

# Nota Técnica

**Nº 71**

---

**Diset**

Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais  
de Inovação e Infraestrutura

Julho de 2020

## VACINA PARA O NOVO CORONAVÍRUS: UM CASO CLÁSSICO DE ENCOMENDA TECNOLÓGICA

André Tortato Rauen





# Nota Técnica

## VACINA PARA O NOVO CORONAVÍRUS: UM CASO CLÁSSICO DE ENCOMENDA TECNOLÓGICA

**Nº 71**

---

**Diset**

Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais  
de Inovação e Infraestrutura

André Tortato Rauen

**ipea**

## **Governo Federal**

### **Ministério da Economia**

**Ministro** Paulo Guedes

# **ipea** Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

Fundação pública vinculada ao Ministério da Economia, o Ipea fornece suporte técnico e institucional às ações governamentais – possibilitando a formulação de inúmeras políticas públicas e programas de desenvolvimento brasileiros – e disponibiliza, para a sociedade, pesquisas e estudos realizados por seus técnicos.

#### **Presidente**

Carlos von Doellinger

#### **Diretor de Desenvolvimento Institucional**

Manoel Rodrigues Junior

#### **Diretora de Estudos e Políticas do Estado, das Instituições e da Democracia**

Flávia de Holanda Schmidt

#### **Diretor de Estudos e Políticas**

##### **Macroeconômicas**

José Ronaldo de Castro Souza Júnior

#### **Diretor de Estudos e Políticas Regionais, Urbanas e Ambientais**

Nilo Luiz Saccaro Júnior

#### **Diretor de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação e Infraestrutura**

André Tortato Rauen

#### **Diretora de Estudos e Políticas Sociais**

Lenita Maria Turchi

#### **Diretor de Estudos e Relações Econômicas e Políticas Internacionais**

Ivan Tiago Machado Oliveira

#### **Assessora-chefe de Imprensa e Comunicação**

Mylena Fiori

Ouvidoria: <http://www.ipea.gov.br/ouvidoria>

URL: <http://www.ipea.gov.br>

# Nota Técnica

## VACINA PARA O NOVO CORONAVÍRUS: UM CASO CLÁSSICO DE ENCOMENDA TECNOLÓGICA

**Nº 71**

---

**Diset**

Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais  
de Inovação e Infraestrutura

Julho de 2020

André Tortato Rauen

**ipea**

## **EQUIPE TÉCNICA**

### **André Tortato Rauen**

Diretor da Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação e Infraestrutura (Diset) do Ipea.

---

As publicações do Ipea estão disponíveis para *download* gratuito nos formatos PDF (todas) e EPUB (livros e periódicos). Acesse: <<http://www.ipea.gov.br/portal/publicacoes>>.

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade dos autores, não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada ou do Ministério da Economia.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte.  
Reproduções para fins comerciais são proibidas.

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	7
2 DA RACIONALIDADE ECONÔMICA DA ETEC.....	7
3 DA IDENTIFICAÇÃO DE RISCO TECNOLÓGICO .....	8
4 DO CASO CONCRETO: VACINA PARA IMUNIZAÇÃO CONTRA O NOVO CORONAVÍRUS.....	10





## 1 INTRODUÇÃO

Como amplamente noticiado pela imprensa nacional<sup>1</sup> e, inclusive, internacional,<sup>2</sup> o Ministério da Saúde brasileiro iniciou negociações para apoiar o esforço privado de pesquisa e desenvolvimento (P&D) destinado à possível introdução de vacina para imunização contra o novo coronavírus. Contudo, o instrumento exato para dar esse apoio ainda não se encontra definido.

Nesse sentido, esta nota técnica tem por objetivo apresentar elementos de racionalidade econômica que permitam afirmar que o instrumento denominado encomenda tecnológica (Etec) é o mais adequado a esse fim. Em realidade, quer se demonstrar que o instrumento foi criado, justamente, para este fim.

## 2 DA RACIONALIDADE ECONÔMICA DA ETEC

As Etecs já foram exaustivamente definidas e discutidas sob a perspectiva jurídico-econômica pelo Ipea.<sup>3</sup> De fato, a redação da regulamentação federal foi originalmente proposta pelo instituto.<sup>4</sup> Contudo, a natureza peculiar da atual pandemia, que exige grande velocidade de atuação do Estado, demanda uma nova apresentação de forma direta e sucinta.

A Etec 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. Foi criada para dar tratamento econômico eficiente nas situações em que existe uma demanda por determinada solução, mas esta solução não está disponível no mercado e, para que esteja, é necessário, primeiro, que seja estudada e desenvolvida. O problema todo é que a atividade de P&D é envolta em risco tecnológico. Em outras palavras, mesmo que se faça uma correta gestão, pode-se não encontrar uma solução adequada à demanda inicial.

Esse instrumento, previsto 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, estabelece:

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 (Lei nº 10.973/2004, art. 20, grifo nosso).<sup>5</sup>

A questão central aqui é a presença de risco tecnológico. Isto é, a possibilidade de insucesso em função do desconhecimento das possibilidades tecnológicas (ou do comportamento da tecnologia) ante as necessidades de emprego e/ou o funcionamento da solução. Justamente porque a solução pode não ser encontrada é que a Etec é tão diferente das aquisições de produtos e serviços disponíveis no mercado. Por exemplo, a compra de serviços de limpeza e segurança predial, bem como a aquisição de cartuchos de impressão não possuem nenhum risco tecnológico porque elas não exigem P&D prévio e estão disponíveis no mercado.

Em razão da presença do risco tecnológico, que é diferente do risco comum de aquisição, a Etec confere ao gestor público uma ampla possibilidade de atuação, por exemplo: *i*) pode-se contratar mais de uma empresa para realizar o mesmo objeto; *ii*) a seleção é feita em função da maior chance de sucesso e não do menor preço; *iii*) a propriedade intelectual é negociada; *iv*) pode-se remunerar por meio de reembolso de custos; *v*) pode-se inserir a opção de compra dos resultados em grande quantidade; e *vi*) pode-se fracassar, ou seja, não conseguir desenvolver a solução segundo os critérios inicialmente planejados.

Essa ampla gama de possibilidades foi criada pelo legislador e regulamentada pelo governo federal no sentido de dar tratamento eficiente, do ponto de vista econômico, ao risco tecnológico. Ou seja, aplicar outras formas de aquisição, como processo licitatório por meio de pregão, levaria ou a uma aquisição mais custosa (situação na qual os fornecedores embutiriam todo o risco tecnológico no preço), ou a uma licitação vazia (situação na qual os fornecedores não aceitam assumir, sozinhos, os riscos).

1. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2020/06/farmacutica-que-pesquisa-vacina-com-oxford-diz-esperar-primeiros-resultados-de-estudos-ja-em-outubro.shtml>>.

2. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/reuters/2020/06/23/world/europe/23reuters-health-coronavirus-brazil-vaccine.html>>.

3. Disponível em: <[https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/190116\\_encomendas\\_tecnologicas.pdf](https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/190116_encomendas_tecnologicas.pdf)>.

4. Disponível em: <[http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/7262/1/NT\\_n30\\_Diset.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/7262/1/NT_n30_Diset.pdf)>.

5. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm)>.

Evidentemente, a Etec surge para resolver uma falha de mercado. Tal falha deriva da própria presença de risco tecnológico, que faz com que potenciais fornecedores evitem a participação. Essa aversão privada ao risco cria uma situação na qual a ausência de intervenção do Estado, invariavelmente, levará a uma ausência de solução. Em outras palavras, se não houver intervenção pública no sentido de assumir parte do risco privado, não haverá desenvolvimento e introdução de solução. Essa lógica é observada no Brasil e em todos os países líderes tecnológicos.<sup>6</sup>

Dado o caráter inovador e, de certa forma, disruptivo da Etec, não se pode negar o grande estranhamento tanto de gestores públicos em geral como de órgãos de controle. Não obstante, ao todo, 75 Etecs já foram executadas. Destas, sete foram iniciadas, com base na nova legislação supracitada, por órgãos públicos de diferentes missões, entre eles: o Supremo Tribunal Federal (STF); o Exército brasileiro; e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).<sup>7</sup> Recentemente, a Agência Espacial Brasileira (AEB) iniciou chamamento público com vistas a realizar uma importante Etec. Além disso, o próprio Tribunal de Contas da União (TCU) já elaborou cartilha de execução de Etecs e de toda a jornada do gestor público necessária para tanto.<sup>8</sup> Assim, se as Etecs ainda não são amplamente conhecidas, elas estão sendo executadas pelos agentes públicos mais dinâmicos do sistema de inovação brasileiro com o apoio teórico-conceitual de instituições como o Ipea<sup>9</sup> e o TCU.

De todos os instrumentos legais existentes no Brasil, apenas a Etec foi criada para dar tratamento eficiente ao risco tecnológico e à consequente possibilidade de insucesso. Ela protege o gestor quanto à natureza incerta do processo de P&D ao mesmo tempo que confere possibilidades legais para que o Estado crie as condições necessárias para o desenvolvimento tecnológico nacional.

### 3 DA IDENTIFICAÇÃO DE RISCO TECNOLÓGICO

A Etec, entretanto, só pode ser executada na presença do risco tecnológico. Não se justifica seu uso nas situações em que a solução para o problema já esteja disponível no mercado ou quando se está muito próximo disso (quando não é necessária P&D).

A identificação da presença de risco tecnológico, condição essencial para o início de uma Etec, não é trivial e a definição legal presente no Decreto nº 9.283/2018 pouco ajuda na prática da gestão: "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" (art. 2º, inciso III, grifo nosso).<sup>10</sup>

Para diminuir a subjetividade da questão e empoderar o gestor público com um ferramental aplicado à identificação do risco tecnológico, o *Guia geral de boas práticas em Etecs*, elaborado pelo Ipea, propõe que se aplique a metodologia de nível de maturidade tecnológica (*technology readiness level* – TRL), desenvolvida pela Agência Espacial Americana (Nasa).

O TRL é uma metodologia originalmente criada para tratar de soluções do setor aeroespacial, mas tem sido gradativamente adaptada a diferentes aplicações. O próprio TCU já a emprega.<sup>11</sup> Ela descreve nove fases de maturação da tecnologia, que vão desde o estudo mais básico sobre o comportamento da ciência (TRL 1) até a aplicação da solução no mercado (TRL 9). Segundo a metodologia, uma solução só pode ser identificada dentro de um determinado TRL se cumprir todos os requisitos; do contrário, ela ainda pertence ao TRL anterior. Adicionalmente, quanto maior o TRL menor o risco tecnológico.

Assim, soluções que ainda não atingiram completamente o TRL 8 apresentariam risco tecnológico e, por isso, justificariam a realização de uma Etec, pois esse nível é o limite entre o desenvolvimento final, com risco tecnológico, e a introdução no mercado. Soluções já classificadas em TRL 8 com vistas a avançar para o TRL 9 não justificariam, então, a realização de uma Etec e deveriam ser adquiridas por meios tradicionais de aquisição.

É evidente que os níveis de maturidade variam conforme as diferentes trajetórias tecnológicas, por exemplo, entre os setores aeroespacial e farmacêutico. Por isso, é importante adaptar a lógica original da metodologia para o desenvolvimento de vacinas e semelhantes. Isso foi feito pelo Departamento de Saúde dos Estados Unidos e é apresentado no quadro 1.

6. Disponível em: <[https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/20170705\\_politicas\\_de\\_inovacao.pdf](https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/20170705_politicas_de_inovacao.pdf)>.

7. Disponível em: <[https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota\\_tecnica/191105\\_nt\\_53\\_diset.pdf](https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota_tecnica/191105_nt_53_diset.pdf)>.

8. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/encomenda-tecnologica-etec.htm>>.

9. Disponível em: <[https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/190116\\_encomendas\\_tecnologicas.pdf](https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/190116_encomendas_tecnologicas.pdf)>.

10. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2018/Decreto/D9283.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Decreto/D9283.htm)>. Aqui, houve uma evidente confusão entre os conceitos de risco e incerteza, tão caros aos economistas e engenheiros.

11. Disponível em: <<https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/591020110.PROC/COPIATIPO%253A%2522AC%25C3%2593RD%25C3%2583O%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0/%2520?uuid=66d40be0-c054-11ea-acc6-8346af1dae6a>>.

TRL 1	<p>Review of scientific knowledge base: Active monitoring of scientific knowledge base. Scientific findings are reviewed and assessed as a foundation for characterizing new technologies.</p>
TRL 2	<p>Development of hypotheses and experimental designs: Scientific “paper studies” to generate research ideas, hypotheses, and experimental designs for addressing the related scientific issues. Focus on practical applications based on basic principles observed. Use of computer simulation or other virtual platforms to test hypotheses.</p>
TRL 3	<p>Target/candidate identification and characterization of preliminary candidate(s): Begin research, data collection, and analysis in order to test hypothesis. Explore alternative concepts, identify and evaluate critical technologies and components, and begin characterization of candidate(s). Preliminary efficacy demonstrated in vivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 3A – Identify target and/or candidate.</li> <li>■ 3B – Demonstrate in vitro activity of candidate(s) to counteract the effects of the threat agent.</li> <li>■ 3C – Generate preliminary in vivo proof-of-concept efficacy data (non-GLP (Good Laboratory Practice)).</li> </ul>
TRL 4	<p>Candidate optimization and non-GLP in vivo demonstration of activity and efficacy: Integration of critical technologies for candidate development. Initiation of animal model development. Non-GLP in vivo toxicity and efficacy demonstration in accordance with the product's intended use. Initiation of experiments to identify markers, correlates of protection, assays, and endpoints for further non-clinical and clinical studies. Animal models: Initiate development of appropriate and relevant animal model(s) for the desired indications. Assays: Initiate development of appropriate and relevant assays and associated reagents for the desired indications. Manufacturing: Manufacture laboratory-scale (i.e. non-GMP – Good Manufacturing Practice) quantities of bulk product and proposed formulated product.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 4A – Demonstrate non-GLP in vivo activity and potential for efficacy consistent with the product's intended use (i.e. dose, schedule, duration, route of administration, and route of threat agent challenge).</li> <li>■ 4B – Conduct initial non-GLP toxicity studies and determine pharmacodynamics and pharmacokinetics and/or immune response in appropriate animal models (as applicable).</li> <li>■ 4C – Initiate experiments to determine assays, parameters, surrogate markers, correlates of protection, and endpoints to be used during non-clinical and clinical studies to further evaluate and characterize candidate(s).</li> </ul>
TRL 5	<p>Advanced characterization of candidate and initiation of GMP process development: Continue non-GLP in vivo studies, and animal model and assay development. Establish draft Target Product Profiles. Develop a scalable and reproducible manufacturing process amenable to GMP. Animal models: Continue development of animal models for efficacy and dose-ranging studies. Assays: Initiate development of in-process assays and analytical methods for product characterization and release, including assessments of potency, purity, identity, strength, sterility, and quality as appropriate. Manufacturing: Initiate process development for small-scale manufacturing amenable to GMP. Target product profile: Draft preliminary Target Product Profile. Questions of shelf life, storage conditions, and packaging should be considered to ensure that anticipated use of the product is consistent with the intended use for which approval will be sought from FDA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 5A – Demonstrate acceptable Absorption, Distribution, Metabolism and Elimination characteristics and/or immune responses in non-GLP animal studies as necessary for IND filing.</li> <li>■ 5B – Continue establishing correlates of protection, endpoints, and/or surrogate markers for efficacy for use in future GLP studies in animal models. Identify minimally effective dose to facilitate determination of “humanized” dose once clinical data are obtained.</li> </ul>
TRL 6	<p>GMP pilot lot production, IND submission, and phase 1 clinical trial(s): Manufacture GMP-compliant pilot lots. Prepare and submit Investigational New Drug (IND) package to FDA and conduct Phase 1 clinical trial(s) to determine the safety and pharmacokinetics of the clinical test article. Animal models: Continue animal model development via toxicology, pharmacology, and immunogenicity studies. Assays: Qualify assays for manufacturing quality control and immunogenicity, if applicable. Manufacturing: Manufacture, release and conduct stability testing of GMP-compliant bulk and formulated product in support of the IND and clinical trial(s). Target product profile: Update Target Product Profile as appropriate.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 6A – Conduct GLP non-clinical studies for toxicology, pharmacology, and immunogenicity as appropriate.</li> <li>■ 6B – Prepare and submit full IND package to FDA to support initial clinical trial(s).</li> <li>■ 6C – Complete Phase 1 clinical trial(s) that establish an initial safety, pharmacokinetics and immunogenicity assessment as appropriate.</li> </ul>

(Continua)

(Continuação)

TRL 7	<p>Scale-up, initiation of GMP process validation, and phase 2 clinical trial(s):  Scale-up and initiate validation of GMP manufacturing process. Conduct animal efficacy studies as appropriate.<sup>4</sup> Conduct Phase 2 clinical trial(s).<sup>3</sup>  Animal models: Refine animal model development in preparation for pivotal GLP animal efficacy studies.  Assays: Validate assays for manufacturing quality control and immunogenicity if applicable.  Manufacturing: Scale-up and validate GMP manufacturing process at a scale compatible with USG requirements. Begin stability studies of the GMP product in a formulation, dosage form, and container consistent with Target Product Profile. Initiate manufacturing process validation and consistency lot production.  Target product profile: Update Target Product Profile as appropriate.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 7A – Conduct GLP animal efficacy studies as appropriate for the product at this stage.</li> <li>■ 7B – Complete expanded clinical safety trials as appropriate for the product (e.g., Phase 2).</li> </ul>
TRL 8	<p>Completion of GMP validation and consistency lot manufacturing, pivotal animal efficacy studies or clinical trials 3, and FDA approval or licensure:  Finalize GMP manufacturing process. Complete pivotal animal efficacy studies or clinical trials (e.g., Phase 3), and/or expanded clinical safety trials as appropriate. Prepare and submit NDA/BLA.  Manufacturing: Complete validation and manufacturing of consistency lots at a scale compatible with USG requirements. Complete stability studies in support of label expiry dating.  Target product profile: Finalize Target Product Profile in preparation for FDA approval.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 8A – Complete pivotal GLP animal efficacy studies or pivotal clinical trials (e.g., Phase 3), and any additional expanded clinical safety trials as appropriate for the product.<sup>3</sup></li> <li>■ 8B – Prepare and submit New Drug Application (NDA) or Biologics Licensing Application (BLA) to the FDA.</li> <li>■ 8C – Obtain FDA approval or licensure.</li> </ul>
TRL 9	<p>Post-licensure and post-approval activities:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 9A – Commence post-licensure/post-approval and Phase 4 studies (post-marketing commitments), such as safety surveillance, studies to support use in special populations, and clinical trials to confirm safety and efficacy as feasible and appropriate.</li> <li>■ 9B – Maintain manufacturing capability as appropriate.</li> </ul>

Fonte: Departamento de Saúde dos Estados Unidos. Disponível em: <<https://www.medicalcountermeasures.gov/trl/integrated-trls/>>.

Nesse sentido, uma Etec destinada à produção de uma vacina seria justificada apenas se as condições do TRL 8 não estivessem satisfeitas. Caso a vacina em questão já tenha completado todos os requisitos de classificação em TRL 8, já não mais existiria risco tecnológico e a aquisição poderia empregar, por exemplo, uma licitação comum (a solução permanece no TRL anterior até que atenda a *todos* os requisitos do TRL superior).

O quadro 1 deixa evidente que mesmo vacinas em fases finais de teste (fase III) ainda não teriam completado o TRL 8 e, segundo a lógica da própria metodologia, ainda carregariam considerável volume de risco tecnológico. É justamente ao final do TRL 8 que se encerra a P&D propriamente dita e se inicia o acompanhamento de mercado.<sup>12</sup> Essa é a linha limite de execução de uma Etec.

#### 4 DO CASO CONCRETO: VACINA PARA IMUNIZAÇÃO CONTRA O NOVO CORONAVÍRUS

Até 7 de julho de 2020, morreram no Brasil 65.487 pessoas em razão da infecção pelo novo coronavírus. Ao todo, o país acumulou o número de 1,6 milhão de infectados.<sup>13</sup> Portanto, não é necessário discorrer aqui sobre a real necessidade do desenvolvimento de uma solução de saúde pública para o problema.

Entre as diferentes estratégias de enfrentamento, também mapeadas pelo Ipea,<sup>14</sup> destaca-se o esforço de P&D destinado ao desenvolvimento de uma vacina eficiente que promova ampla imunização. Contudo, esse mesmo mapeamento, lastreado por ampla cobertura jornalística especializada, mostrou que ainda não existe uma vacina para o novo coronavírus.<sup>15</sup> Isto é, a urgente demanda não encontra solução no mercado (até a edição final desta nota).

12. É evidente que essa separação entre o fim da P&D e o início do monitoramento de mercado é um tanto artificial e pode ser muito fluida em se tratando de vacinas e produtos biológicos.

13. Disponível em: <<https://covid.saude.gov.br/>>.

14. Disponível em: <[https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota\\_tecnica/200520\\_notas\\_tecnica\\_diset\\_n\\_64.pdf](https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota_tecnica/200520_notas_tecnica_diset_n_64.pdf)> e <<https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/198-quais-sao-as-pesquisas-em-andamento-para-prevencao-e-tratamento-da-covid-20>>.

15. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/d41586-020-01989-z>>.

Dadas as características da criação de uma nova vacina, seu desenvolvimento irá depender de P&D formal com elevado custo e risco tecnológico. É verdade também que existe uma série de vacinas em diferentes fases de desenvolvimento, mas nenhuma delas está disponível no mercado.<sup>16</sup> De fato, é de amplo conhecimento que as vacinas, mesmo em fases finais de testes, carregam grande incerteza, sobretudo sobre sua eficácia em ambiente real.<sup>17</sup>

Independentemente da incerteza, o Estado continua sendo exigido a encontrar uma solução. Tradicionalmente se pensaria em uma licitação para a aquisição de uma vacina pelo menor preço. Contudo, como proceder se a vacina ainda está indisponível? Como definir o preço? Que gestor aceitaria se responsabilizar pela aquisição de algo que pode nunca ser entregue? Que empresa aceitaria se comprometer por algo que pode nunca desenvolver? Uma licitação, inexigibilidade ou dispensa tradicional, para o fornecimento de uma vacina para o novo coronavírus exigiria responder a todas essas perguntas.

É justamente para essas situações, nas quais o risco tecnológico não permite se ter certeza mínima sobre a possibilidade de fornecimento, que foi criada e pensada a Etec. De fato, o desenvolvimento de vacinas, por seu elevado risco tecnológico em qualquer fase de P&D, alto custo e alta relevância social, constitui-se no caso mais emblemático para adoção de uma Etec. Nessa situação, a falha de mercado é evidente e robusta.

Sem a intervenção do Estado por meio de uma Etec, na qual se divide o risco tecnológico para atrair potenciais fornecedores, não haverá vacina para o novo coronavírus. De fato, é justamente isso que a China, a França, a Alemanha, a Inglaterra e os Estados Unidos querem evitar.

É anedótico, por exemplo, perceber que, se as formas tradicionais de aquisição funcionassem para situações de risco tecnológico, o Estado brasileiro já teria imunizado seus cidadãos contra os vírus da dengue, zika e chicungunha. Mas, como ainda não foi realizada nenhuma Etec nesse sentido, ainda sofremos com essas arboviroses.

É preciso considerar que a execução de uma Etec visando ao desenvolvimento de uma vacina para o novo coronavírus exige planejamento e pessoal qualificado. Muitas questões precisam ser respondidas ao longo do processo, que é complexo e desafiador. Contudo, a primeira pergunta – se é o caso de emprego de uma Etec – parece estar claramente equacionada quando se observam: *i*) a presença de risco tecnológico para o desenvolvimento; *ii*) a ausência de fornecedores no mercado; e *iii*) a completa inadequação dos métodos tradicionais de aquisição.

A revista *Nature* relaciona mais de duzentas vacinas em potencial atualmente em estudo.<sup>18</sup> Não seria nem prático, nem eficiente classificá-las de acordo com o TRL exato. Contudo, é evidente que nenhuma completou o TRL 8, pois as mais avançadas entraram, apenas recentemente, na fase de testes com grandes amostras (fase III).

Assim, mesmo que um tanto óbvio para os agentes que atuam na área, não existe nenhuma solução disponível no mercado e os vários desenvolvimentos ainda não atingiram a maturidade suficiente para se verem livres da presença do risco tecnológico. Por isso, a julgar pelas informações atualmente disponíveis, a realização de uma Etec destinada ao desenvolvimento de uma vacina para o novo coronavírus atende aos critérios mínimos de presença de risco tecnológico e justifica a escolha por este instrumento.

Adicionalmente, é preciso lembrar que não existe nenhuma garantia de que vacinas em TRLs mais avançados sejam superiores, do ponto de vista da capacidade de imunização, ou mesmo sejam introduzidas antes do que vacinas em TRLs mais baixos. O desenvolvimento tecnológico é muito mais complexo do que nosso desejo de linearidade e nossa limitada capacidade para lidar com a incerteza própria das ciências da vida. Esse fato tem uma implicação relevante: mesmo que passe a existir uma vacina em TRL 8 ou mesmo TRL 9, é possível que ela não atenda os requisitos para se constituir em efetiva solução ao problema que se quer resolver.

Finalmente, é preciso considerar que o caso concreto se encontra em rápida evolução.<sup>19</sup> Isto é, a tendência mais evidente é que o atual risco tecnológico seja diluído rapidamente e alguma vacina esteja disponível ainda no médio prazo. O problema é que o Estado que não apoiar a pesquisa neste momento e dividir o risco com potenciais fornecedores seguramente vai ser preterido quando uma dessas inúmeras vacinas estiver disponível. Quando isso ocorrer, nem o mais eficiente pregão por menor preço será capaz de saciar a demanda, pois não haverá oferta suficiente.

16. Disponível em: <<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>>.

17. Disponível em: <<https://www.medicalcountermeasures.gov/trl/integrated-trls/>>. As vacinas mais avançadas estariam em fase III, o que equivale à tentativa de se atingir o TRL 8.

18. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/d41586-020-01092-3>>.

19. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>>.

## **Ipea – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada**

### **EDITORIAL**

#### **Coordenação**

Reginaldo da Silva Domingos

#### **Assistente de Coordenação**

Rafael Augusto Ferreira Cardoso

#### **Supervisão**

Camilla de Miranda Mariath Gomes

Everson da Silva Moura

#### **Editores**

Aeromilson Trajano de Mesquita

Cristiano Ferreira de Araújo

Danilo Leite de Macedo Tavares

Herlyson da Silva Souza

Jeovah Herculano Szervinsk Junior

Leonardo Hideki Higa

#### **Capa**

Danielle de Oliveira Ayres

Flaviane Dias de Sant'ana

*The manuscripts in languages other than Portuguese  
published herein have not been proofread.*

#### **Livraria Ipea**

SBS – Quadra 1 – Bloco J – Ed. BNDES, Térreo

70076-900 – Brasília – DF

Tel.: (61) 2026-5336

Correio eletrônico: [livraria@ipea.gov.br](mailto:livraria@ipea.gov.br)









## **Missão do Ipea**

Aprimorar as políticas públicas essenciais ao desenvolvimento brasileiro por meio da produção e disseminação de conhecimentos e da assessoria ao Estado nas suas decisões estratégicas.

**ipea** Instituto de Pesquisa  
Econômica Aplicada

MINISTÉRIO DA  
ECONOMIA

