, Sister concerns, successors and permitted assigns). Each of AstraZeneca and each of the Licensees may be referred to in this Agreement individually as a "Party" and collectively as the "Parties".

WHEREAS Fiocruz is a public foundation, linked to the Ministry of Health/MoH, which purpose is to develop activities in the fields of health, education and scientific and technological development; and that FIOCRUZ controls Bio-Manguinhos, which is an official laboratory of the Ministry of Health ("MoH") that develops, manufactures, distributes and sells vaccines predominantly to serve the public market in Brazil through the National Immunization Program ("PNI");

WHEREAS, AstraZeneca entered into a Licence Agreement with Oxford University Innovation

Este CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA ("Contrato") é celebrado e entra em vigor em 01 de junho de 2021 ("Data de Vigência"), por e entre a ASTRAZENECA UK LIMITED, uma empresa constituída sob as leis da Inglaterra com o número de registro de empresa (CNPJ) 03674842, com sede na 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA ("AstraZeneca", que doravante deve incluir suas Afiliadas, Subsidiárias, Coligadas, sucessoras e cessionárias permitidas) e a FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, uma entidade pública, criada e mantida pelo Governo Federal, vinculada ao Ministério da Saúde, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob nº 33.781.055/0001-35, com sede na Avenida Brasil 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro, RJ, CEP 21045-900, Brasil ("Fiocruz"), e a unidade técnica-científica INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS, com sede no mesmo endereço, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) sob nº 33.781.055/0015-30 ("Bio-Manguinhos"). Fiocruz e Rio-Manguinhos doravante denominadas "Licenciadas" incluindo suas Afiliadas, Subsidiárias, Coligadas, sucessoras e cessionárias permitidas). Tanto a AstraZeneca quanto as Licenciadas podem ser referidas neste Contrato individualmente como uma "Parte" e coletivamente como as "Partes".

CONSIDERANDO QUE a FIOCRUZ é uma fundação pública, vinculada ao Ministério da Saúde/MS, que tem por finalidade desenvolver atividades nos campos da saúde, da educação e do desenvolvimento científico e tecnológico; e que controla BIO-MANGUINHOS que é um laboratório oficial do Ministério da Saúde ("MS") que desenvolve, fabrica, distribui e fornece vacinas predominantemente para atender ao mercado público no Brasil através do Programa Nacional de Imunização ("PNI");

CONSIDERANDO QUE a AstraZeneca celebrou um Contrato de Licença com a Oxford University

Limited, a company established and owned by the Chancellor, Masters and Scholars of the University of Oxford (collectively, the "Head Licensor") effective as of May 17, 2020, pursuant to which AstraZeneca received an exclusive licence from the Head Licensor to use the Head Licensor's vaccine technology to research, develop, supply, sub-license and otherwise exploit a vaccine for the prevention of SARS-CoV-2 (such License Agreement as modified from time to time, the "Head Licence").

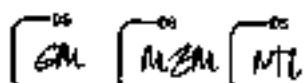
WHEREAS, in the face of the unprecedented challenge of the SARS-CoV-2 pandemic, the Parties have the following objectives (collectively referred to herein as the "Objectives");

- obtain regulatory approval for the Licensed Product (as defined below) in the Territory (as defined below);
- conduct the supply of technology and technical assistance, when applicable, to ensure the manufacture and supply of sufficient quantities of the Licensed Product to meet demand in the Territory;
- make the Licensed Product available in the Territory at affordable prices in the country of use and use Best Efforts (as defined below) to ensure that Licensed Product pricing does not prevent the health authorities in any country from being able to obtain sufficient quantities of the Licensed Product to meet requirements in that country; and
- do the above as rapidly as possible consistent with patient safety and achieving consistency of Licensed Product quality;

Innovation Limited, uma empresa estabelecida e de propriedade do Chanceler, Mestres e Acadêmicos da Universidade de Oxford (coletivamente, "Licenciante Principal") com vigência a partir de 17 de maio de 2020, nos termos do qual a AstraZeneca recebeu uma licença exclusiva da Licenciante Principal para usar a tecnologia de vacina da Licenciante Principal para pesquisar, desenvolver, fornecer, sublicenciar e de outra forma explorar uma vacina para a prevenção da SARS-CoV-2 (Contrato de Licença modificado de tempos em tempos, a "Licença Principal");

CONSIDERANDO QUE, em face do desafio sem precedentes da pandemia SARS-CoV-2, as Partes estabelecem os seguintes objetivos (coletivamente referidos neste documento como os "Objetivos");

- obter registro para o Produto Licenciado (conforme definido abaixo) no Território (conforme definido abaixo);
- proceder com a transferência de tecnologia e know-how associados à Tecnologia Licenciada e assistência técnica, quando aplicável para assegurar a fabricação e o fornecimento de quantidades suficientes do Produto Licenciado para atender à demanda no Território;
- disponibilizar o Produto Licenciado no Território a preços acessíveis no país de uso e enviar os Melhores Esforços (conforme definido abaixo) para assegurar que os preços do Produto Licenciado não impeçam as autoridades de saúde em qualquer país de poder conseguir quantidades suficientes de Produto licenciado para atender às necessidades daquele país; e
- proceder conforme acima o mais rápido possível, observando a segurança do paciente e obtenção de qualidade consistente do Produto Licenciado;



WHEREAS, AstraZeneca and Licensees have entered into a Technological Order Agreement Term No. 01/2020 ("ETEC"), under which the Parties agreed to enter into this Agreement regarding the license of certain patents and certain technology in relation to the manufacturing of the Licensed Product, including the production of its active pharmaceutical ingredient;

WHEREAS, the need to prevent the Brazilian population from being deprived of access to a vaccine in a timely manner, since there is great global demand and several favoured countries are already ensuring the supply of their national markets; and

WHEREAS, AstraZeneca desires to grant to Licensees, and Licensees desires to obtain, a sublicense under the Head Licence to certain of AstraZeneca's rights thereunder in respect of the production, distribution and supply of the Licensed Product (defined below) in the Territory, in all cases on the terms of, and subject to the conditions set forth in, this Agreement;

NOW, THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and agreements set forth below, the Parties hereby agree as follows:

ARTICLE 1. DEFINITIONS

Section 1.01 "Accounting Standards" means International Financial Reporting Standards (IFRS) in regards to AstraZeneca. The Brazilian Federal Public Administration accounting legislation is applicable to the Licensees.

Section 1.02 "Affiliate" means in relation to an Entity (the "subject"), any other Entity that now or during the term of this Agreement directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the subject for so long as such

CONSIDERANDO QUE a AstraZeneca e as Licenciadas celebraram um Termo de Contrato de Encomenda Tecnológica nº 01/2020 ("ETEC"), segundo o qual as Partes concordaram em celebrar este Contrato relativo à licença de algumas patentes e tecnologia em relação à fabricação do Produto Licenciado, incluindo a produção de seu ingrediente farmacêutico ativo;

CONSIDERANDO a necessidade de evitar que a população brasileira seja privada do acesso a uma vacina em tempo oportuno, uma vez que há grande demanda global e diversos países favorecidos já estão assegurando o abastecimento de seus mercados nacionais; e

CONSIDERANDO QUE a AstraZeneca pretende conceder às Licenciadas, e as Licenciadas desejam obter, uma sublicença sob a Licença Principal de alguns dos direitos da AstraZeneca que constam da Licença, relacionados com a produção, distribuição e fornecimento do Produto Licenciado (definido abaixo) no Território, em todos os casos nos termos e sujeitos às condições estabelecidas neste Contrato;

ASSIM SENDO, em consideração ao acima exposto e às avenças e acordos mútuos estabelecidos abaixo, as Partes concordam com o seguinte:

CLÁUSULA 1. DEFINIÇÕES

Seção 1.01 "Normas de Contabilidade" significa Normas Internacionais de Relatórios Financeiros (IFRS) em relação a AstraZeneca. Com relação às Licenciadas, se aplica a legislação de contabilidade relativa à Administração Pública Federal Brasileira.

Seção 1.02 "Affiliada" significa, em relação a uma Entidade ("sujeito"), qualquer outra Entidade que agora ou durante a vigência deste Contrato controle direta ou indiretamente, seja controlada ou esteja sob o controle comum com o sujeito pelo

control exists. In the case of Entities having stocks, shares or a similar ownership designation "control" and "controlled" means beneficial ownership of more than fifty per cent of the voting stock, shares or similar ownership designation, or the power to elect or appoint more than fifty percent of the members of the governing body of the Entity, provided that in jurisdictions where the maximum percentage ownership permitted by Applicable Law is less than fifty percent such lower percentage will apply to this definition. In the case of any other Entity, "control" and "controlled" shall exist through the ability to directly or indirectly control the management and/or business of the other Entity.

Section 1.03 "Alliance Manager" has the meaning set forth in Section 3.07.

Section 1.04 "Applicable Law" means the applicable laws, rules and regulations (whether local, federal, state and national) that may be in effect from time to time and that relate to a Party's activities under this Agreement, including any rules, regulations, guidelines, or other requirements of a Regulatory Authority.

Section 1.05 "AZ Auditors" has the meaning set forth in Section 5.09(a).

Section 1.06 "AstraZeneca Indemnitees" has the meaning set forth in Section 10.02(b).

Section 1.07 "Best Efforts" means the activities and degree of effort that a public institution, in case of Licensees, or company of similar size with a similarly-sized infrastructure and similar resources as Licensees would undertake or use at the relevant stage of development or Supply, having regard to the urgent need for a vaccine to end a global pandemic which is resulting in serious public health issues, restrictions on personal freedoms and

tempo que tal controlo existir. No caso de Entidades com ações, títulos ou uma designação de propriedade similar, "controle" e "controlado" significa propriedade de mais de cinquenta por cento das ações com direito a voto, títulos ou designação de propriedade semelhante, ou o poder de eleger ou nomear mais de cinquenta por cento dos membros do conselho de administração da Entidade; no entanto nas jurisdições em que a percentagem máxima de propriedade permitida pela Lei Aplicável seja inferior a cinquenta por cento, essa percentagem inferior será aplicável a esta definição. No caso de qualquer outra Entidade, "controle" e "controlado" devem existir através da capacidade de controlar diretamente ou indiretamente a gestão e/ou negócios da outra Entidade.

Seção 1.03 "Gestor da Aliança" tem o significado estabelecido na Seção 3.07.

Seção 1.04 "Lei Aplicável" significa as leis, regras e regulamentos aplicáveis (sejam municipais, federais, estaduais e nacionais) que podem estar em vigor de tempos em tempos e que se relacionam com as atividades de uma Parte no âmbito deste Contrato, inclusive quaisquer regras, regulamentos, diretrizes ou outros requisitos de uma Autoridade Regulatória.

Seção 1.05 "Auditores AZ" tem o significado estabelecido na Seção 5.09(a).

Seção 1.06 "Indenizados da AstraZeneca" tem o significado estabelecido na Seção 10.02(b).

Seção 1.07 "Melhores Esforços" significa as atividades e o grau de esforço que uma instituição pública, no caso das Licenciadas, ou empresa, no caso da AstraZeneca, de tamanho semelhante, com uma infraestrutura de tamanho semelhante e recursos semelhantes aos das Licenciadas ou da AstraZeneca, empreenderia ou usaria no estágio relevante de desenvolvimento ou Fornecimento, tendo em conta a necessidade urgente de uma vacina para acabar com uma pandemia global que está causando sérios

economic impact, across the world but taking into account efficacy and safety.

Section 1.08 "Business Day" means any Monday, Tuesday, Wednesday, Thursday or Friday that is not a public holiday in, United States, England and Brazil.

Section 1.09 "Claims" has the meaning set forth in Section 10.02(a).

Section 1.10 "Supply" means any and all activities directed to supplying, promoting, distributing, keeping, importing, exporting, selling, offering for sale, supplying, offering for supply, or otherwise exploiting, a Licensed Product but, in each case, excluding Regulatory Activities

Section 1.11 "Supply Plan" has the meaning set forth in Section 5.02(a).

Section 1.12 "Confidential Material" has the meaning given to it in Section 8.01.

Section 1.13 "Conditional Approval" means a conditional marketing authorisation granted pursuant to Resolution No. 415/2020 issued by National Health of Surveillance Agency ("ANVISA") and the updates thereof.

transformos de saúde pública, restrições às liberdades pessoais e impacto económico em todo o mundo, mas levando em consideração a eficácia e a segurança.

Seção 1.08 "Dia Útil" significa qualquer segunda, terça, quarta, quinta ou sexta-feira que não seja feriado nos Estados Unidos, Inglaterra ou no Brasil.

Seção 1.09 "Reclamações" tem o significado estabelecido na Seção 10.02(a).

Seção 1.10 "Fornecer" significa toda e qualquer atividade direcionada ao fornecimento, promoção, distribuição, manutenção, importação, exportação, venda, oferta para venda, fornecimento, oferta de fornecimento ou de outra forma explorar um Produto Licenciado, porém, em todos os casos, excluindo as Atividades Regulatórias.

Seção 1.11 "Plano de Fornecimento" tem o significado estabelecido na Seção 5.02(a).

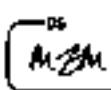
Seção 1.12 "Material Confidencial" tem o significado que lhe é atribuído na Seção 8.01.

Seção 1.13 "Registro Condicional" significa um registro condicional concedido de acordo com a Resolução nº 415/2020 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("ANVISA") e suas atualizações.



Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

Section 1.15 "Regulatory Activities" means the regulatory activities with respect to the Licensed Product (including the submission of filings with applicable Regulatory Authorities to seek Product Approval) in order to (a) maintain the existing Product Approvals; or (b) convert conditional approvals into unconditional approvals where necessary; as well as activities for regulatory purposes to be undertaken by Licensees, themselves or through its authorized agents upon prompt written notification to AstraZeneca in respect of the Licensed Product in accordance with this Agreement, including conducting pre- and post-Product Approval activities, and converting emergency approvals and/or conditional approvals into unconditional approvals.

Section 1.16 "Regulatory Plan" has the meaning set forth in Section 4.02(a).

Section 1.17 "Disclosing Party" has the meaning set forth in Section 8.01(b).

Section 1.18 "Drug Substance" or "Active Pharmaceutical Ingredient" or "API" means the bulk, unpackaged active substance or mixture of

Seção 1.15 "Atividades Regulatórias" significa as atividades regulatórias relacionadas ao Produto Licenciado (incluindo a submissão de documentos às Autoridades Regulatórias aplicáveis para obter a Aprovação do Registro do Produto) de forma a (a) manter as Aprovações do Registro do Produto existentes; ou (b) converter aprovações condicionais em aprovações não condicionais, onde necessário, bem como as atividades regulatórias a serem realizadas pelas próprias Licenciadas ou por meio de seus agentes autorizados mediante notificação imediata por escrito à AstraZeneca em relação ao Produto Licenciado de acordo com este Contrato, inclusive realização de atividades pré e pós-Registro do Produto e conversão de registros de emergência e/ou registros condicionais em registros definitivos.

Seção 1.16 "Plano Regulatório" tem o significado estabelecido na Seção 4.02(a).

Seção 1.17 "Parte Divulgadora" tem o significado estabelecido na Seção 8.01(b).

Seção 1.18 "Ingrediente Ativo" ou "API" significa o ingrediente ativo a granel, não embalado ou mistura de substâncias a ser usada na fabricação do Produto Licenciado.

substances that is to be used in the manufacture of the Licensed Product.

Section 1.19 "Entity" means any individual, company, corporation, firm, or other legal entity and any unincorporated partnership, joint venture, association, trust, or other unincorporated organisation.

Section 1.20 "Executive Officer" means, with respect to (i) AstraZeneca its Executive Vice President, BioPharmaceuticals R&D; (ii) Fiocruz, its President; and (iii) Bio-Manguinhos, its Director.

Section 1.21 "Exploit" or **"Exploitation"** means Develop, Manufacture, have Manufactured and Supply.

Section 1.22 "First Commercial Sale" means with respect to a particular country, the first invoiced arm's length sale or the first Supply of the Licensed Product in that country by or on behalf of Licensees or a Sublicensee of Licensees after Product Approval of the Licensed Product has been obtained in that country.

Section 1.23 "Future Developments" shall have the meaning set forth in Section 2.04.

Section 1.24 "Governmental Authority" means any agency, department, authority, body, institution or other instrumentality of any national, state, country, city or other political subdivision.

Section 1.25 "Indemnified Party" has the meaning set forth in Section 10.03.

Section 1.26 "Indemnifying Party" has the meaning set forth in Section 10.03.

Seção 1.19 "Entidade" significa qualquer indivíduo, empresa, corporação, firma ou outra entidade legal e qualquer parceira não incorporada, joint venture, associação, trust ou outra organização não incorporada (sem personalidade jurídica).

Seção 1.20 "Diretor Executivo" significa, com relação a (i) AstraZeneca, seu Vice-Presidente Executivo de P&D em Biofármacos; (ii) Fiocruz, seu Presidente; e (iii) Bio-Manguinhos, seu Diretor.

Seção 1.21 "Explorar" ou **"Exploração"** significa Desenvolver, Fabricar, mandar Fabricar e Fornecer.

Seção 1.22 "Primeira Venda Comercial" significa, com relação a um determinado país, a primeira venda faturada em condições normais de mercado ou o primeiro Fornecimento do Produto Licenciado nesse país por ou em nome das Licenciadas ou uma Sublicenciada da Licenciada após a obtenção de Registro do Produto Licenciado naquele país.

Seção 1.23 "Futuros Desenvolvimentos" tem o significado estabelecido na Seção 2.04.

Seção 1.24 "Autoridade Governamental" significa qualquer agência, departamento, autoridade, órgão, instituição ou outro organismo/entidade de qualquer nação, estado, país, cidade ou outra subdivisão política.

Seção 1.25 "Parte Indenizada" tem o significado estabelecido na Seção 10.03.

Seção 1.26 "Parte Indenizadora" tem o significado estabelecido na Seção 10.03.

Section 1.28 "Infringement" means any infringement of any of the Licensed Technology by an Infringer in the Territory.

Section 1.29 "Infringer" means a third party that infringes any of the Licensed Technology by way of the Exploitation of a Vaccine Product for prevention of SARS-CoV-2 in humans in the Territory.

Section 1.30 "Intellectual Property Rights" means patents, Patent Term Extensions, registered designs, applications for any of the foregoing (including continuations, continuation applications, continuations-in-part, continuation-in-part applications, divisional applications and national or international patent applications anywhere in the world that claim priority solely from such patent applications and/or any of their priority filings), the right to apply for any of the foregoing, copyrights, design rights, moral rights,

and all other forms of intellectual property right having equivalent or similar effect to any of the foregoing which may exist anywhere in the world.

Section 1.31 "Insolvency Termination Event" has the meaning set forth in Section 11.04..

Section 1.32 "Joint Steering Committee" or "JSC" has the meaning set forth in Section 3.01.

Section 1.33 "Know-How" means (a) inventions, technical information, know-how, show-how, data (including physical data, chemical data, toxicology

Seção 1.28 "Infracção" significa qualquer infração de qualquer Tecnologia Licenciada por um Infrator no Território.

Seção 1.29 "Infrator" significa um terceiro que infringe qualquer uma das Tecnologias Licenciadas por meio da Exploração de um Produto Vacinal para a prevenção de SARS-CoV-2 em humanos no Território.

Seção 1.30 "Direitos de Propriedade Intelectual" significa patentes, extensões de termos de patentes, desenhos industriais registrados, pedidos de qualquer um dos anteriores (inclusive continuações, pedidos de continuação, pedidos de continuação parcial, pedidos divididos e patentes nacionais ou internacionais pedidos em qualquer lugar do mundo que reivindiquem prioridade apenas em função de tais pedidos de patente e/ou qualquer um de seus pedidos de prioridade), o direito de solicitar qualquer um dos anteriores, direitos autorais, direitos de design, direitos morais.

e todas as outras formas de direitos de propriedade intelectual que tenham efeito equivalente ou semelhante a qualquer um dos anteriores que possam existir em qualquer parte do mundo.

Seção 1.31 "Evento de Rescisão por Insolvência" tem o significado estabelecido na Seção 11.04.

Seção 1.32 "Comitê Diretor Conjunto" ou "JSC" tem o significado estabelecido na Seção 3.01.

Seção 1.33 "Know-how" significa (a) invenções, informações técnicas, Know-how, show-how, dados (inclusive dados físicos, dados químicos, dados

data, animal data, raw data, clinical data, and analytical and quality control data), formulae, assays, sequences, discoveries, procedures, processes, practices, protocols, methods, techniques, results of experimentation, knowledge, trade secrets, designs, skill, experience; and/or (b) any information embodied in compounds, compositions, materials (including unpatented chemical or biological materials), formulations, dosage regimens, apparatus, devices, specifications, samples, works, regulatory documentation and submissions pertaining to, or made in association with, filings with any Regulatory Authority.

toxicológicos, dados de animais, dados brutos, dados clínicos e dados de controle analítico e de qualidade), fórmulas, ensaios, sequências, descobertas, procedimentos, processos, práticas, protocolos, métodos, técnicas, resultados da experimentação, conhecimento, segredos comerciais, projetos, habilidades, experiências; e/ou (b) qualquer informação incorporada em compostos, composições, materiais (inclusive materiais químicos ou biológicos não patentados), formulações, regimes de dosagem, aparelhos, dispositivos, especificações, amostras, trabalhos, documentação de registro e submissões pertencentes a, ou feitas junto com, depósito junto a qualquer Autoridade Regulatória.

Section 1.37 "Licensed Patents" means all Brazilian patent applications and patents, including,

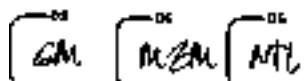
Seção 1.37 "Patentes Licenciadas" significa todos os pedidos de patentes e patentes brasileiros,

without limitation, any continuations, continuations-in-part and divisions of any such patents and patent applications, any patents issuing from any of the foregoing, any extensions or supplementary patent certificates thereto, in each case, such patents or patent applications that may be necessary for the Regulatory Activity, Manufacture or Supply of the Licensed Product that are controlled by AstraZeneca or any of its Affiliates or which AstraZeneca has the right to sublicense under the Head Licence (as applicable) as of the Effective Date and during the term of the Agreement. As of the Effective Date, the Licensed Patents are those that are set forth on Schedule A. Schedule A may be amended from time to time to include new additional Licensed Patents required for the Regulatory Activity, Manufacture or Supply of the Licensed Product, upon notice to Licensees within thirty (30) business days upon the filing of a patent application or the license of patents that are relevant in Territory by AstraZeneca, and by means of an amendment executed by the Parties. Within two (2) business days as of the Effective Date, AstraZeneca shall provide Licensees with a list of all the patents and patent applications that cover or protect the Licensed Technology, as well as the full content of such documents, even if they are still under the secrecy period, that AstraZeneca or its licensors have filed for or intend to file for patent protection in Brazil.

Section 1.38. "Licensed Product" means the Vaccine Product for the prevention of SARS-CoV-2 in humans containing one or more of the Head Licensee's ChAdOx1 nCoV-19 construct also referred to by AstraZeneca as AZD1222.

inclusive, entre outros, quaisquer continuações, continuações parciais e divisões de quaisquer patentes e pedidos de patentes, quaisquer patentes emitidas a partir de qualquer um dos anteriores, quaisquer extensões ou certificados de patentes complementares, em cada caso, tais patentes ou pedidos de patentes que possam ser necessários para as Atividades Regulatórias, Fabricação ou Fornecimento do Produto Licenciado que são controlados pela AstraZeneca ou qualquer de suas Afiliadas ou que a AstraZeneca tem o direito de sublicenciar sob a Licença Principal (conforme aplicável) a partir da Data de Vigência e durante a vigência do Contrato. A partir da Data de Vigência, as Patentes Licenciadas são aquelas estabelecidas no Anexo A. O Anexo A pode ser alterado de tempos em tempos para incluir novas Patentes Licenciadas necessárias para as Atividades Regulatórias, Fabricação ou Fornecimento do Produto Licenciado, mediante notificação às Licenciadas, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, sobre a realização de depósito de pedidos de patentes ou licenciamento de patentes relevantes no Território por parte da AstraZeneca e por meio de alterações executadas pelas Partes. Dentro do prazo de 2 (dois) dias úteis após a Data de Vigência a AstraZeneca deverá encaminhar para as Licenciadas a listagem de todos os pedidos de patentes ou patentes concedidas que incidem ou protegem a Tecnologia Licenciada, bem como o inteiro teor de tais documentos que ainda se encontrarem em período de sigilo, que a AstraZeneca ou seus licenciantes tenham depositado ou pretendam depositar para proteção patenteária no Brasil.

Section 1.38. "Produto Licenciado" significa o Produto Vacinal para a prevenção de SARS-CoV-2 em humanos contendo um ou mais dos construtos ChAdOx1 nCoV-19 da Licenciatente Principal, também chamado pela AstraZeneca como AZD1222 fabricado pelas Licenciadas.



Section 1.39 "Licensed Technology" means, collectively, the Licensed Product, Licensed Know-How, Licensed Patents, Licensed Materials.

Section 1.40 "Manufacture" means any activity involved in or relating to the manufacturing, quality control testing (including in-process, release and stability testing), processing, releasing or packaging of a Licensed Product.

Section 1.41 "Manufacturing Plan" has the meaning set forth in D.

Section 1.44 "Payee Party" has the meaning set forth in Error! Reference source not found..

Section 1.45 "Paying Party" has the meaning set forth in Section 6.04 Error! Reference source not found..

Section 1.46 "Payment" has the meaning set forth in Section 6.04 Error! Reference source not found..

Seção 1.39 "Tecnologia Licenciada" significa, coletivamente, o Produto Licenciado, Know-How Licenciado, Patentes Licenciadas, Materiais Licenciados.

Seção 1.40 "Fabricação" significa qualquer atividade envolvida ou relacionada à fabricação, teste de controle de qualidade (inclusive teste em processo, liberação e teste de estabilidade), processamento, liberação ou embalagem de um Produto Licenciado.

Seção 1.41 "Plano de Fabricação" tem o significado estabelecido na Seção 5.06(a).

Seção 1.44 "Parte Beneficiária" tem o significado estabelecido na Seção 6.04.

Seção 1.45 "Parte Pagadora" tem o significado estabelecido na Seção 6.04.

Seção 1.46 "Pagamento" tem o significado estabelecido na Seção 6.04.



Section 1.47 "Personnel" means officers, employees, students, contract staff, consultants, agents, representatives, appointees and advisers.

Section 1.48 "Pre-specified Pricing" has the meaning set forth in Section 6.01.

Section 1.49 "Product Approval" means in relation to a country in the Territory, the grant of all governmental, regulatory and pricing approvals required to offer for the sale and to sell the Licensed Product in that country.

Section 1.50 "Product Trademarks" has the meaning set forth in Section 9.01(a).

Section 1.51 "Quarter" means the quarterly periods ending March 31, June 30, September 30 and December 31.

Section 1.52 "Quarterly Report" has the meaning set forth in Section 6.03(a).

Section 1.53 "Receiving Party" has the meaning set forth in Section 8.01(b).

Section 1.54 "Regulatory Approval" means in relation to the Territory, an approval (excluding any emergency use approvals or any equivalent in any country but including any Conditional Approval) granted by the appropriate Regulatory Authority, pursuant to RCD No. 55/2010 and RDC 415/2020, both issued by ANVISA, and updates thereof, to offer for sale and/or use, and to sell and/or supply the Licensed Product in that country.

Section 1.55 "Regulatory Authority." means in a particular country or regulatory jurisdiction, the applicable Governmental Authority responsible for granting Regulatory Approval.

Section 1.56 "Revocation Proceedings" means any proceedings where the validity of any of the Licensed Patents is at issue including opposition

Seção 1.47 "Pessoal" significa dirigentes, funcionários, estudantes, contratados, consultores, agentes, representantes, nomeados e conselheiros.

Seção 1.48 "Preço Pré-especificado" tem o significado estabelecido na Seção 6.01.

Seção 1.49 "Aprovação do Produto" significa, em relação a um país no Território, a concessão de todas as aprovações (registros) governamentais, regulatórias e de preços necessárias para oferecer a venda e vender o Produto Licenciado naquele país.

Seção 1.50 "Marcas Registradas do Produto" tem o significado estabelecido na Seção 9.01 (a).

Seção 1.51 "Trimestre" significa os períodos trimestrais findos em 31 de março, 30 de junho, 30 de setembro e 31 de dezembro.

Seção 1.52 "Relatório Trimestral" tem o significado estabelecido na Seção 6.03 (a).

Seção 1.53 "Parte Recebedora" tem o significado estabelecido na Seção 8.01 (b).

Seção 1.54 "Registro Regulatório" significa, em relação ao Território, um registro (excluindo quaisquer registros de uso emergencial ou qualquer equivalente em qualquer país, inclusive qualquer Registro Condicional) concedido pela Autoridade Regulatória apropriada, conforme RDC nº 55/2010 e RDC 415/2020 da ANVISA e suas atualizações, para oferecer para venda e/ou uso e vender e/ou fornecer o Produto Licenciado naquele país.

Seção 1.55 "Autoridade Regulatória" significa, em um determinado país ou jurisdição regulatória, a Autoridade Governamental aplicável responsável por conceder o Registro Regulatório.

Seção 1.56 "Processos de Revogação" significa qualquer processo em que a validade de qualquer uma das Patentes Licenciadas esteja em questão.

proceedings, interferences, post-grant review, derivation proceedings, reexamination, *inter partes* review proceedings and the equivalent.

Section 1.57 “Sell-Off Period” has the meaning set forth in (i).

Section 1.58 “Licensees Indemnitees” has the meaning set forth in Section 10.02(a).

Section 1.59 “Licensees’ Sublicensee” means any: (i) Licensee permitted sublicense and (ii) Affiliate of Licensee(s) and any and all of its permitted sublicensees.

Section 1.60 “SOPs” has the meaning set forth in Section 13.01.

Section 1.61 “Sublicense” has the meaning set forth in Error! Reference source not found. 2.01(a).

Section 1.62 “Tax” means any form of tax or taxation, levy, duty, charge, social security, charge, contribution, or withholding of whatever nature (including any related fine, penalty, surcharge or interest) imposed by, or payable to, a Tax Authority.

Section 1.63 “Tax Authority” means any government, state or municipality, or any local, state, federal or other fiscal, revenue, customs, or excise authority, body or official anywhere in the world, authorized to levy Tax.

Section 1.64 “Tech” has the meaning set forth in Section 11.01Error! Reference source not found..

Section 1.65 “Territory” means the Brazilian public market to meet the needs of Brazilian Unified

inclusive processos de contestação, interferências, revisão pós-concessão, processos de derivação, reexame, processos de revisão *inter partes* e o equivalente.

Seção 1.57 “Período de Liquidação” tem o significado estabelecido na Seção 12.02(a).

Seção 1.58 “Indenizados da Licenciada” tem o significado estabelecido na Seção 10.02(a).

Seção 1.59 “Sublicenciada da Licenciada” significa qualquer: (i) sublicenciamento permitido pela Licenciada e (ii) Afiliadas da(s) Licenciada(s) e qualquer e todas as suas sublicenciadas permitidas.

Seção 1.60 “SOPs” tem o significado estabelecido na Seção 13.01.

Seção 1.61 “Sublicença” tem o significado estabelecido na Seção 2.01(a).

Seção 1.62 “Tributo” significa qualquer forma de imposto ou tributação, arrecadação, encargo, previdência social, contribuição ou retenção de qualquer natureza (inclusive qualquer multa relacionada, penalidade, sobretaxa ou juros) impostos por, ou devidos a, uma Autoridade Tributária.

Seção 1.63 “Autoridade Tributária” significa qualquer órgão de governo, estado ou município, ou qualquer autoridade local estadual, federal ou outra autoridade fiscal, tributária, alfandegária, de tributação de consumo, órgão ou autoridade em qualquer lugar do mundo, autorizado a cobrar impostos.

Seção 1.64 “Prazo” tem o significado estabelecido na Seção 11.01.

Seção 1.65 “Território” significa o mercado público brasileiro para atender às necessidades do



Health System ("SUS"), State and Municipal governments in Brazil,

provided that the Parties may, upon mutual agreement, discuss the manufacturing of an exceeding production of the Licensed

pursuant to separate terms, provided that the parties hereby agree that Licensee shall give priority to meet the demand within the Territory.

Section 1.66 "Unrelated Third Party" means any Entity other than the Parties and their respective Affiliates.

Section 1.67 "USD" means United States dollars.

Section 1.68 "Vaccine Platform" means the chimpanzee adenovirus vectors designated ChAdOx1 and ChAdOx2 and Lead Licensor's long promoter technology.

Section 1.69 "Vaccine Product" means any product, process or service used in connection with the immunisation of humans against disease.

Section 1.70

Section 1.71 "Working Cell Bank" (WCB) or "**Working Host Cell Bank**" (WHCB) (a) means the starting material for host cells in the cell culture process, which will enable Licensees or by third parties hired by Licensee to generate subsequent WCB needed for Drug Substance production, to be provided to Licensees in the quantities and conditions set forth in Schedule P ("COBRA WCB

Sistema Único de Saúde ("SUS") e governos estaduais e municipais

considerando que as Partes podem, mediante acordo mútuo, discutir a fabricação do excedente de produção dos Produtos Licenciados

objeto de instrumento jurídico específico, ficando desde já estabelecido que o atendimento da demanda do Território terá tratamento prioritário pelas Licenciadas.

Seção 1.66 "Terceiros Não Relacionados" significa qualquer Entidade que não as Partes e suas respectivas Afiliadas.

Seção 1.67 "USD" significa dólares dos Estados Unidos.

Seção 1.68 "Plataforma da Vacina" significa os vetores de adenovírus de chimpanzé designados ChAdOx1 e ChAdOx2 e a tecnologia de terminal longo e repetição das extremidades da Licenciatente Principal.

Seção 1.69 "Produto Vacinal" significa qualquer produto, processo ou serviço usado em conexão com a imunização de humanos contra doenças.

Seção 1.70

Seção 1.71 "Banco de Células de Trabalho" (WCB) ou "**Banco de Células Hospedeiras de Trabalho**" (WHCB) (a) significa o material inicial para células hospedeiras no processo de cultura de células, que permitirá a geração, pelas Licenciadas ou por terceiros contratados pelas Licenciadas, de WCB subsequente necessário para a produção do Ingrediente Ativo, a ser fornecido às Licenciadas

lote n. 2020#0077P"); (b) means the starting material for host cells in the cell culture process, which will permit the production of IFA by the Licensee, to be supplied to the Licensee according to the quantities and conditions established in Schedule F ("AstraZeneca WCB"). The terms Working Cell Bank (WCB) and the Working Host Cell Bank (WHCB) are used interchangeably.

Section 1.72 "Working Seed Lots" or "Working Virus Seed" (WVS) means the starting material to be used as the virus material in the cell culture infection process, to be provided to Licensees in the quantities and conditions set forth in Schedule F, which will enable Licensees to generate all subsequent WVS needed for Drug Substance production.

Section 1.73 "Master Virus Seed" (MVS) means the starting material for virus infection which will enable Licenses or by third parties hired by Licensee to generate subsequent WVS needed for Drug Substance production, to be provided to Licensees in the quantities and conditions set forth in Schedule F.

ARTICLE 2. SCOPE

Section 2.0 The scope of this Agreement is the grant by AstraZeneca to Licensees of a sublicense or of the right to use the Licensed Know-How related to the manufacturing process of the IFA of the Licensed Product, as well as the transfer of technology and know-how associated with the Licensed Know-How, in order to allow Licensees to obtain the required authorization, manufacture in their premises and Supply the Licensed Product in the Territory under this Agreement.

conforme quantidades e condições estabelecidas no Anexo F ("COBRA WCB lote n. 2020#0077P"); (b) significa o material inicial para células hospedeiras no processo de cultura de células, que permitirá a produção do IFA pelas Licenciadas, a ser fornecido às Licenciadas conforme quantidades e condições estabelecidas no Anexo F ("AstraZeneca WCB"). Os termos "Banco de Células de Trabalho (WCB)" e "Banco de Células Hospedeiras de Trabalho (WHCB)" são usados indistintamente.

Seção 1.72 "Lotes de Sementes de Trabalho" ou "Sementes de Vírus de Trabalho" (WVS) significa o material inicial para ser usado como o material viral no processo de infecção da cultura de células, a ser fornecido às Licenciadas conforme quantidades e condições estabelecidas no Anexo F, que permitirá a geração, pelas Licenciadas, da subsequente produção do IFA.

Seção 1.73 "Semente de Vírus Mestre" (MVS) significa o material de partida para a infecção viral que permitirá às Licenciadas ou terceiros contratados pela Licenciadas gerar WVS subsequente necessário para a produção do IFA, a ser fornecido às Licenciadas nas quantidades e condições estabelecidas no Anexo F.

CLÁUSULA 2. OBJETO

Seção 2.0 O objeto do presente Contrato é a concessão de Sublicença e/ou direito de uso da Tecnologia Licenciada, pela AstraZeneca às Licenciadas do processo de produção do IFA do Produto Licenciado, bem como a transferência de tecnologia e know-how associados à Tecnologia Licenciada, a fim de permitir que as Licenciadas obtenham as autorizações necessárias, produza em suas instalações e Importa o Produto Licenciado no Território nos termos deste Contrato.

DB
GAL
M&M
NL

Section 2.01 Grant to Licensees.

(a) AstraZeneca grants to Licensees an exclusive license or sub-license, as applicable, exclusive, in the Territory under the Licensed Technology to Develop, make, use, offer, Supply, have Supplied, and import the Licensed Product in the Territory, including, without limitation, for the production of the active pharmaceutical ingredient ("API") of the Licensed Product, subject to and in accordance with the provisions of this Agreement and the Head License (the "Sublicense"), solely for the Territory.

For the avoidance of doubt, the license set forth herein includes all Know-How and technology provided by AstraZeneca to the Licensees under the ETEC and does not authorize Licensees to Exploit the Licensed Product outside of the Territory. No sale to the private market is authorized or permitted, except as otherwise set forth under this Agreement.

(c) Licensees shall not use and/or Exploit the Licensed Technology except as expressly authorised in this Agreement. Nothing in this Agreement shall limit or in any way restrict AstraZeneca and AstraZeneca's Affiliates' right to use and to grant licences under the Licensed Technology for any purpose outside the Territory, except if otherwise set forth in this Agreement and for any product other than the Licensed Product (AZD1222).

Section 2.02 Further Sublicensing.

(a) Licensees shall not be permitted to grant any further sublicences hereunder without the prior

Seção 2.01 Concessão às Licenciadas

(a) A AstraZeneca concede às Licenciadas uma licença ou sublicença, conforme aplicável, exclusiva no Território sob a Tecnologia Licenciada para Desenvolver, fazer, usar, oferecer, Fornecer, fazer Fornecer e importar o Produto Licenciado no Território, inclusive, entre outros, para a produção do ingrediente farmacêutico ativo ("API") do Produto Licenciado, sujeito e de acordo com as disposições deste Contrato e da Licença Principal (a "Sublicença"), exclusivamente para o Território.

Para dirimir dúvidas, a licença aqui estabelecida inclui todo o Know-How e tecnologias fornecidos pela AstraZeneca para as Licenciadas por meio da ETEC, e não autoriza as Licenciadas a Explorar o Produto Licenciado fora do Território. Nenhuma venda para o mercado privado está autorizada ou permitida, exceto conforme estabelecido neste Contrato.

(c) As Licenciadas não devem usar e/ou Explorar a Tecnologia Licenciada, exceto conforme expressamente autorizado neste Contrato. Nada neste Contrato deve limitar ou de alguma forma restringir o direito da AstraZeneca e das Afiliadas da AstraZeneca de usar e conceder licenças sob a Tecnologia Licenciada para qualquer finalidade fora do Território, exceto conforme o disposto neste Contrato e para qualquer produto que não seja o Produto Licenciado (AZD1222).

Seção 2.02 Sublicenciamento Adicional.

(a) As Licenciadas não estão autorizadas a conceder quaisquer sublicenças adicionais nos termos deste

written consent of AstraZeneca, which consent shall be in AstraZeneca's sole discretion.

(b) Any further sublicense granted with AstraZeneca's consent pursuant to this Section 2.02 shall be made pursuant to a sublicense agreement on terms and conditions consistent with this Agreement and the Head Licensee (including Section 6 thereof), as each may be amended or otherwise modified from time to time, and Licensees shall remain fully responsible to AstraZeneca for the proper performance of such obligations and for all other acts and omissions of Licensees' Sublicensees in relation to this Agreement as if it were an act or omission of Licensees.

Section 2.03 Transfer of Technology

(a) Under the Sublicence set forth in this Agreement and subject to any limitations set forth in the Head Licence, AstraZeneca shall supply the Licensed Know-How to Licensees to enable Licensees to Exploit the Licensed Products and scale up the IFA production. In order to facilitate the transfer, each Party will perform its obligations provided in the Technology Transfer Work Plan attached hereto as Schedule D.

(b) AstraZeneca shall provide Licensees with Working Cell Banks and Working Seed Lots and other materials, in the quantities and conditions set forth in Schedule E, to support Licensee's set up and future manufacture of Licensee's own Working Cell Banks and Working Seed Lots for the autonomous production of IFA by Licensees. AstraZeneca shall support the transfer of appropriate manufacturing processes and analytical testing for release once in one of Licensee's facilities to enable large-scale IFA manufacturing for future commercial supply by

instrumento sem o consentimento prévio por escrito da AstraZeneca, consentimento esse que ficará a critério exclusivo da AstraZeneca.

(b) Qualquer sublicença adicional concedida com o consentimento da AstraZeneca de acordo com esta Seção 2.02 deverá ser feita de acordo com um contrato de sublicenciamento em termos e condições compatíveis com este Contrato e a Licença Principal (inclusive a Seção 6 do mesmo), sendo que cada uma poderá ser alterada ou modificada de tempos em tempos, e as Licenciadas permanecerão totalmente responsáveis perante a AstraZeneca pelo desempenho adequado de tais obrigações e por todos os outros atos e omissões das Sublicenciadas das Licenciadas em relação a este Contrato como se fosse um ato ou omissão das Licenciadas.

Seção 2.03 Fornecimento de Tecnologia

(a) De acordo com a Sublicença estabelecida neste Contrato e sujeita a quaisquer limitações estabelecidas na Licença Principal, as quais foram expressamente previstas pela AstraZeneca neste Contrato, a AstraZeneca fornecerá o Know-how Licenciado para as Licenciadas para permitir que as Licenciadas Explorem os Produtos Licenciados e aumentem a escala de produção do IFA. A fim de facilitar a transferência, cada Parte cumprirá com suas obrigações previstas no Plano de Trabalho de Transferência de Tecnologia anexo a este instrumento como Anexo D.

(b) A AstraZeneca fornecerá às Licenciadas Bancos de Células Trabalho e Lotes de Sementes de Trabalho e outros materiais, conforme quantidades e condições estabelecidas no Anexo F, para suportar o set up e a fabricação futura pelas Licenciadas de Bancos de Células de Trabalho e Lotes de Sementes de Trabalho das próprias Licenciadas para a produção autônoma do IFA pelas Licenciadas. A AstraZeneca dará suporte para uma transferência de processos de fabricação apropriados e testes analíticos para divulgação em uma das instalações

Licensees, as provided for in the Supply of Technology Work Plan.

Section 2.04 Future Developments. The scope of the Sublicense and Licensed Know-How granted hereunder does not include Future Developments developed by AstraZeneca or for which AstraZeneca has or acquires rights to exploit, license or sublicense. For purposes of this Agreement, "Future Developments" shall mean any addition of other viral antigens to the construct of the Licensed Product. In case there are new Future Developments, AstraZeneca shall promptly notify Fiocruz and grant Fiocruz a right of first refusal for negotiations involving the licensing of such Future Developments for the Brazilian public market to meet the needs of Brazilian Unified Health System ("SUS"), State and Municipal governments in Brazil, to be exercisable by Fiocruz within at most fifteen (15) days as of AstraZeneca's notice. If within such fifteen (15)-day term, Fiocruz notifies AstraZeneca in writing of its intention to exercise its right of first refusal for negotiations, AstraZeneca shall, within at most thirty (30) days after Fiocruz's notice, provide Fiocruz with a proposed term sheet outlining the main commercial and technical conditions for the licensing of such Future Developments, including price. Upon receipt of AstraZeneca's proposed term sheet, the Parties shall negotiate such term sheet in good faith for a maximum term of one hundred and twenty (120) days. If the Parties are not able to conclude negotiations and sign the respective agreement within such one hundred and twenty (120) days, AstraZeneca shall be free to negotiate the licensing of such Future Developments in the Territory with one or more third parties.

das Licenciadas para permitir a fabricação de IFA em grande escala para fornecimento comercial futuro pelas Licenciadas, conforme previsto no Plano de Trabalho do Fornecimento de Tecnologia.

Seção 2.04 Futuros Desenvolvimentos. O escopo da Sublicença e do Know-How Licenciados concedidos sob este instrumento não inclui Futuros Desenvolvimentos realizados pela AstraZeneca ou para os quais a AstraZeneca possua ou tenha adquirido direitos de exploração, licenciamento ou sublicenciamento. Para os fins deste Contrato, "Futuros Desenvolvimentos" significa qualquer adição de outros抗ígenos vírais ao construto genético do Produto Licenciado. Caso haja quaisquer novos Futuros Desenvolvimentos, a AstraZeneca deverá notificar imediatamente a Fiocruz e conceder à Fiocruz um direito de preferência para as negociações envolvendo o licenciamento de referidos Futuros Desenvolvimentos para o mercado público brasileiro para atender às necessidades do Sistema Único de Saúde ("SUS") e governos estaduais e municipais, que será exercível pela Fiocruz dentro de até 15 (quinze) dias contados da notificação da AstraZeneca. Caso neste prazo de 15 (quinze) dias a Fiocruz notifique a AstraZeneca por escrito de sua intenção de exercer o seu direito de preferência para as negociações, a AstraZeneca deverá, em até 30 (trinta) dias após a notificação da Fiocruz, fornecer à Fiocruz uma proposta de sumário executivo descrevendo as principais condições comerciais e técnicas para o licenciamento de referidos Futuros Desenvolvimentos, incluindo preço. Mediante recebida da proposta de sumário executivo da AstraZeneca, as Partes negociarão tais condições de boa-fé, por um prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias. Caso as Partes não concluam as negociações e assinem o respectivo contrato em referido prazo de 120 (cento e vinte) dias, a AstraZeneca estará liberada para negociar o licenciamento de referidos Futuros Desenvolvimentos no Território com um ou mais terceiros.



Section 2.05. Improvements. Improvements shall mean Licensed Product updates and/or modification of the sequence of the Licensed Product created after the Effective Date hereof, whether patentable or not, that are not "Future Developments". Improvements shall be owned by the Party that create them, and the other Party shall be automatically granted a license over such Improvements developed during the term of this Agreement and while the respective patents remain valid, without the payment of any compensation (other than the compensation due under this Agreement). To the extent applicable, the license of Improvements shall be subject to the terms and conditions set forth under this Agreement, and the Party that receives the license from the owner of the Improvements shall bear any and all costs and expenses of implementing the production process of the cell bank and / or virus bank, if applicable. The Party that is the owner of the Improvements shall cooperate with the other Party in good faith to enable the other Party to negotiate and obtain from any third parties access to the materials that may be required for the exploitation of Improvements, including cell banks and/or virus bank, if applicable. In the event of any new Improvements, the developing Party must notify the other Party within thirty (30) days after the developing Party successfully completes the development of the Improvements.

Section 2.06: Research Activities. Nothing in this Agreement shall be construed to prohibit or limit Licensee's research and development activities, including, but not limited to, scientific research, clinical studies to evaluate the efficacy / effectiveness / safety of any Vaccine Product, studies of effectiveness, Phase 4 studies, provided that no AstraZeneca or Principal Licensor Confidential Material is used or disclosed.

Seção 2.05 Aperfeiçoamentos. Aperfeiçoamentos significarão as atualizações do Produto Licenciado e/ou alterações à sequência do Produto Licenciado criados após a Data Efectiva deste Instrumento, patenteáveis ou não, que não se configurem "Futuros Desenvolvimentos". Os Aperfeiçoamentos serão de titularidade da Parte que os fizer, sendo concedida à outra Parte automaticamente uma licença sobre os Aperfeiçoamentos desenvolvidos durante a vigência do presente Contrato e enquanto vigorarem as respectivas patentes, sem o pagamento de qualquer remuneração (exceto a remuneração já devida sob este Contrato). Na medida do aplicável, a licença dos Aperfeiçoamentos estará sujeita aos termos e condições previstos neste Contrato, e a Parte que receber a licença do titular dos Aperfeiçoamentos arcará com todos e quaisquer custos e despesas para a implementação do processo de produção do banco de células e/ou banco de vírus, caso aplicável. A Parte que for o titular dos Aperfeiçoamentos cooperará com a outra Parte de boa-fé para permitir que a outra Parte negocie e obtenha de terceiros acesso aos materiais que possam ser necessários para a exploração dos Aperfeiçoamentos, incluindo bancos de células e/ou banco de vírus, se aplicável. Caso haja quaisquer novos Aperfeiçoamentos, a Parte desenvolvedora deverá notificar a outra Parte em até 30 (trinta) dias após a Parte desenvolvedora concluir o desenvolvimento do Aperfeiçoamento com sucesso.

Seção 2.06 Atividades de Pesquisa. Nenhuma disposição deste Contrato deverá ser interpretada de maneira a proibir ou limitar as atividades de pesquisa e desenvolvimento das Licenciadas, incluindo, mas não limitado à realização de pesquisas científicas, estudos clínicos para avaliação de eficácia/efetividade/segurança de qualquer Produto Vacinal, estudos de efetividade, estudos de Fase 4, desde que não seja utilizado ou divulgado qualquer Material Confidencial da AstraZeneca ou da Lencilante Principal.

ARTICLE 3. JOINT STEERING COMMITTEE

Section 3.01 Joint Steering Committee. During the term of the ETEC, the joint steering committee appointed under the ETEC will oversee the activities under this Agreement and the provisions of the ETEC will govern the JSC.

After expiry of the ETEC, the Parties shall establish a joint steering committee (the "Joint Steering Committee" or "JSC") to oversee the activities to be conducted by or on behalf of Licensees contemplated by this Agreement. The role of the JSC is:

- (a) to review, discuss and propose suggestions the overall strategy for the manufacture and Supply of the Licensed Product in the Territory, to be defined by the Licensees;
- (b) to review, discuss and approve the Regulatory Plan and any amendments to the Regulatory Plan submitted to the JSC for approval;
- (c) to review, discuss and suggest improvements to the Supply Plan and any amendments to the Supply

CLÁUSULA 3. COMITÉ DIRETOR CONJUNTO

Seção 3.01 Comitê Diretor Conjunto. Durante o prazo do ETEC, o comitê diretor conjunto nomeado pelas partes sob o ETEC supervisionará as atividades sob este Contrato e tais disposições do ETPC regerão o JSC.

Após o término do ETEC, as Partes estabelecerão um comitê gestor conjunto (o "Comitê Diretor Conjunto" ou "JSC") para supervisionar as atividades a serem conduzidas por ou em nome das Licenciadas contempladas por este Contrato. A função do JSC será:

- (a) analisar, discutir e propor sugestões para a estratégia geral para a manufatura e Fornecimento do Produto Licenciado no Território a ser definida pelas Licenciadas;
- (b) analisar, discutir e aprovar o Plano Regulatório e quaisquer alterações ao Plano Regulatório submetidas ao JSC para aprovação;
- (c) analisar, discutir e sugerir aprimoramentos para o Plano de Fornecimento e quaisquer alterações ao

Plan submitted to the JSC for approval by the Licensees;

(d) to review, discuss and approve the Manufacturing Plan and any amendments to the Manufacturing Plan submitted to the JSC for approval;

(e) to review, discuss and approve a policy to govern any donations of Licensed Product Manufactured under this Agreement;

(f) to perform such other functions as are set forth herein or as the Parties may mutually agree in writing, except where in conflict with any provision of this Agreement.

Section 3.02 Membership. AstraZeneca and Licensees will initially appoint two (2) representatives to the JSC, each of whom will be an officer or employee of such Party having sufficient seniority within the applicable Party to make decisions arising within the scope of the JSC's responsibilities. The JSC may change its size from time to time by mutual consent of its members and each Party may replace its representatives at any time upon written notice to the other Party; provided, however, that the JSC will at all times consist of an equal numbers of members appointed by each Party. If a JSC representative from either Party is unable to attend or participate in a meeting of the JSC, the Party who designated such representative may designate an appropriately qualified substitute representative for the meeting. The chairperson of the JSC shall be selected by AstraZeneca. From time to time, AstraZeneca may change the representative who will serve as chairperson on written notice to Licensees. The role of the chairperson is to convene and preside at all meetings of the JSC and to ensure the preparation of meeting minutes, but the chairperson has no

Plano de Fornecimento submetidas ao JSC pelas Licenciadas;

(d) analisar, discutir e aprovar o Plano de Fabricação e quaisquer alterações ao Plano de Fabricação submetidas ao JSC para aprovação;

(e) analisar, discutir e aprovar uma política para administrar quaisquer doações do Produto Licenciado fabricado conforme este Contrato;

(f) desempenhar outras funções conforme estabelecido neste documento ou conforme as Partes possam acordar mutuamente por escrito, exceto quando em conflito com qualquer disposto deste Contrato.

Seção 3.02 Membros. A AstraZeneca e as Licenciadas nomearão inicialmente 2 (dois) representantes para o JSC, cada um dos quais será um diretor ou funcionário de tal Parte com nível hierárquico dentro da Parte aplicável que lhe permita tomar decisões decorrentes do escopo das responsabilidades do JSC. O JSC poderá alterar de tempos em tempos o número dos representantes por consentimento mútuo de seus membros e cada Parte poderá substituir seus representantes a qualquer momento mediante notificação por escrito à outra Parte; desde que, no entanto, o JSC mantenha um número igual de membros nomeados por cada Parte. Se um representante do JSC de qualquer das Partes não puder comparecer ou participar de uma reunião do JSC, a Parte que designou tal representante poderá designar um representante substituto devidamente qualificado para a reunião. O presidente do JSC será selecionado pela AstraZeneca. De tempos em tempos, a AstraZeneca poderá mudar o representante que atuará como presidente mediante notificação por escrito às Licenciadas. A função do presidente é convocar e presidir todas as reuniões do JSC e assegurar a elaboração das atas das reuniões, mas o presidente não terá poderes ou direitos adicionais

additional powers or rights beyond those held by other JSC representatives.

Section 3.03 Meetings. During the term of the ETEC, the JSC will meet as often as set forth under the ETEC. After expiry of the ETEC, until such time as the JSC unanimously agrees otherwise, the JSC will meet at least once every two weeks during the Term. Such meetings may be held via remote videoconference or teleconference or another method mutually agreeable to the Parties. In addition, either Party may also call a special meeting of the JSC (including by videoconference or teleconference) upon at least five (5) Business Days' prior written notice to the other Party if such Party reasonably believes that a significant matter must be addressed before the next regularly scheduled meeting, and such Party will provide the JSC no later than five (5) Business Days before the special meeting with materials reasonably adequate to enable an informed decision to be made by its members. As appropriate, other employee representatives, subject matter specialists or agents of the Parties may attend JSC meetings as non-voting observers, advisors or presenters. The chairperson of the JSC will prepare reasonably detailed written minutes of all JSC meetings that reflect and include all material decisions made at such meetings. The JSC chairperson will send draft meeting minutes to each member of the JSC for review and approval within ten (10) Business Days after each JSC meeting. Such minutes will be approved unless one or more members of the JSC object to the accuracy of such minutes within ten (10) Business Days of receipt.

Section 3.04 Decision Making. Actions to be taken by the JSC will be taken only following unanimous vote, with each Party having one (1) vote representing the views of its members. If the JSC

além daqueles conferidos a outros representantes do JSC.

Seção 3.03 Reuniões. Durante a vigência do ETEC, o JSC vai se reunir na frequência estabelecida no ETEC. Após o término do ETEC, até que o JSC concorde por unanimidade em contrário, o JSC se reunirá pelo menos uma vez a cada duas semanas durante o mandato. Essas reuniões poderão ser realizadas por meio de videoconferência remota ou teleconferência ou outro método mutuamente acordado pelas Partes. Além disso, qualquer uma das Partes também poderá convocar uma reunião especial do JSC (inclusive por videoconferência ou teleconferência) mediante notificação prévia por escrito de pelo menos 5 (cinco) dias úteis à outra Parte, se essa Parte acreditar razoavelmente que um assunto significativo deva ser abordado antes da próxima reunião regularmente agendada, e tal Parte fornecerá ao JSC, no máximo 5 (cinco) dias úteis antes da reunião especial, materiais razoavelmente adequados para permitir que uma tomada de decisão baseada em informações seja tomada por seus membros. Conforme apropriado, outros funcionários, representantes, especialistas ou agentes das Partes poderão participar das reuniões do JSC como observadores, conselheiros ou apresentadores sem direito a voto. O presidente do JSC elaborará atas escritas razoavelmente detalhadas de todas as reuniões do JSC que refletam e incluam todas as decisões importantes tomadas nessas reuniões. O presidente do JSC enviará a minuto das atas da reunião a cada membro do JSC para análise e aprovação dentro de 10 (dez) dias úteis após cada reunião do JSC. Essas atas deverão ser aprovadas, a menos que um ou mais membros do JSC façam reparos à exatidão de tais atas dentro de 10 (dez) dias úteis após o recebimento.

Seção 3.04 Tomada de Decisão. As ações a serem tomadas pelo JSC serão tomadas somente após votação unânime, com cada Parte tendo um (1) voto representando as opiniões de seus membros. Se o



fails to reach unanimous agreement on a matter before it for decision for a period in excess of five (5) Business Days, either Party may submit the matter in writing to the other, and the Parties will refer such dispute to their respective Executive Officers, who shall confer in good faith on the resolution of the issue. Any final decision mutually agreed by the Executive Officers shall be conclusive and binding on the Parties.

Section 3.05 Final Decision Making Authority. If the Executive Officers are not able to agree on the resolution of any such issue within five (5) Business Days after such issue was first referred to them, unless otherwise expressly stated herein, then (x) AstraZeneca shall have final decision-making authority with respect to any issue related to the conduct of clinical studies or trials, any issues implicating the Head License and any interactions with the Head Licenser and (y) Licensees shall have final decision-making authority with respect to all other matters.

Section 3.05.1. The Parties agree that the decision making referred to in Section 3.05 will be conducted based on the principles of good faith and fairness, in order to ensure the proper development of the works and performance and conclusion of the Objectives.

Section 3.06 Limitations on Authority. Each Party shall retain the rights, powers, and discretion granted to it under this Agreement and no such rights, powers, or discretion shall be delegated to or vested in the JSC unless such delegation or vesting of rights is expressly provided for in this Agreement or the Parties expressly so agree in writing. The JSC does not have the power to amend, modify, or waive compliance with this Agreement.

JSC não chegar a um acordo unânime sobre um assunto antes do voto para decisão por um período superior a cinco (5) Dias Úteis, qualquer uma das Partes poderá apresentar o assunto por escrito à outra, e as Partes encaminharão tal conflito aos respectivos Diretores Executivos, que se pronunciarão de boa-fé sobre a resolução da questão. Qualquer decisão final mutuamente acordada pelos Diretores Executivos será conclusiva e vinculante para as Partes.

Section 3.05 Autoridade para Tomada de Decisões Finais. Se os Diretores Executivos não concordarem sobre a resolução de qualquer questão dentro de 5 (cinco) Dias Úteis após tal questão ter sido encaminhada a eles pela primeira vez, a menos que expressamente afirmado aqui, então (x) a AstraZeneca terá autoridade para a tomada de decisão final no que diz respeito a qualquer questão relacionada à condução de estudos ou ensaios clínicos, quaisquer questões que envolvam a Licença Principal e quaisquer interações com a Lencenciante Principal e (y) as Licenciadas terão autoridade de tomada de decisão final com relação a todas as outras questões.

Section 3.05.1. As Partes acordam que as eventuais tomadas de decisão referidas na seção 3.05 acima serão sempre pautadas nos princípios da boa-fé contratual e na razoabilidade, com vistas a garantir o bom andamento dos trabalhos e para permitir a execução e conclusão de seu Objeto.

Section 3.06 Limitações de Autoridade. Cada Parte deverá reter os direitos, poderes e discrição a ela concedidos nos termos do presente Contrato e nenhum desses direitos, poderes ou discrição poderá ser delegado ou atribuído ao JSC, a menos que tal delegação ou atribuição de direitos esteja expressamente prevista nesse Contrato ou as partes concordem expressamente nesse sentido por escrito. O JSC não tem o poder de emendar, modificar ou renunciar à conformidade em relação a esse Contrato.

Section 3.07 Alliance Manager. Promptly after the Effective Date, each Party shall appoint a person who shall oversee contact between the Parties for all matters between meetings of the JSC and shall have such other responsibilities as the Parties may agree in writing after the Effective Date (each, an "Alliance Manager"). The Alliance Managers shall work together to manage and facilitate the communication between the Parties under this Agreement, including the resolution (in accordance with the terms of this Agreement) of issues between the Parties that arise in connection with this Agreement. The Alliance Managers shall not have final decision-making authority with respect to any matter under this Agreement. If not already a member of the JSC, each Alliance Manager shall support the efforts of the JSC and shall be permitted to attend JSC meetings as appropriate as non-voting participants. Each Party may replace its Alliance Manager at any time by thirty (30) days' prior notice in writing to the other Party. Each Party shall bear the costs of its Alliance Manager.

ARTICLE 4. MANUFACTURING AND REGULATORY

Section 4.01 Regulatory Activity; Diligence. Licensees shall have the right and obligation to Develop the Licensed Product in the Territory at its own cost and expense consistent with the Objectives and the Regulatory Plan. Licensees will use its Best Efforts to Develop and obtain or amend, whatever the case may be at the time, a Regulatory Approval for the Licensed Product in the Territory.

Section 4.02 Regulatory Plan.

(a) **Regulatory Plan.** Within thirty (30) days after the Effective Date, the Licensees (through the JSC) will submit a written plan setting forth all Regulatory Activities and activities to be taken in connection with obtaining Fiocruz post-approval

Seção 3.07 Gestor da Aliança. Imediatamente após a Data de Vigência, cada Parte nomeará uma pessoa que supervisionará o contato entre as Partes para todos os assuntos no intervalo entre as reuniões de JSC e terá outras responsabilidades conforme as Partes venham a acordar por escrito após a Data de Vigência (cada uma, um "Gestor da Aliança"). Os Gestores da Aliança deverão colaborar para gerenciar e facilitar a comunicação entre as Partes nos termos deste Contrato, inclusive a resolução (de acordo com os termos deste Contrato) de questões que venham a surgir entre as Partes em relação a este Contrato. Os Gestores da Aliança não terão autoridade de tomada de decisão final com relação a qualquer assunto conforme este Contrato. Se ainda não for membro do JSC, cada Gestor da Aliança deverá apoiar os esforços do JSC e terá permissão para comparecer às reuniões do JSC, conforme apropriado, como participantes sem direito a voto. Cada Parte poderá substituir seu Gestor da Aliança a qualquer momento mediante aviso prévio por escrito de 30 (trinta) dias à outra Parte. Cada Parte arcará com os custos de seu Gestor da Aliança.

CLÁUSULA 4 FABRICAÇÃO E REGULATÓRIO

Seção 4.01 Atividades Regulatórias; Diligência. As Licenciadas terão o direito e a obrigação de desenvolver o Produto Licenciado no Território por sua própria conta e custas, de acordo com os Objetivos e o Plano Regulatório. As Licenciadas evidenciarão seus Melhores Esforços para desenvolver e obter ou aditar, o que for aplicável, o Registro Regulatório para o Produto Licenciado no Território.

Seção 4.02 Plano Regulatório.

(a) **Plano Regulatório.** Dentro de 30 (trinta) dias após a Data de Vigência, as Licenciadas (por meio do JSC) apresentarão um plano escrito estabelecendo todas as Atividades Regulatórias e atividades a serem realizadas com vistas à obtenção da aprovação do

change as manufacture of IFA of the Regulatory Approval in the Territory, to be undertaken by or on behalf of Licensees and the estimated timelines applicable to such activities (the "Regulatory Plan") to the JSC for approval. At all times during the Term, Licensees will Develop the Licensed Product in accordance with the Regulatory Plan. Notwithstanding Licensees being responsible for all regulatory activities, AstraZeneca, in good faith, will support Licensees to allow them to develop and obtain approval for FioCruz post-approval change as manufacture of IFA of the Regulatory Approval in the Territory.

(b) **Amendments**. The JSC will periodically review, and, as required, prepare amendments to the initial Regulatory Plan, for review and approval by the JSC. Once ultimately approved by the JSC, the amended Regulatory Plan will become effective and supersede the previous Regulatory Plan as of the date approved by the JSC. Amendments to the Regulatory Plan will only be effective if made pursuant to this Section 4.02(b).

(c) **Regulatory Reporting**. Licensees will provide the JSC with written reports detailing its Regulatory Activities under the Regulatory Plan and the results of such activities at least five (5) days in advance of each regularly scheduled JSC meeting. The Parties will discuss the status, progress and results of such Regulatory Activities under the Regulatory Plan at such regularly scheduled JSC meetings. Notwithstanding the foregoing, Licensees shall notify AstraZeneca promptly upon becoming aware of any information that would reasonably be expected to be material to the Regulatory Activities and obtaining FioCruz post-approval change as manufacture of IFA of the the Regulatory Approvals for the Licensed Product in each country within the Territory.

pós-registro de inclusão da FioCruz como fabricante do IFA no Registro Regulatório no Território, para serem realizadas por ou em nome das Licenciadas e os cronogramas estimados aplicáveis a tais atividades (o "Plano Regulatório") para aprovação do JSC. Em todos os momentos durante o Prazo, as Licenciadas desenvolverão o Produto Licenciado de acordo com o Plano Regulatório. Não obstante as atividades regulatórias serem de responsabilidade das Licenciadas, a AstraZeneca auxiliará de boa-fé as Licenciadas com vistos a que possam desenvolver e obter aprovação do pós-registro de inclusão da FioCruz como fabricante do IFA no Registro Regulatório no Território.

(b) **Alterações**. O JSC avaliará periodicamente e, conforme necessário, preparará alterações ao Plano Regulatório inicial para análise e aprovação pelo JSC. Depois de finalmente aprovado pelo JSC, o Plano Regulatório alterado entrará em vigor e substituirá o Plano Regulatório anterior a partir da data aprovada pelo JSC. As alterações ao Plano Regulatório somente terão efeito se realizadas de acordo com esta Seção 4.02(b).

(c) **Relatórios Regulatórios**. As Licenciadas fornecerão ao JSC relatórios escritos detalhando suas Atividades Regulatórias de acordo com o Plano Regulatório e os resultados de tais atividades pelo menos 5 (cinco) dias antes de cada reunião do JSC regularmente agendada. Em tais reuniões do JSC regularmente programadas, as Partes discutirão a situação, o avanço e os resultados de tais Atividades Regulatórias conforme o Plano Regulatório. Não obstante o acima exposto, as Licenciadas deverão notificar a AstraZeneca imediatamente ao tomar conhecimento de qualquer informação que seria razoavelmente esperada como sendo importante para as Atividades Regulatórias e obtenção da aprovação do pós-registro de inclusão da FioCruz como fabricante do IFA no Registro Regulatório para o

Section 4.03 Pharmacovigilance Agreement. Within forty-five (45) days after the Effective Date the Parties will agree in good faith the terms of a pharmacovigilance agreement following, where applicable, the terms of the Pharmacovigilance Agreement executed by the Parties under the Technological Order Agreement.

Section 4.04 Regulatory Records. Licensees will maintain complete, current and accurate records of all Regulatory Activities conducted by it hereunder, under its responsibility, and all data and other information resulting from such activities. Such records will fully and properly reflect all work done and results achieved in the performance of the Regulatory Activities in good scientific manner appropriate for regulatory and patient purposes.

Section 4.05 Regulatory. Licensees shall have the right to prepare regulatory submissions in relation to, and conduct all communications with all Regulatory Authorities in the Territory with regard to, the Licensed Product, with AstraZeneca's support, provided however that:

(a) Licensees shall notify AstraZeneca as early as reasonably practicable in advance of all meetings and significant communications with the Regulatory Authorities concerning the Licensed Product, but in any no later than five (5) business days;

(b) Licensees shall forward to AstraZeneca electronic or physical copies of material written correspondence to and from Regulatory Authorities concerning the Licensed Product, promptly upon submission thereto or receipt therefrom, as applicable;

Produto Licenciado em cada país dentro do Território.

Seção 4.01 Acordo de Farmacovigilância. Dentro do prazo de até 45 (quarenta e cinco) dias após a Data de Vigência, as Partes acordarão de boa-fé os termos de um acordo de farmacovigilância que seguirá, no que couber, os termos do acordo de farmacovigilância celebrado entre as Partes em decorrência do Contrato de Encomenda Técnologica.

Seção 4.04 Registros Regulatórios. As Licenciadas deverão manter registros completos, atualizados e precisos de todas as Atividades Regulatórias por elas realizadas sob sua responsabilidade nos termos deste instrumento, e todos os dados e outras informações resultantes de tais atividades. Eses registros refletirão plena e adequadamente todo o trabalho realizado e os resultados alcançados no desempenho das Atividades Regulatórias de maneira científica adequada para fins regulatórios e de patentes.

Seção 4.05 Regulatório. As Licenciadas terão o direito de preparar apresentações regulatórias em relação a, e conduzir todas as comunicações com todas as Autoridades Regulatórias no Território em relação ao Produto Licenciado, com o auxílio da AstraZeneca, desde que:

(a) As Licenciadas notifiquem a AstraZeneca o mais breve possível, com antecedência razoável, sobre todas as reuniões e comunicações significativas com as Autoridades Regulatórias relativas ao Produto Licenciado, e em qualquer situação antes de 5 (cinco) dias úteis;

(b) as Licenciadas deverão encaminhar à AstraZeneca cópias físicas ou eletrônicas do material de correspondência por escrito de e para as Autoridades Regulatórias com relação ao Produto Licenciado, imediatamente após o envio ou recebimento do mesmo, conforme aplicável;



(c) at AstraZeneca's request, Licensees shall provide AstraZeneca with electronic or physical copies of Licensees' material regulatory submissions with respect to the Licensed Product; and

(d) all activities to be conducted by Licensees pursuant to this Section 4.05 in connection with obtaining any emergency use authorizations or the equivalent as well as any Regulatory Approvals in the Territory shall be included in the Regulatory Plan.

Section 4.06 Regulatory Filings Ownership. All regulatory filings and submissions made pursuant to this Article 4 shall be made in the name of, and be owned by, Licensees,

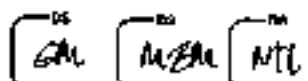
(c) a pedido da AstraZeneca, as Licenciadas fornecerão à AstraZeneca cópias físicas ou digitais documentos regulatórios apresentados pela Licenciadas com relação ao Produto Licenciado; e

(d) todas as atividades a serem conduzidas pelas Licenciadas de acordo com esta Seção 4.05 relacionadas com a obtenção de quaisquer autorizações do uso emergencial ou equivalente, bem como quaisquer Registros Regulatórios no Território, deverão ser incluídas no Plano Regulatório.

Seção 4.06 Propriedade de Dossiês Regulatórios. Todos os dossiês e submissões efetuadas nos termos desta Cláusula 4 serão feitos em nome e serão de propriedade das Licenciadas,

Section 4.07 Supply of Technology. Promptly after the Effective Date, AstraZeneca shall supply the Licensed Know-How required necessary for the Regulatory Activities of the Licensed Product and for the performance of the Purpose of this Agreement. Licensees shall obtain and make available such information, personnel, materials, services, facilities and other resources, and take such other actions, as are necessary or useful to enable

Seção 4.07 Fornecimento de Tecnologia. Prontamente após a Data de Vigência, a AstraZeneca fornecerá o Know-How Licenciado necessário para as Atividades Regulatórias do Produto Licenciado e para a execução do Objeto deste Contrato. As Licenciadas deverão obter e disponibilizar informações, pessoal, materiais, serviços, instalações e outros recursos, e tomar todas as outras medidas necessárias ou úteis para permitir que a AstraZeneca



AstraZeneca to supply such Know-How, as provided in Schedule D.

ARTICLE 3. SUPPLY

Section 5.01 Supply Diligence. Licensees shall have the sole responsibility to Supply the Licensed Product in the Territory consistent with the Objectives and the Supply Plan and its sole cost and expense. Licensees will use its Best Efforts to Supply the Licensed Product within the Territory.

Section 5.02 Supply Plan.

(a) **Supply Plan.** Within fifteen (15) days after the Effective Date, the Parties (through the JSC) will submit a comprehensive written a preliminary commercialization plan setting forth all Supply activities to be undertaken by or on behalf of Licensees and the estimated timelines applicable to such activities (the "Supply Plan") to the JSC for analysis, discussion and suggestions. Licensees undertake to update and refine such preliminary Supply Plan to annually provide AstraZeneca with its Supply Plan to provide most accurate estimate, in relation to the anticipated quantities and terms, and in doing so it must use your best Commercially Reasonable Efforts. Licensees must inform AstraZeneca in writing of any material changes to its Supply Plan. At all times during the Term, Licensees will Supply the Licensed Product in accordance with the Supply Plan.

(b) **Amendments.** The JSC will periodically review, and, as required, prepare suggestions of amendments to the initial Supply Plan, for review and discussion by the JSC. The amended Supply Plan will become effective and supersede the previous Supply Plan as of the date Licensees submit the new version of the Supply Plan.

fornecer tal Know-how Licenciado, conforme especificado no Anexo D.

CLÁUSULA 3. FORNECIMENTO

Seção 5.01 Fornecimento: Diligência. As Licenciadas terão a responsabilidade exclusiva de fornecer o Produto Licenciado no Território de acordo com os Objetivos e o Plano de Fornecimento às suas próprias custas e despesas. As Licenciadas envidarão seus Melhores Esforços para fornecer/suprir o Produto Licenciado no Território.

Seção 5.02 Plano de Fornecimento.

(a) **Plano de Fornecimento.** Dentro de 15 (quinze) dias após a Data de Vigência, as Partes (por meio do JSC) apresentarão um Plano de Fornecimento preliminar, por escrito, estabelecendo todas as atividades de Fornecimento a serem realizadas por ou em nome das Licenciadas e os prazos estimados aplicáveis a tais atividades (o "Plano de Fornecimento") ao JSC para análise, discussão e sugestões. As Licenciadas comprometer-se a atualizar e refinar tal Plano de Fornecimento preliminar a fim de anualmente apresentar um Plano de Fornecimento, para fornecer à AstraZeneca sua estimativa mais precisa, em relação às quantidades e prazos previstos, e ao fazê-lo deverá usar seus melhores Esforços Comercialmente Razónaveis. As Licenciadas deverão informar a AstraZeneca por escrito sobre qualquer alteração significativa ao seu Plano de Fornecimento. A qualquer tempo durante o Prazo, as Licenciadas Fornecerão o Produto Licenciado de acordo com o Plano de Fornecimento.

(b) **Alterações.** O JSC avaliará periodicamente e, conforme necessário, elaborará sugestões de emendas ao Plano de Fornecimento inicial para análise e discussão pelo JSC. O Plano de Fornecimento alterado entrará em vigor e substituirá o Plano de Fornecimento anterior a partir da data fornecimento de uma nova versão pelas Licenciadas.

Amendments to the Supply Plan will only be effective if made pursuant to this Section 5.02(b).

(c) Supply Reporting. Licensees will provide the JSC with written reports detailing its Supply activities under the Supply Plan at least ten (10) days in advance of each regularly scheduled JSC meeting. The Parties will discuss the status, progress and results of such Supply Activities under the Supply Plan at such regularly scheduled JSC meetings. Notwithstanding the foregoing, Licensees shall notify AstraZeneca promptly upon becoming aware of any information that would reasonably be expected to be material to the Supply of the Licensed Product in the Territory.

Section 5.03 No Sales Outside the Territory. For the avoidance of doubt, neither Licensees nor any Licensees' Sublicensee may directly or indirectly Supply the Licensed Product in any jurisdiction outside of the Territory, except when expressly authorized by AstraZeneca, especially for humanitarian purposes to meet the demand of international organizations, such as WHO, OPAS, UNICEF, among others. Licensee shall require that all third parties to which it sells or supplies Licensed Product in accordance with this Agreement will not Supply the Licensed Product outside the Territory. Furthermore, Licensee shall put in place reasonable safeguards to ensure that none of the Licensed Product that it Commercializes pursuant to this Agreement are sold outside of the Territory.

As alterações ao Plano de Fornecimento somente terão efeito se realizadas de acordo com esta Seção 5.02(b).

(c) Relatórios de Fornecimento. As Licenciadas deverão fornecer ao JSC relatórios escritos detalhando suas atividades de Fornecimento conforme o Plano de Fornecimento pelo menos 10 (dez) dias antes de cada reunião regularmente agendada do JSC. As Partes discutirão o status, avanços e resultados de tais Atividades de Fornecimento conforme o Plano de Fornecimento em tais reuniões regularmente agendadas do JSC. Não obstante o acima exposto, as Licenciadas deverão notificar a AstraZeneca prontamente ao tomar conhecimento de qualquer informação que seria razoavelmente esperada como importante para o Fornecimento do Produto Licenciado no Território.

Seção 5.03 Proibição de Vendas Fora do Território. Para dirimir qualquer dúvida, nem as Licenciadas nem qualquer Sublicenciada das Licenciadas poderão, direta ou indiretamente, fornecer o Produto Licenciado em qualquer jurisdição fora do Território, exceto quando expressamente autorizado pela AstraZeneca, em especial para fins humanitários para suprir a demanda de organismos internacionais, tais como OMS, OPAS, UNICEF, dentre outros. A Licenciada exigirá que todos os terceiros aos quais vender ou fornecer o Produto Licenciado de acordo com este Contrato não irão Fornecer o Produto Licenciado fora do Território. Além disso, a Licenciada deverá estabelecer salvaguardas razoáveis para garantir que nenhum dos Produtos Licenciados que Comercializa de acordo com este Contrato seja vendido fora do Território.

Section 5.05 Manufacturing. Licensees shall be responsible for establishing, and managing Manufacture of, the Licensed Product, as well as engaging their Best Efforts to Manufacture the Licensed Product in an amount sufficient to meet demand for the Licensed Product in the Territory, as required by the demand formalized by the Ministry of Health.

Section 5.06 Manufacturing Plan.

Manufacturing Plan. The estimate of the Manufacturing activities of the Licensed Product

Seção 5.05 Fabricação. As Licenciadas serão responsáveis por estabelecer e gerenciar a Fabricação do Produto Licenciado, bem como realizar seus Melhores Esforços para Fabricar o Produto Licenciado em quantidade suficiente para atender à demanda do Produto Licenciado no Território, conforme a demanda formalizada pelo Ministério da Saúde.

Seção 5.06 Plano de Fabricação.

(a) **Plano de Fabricação.** A previsão das atividades de Fabricação do Produto Licenciado deverá ser



shall be sent by Licensees to AstraZeneca four times a year (March, June, September and December), and Licensees shall provide AstraZeneca with a fifteen (15)-day advance notice in writing of any relevant change to such Manufacturing Plan, except when the concrete case previous notice as described herein is not viable.

(a) **Amendments.** The JSC will periodically review, and, as required, prepare recommendations to the Manufacturing Plan to Licensees.

(b) **Manufacturing Reporting.** Licensees will provide the JSC with written reports detailing its Manufacturing activities under the Manufacturing Plan at least ten (10) days in advance of each regularly scheduled JSC meeting. The Parties will discuss the status, progress and results of such Manufacturing Activities under the Manufacturing Plan at such regularly scheduled JSC meetings. Notwithstanding the foregoing, Licensees shall notify AstraZeneca promptly within a reasonable term upon becoming aware of any information that would reasonably be expected to be material to the Manufacturing of the Licensed Product in the Territory.

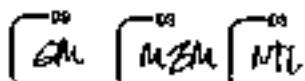
(c) **Manufacturing Records.** Licensees will maintain complete, current and accurate records of all Manufacturing activities conducted by it hereunder and all information resulting from such activities, which records shall include: (i) all records required to be maintained under Applicable Law; (ii) batch records, validation data, stability testing data and quality control data; (iii) a reasonably detailed description of the processes and procedures followed; and (iv) a description of the implementation of any relevant improvements.

encaminhada quatro vezes ao ano (Março, Junho, Setembro e Dezembro) pelas Licenciadas para a AstraZeneca, e as Licenciadas notificarão a AstraZeneca por escrito com 15 (quinze) dias de antecedência em caso de qualquer mudança relevante ao Plano de Fabricação, exceto quando o caso concreto razoável tornar inviável a notificação com a antecedência prevista nesta cláusula.

(b) **Alterações.** O JSC revisará periodicamente e, conforme necessário, preparará recomendações ao Plano de Fabricação para as Licenciadas.

(c) **Relatórios de Fabricação.** As Licenciadas fornecerão ao JSC relatórios escritos detalhando suas atividades de Fabricação de acordo com o Plano de Fabricação, pelo menos 10 (dez) dias antes de cada reunião regularmente agendada do JSC. As Partes discutirão o status, o progresso e os resultados de tais Atividades de Fabricação conforme o Plano de Fabricação em tais reuniões regularmente agendadas do JSC. Não obstante o acima exposto, as Licenciadas deverão notificar a AstraZeneca prontamente dentro de um prazo razoável ao tomar conhecimento de qualquer informação que seria razoavelmente considerada relevante para a Fabricação do Produto Licenciado no Território.

(d) **Registros de Fabricação.** As Licenciadas deverão manter registros completos, atuais e precisos de todas as atividades de fabricação por elas conduzidas nos termos deste instrumento e todas as informações resultantes de tais atividades, cujos registros devem incluir: (i) todos os registros que devem ser mantidos de acordo com a legislação aplicável; (ii) registros de lote, dados de validação, dados de teste de estabilidade e dados de controle de qualidade; (iii) uma descrição razoavelmente detalhada dos processos e procedimentos seguidos; e (iv) uma descrição da implementação de quaisquer melhorias relevantes.



Section 5.07 AstraZeneca Option to Revoke Exclusivity.

In case an audit, or administrative proceeding by the Regulatory Authority, or an audit by AstraZeneca uncovers a severe quality issue or an issue of regulatory compliance according to Applicable Laws by Licensees, which cannot be remedied within a term of sixty (60) days, AstraZeneca shall have the right, in its sole criteria upon written notice to Licensees, to revoke the exclusivity granted to Licensees under this Agreement. Upon such written notice, the licensee granted hereunder shall become non-exclusive, and AstraZeneca shall be allowed, in its sole criteria, to procure and appoint Unrelated Third Parties to manufacture and commercialise the Licensed Product in the Territory, or to manufacture and/or Supply and/or Commercialize the Products itself in the Territory. For the avoidance of doubt, any failure by Licensees to exercise its Best Efforts to obtain Regulatory Approval of the Licensed Product or otherwise Exploit the Licensed Product in the Territory would trigger the AstraZeneca option described in this Section 5.07.

Section 5.08 Manufacturing Process Improvements. All manufacturing process improvements and all Licensees Know How derived from the manufacturing process will at all times be owned by Licensees.

Seção 5.07 Opcão de Revogação da Exclusividade pela AstraZeneca.

Caso uma auditoria ou procedimento administrativo pela Autoridade Regulatória ou uma auditoria pela AstraZeneca revele um problema grave de qualidade ou de cumprimento regulatório de acordo com as Leis Aplicáveis por parte das Licenciadas ou Sublicenciadas das Licenciadas, que não possa ser sanado dentro de um prazo de 60 (sessenta) dias, a AstraZeneca terá o direito, a seu critério exclusivo, mediante notificação por escrito às Licenciadas, de revogar a exclusividade concedida às Licenciadas sob este Contrato. Mediante tal notificação por escrito, a licença concedida sob esse instrumento tornar-se-á não exclusiva, e a AstraZeneca estará autorizada, a seu critério exclusivo, a identificar e autorizar Terceiros Não Relacionados para fabricar e comercializar o Produto Licenciado no Território, ou a fabricar e/ou Comercializar os Produtos ela mesma no Território. Para dirimir qualquer dúvida, qualquer falha das Licenciadas em evidiar seus melhores esforços para obter o Registro Regulatório do Produto Licenciado ou de outra forma explorar o Produto Licenciado no Território acionaria a Opção da AstraZeneca descrita nesta Seção 5.07.

Seção 5.08 Melhorias no Processo de Fabricação. Todas as melhorias do processo de fabricação e todo o Know How das Licenciadas derivados do processo de fabricação serão de propriedade das Licenciadas.

Section 5.09 Regulatory Activity and Manufacturing Inspection Right.

(a) General. AstraZeneca (directly or through its designees) (collectively, the "AZ Auditors") shall have the right, not more than once per year, upon fifteen (15) days' prior written notice and during normal business hours, to audit all manufacturing sites and protocols and procedures used (or proposed to be used) by or on behalf of Licensees for the Regulatory Activities or Manufacture of the Licensed Product pursuant to this Agreement, including, but not limited to, any manufacturing, production, quality control, product security, storage, distribution, laboratory, and shipping sites and the materials and equipment used therein (in addition to the associated protocols and procedures). Such audit shall include the right to inspect and make copies of the relevant records relating thereto, including the records kept pursuant to Section 4.04 and Section 5.06. Any AZ auditors may be accompanied by any independent technical experts or consultants that AstraZeneca deems appropriate, provided, that such persons are subject to confidentiality obligations no less restrictive than those set forth in this Agreement. Licensees shall provide the AZ auditors with reasonable assistance in performing such audit, including access to key associated personnel to discuss any associated queries of any AZ auditor. Licensees shall not charge any costs or expenses to AstraZeneca for any such audit. AstraZeneca is responsible for its direct costs of performing such audits.

Seção 5.09 Direito de Inspeção das Atividades Regulatórias e Fabricação.

(a) Disposições Gerais. A AstraZeneca (diretamente ou por meio de seus representantes) (coletivamente, os "Auditores AZ") terá o direito, não mais de uma vez por ano, mediante notificação prévia, por escrito, de 15 (quinze) dias e durante o horário comercial normal, de auditar todas as unidades de fabricação e protocolos e procedimentos usados (ou propostos para serem usados) por ou em nome das Licenciadas para as Atividades Regulatórias ou Fabricação do Produto Licenciado nos termos deste Contrato, inclusive, entre outros, qualquer fabricação, produção, controle de qualidade, segurança do produto, locais de armazenamento, distribuição, laboratório e embarque e os materiais e equipamentos utilizados nesses processos (além dos protocolos e procedimentos relacionados). Tal auditoria deverá incluir o direito de inspecionar e fazer cópias dos registros relevantes relacionados com a auditoria, inclusive os registros mantidos de acordo com as Seções 4.04 e 5.06. Qualquer auditor da AZ poderá ser acompanhado por um especialista técnico independente ou consultor que a AstraZeneca considere apropriado, desde que tais pessoas estejam sujeitas a obrigações de confidencialidade não menos restritivas do que aquelas estabelecidas neste Contrato. As Licenciadas deverão fornecer aos auditores da AZ assistência razoável na execução de tal auditoria, inclusive acesso ao pessoal chave associado para discutir qualquer dúvida de qualquer auditor AZ. As Licenciadas não deverão cobrar quaisquer custos ou despesas da AstraZeneca por qualquer auditoria. A

AstraZeneca será responsável por seus custos diretos de execução de tais auditorias.

Section 5.10 - Supply Rights

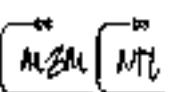
(a) In case Licensees, in view of (i) problems in the Manufacturing of the Licensed Product at Licensees premises; (ii) need to expand the Manufacturing capacity to meet the demand for the Licensed Product in the Territory; or (iii) delays in the execution of the Technology Transfer Work Plan, Manufacturing Plan, Supply Plan and Regulatory Plan, notify AstraZeneca about such instances mentioned above, AstraZeneca or any third party under AstraZeneca's responsibility may, according to demand, availability and delivery schedule by the time of the order, agree to manufacture and commercialize the Licensed Product or the IFA in the Territory to Licensees, pursuant to conditions to be negotiated in good faith between the Parties which must be the subject matter of a separate agreement.

Seção 5.10 Direito de Fornecimento

(a) Caso as Licenciadas, em decorrência (i) de problemas na Fabricação do Produto Licenciado nas instalações das Licenciadas, (ii) da necessidade de ampliar a capacidade de Fabricação para atendimento da demanda do Produto Licenciado no Território, ou (iii) de atrasos na execução do Plano de Trabalho de Transferência de Tecnologia, Plano de Fabricação, Plano de Fornecimento, e Plano Regulatório, notifiquem a AstraZeneca sobre a ocorrência das hipóteses mencionadas acima, a AstraZeneca ou um terceiro sob sua responsabilidade poderá, de acordo com a demanda, disponibilidade e cronograma de entrega, concordar em fabricar e comercializar o Produto Licenciado ou o IFA no Território para as Licenciadas, conforme as condições a serem negociadas de boa-fé entre as Partes as quais deverão ser objeto de novo contrato.

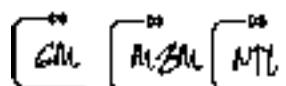
Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial



ARTICLE 7.**RECORDS, REPORTS AND INSPECTIONS**

Section 7.01 Records; Reports. During the term of this Agreement and for a minimum period of three (3) years thereafter, Licensees shall keep

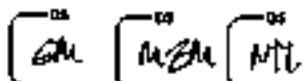
CLÁUSULA 7.**REGISTROS, RELATÓRIOS E INSPEÇÕES**

Seção 7.01 Registros; Relatórios. Durante a vigência deste Contrato e por um período mínimo de 3 (três) anos a partir da entidade, as Licenciadas deverão

38

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial



detailed, accurate and up to date records and/or books accessible upon AstraZeneca's request, showing the quantity, description and price of all the Licensed Product supplied by Licensees or any Sublicensees in each country, and all sums paid to Licensees or any Sublicensees in each case during the previous five (5) years. Licensees shall ensure that such records and/or books are sufficient to ascertain the calculation of the Sublicense Fee with respect to the Licensed Product supplied by Licensees and any Sublicenses in the Territory and the payments due to AstraZeneca under this Agreement.

Section 7.02 Inspections. As agreed in this Agreement, Licensees shall furnish Quarterly Certificate from Licensee's accounting department for the calculation of Sublicense Fee and Additional Fee as per Section 6.03.

Section 7.03 Inspection Costs. Licensees shall bear all the costs for the Quarterly Certificates of Sublicence Fee and Additional Fee. In case AstraZeneca wishes to get the Quarterly Certificates verified, they shall do the same at their costs.

ARTICLE 8. CONFIDENTIALITY

Section 8.01 Definition of Confidential Material. In this Agreement, "Confidential Material" shall, subject to Section 8.02, mean:

(a) any and all Know-How, software, algorithms, designs, plans, forecasts, analyses, evaluations, research, business information, financial information, business plans, strategies, customer lists, marketing plans, or other information whether oral, in writing, in electronic form, or in any other form; and

manter registros e/ou livros detalhados, precisos e atualizados, acessíveis mediante solicitação da AstraZeneca, mostrando a quantidade, descrição e preço de todo o Produto Licenciado fornecido pelas Licenciadas ou quaisquer Sublicenciadas em cada país, e todas as somas pagas às Licenciadas ou quaisquer Sublicenciadas em cada caso durante os 5 (cinco) anos anteriores. As Licenciadas devem garantir que tais registros e/ou livros sejam suficientes para determinar o cálculo da Remuneração do Sublicenciamento com relação ao Produto Licenciado fornecido pelas Licenciadas e quaisquer Sublicenciadas no Território e os pagamentos devidos à AstraZeneca nos termos deste Contrato.

Seção 7.02 Inspeções. Conforme acordado neste Contrato, as Licenciadas devem fornecer Certificado Trimestral do setor contábil das Licenciadas para o cálculo da Taxa de Sublicenciamento e Taxa Adicional de acordo com a Seção 6.03.

Seção 7.03 Custos de Inspeção. As Licenciadas deverão arcar com todos os custos dos Certificados Trimestrais de Taxa de Sublicenciamento e Taxa Adicional. Caso a AstraZeneca deseje que os Certificados Trimestrais sejam auditados, ela deverá arcar com os custos correspondentes.

CLÁUSULA 8. CONFIDENCIALIDADE

Seção 8.01 Definição de Material Confidencial. Neste Contrato, "Material Confidencial" deverá, sujeito à Seção 8.02, significar:

(a) todo e qualquer Know-how, software, algoritmos, projetos, planos, previsões, análises, avaliações, pesquisas, informações de negócios, informações financeiras, planos de negócios, estratégias, listas de clientes, planos de marketing ou outras informações, sejam orais, por escrito, em formato eletrônico ou em qualquer outra forma; e

(b) any physical items, compounds, components, samples or other materials; disclosed by or on behalf of a Party (which, in the case of AstraZeneca, includes the Head Licensor), any of that Party's Affiliates (the "Disclosing Party") to the other Party or any of the other Party's Affiliates (the "Receiving Party") before, on or after the Effective Date. For the avoidance of doubt, as between the Parties, the Licensed Know-How, Licensed Materials, and any Confidential Material disclosed by or on behalf of the Head Licensor to Licensees in furtherance of the Objectives are the Confidential Material of AstraZeneca. All data and information first disclosed by Licensees to AstraZeneca and/or its affiliates and/or the Head Licensor with respect to the Regulatory Activity, Manufacturing and Supply of the Licensed Product by Licensees shall be the Confidential Material of Licensees.

Section 8.02 Exclusions from Confidential Material. In this Agreement, Confidential Material shall not include any information or materials which the Receiving Party can prove:

- (a) is or becomes public knowledge through no improper conduct on the part of the Receiving Party, the Receiving Party's Affiliates and/or their respective Personnel;
- (b) is already lawfully possessed by the Receiving Party and/or the Receiving Party's Affiliates without any obligations of confidentiality or restrictions on use prior to first receiving it from the Disclosing Party; and/or
- (c) is obtained subsequently by the Receiving Party and/or the Receiving Party's Affiliates from a Unrelated Third Party without any obligations of confidentiality and such Unrelated Third Party is in lawful possession of such information or materials and not in violation of any contractual or legal

(b) quaisquer itens físicos, compostos, componentes, amostras ou outros materiais, divulgado por ou em nome de uma Parte (que, no caso da AstraZeneca, inclui a Licenciatente Principal), qualquer uma das Afiliadas dessa Parte ("Parte Divulgadora") para a outra Parte ou qualquer uma das Afiliadas da outra Parte ("Parte Recebedora") antes, na ou após a Data de Vigência. Para dirimir dúvidas, entre as Partes, o Know-How Licenciado, os Materiais Licenciados e qualquer Material Confidencial divulgado por ou em nome da Licenciatente Principal para as Licenciadas em prol dos objetivos são Material Confidencial da AstraZeneca. Todos os dados e informações divulgados pelas Licenciadas à AstraZeneca e/ou às suas Afiliadas e/ou à Licenciatente Principal com relação às Atividades Regulatórias, Fabricação e Fornecimento do Produto Licenciado pelas Licenciadas serão Material Confidencial das Licenciadas.

Seção 8.02 Exclusões de Material Confidencial. Neste Contrato, o Material Confidencial não incluirá quaisquer Informações ou materiais que a Parte Recebedora possa provar que:

- (a) é ou se torna de conhecimento público sem que haja qualquer conduta imprópria por parte da Parte Recebedora, das Afiliadas da Parte Recebedora e/ou de seu respectivo Pessoal;
- (b) já está legalmente de posse da Parte Recebedora e/ou das Afiliadas da Parte Recebedora sem quaisquer obrigações de confidencialidade ou restrições de uso antes de recebê-lo pela primeira vez da Parte Divulgadora; e/ou
- (c) foi obtido posteriormente pela Parte Recebedora e/ou Afiliadas da Parte Recebedora de um Terceiro Não Relacionado, sem quaisquer obrigações de confidencialidade e esse Terceiro Não Relacionado detém a posse legal de tais informações ou materiais sem infringir qualquer contrato ou obrigação legal de

08
GLA
09
M.ZM
05
NTL

obligation to maintain the confidentiality of such information or materials.

Section 8.03 Limitations on Use of Confidential Material. The Receiving Party shall treat all Confidential Material as secret and confidential and shall not use, copy or disclose to any third party any Confidential Material of the Disclosing Party (whether before, on or after the date of this Agreement) except as set out in Section 8.04 below.

Section 8.04 Uses and Disclosures of Confidential Material. The Receiving Party may:

(a) use and disclose Confidential Material of the Disclosing Party to the extent necessary to enable the Receiving Party to exploit the rights granted under this Agreement and/or to perform its obligations under this Agreement including for the purposes of applying for Regulatory Approval or Product Approval or a patent for the Licensed Product provided that where such disclosure is to third parties (other than in connection with an application for Regulatory Approval or Product Approval or a patent for the Licensed Product) the Receiving Party shall: (1) only disclose Confidential Material to third parties that have entered into appropriate and legally binding confidentiality and non-use obligations in respect of the Confidential Material disclosed; and (2) procure that such third parties do not further disclose or use Confidential Material;

(b) disclose Confidential Material of the Disclosing Party to those of the Receiving Party's Affiliates, officers and employees to whom such disclosure is necessary (and only disclose that part of the Confidential Material which is necessary) to enable the Receiving Party to exploit the rights granted under this Agreement and/or to perform its obligations under this Agreement and provided that, subject to Section 8.04(e), the Receiving Party shall remain responsible for ensuring that the Receiving Party's Affiliates, officers and employees do not

manter a confidencialidade de tais informações ou materiais.

Seção 8.03 Limitações no Uso de Material Confidencial. A Parte Recebedora deverá tratar todo o Material Confidencial como sigiloso e confidencial e não deverá usar, copiar ou divulgar a terceiros qualquer Material Confidencial da Parte Divulgadora (seja antes, na ou após a data deste Contrato), exceto conforme estabelecido na Seção 8.04 abaixo.

Seção 8.04 Usos e Divulgações de Material Confidencial. A Parte Recebedora poderá:

(a) usar e divulgar o Material Confidencial da Parte Divulgadora na medida necessária para permitir que a Parte Recebedora explore os direitos concedidos neste Contrato e/ou cumpra com suas obrigações nos termos deste Contrato, inclusive para fins de pedido de Registro Regulatório ou Registro do Produto ou patente para o Produto Licenciado, desde que, quando tal divulgação for para terceiros (exceto se relacionado com um pedido de Registro Regulatório ou Registro do Produto ou uma patente para o Produto Licenciado), a Parte Recebedora deverá: (1) somente divulgar Material Confidencial para terceiros que tenham se comprometido de forma legalmente vinculante e adequada com obrigações de confidencialidade e de não uso em relação ao Material Confidencial divulgado; e (2) providenciar para que tais terceiros não divulguem ou usem o Material Confidencial;

(b) divulgar o Material Confidencial da Parte Divulgadora para as Afiliadas da Parte Recebedora, dirigentes e funcionários para quem tal divulgação seja necessária (e divulgar apenas a parte do Material Confidencial que for necessária) para permitir que a Parte Recebedora explore os direitos concedidos nos termos deste Contrato e/ou para cumprir suas obrigações nos termos deste Contrato e desde que, sujeito à Seção 8.04(e), a Parte Recebedora permaneça responsável por providenciar que as Afiliadas da Parte Recebedora, dirigentes e

further disclose and/or use the Confidential Material for any other purpose;

(c) in the case of AstraZeneca, with Licensees' prior written consent (which shall not be unreasonably withheld, conditioned or delayed), disclose Confidential Material of Licensees' to the Head Lessor which shall be entitled to use and disclose such Confidential Material on the same terms as AstraZeneca under this Agreement;

(d) after giving written notice to the Disclosing Party, disclose any part of the Confidential Material of the Disclosing Party solely to the extent that it is legally required to do so pursuant to an order of a court of competent jurisdiction or other Governmental Authority or otherwise as required by Applicable Law including the laws and regulations applying to any public listing authority, provided that the Receiving Party shall use reasonable endeavours to limit such disclosure and to provide the Disclosing Party with an opportunity to make representations to the relevant court or other Governmental Authority, Regulatory Authority, or allied authority or listing authority; and

(e) disclose any information concerning this Agreement and/or the development of the Licensed Product with the Brazilian Government or Her Majesty's Government, including sharing the terms of this Agreement.

Section 8.05 Retained Rights. All documents, materials and other items (including items in electronic form), and any Intellectual Property Rights therein, provided by or on behalf of the Disclosing Party to the Receiving Party containing Confidential Material shall remain the absolute property of the Disclosing Party. Other than as expressly set forth herein, nothing in this Agreement shall be construed (by implication, estoppel or

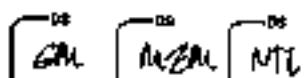
funcionários não divulguem mais e/ou usem o Material Confidencial para qualquer outra finalidade;

(c) no caso da AstraZeneca, com o consentimento prévio por escrito das Licenciadas (que não deve ser injustificadamente retido, condicionado ou postergado), divulgar o Material Confidencial das Licenciadas à Licenciatente Principal, que terá o direito de usar e divulgar tal Material Confidencial nos mesmos termos da AstraZeneca conforme este Contrato;

(d) após notificar por escrito a Parte Divulgadora, divulgar qualquer parte do Material Confidencial da Parte Divulgadora apenas na medida em que for legalmente exigido fazê-lo de acordo com uma ordem de um tribunal de jurisdição competente ou outra Autoridade Governamental ou ainda, conforme exigido pela Legislação Aplicável, inclusive as leis e regulamentos aplicáveis a qualquer Comissão de Valores Mobiliários, desde que a Parte Recebedora envide esforços razoáveis para limitar tal divulgação e forneça à Parte Divulgadora a oportunidade de fazer declarações ao tribunal pertinente ou outra Autoridade Governamental, Autoridade Regulatória ou autoridade aliada ou Comissão de Valores Mobiliários; e

(e) divulgar qualquer informação relativa a este Contrato e/ou ao desenvolvimento do Produto Licenciado com o Governo Brasileiro ou o Governo de Sua Majestade, inclusive o compartilhamento dos termos deste Contrato.

Seção 8.05 Direitos Retidos. Todos os documentos, materiais e outros itens (inclusive itens em formato eletrônico), e quaisquer Direitos de Propriedade Intelectual, fornecidos por ou em nome da Parte Divulgadora para a Parte Recebedora contendo Material Confidencial permanecerão propriedade absoluta da Parte Divulgadora. Exceto, conforme expressamente estabelecido neste instrumento, nada neste Contrato deve ser



otherwise) as granting, or as an undertaking by the Disclosing Party or any of its personnel to subsequently grant, to the Receiving Party any licence, right, title or interest in or to the Disclosing Party's Confidential Material or to any present or future patent, patent application, know-how, copyright, trademark, trade secret or other proprietary right. Nothing in this Agreement shall be construed to prevent the Disclosing Party from using in any manner its own Confidential Material or disclosing in any way to third parties its Confidential Material.

Section 8.06 Protection of Confidential Material.
The Receiving Party shall at all times maintain documents, materials and other items (including items in electronic form) containing Confidential Material of the Disclosing Party and any copies thereof, in a secure fashion by taking reasonable measures to protect them from theft and unauthorised use and disclosure. Without prejudice to the foregoing, the Receiving Party shall exercise at least the same degree of care to prevent theft and unauthorised disclosure and/or use of the Disclosing Party's Confidential Material as the Receiving Party exercises in respect of its own confidential material of like importance.

Section 8.07 Losses of Confidential Material.
The Receiving Party shall notify the Disclosing Party immediately if the Receiving Party becomes aware of any unauthorised use or disclosure of, or any unauthorised access to or of any theft or loss of any copies of any Confidential Material of the Disclosing Party.

interpretado (por implicação, preclusão ou de outra forma) como concessão, ou como um compromisso da Parte Divulgadora ou de qualquer um de seus funcionários de conceder posteriormente, à Parte Recebedora qualquer licença, direito, título ou interesse em ou para o Material Confidencial da Parte Divulgadora ou para qualquer patente atual ou futura, pedido de patente, know-how, direitos autorais, marca registrada, segredo comercial ou outro direito de propriedade. Nada neste Contrato deverá ser interpretado de forma a impedir a Parte Divulgadora de usar a seu critério seu próprio Material Confidencial ou de divulgá-lo a terceiros.

Seção 8.06 Protecção do Material Confidencial. A Parte Recebedora deve sempre manter documentos, materiais e outros itens (inclusive itens em formato eletrônico) contendo Material Confidencial da Parte Divulgadora e quaisquer cópias dos mesmos, de forma segura, tomando medidas razoáveis para protegê-los de roubo e uso não autorizado e divulgação. Sem prejuízo do acima exposto, a Parte Recebedora deve exercer pelo menos o mesmo grau de cuidado para evitar roubo e divulgação não autorizada e/ou uso do Material Confidencial da Parte Divulgadora que a Parte Recebedora exerce em relação ao seu próprio material confidencial da mesma importância.

Seção 8.07 Perdas de Material Confidencial. A Parte Recebedora notificará a Parte Divulgadora imediatamente se a Parte Recebedora tomar conhecimento de qualquer uso ou divulgação não autorizada ou de qualquer acesso não autorizado a ou de qualquer roubo ou perda de quaisquer cópias de qualquer Material Confidencial da Parte Divulgadora.

ARTICLE 9.
**TRADEMARKS; PROSECUTION,
MAINTENANCE, INFRINGEMENT OF THE
LICENCED RIGHTS**

Section 9.01 Trademarks.

(a) Licensees will have the sole right to choose and decide on the Brazilian Common Denomination ('DCB') trade names and trade dress used to Supply the Licensed Product in the Territory. The DCB shall be comprised in whole and part only of non-proprietary terms such as "Recombinant Covid-19 Vaccine." Licensee shall not adopt any proprietary branding for the Licensed Product and will not adopt any name or trade dress elements or other branding similar to AstraZeneca's trademarks and trade dress for its Covid-19 Vaccine product.

(b) The Licensed Product shall not have a name which includes the word "Oxford", "Ox", or any variation thereto and, without AstraZeneca's prior written approval, Licensees shall not register, or seek to register, any trademark for the Licensed Product which includes the word "Oxford", "Ox," "AstraZeneca", "AZ" or any variation thereto; and/or include any reference to the Head Licensor, AstraZeneca or any other Affiliate of the Head Licensor or AstraZeneca on the Licensed Product or the packaging product inserts or sales and promotional material for the Licensed Product unless required by Applicable Law. For the avoidance of doubt, nothing in this Agreement (including the license granted to Licensees pursuant

CLÁUSULA 9.
**MARCAS REGISTRADAS;
PROCESSAMENTO, MANUTENÇÃO,
VIOLAÇÃO DOS DIREITOS LICENCIADOS**

Seção 9.01 Marcas Registradas

(a) As Licenciadas terão o direito exclusivo de escolher e decidir sobre a denominação comum brasileira ('DCB'), nomes comerciais e embalagem comercial usados para fornecer o Produto Licenciado no Território. A DCB será composta no todo e em parte somente de termos não proprietários, como "Vacina Covid-19 Recombinante". As Licenciadas não poderão adotar quaisquer marcas proprietárias para o Produto Licenciado e não adotarão nenhum nome ou elementos de embalagem ou de trade dress ou qualquer outra marca similar às marcas, embalagens e trade dress da AstraZeneca para seu produto de Vacina Covid-19.

(b) O Produto Licenciado não poderá ter um nome que inclua a palavra "Oxford", "Ox" ou qualquer variação das mesmas e, sem a aprovação prévia por escrito da AstraZeneca, as Licenciadas não poderão registrar, ou tentar registrar, qualquer marca comercial para o Produto Licenciado, que inclua a palavra "Oxford", "Ox," "AstraZeneca", "AZ" ou qualquer variação; e/ou incluir qualquer referência à Licenciatente Principal, à AstraZeneca ou qualquer outra Afiliada da Licenciatente Principal ou da AstraZeneca no Produto Licenciado ou nas bolas das embalagens do produto ou material promocional e de vendas do Produto Licenciado, a menos que exigido pela Legislação Aplicável. Para evitar dúvidas, as Partes reconhecem que nada neste Contrato (inclusa

to Error! Reference source not found.) shall serve to grant Licensees any license or other right to use the name, logo, or trademark of AstraZeneca or any of its Affiliates (or any abbreviation or adaptation thereof) for any use whatsoever without the prior written approval.

(c) The Parties agree not to use any names, trademarks, registered or not, logos, symbols, or other designations of the other Party or its employees, especially, but not limiting, in any advertising, press information or publicity, without prior written approval of the said Party.

Section 9.02 Prosecution and Maintenance. As between the Parties, AstraZeneca would be responsible for the filing, prosecution and maintenance of the Licensed Patents, and, during the Term, would take into account any reasonable comments and suggestions of Licensees in relation to the filing, prosecution and maintenance of such patents.

Section 9.03 Notification of Infringement. Either Party shall promptly notify the other Party with such details as it has in its possession of any infringement as and when it becomes aware of an Infringement.

Section 9.04 Enforcement. As between the Parties, AstraZeneca shall have the sole right, but not the obligation, to bring at its own expense, an infringement action against any Infringer. AstraZeneca shall be entitled to name either or both of the Licensees as a party to any such infringement action in the Territory if required to do so by law or with Licensees' prior written consent.

a licença descrita na Seção 2.01(a)) se presta a dar às Licenciadas qualquer licença ou outro direito de uso do nome, logomarca, ou marca comercial da AstraZeneca e suas Afiliadas (ou qualquer abreviação ou adaptação das mesmas) para qualquer tipo de uso, sem o prévio consentimento escrito da AstraZeneca.

(c) As Partes concordam em não utilizar quaisquer nomes, marcas, registradas ou não, logotipos, símbolos, ou outras designações da outra Parte ou de seus empregados, especialmente, mas não limitando, em qualquer propaganda, informação à imprensa ou publicidade, sem a prévia aprovação por escrito da Parte referida.

Seção 9.02 Processamento e Manutenção. A AstraZeneca será responsável pelo depósito, processamento e manutenção das Patentes Licenciadas e, durante o Prazo, deve levar em consideração quaisquer comentários e sugestões razoáveis dos Licenciados em relação ao depósito, processamento e manutenção de tais patentes.

Seção 9.03 Notificação de Infração. Qualquer uma das partes notificará prontamente a outra parte com os detalhes que tiver em sua posse sobre qualquer violação, à medida que tomar conhecimento de uma violação.

Seção 9.04 Cumprimento. A AstraZeneca terá o direito exclusivo, mas não a obrigação, de propor, às suas próprias custas, uma ação judicial de violação contra qualquer Infator. A AstraZeneca terá o direito de nomear uma ou ambas as Licenciadas como parte de qualquer ação de infração no Território, se assim exigido por lei ou com o consentimento prévio por escrito das Licenciadas.

Section 9.05 Infringement Actions. The Party exercising any enforcement rights under Section 9.04:

- (a) shall have full control over the conduct of the action;
- (b) shall keep the other Party reasonably informed of the progress of and developments in any proceedings against Infringers; and
- (c) may negotiate settlements with Infringers.

Section 9.06 Reasonable Assistance. Licensee shall provide AstraZeneca and the Head Licensor, as applicable, with such assistance as reasonably requested in connection with any proceedings against Infringers related to the performance of this Agreement. In case AstraZeneca requests such assistance shall pay Licensees' reasonable out-of-pocket expenses properly incurred in providing the requested assistance.

Section 9.07 Counterclaims. If an Infringer counterclaims for revocation of any of Licensed Parents, then Section 9.05 shall apply in respect of such counterclaims.

Section 9.08 Other Enforcement of Licensed Technology. As between the Parties, AstraZeneca shall have the sole right (but not the obligation) to bring proceedings against any Entity that infringes any of the Licensed Technology in relation to products other than vaccines for the prevention of SARS-CoV-2 in humans.

Seção 9.05 Ações por Infração. A Parte que exerce quaisquer direitos de execução nos termos da Seção 9.04:

- (a) terá controle total sobre a condução da ação;
- (b) manterá a outra Parte razoavelmente informada sobre o andamento e a evolução de qualquer processo contra os Infratores; e
- (c) poderá negociar acordos com os Infratores.

Seção 9.06 Assistência Razoável. A Licenciada deverá fornecer à AstraZeneca e à Licenciante Principal, conforme aplicável, a assistência razoavelmente solicitada em relação a qualquer processo contra Infratores relacionado com a execução do presente Contrato. No caso de a AstraZeneca solicitar tal assistência, deverá pagar às Licenciadas as despesas extras razoáveis incorridas na prestação da assistência solicitada.

Seção 9.07 Reconvenções. Se um infrator pedir reconvenção para revogação de qualquer uma das patentes licenciadas, a Seção 9.06 deverá ser aplicada em relação a tais reconvenções.

Seção 9.08 Outra Aplicação da Tecnologia Licenciada. A AstraZeneca terá o direito exclusivo (mas não a obrigação) de mover processos contra qualquer Entidade que viole qualquer uma das Tecnologias Licenciadas em relação a produtos que não sejam vacinas para a prevenção de SARS-CoV-2 em humanos.

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

AM M&M NTL

^{b7}
GM ^{b6}
MEML ^{b6}
MTL

50

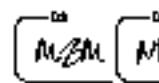
Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial

Proprietary and Confidential

Proprietary & Confidential

AM WZM MFL

Proprietary and Confidential

Proprietário e Confidencial



ARTICLE 11. TERM AND TERMINATION

Section 11.01. Commencement. This Agreement shall come into force on the Effective Date and, unless terminated earlier in accordance with its provisions, this Agreement shall continue in effect until the Know-How Period has expired for Brazil (the period ending on such later date, the "Term"); provided, however, the entirety of this Agreement shall terminate if the Head License expires or is terminated.

Section 11.02. Registration with Brazilian Patent and Trademark Office. AstraZeneca will be responsible submitting this Agreement for registration with the Brazilian Patent and Trademark Office (INPI) in thirty (30) days after the Effective Date, and the Parties must cooperate to comply with the requirements necessary for due registration of the Agreement. AstraZeneca will notify Licensees of any requirements for registration of the Agreement and will immediately notify Licensees upon approval and registration of the Agreement by the INPI.

Section 11.03. Termination by Licensees. Licensees shall be entitled to terminate this Agreement in its entirety by giving AstraZeneca immediate written

CLÁUSULA 11. PRAZO E RESCISÃO

Seção 11.01. Início. Este Contrato entrará em vigor na Data de Vigência e, a menos que rescindido antes dessa data de acordo com suas disposições, este Contrato deverá continuar em vigor até o vencimento no Brasil do Período de Know-How ("Prazo"), não obstante, este Contrato será integralmente rescindido no caso de a Licença Principal ser rescindida.

Seção 11.02 Registro no INPI. A AstraZeneca será responsável por submeter o presente Contrato à averbação do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) em 30 dias após a Data de Vigência e as Partes deverão cooperar para o cumprimento das requisições para a devida averbação do presente Contrato. A AstraZeneca identificará as Licenciadas sobre as eventuais exigências do INPI para registro do contrato e, imediatamente, notificará as Licenciadas quando este Contrato for devidamente aprovado e registrado junto ao INPI.

Seção 11.03 Rescisão pelas Licenciadas. As Licenciadas terão o direito de rescindir este Contrato

notice of termination:

(a) If AstraZeneca commits a material breach of its obligations in this Agreement and, having been notified of such material breach, fails to remedy it within ninety (90) days of notification.

(b) In the situations provided for in items I to XII, XVII and XVIII of art. 78 of Law No. 8.666, dated 1993, and with the consequences indicated in art. 80 of the same Law, without prejudice to the application of any applicable sanctions.

(c) In the event AstraZeneca, without cause, delays or interrupts the performance of its obligations provided for in the Supply of Technology Work Plan;

(d) If, during the Term, for any reason not provided above, the Ministry of Health chooses to discontinue orders and/or use of the Licensed Product in the Territory;

(e) In the event of a change of control in AstraZeneca which materially or adversely affects Licensee's interests and the Parties are not able to reach a positive solution within a reasonable period;

(f) in case the Licensed Product provenly causes severe adverse reactions that may make the Licensed Product unsafe in the Territory and the Parties are not able to agree on a technical solution to overcome the reasons behind such reactions. In this case, the costs associated with the research and activities required for the solution of the aforementioned adverse reactions will be borne by AstraZeneca. For clarity, the Parties acknowledge that AstraZeneca will only be held responsible for the above-mentioned costs with research and activities for solution of the severe adverse reactions due to events proven and direct related to the Vaccine Product, and not something

em sua totalidade, mediante notificação imediata, por escrito, à AstraZeneca:

(a) Caso a AstraZeneca cometa uma violação material de suas obrigações neste Contrato e, tendo sido notificada de tal violação importante, deixar de remediar-la dentro de 90 (noventa) dias de notificação.

(b) Nas situações previstas nos incisos I a XII, XVII e XVIII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas nos arts. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no art. 87 da referida lei.

(c) Caso a AstraZeneca, injustificadamente, atrasar ou interromper o cumprimento de suas obrigações contidas no Plano de Trabalho de Transferência de Tecnologia;

(d) Se durante o Prazo Contratual, por qualquer motivo não previsto anteriormente, o MS decida por descontinuar os pedidos de fornecimento e/ou uso do Produto Licenciado no Território;

(e) Se ocorrer uma mudança de controle da AstraZeneca que altere material ou negativamente os interesses das Licenciadas e as Partes não consigam chegar a uma solução positiva dentro de um período razoável;

(f) se ficar comprovado que o Produto Licenciado causa eventos adversos graves que possam tornar o Produto Licenciado não seguro no Território e as Partes não obtiverem uma solução técnica comum para superar a causa de tal evento. Neste caso, os custos associados às pesquisas e atividades necessárias para solução do mencionado evento correrão por conta da AstraZeneca. Para fins de clareza, as Partes reconhecem que a AstraZeneca será responsabilizada pelos custos acima mencionados associados à pesquisa e atividades para solução do evento adverso grave apenas e tão somente por eventos comprovada e diretamente

that have happened at Licensees' Exploitation process that is not in accordance with the express instructions from AstraZeneca or with this Agreement;

- (g) In the event of a proven issue or safety of efficacy in connection with the Licensed Product not covered by Section 11.03(f) but which, in the reasonable opinion of one of the Parties, renders it impossible to obtain Regulatory Approval for the Licensed Product or results in a suspension of the existing registration; or
- (h) If the other Party fails to comply with anti-corruption and anti-bribery obligations provided for in the applicable laws.

Section 11.04. Termination by AstraZeneca

(a) AstraZeneca shall be entitled to terminate this Agreement partially or in its entirety by giving Licensees immediate written notice of termination if Licensees commits a material breach of its obligations in this Agreement and, having been notified of such material breach, fails to remedy it within ninety (90) days of notification, and such term may be extended at AstraZeneca's sole discretion in case it is justified and Licensees present a robust and reasonable plan to remedy the default.

(b) AstraZeneca shall be entitled to terminate this Agreement if Bio-Manguinhos does not prepare its facilities properly to receive the Technology as required by this Agreement or for some other reason is unable to absorb the technology to be transferred, provided that in both cases that does not happen for exclusive fault of AstraZeneca; or the Licensees fail to produce the Licensed Product in an amount sufficient to attend the needs of the Territory; having

relacionados ao Produto Licenciado, mas não algo que tenha ocorrido no processo de Exploração das Licenciadas que esteja em desacordo com as instruções expressas da AstraZeneca ou com o presente Contrato;

- (g) No caso de haver comprovadamente um problema significativo de segurança ou eficácia em relação ao Produto Licenciado diferente do disposto na Seção 11.03 (f), de forma tal que, na opinião razoável de uma das Partes, não seja possível obter Registro Regulatório para o Produto Licenciado ou que o registro vigente seja suspenso; ou
- (h) se a outra Parte descumprir com as obrigações anticorrupção e antissuborno previstas na legislação pertinente.

Seção 11.04 Rescisão pela AstraZeneca

(a) A AstraZeneca terá o direito de rescindir este Contrato parcialmente ou em sua totalidade, mediante notificação imediata, por escrito, às Licenciadas se as Licenciadas cometerem uma infração material de suas obrigações neste Contrato e, tendo sido notificadas de tal infração importante, deixar de remediar-a dentro de 90 (noventa) dias a partir da notificação, podendo tal prazo ser prorrogado a critério exclusivo da AstraZeneca caso seja justificado e as Licenciadas apresentem um plano robusto e razoável para sanar o inadimplemento.

(b) A AstraZeneca terá o direito de rescindir este Contrato caso a Bio-Manguinhos não prepare suas instalações para receber a Tecnologia conforme o disposto neste Contrato ou, por algum outro motivo, não consiga absorver a tecnologia a ser transferida, desde que em ambos os casos isto não ocorra por culpa da AstraZeneca ou as Licenciadas deixem de produzir o Produto Licenciado em quantidade suficiente para atender o Território; em todos os casos acima, tendo sido notificada de tal infração

been notified of such material breach, fails to remedy it within thirty (30) days of notification.

(c) AstraZeneca shall be entitled to terminate this Agreement forthwith by giving Licensees written notice of immediate termination if:

(i) Licensees fail to pay the Sublicense Fee, Additional Fee or any other fee or payment due under this Agreement within forty-five (45) days after the original payment due date;

(iv) Licensees breach the product security and/or quality requirements of this Agreement and/or have significant quality issues, provided that Licensees are notified of such occurrences and the Parties are not able to agree on a technical solution in thirty (30) days to overcome the reasons behind such issues;

material, deixar de remediar-a dentro do prazo de 30 dias após o recebimento da notificação.

(c) A AstraZeneca terá o direito de rescindir este Contrato imediatamente mediante notificação escrita às Licenciadas caso:

(i) As Licenciadas deixem de pagar a Taxa de Sublicenciamento, a Taxa Adicional ou qualquer outra taxa ou pagamento devido sob este Contrato em atraso superior a 45 (quarenta e cinco) dias da data de pagamento prevista;

(iv) Se as Licenciadas infringirem os requisitos de segurança e/ou de qualidade do produto estabelecidos neste Contrato e/ou tenham problemas significativos de qualidade desde que as Licenciadas sejam notificadas de tais ocorrências e as Partes não consigam chegar a um acordo quanto a uma solução

(v) If any of the Licensees fail to comply with anti-corruption and anti-bribery obligations provided for in the applicable laws; and/or

(vi) If any of the Licensees is acquired or incorporated into private companies.

Section 11.05. Mutual termination. The Parties can terminate this Contract by a mutual agreement:

(a) in accordance with article 79, caput, II of Law 8.666 / 1993; and/or

(b) In the event there is a significant safety or efficacy issue with the Licensed Product such that it could jeopardize or risk the Regulatory Approval for the Licensed Product, or following a recommendation or notification from any Regulatory Authority in that regard, provided that Licensees are notified of such occurrences and the Parties are not able to agree on a technical solution to overcome the reasons behind such issues.

Section 11.06. In case of unforeseeable facts or facts that although predictable have consequences that are impossible to be foreseen that materially affect the financial and economic balance of this Agreement, the Parties shall discuss in good faith the reasonably necessary measures and amendments to this Agreement with the purpose of restoring the balance that existed on the Effective Date between the obligations of the Parties and the respective compensation due to AstraZeneca for the fair remuneration of the scope of this Agreement.

ARTICLE 12. CONSEQUENCES OF EXPIRY AND TERMINATION

técnica em 30 (trinta) dias para superar as causas de tais problemas;

(v) Se qualquer das Licenciadas descumprir com as obrigações anticorrupção e antissuborno previstas na legislação pertinente; e/ou

(vi) Caso qualquer das Licenciadas seja adquirida ou incorporada por uma empresa da iniciativa privada.

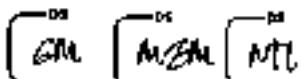
Seção 11.05 Rescisão Mútua. As Partes poderão rescindir este Contrato mediante acordo mútuo:

(a) nos termos do art. 79, caput, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993; e/ou

(b) caso haja um problema significativo de segurança ou eficácia em relação ao Produto Licenciado de forma que possa prejudicar ou colocar em risco a Aprovação Regulatória para o Produto Licenciado, ou seguindo uma recomendação ou notificação de qualquer Autoridade Regulatória nesse sentido, desde que as Licenciadas sejam notificadas de tais problemas e as Partes não consigam chegar a um acordo quanto a uma solução técnica para superar as causas de tais problemas.

Seção 11.06 No caso de fatos imprevisíveis ou previsíveis cujas consequências sejam impossíveis de se prever que afetem substancialmente o equilíbrio financeiro-económico deste Contrato, as Partes discutirão, em boa-fé, as medidas e alterações razoavelmente necessárias neste Contrato com o objetivo de restabelecer o equilíbrio existente na Data de Vigência entre as obrigações das Partes e a respectiva contraprestação devida à AstraZeneca para a justa remuneração do objeto deste Contrato.

CLÁUSULA 12. CONSEQUÊNCIAS DO VENCIMENTO E DA RESCISÃO



Section 12.01 Effects of Expiration or Termination.

(a) On expiry or termination of this Agreement for any reason: Licensees shall within twenty-five (25) days of the date of termination or expiry pay to AstraZeneca all sums to the extent not disputed in good faith due to it under this Agreement in respect of the period up to and including the date of termination or expiry;

Seção 12.01 Efeitos da Expiração ou Rescisão.

(a) Na expiração ou rescisão deste Contrato por qualquer motivo: as Licenciadas deverão, no prazo de 25 (vinte e cinco) dias a partir da data de expiração ou rescisão, pagar à AstraZeneca todas as quantias, na medida em que não sejam contestadas de boa-fé, devidas a esta nos termos deste Contrato em relação ao período até e inclusive a data de expiração ou rescisão;

(c) On expiry of this Agreement, the Sublicensee will be converted into a non-exclusive, fully paid, royalty free sublicense (i) for the validity term of the Licensed Patents listed in Schedule A; and (ii) in respect of the Licensed Know-How, for so long as

(c) Na expiração deste Contrato, a Sublicença será convertida em uma sublicença não exclusiva, já quitada e isenta de royalties (i) por todo o prazo de validade das Patentes Licenciadas listadas no Anexo A; e (ii) em relação ao Know-How Licenciado,

such Licensed Know-How is not publicly available; subject to items 12.01(b) above, 12.01(d) below and to Sections 11.04(c)(ii) and (iii) above;

(d) On termination of this Agreement as a result of the termination or expiry of the Head License before the end of the validity term of the Head Licensor's Licensed Patents included in the Sublicense, unless Licensees is in the breach of its obligations under this Agreement, AstraZeneca shall use good faith efforts to help ensure that the Head Licensor directly enters into an arrangement with Licensees to comply with the remaining obligations under this Agreement on terms that are the same or similar to relevant terms of this Agreement or such other terms as the Head Licensor and Licensees may agree. In case such agreement is not reached, item 12.01(e) below shall apply. Licensees acknowledge and agree that AstraZeneca cannot guarantee or confirm that Head Licensor will enter into any such arrangement and AstraZeneca shall have no liability to Licensees if, for whatever reason, such arrangement is not signed;

enquanto tal Know-How Licenciado não estiver publicamente disponível; sujeito ao item 12.01(b) acima, item 12.01(d) abaixo e ao disposto nas Cláusulas 11.04(c)(ii) e (iii) acima;

(d) Na rescisão deste Contrato como resultado da resolução da Licença Principal antes do término da vigência das Patentes Licenciadas do Licenciante Principal incluídas na Sublicença, a menos que as Licenciadas estejam infringindo suas obrigações conforme este Contrato, a AstraZeneca envidará esforços de boa-fé para ajudar a garantir que o Licenciante Principal celebre diretamente um acordo com a Licenciadas para cumprir as obrigações restantes deste Contrato em termos iguais ou semelhantes aos termos deste Contrato ou outros termos que o Licenciante Principal e as Licenciadas venham a concordar. Na ausência de acordo aplicar-se-á o item 12.01(e) abaixo. As Licenciadas reconhecem e concordam que a AstraZeneca não poderá garantir ou confirmar que o Licenciante Principal celebrará tal acordo, e a AstraZeneca não terá qualquer responsabilidade perante as Licenciadas se, por qualquer motivo, tal acordo não for assinado;



(f) In case of termination of this Agreement by Licensees pursuant to Section 11.03, caused by AstraZeneca, AstraZeneca shall promptly return to Licensees all Confidential Material and any copies thereof disclosed to AstraZeneca by Licensees in the possession or control of AstraZeneca or its Affiliates except to the extent that AstraZeneca is entitled to retain the same in accordance with this Agreement;

(g) In the event termination of this Agreement by Licensees due to material breach by AstraZeneca pursuant to Section 11.03(a), items 12.01 (b) and (c) above shall apply;

(h) In case of Mutual Termination the Parties shall negotiate in good faith the effects of termination, taken into consideration the investments made by Licensees, the period during which the Agreement remained in force, the payments made and the remaining term of validity of the Licensed Patents, subject to items 12.01 (b) and (d) above.

12.02. Survival: Without prejudice to Section 12.01 above, upon termination or expiration of this Agreement:

(f) No caso de rescisão deste Contrato pelas Licenciadas ao amparo da Seção 11.03 por culpa da AstraZeneca, a AstraZeneca deverá devolver prontamente às Licenciadas todo o Material Confidencial e quaisquer cópias divulgadas à AstraZeneca pelas Licenciadas que estejam na posse ou controle de qualquer sublicenciada, exceto na medida em que a AstraZeneca tenha o direito de reter tais documentos de acordo com este Contrato;

(g) No caso de rescisão deste Contrato pelas Licenciadas devido a violação material pela AstraZeneca nos termos do item 11.03 (a), o disposto nos itens 12.01 (b) e (c) acima serão aplicáveis;

(h) No caso de Rescisão Mútua as Partes negociarão de boa-fé os efeitos da rescisão, levando em consideração os investimentos realizados pelas Licenciadas, o tempo da vigência do Contrato, os pagamentos realizados e o prazo remanescente de proteção das Patentes Licenciadas, sujeito ao disposto nos itens 12.01 (b) e (d) acima.

Seção 12.02 Sobrevivência: Sem prejuízo do disposto na cláusula 12.01 acima, mediante expiração ou rescisão deste Contrato:

(i) any rights or remedies of the Parties arising from any breach of this Agreement shall continue to be enforceable;

(ii) the following provisions shall continue in full force and effect in case of termination of this Agreement: Article 1; Section 2.06; Section 7.01; Article 8; Section 9.01 - 9.04; Sections 9.06-9.09; Article 10; Article 12, where applicable; Section 13.01; Sections 15.01-15.06; Sections 15.08 - 15.10; Sections 15.12-15.14 and Section 15.18; and with respect to the Sell-Off Period only, Section 5.06(d); Section 5.09; Section 5.10; Sections 6.01 - 6.04; Sections 13.02-13.03; Section 7.02 and Section 15.07; and

(iii) the following provisions shall continue in full force and effect in case of expiration of this Agreement: Article 1; Section 2.06; Section 7.01; Article 8; Section 9.01 - 9.04; Sections 9.06-9.09; Article 10; Article 12, where applicable; Section 13.01; Sections 15.01-15.06; Sections 15.08 - 15.10; Sections 15.12-15.14; and Section 15.18.

ARTICLE 13. PRODUCT SECURITY

Section 13.01 Standard Operating Procedures. Licensees shall maintain Standard Operating Procedures ("SOPs") and full records detailing production amounts and the dispersal of the Licensed Product (including, as applicable, SOPs for executing traceability related processes) to ensure that the security of the supply chain is maintained and controlled. Such records and SOPs shall be kept for a period of at least two years and shall be made available to AstraZeneca upon a reasonable and justifiable request, and only in cases of any deviations for future investigation that may compromise the safety of the supply chain.

(i) quaisquer direitos ou reparações das Partes decorrentes de qualquer violação deste Contrato continuando a ser exequíveis; e

(ii) as seguintes disposições continuarão em pleno vigor e efeito no caso de rescisão deste Contrato: Cláusula 1; Seção 2.06; Seção 7.01; Cláusula 8; Seção 9.01 - 9.04; Seções 9.06-9.09; Cláusula 10; Cláusula 12, onde aplicável; Seção 13.01; Seções 15.01-15.06; Seções 15.08 - 15.10; Seções 15.12-15.14 e Seção 15.18; e com respeito apenas ao período de liquidação, Seção 5.06 (d), Seção 5.09, Seção 5.10, Seções 6.01 - 6.04, Seções 13.02-13.03, Seção 7.02 e Seção 15.07; e

(iii) as seguintes disposições continuarão em pleno vigor e efeito no caso de expiração deste Contrato: Cláusula 1; Seção 2.06; Seção 7.01; Cláusula 8; Seção 9.01 - 9.04; Seções 9.06-9.09; Cláusula 10; Cláusula 12, onde aplicável; Seção 13.01; Seções 15.01-15.06; Seções 15.08 - 15.10; Seções 15.12-15.14 e Seção 15.18.

CLÁUSULA 13. SEGURANÇA DO PRODUTO

Seção 13.01 Procedimentos Operacionais Padrão. As Licenciadas deverão manter Procedimentos Operacionais Padrão ("SOPs") e registros completos detalhando as quantidades de produção e a distribuição do Produto Licenciado (inclusive, conforme aplicável, SOPs para a execução de processos relacionados à rastreabilidade) para garantir que a segurança da cadeia de abastecimento seja mantida e controlada. Esses registros e SOPs deverão ser mantidos por um período de pelo menos dois anos e devem ser disponibilizados à AstraZeneca mediante solicitação fundamentada em justificativa razoável, e somente em casos de desvios para posterior investigação que comprometam a segurança da cadeia de abastecimento.

Section 13.02 Security Measures. The Licensed Product, all Licensed Materials and labelling materials shall be: (a) stored securely by Licensees and (b) delivered, distributed, shipped and transported by Licensees in a secure manner appropriate to the transportation type, route and destination, in each case to guard against and deter diversion, theft, tampering or substitution (with, for example, counterfeits).

Section 13.03 Security Breaches. Any incident including any diversion, theft, tampering, substitution or other breach of the security of the Licensed Product (including suspicious returns), all Licensed Materials and labelling materials machinery, other tools of production or product security information shall be reported to AstraZeneca (copying the AstraZeneca global security team at globalsecurity@astrazeneca.com) within one (1) Licensee's working day of confirmation of such incident. Licensee shall provide all reasonable assistance to AstraZeneca during any investigation that AstraZeneca may initiate in relation to such incident.

ARTICLE 14. WARRANTIES AND UNDERTAKINGS

Section 14.01 AstraZeneca's Warranties. AstraZeneca hereby assures that to the best of its knowledge:

- a) that the Licensed Technology can be freely Developed, Manufactured and Commercialized in the Territory;
- b) that use of the Licensed Technology will not infringe the Intellectual Property Rights or other rights of any Unrelated Third Party;

Seção 13.02 Medidas de Segurança. O Produto Licenciado, todos os Materiais Licenciados e materiais de embalagem devem ser: (a) armazenados com segurança pelas Licenciadas e (b) entregues, distribuídos, despachados e transportados pelas Licenciadas de uma maneira segura e apropriada ao tipo de transporte, rota e destino; em cada caso para proteger e impedir o desvio, furto, adulteração ou substituição (como, por exemplo, falsificações).

Seção 13.03 Falhas de Segurança. Qualquer incidente, inclusive qualquer desvio, roubo, adulteração, substituição ou outra falha de segurança do Produto Licenciado (inclusive devoluções suspeitas), todos os Materiais Licenciados e materiais de embalagem, máquinas, outras ferramentas de produção ou informações de segurança do produto devem ser relatados à AstraZeneca (com cópia para a equipe de segurança global da AstraZeneca em globalsecurity@astrazeneca.com) no prazo de 1 (um) dia útil da confirmação de tal incidente pela Licenciada. A Licenciada deverá fornecer toda a assistência razoável à AstraZeneca durante qualquer investigação que a AstraZeneca venha a iniciar em relação a tal incidente.

CLÁUSULA 14. GARANTIAS E COMPROMISSOS

Seção 14.01 Garantias da AstraZeneca. A AstraZeneca garante, no melhor do seu conhecimento:

- a) que a Tecnologia Licenciada pode ser livremente desenvolvida, fabricada e comercializada no Território;
- b) que o uso da Tecnologia Licenciada não infringirá os Direitos de Propriedade Intelectual ou outros direitos de qualquer Terceiro Não Relacionado;

c) that all or any part of the Licensed Know-How is confidential and is not otherwise available to the public; and

d) AstraZeneca takes responsibility for its obligations under the Head License and further assures Licensee that in the event of any change or amendments in the Head License, the financial and other terms of the Agreement shall not adversely affect Licensee.

Section 14.02 Mutual Warranties and Undertakings. Each Party represents and warrants to the other that of the Effective Date:

(a) It is an Entity, duly incorporated and validly existing under the laws of the country of its incorporation;

(b) It has the full power and authority to enter into and perform this Agreement without obtaining the consent of any third party (including the Head Licenser) and has taken all necessary action to authorise the execution, delivery and performance of this Agreement;

(c) This Agreement is a legal valid and binding obligation;

(d) Neither Party has a material interest in the tobacco industry, illicit drugs, arms dealing, gambling operations, the promotion of violence or any illegal activity including slavery, human trafficking and the use of child labour.

Section 14.03 Performance. Each Party shall ensure that the activities that it, its Affiliates and contractors carry out pursuant to this Agreement are carried out with reasonable skill, care and diligence and in accordance with Applicable Laws.

c) que todo ou qualquer parte do *Know-How* Licenciado é confidencial e não está disponível ao público; e

d) que a AstraZeneca assume a responsabilidade por suas obrigações conforme a Licença Principal e ainda garante à Licienciada que, no caso de qualquer mudança ou alteração na Licença Principal, os termos financeiros e outros termos do Contrato não afetarão negativamente a Licienciada.

Seção 14.02 Garantias e Compromissos Mútuos. Cada Parte declara e garante à outra que, a partir da Data de Vigência:

(a) É uma Entidade, devidamente constituída e validamente existente de acordo com as leis do país em que foi constituída;

(b) Tem total poder e autoridade para celebrar e executar este Contrato sem obter o consentimento de qualquer terceiro (inclusive a Licensante Principal) e tomou todas as medidas necessárias para autorizar a execução, entrega e desempenho deste Contrato;

(c) Este Contrato representa uma obrigação legal válida e vinculante;

(d) Nenhuma das Partes tem interesse relevante nos setores tabagista, drogas ilícitas, tráfico de armas, operações de jogos de azar, promoção da violência ou qualquer atividade ilegal, inclusive escravidão, tráfico de pessoas e uso de trabalho infantil.

Seção 14.03 Desempenho. Cada Parte garantirá que as atividades que ela, suas Afiliadas e contratadas realizam de acordo com este Contrato serão levadas a efeito com habilidade, cuidado e diligência razoáveis e de acordo com as Leis Aplicáveis.

08
GM 08
Astra 08
MTL

ARTICLE 15. GENERAL

Section 15.01 Interpretation. In this Agreement:

- (a) Any undertaking by, or obligation on, a licensee to (i) do any act or thing includes an undertaking to procure the doing of that act or thing by both Licensees, and, (ii) not do any act or thing also includes an undertaking to endeavor efforts that neither Licensee does that act or thing and an undertaking that neither Licensee will encourage, solicit, cause, or assist the doing of that act or thing by any person;
- (b) Any phrase introduced by the terms "including", "include" and "in particular" or any similar expression shall be construed as illustrative only and shall not limit the sense of the words preceding these terms;
- (c) the headings are for convenience only and shall not affect the interpretation of this Agreement;
- (d) the meaning given to defined terms in this Agreement shall also apply to their grammatical variants provided that the initial letter is capitalised; and
- (e) in the event of any inconsistencies between this Agreement and any schedules or other attachments hereto, the terms of this Agreement shall control.

Section 15.02 Notices.

- (a) Any notice given under this Agreement shall be in writing in English, shall refer to this Agreement and shall be sent by either pre-paid recorded first class post/pre-paid airmail or courier to the principal office or registered office of the recipient or by electronic transmission to the addresses set forth below:

CLÁUSULA 15. GENERALIDADES

Seção 15.01 Interpretação. Neste Contrato:

- (a) Qualquer compromisso ou obrigação de uma Licenciada para (i) realizar qualquer ato ou coisa inclui um compromisso para procurar fazer tal ato ou coisa por ambas as Licenciadas; e (ii) não fazer qualquer ato ou coisa inclui um compromisso de enviar esforços para que nenhuma das Licenciadas façam tal ato ou coisa, e um compromisso de que nenhuma das Licenciadas vai estimular, solicitar ou causar ou assistir qualquer pessoa a fazer tal ato ou coisa;
- (b) Qualquer frase introduzida pelos termos "inclusive", "incluir" e "em particular" ou qualquer expressão semelhante deve ser interpretada apenas como ilustrativa e não deve limitar o sentido das palavras que precedem estes termos;
- (c) os títulos são apenas para conveniência e não devem afetar a interpretação deste Contrato;
- (d) o significado dado aos termos definidos neste Contrato também se aplica às suas variantes gramaticais, desde que a letra inicial seja maiúscula;
- (e) em caso de divergências entre este Contrato e quaisquer de seus anexos, os termos deste Contrato prevalecerão.

Seção 15.02 Notificações.

- (a) Nos termos deste Contrato, qualquer notificação deverá ser feita por escrito, em inglês, e deverá referir-se a este Contrato e ser enviada por correio pré-pago registrado/ correio aéreo pré-pago ou malote para a sede principal ou sede registrada da destinatária ou por transmissão eletrônica para os endereços abaixo:

bs
GM bs
Al.ZM bs
MTL

(b) Any written notice sent by a Party that is actually received by the other Party shall be deemed to have been properly given and received by that Party irrespective of whether or not the delivery requirements of Section 15.02(a) have been complied with.

Section 15.03 Severability. If any provision of this Agreement is held to be void or otherwise unenforceable by a court of competent jurisdiction from whose decision no appeal is made within the applicable time limit then the provision shall be omitted and the remaining provisions of this Agreement shall continue in full force and effect.

Section 15.04 Waiver. Failure or delay by either Party to exercise any right or remedy under this Agreement shall not be deemed to be a waiver of that right or remedy, or prevent the Party from exercising that or any other right or remedy on any occasion. Any term or condition of this Agreement may be waived at any time by the Party that is entitled to the benefit thereof, but no such waiver shall be effective unless set forth in writing duly executed by or on behalf of the Party waiving such right or remedy. The waiver by either Party of any right or remedy hereunder shall not be deemed a waiver of any other right whether of a similar nature or otherwise.

(b) Qualquer notificação por escrito enviada por uma Parte que seja efetivamente recebida pela outra Parte será considerada como tendo sido devidamente entregue e recebida por essa Parte, independentemente de os requisitos de entrega da Seção 15.02(a) terem sido cumpridos ou não.

Seção 15.03 Divisibilidade. Se qualquer disposição deste Contrato for considerada nula ou de outra forma inexecutável por um tribunal de jurisdição competente de cuja decisão nenhuma apelação seja feita dentro do prazo aplicável, o disposto será omitido e os demais dispostos deste Contrato continuarão em pleno vigor e efeito.

Seção 15.04 Renúncia. A falha ou atraso de qualquer uma das Partes em exercer qualquer direito ou exigir qualquer resarcimento em abrigo deste Contrato não será considerada uma renúncia desse direito ou resarcimento, ou impedirá a Parte de exercer esse ou qualquer outro direito ou pedido de reparação em qualquer ocasião. Qualquer termo ou condição deste Contrato pode ser objeto de renúncia a qualquer momento pela Parte que tem direito ao respectivo benefício, mas nenhuma renúncia será efetiva, a menos que seja por escrito, devidamente assinada por ou em nome da Parte que renuncia a esse direito ou resarcimento. A renúncia por qualquer das Partes de qualquer direito ou reparação não será aqui considerada uma renúncia de qualquer outro direito, seja de natureza semelhante ou de outra forma.

Section 15.05 Entire Agreement and Amendments.

(a) This Agreement together with its Schedules constitutes the entire agreement and understanding of the Parties relating to the subject matter of this Agreement and supersedes all prior oral or written agreements, representations, understandings or arrangements between the Parties relating to the subject matter of this Agreement.

(b) Except as expressly set forth in this Agreement, neither party grants to the other Party by implication, estoppel or otherwise, any right, title, licence or interest in any Intellectual Property Right.

Seção 15.05 Contrato Integral e Alterações.

(a) Este Contrato, juntamente com seus Anexos, constitui todo o acordo e entendimento das Partes em relação ao assunto deste Contrato e substitui todos os acordos anteriores, orais ou escritos, declarações, entendimentos ou acertos entre as Partes relativos ao assunto deste Contrato.

(b) Excepto conforme expressamente definido neste Contrato, nenhuma das partes concede à outra Parte, por implicação, preclusão ou de outra forma, qualquer direito, título, licença ou interesse em qualquer Direito de Propriedade Intelectual.

Section 15.06 Relationship of the Parties. Nothing in this Agreement shall create or imply an agency, partnership or joint venture between the Parties. Neither Party shall act or describe itself as the agent of the other Party nor shall either Party have or represent that it has any authority to make commitments on behalf of the other Party.

Section 15.07 Assignment and Sub-Contracting. Each Party's rights and obligations under this Agreement may not be directly or indirectly assigned, delegated or transferred, in whole or in part, to a third party by assignment or other means without the prior written consent of the other Party, which consent will not be unreasonably withheld. However, either Party may, following written consent of the other Party, assign this Agreement and its rights and obligations hereunder in whole or in part to an Affiliate. In the event, the rights and obligations of a Party are assigned to a party that acquires by or otherwise in connection with a merger, sale of assets, or otherwise, all or substantially all of the business of the assigning Party to which the subject matter of this Agreement relates, such acquiring party shall be bound by the terms of this Agreement. Subject to the foregoing, this Agreement will be binding on and inure to the benefit of the Parties, their heirs, executors, administrators, successors, and permitted assigns. If any successor assignee of either Party does not agree to be bound by the terms of this Agreement, then the other Party may terminate this Agreement. If a party validly assigns or sub-contracts any of its obligations under this Agreement to any third party, the assigning Party shall remain fully responsible to the other Party for the proper performance of those obligations in accordance with the provisions of this Agreement and for any act or omission of the third party in relation to this Agreement as if it were an act or omission of the assigning Party. Any assignment in conflict with this Section 15.07 (Assignment) is null and void and of no legal effect.

Seção 15.06 Relacionamento das Partes. Nada neste Contrato deverá criar ou implicar a constituição de uma agência, parceria ou *joint venture* entre as Partes. Nenhuma das Partes deverá agir ou se descrever como agente da outra Parte, e nenhuma das Partes tem ou declara ter autoridade para assumir compromissos em nome da outra Parte.

Seção 15.07 Cessão e Subcontratação. Os direitos e obrigações de cada Parte conforme este Contrato não poderão ser direta ou indiretamente atribuídos, delegados ou transferidos, no todo ou em parte, a um terceiro por atribuição ou outros meios sem o consentimento prévio por escrito da outra Parte, cujo consentimento não será recusado injustificadamente. No entanto, qualquer uma das Partes poderá, após consentimento por escrito da outra Parte, atribuir este Contrato e seus direitos e obrigações a seguir, no todo ou em parte, a uma Afiliada. No caso, os direitos e obrigações de uma Parte são atribuídos a uma parte que adquire por ou de outra forma em conexão com uma fusão, venda de ativos, ou de outra forma, todos ou substancialmente todos os negócios da Parte cedente para a qual o objeto deste Contrato se relacionar; tal parte adquirente será regida pelos termos deste Contrato. Sujeito ao acima exposto, este Contrato será vinculante e revertêra em benefício das Partes, seus herdeiros, executores, administradores, sucessores e cessionários permitidos. Se qualquer cessionário sucessor de qualquer das Partes não concordar em ficar vinculado aos termos deste Contrato, a outra Parte poderá rescindir este Contrato. Se uma parte ceder ou subcontratar validamente qualquer uma de suas obrigações nos termos deste Contrato a qualquer terceiro, a Parte cedente permanecerá totalmente responsável perante a outra Parte pelo desempenho adequado dessas obrigações de acordo com as disposições deste Contrato e por qualquer ato ou omissão do terceiro em relação a este Contrato como se fosse um ato ou omissão da Parte cedente. Qualquer cessão em

as
GM as
MZN as
NTL as

Section 15.08 Publication. Licensees grants to AstraZeneca the rights to review and scientific/technical publications or scientific presentations proposed related to the Exploitation of the Licensed Product as early as possible, before the intended delivery for publication. AstraZeneca shall provide Licensees with its response to any request within thirty (30) calendar days. No publication shall be made by Licensees without the revision by AstraZeneca and Head Licensor, and such review cannot be unreasonably withheld or delayed.

In case AstraZeneca informs Licensees that the publication contains confidential information, Licensees shall exclude all such confidential information from the publication. In case the publication contains patentable information, Licensees will delay the publication for an additional period of ninety (90) days (or more, if mutually agreed between the Parties) with the purpose of preparing and filing the appropriate patents. The contribution of each party, if that is the case, shall be noted in all publications or presentation as acknowledgement or co-authorship, as the case may be. For purposes of clarification, the Head Licensor and AstraZeneca shall retain any rights to make presentations and scientific publications related to the Exploitation of the Licensed Product, provided that they do not reveal any Confidential Information of Licensees without their prior approval, and provided that the contribution of each party, as the case may be, shall be noted in all publications or presentation by acknowledgement or by co-authorship, as may be appropriate.

Section 15.09 Publicity & Non-Disclosure.

confílio com esta Seção 15.07 (Cessão) será nula e sem efeito legal.

Seção 15.08 Publicação. As Licenciadas garantem à AstraZeneca o direito de revisar quaisquer publicações científicas/técnicas ou apresentações científicas propostas que se relacione à Exploração do Produto Licenciado o mais cedo possível, antes da entrega pretendida para publicação. A AstraZeneca fornecerá às Licenciadas sua resposta à solicitação dentro de 30 (trinta) dias corridos. Nenhuma publicação deve ser feita pelas Licenciadas sem a revisão da AstraZeneca e da Licenciatente Principal; essa revisão não deve ser retida ou atrasada injustificadamente.

No caso de a AstraZeneca informar às Licenciadas que a publicação contém informações confidenciais, as Licenciatentes excluirão todas as informações confidenciais da publicação. Caso a publicação contenha informações patenteáveis, as Licenciadas adiarão a publicação por um período adicional de noventa (90) dias (ou mais, se mutuamente acordado entre as Partes) com o propósito de preparar e depositar as submissões de patentes apropriadas. A contribuição de cada parte, se for o caso, deve ser anotada em todas as publicações ou apresentações por reconhecimento ou co-autoria, consoante o que for apropriado. Para fins de esclarecimento, a Licenciatente Principal e a AstraZeneca deverão reter direitos de fazer apresentações e publicações científicas relacionadas à Exploração do Produto Licenciado, desde que não seja revelado qualquer Material Confidencial das Licenciadas sem a prévia anuência, sendo que a contribuição de cada parte, se for o caso, deve ser anotada em todas as publicações ou apresentações por reconhecimento ou co-autoria, consoante o que for apropriado.

Seção 15.09 Publicidade e Não Divulgação.

(a) Upon execution of this Agreement, the Parties shall agree the content and timing for a joint public statement release.

(b) If either Party wishes to make any formal press release regarding the development of any the Licensed Product or the terms and conditions of this Agreement, during the term of this Agreement, the Parties shall, acting reasonably and in good faith, agree the terms of the formal press release.

(d) Neither Party shall disclose any information concerning this Agreement (including its provisions, or disputes relating to it) to any third party provided that:

- (i) A Party may disclose the information concerning this Agreement:
 - 1) To its legal advisers, auditors and/or regulators;
 - 2) As necessary to enforce this Agreement; and/or
 - 3) To a third party (including the professional advisers or such third party) that intends to acquire substantially all of the relevant business of that Party or to a potential sublicensee on condition that such third party

(a) Após a assinatura deste Contrato, as Partes decidirão em conjunto sobre o conteúdo e o momento para a divulgação de uma declaração pública conjunta.

(b) Se qualquer uma das Partes desejar fazer qualquer comunicado formal à imprensa sobre o desenvolvimento de qualquer Produto Licenciado ou aos termos e condições deste Contrato, durante a vigência deste Contrato, as Partes deverão, agindo de forma razoável e de boa fé, concordar com os termos do comunicado formal à imprensa.

(d) Nenhuma das Partes divulgará qualquer informação relativa a este Contrato (inclusive suas disposições ou conflitos a ele relacionados) a qualquer terceiro, desde que:

- (i) Uma Parte poderá divulgar as informações relativas a este Contrato:
 - 1) Aos seus assessores jurídicos, auditores e/ou reguladores;
 - 2) Conforme necessário para fazer cumprir este Contrato; e/ou
 - 3) Para um terceiro (inclusive os consultores profissionais ou esse terceiro) que pretende adquirir substancialmente todos os negócios relevantes dessa Parte ou para uma possível sublicenciada, desde que esse terceiro tenha

has executed a legally binding confidentiality agreement under which it agrees:

- a) Not to further disclose the provisions of this Agreement except to its professional advisers who are legally bound by appropriate confidentiality and non-use obligations in respect of this Agreement; and
 - b) Not to use knowledge of the provisions of this Agreement except for the purpose of evaluating whether or not to acquire the relevant business of that party or enter into a sublicence.
- (ii) either party shall be entitled to disclose any information concerning this Agreement, the collaboration hereunder and/or the development of the Licensed Product with the Brazilian Government or Her Majesty's Government or other governmental bodies and institutions, including sharing the terms of this Agreement.

(iii) The Parties shall use reasonable endeavours to ensure that, to the extent permitted by relevant authorities and by Applicable Laws, this Agreement shall not form part of any disclosure to the public without the proper protections of Confidential Materials. The Parties acknowledge that the Licensees are bound to transparency rules related to the Law No. 12.527/2011 (Information Access Statute, and applicable regulation) ("IAS"). Therefore, within 5 business days from the Effective Date, the Parties will determine which provisions of this Agreement contain confidential information or Confidential Materials, and the appropriate justification, under the requirements of the IAS. After the proper processing, the remaining terms of this Agreement which do not contain confidential

assinado um acordo de confidencialidade juridicamente vinculante sob o qual concorda, de:

- a) Não divulgar mais as disposições deste Contrato, exceto para seus consultores profissionais que estão legalmente vinculados pela confidencialidade apropriada e obrigações de não uso em relação a este Contrato; e
 - b) Não usar o conhecimento das disposições deste Contrato, exceto para o propósito de avaliar se deve ou não adquirir o negócio relevante dessa parte ou entrar em um sublicenciamento.
- (ii) qualquer das partes terá o direito de divulgar quaisquer informações relativas a este Contrato, a colaboração aqui prevista e/ou o desenvolvimento do Produto Licenciado com o Governo Brasileiro ou o Governo de Sua Majestade ou outros órgãos e instituições governamentais, inclusive o compartilhamento dos termos deste Contrato.
- (iii) As Partes evitaram todos os esforços razoáveis para garantir que, na medida permitida pelas respectivas autoridades e pela Lei Aplicável, este Contrato não faça parte de nenhuma divulgação disponível ao público sem a devida proteção do Material Confidencial. As Partes reconhecem que as Licenciadas estão submetidas às regras de transparéncia relativas à Lei nº 12.527/2011 (Acesso à Informação e às suas respectivas regulamentações - "LAI"), desta forma, deverão em até 05 (cinco) dias úteis a contar da Data de Vigência, determinar quais disposições do presente Contrato contêm informações sigilosas ou Material Confidencial com a devida justificativa para que as Licenciadas possam proceder o devido tratamento destas informações de acordo com a LAI. Após o referido tratamento, os termos do presente Contrato que não contenham informações

information or Confidential Materials will be published at Licensee's transparency portals.

(iv) If a Party is required by law or the rules of a stock market upon which it or its Affiliates stocks or shares are traded to make any disclosure concerning this Agreement then such disclosure may be made on condition that:

1) the Party making the disclosure shall, if permissible under the said laws or rules, notify the other Party of the full text of the disclosure as soon as possible prior to its release so that the other Party shall have an opportunity to comment upon the disclosure and in any event, the Party making the disclosure shall notify the other Party of the full text of the disclosure as issued promptly after making the disclosure;

2) if a Party makes a disclosure pursuant to this Section 15.09(d)(iv), the other Party shall have the right to issue its own disclosure in response and shall notify the Party that made the original disclosure with the full text of the disclosure in response as issued, promptly after issuing the disclosure in response; and

3) any disclosure made pursuant to this Section 15.09(d)(iv) shall be factual and as brief as possible and limited to this Agreement only.

Section 15.10 Further Assurances. Each Party shall, as and when requested by another party, do all acts and execute all documents as may be reasonably necessary to give effect to the provisions of this Agreement.

Section 15.11 Compliance with Corporate and Social Responsibility Laws.

sigilosas ou Material Confidencial serão publicados no portal da transparéncia das Licenciadas.

(iv) Se uma Parte for obrigada por lei ou pelas regras de um mercado de ações em que as ações ou ações de suas Afiliadas são negociadas para fazer qualquer divulgação sobre este Contrato, tal divulgação poderá ser feita sob a condição de:

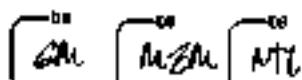
1) a Parte que faz a divulgação deverá, se permitido pelas referidas leis ou regras, notificar a outra Parte do texto completo da divulgação o mais rápido possível antes da sua divulgação, para que a outra Parte tenha a oportunidade de comentar sobre a divulgação e, em qualquer caso, a Parte que fez a divulgação notificará a outra Parte do texto completo da divulgação, conforme emitido imediatamente após a divulgação;

2) se uma Parte fizer uma divulgação de acordo com esta Seção 15.09(c)(iv), a outra Parte terá o direito de fazer sua própria divulgação em resposta e deverá notificar a Parte que fez a divulgação original com o texto completo da divulgação em resposta conforme emitida, imediatamente após emitir a divulgação em resposta; e

3) qualquer divulgação feita de acordo com esta Seção 15.09(c)(iv) deverá ser factual e tão breve quanto possível e limitada apenas a este Contrato.

Seção 15.10 Garantias Adicionais. Cada Parte deverá, como e quando solicitado por outra parte, praticar todos os atos e assinar todos os documentos que possam ser razoavelmente necessários para efetivar as disposições deste Contrato.

Seção 15.11 Conformidade com as Leis de Responsabilidade Social e Corporativa.



(a) With regard to activities carried out in relation to this Agreement, each Party shall, and shall procure that their Personnel, Affiliates, contractors and Personnel of their Affiliates, contractors and licensees shall, comply with Applicable Laws by which it is bound, that concern bribery, slavery, discrimination, privacy, facilitation of Tax evasion and restrictions on the export of controlled technology.

(b) Each Party shall notify the other Party promptly if it becomes aware that it is in material breach of Section 15.11(a) and shall (i) promptly provide to the other Party such relevant information relating to such breach as the other Party reasonably request and (ii) co-operate with the other Party and any relevant public authorities in relation thereto.

(c) The Parties do not envisage that any material personal data (as defined in the General Data Protection Act, Law No. 13,709/2018) will be exchanged between the Parties in the performance of this Agreement. However, if it does become necessary to do so, the Parties shall in good faith agree and enter into the fair and reasonable data sharing, access or processing agreements, as applicable, to enable the Parties to comply with the applicable privacy laws.

Section 15.12 Third Party Rights

(a) Subject to Section 15.11(b), nothing in the Agreement shall confer on any third party the right to enforce any provision of this Agreement.

(a) No que diz respeito às atividades realizadas em relação a este Contrato, cada Parte deverá, e deverá providenciar para que seu Pessoal, Afiliadas, contratados e Pessoal de suas Afiliadas, contratados e licenciados cumpram as Leis Aplicáveis às quais está vinculada, que dizem respeito a suborno, escravidão, discriminação, privacidade, facilitação de evasão fiscal e restrições à exportação de tecnologia controlada.

(b) Cada Parte notificará a outra Parte prontamente se tomar conhecimento de que é uma infração importante da Seção 15.11(a) e deverá (i) fornecer prontamente à outra Parte as informações relevantes relacionadas a tal violação, conforme a outra Parte razoavelmente pedir e (ii) cooperar com a outra Parte e quaisquer autoridades públicas relevantes em relação a isso.

(c) As Partes não preveem que quaisquer dados pessoais importantes (conforme definido na Lei Geral de Proteção de Dados, Lei nº 13,709/2018) sejam trocados entre as Partes na execução deste Contrato. No entanto, se for necessário fazê-lo, as Partes deverão de boa-fé concordar e celebrar acordos de compartilhamento, acesso ou processamento de dados justos e razoáveis, conforme aplicável, para permitir que as Partes cumpram as leis de privacidade aplicáveis.

Seção 15.12 Direitos de Terceiros

(a) Sujeito à Seção 15.11(b), nada no Contrato deve conferir a terceiros o direito de fazer cumprir qualquer disposição deste Contrato.

Section 15.13 Dispute Resolution. In the event of a dispute arising under this Agreement between the Parties (save for the disputes referred to in Section 3.04 and 3.05), the Parties shall refer such dispute to their respective Executive Officers. Either Party may initiate such informal dispute resolution by sending written notice of the dispute to the other Party, and, within twenty (20) days of such notice, the Executive Officers shall meet and attempt to resolve the dispute by good faith negotiations.

Section 15.14 Law and Jurisdiction. Brazilian law shall govern this Agreement, including its formation, validity, construction, performance and any non-contractual causes of action arising out of or in connection with this Agreement or the activities carried out pursuant to this Agreement provided that all questions concerning the inventorship, construction or effect of patents under this Agreement shall be determined in accordance with the laws of the country or other jurisdiction in which the particular patent has been filed or granted, as the case may be. The Parties submit irrevocably to the exclusive jurisdiction of the Federal Court of Justice, Judiciary Section of the State of Rio de Janeiro, City of Rio de Janeiro in relation to any dispute arising out of or in connection with this Agreement or the activities carried pursuant to this Agreement.

Section 15.15 Signature. This Agreement may be signed electronically, provided that the electronic signature is based on a valid digital certificate issued by Certification Authorities approved by Brazilian Public Keys Infrastructure (ICP-Brasil), pursuant to applicable law. In case such electronic signature is not used, AstraZeneca will take appropriate measures for the foreign signatures to be e-notarized and e-apostilled, or that they are e-legalized, and are

Seção 15.13 Resolução de Conflitos. No caso de conflito decorrente deste Contrato entre as Partes (exceto para os conflitos referidos na Seção 3.04 e 3.05), as Partes deverão encaminhar tal conflito aos seus respectivos Diretores Executivos. Qualquer uma das Partes poderá iniciar a resolução informal do conflito enviando uma notificação por escrito do conflito a outra Parte e, no prazo de 20 (vinte) dias a partir da tal notificação, os Diretores Executivos se reunirão e tentarão resolver o conflito com negociações de boa-fé.

Seção 15.14 Lei e Jurisdição. A legislação brasileira regerá este Contrato, inclusive sua formação, validade, construção, desempenho e quaisquer causas não contratuais de ação decorrentes de ou em conexão com este Contrato ou as atividades realizadas de acordo com este Contrato, desde que todas as questões relativas à invenção, a construção ou o efeito das patentes sob este Contrato serão determinados de acordo com as leis do país ou outra jurisdição em que a patente específica foi depositada ou concedida, conforme o caso. As Partes submetem-se irrevogavelmente à jurisdição exclusiva do Tribunal de Justiça Federal, Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, Cidade do Rio de Janeiro, em relação a qualquer controvérsia decorrente ou relacionada a este Contrato ou às atividades realizadas nos termos deste Contrato.

Seção 15.15 Assinatura. Este Contrato pode ser assinado digitalmente, desde que baseado em certificado digital válido emitido pelas Autoridades Certificadoras credenciadas pela Infraestrutura de Chaves Públicas (ICP - Brasil), na forma da legislação específica. Caso não seja utilizada a modalidade de assinatura mencionada, a AstraZeneca realizará os devidos procedimentos para que as assinaturas realizadas no exterior sejam

adequate for purposes of registration of the Agreement before INPI.

Section 15.16 Force Majeure. Neither Party shall be held liable or responsible to the other Party or be deemed to have breached this Agreement for failure or delay in fulfilling or performing any term of this Agreement when such failure or delay is caused by or results from force majeure events and acts of God as defined in Article 393 of Brazilian Civil Code, circumstances beyond the reasonable control of the non-performing Party, including fires, floods, earthquakes, hurricanes, embargoes, shortages, epidemics (other than SARS-CoV-2), quarantines unrelated to SARS-CoV-2, war, acts of war (whether war be declared or not), terrorist acts, insurrections, riots, civil commotion, strikes, lockouts, or other employment disturbances (whether involving the workforce of the non-performing Party or of any other person), acts of God or acts, omissions or delays in acting by any governmental authority (except to the extent such delay results from the breach by the non-performing Party or any of its Affiliates of any term or condition of this Agreement). The non-performing Party shall notify the other Party of such force majeure within thirty (30) days after such occurrence or the starting date of such event, by giving written notice to the other Party stating the nature of the event, its anticipated duration, if possible, and any action being taken to avoid or minimise its effect. The suspension of performance shall be of no greater scope and no longer duration than is necessary and the non-performing Party shall use Best Efforts to remedy its inability to perform. During the period in which the obligations under this Agreement may not be performed, in whole or in part, due to act of God or force majeure events, Parties will bear their respective losses.

notarizadas digitalmente (e-notarização) e apostiladas digitalmente (e-apostila), ou consularizadas digitalmente (e-consularização), e estejam adequadas para a finalidade de averbação do Contrato perante o INPI.

Seção 15.16 Força Maior. Nenhuma das Partes será considerada responsável ou responsável perante a outra Parte ou será considerada como tendo infringido este Contrato por falta ou atraso no cumprimento ou execução de qualquer termo deste Contrato quando tal falta ou atraso for causado por ou resultar de eventos de caso fortuito ou força maior conforme definido no artigo 393 do Código Civil, que significam quaisquer circunstâncias além do controle razoável da Parte inadimplente, inclusive incêndios, inundações, terremotos, furacões, embargos, escassez, epidemias (exceto SARS-CoV-2), quarentenas não relacionadas ao SARS-CoV-2, guerra, atos de guerra (seja a guerra declarada ou não), atos terroristas, insurreições, motins, comunão civil, greves, bloqueios ou outros distúrbios no emprego (quer envolvendo a força de trabalho da Parte inadimplente ou de qualquer outra pessoa), atos de Deus ou atos, omissões ou atrasos em processo por qualquer autoridade governamental (exceto na medida em que tal atraso resulte da violação pela Parte inadimplente ou qualquer de suas Afiliadas de qualquer termo ou condição deste Contrato). A Parte inadimplente notificará a outra Parte de tal força maior dentro de 30 (trinta) dias após tal ocorrência ou da data de início do referido evento, notificando por escrito a outra Parte informando a natureza do evento, sua duração prevista, se possível, e qualquer ação sendo tomada para evitar ou minimizar seu efeito. A suspensão da execução não deve ter maior escopo e maior duração do que o necessário e a Parte inadimplente deverá evidiar seus Melhores Esforços para reparar sua impossibilidade de cumprir. Durante o período em que as obrigações sob este Contrato não puderem ser executadas, no todo ou em parte, em virtude da ocorrência de caso fortuito ou força maior,

Section 15.17 Publication in the Official Gazette. This Agreement will be published by the Licensees in the form of an extract in the Official Gazette of the Federal Union, until the fifth business day of the month following that of its signature, to occur within twenty (20) days of that date (art. 61, sole paragraph, of Law No. 8,666, 1993).

Section 15.18 For the firmness and validity of the provisions hereunder, this Agreement in the Portuguese language and original duplicates in the English language, which, after being read and found in order, is signed by all Parties concerned. The Parties agree that the Portuguese version of this Agreement shall prevail.

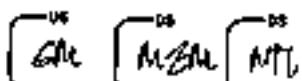
[*Remainder of page intentionally left blank*]

as Partes suportarão independentemente suas respectivas perdas.

Seção 15.17 Publicação no Diário Oficial. O presente Contrato será publicado pelas Licenciadas na forma de extrato no Diário Oficial da União, até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura para ocorrer no prazo de 20 (vinte) dias daquela data (art. 61, parágrafo único, da Lei nº 8.666, de 1993).

Seção 15.18 Para firmeza e validade do pactuado, o presente Contrato foi lavrado na língua portuguesa e na língua inglesa, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado por todas as Partes. As Partes concordam que a versão deste Contrato em língua portuguesa prevalecerá no caso de divergência ou conflito de interpretação.

[*Restante da página intencionalmente deixada em branco*]

A row of three handwritten signatures enclosed in rectangular boxes. From left to right: 'Adel' (with '06' above), 'MZM' (with '06' above), and 'MTI' (with '06' above).

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement to be effective as of the Effective Date.

Rio de Janeiro, June 1st 2021.

E POR ESTAREM JUSTAS E CONTRATADAS, as Partes desse instrumento assinam este Contrato para entrar em vigor na Data de Vigência.

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2021.