

**FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS
ESCOLA BRASILEIRA DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E DE EMPRESAS
MESTRADO PROFISSIONAL EM ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA – MAP**

**AS PARCERIAS TECNOLÓGICAS NO SUS – O NOVO MARCO LEGAL
DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA E AS NOVAS OPORTUNIDADES PARA
FIOCRUZ**

DISSERTAÇÃO APRESENTADA À ESCOLA BRASILEIRA DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E
DE EMPRESAS PARA OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE

PAULO DE CARVALHO VILLAS BÔAS

Rio de Janeiro 2017

PAULO DE CARVALHO VILLAS BÔAS

**AS PARCERIAS TECNOLÓGICAS NO SUS – O NOVO MARCO LEGAL DA
CIÊNCIA E TECNOLOGIA E AS NOVAS OPORTUNIDADES PARA FIOCRUZ**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Administração Pública da Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas da Fundação Getúlio Vargas como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre.

Orientador: Professor Dr. Luiz Alberto dos Santos

Rio de Janeiro 2017

Villas Bôas, Paulo de Carvalho

As parcerias tecnológicas no SUS: o novo marco legal da ciência e tecnologia e as novas oportunidades para FIOCRUZ / Paulo de Carvalho Villas Bôas. – 2017.

118 f.

Dissertação (mestrado) - Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas, Centro de Formação Acadêmica e Pesquisa.

Orientador: Luiz Alberto dos Santos.

Inclui bibliografia.

1. Ciência e tecnologia. 2. Inovações tecnológicas. 3. Parceria público-privada.
4. Sistema Único de Saúde (Brasil). I. Santos, Luiz Alberto dos. II. Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas. Centro de Formação Acadêmica e Pesquisa. III. Título.

CDD – 353

PAULO DE CARVALHO VILLAS BÔAS

**“AS PARCERIAS TECNOLÓGICAS NO SUS - O NOVO MARCO LEGAL DA CIÊNCIA E
TECNOLOGIA E AS NOVAS OPORTUNIDADES PARA FIOCRUZ”.**


Dissertação apresentado(a) ao Curso de Mestrado Profissional em Administração Pública do(a) Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas para obtenção do grau de Mestre(a) em Administração Pública.

Data da defesa: 01/12/201.

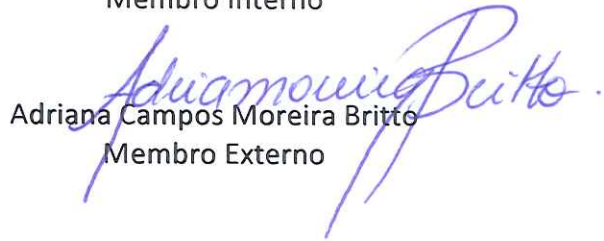
ASSINATURA DOS MEMBROS DA BANCA EXAMINADORA



Luiz Alberto dos Santos
Orientador(a)



Roberto da Costa Pimenta
Membro Interno



Adriana Campos Moreira Britto
Membro Externo

Resumo

Objetivo- O trabalho consiste na realização de um estudo qualitativo a respeito das parcerias tecnológicas firmadas no âmbito do SUS e das oportunidades trazidas para as parcerias da Fundação Oswaldo Cruz com o advento do “novo marco legal da ciência e tecnologia” (Lei 13.243/2016) sob os auspícios da Emenda Constitucional 85/2015.

Metodologia - Nesse desiderato, o trabalho busca inicialmente delimitar o que são propriamente as chamadas “parcerias tecnológicas”, definindo o que compreendem atividades “tecnológicas” e o que são consideradas “parcerias” para fins do estudo. A partir da delimitação o trabalho então situa tais avenças no âmbito do SUS, destacando sua relevância no enfrentamento de desafios atuais do setor, os chamados “desafios do SUS” (FIOCRUZ, 2015), no qual a Fiocruz desponta como um dos protagonistas. Ao final o estudo passa então à identificação em abstrato, sob uma perspectiva descritiva e explicativa, das novas oportunidades que se abrem para Fiocruz, na qualidade de Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) pública do SUS, trazidas pelo indigitado “novo marco legal de C&T”.

Resultados - Da análise sistemática de todo o corpo normativo alterado pelo novo marco legal o estudo identifica quais são as novas oportunidades legais para Fiocruz e apresenta um modelo de contratação específico para as parcerias tecnológicas da Fundação.

Limitações – As principais limitações do estudo são a imprecisão terminológica das expressões “parceria”, “tecnológica” e “oportunidades”, a confidencialidade de dados e a natureza qualitativa do estudo que confere certo grau de subjetividade as conclusões propugnadas.

Contribuições práticas - O estudo apresenta propostas técnicas e objetivas ante as novas perspectivas legais para otimização do aproveitamento desses instrumentos na consecução da missão institucional da Fiocruz.

Contribuições sociais – O estudo apresenta um conjunto de proposições para exploração de todo o “mosaico” de novas oportunidades legais em proveito da Fiocruz, como ICT pública do SUS, na consecução de seu múnus institucional e, bem assim, no melhor interesse da saúde pública nacional.

Originalidade – O trabalho trata de legislação extremamente recente, carente de bibliografia específica, mormente sob o enfoque da Administração Pública e, pelo nosso conhecimento, não possui precedente em âmbito institucional.

Palavras-chave: Parceria Tecnológica no SUS, Novo Marco Legal de Ciência e Tecnologia, Inovação, Ciência e Tecnologia em Saúde Pública.

Categoria do artigo: Dissertação de Mestrado.

Abstract

Purpose - The work consists in the accomplishment of a qualitative study regarding the technological partnerships signed within SUS and the opportunities brought to the Oswaldo Cruz Foundation's partnerships with the advent of the "new legal framework of science and technology" (Law 13243/2016) under the Constitutional Amendment 85/2015.

Design/Methodology - In this aim, the work initially seeks to delimit the term "technological partnerships", defining what "technological" activities are and what are considered "partnerships" for the purposes of the study. From the delimitation, the work then places such covenants in the ambit of the SUS, highlighting its relevance in facing the current challenges of the sector, the so-called "challenges of the SUS" (FIOCRUZ, 2015), in which Fiocruz emerges as one of the protagonists. At the end, the study then goes on to identify, from a descriptive and explanatory perspective, the new opportunities that opened up for Fiocruz, as a Public Scientific, Technological and Innovation Institution (ICT) of the SUS, with the new S&T legislation.

Findings - From the systematic analysis of the entire normative body modified by the new legal framework, the study identifies the new legal opportunities for Fiocruz and presents a specific contracting model for the Foundation's technological partnerships.

Research limitations - The main limitations of the study are the terminological imprecision of the terms "partnership", "technological" and "opportunities", the confidentiality of data and its qualitative nature, which gives a certain degree of subjectivity to its conclusions and propositions.

Practical implications- The study presents technical and objective proposals before the new legal perspectives to optimize the use of these instruments in the fulfillment of the institutional mission of Fiocruz.

Social implications- The study presents a set of propositions for exploring the entire "mosaic" of new legal opportunities for the benefit of Fiocruz, as a public ICT of the SUS, in the achievement of its institutional mandate and in the best interests of Brazilian public health.

Originality - The work deals with an extremely recent legislation with poor specific bibliography, mainly under a public administration approach and, to our knowledge, does not have any institutional precedent.

Keywords: Technological Partnerships in Public Health, Brazilian New Legal Framework of Science and Technology, Innovation, Science and Technology in Public Health.

Paper category: Master's thesis.

LISTA DE SIGLAS

ANPEI	Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras
ANPROTEC	Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores
C&T	Ciência e Tecnologia em Saúde
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CONASS	Conselho Nacional dos Secretários de Saúde
CEIS	Complexo Econômico Industrial da Saúde
FORTEC	Fórum Nacional de Gestores de Inovação e Transferência de Tecnologia.
FIOTEC	Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
ICT	Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MS	Ministério da Saúde
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
PDP	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento Experimental
PD&I	Pesquisa e Desenvolvimento para a Inovação
PDRAE	Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado
PLC	Proposta de Lei da Câmara
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PPA	Plano Plurianual Anual
PROCIS	Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
R&D	Research and Development
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME
RDC	Regime Diferenciado de Contratações Públicas
SUS	Sistema Único de Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
STA	Scientific and Technological Activities
STET	Scientific and Technical Education and Training

STS	Scientific and Technological Services
TRIPS	Trade Related Intellectual Property Rights
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	9
1.1	CONTEXTO	9
1.2	O PROBLEMA	10
1.3	OBJETIVOS	10
1.3.1	Objetivos Gerais	10
1.3.2	Objetivos Específicos	11
1.4	JUSTIFICATIVA	12
1.4.1	A Relevância das Parcerias Tecnológicas para o SUS	12
1.4.2	Questões enfrentadas	12
1.4.3	Impacto do Estudo para a Instituição	13
1.4.4	Idiosincrasias e Especificidades Técnicas da Matéria	14
1.4.5	Síntese	15
1.5	COMPREENSÃO DE “OPORTUNIDADES” E LIMITAÇÕES DO ESTUDO ..	15
1.6	DEFINIÇÕES	16
2	CONCEITOS E DELIMITAÇÃO DO ESTUDO	20
2.1	ALCANCE DA EXPRESSÃO “TECNOLÓGICAS”	20
2.1.1	Pesquisa e Desenvolvimento Experimental (P&D)	21
2.1.2	Atividades de P&D na Fiocruz	25
2.2	ALCANCE DA EXPRESSÃO “PARCERIAS”	28
2.2.1	Parcerias como Fenômeno da Administração Pública Moderna	28
2.2.2	Parceria como Negócio Jurídico	30
2.3	PARCERIA TECNOLÓGICA	31
2.3.1	Parceria Tecnológica como Contrato	35
2.3.1.1	Licitação	35
2.3.1.2	Características Gerais	38
2.3.1.3	Regime Jurídico	41
2.3.1.4	Vigência	48
2.3.1.5	Arbitragem e Prospecção de Novos Parceiros	50
2.3.2	Parceria Tecnológica como Convênio	51
2.3.2.1	Licitação	53
2.3.2.2	Características Gerais	55
2.3.2.3	Regime Jurídico	57

2.3.2.4	Vigência	57
2.3.3	Distinção entre Contratos e Convênios de Parceria Tecnológica	58
2.3.4	Definição de “Parceria Tecnológica” Adotada pelo Estudo	60
3	PARCERIAS TECNOLÓGICAS NO SUS	61
3.1	O COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE E A POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE	61
3.2	PARCERIAS PARA DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO EM SAÚDE (PDP)	66
3.3	O FENÔMENO DA “JUDICIALIZAÇÃO” DA SAÚDE	68
3.4	O “VALE DA MORTE” E AS REDES DE INOVAÇÃO EM SAÚDE	71
4	O NOVO MARCO LEGAL DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA E AS NOVAS OPORTUNIDADES PARA A FIOCRUZ	76
4.1	ESTÍMULO À CONSTRUÇÃO DE AMBIENTES ESPECIALIZADOS E COOPERATIVOS DE INOVAÇÃO	78
4.1.1	Diretrizes Gerais e Estímulo à Internacionalização	78
4.1.2	Cessão de Imóveis e Participação de Entidades Gestoras de Parques e Polos Tecnológicos	80
4.1.3	Compartilhamento e Permissão de Uso de Laboratórios, Equipamentos e Capital Intelectual	83
4.1.4	Participação Societária em Empresas de Inovação	86
4.2	ESTÍMULO À PARTICIPAÇÃO DAS ICT NO PROCESSO DE INOVAÇÃO .	90
4.2.1	Acordos de Parceria de PD&I	90
4.3	ESTÍMULO À INOVAÇÃO NAS EMPRESAS	93
4.3.1	Encomendas Tecnológicas	93
5	EXPLORAÇÃO DO “MOSAICO DE OPORTUNIDADES” PELA FIOCRUZ	97
6	VISÃO GERAL, CONCLUSÕES E PROPOSIÇÕES	101
	REFERÊNCIAS	109

1 INTRODUÇÃO

1.1 CONTEXTO

Em fevereiro de 2015, a Emenda Constitucional 85/2015, chamada “Emenda da Ciência e Tecnologia”, alterou diversos dispositivos da Constituição Federal e alçou a parceria entre o setor público e o privado para o desenvolvimento tecnológico à condição de diretriz constitucional na conformação do recém-criado Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI), a saber:

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.

A partir do novo marco a promoção da ciência e tecnologia passa a ser um compromisso estatal a ser desenvolvido nacionalmente sob o primado, constitucionalmente previsto, da parceria entre os setores público e privado.

Em janeiro de 2016, tal diretriz orientou as inovações trazidas pela Lei de Incentivo ao Desenvolvimento Científico (Lei 13.243/2016), que promoveu várias alterações na Lei de Inovação (Lei 10.973/2004), conformando diversas novas possibilidades de associação entre parceiros públicos e privados para inovação e produção científica no país.

Especificamente com relação à área da saúde, de acordo com o Relatório de Gestão da Fiocruz (FIOCRUZ, 2016), a instituição desponta atualmente na vanguarda do estudo e da utilização dessas avenças, o que impõe diversas novas questões para a instituição quanto às possibilidades trazidas por aquele novel marco legal, em especial para fins da presente pesquisa, com relação a eventuais novas oportunidades para o desenvolvimento de tecnologias para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Nesse contexto, o presente trabalho busca inicialmente determinar o que são precisamente as chamadas “parcerias tecnológicas”, definindo o que seriam atividades

“tecnológicas” e o que seriam “parcerias” para fins do presente estudo, seja como fenômeno da Administração Pública moderna, seja como negócio jurídico.

A partir da definição técnica do que seriam “parcerias tecnológicas” o trabalho situa tais avanços no âmbito da saúde pública nacional destacando sua relevância no enfrentamento de desafios atuais do setor, os chamados “desafios do SUS” (FIOCRUZ, 2015), no qual a Fundação desponta como um dos protagonistas.

Após a definição do conceito e de sua contextualização no âmbito da saúde pública, o estudo passa então à identificação em abstrato, sob uma perspectiva descritiva e explicativa, das novas oportunidades de parcerias tecnológicas para Fiocruz trazidas pelo indigitado “novo marco legal de Ciência e Tecnologia (C&T)” a partir do cotejo realizado entre as alterações promovidas na Lei de Inovação com as demais modificações realizadas em todo o sistema legal que rege a matéria.

1.2 O PROBLEMA

Dessa forma, a partir da delimitação técnica da expressão e da contextualização de sua relevância no âmbito saúde pública, as diversas questões citadas no subitem 1.4.2 serão individualmente enfrentadas para consecução dos objetivos gerais colimados no subitem 1.3.1 e, bem assim, para a construção da resposta à pergunta problema, cuja resposta compreende o desiderato específico do presente estudo, isto é: Que novas oportunidades para as parcerias tecnológicas da Fiocruz surgem com o advento do novo marco legal da ciência e tecnologia?

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivos Gerais

De uma forma geral, o que se pretende é que as proposições decorrentes da pesquisa possam auxiliar a gestão da Fiocruz nos diversos processos de tomada de decisão envolvendo

a matéria, assim como previsto no Relatório Final do VII Congresso Interno¹ da Fundação, instância máxima de deliberação da Instituição.

Dessa forma, o trabalho busca consolidar um conjunto de informações técnicas voltado para a área da gestão na Fiocruz como forma de auxiliar seus gestores nessas avenças, contribuindo para a orientação da Fundação em suas diversas parcerias em curso e futuras.

1.3.2 Objetivos Específicos

Especificamente, o objetivo do presente trabalho é aprofundar o estudo dos mecanismos contratuais à disposição da Administração Pública a fim de apresentar propostas técnicas e objetivas ante as novas perspectivas legais a serem analisadas para otimização do aproveitamento desses instrumentos na consecução da missão institucional da Fiocruz, assegurando-se “o acesso a tecnologias prioritárias, a redução da vulnerabilidade do SUS no longo prazo e a racionalização e redução de preços de produtos para a saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado” (FIOCRUZ, 2015, p. 17).

A partir da definição do conceito de “parcerias tecnológicas” no âmbito da Lei de Inovação (Lei 10.973/2004) e do estudo de seus aspectos técnicos (capítulo 2), o que se pretende especificamente é contribuir para a compreensão desses ajustes na área da saúde pública (capítulo 3), desenvolver um estudo das inovações trazidas pelo novo marco legal da ciência e tecnologia (Lei 13.243/2016) e auxiliar a gestão institucional na identificação das oportunidades que se abrem para Fiocruz no exercício de sua missão institucional (capítulos 4 e 5).

¹Eixos 2 e 3.

1.4 JUSTIFICATIVA

1.4.1 A Relevância das Parcerias Tecnológicas para o SUS

A progressiva incorporação desses instrumentos nas políticas de saúde pública para enfrentamento dos desafios do setor e os benefícios gerados de forma imediata e mediata para a população denotam de forma clara o reconhecimento pela Administração de sua relevância e apontam para um cenário de larga utilização dos mesmos no futuro.

Tal cenário, evidentemente, impõe à Administração maior e mais aprofundada compreensão desses instrumentos, em especial por parte da Fiocruz que se destaca não só pelo seu relevante papel na implementação de políticas públicas para o SUS, mas também como protagonista na utilização dessas avenças na consecução de sua missão institucional (FIOCRUZ, 2016).

1.4.2 Questões enfrentadas

É, portanto, dessa relevância e desse protagonismo que exsurge a necessidade do presente estudo. Se por um lado tem-se o protagonismo da Fiocruz na vanguarda da utilização dessas modalidades contratuais, por outro, pelos mesmos motivos, impende evidentemente à Fundação seu estudo e sua compreensão.

Em que pese a existência de importantes estudos a respeito do tema no âmbito da Instituição, alguns deles inclusive orientadores do presente trabalho², ainda subsiste certa carência de estudos que examinem a matéria sob a perspectiva da gestão pública em saúde, especialmente com enfoque nas diversas questões técnicas enfrentadas nos processos decisórios envolvidos nesses ajustes.

São assim várias as questões tormentosas enfrentadas diariamente pelos gestores da Fundação na conformação desses ajustes e que exigem uma melhor compreensão, destacando-se dentre elas: **O que seriam tecnicamente “parcerias tecnológicas”? Quais os instrumentos**

² Gadelha (2003, 2012, 2015); Morel (2005) e Costa (2016).

jurídicos devem ser utilizados (contratos, convênios, termos de parceria, acordos de parceria, etc.)? Qual a diferença entre eles? Há necessidade de licitação? Qual a vigência desses ajustes? Qual o regime jurídico ao qual se submetem (público ou semipúblico³)? É possível a adoção de cláusulas exorbitantes nessas avenças? É possível a previsão de cláusula compromissória de arbitragem? Enfim, todas são questões que se impõem à Fiocruz no protagonismo dessas parcerias, mas que, todavia, ainda não possuem uma resposta ou orientação institucional consolidada, e é a isso que o presente estudo se propõe: consolidar conhecimento técnico para auxiliar na orientação para a Instituição em seus processos de decisão envolvendo suas parcerias tecnológicas.

1.4.3 Impacto do Estudo para a Instituição

Para se ter uma ideia de como a consolidação dessas orientações pode impactar as atividades da Fiocruz nesse segmento, dos processos internos estratégicos citados no referido Relatório do VII Congresso Interno (FIOCRUZ, 2015), que poderão ser diretamente beneficiados, é possível destacar:

- a) a adoção de ações proativas para a busca de parceiros comerciais para licenciamento de tecnologia e desenvolvimento conjunto;
- b) o fomento do desenvolvimento de produtos inovadores;
- c) o desenvolvimento de novos modelos de cooperação voltados para a inovação, levando em consideração as abordagens abertas de gestão da tecnologia e da propriedade intelectual e assegurando o acesso às tecnologias desenvolvidas;
- d) atuação proativa no subsídio de ações regulatórias no âmbito do Complexo Produtivo da Saúde;
- e) reestruturação da política institucional de indução/fomento à Pesquisa e desenvolvimento para a Inovação (PD&I), de modo articulado com a cadeia de inovação da Fiocruz, promovendo a integração institucional, em consonância com a agenda nacional de saúde, com ênfase nas necessidades do SUS;

³ Expressão utilizada, entre outros, por Garcia (2012, p. 225) para descrever os contratos da Administração Pública regidos predominantemente pelo Direito privado descritos no art. 62, § 3º, I da Lei 8.666/1993, cujo estudo será oportunamente aprofundado no subitem 2.3.1 adiante.

- f) reestruturação e reorientação do portfólio de cooperação técnico-científica, nacional e internacional, com base na agenda estratégica de PD&I.

1.4.4 Idiossincrasias e Especificidades Técnicas da Matéria

Por se tratarem de instrumentos extremamente recentes, específicos e sem regulamentação legal unificada, o estudo das parcerias tecnológicas possui diversas peculiaridades ainda muito pouco ou sequer estudadas.

Com efeito, nada obstante estarem todos os formatos de parceria ora estudados previstos na Lei 10.973/2004, a regulamentação da matéria ainda se encontra dispersa em diversos diplomas legais, que vão desde as normas gerais de contratação pela Administração Pública previstas na Lei 8.666/1993, até a legislação específica da inovação e da proteção de propriedade industrial.

Mas não é só. Além de todo esse arcabouço específico, tais avenças, de forma mediata, submetem-se ainda ao influxo de todo o regime jurídico – constitucional e legal – ao qual se submete a Administração Pública em qualquer de suas atividades, sendo-lhes igualmente aplicáveis os princípios administrativos, controle interno e externo, o dever de probidade, a legitimidade do ato (controle legal e principiológico), a supremacia do interesse público sobre o privado, a indisponibilidade de cláusulas contratuais, etc., o que somente assevera a idiossincrasia da matéria a exigir um estudo específico.

Não se trata assim, tão somente, de se estudar parcerias que envolvam o setor privado, já devidamente regulamentadas em vasta legislação. Trata-se, em verdade, do estudo de espécies de contratação **(i) sem regulamentação legal específica, (ii) sob regime misto público e “semipúblico”; (ii) envolvendo questões de propriedade intelectual não presentes em nenhuma outra espécie de parceria já legalmente regulamentada (iii) e especificamente no âmbito da saúde pública.**

Dessa forma, ao contrário das demais formas de contratação realizadas pela Administração Pública, as recentes parcerias no setor produtivo tecnológico da saúde se submetem a um amplo e complexo arcabouço jurídico ainda pouco ou sequer estudado de forma sistemática, mormente com enfoque na gestão da saúde pública, carência esta que igualmente motiva o presente estudo.

1.4.5 Síntese

Assim, o presente estudo justifica-se pela necessidade da própria Fiocruz, na qualidade de agente protagonista dessas parcerias e executora de políticas de saúde pública, de aprofundar seu conhecimento acerca da matéria e definir orientações técnicas para a condução dessas parcerias, respondendo questões objetivas enfrentadas hoje pela Administração (a exemplo daquelas suscitadas no subitem 1.4.2) ainda tratadas de forma pouco criteriosa e descoordenada dentro da Instituição.

São assim a **(i)** relevância das parcerias para o SUS, **(ii)** o protagonismo da Fiocruz na utilização desses instrumentos, e **(iii)** a necessidade de propostas técnicas e objetivas para consolidar tal protagonismo, em especial ante a especificidade e complexidade da matéria, que motivam a dissertação ora apresentada e, bem assim, as proposições nela colimadas.

1.5 COMPREENSÃO DE “OPORTUNIDADES” E LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Conforme já abordado nos subitens acima, o presente estudo destina-se à identificação de novas “oportunidades” de parcerias para Fiocruz com o advento do novo marco legal da C&T. A própria utilização da expressão “oportunidades” já constitui um desafio epistemológico ao estudo ante a sua subjetividade conceitual.

Com efeito, são inúmeras as possibilidades de associação possíveis, inclusive decorrentes da combinação das modalidades estudadas, mas a questão que se coloca é: Todas essas possibilidades são de fato “oportunidades” para a Fiocruz?

Tome-se como exemplo a possibilidade de a Fundação participar do capital social de empresas de inovação, podendo emitir títulos para financiamento tecnológico conforme art. 5º e art. 19 da Lei 10.973/2004. Haveria interesse da Fundação nessa possibilidade? Essa é uma “oportunidade” para a Fiocruz? No atual cenário institucional seria muito improvável, mas, ainda assim, afigura-se como uma hipótese à disposição de seus gestores para atingimento dos objetivos institucionais, em especial no campo da C&T.

Dessa forma, o estudo deve obrigatoriamente se restringir à identificação em abstrato das possibilidades trazidas pelo marco em cotejo com as atividades da Fundação, são

“oportunidades em potencial”, mas que, todavia, somente podem ser consideradas “oportunidades de fato” se avaliadas em sua aplicação *in concreto*, o que sobeja o objeto do estudo.

Tal limitação redundava também do sigilo⁴ sob o qual muitas dessas parcerias são executadas não só como forma de assegurar a proteção de seus resultados (PIMENTEL, 2010) como também por imposição normativa, conforme exemplifica a Portaria GM/MS 1.583/2012, que dispõe sobre a execução da Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação), no âmbito do Ministério da Saúde e entidades a ele vinculadas.

O terceiro ponto limitador sem dúvida diz respeito à natureza qualitativa do estudo, o qual, em que pese o rigor metodológico, a orientação acadêmica e a abalizada bibliografia que o fundamenta, resultará inexoravelmente em conclusões decorrentes da análise subjetiva do autor.

1.6 DEFINIÇÕES

Para fins do presente estudo e nos termos do art. 2º da Lei 10.973/2004 e art. 2º da Portaria GM/MS 2.531/2004, considera-se:

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

Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT): Órgão ou entidade da Administração Pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no país, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter científico ou tecnológico ou o desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos;

Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT): Estrutura instituída por uma ou mais ICT, com ou sem personalidade jurídica própria, que tenha por finalidade a gestão de política institucional de inovação e por competências mínimas as atribuições previstas nesta Lei;

⁴ Com relação ao sigilo e à patenteabilidade dos resultados das parcerias tecnológicas, conferir os comentários do subitem 2.1.1 (2.1.1 Pesquisa e Desenvolvimento Experimental - P&D, p. 21).

Fundação de Apoio: Fundação criada com a finalidade de dar apoio a projetos de pesquisa, ensino e extensão, projetos de desenvolvimento institucional, científico, tecnológico e projetos de estímulo à inovação de interesse das ICT, registrada e credenciada no Ministério da Educação e no Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, nos termos da Lei 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e das demais legislações pertinentes nas esferas estadual, distrital e municipal;

FIOTEC: Fundação de Apoio denominada Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde, que tem como missão prestar serviços de apoio logístico, administrativo e financeiro aos projetos desenvolvidos pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) nos campos da ciência, tecnologia e inovação em saúde. É uma fundação de direito privado, sem fins lucrativos, com autonomia administrativa, financeira e patrimônio próprio. Está devidamente credenciada pelo Ministério da Educação (MEC) e Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) e sujeita à fiscalização do Ministério Público e tem sua atuação pautada por legislações específicas;

Pesquisador público: Ocupante de cargo público efetivo, civil ou militar, ou detentor de função ou emprego público que realize, como atribuição funcional, atividade de pesquisa, desenvolvimento e inovação;

Capital intelectual: Conhecimento acumulado pelo pessoal da organização, passível de aplicação em projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação;

Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): Parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do país em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS;

Produtos estratégicos para o SUS: Produtos necessários ao SUS para ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde, com aquisições centralizadas ou passíveis de centralização pelo Ministério da Saúde e cuja produção nacional e de seus insumos farmacêuticos ativos ou componentes tecnológicos críticos são relevantes para o CEIS;

Lista de produtos estratégicos para o SUS: Relação de produtos estratégicos para o SUS que define as prioridades anuais para a apresentação de propostas de projeto de PDP;

Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS): Sistema produtivo da saúde que contempla as indústrias farmacêuticas, de base química e biotecnológica, os produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais, e os serviços de saúde;

Núcleo tecnológico: Conjunto de conhecimentos tecnológicos que capacita seu detentor a reproduzir, desenvolver, aprimorar e transferir a tecnologia dos produtos objetos de PDP;

Insumo Farmacêutico Ativo (IFA): Substância química ou biológica ativa, fármaco, droga ou matéria-prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa, utilizada para diagnóstico, prevenção ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício do paciente, cuja produção seja importante para o domínio do núcleo tecnológico pelo país no âmbito do CEIS;

Componente tecnológico crítico: Insumo, produto ou processo da cadeia produtiva das indústrias de produtos em saúde, de uso preventivo, terapêutico e diagnóstico, cuja produção seja importante para o domínio do núcleo tecnológico pelo país no âmbito do CEIS;

Portabilidade tecnológica: Capacidade técnica e gerencial de transferência de determinada tecnologia pela entidade privada ou instituição pública que a detém para outra instituição pública;

Termo de compromisso: Documento firmado entre a instituição pública, que se responsabiliza pelo investimento, desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, e o Ministério da Saúde, que se responsabiliza pela aquisição dos produtos objetos da PDP, contendo em anexo declaração de concordância com o referido documento subscrita pelos parceiros privados;

Internalização da tecnologia: Finalização do processo de desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia objeto da PDP pela instituição pública, tornando-a detentora de todas as informações que garantam o domínio tecnológico e apta à portabilidade tecnológica para o atendimento das demandas do SUS;

Agência de fomento: Órgão ou instituição de natureza pública ou privada que tenha entre os seus objetivos o financiamento de ações que visem a estimular e promover o desenvolvimento da ciência, da tecnologia e da inovação;

Criação: Invenção, modelo de utilidade, desenho industrial, programa de computador, topografia de circuito integrado, nova cultivar ou cultivar essencialmente derivada e qualquer outro desenvolvimento tecnológico que acarrete ou possa acarretar o surgimento de novo produto, processo ou aperfeiçoamento incremental, obtida por um ou mais criadores;

Criador: Pesquisador que seja inventor, obtentor ou autor de criação;

Parque tecnológico: Complexo planejado de desenvolvimento empresarial e tecnológico, promotor da cultura de inovação, da competitividade industrial, da capacitação empresarial e da promoção de sinergias em atividades de pesquisa científica, de

desenvolvimento tecnológico e de inovação, entre empresas e uma ou mais ICTs, com ou sem vínculo entre si;

Polo tecnológico: Ambiente industrial e tecnológico caracterizado pela presença dominante de micro, pequenas e médias empresas com áreas correlatas de atuação em determinado espaço geográfico, com vínculos operacionais com ICT, recursos humanos, laboratórios e equipamentos organizados e com predisposição ao intercâmbio entre os entes envolvidos para consolidação, marketing e comercialização de novas tecnologias.

2 CONCEITOS E DELIMITAÇÃO DO ESTUDO

2.1 ALCANCE DA EXPRESSÃO “TECNOLÓGICAS”

Antes de se adentrar precisamente na compreensão do que são “parcerias tecnológicas” para fins do presente estudo e, bem assim, em sua delimitação epistemológica, é preciso que se defina previamente a extensão e o alcance da expressão “tecnológicas” e as atividades que tal expressão compreende dentro do universo da cadeia de inovação, em especial no âmbito da saúde pública.

A esse respeito, de acordo com a Unesco (1978 e 1984), as atividades de ciência e tecnologia podem ser definidas como “*all systematic activities which are closely concerned with the generation, advancement, dissemination, and application of scientific and technical knowledge in all fields of science and technology*”, podendo ser divididas em três amplos grupos de atividades, nomeadamente “*research and experimental development, S&T education and training at broadly the third level, scientific and technological services*”.

Nesse mesmo sentido, tanto o conceito quanto a divisão proposta pela Unesco também foram adotados pela Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) para definir essas atividades:

STA [scientific and technological activities] are defined in the Recommendation as systematic activities which are closely concerned with the generation, advancement, dissemination, and application of scientific and technical knowledge in all fields of science and technology. These include such activities as R&D, scientific and technical education and training (STET), and the scientific and technological services (STS). (OECD, 1995, p. 67).

Verifica-se assim que o conceito de atividades de ciência e tecnologia criado pela Unesco em 1978 (UNESCO, 1978) e incorporado internacionalmente divide tais atividades em três subcategorias básicas, nomeadamente, educação e formação científica e tecnológica (STET), serviços científicos e tecnológicos (STS) e pesquisa e desenvolvimento experimental (R&D), compreendendo esta última categoria, conforme será visto adiante, o conjunto de

atividades contempladas pela Lei de Inovação e, bem assim, o objeto das parcerias ora estudadas.

2.1.1 Pesquisa e Desenvolvimento Experimental (P&D)⁵

A pesquisa e desenvolvimento experimental (P&D) compreende o campo de atividades de ciência e tecnologia especificamente vertidas para um propósito inovador⁶, seja ele a aquisição de um novo conhecimento, a solução de um problema ou mesmo a criação de um novo processo, serviço ou produto, e são assim definidas e caracterizadas pela OECD:

2.5 Research and experimental development (R&D) comprise creative and systematic work undertaken in order to increase the stock of knowledge – including knowledge of humankind, culture and society – and to devise new applications of available knowledge.

2.6 A set of common features identifies R&D activities, even if these are carried out by different performers. R&D activities may be aimed at achieving either specific or general objectives. R&D is always aimed at new findings, based on original concepts (and their interpretation) or hypotheses. It is largely uncertain about its final outcome (or at least about the quantity of time and resources needed to achieve it, it is planned for and budgeted (even when carried out by individuals), and it is aimed at producing results that could be either freely transferred or traded in a marketplace. For an activity to be an R&D activity, it must satisfy five core criteria.

2.7 The activity must be: novel, creative, uncertain, systematic, transferable and/or reproducible. (OECD, 2015, p. 44).

Verifica-se assim que as atividades de P&D destacam-se das demais atividades envolvidas na cadeia de inovação precisamente pelas características de seus requisitos, i.e., não

⁵ A Sigla P&D será utilizada para definir Pesquisa e Desenvolvimento Experimental como tradução para expressão de “*research and experimental development*”, cuja sigla é R&D.

⁶ De acordo com o Manual de Oslo (OECD, 2005, p. 46), “*An innovation is the implementation of a new or significantly improved product (good or service), or process, a new marketing method, or a new organisational method in business practices, workplace organisation or external relations*”. O conceito legal, adotado pelo presente estudo, encontra-se no art. 2º, IV, da Lei 10.973/2007, com redação dada pela Lei 13.243/2016, que dispõe: “[...] IV – inovação: introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho;”

é qualquer atividade de ciência e tecnologia que pode ser considerada como P&D, mas tão somente aquelas que reúnam os requisitos de: a) novidade; b) atividade criativa; c) incerteza quanto aos resultados, d) sistematização, e e) transferibilidade e/ou reprodução do resultado, os quais, não por outro motivo, são internacionalmente adotados dentre os parâmetros de patenteabilidade (WIPO, 2013a) e foram incorporados pela nossa legislação para invenções e modelos de utilidade nos termos do art. 8º e ss. da Lei 9.279/1996⁷.

Uma ilustração clara da diferenciação prática das atividades de P&D dentre as demais atividades de ciência e tecnologia pode ser encontrada no seguinte exemplo proposto pela OECD:

In the field of medicine, a routine autopsy to determine the causes of death is the practice of medical care and is not R&D; a special investigation of a particular mortality to establish the side effects of certain cancer treatments is R&D (in fact, novelty and uncertainty about the final results of the study, as well as the transferability of the results for broader use, apply here). Similarly, routine tests such as blood and bacteriological tests carried out for medical checks are not R&D, whereas a special programme of blood tests for patients taking a new drug is R&D. Keeping daily records of temperatures or of atmospheric pressure is not R&D, but a standard procedure. The investigation of new methods of measuring temperature is R&D, as is the study and development of new models for weather prediction. (OECD, 2015, p. 44).

Tais atividades podem ainda ser divididas em três subcategorias assim definidas:

R&D covers three types of activity: basic research, applied research and experimental development. Basic research is experimental or theoretical work undertaken primarily to acquire new knowledge of the underlying foundations of phenomena and observable facts, without any particular application or use in view. Applied research is original investigation undertaken in order to acquire new knowledge. It is, however, directed primarily towards a specific, practical aim or objective. Experimental development is systematic work, drawing on knowledge gained from research and practical experience and

⁷ Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. [...] Art. 11. A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica. [...] Art. 13. A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica. Art. 14. O modelo de utilidade é dotado de ato inventivo sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira comum ou vulgar do estado da técnica. Art. 15. A invenção e o modelo de utilidade são considerados suscetíveis de aplicação industrial quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria.

*producing additional knowledge, which is directed to producing new products or processes or to improving existing products or processes.*⁸ (OECD, 2015, p. 45).

O Decreto 5.798/2006, que regulamenta a Lei 11.196/2005⁹, chamada “Lei do Bem”, também trata dessas definições em seu art. 2º, a saber:

Art. 2º: Para efeitos deste Decreto, considera-se:

[...]

II. Pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica, as atividades de:

- a) **pesquisa básica dirigida**: os trabalhos executados com o objetivo de adquirir conhecimentos quanto à compreensão de novos fenômenos, com vistas ao desenvolvimento de produtos, processos ou sistemas inovadores;
- b) **pesquisa aplicada**: os trabalhos executados com o objetivo de adquirir novos conhecimentos, com vistas ao desenvolvimento ou aprimoramento de produtos, processos e sistemas;
- c) **desenvolvimento experimental**: os trabalhos sistemáticos delineados a partir de conhecimentos preexistentes, visando a comprovação ou demonstração da viabilidade técnica ou funcional de novos produtos, processos, sistemas e serviços ou, ainda, um evidente aperfeiçoamento dos já produzidos ou estabelecidos;

Pimentel (2010, p. 26) acrescenta ainda como elementos definidores dessas atividades a questão da confidencialidade e da proteção da propriedade intelectual de seus resultados. Isso porque, segundo o Manual Básico de Acordos de Parceria de PD&I do FORTEC (PIMENTEL, 2010), eventuais vazamentos de informações poderiam comprometer o critério da “novidade”¹⁰ visto anteriormente.

Não por outro motivo houve a preocupação do legislador com relação a tal proteção em diversos artigos da legislação que rege a matéria¹¹, em especial no que diz respeito às

⁸ Nada obstante, conforme alerta Pimentel (2010), tais atividades podem inclusive muitas vezes coexistir nos mesmos centros e serem realizadas pelas mesmas equipes, o que confere um caráter mais teórico e conceitual que propriamente prático a tal diferenciação.

⁹ Institui benefícios fiscais para as atividades de ciência, tecnologia e inovação.

¹⁰ V. arts. 8º c/c arts. 11 e 13 da Lei 9.279/1996.

¹¹ A esse respeito conferir o art. 5º, § 1º e § 2º, art. 9º, § 2º e § 3º art. 13, § 1º, I, art. 15-A, § único, V, art. 16, § 1º, V a VII, art. 2º § 1º da Lei 10.973/2004 e art. 5º, § único, art. 10 § 2º e § 3º, art. 14 § 2º, art. 17, V, VI e art. 19 do Decreto 5.563/2005, ou mesmo as disposições gerais previstas no art. 111 da Lei 8.666/1993 e art. 88 da Lei 9.279/1996.

Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICT) definidas nos termos do art. 2º, V, da Lei 10.973/2004.

Assim, sob o cotejo da definição adotada pela OECD para definir atividades científicas e tecnológicas (STA) com as atividades descritas na Lei 10.973/2004¹², verifica-se que o conjunto de atividades compreendido nas parcerias tecnológicas estudadas no presente trabalho é aquele relacionado à P&D.

Tal distinção possui extrema importância não só para fins de delimitação do presente estudo como também, ainda com maior relevância, elemento de orientação na conformação dessas parcerias na prática.

Isso porque a identificação das atividades objeto da parceria a ser firmada pela ICT é fundamental para verificação da aplicabilidade da Lei 10.973/2004 à avença, em especial com relação à fruição de seus benefícios, tais como as possibilidades de **dispensa de licitação** (art. 24, XXV, XXXI, XXXII, XXXIV da Lei 8.666/1993 e arts. 5º, 6º e 20 da Lei 10.973/2004)¹³, **tratamento orçamentário diferenciado** (art. 9-A, §§ 4º e 5º, art. 19, § 5º, § 8º da Lei 10.973/2004), **concessão de benefícios fiscais** (art. 17 e ss. da Lei 11.196/2005 c/c Dec. 5.798/2006), entre outros.

Assim, por exemplo, caso uma ICT voltada para atividades de educação e formação científica (STET), como a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP), resolva

¹² Art. 3º A União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e as respectivas agências de fomento poderão estimular e apoiar a constituição de alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo empresas, ICT e entidades privadas sem fins lucrativos voltados para atividades de pesquisa e desenvolvimento, que objetivem a geração de produtos, **processos e serviços inovadores**. [...] Art. 4º A ICT pública poderá, mediante contrapartida financeira ou não financeira e por prazo determinado, nos termos de contrato ou convênio: I – compartilhar seus laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e demais instalações com ICT ou empresas em ações **voltadas à inovação tecnológica** para consecução das atividades de incubação, sem prejuízo de sua atividade finalística; II – permitir a utilização de seus laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e demais instalações existentes em suas próprias dependências por ICT, empresas ou pessoas físicas voltadas a atividades **de pesquisa, desenvolvimento e inovação**, desde que tal permissão não interfira diretamente em sua atividade-fim nem com ela conflite; III – permitir o uso de seu capital intelectual em projetos de pesquisa, **desenvolvimento e inovação**. Art. 5º São a União e os demais entes federativos e suas entidades autorizadas, nos termos de regulamento, a participar minoritariamente do capital social de empresas, **com o propósito de desenvolver produtos ou processos inovadores** [...]. [...] Art. 8º É facultado à ICT prestar a instituições públicas ou privadas serviços técnicos especializados compatíveis com os objetivos desta Lei, **nas atividades voltadas à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo** [...]. Art. 9º É facultado à ICT celebrar acordos de parceria com instituições públicas e privadas para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica **e de desenvolvimento de tecnologia, produto, serviço ou processo**. [...] 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.

¹³ A matéria é aprofundada no subitem 2.3.1.1 (2.3.1.1 Licitação, p. 35) onde são tratadas as possibilidades de dispensa de licitação nos contratos de parceria tecnológica.

firmar uma parceria de uso compartilhado de instalações para desenvolvimento de atividades exclusivamente de STET (realização de um curso de pós-graduação, por exemplo) ela não poderá adquirir bens com dispensa de licitação para esse projeto (nos termos do inciso XXXI, art. 24 da Lei 8.666/1992), uma vez que o mesmo não se enquadra como “uso de compartilhado de instalações” para fins de aplicação do art. 4º da Lei 10.973/2004, precisamente por não estar relacionado a atividades de P&D.

Por outro lado, caso a mesma Escola firme parceria para permitir a utilização de seus laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e demais instalações existentes em suas próprias dependências por ICT, empresas ou pessoas físicas “voltadas a atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação”¹⁴, tais atividades estarão contempladas nas disposições da Lei 10.973/2004 e, assim, estarão amparadas pela mesma e poderão fruir de seus benefícios, i.e., poderão ser objeto das parcerias tecnológicas ora estudadas.

Tem-se assim, com base nas definições técnicas adotadas no presente estudo, que a extensão da expressão “tecnológicas” compreende as atividades de ciência e tecnologia relacionadas com a atividade de pesquisa e desenvolvimento experimental (P&D), a qual, segundo Pimentel (2010, p. 26), pode ser definida como:

Uma atividade realizada sob confidencialidade, um serviço que consiste num processo especializado que pode abranger a pesquisa básica e a pesquisa aplicada mais o desenvolvimento experimental, tendo por resultado a resolução de uma incerteza científica ou tecnológica, que pode incluir ambas (C&T), sendo geralmente esse resultado protegido por direitos de propriedade intelectual para potencializar seu valor no mercado, já que é destinado ao comércio.

2.1.2 Atividades de P&D na Fiocruz

Especificamente no âmbito da Fiocruz, tais atividades são voltadas para o SUS e para população e não ao mercado, e podem ser verificadas em todas as unidades técnico-científicas da Instituição. Com efeito, analisando-se as informações do Relatório de Gestão da Fundação (FIOCRUZ, 2016) no qual são descritas as atividades de suas unidades técnico-científicas e os produtos e serviços entregues pela Fundação (FIOCRUZ, 2016, p. 23-39), é possível afirmar

¹⁴ Art. 4º, II, da Lei 10.973/2004.

que a Fundação Oswaldo Cruz, definida como Instituição de Ciência e Tecnologia (ICT) nos termos do art. 2º, V, da Lei 10.973/2004, pode ser considerada propriamente como uma Instituição Pública de P&D.

Conforme se extrai do documento (FIOCRUZ, 2016, p. 29), a Instituição realiza atividades de P&D em todas as suas unidades técnico-científicas com o desenvolvimento em larga escala de novas tecnologias e produtos para o SUS, sendo atualmente executados mais de mil¹⁵ projetos de P&D que produzem conhecimentos para o controle de doenças como Aids, malária, Chagas, tuberculose, hanseníase, sarampo, rubéola, esquistossomose, meningites, hepatites, entre outras.

O relatório (FIOCRUZ, 2016, p. 29-39) define ainda as atividades finalísticas da Instituição em 11 macroprocessos que descrevem as atividades-fim da Instituição e os produtos e serviços entregues ao SUS ou diretamente à população. Analisando-se esses dados e cotejando-os com as definições conceituais da OECD (2002) ora tratadas, verifica-se que **em todos os macroprocessos da Instituição destacam-se atividades de ciência e tecnologia relativas à P&D**, em especial os seguintes¹⁶:

PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO EM SAÚDE:

Descrição: Representa um conjunto essencial de atividades, definidor da identidade da organização; todas as Unidades Técnico-Científicas da Fiocruz desenvolvem atividades de pesquisa e desenvolvimento, inclusive as unidades de produção.

Produtos e Serviços: Pesquisa biomédica, pesquisa clínica, pesquisa em saúde coletiva (epidemiologia, políticas, planejamento e gestão, ciências sociais e humanas), desenvolvimento tecnológico de insumos para a saúde, desenvolvimento de tecnologias sociais e de gestão na área da saúde.

PRODUÇÃO DE INSUMOS PARA A SAÚDE:

Descrição: Refere-se às atividades de produção industrial de medicamentos, vacinas e soros e reagentes diagnósticos, que concentram a maior parte dos recursos orçamentários (mais de 50%) destinados à Fiocruz. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – BioManguinhos garante a autossuficiência em vacinas essenciais para o calendário básico de imunização do Ministério da Saúde. O Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, maior laboratório oficial vinculado ao Ministério da Saúde, produz mais de um bilhão de unidades de medicamento/ano, destinados aos programas estratégicos do SUS. O Instituto Carlos Chagas, unidade técnico-científica localizada em Curitiba, produz kits diagnósticos para ações de vigilância epidemiológica e insumos para o controle de qualidade de sangue doado na hemorrede brasileira.

¹⁵ Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/pt-br/content/pesquisa-e-ensino>>

¹⁶ Mas não somente, conforme Fiocruz (2016, p. 29), Anexo I e reiterado acima, **todas as unidades técnico-científicas da Fiocruz realizam atividades ligadas a P&D.**

Produtos e Serviços: Produção de vacinas: DTP e Haemophilus influenzae tipo B (tetraivalente), febre amarela, Haemophilus influenzae tipo B, meningite A e C, poliomielite e tríplice viral. Produção de kits de reagentes para diagnóstico laboratorial de doenças como: doença de Chagas, leishmanioses, leptospirose, AIDS e agravos causados por helmintos. Produção do kit NAT HIV/HCV, para controle de qualidade de sangue doado. Produção de biofármacos utilizados no tratamento de hepatites crônicas e anemias graves (Alfa interferona 2b e Alfaepoetina), integrantes do Programa de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde. Produção de medicamentos de base sintética: antibióticos, anti-inflamatórios, anti-infecciosos, antiulcerantes, analgésicos, medicamentos para doenças endêmicas como malária e tuberculose, antirretrovirais, medicamentos para o sistema cardiovascular e o sistema nervoso central, e para os programas de diabetes e hipertensão.

MANUTENÇÃO DAS COLEÇÕES BIOLÓGICAS DA SAÚDE

Descrição: Atividades relacionadas à aquisição, preservação, identificação, catalogação e distribuição de micro-organismos autenticados, destinados à utilização em pesquisa científica, estudos epidemiológicos, bem como no desenvolvimento e produção de bioprodutos para diagnóstico, vacina e medicamentos, incluindo a prestação de serviços especializados. As coleções biológicas da Fiocruz são mantidas por diferentes unidades técnico-científicas da Fundação, com apoio técnico e gerencial da Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência.

Produtos e Serviços: O conjunto das coleções biológicas da Fiocruz é composto pela coleção histopatológica da febre amarela, por 17 coleções microbiológicas e 11 zoológicas. Os exemplares representam a biodiversidade genética de bactérias, protozoários, fungos e animais de importância médica e ambiental; a memória epidemiológica e o registro de variações ocorridas em agentes etiológicos ao longo do tempo; e as populações genéticas de organismos relacionados a pesquisas em saúde pública, além de acervos microbiológicos com potencialidade na produção de novos insumos de interesse biotecnológico. As coleções biológicas da Fiocruz oferecem produtos e serviços qualificados para aplicações em pesquisa e desenvolvimento que incluem, dentre outros, a produção de insumos para diagnóstico, vacinas e medicamentos.

ANÁLISE DA QUALIDADE DE PRODUTOS E INSUMOS PARA A SAÚDE

Descrição: O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, unidade técnico-científica da Fiocruz, constitui um serviço de referência nacional em análises laboratoriais para o controle da qualidade de alimentos, medicamentos, cosméticos, artigos e insumos para diálise e de saúde, conjuntos, reagentes e insumos diagnósticos, saneantes domissanitários, sangue e hemoderivados e medicamentos biológicos. No cumprimento de seu papel no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, atua em estreita cooperação com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e com secretarias estaduais e municipais de Saúde.

Produtos e Serviços: Controle da qualidade de produtos para consumo humano, compreendendo alimentos, medicamentos, sangue e hemoderivados, imunobiológicos, cosméticos, domissanitários, reativos para diagnóstico e artigos de saúde em geral; promoção de ações regulatórias, estabelecimento de normas e metodologias de controle da qualidade para a rede de laboratórios do SUS; assessoria técnica, e capacitação de profissionais da rede nacional de laboratórios de controle de qualidade em saúde.

Verifica-se assim que as atividades de P&D constituem precisamente o cerne das atividades finalísticas da Fiocruz e a definem como Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação para fins legais, sendo-lhe, portanto, plenamente aplicáveis as disposições e os benefícios da Lei 10.973/2004 na consecução de seu múnus institucional.

E mais, considerando, como visto, que todas as unidades técnicas científicas da Instituição realizam atividades ligadas à P&D, conforme informa o próprio relatório de gestão da Instituição (FIOCRUZ, 2016, p. 29), constata-se que todas as unidades finalísticas da Fundação podem firmar parcerias tecnológicas tratadas na Lei 10.973/2004, o que assevera a relevância da compreensão dessas avenças para toda a Fundação.

Assim, definido o campo de atividades que é objeto do presente estudo e, outrossim, delimitando-se o alcance da expressão “tecnológicas” que o intitula, – que, como visto, compreende o conjunto de **atividades de ciência e tecnologia voltadas para pesquisa e desenvolvimento experimental (P&D)** (OECD, 2015, p. 44) –, cumpre agora a delimitação do alcance da expressão “parcerias” para o mesmo fim, é o que se propõe no subitem a seguir.

2.2 ALCANCE DA EXPRESSÃO “PARCERIAS”

2.2.1 Parcerias como Fenômeno da Administração Pública Moderna

A expressão “parcerias” passou a adotar uma conotação de diretriz orientadora da Administração Pública, em especial após a reforma administrativa da década de 1990 com a incorporação de concepções teóricas que defendiam a diminuição do aparelho estatal para a solução da crise burocrática vivida no país e enfrentamento do “inchaço” do aparelho estatal brasileiro (BRASIL, 1995).

O Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado (PDRAE) (BRASIL, 1995), que orientou a reforma gerencial da década de 1990, sustentava que a aproximação do Estado à iniciativa privada seria uma alternativa para a transferência das atividades tidas como “não exclusivas” do Estado, despontando esta como uma diretriz central das proposições que levaram à reforma administrativa implementada pela EC 19/1998:

A estratégia da reforma do aparelho do Estado está concebida a partir de três dimensões: a primeira, institucional-legal, trata da reforma do sistema jurídico e das relações de propriedade; a segunda é cultural, centrada na transição de uma cultura burocrática para uma cultura gerencial; a terceira dimensão aborda a gestão pública a partir do aperfeiçoamento da administração burocrática vigente e da introdução da administração gerencial, incluindo os aspectos de modernização da estrutura organizacional e dos métodos de gestão.

Estas dimensões, ainda que guardem certa independência, operarão de forma complementar. A primeira permitirá mudanças estruturais no funcionamento do aparelho do Estado, já que pressupõe a eliminação dos principais entraves no sistema jurídico-legal; a segunda, entretanto, **viabilizará a operacionalização da cultura gerencial centrada em resultados através da efetiva parceria com a sociedade, e da cooperação entre administradores e funcionários**; finalmente, a terceira possibilitará concretizar novas práticas gerenciais e assim obter avanços significativos, ainda que os constrangimentos legais não sejam totalmente removidos. (BRASIL, 1995, p. 48)

A noção de “parceria”, *lato sensu*, passa então a ser incorporada na Administração Pública como instrumento para construção de um Estado mais “enxuto e eficiente” e, bem assim, como um instrumento para implementação das diretrizes gerenciais traçadas naquele PDRAE.

As parcerias surgem, então, como instrumentos que alguns autores denominam como “delegação negocial” (CARVALHO FILHO, 2017), que define o processo de transferência de atividades “não exclusivas” por meio da associação do Estado com agentes privados para consecução de atividades de interesse público. Exemplos desses ajustes são as concessões de serviço público (Lei 8.987/1995), as parcerias público-privadas (Lei nº 11.079/2004), as parcerias com organizações sociais (Lei 9.637/1998), as parcerias com organizações da sociedade civil de interesse público (Lei 9.790/1999) e as parcerias com organizações da sociedade civil (Lei 13.019/2014).

Nesse sentido:

O certo é que o processo de descentralização pela delegação negocial se torna cada dia mais amplo, e isso porque se materializa pela celebração de ajustes de caráter jurídico. Por isso, devem ser incluídas nele as parcerias público-privadas (Lei nº 11.079/2004), que se caracterizam como concessões de serviço público, bem como as parcerias sociais, firmadas com organizações sociais (Lei nº 9.637/1998), organizações da sociedade civil de interesse público (Lei nº 9.790/1999) e organizações da sociedade civil (Lei nº 13.019/2014). (CARVALHO FILHO, 2017, p. 248).

Com a crescente incorporação das parcerias como instrumento de consecução do desiderato gerencialista do PDRAE o termo “parceria” e outras expressões análogas passaram a ser cada vez mais utilizadas genericamente em diversos dispositivos legais destinados a implementar tais diretrizes, em especial aquelas concernentes à “publicização” e a “desestatização” da Administração Pública (BRASIL, 1995).

Denominações como “termo de parceria”¹⁷, “parceria público-privada”¹⁸, “parceria para desenvolvimento produtivo”¹⁹, entre outras, passaram cada vez mais a ser utilizadas abstratamente no ordenamento jurídico para descrever formas de a associação estatal sob uma orientação gerencialista de Administração Pública.

2.2.2 Parceria como Negócio Jurídico

Nada obstante a crescente utilização da expressão, a qual também passou a ser largamente utilizada na práxis administrativa, o termo não constitui, *de per se*, um instituto jurídico próprio sendo utilizado para designar de forma genérica um “acordo de vontade” da Administração (JUSTEN FILHO, 2014, p. 919).

Tal indefinição é ainda agravada pela imprecisão recorrente com que o legislador utiliza essas e outras expressões correlatas de forma indistinta para designar abstratamente negócios jurídicos diferentes²⁰.

Surge assim a inevitável questão: O que significa tecnicamente uma “parceria” para fins de aplicação da Lei de Inovação?

A resposta a essa indagação parece residir em dois importantes institutos do Direito, nomeadamente **contratos** e **convênios**, e pode ser extraída da esclarecedora lição do Professor Alexandre Santos Aragão (ARAGÃO, 2013, p. 356) ao tratar do tema, a saber:

Muitas vezes os convênios são formalmente denominados por outros termos. A expressão “termo de cooperação”, por exemplo, não corresponde a uma natureza jurídica própria, a um instituto específico do Direito Administrativo. Trata-se de mais uma expressão, entre as muitas análogas que têm sido

¹⁷ Lei 9.790/1999.

¹⁸ Lei 11.079/2004.

¹⁹ Portaria do Ministério da Saúde GM/MS 2.531/2014, de 12 de novembro de 2014.

²⁰ V.g.: Lei 11.079/2004, Lei 9.637/1998, Lei 9.790/1999, Lei 13.019/2014, Portaria GM/MS 2.531/2014.

adotadas na prática administrativa (“Termo de Cooperação Técnica”, “Termo de Cooperação Institucional”, “Acordo de Programa”, “Protocolo de Intenções”, “Ajuste de Desenvolvimento de Projetos” etc.), **que vai corresponder a uma das duas modalidades básicas de negócios jurídicos travados pela Administração Pública: o contrato administrativo ou o convênio administrativo.** [...]

Em outras palavras, essas expressões que a prática administrativa vem utilizando não têm substrato material próprio; têm apenas o papel de comunicar melhor à opinião pública e aos interessados algum aspecto que, por certas razões (políticas, publicitárias etc.), se pretenda destacar na relação jurídica criada pelo ato. **Tais “termos” são, substancialmente, independentemente do nome²¹ (e em Direito o nome é sempre o que menos importa), ou contratos administrativos, ou convênios,** da mesma forma que pode haver verdadeiros contratos travados com o nome de convênios, devendo ser-lhes aplicável a disciplina dos contratos, inclusive a submissão a prévia licitação.

Tem-se assim que a concepção abstrata de “parceria” para a Administração Pública, seja na legislação correlata seja na prática administrativa, insere-se em um contexto de aproximação do Estado à iniciativa privada (para atingimento de uma determinada finalidade de interesse público) intensificado a partir da Reforma Administrativa da década de 1990 e denomina genericamente os acordos de vontade da Administração realizados nesse contexto.

Tais avenças, em que pese a imprecisão técnica com que vêm sendo tratadas pelo legislador, possuem natureza de contrato ou convênio a depender da correlação de interesses das partes envolvidas, conforme será oportunamente aprofundado no subitem a seguir.

Assim, firmados os conceitos de “Parcerias” e “Tecnológicas” para fins do presente estudo cumpre agora a delimitação conceitual do que seriam propriamente “Parcerias Tecnológicas” e qual o regramento jurídico que as define.

2.3 PARCERIA TECNOLÓGICA

Antes de se adentrar propriamente no referencial teórico legal que fundamenta a concepção de “parcerias tecnológicas” adotada no presente estudo, ante a sua relevância técnica e acadêmica, inclusive como relevante referência para o presente trabalho, impende destacar

²¹ Nesse sentido é o parágrafo único do art. 2º da Lei 8.666/1993, o qual dispõe: “Para os fins desta Lei, considera-se contrato todo e qualquer ajuste entre órgãos ou entidades da Administração Pública e particulares, em que haja um acordo de vontades para a formação de vínculo e a estipulação de obrigações recíprocas, **seja qual for a denominação utilizada**”.

que o Manual Básico de Acordos de Parceria de PD&I do FORTEC (PIMENTEL, 2010, p. 24) define como tal tão somente as parcerias firmadas nos termos do art. 9º da Lei 10.973/2004, inclusive diferenciando-as dos demais formatos abstratamente previstos naquele diploma (PIMENTEL, 2010, p. 30-38).

Sem embargo, o presente estudo adotará uma concepção bem mais ampla do conceito para contemplar todos os ajustes realizados por ICT com parceiros públicos ou privados (“**parcerias**”) previstos na Lei 10.973/2004, com as inovações trazidas pela Lei 13.243/2016, por meio de contratos ou convênios, para realização conjunta de atividades de Pesquisa e Desenvolvimento Experimental (“**tecnológicas**”).

Tal compreensão busca fundamento não somente nas concepções teóricas da noção de “parceria” tratadas no tópico anterior, mas, essencialmente, na teleologia das disposições Constitucionais e legais acerca do tema que adotaram uma compreensão ampla dessa noção.

Com efeito, o art. 219-B, com redação dada pela EC 85/2016, define a “**colaboração entre entes, tanto públicos quanto privados**” como diretriz básica para conformação do recém-criado Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI).

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.

Percebe-se que o texto constitucional não faculta o “regime de colaboração entre entes, tanto públicos quanto privados” como diretriz basilar para o SNCTI, mas o estabelece de forma impositiva, tratando assim a associação entre os setores da cadeia de inovação nacional de forma ampla como norma programática impositiva.

A noção de “parceria tecnológica” possui assim matriz constitucional e fora incorporada pelo Constituinte Derivado no texto Constitucional por meio da EC 85/2016 de forma cogente e ampla como diretriz basilar para o poder público, passando assim a orientar tanto a **legislação**²² setorial quanto a definição das **políticas públicas**²³ voltadas para a promoção da Inovação no novo SNCTI.

²² V. art. 15-A, § único, VIII (inserido pela Lei 13.243/2016) e art. 19, § 6º, II da Lei 10.973/2004.

²³ A esse respeito, na área da saúde, conferir: Resolução da Diretoria Colegiada RDC 2/Anvisa, de 2 de fevereiro de 2011, que dispõe sobre os procedimentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante Parcerias Público-Público ou Público-Privado e transferência de tecnologia de interesse do

Exemplos dessa acepção lata de parceira na **legislação** podem ser encontrados na própria Lei 10.973/2004, que dispõe dessas avenças de forma ampla em diversos dispositivos diferentes sem restringi-las necessariamente a um formato específico, v.g.:

Art. 3º A União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e as respectivas agências de fomento poderão estimular e apoiar a constituição de **alianças estratégicas** e o desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo empresas, ICT e entidades privadas sem fins lucrativos voltados para atividades de pesquisa e desenvolvimento, que objetivem a geração de produtos, processos e serviços inovadores e a transferência e a difusão de tecnologia. [...]

Art. 6º É facultado à ICT pública celebrar contrato de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação por ela desenvolvida isoladamente ou por meio de **parceria**. [...]

Art. 9º É facultado à ICT celebrar acordos de **parceria** com instituições públicas e privadas para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e de desenvolvimento de tecnologia, produto, serviço ou processo. [...]

Art. 15-A. A ICT de direito público deverá instituir sua política de inovação, dispondo sobre a organização e a gestão dos processos que orientam a transferência de tecnologia e a geração de inovação no ambiente produtivo, em consonância com as prioridades da política nacional de ciência, tecnologia e inovação e com a política industrial e tecnológica nacional.

Parágrafo único. A política a que se refere o *caput* deverá estabelecer diretrizes e objetivos: [...]

VIII – para estabelecimento de **parcerias** para desenvolvimento de tecnologias com inventores independentes, empresas e outras entidades.

Art. 16. Para apoiar a gestão de sua política de inovação, a ICT pública deverá dispor de Núcleo de Inovação Tecnológica, próprio ou em associação com outras ICT. [...]

§ 5º Na hipótese do § 3º, a ICT pública é autorizada a estabelecer **parceria** com entidades privadas sem fins lucrativos já existentes, para a finalidade prevista no *caput*. [...]

Art. 19. A União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios, as ICT e suas agências de fomento promoverão e incentivarão a pesquisa e o desenvolvimento de produtos, serviços e processos inovadores em empresas brasileiras e em entidades brasileiras de direito privado sem fins lucrativos, mediante a concessão de recursos financeiros, humanos, materiais ou de infraestrutura a serem ajustados em instrumentos específicos e destinados a apoiar atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, para atender às prioridades das políticas industrial e tecnológica nacional. [...]

SUS; RDC 43/ANVISA, de 19 de setembro de 2014, que dispõe sobre a desvinculação dos registros concedidos por meio do procedimento simplificado estabelecido pela RDC 31/2014, para medicamentos decorrentes de processos de Parceria para Desenvolvimento Produtivo ou de transferências de tecnologia visando à internalização da produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde e dá outras providências e Portaria do Ministério da Saúde 2.531, de 12 de novembro de 2014, que redefine as diretrizes e os critérios para a elaboração da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

§ 6º As iniciativas de que trata este artigo poderão ser estendidas a ações visando a:[...]

II – constituição de **parcerias** estratégicas e desenvolvimento de projetos de cooperação entre ICT e empresas e entre empresas, em atividades de pesquisa e desenvolvimento, que tenham por objetivo a geração de produtos, serviços e processos inovadores;

No que diz respeito ao tratamento amplo na área das **políticas públicas**, especificamente na área da saúde, é possível citar a Portaria do Ministério da Saúde GM/MS 2.531/2014, de 12 de novembro de 2014, que disciplina as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo no âmbito do SUS e adota a denominação de “parcerias” para avenças destinadas à execução de atividades de P&D que se aproximam conceitualmente ao formato de parcerias descrito no art. 20 da Lei 10.973/2004 (“encomendas tecnológicas”), e, portanto, distintas daquelas exclusivamente previstas no referido art. 9º da Lei 10.973/2004 conforme propugnado inicialmente pelo FORTEC, a saber:

Art. 1º Esta Portaria redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)** e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

Art. 2º Para efeitos desta Portaria, são adotados os seguintes conceitos:

I – **Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP): parcerias** que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS;

Dessa forma, verifica-se que adoção de uma compreensão ampla de “parcerias tecnológicas” sem a sua restrição a um formato único afigura-se mais consentânea não só às concepções que orientam a Administração Pública gerencial moderna tratadas no tópico anterior, como também encontra fundamento na noção adotada tanto pelo constituinte derivado como pelo legislador ordinário ao tratarem da matéria.

Tem-se assim que as parcerias tecnológicas constituem as avenças previstas na Lei 10.973/2004, com as inovações trazidas pela Lei 13.243/2016, para realização conjunta de atividades de P&D que podem ser formalizadas tanto sob a forma de **contrato** quanto de **convênio**.

Mas, afinal, quando deve ser utilizado **contrato** e quando deve ser utilizado **convênio para formalização dessas avenças?**

A Lei 10.973/2004 não diferencia o que seriam propriamente parcerias formalizadas por meio de **contrato** do que seriam parcerias formalizadas por meio de **convênio**. Da mesma forma, relega ao gestor público hermeneuta a avaliação no caso concreto do regime jurídico aplicável a cada avença, o que, associado à imprecisão técnica com que a expressão vem sendo tratada pelo legislador, têm frequentemente suscitado diversas dúvidas nos processos de tomada de decisão envolvendo tais parcerias, especialmente quando realizadas com parceiros privados.

Assim, ante a imprecisão terminológica e ao tratamento indistinto conferido pelo legislador à matéria, torna-se inevitável o surgimento dessa questão elementar, i.e.: quando deve ser utilizado **contrato** e quando do deve ser utilizado **convênio** para formalizar parcerias tecnológicas? E mais, considerando tais parcerias como **contratos** ou **convênios** firmados pela **Administração Pública** por meio de suas ICT, qual o regime jurídico ao qual se submetem tais avenças: público ou semipúblico²⁴?

As respostas para essas questões basilares à compreensão das parcerias ora tratadas serão devidamente tratadas no tópico a seguir.

2.3.1 Parceria Tecnológica como Contrato

2.3.1.1 Licitação

Ante a idiossincrática natureza das atividades de P&D envolvidas nessas parcerias, muitas vezes afigura-se difícil, senão inviável, a seleção ampla de diversos parceiros que atendam às necessidades específicas de determinada pesquisa ou desenvolvimento produtivo, peculiaridade que ao longo dos anos mostrou-se como um forte entrave à participação estatal como agente fomentador da cadeia de inovação nacional.

Como forma de superar tais obstáculos legais e, bem assim, estimular a inovação no país, desde o advento da Lei de Inovação, sucessivas leis passaram a dispensar a licitação para

²⁴ Expressão utilizada, entre outros, por Garcia (2012, p. 225) para descrever os contratos da Administração Pública regidos predominantemente pelo Direito privado descritos no art. 62, § 3º, I, da Lei 8.666/1993, cujo estudo será aprofundado no tópico a seguir.

diferentes modalidades de parcerias tecnológicas como forma de se atender às especificidades das atividades relacionadas à P&D.

Dessa forma, passaram a constar como hipóteses de dispensa de licitação na Lei 8.666/1993 os seguintes contratos de parceria tecnológica:

Art. 24. É dispensável a licitação:

[...]

XXV – na contratação realizada por Instituição Científica e Tecnológica – ICT ou por agência de fomento para a transferência de tecnologia e para o licenciamento de direito de uso ou de exploração de criação protegida. (Incluído pela Lei nº 10.973, de 2004)

XXXI – nas contratações visando ao cumprimento do disposto nos arts. 3º, 4º, 5º e 20 da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, observados os princípios gerais de contratação dela constantes. (incluído pela Lei nº 12.349, de 2010)

XXXII – na contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica. (incluído pela Lei nº 12.715, de 2012)

XXXIV – para a aquisição por pessoa jurídica de direito público interno de insumos estratégicos para a saúde produzidos ou distribuídos por fundação que, regimental ou estatutariamente, tenha por finalidade apoiar órgão da administração pública direta, sua autarquia ou fundação em projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e estímulo à inovação, inclusive na gestão administrativa e financeira necessária à execução desses projetos, ou em parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde – SUS, nos termos do inciso XXXII deste artigo, e que tenha sido criada para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado. (incluído pela Lei nº 13.204, de 2015)

A própria Lei 10.973/2004 também fora alterada para passar a prever as seguintes hipóteses de dispensa de seleção para essas contratações:

Art. 5º São a União e os demais entes federativos e suas entidades autorizadas, nos termos de regulamento, a participar minoritariamente do capital social de empresas, com o propósito de desenvolver produtos ou processos inovadores que estejam de acordo com as diretrizes e prioridades definidas nas políticas de ciência, tecnologia, inovação e de desenvolvimento industrial de cada esfera de governo. [...]

§ 3º A alienação dos ativos da participação societária referida no *caput* **dispensa realização de licitação**, conforme legislação vigente. (incluído pela Lei nº 13.243, de 2016)

Art. 6º É facultado à ICT pública celebrar contrato de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação por ela desenvolvida isoladamente ou por meio de parceria.

§ 1º-A. Nos casos de desenvolvimento conjunto com empresa, essa poderá ser contratada com cláusula de exclusividade, **dispensada a oferta pública**, devendo ser estabelecida em convênio ou contrato a forma de remuneração. (incluído pela Lei nº 13.243, de 2016) [...]

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.[...]

§ 4º O fornecimento, em escala ou não, do produto ou processo inovador resultante das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação encomendadas na forma do *caput* poderá ser contratado mediante **dispensa de licitação**, inclusive com o próprio desenvolvedor da encomenda, observado o disposto em regulamento específico. (incluído pela Lei nº 13.243, de 2016)

Assim, ao longo dos últimos anos diferentes normas legais passaram sucessivamente a dispensar a exigência do certame legal para contratações que de alguma forma envolvam atividades de P&D como forma de estimular a cadeia de inovação nacional por meio da participação estatal como agente indutor e fomentador desses processos.

Nesse contexto, relevante notar que algumas dessas novas leis foram criadas especificamente para incentivar a inovação na área da saúde, como é o caso das Leis 12.715/2012 (transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS)²⁵ e 13.204/2015 (aquisição de insumos estratégicos para o SUS diretamente de fundações apoio), ambas dispendo acerca de novas possibilidades de dispensa para estimular o desenvolvimento tecnológico do SUS e o fortalecimento do Complexo Econômico Industrial da Saúde²⁶.

²⁵ Cf. subitem 3.2.

²⁶ Cf. subitem 3.1.

2.3.1.2 Características Gerais

Com relação às características legais que definem os contratos de parceria tecnológica, o parágrafo único do art. 2º da Lei 8.666/1993 define contrato da Administração Pública nos seguintes termos:

Art. 2º *Omissis*

[...]

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, considera-se contrato todo e qualquer ajuste entre órgãos ou entidades da Administração Pública e particulares, em que haja um acordo de vontades para a formação de vínculo e a estipulação de **obrigações recíprocas**, seja qual for a denominação utilizada.

Trata-se de gênero que, conforme será aprofundado no tópico a seguir, compreende as duas espécies de contratos que podem ser firmados pela Administração Pública, a saber: os “**contratos administrativos**” e os “**contratos privados da Administração**”.

A esse respeito, esclarecedoras são as lições do professor José dos Santos Carvalho Filho (2017, p. 143):

Toda vez que o Estado-Administração firma compromissos recíprocos com terceiros, celebra um **contrato**. São esses contratos que se convencionou denominar de **contratos da Administração**, caracterizados pelo fato de que a Administração Pública figura num dos polos da relação contratual. Nota-se que a expressão tem **sentido amplo e visa a alcançar todos os ajustes bilaterais firmados pela Administração**. Desse modo, a noção corresponde a um gênero.

[...]

1. CONTRATOS PRIVADOS DA ADMINISTRAÇÃO

A primeira das espécies dos contratos dessa categoria é a dos contratos privados da Administração, regulados pelo Direito Civil ou Empresarial. É evidente que, quando a Administração firma contratos regulados pelo direito privado, situa-se no mesmo plano jurídico da outra parte, não lhe sendo atribuída, como regra, qualquer vantagem especial que refuja às linhas do sistema contratual comum. Na verdade, considera-se que, nesse caso, a Administração age no seu *ius gestionis*, com o que sua situação jurídica muito se aproxima da do particular.

Seja como for, o importante é reconhecer a existência de contratos dessa natureza firmados pelo Estado, “tendo-se apenas de considerar a capacidade do contratante em função das correspondentes normas administrativas, tal como ocorrerá em geral com as pessoas jurídicas”. São contratos de direito

privado da Administração, por exemplo, a compra e venda, a doação, a permuta e outros do gênero.

2. CONTRATOS ADMINISTRATIVOS

Os contratos administrativos também constituem espécie do gênero contratos da Administração, mas têm normas reguladoras diversas das que disciplinam os contratos privados firmados pelo Estado. Diante da relação gênero-espécie de que tratamos, é de considerar-se que todo contrato administrativo se enquadra como contrato da Administração, mas nem todo contrato dessa espécie se caracteriza como contrato administrativo. Sendo contratos típicos da Administração, sofrem a incidência de normas especiais de direito público, só se lhes aplicando supletivamente as normas de direito privado, como está expresso na lei.

Em última análise, é o regime jurídico que marca a diferença entre os contratos administrativos e os contratos privados da Administração. Nesse ponto, é de toda a conveniência observar que nem o aspecto subjetivo nem o objetivo servem como elemento diferencial. Significa que só o fato de ser o Estado sujeito na relação contratual não serve, isoladamente, para caracterizar o contrato como administrativo. O mesmo se diga quanto ao objeto: é que não só os contratos administrativos, como também os contratos privados da Administração, hão de ter, fatalmente, um objetivo que traduza interesse público. Assim, tais elementos têm que ser sempre conjugados com o regime jurídico, este sim o elemento marcante e diferencial dos contratos administrativos.

[...]

Vários são os conceitos de contrato administrativo formulados pela doutrina, alguns deles destacando determinado elemento, e outros acentuando elementos diversos. De forma simples, porém, pode-se conceituar o contrato administrativo como o ajuste firmado entre a Administração Pública e um particular, regulado basicamente pelo direito público, e tendo por objeto uma atividade que, de alguma forma, traduza interesse público.

Segundo Aragão (2013, p. 354), os contratos da Administração podem ser definidos como “os ajustes comutativos que a Administração Pública, nessa qualidade, celebra com particular, ou outra entidade pública”. Estabelecem assim, segundo o autor, **obrigações recíprocas** para as partes, o que os diferenciam dos convênios nos quais as obrigações e os interesses das partes são convergentes.

Em que pese a existência de algum dissenso doutrinário²⁷ quanto à abrangência da compreensão de “contratos da Administração”, é possível identificar algumas características comuns a todos esses ajustes independentemente de seu regime jurídico predominante. São elas:

²⁷ Não obstante a disposição expressa do art. 2º, § único, da Lei 8.666/1993 (transcrito acima) quanto a comutatividade das obrigações (“obrigações recíprocas”) nos contratos da Administração, subsiste abalizada doutrina, ainda que minoritária, que sustenta uma concepção mais ampla da noção de contrato administrativo defendendo que também nos convênios existem, de certa forma, obrigações recíprocas o que os definiriam como certa “espécie de contrato” (ARAGÃO, 2013, p. 354).

- a) **Formalismo:** Tanto a Constituição Federal²⁸ (art. 37, XXI da CF/1988) quanto a Lei 8.666/1993 (art. 2º c/c art. 54 e ss. da Lei 8.666/1993) exigem o cumprimento de determinadas formalidades gerais para celebração de quaisquer contratos da Administração, dentre os quais: exigência de licitação prévia, salvo as exceções previstas em Lei²⁹; forma escrita sendo considerado nulos os contratos verbais³⁰ (art. 60, § único da Lei 8.666/1993); a presença de cláusulas necessárias (art. 55 da Lei 8.666/1993) e a exigência de prazo determinado (art. 57, § 3º, Lei 8.666/1993);
- b) **Bilateralidade:** Os contratos da Administração, independentemente do regime jurídico predominante ao qual estejam submetidos (público ou privado) dependem de manifestação volitiva expressa dos contratantes da qual exsurtem as obrigações recíprocas assumidas pelas partes. Tal decorre expressamente da própria dicção do supracitado parágrafo único do art. 2º da Lei 8.666/1993. Dessa forma, tem-se em que os contratos da Administração são, em linhas gerais, “bilaterais pois ambas as partes têm obrigações decorrentes do ajuste” (GARCÍA, 2012, p. 226);
- c) **Comutatividade:** As obrigações assumidas pelas partes contratantes em quaisquer contratos da Administração devem ser equivalentes e previamente estabelecidas. O equilíbrio econômico financeiro inicial deve ser mantido ao longo de todo contrato por força de determinação constitucional (art. 37, XXI, da CF/1988, (“... as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei”) não podendo ser desconsiderado pela Administração sequer na disposição das chamadas cláusulas exorbitantes³¹. Tal manutenção é preservada nos contratos da

²⁸ Art. 37 *Omissis*. [...] XXI – ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

²⁹ Especificamente com relação aos contratos de parceria tecnológica conferir o item 2.3.1 do presente estudo.

³⁰ O art. 60, parágrafo único, da Lei 8.666/1993, exige a forma escrita, considerando “nulo e de nenhum efeito” o contrato verbal. A única exceção expressamente reconhecida por essa norma refere-se aos contratos verbais de pequenas compras (até R\$ 4.000,00) e pronto pagamento. Todavia, tal vedação não pode servir como meio de locupletamento ilícito do Estado em desfavor do contratante de boa-fé: Nesse sentido: Enunciado 8 da PGE/RJ: “Os serviços prestados pelo particular de boa-fé sem cobertura contratual válida deverão ser indenizados (art. 59, parágrafo único, da Lei 8.666/1993). O Termo de Ajuste de Contas é o instrumento hábil para promover a indenização dos serviços executados (Lei Estadual 287/1979, art. 90, parágrafo 2º, I, c/c Decreto Estadual 3.149/1980, art. 67, II), impondo-se ao administrador público o dever de apurar a responsabilidade dos agentes que deram causa à situação de nulidade”; Orientação Normativa/AGU 4: “A despesa sem cobertura contratual deverá ser objeto de reconhecimento da obrigação de indenizar nos termos do art. 59, parágrafo único, da Lei 8.666, de 1993, sem prejuízo da apuração da responsabilidade de quem lhe der causa”.

³¹ V.g. art. 65, I, “d”, c/c § 6º, da Lei 8.666/1993: “Em havendo alteração unilateral do contrato que aumente os encargos do contratado, a Administração deverá restabelecer, por aditamento, o equilíbrio econômico-financeiro inicial”.

Administração por meio de instrumentos³² legais que asseguram sua comutatividade e se fundamentam em princípios jurídicos que devem orientar todas as contratações da Administração Pública (v.g., vedação ao excesso de onerosidade contratual, vedação ao enriquecimento ilícito, etc.).

- d) Caráter Personalíssimo (*intuitu personae*):** O caráter personalíssimo dos contratos da Administração exige que a execução do contrato seja atribuída a quem, licitamente, fora adjudicado seu objeto. Nesse sentido, Oliveira (2015, p. 224) leciona que “a escolha impessoal do contratado faz com que o contrato tenha que ser por ele executado, sob pena de burla aos princípios da impessoalidade e da moralidade”, nada obstante tal característica admite excepcionalmente certa flexibilização nas hipóteses de alteração subjetiva com previsão editalícia ou contratual (Acórdãos do TCU 634/2007, 2071/2006, 113/2006, 1.108/2003) ou subcontratação parcial do objeto³³.

2.3.1.3 Regime Jurídico

A respeito do regime jurídico dos contratos administrativos já inicialmente tratados no início do tópico, Garcia (2012, p. 225) nos ensina que:

Os contratos administrativos são aqueles ajustes celebrados entre um ente público e um particular na consecução de um interesse público. Submetem-se assim a um regime jurídico próprio, que permite a utilização das cláusulas exorbitantes que seriam consideradas ilícitas numa relação contratual privada. A presença de cláusula exorbitante se dá em função da supremacia do interesse público sobre o interesse privado.

Regem-se os contratos administrativos pelas suas cláusulas e preceitos de direito público, aplicando-se-lhes, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado.

Existem, entretanto, alguns contratos em que o ente público figura como contratante e que não são contratos administrativos, mas contratos privados da Administração (ou semipúblicos) em que o Poder Público e o particular se encontram no mesmo plano jurídico e em que as cláusulas exorbitantes não

³² Revisão contratual (art. 65, I, “d” da Lei 8.666/1993), reajuste contratual (art. 40, XI, c/c art. 55, III, c/c art. 65, § 8º, da Lei 8.666/1993) repactuação de serviços continuados na esfera federal (art. 5º, Dec. 2.271/1997); repactuação de serviços com cessão de mão de obra exclusiva na esfera federal (art. 54 e ss. da IN MPOG/SLTI 05/2017), entre outros.

³³ Com efeito, os arts. 72 e 78, VI, da Lei 8.666/1993 admitem a subcontratação parcial, até o limite permitido pela Administração, desde que essa possibilidade esteja prevista no edital e no contrato. Nesse sentido o TCU já afirmou que “é inadmissível subcontratação total, por ofensa às normas regentes dos contratos administrativos” (TCU, Plenário, Acórdão 21.89/11, Rel. Min. José Jorge, 17.08.2011, Informativo de Jurisprudência sobre Licitações e Contratos do TCU n. 76).

devem ser utilizadas³⁴. São exemplos os contratos de seguro, de financiamento e de locação em que o poder público seja locatário.

Verifica-se assim que a doutrina de uma forma geral separa os contratos da Administração (gênero) em duas subespécies, a saber: **contratos administrativos** e **contratos privados da Administração (ou meramente “semipúblicos”)**.

O professor Rafael Rezende de Oliveira (2015, p. 217), ao discorrer quanto as origens dessa diferenciação³⁵, esclarece que:

Conforme leciona Eduardo García de Enterría, a distinção entre contratos administrativos e contratos privados, inspirada no direito francês, foi cunhada, inicialmente, a partir da distinção entre atos de autoridade e atos de gestão com o objetivo de definir a competência jurisdicional nos países que adotam a dualidade de jurisdição.

Em seguida, influenciada pelo critério material do serviço público, adotada pela escola de Bordeaux, a referida dicotomia passou a ser fundamentada no conteúdo do contrato: enquanto nos contratos administrativos, a relação jurídica é desigual, em virtude das cláusulas exorbitantes em favor da Administração, os contratos privados são caracterizados pela relativa igualdade das partes. GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo. *Curso de derecho administrativo*. 12. ed. Madri: Civitas, 2005. v I, p. 689-693.

Na Espanha, a referida distinção é consagrada no art. 18 da Lei 30/2007 (Ley de Contratos del Sector Público – LCSP) que dispõe: “*Los contratos del sector público pueden tener carácter administrativo o carácter privado*”. Sobre a distinção na França, Jean Rivero, após apontar os três critérios tradicionais distintivos (presença da Administração na Relação Contratual, serviço público no objeto do contrato e previsão de cláusulas exorbitantes), afirma que a aplicação desses critérios sempre foi difícil (Droit Administratif. 8. ed. Paris: Dalloz, 1977, p. 110 e 114).

Na mesma linha, o professor Alexandre dos Santos Aragão (2013, p. 355) precisamente leciona quanto ao elemento distintivo fundamental entre as duas espécies de contratos da Administração:

³⁴ Sem qualquer questionamento quanto a precisão acadêmica desse posicionamento, o presente estudo, conforme será estudado no tópico a seguir, segue a orientação da corrente segundo a qual é possível a adoção de cláusulas exorbitantes, no que couber, também aos chamados contratos privados da administração ante as disposições do art. 62, § 3º, I, da Lei 8.666/1993 e a relativização da distinção entre contratos públicos e semipúblicos. Nesse sentido: Aragão (2013, p. 355), Furtado (2007, p. 351 e ss.) e Estorninho (2012, p. 316).

³⁵ No Direito brasileiro tal distinção fora incorporada no art. 62, § 3º, I, da Lei 8.666/1993, que assim dispõe: “Art. 62. *Omissis*. [...] § 3º Aplica-se o disposto nos arts. 55 e 58 a 61 desta Lei e demais normas gerais, no que couber: I – aos contratos de seguro, de financiamento, de locação em que o Poder Público seja locatário, **e aos demais cujo conteúdo seja regido, predominantemente, por norma de direito privado**; II – aos contratos em que a Administração for parte como usuária de serviço público”.

Quanto à distinção entre os contratos administrativos e os contratos de direito privado celebrados pela Administração, ela não se dá em função de uma suposta peculiaridade do seu objeto ou da presença do interesse público, já que o objeto (obras, serviço, etc.) também pode constar de contratos privados, e o interesse público deve estar presente em todos os atos e contratos da Administração Pública. O que realmente caracteriza um contrato celebrado pela Administração como administrativo (e não como um contrato de direito privado da Administração) **é a existência de cláusulas exorbitantes.**

Verifica-se assim que o que distingue ontologicamente um contrato administrativo de um contrato privado da Administração é a possibilidade da presença de cláusulas exorbitantes ante a supremacia do interesse público sobre o particular nessas relações contratuais.

As chamadas cláusulas exorbitantes são aquelas dispostas no art. 58^{36,37} da Lei 8.666/1993, que conferem prerrogativas à Administração e sujeições ao contratado, independentemente de previsão editalícia ou contratual (REZENDE OLIVEIRA, 2015, p. 228).

Nomeadamente, conferem à Administração Pública as prerrogativas de a) alterar unilateralmente o contrato independentemente da aquiescência do contratado por motivos de interesse público devidamente justificados e nos limites estabelecidos no art. 65, § 1º, da Lei, b) rescindir unilateralmente o contrato quando verificada umas das hipóteses do inciso I, do art. 79 da Lei; c) fiscalizar diretamente a execução do contrato; d) aplicar sanções contratuais diretamente (autoexecutoriedade) sem a necessidade de interveniência do Judiciário e, nos casos de serviços essenciais, e) ocupar provisoriamente bens móveis, imóveis, pessoal e serviços vinculados ao objeto do contrato.

A esse respeito, conforme mencionado anteriormente, a Lei 10.973/2004³⁸ refere-se tanto a contratos quanto a convênios ao tratar dos negócios jurídicos hábeis a formalizar tais

³⁶ Art. 58. O regime jurídico dos contratos administrativos instituído por esta Lei confere à Administração, em relação a eles, a prerrogativa de: “I – modificá-los, unilateralmente, para melhor adequação às finalidades de interesse público, respeitados os direitos do contratado; II – rescindi-los, unilateralmente, nos casos especificados no inciso I do art. 79 desta Lei; III – fiscalizar-lhes a execução; IV – aplicar sanções motivadas pela inexecução total ou parcial do ajuste; V – nos casos de serviços essenciais, ocupar provisoriamente bens móveis, imóveis, pessoal e serviços vinculados ao objeto do contrato, na hipótese da necessidade de acautelar apuração administrativa de faltas contratuais pelo contratado, bem como na hipótese de rescisão do contrato administrativo”.

³⁷ A presença de cláusulas exorbitantes nos contratos administrativos também pode ser verificada no direito comparado. No direito espanhol, por exemplo, a doutrina costuma mencionar o poder de direção ou supervisão; o poder de interpretação unilateral; o poder de modificação unilateral (*ius variandi*) e o poder de correção ou sancionatório (SANTAMARÍA PASTOR, Juan Alfonso. **Princípios de derecho administrativo general**. Madrid: Iustel, 2004. v. II, p. 214– 219).

³⁸ V.g. art. 4º, da Lei 10.973/2004.

parcerias, todavia relega à doutrina a adequação respectiva da mesma forma que também não define claramente a natureza da avença para fins de aplicação do art. 58 ou do art. 62, § 3º, I, da Lei 8.666/1993, i.e., se tratam-se de acordos subsumidos primordialmente ao regime público ou privado³⁹.

Tal pode inicialmente parecer um tanto óbvio eis que o objeto dessas parcerias, voltadas primordialmente para inovação, distanciam-se das atividades naturalmente abrangidas pelos denominados “contratos administrativos” (CARVALHO FILHO, 2017, p. 144). Todavia, se considerado o interesse público que, inexoravelmente, deve orientar tais avenças, é possível que tal compreensão mereça ser reavaliada sob uma perspectiva publicista, como oportunamente alerta Di Pietro (2006, p. 262-265), em especial na área da saúde pública.

Tome-se como exemplo uma parceria entre uma ICT pública e um laboratório privado firmado nos termos da Portaria GM/MS 2.531/2014 (modalidade que será oportunamente aprofundada no presente estudo) para aquisição (mediante transferência) da tecnologia de fabricação de um medicamento estratégico para o SUS que atenderá a milhões de usuários em todo país. Considere-se que tal parceria envolve o aporte de milhões de reais em recursos da sociedade e que, da mesma forma, é destinada ao atendimento de considerável parcela da mesma, restando claro não se tratar de mero exercício do *ius gestionis* estatal (CARVALHO FILHO, 2017, p. 144). Diante dessa hipótese, questiona-se: A qual regime jurídico devem se submeter tais ajustes, público (art. 58 da Lei 8.666/1993) ou “semipúblico” (art. 62, § 3º, I, da Lei 8.666/1993)? A administração não deve exercer seu poder de fiscalização sobre atividades que impactarão diretamente a saúde da população? Não é possível penalizar faltas contratuais que coloquem em risco a saúde pública?

Não se tratam de meros prejuízos econômicos. O mero descumprimento de um plano de trabalho, além de acarretar prejuízo aos cofres públicos, pode gerar atrasos que atingirão milhões de pessoas sob tratamento.

E mais, tome-se como outro exemplo a própria Fiocruz, que possui atualmente diversos contratos para incorporação de tecnologias estratégicas para o SUS envolvendo centenas de milhões de reais. Considerar indistintamente todas as parcerias tecnológicas como submetidas ao regime privado nos levaria à questionável situação em que a mera construção de um prédio administrativo contratada pela Fundação possuiria mais instrumentos para preservação do

³⁹ Impende destacar que os contratos da Administração nunca serão totalmente regidos pelo Direito privado, mesmos os chamados “contratos privados da Administração” somente serão regidos pelo direito privado naquilo que não for derogado pelo direito público (DI PIETRO, 2005, p. 262).

interesse público que seus contratos bilionários destinados ao atendimento da saúde da população.

Além disso, tais ajustes compreendem investimentos relevantes na área da saúde o que assevera sua relevância pública não somente como instrumentos de política setorial, mas também como ferramentas de estímulo ao crescimento econômico do país⁴⁰ e superação das fragilidades do Complexo Econômico Industrial da Saúde brasileiro (GADELHA, 2003)⁴¹.

Nesse sentido, para a professora Di Pietro (2001, p. 239), a diferença ontológica entre os regimes aos quais se subsubmem tais parcerias reside exatamente na relevância pública de seu objeto, i.e., o impacto que a consecução do mesmo gera para a sociedade, a saber:

O que se considera essencial para a caracterização do contrato administrativo é a **utilidade pública** que resulta diretamente do contrato. Nesses casos, é patente a desigualdade entre as partes: o particular visa à consecução de seu interesse individual; a Administração objetiva o atendimento do interesse geral. Sendo este predominante sobre aquele, a Administração terá que agir com todo o seu poder de império para assegurar a sua observância, o que somente é possível sob regime jurídico administrativo.

Ao contrário, quando a Administração celebra contrato cujo objeto apenas indiretamente ou acessoriamente diz respeito ao interesse geral (na medida em que tem repercussão orçamentária, quer do lado da despesa, quer do lado da receita), ela se submete ou pode submeter-se ao direito privado; por exemplo, para comprar materiais necessários a uma obra ou serviço público, para colocar no seguro os veículos oficiais, para alugar um imóvel necessário à instalação de repartição pública, enfim, para se equipar dos instrumentos necessários à realização da atividade principal, esta sim regida pelo direito público.

Dessa diferenciação é possível se extrair que não raro as parcerias tecnológicas destinadas à saúde pública adotam contornos de “contratos administrativos” para fins do art. 58 da Lei 8.666/1993 e demais disposições aplicáveis. Isso porque, em que pese a natureza de seu objeto, essas avenças destinam-se direta ou indiretamente à assistência sanitária da população servindo como verdadeiros instrumentos de políticas públicas e não como meras contratações realizadas na gestão cotidiana da coisa pública.

Dessa forma, o fator determinante para a verificação do regime predominante aplicável à parceria será a “utilidade pública” de seu objeto, assim, por exemplo, caso a Administração

⁴⁰ De acordo com Barbosa (2017), a área da saúde desponta como um dos maiores multiplicadores fiscais do Estado e cada R\$ 1 gasto no setor, em média, se produz R\$ 1,70 em crescimento econômico no PIB.

⁴¹ Conforme será mais aprofundado no subitem 3.1.

queira atrair determinados parceiros para a mera formação de um “cluster de inovação” por meio de atividades de incubação ou compartilhamento de instalações nos termos dos arts. 3º e 4º da Lei 10.973/2004, afigurar-se-ia inapropriado o tratamento desses contratos como “contratos administrativos” propriamente ditos porquanto, pelo menos abstratamente⁴², careceriam da “utilidade pública” direta (DI PIETRO, 2001, p. 239) exigida para a aplicação do art. 54 da Lei 8.666/1993.

Verifica-se, assim, que tais avenças, de forma idiossincrática, podem ora adotar contornos de “contratos administrativos” ora de “contratos semipúblicos” a depender essencialmente se a “utilidade pública” direta de seu objeto (DI PIETRO, 2001, p. 239) afigura-se suficiente a desequilibrar a relação dos interesses deduzidos a ponto de justificar a verticalização excepcional da relação contratual e a aplicação de cláusulas exorbitantes ao ajuste.

Nada obstante, ainda nas hipóteses em que tais contratos possam ser compreendidos como “semipúblicos”, também assim verifica-se possível à Administração dispor, no que couber, de determinadas cláusulas exorbitantes caso entenda necessária a preservação de interesses específicos ante as disposições do próprio art. 63, § 3º, I, da Lei 8.666/1993. Nesse sentido, destaca Aragão (2013, p. 355):

Ressalte-se, no entanto, que o art. 62, § 3º, I, da Lei 8.666/93, atenua bastante essa distinção ao determinar a aplicação aos contratos de direito privado celebrados pela Administração cláusulas exorbitantes fundamentais como a modificação unilateral (art. 58, I), rescisão unilateral (art. 58, II) e aplicação de sanções (art. 58, IV).

Ante a tal aproximação feita pela própria lei alguns autores chegam inclusive a afirmar que o art. 62, § 3º, I, *supra* “publicizou os contratos de direito privado da Administração” (ARAGÃO, 2013, p. 355) e que no direito positivo brasileiro todos os contratos celebrados pela Administração Pública são de direito público/administrativo ou, no máximo, “contratos administrativos de configuração privada” (FURTADO, 2007, p. 351 e ss).

⁴² Isso porque, como dito, tal verificação deverá ser feita no caso concreto se o compartilhamento for sensível para segurança nacional, por exemplo, ou se compreender serviços ou transferência de tecnologia, tal subsunção deveria ser reavaliada. A hipótese aventada foi meramente para criação de um cluster de inovação, mas a verificação, reitere-se, deverá ser realizada.

Ademais, sem qualquer prejuízo das disposições legais expressas que autorizam a utilização das cláusulas exorbitantes também nos contratos privados da Administração, parte da doutrina há muito já vem questionando a validade dessa distinção, especialmente no contexto da Administração Pública moderna. Nesse sentido, Maria João Estorninho (2012, p. 316), ao tratar dos contratos da Administração na comunidade europeia, leciona que:

Nos sistemas de inspiração francesa, começam a diluir-se os contornos, inicialmente nítidos, da figura do contrato administrativo, como sinônimo de contratos da administração pública sujeitos a regime jurídico diferente – e mesmo exorbitante – relativamente quer aos contratos celebrados entre particulares quer aos contratos de direito privado da Administração Pública.

Aragão (2013, p. 355), a respeito do tema, também cita as lições da autora lusitana esclarecendo que:

Independentemente do art. 62, § 3º, I, Lei 8.666/93, parte da doutrina já vem há muito contestando de forma genérica a distinção entre contratos de direito público e contratos de direito privado. A Autora lusitana MARIA JOÃO ESTORNINHO, na importantíssima obra eloquente pelo próprio título, “Réquiem pelo contrato administrativo”, afirma que as chamadas “cláusulas exorbitantes” são excepcionais ou exorbitantes apenas se tivermos em conta a concepção de contrato do século XIX, já que há décadas muitos dos contratos celebrados entre os privados também sofrem grande interferência legal, principalmente diante da hipossuficiência de uma das partes (vejam-se, entre nós, os contratos de planos de saúde, que têm grande parte de suas cláusulas preestabelecidas pelo poder público).

Conclui a autora que, atualmente, em qualquer espécie de contrato pode haver poderes exorbitantes em relação à noção novencentista de contrato.

O que devemos, por essas razões, ter em conta ao analisar concretamente os contratos celebrados pela Administração é a disciplina legislativa em cada espécie de contrato, não uma qualificação abstrata do contrato como de “direito público” ou de “direito privado”, não concordando que, apenas em razão dessa ou daquela qualificação, resulte automaticamente todo um regime jurídico distinto.

Tem-se assim que cumprirá à Administração, no caso concreto, avaliar quanto à necessidade ou não da aplicação dessas cláusulas a partir da análise do interesse público deduzido na relação contratual. O importante, ante a idiossincrática natureza dessas avenças e a imprecisão técnica de seu regramento legal, é que se tenha claro ser perfeitamente possível a

aplicação de cláusulas exorbitantes nos contratos de parceria tecnológica, mesmo àqueles majoritariamente regidos pelo regime privado, seja com base em autorização legal expressa, seja a partir da releitura teórica desses contratos na Administração Pública moderna.

2.3.1.4 Vigência

Os contratos de parceria tecnológica firmados pela Administração deverão sempre e obrigatoriamente ser firmados por prazo determinado nos termos do art. 57, § 3º da Lei 8.666/1993⁴³.

Originalmente dispunha o art. 57 da Lei 8.666/1993 que a vigência dos prazos dos contratos da Administração deveria ficar adstrita à vigência de seus respectivos créditos orçamentários, salvo nos casos de: a) projetos cujos produtos estejam contemplados nas metas estabelecidas no Plano Plurianual, os quais podem ser prorrogados; b) prestação de serviços contínuos, que podem ser prorrogados por iguais e sucessivos períodos até o limite de sessenta meses e c) de aluguel de equipamentos e utilização de programas de informática, que podem ser renovados pelo prazo de até quarenta e oito meses.

Em 2010, com o advento da Lei 12.349/2010, que alterou diversas disposições sobre contratações públicas com vistas ao estímulo do desenvolvimento tecnológico e científico nacional, a Lei 8.666/1993 passou a prever especificamente para os contratos com a Administração que envolvam atividades de P&D e transferência de tecnologia para o desenvolvimento tecnológico/científico nacional, dispensa de licitação⁴⁴ e o prazo excepcional de **dez anos**⁴⁵.

Oportuno frisar que a redação adotada pelo legislador para definir quais as atividades (“tecnológicas”) cujos contratos (“parcerias”) estão sujeitos à dispensa do certame legal e à vigência decenal é extremamente ampla, exigindo tão somente que sejam destinados ao cumprimento das atividades (“tecnológicas”) descritas nos arts. 3º, 4º, 5º e 20 da Lei 10.973/2004.

⁴³ Art. 57 *Omissis*. [...] § 3º **É vedado o contrato com prazo de vigência indeterminado.**

⁴⁴ Cf. subitem 2.3.4.

⁴⁵ Art. 57, V, c/c art. 24, XXXI da Lei 8.666/1993 c/c arts. 3º, 4º, 5º e 20 da Lei 10.973/2004.

Tal disposição extremamente compreensiva, além de confirmar a concepção extensiva adotada pelo presente estudo⁴⁶, ampliou o prazo de vigência de praticamente todos os contratos da Administração que envolvam atividades de P&D, i.e., de acordo com as definições adotadas no presente estudo⁴⁷, praticamente todas as modalidades de **contratos** de parceria tecnológicas submetem-se à vigência decenal prevista no art. 57, V, da Lei 8.666/1993.

Assim, a partir da Lei 12.349/2010, com as alterações trazidas pela Lei 13.243/2016, todos os **contratos** de parceria tecnológica que envolvam a) projetos de cooperação para as atividades de pesquisa e desenvolvimento, que objetivem a geração de produtos, processos, serviços inovadores e a transferência e a difusão de tecnologia; b) apoio a criação, a implantação e a consolidação de ambientes promotores da inovação, incluídos parques e polos tecnológicos e incubadoras de empresas; c) cessão de imóveis para a instalação e a consolidação de ambientes promotores da inovação; d) compartilhamento de laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e demais instalações com ICT ou empresas em ações voltadas à inovação tecnológica para consecução das atividades de incubação; e) permissão de utilização de laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e por ICT, empresas ou pessoas físicas voltadas a atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação; f) permissão de uso de capital intelectual de ICT pública em projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação; e g) participação minoritária da Administração no capital social de empresas, com o propósito de desenvolver produtos ou processos inovadores; passaram a se sujeitar ao prazo excepcional de dez anos.

Com efeito, conforme já visto no subitem 2.1.1, uma das cinco características elementares definidoras das atividades de P&D reside precisamente na incerteza com relação a seus resultados e prazos, na própria dicção da definição criada pela OECD (OECD, 2015, p. 44) a atividade de P&D “*is largely uncertain about its final outcome (or at least about the quantity of time and resources needed to achieve it)*”.

Dessa forma, a distinção conferida pelo legislador ao excepcionar a vigência decenal às parcerias tecnológicas destina-se à adequação normativa às especificidades desses ajustes e de suas atividades, permitindo que a Administração possa atuar com maior efetividade como agente indutor e fomentador desses processos e, bem assim, estimulando o setor ao tornar tais ajustes mais atrativos aos parceiros privados, especialmente nos projetos que envolvam a) atividades estímulo à conformação de parques e polos tecnológicos, b) criação de empresas de inovação com participação estatal, e c) desenvolvimento de produtos ou serviços que envolvam risco tecnológico.

⁴⁶ A esse respeito, conferir os comentários do item 2.2 alhures.

⁴⁷ V. subitens 2.1 e 2.2.

2.3.1.5 Arbitragem e Prospecção de Novos Parceiros

Como regra⁴⁸, os contratos da Administração Pública devem obrigatoriamente prever cláusula que declare competente o foro da sede da Administração contratante para dirimir qualquer questão contratual conforme determina o art. 55, § 2º, da Lei 8.666/1993⁴⁹.

Nada obstante ante ao já tratado contexto de aproximação entre o Estado e a iniciativa privada e a tendência hodierna de uniformização dos regimes jurídicos dos contratos da Administração, já há algum tempo o poder público, orientado pelo princípio da eficiência, sob uma perspectiva não só de celeridade e técnica (OLIVEIRA, 2015) como também da prestação positiva de “bens jurídicos prometidos pelo ordenamento” (MODESTO, 2007), vem adotando a arbitragem como forma de atrair parceiros privados para parcerias com entes estatais (v.g. art. 23-A da Lei 8.987/1995 e art. 11, III, da Lei 11.079/2004), desde que limitada “às questões predominantemente patrimoniais ou técnicas (direitos disponíveis), não sendo possível ao árbitro decidir sobre o poder de autoridade do Estado” (OLIVEIRA, 2015, p. 256)⁵⁰.

Finalmente, em 2015, a Lei 13.129 alterou a Lei 9.307/1996 para enfim estabelecer de forma expressa nos termos de seu art. 1º, que a Administração Pública, por meio da autoridade competente para a realização de acordos e transações, poderá estabelecer convenção de arbitragem de direito (e não por equidade, art. 2º, § 3º) para dirimir conflitos relativos a direitos patrimoniais disponíveis.

Dessa forma, verifica-se que os contratos de parceria tecnológica, independentemente do regime jurídico que adotem, admitem a previsão de cláusula compromissória de arbitragem para solução de conflitos patrimoniais, desde que obedecidos os limites legais mencionados acima, o que afigura-se extremamente adequado, senão vantajoso, a tais avenças na área da

⁴⁸ Salvo nos casos de licitações internacionais para a aquisição de bens e serviços, cujo pagamento seja feito com o produto de financiamento concedido por organismo financeiro internacional de que o Brasil faça parte, ou por agência estrangeira de cooperação, nos casos de contratação com empresa estrangeira para a compra de equipamentos fabricados e entregues no exterior, desde que para este caso tenha havido prévia autorização do Chefe do Poder Executivo e nos casos de aquisição de bens e serviços realizada por unidades administrativas com sede no exterior (art. 55 c/c art. 32, § 6º da Lei 8.666/1993).

⁴⁹ Art. 55. São cláusulas necessárias em todo contrato as que estabeleçam: [...] § 2º Nos contratos celebrados pela Administração Pública com pessoas físicas ou jurídicas, inclusive aquelas domiciliadas no estrangeiro, deverá constar necessariamente cláusula que declare competente o foro da sede da Administração para dirimir qualquer questão contratual, salvo o disposto no § 6º do art. 32 desta Lei.

⁵⁰ Nesse sentido: MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo; SOUTO, Marcos Juruena Villela. Arbitragem em contratos firmados por empresas estatais. **RDA**, n. 236, p. 215-261, abr.-jun. 2004; TÁCITO, Caio. Arbitragem nos litígios administrativos. **RDA**, n. 210, p. 111-115, out.-dez. 1997; CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de direito administrativo**. 22. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009. p. 210-211; STJ, 2ª Turma, REsp 612.439/RS, Rel. Min. João Otávio de Noronha, DJ 14.09.2006, p. 299 (Informativo de Jurisprudência do STJ n. 266).

saúde ao viabilizar a captação de parceiros internacionais detentores das mais modernas tecnologias no dinâmico e altamente competitivo mercado farmacêutico global (MOREL, 2005).

2.3.2 Parceria Tecnológica como Convênio

Conforme já estudado, as parcerias tecnológicas podem ser formalizadas não só por meio de contratos, mas também por meio de convênios administrativos.

O professor José dos Santos Carvalho Filho (2017, p. 170) define tais avenças e as diferencia dos contratos da seguinte forma:

Consideram-se convênios administrativos os ajustes firmados por pessoas administrativas entre si, ou entre estas e entidades particulares, com vistas a ser alcançado determinado objetivo de interesse público.

Como bem registra a clássica lição de HELY LOPES MEIRELLES, convênio e contrato não se confundem, embora tenham em comum a existência de vínculo jurídico fundado na manifestação de vontade dos participantes. A rigor, pode admitir-se que ambos os ajustes se enquadram na categoria dos contratos *lato sensu*, vez que neles estão presentes os elementos essenciais dos negócios consensuais.

Para a distinção entre eles, contudo, os contratos serão considerados *stricto sensu*, vale dizer, como uma das espécies da categoria genérica dos contratos. No contrato, os interesses são opostos e diversos; no convênio, são paralelos e comuns. Nesse tipo de negócio jurídico, o elemento fundamental é a cooperação, e não o lucro, que é o almejado pelas partes no contrato. De fato, num contrato de obra, o interesse da Administração é a realização da obra, e o do particular, o recebimento do preço.

Num convênio de assistência a menores, porém, esse objetivo tanto é do interesse da Administração como também do particular. Por isso, pode-se dizer que as vontades não se compõem, mas se adicionam.

Outro aspecto distintivo reside nos polos da relação jurídica. Nos contratos, são apenas dois os polos, ainda que num destes haja mais de um pactuante. Nos convênios, ao revés, podem ser vários os polos, havendo um inter-relacionamento múltiplo, de modo que cada participante tem, na verdade, relação jurídica com cada um dos integrantes dos demais polos.

No mesmo sentido, o professor Rafael Rezende de Oliveira destaca que:

A cooperação associativa é uma característica dos convênios, razão pela qual os partícipes têm a liberdade de ingresso e de retirada (denúncia) a qualquer momento, sendo vedada cláusula de permanência obrigatória. Os convênios podem ser firmados entre entidades administrativas ou entre estas e entidades privadas sem fins lucrativos. Na primeira hipótese, os convênios são instrumentos de descentralização (ou desconcentração) administrativa; no segundo caso, os convênios funcionam como mecanismos de implementação do fomento, viabilizando o exercício de atividades sociais relevantes por entidades privadas. (OLIVEIRA, 2015, p. 298).

O parágrafo art. 1º, § 1º do Decreto 6.170/2007 define convênio da seguinte forma:

I – convênio – acordo, ajuste ou qualquer outro instrumento que discipline a transferência de recursos financeiros de dotações consignadas nos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União e tenha como partícipe, de um lado, órgão ou entidade da administração pública federal, direta ou indireta, e, de outro lado, órgão ou entidade da administração pública estadual, distrital ou municipal, direta ou indireta, ou ainda, entidades privadas sem fins lucrativos, **visando a execução de programa de governo, envolvendo a realização de projeto, atividade, serviço, aquisição de bens ou evento de interesse recíproco, em regime de mútua cooperação;**

As parcerias tecnológicas por meio de convênio são, portanto, os acordos celebrados pela administração Pública com outras entidades integrantes do poder público ou com o particular em que se destaca a característica de interesse ou objetivo comum entre os convenentes (GARCIA, 2012, p. 227), independentemente do nome atribuído ao ajuste.

As parcerias tecnológicas por meio de convênio são, portanto, os acordos celebrados pela Administração Pública com outras entidades integrantes do poder público ou com o particular em que se destaca a característica de interesse ou objetivo comum entre os convenentes (GARCIA, 2012, p. 227).

Dessa forma, assim como foi feito acima com relação aos contratos de parceria tecnológica, nos subitens a seguir o estudo dos convênios de parceria tecnológica será aprofundado sob contexto dos ajustes previstos na Lei de Inovação, destacando-se seus aspectos técnicos no intuito de se seguir apresentando respostas objetivas aos questionamentos propostos no subitem 1.4.2 e, bem assim, construindo-se gradativamente os fundamentos conceituais da resposta principal que constitui o desiderato específico⁵¹ do presente estudo.

⁵¹ V. subitem 1.3.2 (1.3.2 Objetivos Específicos, p.11).

Assim, para fins didáticos, em especial para melhor compreensão dos elementos distintivos entre convênios e contratos de parceria tecnológica, conforme será visto no subitem 2.3.3, o estudo dos convênios de parceria tecnológica será realizado com enfoque nos mesmos elementos estudados nos contratos, i.e., seus aspectos licitatórios, suas características técnicas e sua vigência.

2.3.2.1 Licitação

A par da correlação de interesses característicos de cada um dos institutos, o primeiro e talvez mais relevante aspecto distintivo entre os convênios de parcerias tecnológica e os contratos é a desnecessidade⁵² de realização de licitação para celebração de convênios.

Segundo Di Pietro (2006, p. 341), o mandamento constitucional previsto no art. 37, XXI da CF/1988 e, bem assim, as disposições do art. 2º da Lei 8.666/1993 aplicam-se tão somente aos contratos da Administração e não aos convênios administrativos “pois neles não há viabilidade de competição; esta não pode existir quando se trata de mútua colaboração, sob várias formas, como repasse de verbas, uso de equipamentos, recursos humanos, imóveis. Não se cogita de preço ou de remuneração que admita competição”. Exatamente por esse motivo o *caput* do art. 116⁵³ da Lei 8.666/1993, que dispõe o regramento geral dos convênios, excepciona que disposições referentes a licitações e contratos administrativos aplicam-se tão somente “no que couber” aos convênios.

Nada obstante, conforme alerta Oliveira (2015, p. 140-142) é preciso que se façam algumas ressalvas com relação a tal desnecessidade de licitação nos convênios de parceria tecnológica, a saber:

a) Observância da Real Natureza Jurídica da Avença: Conforme já mencionado, o *nomen iuris* conferido ao instrumento celebrado pelo Poder Público (“convênio”, “termo de parceria”, “termo de cooperação”, etc.) não é suficiente para afastar a exigência de prévia licitação⁵⁴. É fundamental a análise do conteúdo do ajuste para verificação da presença do

⁵² Ressalve-se que aqui se fala em “desnecessidade” e não em dispensa de licitação, distinção que será melhor aprofundada adiante no subitem 2.3.3 (2.3.3 Distinção entre Contratos e Convênios de Parceria Tecnológica, p. 58).

⁵³ Art. 116. Aplicam-se as disposições desta Lei, **no que couber**, aos convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos congêneres celebrados por órgãos e entidades da Administração.

⁵⁴ No mesmo sentido, Aragão (2013, p. 356).

requisito da mútua cooperação capaz de afastar a necessidade do certame licitatório. Tal é a teleologia do art. 2º, parágrafo único, da Lei 8.666/1993, que estabelece: “Para os fins desta Lei, considera-se contrato todo e qualquer ajuste entre órgãos ou entidades da Administração Pública e particulares, em que haja um acordo de vontades para a formação de vínculo e a estipulação de obrigações recíprocas, **seja qual for a denominação utilizada**”.

b) Observância ao Princípio da Impessoalidade: A desnecessidade de certame licitatório não autoriza a Administração a desconsiderar o princípio da impessoalidade expresso no art. 37, *caput* da CF/1988 e art. 3º, *caput* da Lei 8.666/1993. Dessa forma, nas hipóteses em que houver dois ou mais possíveis parceiros interessados na celebração da parceria por meio de convênio, a Administração Pública **deverá** instaurar procedimento administrativo, **com critérios objetivos** para seleção⁵⁵, salvo situações excepcionais devidamente justificadas. Nesse sentido, o professor Lucas Rocha Furtado (2010, p. 356) adverte que

Urge a criação em nosso sistema legislativo de mecanismos objetivos e impessoais que permitam ao poder público escolher a entidade privada com a qual são firmados convênios, termos de parceria ou outros acordos congêneres. A inexistência desses mecanismos legais constitui um dos maiores ralos de dinheiro público e constante de fonte de corrupção, fraudes, desvios etc.

Nessa mesma linha já se manifestou o Tribunal de Contas da União (TCU)⁵⁶ no sentido de

orientar os órgãos e entidades da Administração Pública para que editem normativos próprios visando estabelecer a obrigatoriedade de instituir processo de chamamento e seleção públicos previamente à celebração de convênios com entidades privadas sem fins lucrativos, em todas as situações em que se apresentar viável e adequado à natureza dos programas a serem descentralizados.

⁵⁵ Daí porque a legislação tem estabelecido de forma crescente exigências para escolha de conveniados de forma impessoal, como ocorre por exemplo: **i)** no chamamento público para seleção de projetos ou entidades que tornem mais eficaz o objeto do convênio (arts. 4º e 5º do Decreto 6.170/2007, com redação dada pelo Decreto 7.568/2011, e arts. 7º a 9º da Portaria Interministerial MP/MF/CGU 507/2011); **ii)** no concurso de projetos para escolha da Organização da Sociedade Civil de Interesse Público (OSCIP) que celebrará o termo de parceria com o Poder Público (arts. 23 a 31 do Decreto 3.100/1999, com redação dada pelo Decreto 7.568/2011, que regulamenta a Lei 9.790/1999), etc.

⁵⁶ TCU, Plenário, Acórdão 1331/08, Rel. Min. Benjamin Zymler, DOU 11.07.2008.

c) **Regularidade fiscal:** O parceiro interessado deverá comprovar a regularidade em relação à seguridade social, na forma do art. 195, § 3º, da CF e do art. 56 da Lei 8.212/1991.

Assim, em que pese a desnecessidade de realização de licitação para celebração de convênios de parceria tecnológica, a Administração deverá sempre e obrigatoriamente observar a) a correlação dos interesses envolvidos para identificação da real natureza da avença a ser celebrada (se de fato se trata de um convênio); b) a observância do princípio da impessoalidade na seleção do parceiro conveniado, e c) a regularidade fiscal do parceiro.

2.3.2.2 Características Gerais

Tais convênios possuem como condição a aprovação prévia de plano de trabalho, apresentado pelo parceiro interessado, no qual devem necessariamente constar: a) identificação do objeto a ser executado; b) metas a serem atingidas; c) etapas ou fases de execução; d) plano de aplicação dos recursos financeiros; e) cronograma de desembolso; f) previsão de início e fim da execução do objeto e, bem assim, da conclusão das etapas ou fases programadas; e g) se o ajuste compreender obra ou serviço de engenharia, comprovação de que os recursos próprios para complementar a execução do objeto estão devidamente assegurados, salvo se o custo total do empreendimento recair sobre a entidade ou órgão descentralizador (no art. 116, § 1º, da Lei 8.666/1993)⁵⁷.

Quando houver repasse⁵⁸ de recursos pelo poder público ao outro (ou outros) parceiros, as parcelas deverão ficar retidas e não poderão ser repassadas:

a) quando não tiver havido comprovação da boa e regular aplicação da parcela anteriormente recebida, na forma da legislação aplicável;

b) quando verificado desvio de finalidade na aplicação dos recursos, atrasos não justificados no cumprimento das etapas ou fases programadas, práticas atentatórias aos princípios fundamentais de Administração Pública nas contratações e demais atos praticados

⁵⁷ Orientação Normativa/AGU 43: “A publicação do extrato de convênio é condição de eficácia do ajuste e a sua ausência admite convalidação, sem prejuízo de eventual apuração de responsabilidade administrativa”.

⁵⁸ Os convênios de natureza financeira na esfera federal são divididos em três categorias, **convênio propriamente dito** art. (art. 1º, § 1º, inciso I, do Decreto nº 6.170/2007); **contrato de repasse** (art. 1º, § 1º, inciso II, do Decreto 6.170/2007) e **termo de cooperação** (art. 1º, § 1º, inciso III, do Decreto 6.170/2007).

na execução do convênio, ou o inadimplemento do executor relativamente a outras cláusulas conveniais básicas;

c) quando o executor deixar de adotar as medidas saneadoras apontadas pelo parceiro estatal repassador dos recursos ou por integrantes do respectivo sistema de controle interno (art. 116, § 3º, da Lei 8.666/1993).

Todas as receitas recebidas do parceiro estatal serão aplicadas, exclusivamente, no objeto do convênio e os respectivos saldos, enquanto não utilizados, serão obrigatoriamente aplicados em cadernetas de poupança de instituição financeira oficial se a previsão de seu uso for igual ou superior a um mês, ou em fundo de aplicação financeira de curto prazo ou operação de mercado aberto lastreada em títulos da dívida pública, quando a utilização dos mesmos verificar-se em prazos menores que um mês (art. 116, §§ 4º e 5º da Lei 8.666/1993).

Ao final do convênio, os saldos financeiros remanescentes, inclusive os provenientes das receitas obtidas das aplicações financeiras realizadas, serão devolvidos à entidade ou órgão repassador dos recursos, no prazo improrrogável de 30 dias do evento, sob pena da imediata instauração de tomada de contas especial do responsável, providenciada pela autoridade competente do órgão ou entidade titular dos recursos (art. 116, § 6º, da Lei 8.666/1993).

De acordo com a Súmula 286 do TCU, “a pessoa jurídica de direito privado destinatária de transferências voluntárias de recursos federais feitas com vistas à consecução de uma finalidade pública responde solidariamente com seus administradores pelos danos causados ao erário na aplicação desses recursos”.

Por oportuno, reitere-se por fim que, conforme já amplamente destacado no presente trabalho, a nomenclatura atribuída ao instrumento jurídico não é fundamental para caracterização da sua natureza jurídica, mas sim o seu conteúdo conforme dispõe o art. 2º, parágrafo único, da Lei 8.666/1993. Os convênios aparecem na legislação, por vezes, com nomes distintos (“convênio”, “termo de parceria”, “termo de cooperação”, etc.) e em determinadas hipóteses, apesar da utilização da expressão “contrato”, tais instrumentos devem ser considerados verdadeiros convênios quando o objeto retratar a busca de interesses comuns (“contrato de gestão”, “contrato de repasse”, etc.).

2.3.2.3 Regime Jurídico

Como visto, as disposições aplicáveis aos contratos aplicam-se também, no que couber, às parcerias firmadas por meio de convênios conforme depreende-se do art. 116, da Lei 8.666/1993, a saber:

Art. 116. Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, aos convênios, acordos, ajustes e outros instrumentos congêneres celebrados por órgãos e entidades da Administração.

Evidentemente, como o próprio dispositivo ressalva, não são cabíveis todas as prerrogativas previstas no art. 58 da Lei 8.666/1993 aos convênios, primeiro pela natureza de tais avenças que não comportam a totalidade dessas disposições, segundo porque muitas vezes tais instrumentos, que formalizam comunhão de vontades e não prestações e contraprestações, são muitas vezes firmadas por diferentes entes federados, e não seria possível a verticalização exorbitante dessa relação.

Assim, v.g., a disposição de fiscalização e caução poderiam ser exigidos por um dos convenientes, todavia a aplicação de sanções administrativas que contemplam apuração de responsabilidade e autoexecutoriedade são medidas que desfigurariam a natureza horizontal do convênio, especialmente quando formado por convenientes públicos.

2.3.2.4 Vigência

Os convênios não se submetem ao regramento do art. 57 da Lei 8.666/1993 aplicável aos contratos e admitem excepcionalmente ajustes sem prazo predefinido.

Nada obstante, conforme alerta Oliveira (2015, p. 298), afigura-se sempre recomendável “a fixação de sua duração para fins de planejamento e controle”.

Nesse sentido também se posiciona a Advocacia Geral da União conforme sua Orientação Normativa/AGU 44^{59,60}, a saber:

Orientação Normativa 44, de 26 de fevereiro de 2014.

I – A vigência do convênio deverá ser dimensionada segundo o prazo previsto para o alcance das metas traçadas no plano de trabalho, não se aplicando o inciso II do art. 57 da Lei 8.666, de 1993.

II – Ressalvadas as hipóteses previstas em lei, não é admitida a vigência por prazo indeterminado, devendo constar no plano de trabalho o respectivo cronograma de execução.

III – É vedada a inclusão posterior de metas que não tenham relação com o objeto inicialmente pactuado.

Daí porque o art. 9º-A, § 3º, da Lei 10.973/2004, ao dispor a respeito da vigência dos convênios de parceria tecnológica firmados pelos entes federados com ICT ou seus pesquisadores, dispõe expressamente que “a vigência dos instrumentos jurídicos aos quais se refere o caput **deverá ser suficiente à plena realização do objeto**, admitida a prorrogação, desde que justificada tecnicamente e refletida em ajuste do plano de trabalho”, i.e., a vigência dos convênios de parceria tecnológica está vinculada ao atingimento das metas preestabelecidas e não a limites legais, como é o caso dos contratos da Administração (art. 57, da Lei 8.666/1993).

2.3.3 Distinção entre Contratos e Convênios de Parceria Tecnológica

De acordo com critérios apresentados por Oliveira (2015, p. 297-298), verifica-se que os convênios e os contratos de parceria tecnológica diferenciam-se inicialmente quanto à correlação dos interesses envolvidos nos ajustes, i.e., enquanto os contratos de parceria são caracterizados pela existência de interesses contrapostos das partes em que o parceiro público

⁵⁹ O art. 43, V da Portaria Interministerial CGU/MF/MP 507/2011, que regula os convênios na esfera federal também dispõe nesse sentido, estabelecendo que: Art. 43. São cláusulas necessárias nos instrumentos regulados por esta Portaria as que estabeleçam: [...] V – a vigência, fixada de acordo com o prazo previsto para a consecução do objeto e em função das metas estabelecidas;

⁶⁰ A esse respeito conferir o art. 43, V, e art. 1º, § 2º, XXIII, da Portaria Interministerial CGU/MF/MP 507, de 2011, e art. 57, § 3º, c/c art. 116 da Lei 8.666/1993. No mesmo sentido é o Parecer 03/2012/CÂMARA PERMANENTE CONVÊNIOS/DEPCONSU/PG/AGU, aprovado pelo Procurador-Geral Federal, em 13.5.2013.

tem por objetivo promover o interesse público e o particular pretende auferir lucro (como por exemplo ocorre nos casos das encomendas tecnológicas firmadas nos termos do art. 20 da Lei 10.973/2011), os convênios administrativos, por sua vez, são caracterizados pela comunhão de interesses dos parceiros conveniados⁶¹ (como por exemplo nos casos de compartilhamento de laboratórios e permissão de utilização de bens e capital intelectual da ICT cf. art. 4º da Lei 10.973/2004).

Outro traço distintivo entre os dois negócios jurídicos é a forma de remuneração: os contratados são remunerados pelo cumprimento de determinada prestação e a contraprestação pecuniária respectiva (pagamento) ao ingressar no patrimônio do prestador deixa de ser considerado “dinheiro público”, razão pela qual o contratado pode dispor livremente sobre a sua destinação. Por outro lado, nos convênios o valor repassado pelo Poder Público ao particular continua sendo reputado “dinheiro público”, que deve ser necessariamente aplicado no objeto do convênio, o que acarreta a necessidade de prestação de contas⁶² pelo particular ao Poder Público (inclusive Tribunal de Contas) para demonstrar que a verba foi utilizada para atendimento das finalidades do ajuste.

Com relação aos processos de seleção respectivos, como já visto no presente trabalho, os contratos de parceria tecnológica realizados pela Administração Pública submetem-se à hipótese de “dispensa de licitação” nos termos do art. 24, XXXI, da Lei 8.666/1993, diferentemente dos convênios que prescindem de certame nos termos do art. 116, da Lei 8.666/1993, o que não afasta a necessidade de instauração, sempre que possível, de processo seletivo que assegure o tratamento impessoal entre os potenciais interessados.

Por derradeiro, também conforme já anteriormente analisado no presente estudo, os contratos de parceria tecnológica serão sempre celebrados por prazo determinado nos termos do art. 57, § 3º, da Lei 8.666/1993, ao contrário dos convênios, espécies de atos administrativos complexos (OLIVEIRA, 2015, p. 298), que admitem ajustes sem vigência fixa ou com vigência flexibilizada de acordo com o atingimento das metas predeterminadas, nada obstante seja recomendável a fixação de sua duração para fins de planejamento e controle, em especial na esfera federal, ante às recomendações técnicas da Advocacia geral da União contidas na ON/AGU 44/2014, já tratada no item 2.3.2.6 do presente estudo.

⁶¹ No mesmo sentido: MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito administrativo brasileiro**. 22. ed. São Paulo: Malheiros, 1997. p. 359. No mesmo sentido, vide: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 22. ed. São Paulo: Atlas, 2009. p. 336-337; CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de direito administrativo**. 22. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009. p. 214.

⁶² Daí porque o art. 9º-A da Lei 10.973/2004 determina que, quando for firmada parceria que envolva repasse de recursos da Administração Pública para a execução de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação, a celebração dos instrumentos e a prestação de contas respectivas deverão ser feitas de forma simplificada.

2.3.4 Definição de “Parceria Tecnológica” Adotada pelo Estudo

Assim, sem qualquer pretensão de esgotamento conceitual da expressão, ou mesmo de qualquer proposição conceitual, mas tão somente com a finalidade de delimitar a extensão da expressão “parcerias tecnológicas” para fins do presente estudo, tem-se que as “parcerias tecnológicas” constituem os modelos de associação previstos na Lei 10.973/2004, com as inovações trazidas pela Lei 13.243/2016, para realização de atividades de P&D que podem ser formalizadas sob a forma de contrato ou convênio, regidos primordialmente sob os regimes público ou semipúblico, a depender da correlação dos interesses envolvidos (OLIVEIRA, 2015, p. 297) e da “utilidade pública” direta (DIPIETRO, 2001, p. 239) de seu objeto.

3 PARCERIAS TECNOLÓGICAS NO SUS

Da definição de “parcerias tecnológicas” adotada pelo presente estudo nos termos do subitem 2.3.4 acima depreende-se que tais avenças não representam negócios jurídicos especificamente da área da saúde, mas formatos de negócios jurídicos abstratamente previstos na Lei de Inovação (10.974/2004) criados com o objetivo de estimular a cadeia de inovação nacional de forma ampla e sem qualquer restrição setorial.

Nada obstante, além da intrínseca presença de atividades de P&D na área da saúde, que por si só já faz com que o setor desponte como um dos que mais utilizam essas parcerias e o que melhor as adequou às suas especificidades, destacam-se ainda outros fatores setoriais específicos que conjuntamente estimulam a conformação de parcerias tecnológicas na saúde e contextualizam a relevância dessas avenças para o setor, em especial para o SUS.

3.1 O COMPLEXO ECONÔMICO INDUSTRIAL DA SAÚDE E A POLÍTICA NACIONAL DE CIÊNCIA TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE

O primeiro e sem dúvida mais relevante desses fatores setoriais de estímulo foi a incorporação das parcerias tecnológicas como instrumento central da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) para superação das fragilidades do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) nacional.

Segundo Gadelha (2003, p. 523-524) o CEIS compreende:

um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços (sendo captadas, por exemplo, nas matrizes de insumo-produto nas contas nacionais) e/ou de conhecimentos e tecnologias (Erber, 1992). Além disso, seguindo uma tradição de economia política, que considera o próprio mercado um espaço institucionalmente construído, **esse conjunto particular de setores econômicos está inserido num contexto político e institucional bastante particular dado pelas especificidades da área da saúde.** Como decorrência da convergência de setores de atividades, empresas, instituições públicas, privadas e da sociedade civil para um determinado espaço econômico de geração de investimento, consumo, inovação, renda e emprego, conforma-se um complexo industrial (no sentido de atividades que seguem o padrão

industrial mesmo que formalmente pertençam ao setor de serviços) como uma base concreta e empírica para a delimitação de um lócus analítico e normativo determinado.

Trata-se assim do conjunto dos atores econômicos envolvidos na produção e prestação de serviços na área da saúde que é responsável atualmente no Brasil⁶³ por cerca de 9% do Produto Interno Bruto (PIB), 10% dos empregos qualificados e de mais de 25% do investimento em pesquisa e desenvolvimento no País (COSTA et al., 2016).

Nada obstante, ante a baixa produtividade nacional nas áreas de P&D e a grande dependência tecnológica do setor com relação aos países desenvolvidos, segundo Gadelha et al. (2015), historicamente o Brasil vem apresentando um crescente déficit na balança comercial do setor passando de um patamar de US\$ 3 bilhões em 2003 para US\$ 11,5 bilhões em 2014, dos quais 70% decorrem de relações com países desenvolvidos.

De acordo com o autor:

O sistema nacional de inovação em saúde dos países menos desenvolvidos resente-se dessa dinâmica, especialmente devido à dissociação entre as necessidades locais e os esforços empresariais de P&D. Isso acarreta, por exemplo, a insuficiência – e, às vezes, ausência – de pesquisa voltada para as doenças negligenciadas (tais como a tuberculose, Chagas, leishmaniose e outras).

Ademais, à ausência de base endógena de inovação, no caso da indústria farmacêutica brasileira, associa-se um déficit comercial relacionado de US\$ 6,6 bilhões, representando 80,3% de todo o déficit do subsistema de base química e biotecnológica, que, em 2011, foi de US\$ 7,5 bilhões.

Soma-se a isso o avanço recente na política de acesso a medicamentos e a crescente incorporação tecnológica, que aprofundaram a participação dessas despesas no Ministério da Saúde: de 5,8% em 2003 para 13% em 2011, chegando a um patamar de R\$ 8,3 bilhões em 2011.

Esse quadro revela, além da vulnerabilidade econômica, a fragilidade brasileira em conhecimento em saúde, o que ameaça a gestão da saúde coletiva. (GADELHA et al., 2012, p. 25).

⁶³ De acordo com dados do portal eletrônico da Fundação Oswaldo Cruz, o mercado mundial do Complexo Industrial da Saúde é avaliado em US\$ 1 trilhão, sendo US\$ 670 bilhões da indústria farmacêutica, US\$ 25 bilhões da indústria de reagentes de diagnóstico e US\$ 9 bilhões da indústria de vacinas. A indústria de produtos médicos movimenta US\$ 300 bilhões. Estudos da União Europeia preveem uma taxa de crescimento anual de 16% para o mercado. De todo esse mercado mundial, o Brasil tem uma fatia de apenas 1,2%. Cerca de 80% estão em poder dos Estados Unidos, Japão, Alemanha, Holanda e França.

Outro fator determinante para baixa atividade nacional de P&D em saúde e, bem assim, da dependência tecnológica do CEIS brasileiro, é o baixo investimento privado em inovação em saúde no país. De acordo com o Ministério da Saúde (BRASIL, 2008, p. 11-12), esse cenário é atribuído

ao caráter fortemente internacionalizado do complexo produtivo da saúde o qual levou as empresas que vieram se instalar no País a optar pela realização de atividades de P&D em suas matrizes no exterior. Além disso, cabe mencionar que, apesar de ciência e tecnologia em saúde representarem segmento estratégico para busca da soberania do Brasil, a ausência de uma política industrial acrescida de ambiente econômico e financeiro desfavoráveis aos investimentos privados de risco em P&D e a escassez dos recursos públicos têm dificultado uma evolução desejável das atividades de P&D pelo setor privado.

Pode-se adicionar a esses fatores, o processo oneroso e demorado de obtenção de patentes ou copyright e o reduzido valor social da propriedade intelectual, favorecido pelo alto preço dos produtos patenteados e a baixa renda da população. [...]

Especificamente no setor farmacêutico, os investimentos em P&D feitos no Brasil pelas indústrias do setor privado somam apenas 0,32% do faturamento. Esses recursos são utilizados geralmente para o financiamento de estudos clínicos, mais como estratégia de marketing do que para o desenvolvimento ou transferência de tecnologia. São pouquíssimas as patentes registradas no País (Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica). **Segundo dados do Fórum Global de Pesquisa em Saúde, nos países desenvolvidos, a indústria farmacêutica aplica de 10 a 20% de seu faturamento em P&D.**

Nesse contexto, em 2008 foi lançada a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) que teve como fundamento o art. 200, V, da CF/1988⁶⁴ e surgiu como um instrumento de enfrentamento às fragilidades tecnológicas do CEIS nacional.

A política destinava-se à consecução do desiderato constitucional de promoção da saúde pública por meio da inovação tecnológica, fortalecendo-se o do CEIS brasileiro, sob a diretriz central da articulação entre o poder público e o setor produtivo⁶⁵.

A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) é parte integrante da Política Nacional de Saúde, formulada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

⁶⁴ Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: [...] V– incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

⁶⁵ Cf. art. 219-B da CF/1988.

[...]

O SUS pauta-se por três princípios constitucionais: universalidade, integralidade e equidade. Todos eles se aplicam também à PNCTIS. Do ponto de vista da ciência e da tecnologia, a aplicação desses princípios deve corresponder ao compromisso político e ético com **a produção e com a apropriação de conhecimentos e tecnologias** que contribuam para a redução das desigualdades sociais em saúde, em consonância com o controle social.

[...]

A PNCTIS é também um componente da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCTI) e, como tal, subordina-se aos mesmos princípios que a regem, a saber, o mérito técnico-científico e a relevância social.

O objetivo maior da PNCTIS, assim como da PNCTI, é contribuir para que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável, e com apoio na produção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do País.

[...]

Uma PNCTIS, voltada para as necessidades de saúde da população, terá como objetivos principais desenvolver e otimizar os processos de **produção e absorção de conhecimento científico e tecnológico pelos sistemas, serviços e instituições de saúde, centros de formação de recursos humanos, empresas do setor produtivo e demais segmentos da sociedade. Assim, a PNCTIS deve ser vista também como um componente das políticas industrial, de educação e demais políticas sociais** (12ª Conferência Nacional de Saúde, 2003). (BRASIL, 2008, p. 5-6).

Com a criação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, a compreensão quanto à necessidade de articulação entre a capacidade econômica do Estado com a capacidade técnica da academia e o empreendedorismo do setor produtivo passou a constituir expressamente uma política estatal de saúde pública orientando um dos principais eixos condutores da PNCTIS, a *inclusividade*.

A *inclusividade* refere-se à participação de instituições e de atores envolvidos nas ações de CTI/S. **A PNCTIS deve induzir, apoiar e promover a produção desenvolvida pelas instituições de ensino superior, institutos de pesquisa, serviços de saúde, empresas do setor produtivo, organizações não governamentais e parcerias públicas e privadas, abertas ao controle social.**

Além de considerar os produtores de conhecimentos técnico-científicos, a PNCTIS deve incluir as instituições envolvidas no financiamento, na distribuição e no uso das informações técnico-científicas, a saber, os gestores públicos da pesquisa científica e da política de saúde, das demais políticas públicas, os empresários do setor produtivo e representantes da sociedade civil organizada responsáveis pelo controle social.

A aproximação e a interação dos setores da cadeia de inovação da saúde passaram assim a figurar como primados orientadores para o fortalecimento do CEIS nacional e sua implementação passou a ser executada pela Administração Pública através de inúmeras ações para consecução e fortalecimento dessa relação, dentre as quais é possível citar⁶⁶:

- a) o Decreto de 12 de maio de 2008, que cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS);
- b) a Portaria Interministerial 128/MPOG/MS/MCT/MDIC, de 30 de maio de 2008, que estabelece diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema Único de Saúde;
- c) a Portaria 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008, que dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista;
- d) a Portaria 3.031/GM/MS, de 16 de dezembro de 2008, que dispõe sobre critérios a serem considerados pelos laboratórios oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima;
- e) o Decreto 7.540, de 2 de agosto de 2011, que institui o Plano Brasil Maior (PBM) e cria o seu sistema de gestão, colocando o complexo econômico e industrial da saúde como área estratégica da política industrial do país;
- f) a Portaria 506/GM/MS, de 21 de março de 2012, que institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu Comitê Gestor;
- g) o Decreto 7.539, de 2 de agosto de 2011, com o objetivo de promover capacitação, alcançar autonomia tecnológica e o desenvolvimento industrial do país conjugado com o estímulo à produção nacional de produtos estratégicos para o SUS;
- h) a Resolução da Anvisa RDC 2, de 2 de fevereiro de 2011, que dispõe sobre os procedimentos, no âmbito da Anvisa, para acompanhamento, instrução e análise dos processos de registro e pós-registro, no Brasil, de medicamentos produzidos mediante parcerias público-público ou público-privado e transferência de tecnologia de interesse do Sistema Único de Saúde;
- i) o Plano Nacional de Saúde (2012-2015), compatibilizado com o Plano Plurianual Anual (PPA) instituído pela Lei 12.593, de 18 de janeiro de 2012, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, que estabeleceu, como uma das suas 16 diretrizes, a

⁶⁶ No plano legal v. subitem 2.3.1.1 e 2.3.1.6 e capítulo 4.

- diretriz de fortalecimento do complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde como vetor estruturante da agenda nacional de desenvolvimento econômico, social e sustentável, com redução de vulnerabilidade do acesso à saúde;
- j) a Portaria 837/MS, de 18 de abril de 2012, que define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), a serem realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do SUS a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado.

3.2 PARCERIAS PARA DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO EM SAÚDE (PDP)

Dentre as iniciativas implementadas no âmbito da PNCTIS talvez as mais relevantes para consolidação das parcerias como instrumento de consecução de seus objetivos tenham sido o surgimento do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), que coordenou a criação e a implementação das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS.

A iniciativa, que já fazia parte da Política de Desenvolvimento Produtivo desde 2008, foi ampliada com a criação do Plano Brasil Maior a partir de 2011 e foi implementada por meio Portaria MS 837/2012, mais tarde substituída pela Portaria GM/MS 2.531/2014.

De acordo com o art. 3º da Portaria MS 2.531/2014, que regula a matéria atualmente, são os objetivos das PDPs:

- a) ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e diminuir a vulnerabilidade do SUS;
- b) reduzir as dependências produtiva e tecnológica para atender às necessidades de saúde da população brasileira a curto, médio e longo prazos, seguindo os princípios constitucionais do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde;
- c) racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos;

- d) proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade, considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais;
- e) fomentar o desenvolvimento tecnológico e o intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito das instituições públicas e das entidades privadas, contribuindo para o desenvolvimento do CEIS e para torná-las competitivas e capacitadas;
- f) promover o desenvolvimento e a fabricação em território nacional de produtos estratégicos para o SUS;
- g) buscar a sustentabilidade tecnológica e econômica do SUS a curto, médio e longo prazos, com promoção de condições estruturais para aumentar a capacidade produtiva e de inovação do país, contribuir para redução do déficit comercial do CEIS e garantir o acesso à saúde; e
- h) estimular o desenvolvimento da rede de produção pública no país e do seu papel estratégico para o SUS.

No modelo atualmente adotado, o Ministério da Saúde publica anualmente a lista de produtos estratégicos⁶⁷ para o SUS, em sua maioria importados, cuja tecnologia de produção deseja incorporar ao CEIS nacional por meio de laboratórios públicos.

Para a elaboração dessa lista o ministério considera critérios como: produtos negligenciados, alta tecnologia, medicamentos de alto custo, produtos mais “judicializados” e o atendimento às plataformas que estão inseridas na política de incentivo ao Complexo Industrial da Saúde (biotecnologia, doenças raras, fitoterápicos, doenças negligenciadas, hemoderivados, medicina nuclear e síntese química).

A partir da seleção das propostas apresentadas, o ministério firma parcerias para que os laboratórios privados transfiram aos laboratórios públicos brasileiros a tecnologia para a produção do produto estratégico no prazo de até dez anos.

Durante esse período os laboratórios do setor privado são responsáveis pela produção do princípio ativo e transferência da tecnologia ao laboratório público, em contrapartida o governo garante aos laboratórios privados a exclusividade na aquisição desses produtos durante o mesmo período. Após o prazo para a transferência da tecnologia o laboratório público

⁶⁷ De acordo com dados do Ministério da Saúde, em 2017 a lista contou com 52 produtos prioritários para o SUS, dentre os quais 19 são medicamentos biológicos, 29 de síntese química, dois hemoderivados e um teste de diagnóstico para Zika, Dengue e Chikungunya, todos importados em sem base produtiva no Brasil. (Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/27458-ministerio-da-saude-divulga-os-52-produtos-prioritarios-para-transferencia-de-tecnologia>> Acesso em: 15 out. 2017).

nacional inicia, de forma autônoma, a produção completa do medicamento visando a atender à demanda nacional.

Segundo a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (BRASIL, 2015), dentre as vantagens do modelo destaca-se a utilização do poder de compra do Estado para redução do custo efetivo com a aquisição do IFA e do medicamento já a partir do início da parceria. Nesses contratos o parceiro privado detentor da tecnologia passa a fornecer o produto estratégico para o MS com desconto no preço praticado no mercado internacional e, em contrapartida, o governo assegura a compra do medicamento em escala com a sua inclusão na RENAME. Em 2017, de acordo com a Portaria GECEIS/MS 704/2017, o desconto mínimo exigido pelo MS para elegibilidade da proposta foi de 30%.

Em dezembro de 2016 o Ministério da Saúde possuía 86 parcerias de desenvolvimento produtivo vigentes, envolvendo 18 laboratórios públicos e 43 privados para o desenvolvimento de 88 medicamentos, 4 vacinas e 13 produtos da área da saúde⁶⁸.

As PDPs surgem assim como uma política de enfrentamento às fragilidades do CEIS e, muito embora tecnicamente não constituam um formato legal de parceria *per se*⁶⁹, denotam a incorporação dessas avenças como instrumentos de consecução da promoção da saúde através da inovação e do desenvolvimento tecnológico do CEIS nacional.

3.3 O FENÔMENO DA “JUDICIALIZAÇÃO” DA SAÚDE

Além da incorporação das parcerias tecnológicas como política pública de saúde, nos últimos anos outro fator extremamente relevante vem cada vez mais induzindo o estabelecimento de parcerias tecnológicas no âmbito do SUS, a chamada “judicialização” da assistência farmacêutica.

Segundo o professor Luís Roberto Barroso (2012, p. 3):

Judicialização significa que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo –

⁶⁸ Disponível em: < <http://www.brasil.gov.br/saude/2016/12/producao-de-medicamentos-biologicos-recebera-investimento-de-r-443-milhoes>> Acesso em: 20 ago. 2017.

⁶⁹ Na verdade, o modelo definido pela Portaria MS 2.531/2014 adota formatos legalmente previstos na Lei 10.973/2004.

em cujo âmbito se encontram o Presidente da República, seus ministérios e a administração pública em geral. Como intuitivo, a judicialização envolve uma transferência de poder para juízes e tribunais, com alterações significativas na linguagem, na argumentação e no modo de participação da sociedade. O fenômeno tem causas múltiplas. Algumas delas expressam uma tendência mundial; outras estão diretamente relacionadas ao modelo institucional brasileiro. A seguir, uma tentativa de sistematização da matéria.

De acordo com o constitucionalista, “a judicialização, no contexto brasileiro, é um fato, uma circunstância que decorre do modelo constitucional que se adotou, e não um exercício deliberado de vontade política” vez que “se uma norma constitucional permite que dela se deduza uma pretensão, subjetiva ou objetiva, ao juiz cabe dela conhecer, decidindo a matéria” (BARROSO, 2012, p. 6).

No que tange especificamente ao acesso à assistência farmacêutica a ser prestada pelo poder público, posiciona-se o autor no sentido de que:

Na categoria de ativismo mediante imposição de condutas ou de abstenções ao Poder Público, notadamente em matéria de políticas públicas, o exemplo mais notório provavelmente é o da distribuição de medicamentos e determinação de terapias mediante decisão judicial”, destacando que “nas Justiças estadual e federal em todo o país, multiplicam-se decisões que condenam a União, o Estado ou o Município – por vezes, os três solidariamente – a custear medicamentos e terapias que não constam das listas e protocolos do Ministério da Saúde ou das Secretarias Estaduais e municipais”. (BARROSO, 2012, p. 9).

Segundo o Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS), a judicialização do acesso à saúde no Brasil apresenta o seguinte cenário:

Nas últimas décadas a medicina e, conseqüentemente, a atenção à saúde sofreram forte processo de incorporação tecnológica que as transformou radicalmente. Esse avanço tornou-se mais acentuado a partir da década de 1970, com o espetacular desenvolvimento nas áreas de diagnóstico e tratamento das doenças. O progresso tecnológico influencia diretamente a vida em sociedade, gerando transformações no comportamento dos cidadãos, na vida social e na saúde. As demandas da sociedade crescem e os setores responsáveis pela oferta de serviços são pressionados a ofertar essas tecnologias.

A saúde é certamente uma das áreas mais pressionadas, considerando que envolve processos e produtos que repercutem sobre o bem-estar e a vida das

pessoas. Em estreita correlação com o avanço tecnológico, está a necessidade de obter o retorno dos investimentos aplicados no seu desenvolvimento. Trata-se, assim, de uma área particularmente suscetível a influências outras que não exclusivamente os benefícios advindos do desenvolvimento científico e tecnológico. Sobre isto, manifestou-se o CONASS:

Não se pode esquecer do interesse das indústrias. Muitos lançamentos no mercado são de medicamentos com pequenas alterações nas moléculas já disponíveis. Essa é uma das estratégias utilizadas pelas empresas farmacêuticas para a obtenção de uma nova patente para determinado produto, o que assegura sua exclusividade na fabricação e comercialização. Por meio de estratégias de marketing, tais medicamentos são apresentados à classe médica e, até mesmo, a grupos específicos de usuários, como inovadores, ressaltando-se de forma desproporcional suas vantagens em relação à terapêutica instituída ou a produto já ofertado pelo SUS. Frequentemente, apresentam preços elevados, com custo/tratamento significativamente superiores ao seu antecessor. Lançado no mercado, inicia-se a pressão para que o acesso, o gerenciamento ou o ressarcimento sejam feitos pelo SUS (CONASS, 2005).

O que ocorre na Assistência Farmacêutica é um exemplo emblemático desta situação. Trata-se de um setor em que são permanentes as demandas para fornecimento de novos medicamentos. O constante desenvolvimento e lançamento de medicamentos no mercado, muitos de custo elevado, impõe aos sistemas de saúde a necessidade de realização de avaliações detalhadas precedendo sua incorporação, referenciadas na necessidade social, evidência científica, prioridades da política nacional de saúde e disponibilidade de recursos. (CONASS, 2010a). (CONASS, 2011, p. 134-135).

Como consequência desse fenômeno, entre o período de 2008 a 2015 verificou-se um crescimento real de 1006% das demandas judiciais atendidas pelo Ministério da Saúde por meio de compra direta e depósito judicial, saindo-se de um patamar de R\$ 103,8 milhões em 2008 para R\$ 1,1 bilhão em 2015 (DAVID, 2016).

De acordo com reportagem publicada no portal Universo Online, em abril de 2017 (SOUZA, 2017), a despesa com a aquisição de medicamentos por força de determinações judiciais chegou a R\$ 1,2 bilhão em 2016. Desse total R\$ 957,7 milhões foram somente com a lista dos remédios mais “judicializados”, dos quais oito estão fora do RENAME e três não possuem sequer autorização da Anvisa.

Para atendimento dessa demanda por meio dos laboratórios públicos e redução dos custos e da dependência tecnológica do SUS, nos últimos anos o governo passou a incluir tais medicamentos na lista anual de produtos estratégicos para o SUS com vistas à formação parcerias de desenvolvimento produtivo (PDP) com laboratórios privados.

Em março deste ano, por meio da Portaria GECEIS/MS 704/2017, o Ministério da Saúde publicou a lista de 2017 na qual figuram quatro dos dez remédios mais demandados judicialmente no país: o Sofosbuvir, o Eculizumabe, o Galsulfase e o Alfagalsidase. Os dois

mais caros importados pelo governo brasileiro, o Sofosbuvir, fabricado pela americana Gilead Sciences, indicado para tratamento de Hepatite C, e o Eculizumabe, da também americana Alexion Pharmaceuticals, para insuficiência renal, representam juntos, segundo o ministério, R\$ 902 milhões do orçamento do MS em compras para atendimento de decisões judiciais.

Somente o Eculizumabe, que consome o maior volume de recursos e desponta como o medicamento mais “judicializado” do país, representa sozinho R\$ 391,8 milhões por ano para atender somente 336 pacientes⁷⁰.

Assim, ao trazer a produção dos medicamentos mais “judicializados” para o campo das PDPs o Ministério da Saúde passou a utilizar tais parcerias para incorporar ao SUS, por meio de seus laboratórios públicos, a tecnologia para fabricação dos mesmos visando à redução de seu custo para os cofres públicos, a ampliação de sua oferta para população e, outrossim, a redução das demandas judiciais para o seu fornecimento. Trata-se assim de mais um idiossincrático fator de estímulo à conformação de parcerias tecnológicas específico da área da saúde pública que contextualiza a relevância dessas avenças para o setor.

3.4 O “VALE DA MORTE” E AS REDES DE INOVAÇÃO EM SAÚDE

Por fim, um terceiro fator de estímulo setorial à conformação de parcerias tecnológicas que também contextualiza a relevância desses ajustes no setor da saúde pública é a crescente utilização desses negócios para implementação de políticas públicas por meio da formação de redes:

Um fenômeno recente, cada vez mais frequentemente observado, é a existência de redes, de políticas ou estruturas policêntricas, envolvendo diferentes atores, organizações ou nódulos, vinculados entre si a partir do estabelecimento e manutenção de objetivos comuns e de uma dinâmica gerencial compatível e adequada a essa estrutura reticular, que se assenta em um poder compartilhado e relações horizontalizadas. (FLEURY, 2008, p. 77).

⁷⁰ Disponível em: <<http://www.valor.com.br/empresas/4849350/governo-quer-ampliar-producao-de-remedios>> Acesso em: 20 ago. 2017.

Sob tal orientação, ínsita ao contexto de aproximação dos setores da sociedade tratado no subitem 2.2.1, as parcerias tecnológicas despontam como instrumentos para conformação de “*clusters of actors, each with an interest, or ‘stake’ in a given policy sector and the capacity to help determine policy success or failure*” (PETERSON, 2003) para solução conjunta de problemas de interesse público em ambientes complexos (KLIJN, 1998), como inclusive é o caso da saúde pública. Nesse sentido:

Los estudios intergubernamentales se centran en las redes de relación y comunicación entre los diferentes niveles de las agencias gubernamentales, en las perspectivas estratégicas de esos actores y en sus capacidades para solucionar los problemas (Wright, 1983; Agranoff, 1990a). Los actores gubernamentales funcionan en escenarios complejos en los que se involucran en más de un programa al mismo tiempo y en donde se ven envueltos en redes de interacciones complejas (Agranoff, 1990a). Algunos estudiosos afirmaron que se necesitaba un nuevo enfoque de la administración pública, en el que se enfatizara más en el manejo de las relaciones inter organizacionales (Lynn, 1981; Mandell, 1990). (KLIJN, 1998, p. 11).

De acordo com Fleury (2008, p. 81), essas redes apresentam diversas vantagens com relação ao modelo de gestão centralizada, dentre os quais destaca a autora:

- dada a pluralidade de atores envolvidos nas redes, é possível a maior mobilização de recursos e garante-se a diversidade de opiniões sobre o problema;
- devido à capilaridade apresentada pelas redes, a definição de prioridades é feita de forma mais democrática, envolvendo organizações de pequeno porte e mais próximas dos da origem dos problemas (SALAMON, 1995);
- por envolver, conjuntamente, governo e organizações não-governamentais, pode-se criar uma presença pública sem criar uma estrutura burocrática (SALAMON, 1995);
- devido à flexibilidade inerente à dinâmica das redes, elas seriam mais aptas a desenvolver uma gestão adaptativa que está conectada a uma realidade social volátil, tendo de articular as ações de planejamento, execução, retroalimentação e redesenho, adotando o monitoramento como instrumento de gestão, e não de controle;
- por serem estruturas horizontalizadas em que os participantes preservam sua autonomia, os objetivos e estratégias estabelecidos pela rede são fruto dos consensos obtidos por meio de processos de negociação entre seus participantes, o que geraria maior compromisso e responsabilidade destes com as metas compartilhadas e maior sustentabilidade.

Nesse contexto, tais vantagens orientam a formação de redes de inovação em saúde (*Health Innovation Networks*, MOREL et al., 2005) por meio de parcerias tecnológicas para superação dos diversos “desafios do SUS” (FIOCRUZ, 2015), dentre eles o chamado “vale da morte” que denomina o hiato existente entre a pesquisa em saúde e a entrega efetiva de produtos e serviços à população.

De acordo com Butler (2008):

Over the past 30 or so years, the ecosystems of basic and clinical research have diverged. The pharmaceutical industry, which for many years was expected to carry discoveries across the divide, is now hard pushed to do so. The abyss left behind is sometimes labelled the 'valley of death' — and neither basic researchers, busy with discoveries, nor physicians, busy with patients, are keen to venture there.

No mesmo sentido, Morel (2007, p. 180) esclarece que:

Since 1990, the number of articles published by researchers from Brazilian institutes has steadily increased (see graphic, below). Similarly, the number of Brazilian patent applications at the US Patent and Trademark Office has also increased during this period. But the ratio of patent applications to research papers is low, suggesting that not enough research is being translated into real products.

Segundo o autor⁷¹:

No Brasil há cem vezes mais artigos do que patentes. O nosso desenvolvimento tecnológico é muito pequeno, gerando uma balança desfavorável de cerca de US\$ 6 bilhões na área de saúde, com a compra de remédios, reagentes e kits diagnósticos. Na Fiocruz, a produção de artigos tem crescido e hoje são mais de mil papers por ano, mas as patentes não chegam a dez no mesmo período. O sucesso da estratégia, depende de cruzar o **vale da morte** entre a descoberta de uma nova molécula e a colocação de um remédio no mercado. São muitas as dificuldades e mesmo a indústria, que tem investido cada vez mais em pesquisa, não consegue encontrar novas moléculas. **O caminho é atuar em rede e por meio de consórcios,**

⁷¹ Palestra ministrada na Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?inford=811&sid=32>>. Acesso em: 16 ago. 2017.

associando a indústria farmacêutica, a academia, gestores de contrato, entre outros.

Para superação desse “vale” o autor reafirma a importância da formação de parcerias entre a academia e a indústria e destaca a relevância específica para o setor da saúde dos formatos introduzidos pela Lei de Inovação (10.973/2004) em 2005:

*In 2004, the government approved a new legal and regulatory framework, which includes the Industrial, Technological and Foreign Trade Policy (PITCE). This development initiative links diverse support programmes (financial, technological, logistical, commercial and industrial) with the aim of encouraging innovation. **Following on from this, in 2005, Brazil introduced the Law of Innovation, which is organized around academic, technological and commercial axes. This law is designed to foster strategic partnerships among universities, technological institutes and businesses, creating a three-pronged approach to innovation.***

*In addition, a Biotechnology Development Policy was developed this year, providing a broad, structured industrial policy **with long-term goals involving the public and private sectors.** The policy wisely spreads responsibility across several branches of the government, unlike the earlier isolated and disparate initiatives.*

***The recent policy and legal changes should help to generate new drugs to treat neglected diseases, by bridging the gap between basic research and drug development.** For example, the Department of Science and Technology, which was created as part of Brazil's Ministry of Health in 2000, joined forces in 2006 with the Ministry of Science and Technology (through CNPq) to tackle six neglected and most-neglected diseases: dengue fever, Chagas' disease, leprosy, malaria, tuberculosis and the various forms of leishmaniasis. Together, they have invested US\$10 million in 76 peer reviewed projects, as part of a pilot research and – development programme in 2007–08. The programme builds on existing international networks in which scientists actively collaborate in the study of neglected diseases (see 'Collaborative research networks', overleaf). (Morel, 2007, p. 181)*

Verifica-se assim que as redes de inovação em saúde, para muito além de seu papel na superação do “vale da morte”, compreendem de forma ampla a essência das parcerias tecnológicas ora estudadas para enfrentamento dos desafios do SUS (FIOCRUZ, 2015) e, nessa qualidade, podem adotar quaisquer dos modelos legais previstos na Lei de Inovação, em especial aqueles voltados para formação ambientes de inovação e os acordos de parceria de PD&I.

Na Fiocruz um exemplo ilustrativo é o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS) que contou com um investimento inicial de cerca de R\$ 140 milhões⁷² e atua como catalisador na interação entre a academia e o setor produtivo por meio da promoção de atividades de incubação (arts. 3º e 4º da Lei de Inovação) e parcerias de PD&I (art. 9º da Lei de Inovação) com parceiros de todo o mundo, precisamente os modelos de parceria que mais foram impactados pelas novas oportunidades trazidas pelo novo marco.

Dessa forma, conforme será visto nos subitens a seguir, o novo marco trouxe diversas novas possibilidades para essas redes introduzindo todo um novo rol de oportunidades que devem ser explorados pela Fiocruz no melhor aproveitamento desses ajustes e, bem assim, no melhor interesse da saúde pública.

A identificação dessas novas oportunidades, a partir da análise sistemática dos diversos dispositivos legais alterados pelo novo marco, é precisamente ao que se presta o capítulo seguir.

⁷² Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=811&sid=32>> Acesso em: 22 out. 2017.

4 O NOVO MARCO LEGAL DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA E AS NOVAS OPORTUNIDADES PARA A FIOCRUZ

Nesse contexto de crescente incorporação das parcerias tecnológicas como instrumentos de políticas de saúde pública no âmbito do SUS, em fevereiro de 2015 a Emenda Constitucional 85/2015, a chamada “Emenda da Ciência e Tecnologia”, alterou diversos dispositivos da Constituição Federal e consagrou duas diretrizes programáticas diretamente relacionadas a esses ajustes setoriais: a) o desenvolvimento científico e tecnológico da saúde pública como atribuição cogente para o SUS (art. 200, V, da CF/1988)⁷³, e b) a conformação do Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI) orientado sob o regime de parcerias entre os setores públicos e privados (art. 218, § 6º, art. 219, § único, art. 219-A e art. 219-B da CF/1988).

Para consecução dos objetivos colimados no novo texto constitucional, em 8 de janeiro de 2016 foi promulgada a Lei de Incentivo ao Desenvolvimento Científico – Lei 13.243/2016, considerada como o “novo marco legal da ciência e tecnologia” que alterou todo um arcabouço normativo de nove leis com o objetivo de superar algumas das limitações verificadas no sistema legal originário e estimular os processos de inovação no país.

As alterações promovidas em diferentes leis foram orientadas por meio de três conjuntos de medidas que podem ser divididos sob os seguintes eixos:

- a) aumento da atuação do poder público como agente fomentador e indutor do recém-criado Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI) por meio do fortalecimento das ICTs públicas (Lei 10.973/2004), da flexibilização das regras de contratação⁷⁴ e orçamentárias das mesmas (Lei 10.973/2004, Lei 12.462/2011, Lei 8.666/1993 e Lei 8.745/1993), do aumento da participação das fundações de apoio nas parcerias tecnológicas (Lei 8.958/1994) e da concessão de benefícios fiscais (Lei 8.010/1990 e Lei 8.032/1990);
- b) estímulo à inovação nas empresas por meio do incentivo às parcerias com ICTs e à criação de instrumentos de estímulo específicos (Lei 10.973/2004);
- c) incentivo ao pesquisador independente (Lei 6.815/1980, Lei 10.973/2004, Lei 12.772/2012 e Lei 6.815/1980).

⁷³ Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: [...] V – **incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação.**

⁷⁴ Com relação a licitações em contratos de parceria tecnológica, conferir o subitem 2.3.1.1.

Para fins do presente estudo, i.e., a identificação em abstrato das novas oportunidades para Fiocruz trazidas pelo “novo marco legal de C&T”, evidentemente destacam-se os dois primeiros conjuntos de medidas, vez que impactam diretamente tais ajustes e trazem todo um novo leque de possibilidades capaz de beneficiar a inovação setorial desde a pesquisa básica até a fase de produção.

Assim, a partir do cotejo a ser realizado entre as alterações promovidas na Lei de Inovação com as demais modificações realizadas em diversos textos normativos diferentes, será possível uma análise sistemática de todo o conjunto normativo alterado com o objetivo de se identificar quais são os impactos dessas alterações e quais são as novas oportunidades que se abrem para a Fundação.

Dessa forma, os subitens a seguir foram dispostos de forma a possibilitar o estudo comparativo entre a redação original da Lei de Inovação (Lei 10.973/2004) e sua atual redação com as alterações promovidas pelo novo marco legal (Lei 12.343/2016) nos três capítulos que tratam das parcerias (capítulos II – Do Estímulo à Construção de Ambientes Especializados e Cooperativos de Inovação; III – Do Estímulo à Participação das ICT no Processo de Inovação e IV – Do Estímulo à Inovação nas Empresas), analisando-se tais alterações de forma sistemática com o arcabouço normativo que rege a matéria. Para fins didáticos, os quadros comparativos abaixo destacam em *itálico* e **negrito** as alterações promovidas pelo novo marco legal com relação à redação original dos dispositivos e logo após é feita a análise do impacto sob o cotejo com o sistema normativo aplicável.

4.1 ESTÍMULO À CONSTRUÇÃO DE AMBIENTES ESPECIALIZADOS E COOPERATIVOS DE INOVAÇÃO

4.1.1 Diretrizes Gerais e Estímulo à Internacionalização

Redação Original da Lei 10.973/2004	Redação Dada pela Lei 13.243/2016
<p>Art. 3º A União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e as respectivas agências de fomento poderão estimular e apoiar a constituição de alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo empresas nacionais, ICT e organizações de direito privado sem fins lucrativos voltadas para atividades de pesquisa e desenvolvimento, que objetivem a geração de produtos e processos inovadores.</p> <p>Parágrafo único. O apoio previsto neste artigo poderá contemplar as redes e os projetos internacionais de pesquisa tecnológica, bem como ações de empreendedorismo tecnológico e de criação de ambientes de inovação, inclusive incubadoras e parques tecnológicos.</p>	<p>Art. 3º A União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e as respectivas agências de fomento poderão estimular e apoiar a constituição de alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo <i>empresas, ICT e entidades privadas sem fins lucrativos voltados para atividades de pesquisa e desenvolvimento, que objetivem a geração de produtos, processos e serviços inovadores e a transferência e a difusão de tecnologia.</i></p> <p>Parágrafo único. O apoio previsto no <i>caput</i> poderá contemplar as redes e os projetos internacionais de pesquisa tecnológica, as ações de empreendedorismo tecnológico e de criação de ambientes de inovação, inclusive incubadoras e parques tecnológicos, <i>e a formação e a capacitação de recursos humanos qualificados.</i></p>

Desde sua redação original a Lei de Inovação já contava com um capítulo próprio dedicado exclusivamente ao “estímulo à construção de ambientes especializados e cooperativos de inovação” (capítulo II) o qual em seus três artigos originários estimulava os entes federados a apoiar a constituição de parcerias tecnológicas envolvendo empresas nacionais, ICT e organizações de direito privado sem fins lucrativos voltadas para a geração de produtos e processos inovadores.

Com o advento do novo marco legal o legislador estendeu a possibilidade de recebimento de apoio estatal também às empresas estrangeiras com a supressão da expressão “nacionais”. Nesse mesmo sentido o parágrafo único do artigo reforça a intenção de o legislador ampliar o espectro de possibilidade de parcerias entre ICT nacionais e empresas internacionais ao dispor que “o apoio previsto no *caput* poderá contemplar as redes e os projetos internacionais de pesquisa tecnológica”.

Na prática, a novel disposição do marco legal permite que parcerias firmadas em âmbito internacional também possam fruir dos benefícios trazidos pela Lei. Parcerias firmadas entre a

Fiocruz e empresas internacionais⁷⁵, especialmente relevantes ante às diretrizes de modernização do CEIS traçadas pela PNCTIS⁷⁶, quando firmadas para conformação de parques e polos tecnológicos por exemplo, passam a poder contar com os diversos mecanismos de estímulo⁷⁷ da Lei e com tratamento licitatório e contratual diferenciado⁷⁸.

Além dessa ampliação, outra medida de estímulo que passou a beneficiar especialmente as parcerias internacionais foi o tratamento fiscal e aduaneiro diferenciado dado às importações realizadas no âmbito dessas avenças que, além da já existente isenção do ICMS⁷⁹, passaram também a constar no rol taxativo⁸⁰ do art. 2º da Lei 8.032/1990 (inciso I, alíneas “e” e “g”) para fins de isenção e redução do Imposto de Importação (II) e no art. 1º, § 2º⁸¹ da Lei 8.010/1990 para fins de isenção do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI).

No âmbito aduaneiro, o marco introduziu um novo tratamento diferenciado aos processos de importação e de desembaraço de bens, insumos e reagentes utilizados nessas parcerias atribuindo-lhes, de forma cogente, tratamento prioritário e simplificado nos termos de seu art. 11.

Em que pese tais dispositivos não trazerem mudanças para o regime de tributação das importações realizadas diretamente por ICT de direito público ante a imunidade tributária de que trata o art. 150, § 2º da CF/1988, tais mudanças trazem relevantes benefícios para as

⁷⁵ Como são exemplos as parcerias firmadas com a Gilead e a Alexion Pharmaceuticals vistas no subitem 3.3.

⁷⁶ Cf. subitem 3.1.

⁷⁷ Com o advento do novo marco o fomento à internacionalização das ICT públicas e suas parcerias tecnológicas tornou-se diretriz programática para o Poder Público nos termos do art. 15 da Lei 11.243/2016 e da nova redação do art. 3º-C da Lei 10.973/2004: Art. 15. Em consonância com o disposto no § 7º do art. 218 da Constituição Federal, o poder público **manterá mecanismos de fomento, apoio e gestão adequados à internacionalização das ICT públicas, que poderão exercer fora do território nacional atividades relacionadas com ciência, tecnologia e inovação**, respeitadas os estatutos sociais, ou norma regimental equivalente, das instituições. § 1º Observado o disposto no inciso I do art. 49 da Constituição Federal, **é facultado à ICT pública desempenhar suas atividades mediante convênios ou contratos com entidades públicas ou privadas, estrangeiras ou internacionais**. § 2º Os mecanismos de que trata o caput deverão compreender, entre outros objetivos, na forma de regulamento: I – **o desenvolvimento da cooperação internacional no âmbito das ICT, inclusive no exterior**; II – a execução de atividades de ICT nacionais no exterior; III – a alocação de recursos humanos no exterior [...] Art. 3º-C. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios **estimularão a atração de centros de pesquisa e desenvolvimento de empresas estrangeiras, promovendo sua interação com ICT e empresas brasileiras e oferecendo-lhes o acesso aos instrumentos de fomento, visando ao adensamento do processo de inovação no País**.

⁷⁸ A esse respeito, conferir o subitem 2.3.1.

⁷⁹ Convênios Confaz 104/1989 e 05/2000 (específico para Fiocruz e Fundação Ezequiel Dias). Com relação às importações realizadas diretamente por ICT de direito público, tanto o II quanto o IPI já estariam afastados ante à imunidade tributária recíproca de que trata o art. 150, VI, “a” da CF/1988 desde que atendidos os requisitos constitucionais. Quanto ao ICMS o assunto merece ser mais aprofundado vez que nada obstante não estar contemplado no âmbito material da imunidade recíproca (patrimônio, bens e serviços) há precedentes do Supremo estendendo o apanágio constitucional também ao tributo quando se tratar de instituições de direito público, a esse respeito conferir: ADI 4.565-MC e RE. 242.827/PE.

⁸⁰ Conforme art. 111, II, do CTN.

⁸¹ Alterado posteriormente pela Lei 13.322/2016.

importações realizadas por empresas, organizações não lucrativas, ICT privadas e fundações de apoio⁸², em especial quando realizadas no âmbito dessas avenças.

4.1.2 Cessão de Imóveis e Participação de Entidades Gestoras de Parques e Polos Tecnológicos

Redação Original da Lei 10.973/2004	Redação Dada pela Lei 13.243/2016
[...]	<p><i>Art. 3º-B. A União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios, as respectivas agências de fomento e as ICT poderão apoiar a criação, a implantação e a consolidação de ambientes promotores da inovação, incluídos parques e polos tecnológicos e incubadoras de empresas, como forma de incentivar o desenvolvimento tecnológico, o aumento da competitividade e a interação entre as empresas e as ICT.</i></p> <p><i>§ 1º As incubadoras de empresas, os parques e polos tecnológicos e os demais ambientes promotores da inovação estabelecerão suas regras para fomento, concepção e desenvolvimento de projetos em parceria e para seleção de empresas para ingresso nesses ambientes.</i></p> <p><i>§ 2º Para os fins previstos no caput, a União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios, as respectivas agências de fomento e as ICT públicas poderão:</i></p> <p><i>I – ceder o uso de imóveis para a instalação e a consolidação de ambientes promotores da inovação, diretamente às empresas e às ICT interessadas ou por meio de entidade com ou sem fins lucrativos que tenha por missão institucional a gestão de parques e polos tecnológicos e de incubadora de empresas, mediante contrapartida obrigatória, financeira ou não financeira, na forma de regulamento;</i></p> <p><i>II – participar da criação e da governança das entidades gestoras de parques tecnológicos ou de incubadoras de empresas, desde que adotem mecanismos que assegurem a segregação das funções de financiamento e de execução.”</i></p>

Além da extensão do fomento às parcerias internacionais, seja de forma geral seja para fins específicos de formação de parques e polos tecnológicos e atividades de incubação

⁸² Impende ressaltar a existência de relevante entendimento doutrinário (MARTINS, 1998) quanto à extensão da imunidade recíproca prevista no art. 150, § 2º, da CF/1988 também às fundações de apoio de que trata a Lei 8.958/1994 e o Decreto 7.423/2010, todavia, por sobejar a delimitação do presente estudo, tal discussão não será objeto de análise adotando-se no presente estudo à redação literal do dispositivo constitucional.

(capítulo II da Lei de Inovação), a nova redação trouxe ainda a possibilidade de tanto os entes federados quanto suas agências de fomento ou suas ICTs públicas cederem imóveis para formação de “ambientes promotores de inovação” e participarem da criação e da governança das entidades gestoras de parques tecnológicos ou de incubadoras de empresa.

Com efeito, a primeira grande novidade trazida pelos novos dispositivos é a possibilidade de os entes federados utilizarem entidades “com ou sem fins lucrativos que tenham por missão institucional a gestão de parques e polos tecnológicos e de incubadora de empresas” para realização dessas cessões “mediante contrapartida obrigatória, financeira ou não financeira”.

Na prática isso quer dizer que a ICT pode tanto realizar diretamente tal gestão como pode também optar por contratar uma empresa ou organização especializada para gestão dessas cessões. Além disso, a remuneração da ICT não precisa ser necessariamente financeira, o que é outro avanço, pois com as novas disposições a contrapartida pode ser feita, por exemplo, por meio de participação nos resultados projeto ou mesmo na propriedade intelectual do produto resultante da avença.

O inciso II do dispositivo passa a prever ainda a possibilidade da própria participação dos entes federados e ICT na criação dessas empresas gestoras, desde que adotem mecanismos que assegurem a segregação das funções de financiamento e de execução e sejam voltadas para as atividades de gestão de polos tecnológicos e atividades de incubação.

As regras de seleção dos parceiros, seja para cessão, seja para atividade de incubação, será definida pelo próprio cedente ou incubador nos termos do § 1º do art. 3-B, o que sem dúvida traz uma enorme flexibilização para essas avenças porquanto envolvem instituições de direito público, especialmente no caso do Ministério da Saúde.

Outro grande avanço trazido para esses ajustes com o advento do novo marco foi a possibilidade da utilização da fundação de apoio da ICT participante do parque/polo tecnológico ou da incubadora de empresas pelos demais participantes ante as alterações promovidas pelo marco no art. 1º, § 6º da Lei 8.958/1994 e, aqui a grande inovação, a possibilidade do recebimento dos recursos e direitos provenientes das atividades e projetos realizados no âmbito dessas avenças por meio dessas fundações de apoio⁸³ nos termos da novel redação do § 7º subsequente, também alterado pelo novo marco.

⁸³ Com relação à remuneração das fundações de apoio nesses ajustes, relevante destacar que a intenção contida no PLC 77/2015 (Projeto de Lei do novo marco) de alterar a redação do art. 10 da Lei de Inovação para se fixar uma “taxa de administração” para despesas operacionais fora vetada pela mensagem presidencial 08/2016 sob o argumento de que “A cobrança de taxa de administração descaracterizaria o instituto dos convênios, uma vez que

No caso específico da Fiocruz a nova possibilidade representa um enorme avanço, uma vez que antes tais pagamentos tinham que ser realizados por meio de Guia de Recolhimento da União (GRU) e eram vertidos para conta única da União nos termos da Portaria MCTI 251/2014, orientada pelos ditames dos arts. 1º e 2º do Decreto 93.872/1986 (princípio da unidade de caixa), o que evidentemente desestimulava a conformação dessas avenças e, bem assim, dos ambientes de inovação e atividades de incubação aos quais se destinavam.

Eventuais importações realizadas nesses projetos também passam a fruir do mesmo tratamento fiscal e aduaneiro extensível aos demais modelos.

Com relação às questões licitatórias e contratuais, não específicas do novo marco, as aquisições por ICT públicas no âmbito dessas parcerias podem ser realizadas com dispensa de licitação nos termos do art. 24, XXXI da Lei 8.666/1993⁸⁴ e os negócios jurídicos para formalização respectiva podem ser contratos ou convênios a depender da correlação de interesses envolvidos⁸⁵. Assim, por exemplo, o negócio jurídico adequado para o ajuste com empresa para gestão das cessões de ente público deve ser feito por contrato, ainda que por dispensa de licitação, mas, por outro lado, para a cessão em si do bem público para realização de atividades de P&D afigura-se mais adequado utilizar o termo de outorga ou convênio.

na celebração desse modelo de parceria deve sempre prevalecer o interesse recíproco e o regime de mútua colaboração, não sendo cabível qualquer tipo de remuneração que favoreça uma das partes envolvidas”. Com efeito, a Portaria Interministerial MPOG/MF/MCT 127/2008, que dispõe sobre as normas relativas às transferências de recursos da União mediante convênios e contratos de repasse já vedava expressamente em seu art. 39, I, qualquer possibilidade de “despesas a título de taxa de administração, de gerência ou similar”. Com o veto à taxa propugnada subsiste o limite de cinco por cento do valor dos recursos repassados como limite para cobertura de despesas operacionais e administrativas disposto no art. 11 do Decreto 5.563/2005. A esse respeito esclarecedora é a orientação da Controladoria Geral da União quanto a diferenciação dos dois institutos: “A taxa de administração caracteriza-se por ser fixada em um percentual sobre o valor do instrumento, sem que haja a especificação das despesas a serem cobertas por esse valor. Por outro lado, as despesas administrativas deverão estar demonstradas no plano de trabalho, de forma que fique comprovada sua vinculação ao objeto do convênio, além da expressa autorização para que possam ser efetuadas” (CGU, 2013, p. 58).

⁸⁴ V. subitem 2.3.1.6.

⁸⁵ Quanto a essa diferenciação, conferir o subitem 2.3.3.

4.1.3 Compartilhamento e Permissão de Uso de Laboratórios, Equipamentos e Capital Intelectual

Redação Original da Lei 10.973/2004	Redação Dada pela Lei 13.243/2016
<p>Art. 4º As ICT poderão, mediante remuneração e por prazo determinado, nos termos de contrato ou convênio:</p> <p>I – compartilhar seus laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e demais instalações com microempresas e empresas de pequeno porte em atividades voltadas à inovação tecnológica, para a consecução de atividades de incubação, sem prejuízo de sua atividade finalística;</p> <p>II – permitir a utilização de seus laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e demais instalações existentes em suas próprias dependências por empresas nacionais e organizações de direito privado sem fins lucrativos voltadas para atividades de pesquisa, desde que tal permissão não interfira diretamente na sua atividade-fim, nem com ela conflite.</p> <p>Parágrafo único. A permissão e o compartilhamento de que tratam os incisos I e II do <i>caput</i> deste artigo obedecerão às prioridades, critérios e requisitos aprovados e divulgados pelo órgão máximo da ICT, observadas as respectivas disponibilidades e assegurada a igualdade de oportunidades às empresas e organizações interessadas.</p>	<p>Art. 4º A ICT pública poderá, <i>mediante contrapartida financeira ou não financeira</i> e por prazo determinado, nos termos de contrato ou convênio:</p> <p>I – compartilhar seus laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e demais instalações <i>com ICT ou empresas</i> em ações voltadas à inovação tecnológica para consecução das atividades de incubação, sem prejuízo de sua atividade finalística;</p> <p>II – permitir a utilização de seus laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e demais instalações existentes em suas próprias dependências por ICT, empresas <i>ou pessoas físicas voltadas a atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação</i>, desde que tal permissão não interfira diretamente em sua atividade-fim nem com ela conflite;</p> <p><i>III – permitir o uso de seu capital intelectual em projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação.</i></p> <p>Parágrafo único. O compartilhamento e a permissão de que tratam os incisos I e II do <i>caput</i> obedecerão às prioridades, aos critérios e aos requisitos aprovados e divulgados pela <i>ICT pública</i>, observadas as respectivas disponibilidades e assegurada a igualdade de oportunidades a empresas e demais organizações interessadas.” (NR)</p>

Além dos modelos de parceria que podem ser firmados por ICT pública estudados até o momento, a Lei de Inovação prevê ainda três outros formatos de associação destinados à conformação de “ambientes cooperativos de inovação”, a saber: a) o compartilhamento de laboratórios, equipamentos, instrumentos, materiais e demais instalações com ICT ou empresas em ações voltadas à inovação tecnológica para consecução das atividades de incubação; b) a permissão da utilização de seus laboratórios, equipamentos, instrumentos e materiais por ICT, empresas ou pessoas físicas voltadas a atividades de P&D, e c) a permissão do uso de seu capital intelectual em projetos de P&D, possibilidade trazida pelo novo marco.

A primeira mudança substancial trazida pela nova legislação para esses modelos de parceria é alteração promovida no *caput* do art. 4º que passa a admitir “contrapartida financeira ou não financeira” pelo compartilhamento/cessão realizado pela ICT pública.

Com efeito, assim como se verifica na cessão de imóveis (art. 3-B, § 2º, I) a possibilidade de contrapartidas não financeiras amplia o rol de possibilidades dessas avenças e aumenta a capacidade das ICT de atrair parceiros para conformação de centros de inovação. A

partir da nova disposição do *caput*, também nos compartilhamentos e nas permissões de que trata o art. 4º pode haver contrapartida na forma de direitos, transferência de tecnologia, participação em licenciamentos do resultado ou mesmo a entrega de um protótipo resultante de uma atividade de incubação, prática comum de mercado (RAUEN, 2016) que agora passa a possuir a necessária autorização legal para que possa ser realizada também no âmbito do SUS.

Ademais, assim como visto no subitem acima, com a inserção dos §§ 6º e 7º ao art. 1º da Lei 8.958/1994 pelo novo marco, esses projetos passam a poder utilizar a fundação de apoio da ICT envolvida tanto para apoio administrativo quanto para recebimento dos valores e direitos recebidos dos contratantes no âmbito dessas parcerias.

Outra inovação trazida pelo novo marco que amplia o rol de possibilidades de associação foi a alteração dos incisos I e II do art. 4º no qual as possibilidades de compartilhamento e uso antes limitadas somente a “microempresas e empresas de pequeno porte” e “empresas nacionais e organizações de direito privado sem fins lucrativos” foram agora ampliadas para “ICT ou empresas” e “empresas ou pessoas físicas”.

A inovação confirma a orientação de internacionalização das parcerias estudadas no subitem anterior e expande o campo de possibilidades para Fiocruz, que além de utilizar os benefícios ora tratados para atração de novos parceiros para atividades de incubação e desenvolvimento conjunto, passa também a poder compartilhar e permitir o uso de seu amplo parque de instalações tanto com grandes empresas farmacêuticas internacionais detentoras de tecnologias estratégicas para o SUS quanto diretamente com pesquisadores detentores de *know-how* relevante para a instituição.

A figura do “capital intelectual”, não prevista na redação original, passa agora a constar expressamente na Lei de Inovação e poderá ser utilizada nessas avenças, ou seja, com a nova dicção do art. 4º, III, da Lei de Inovação resta oficializada a já usual prática (RAUEN, 2016) de consultoria por parte de pesquisadores de ICT em projetos de inovação.

Nada obstante, o novo marco trouxe a regulação da matéria tão somente com relação às carreiras de magistério, com a nova redação do art. 21 da Lei 12.772/2012. Com relação à Fiocruz e demais carreiras de C&T, a nova disposição se ressentiu de melhor regulamentação quanto aos termos dessa permissão, em especial ante aos rigores legais do regime estatutário ao qual estão submetidos os pesquisadores da Fundação.

O que é possível extrair de forma conclusiva das disposições legais é que tal permissão pode ser feita mediante “contrapartida financeira ou não financeira” (*caput* do art. 4º), não

havendo menção legal quanto à remuneração do servidor⁸⁶, e que o mesmo pode solicitar afastamento para se dedicar integralmente ao projeto (art. 14).

Com relação às questões administrativas, o parágrafo único do dispositivo insere a expressão “públicas” para qualificar o tipo de ICT ao qual se aplica e subleva à ICT pública participante da avença a função de regulamentar a seleção dos parceiros dispondo que a escolha deverá se submeter “às prioridades, aos critérios e aos requisitos aprovados e divulgados pela ICT pública, observadas as respectivas disponibilidades e assegurada a igualdade de oportunidades a empresas e demais organizações interessadas”.

Também nas hipóteses de compartilhamento e permissão de uso de instalações e equipamentos poderá ser utilizada a Fiotec tanto para apoio logístico administrativo ao projeto quanto para recebimento das contrapartidas mencionadas no *caput* do artigo ante a nova redação do art. 1º, §§ 6º e 7º da Lei 8.958/1994.

As aquisições por ICT públicas no âmbito dessas parcerias também podem ser realizadas com dispensa de licitação nos termos do art. 24, XXXI, da Lei 8.666/1993, as importações realizadas nos projetos também são isentas de II, IPI e ICMS e fruem dos mesmos benefícios aduaneiros, porquanto realizadas por ICT e a formalização dos ajustes podem adotar formato tanto de contrato quanto de convênio nos termos do *caput* artigo e conforme a diferenciação feita no subitem 2.6 do presente trabalho.

⁸⁶ Como ocorre nas hipóteses de prestação de serviços técnicos especializados (retribuição pecuniária, art. 8º, § 2º) e de realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica (bolsa de estímulo à inovação, art. 9º, §§ 1º e 4º).

4.1.4 Participação Societária em Empresas de Inovação

Redação Original da Lei 10.973/2004	Redação Dada pela Lei 13.243/2016
<p>Art. 5º Fica a União e suas entidades autorizada a participar minoritariamente do capital de empresa privada de propósito específico que vise ao desenvolvimento de projetos científicos ou tecnológicos para obtenção de produto ou processo inovadores.</p> <p>Parágrafo único. A propriedade intelectual sobre os resultados obtidos pertencerá às instituições detentoras do capital social, na proporção da respectiva participação.</p>	<p>Art. 5º <i>São a União e os demais entes federativos e suas entidades autorizados, nos termos de regulamento</i>, a participar minoritariamente do capital social de <i>empresas, com o propósito de desenvolver produtos ou processos inovadores que estejam de acordo com as diretrizes e prioridades definidas nas políticas de ciência, tecnologia, inovação e de desenvolvimento industrial de cada esfera de governo.</i></p> <p>§ 1º <i>A propriedade intelectual sobre os resultados obtidos pertencerá à empresa, na forma da legislação vigente e de seus atos constitutivos.</i></p> <p>§ 2º <i>O poder público poderá condicionar a participação societária via aporte de capital à previsão de licenciamento da propriedade intelectual para atender ao interesse público.</i></p> <p>§ 3º <i>A alienação dos ativos da participação societária referida no caput dispensa realização de licitação, conforme legislação vigente.</i></p> <p>§ 4º <i>Os recursos recebidos em decorrência da alienação da participação societária referida no caput deverão ser aplicados em pesquisa e desenvolvimento ou em novas participações societárias.</i></p> <p>§ 5º <i>Nas empresas a que se refere o caput, o estatuto ou contrato social poderá conferir às ações ou quotas detidas pela União ou por suas entidades poderes especiais, inclusive de veto às deliberações dos demais sócios nas matérias que especificar.</i></p> <p>§ 6º <i>A participação minoritária de que trata o caput dar-se-á por meio de contribuição financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável, e poderá ser aceita como forma de remuneração pela transferência de tecnologia e pelo licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação de titularidade da União e de suas entidades.</i></p>

Tanto a redação original da Lei de Inovação quanto o Decreto 5.563/2005 já previam a possibilidade da União e de seus entes se associarem em parcerias para constituição de sociedades voltadas para atividades de inovação, denominadas na redação original de “empresa

privada de propósito específico”, razão pela qual alguns autores abordaram a hipótese sob o modelo das sociedades de propósito específico já previstas em outros campos normativos⁸⁷.

A adoção desse formato de parceria se destaca dentre as demais modalidades dispostas no capítulo II da Lei de Inovação (“estímulo à construção de ambientes especializados e cooperativos de inovação”) vez que:

diferentemente da transferência de tecnologia geradora de *royalties* – a transferência de conhecimentos e *know-how* nem sempre é capaz de gerar produtos e serviços mensuráveis do ponto de vista econômico-financeiro, razão pela qual a participação societária da ICT (incubadora) na entidade incubada (SPE) apresenta-se como alternativa útil à garantia de participação nos lucros e dividendos gerados como base nos aludidos conhecimentos. A importância desse retorno financeiro deve-se à necessidade de estabelecer um ciclo virtuoso tendente a promover, de forma contínua e permanente, o investimento na produção de conhecimento, ciência e tecnologia, que certamente será incrementada com a participação da ICT nos resultados das incubadas, em especial pela sua condição de sócia minoritária na SPE. (FERRAZ et al., 2014, p. 64).

A novel disposição do marco legal, seguindo a orientação de aumentar a participação do poder público como agente fomentador dos processos de inovação, flexibiliza a participação da União, e agora dos demais entes federados, no capital social de empresas “com o propósito de desenvolver produtos ou processos inovadores que estejam de acordo com as diretrizes e prioridades definidas nas políticas de ciência, tecnologia, inovação e de desenvolvimento industrial de cada esfera de governo”, no caso específico da Fiocruz o PNCTIS.

A primeira grande alteração no modelo foi a supressão da expressão “privadas” permitindo-se agora a participação da Fiocruz também em empresas públicas de inovação, o que pode ser vantajoso para a Fundação com o surgimento de novos modelos de associação com atuais parceiros como o Instituto de Tecnologia do Paraná – Tecpar e a Hemobrás.

Outra novidade que também amplia o rol de oportunidades para Fiocruz é a possibilidade de a Fundação de adquirir licenciamento de propriedade intelectual estratégica

⁸⁷ De acordo com Ferraz et al. (2014, p. 66), “As sociedades de propósitos específicos (SPE) não se constituem propriamente em tipo societário distinto, senão em espécie evoluída das formas organizacionais existentes e previstas no Código Civil brasileiro. Sua concepção aproxima-se dos consórcios empresariais regidos pelo art. 278 e 279 da Lei 6.404/1976, mas deles se distingue em basicamente um aspecto central, o da personificação jurídica. A despeito do seu uso difundido nas práticas de mercado e de previsões legislativas de idêntico conteúdo (v.g., art. 20 da Lei 8.987/1995), a primeira referência legislativa sobre as SPE veio a lume com a Lei 11.079/2004 (art. 9º). Após a edição da Lei Complementar 128/2008, o art. 56 a Lei Complementar 123/2006 (Estatuto da Microempresa e Empresa de Pequeno Porte) também passou a aludir à figura da SPE”.

para o SUS como contrapartida à participação societária via aporte de capital, o que se destaca como mais um modelo de associação viável para aquisição de tecnologia estratégica para o SUS.

Os §§ 3º e 4º do artigo tratam da alienação dessa participação societária dispensando-se a realização de licitação (o que no caso de sociedade por ações afigura-se despicando ante a dicção do art. 17, II, “e” da Lei 8.666/1993 que trata a operação como hipótese de licitação “dispensada”) e vincula a receita respectiva ao investimento em pesquisa, desenvolvimento ou em novas participações societárias.

No § 5º subsequente, o novo marco trouxe para as participações societárias tratadas no artigo a figura da *golden share*, que confere às ações ou quotas detidas pela União⁸⁸ ou por suas entidades poderes especiais, inclusive de veto às deliberações dos demais sócios, ainda que majoritários. O instituto, que fora inicialmente introduzido na Administração Pública brasileira pelo art. 1º da Lei 8.031/1990 no contexto do Programa Nacional de Desestatizações (já tratado no subitem 2.2.1 do presente trabalho) aumenta substancialmente o controle das ICT públicas nessas participações e traz relevantes alterações para essas avenças.

Dessa forma, as ICT públicas, que antes tinham sua atuação limitada como meros agentes fomentadores mediante aporte de capital, passam agora a exercer controle sobre essas empresas podendo inclusive sobrelevá-lo aos interesses dos demais sócios.

Além desse aumento do poder de controle das ICT, o novo marco trouxe ainda a possibilidade de integralização de capital mediante aporte financeiro e não financeiro, o que, além de ampliar as formas desse tipo de participação, em especial para Fiocruz que possui um ativo intangível contabilizado de R\$ 80.759.909,83 (oitenta milhões, setecentos e cinquenta e nove mil, novecentos e nove reais e oitenta e três centavos)⁸⁹, flexibiliza o processo de integralização do capital por ICT pública ante aos rigores legais impostos pelo regime administrativo ao qual se submetem.

Ademais, em que pese a exigência de “previsão orçamentária”⁹⁰ feita pelo art. 5º do Decreto 5.563/2005, tal previsão somente se afigura necessária quando houver efetiva despesa

⁸⁸ Imperioso ressaltar que o legislador, em silêncio eloquente, não conferiu aos demais entes federados e suas entidades, como o faz no *caput* do dispositivo, a possibilidade de serem detentores de “golden shares”, restando a hipótese adstrita tão somente à União e suas entidades.

⁸⁹ Fonte: Sistema Integrado de Administração Financeira da União (SIAFI).

⁹⁰ Relevante destacar que, em que pese ainda a exigência do art. 5º do Decreto 5.563/2005, de “autorização do Presidente da República” para referida participação societária, tal exigência não se aplica à Fiocruz vez que: (i) inicialmente, o referido Decreto cria tal obrigação onde a própria Lei (art. 5º da Lei 10.973/2004) não o faz, extrapolando o poder regulamentar conferido à presidência da república pelo art. 84, IV da CF/1988 em arripio à garantia do art. 5º, II da Carta e (ii) depois porque a exigência de outorga presidencial disposta no referido

pública conforme especifica o art. 165, § 8º, da CRFB/1988 (FERRAZ et al., 2014). Assim, com a nova possibilidade de aporte não financeiro, a Fiocruz passa não só a poder integralizar sua participação por meio de ativos intangíveis (v.g., licenciamentos, transferência de tecnologia e *know how*, serviços⁹¹, etc.) como também passa a poder fazê-lo sem a necessidade de previsão orçamentária no ano anterior, i.e., com a nova possibilidade de integralização o processo de conformação dessas parcerias torna-se mais flexível e dinâmico.

Além de todas as novas possibilidades que passam a estar à disposição da Fiocruz nessas parcerias, do aumento de seu controle sobre as mesmas com a introdução das *golden shares* e, especialmente, com o aumento da flexibilização financeira para integralização de sua participação, o novo marco trouxe ainda a possibilidade da utilização de fundação de apoio para dar suporte operacional e administrativo a essas empresas ante a nova redação do art. 1º, §§ 6º e 7º da Lei 8.958/1994.

As importações realizadas nesses projetos também passaram a ser isentas de II e IPI, fruindo do mesmo tratamento aduaneiro prioritário e, talvez o mais relevante para consecução dos objetivos colimados no capítulo II da Lei de Inovação, i.e., o estímulo à construção de ambientes de inovação, tais sociedades também podem se associar para conformação de quaisquer modalidades de parceria previstas na Lei de Inovação na qualidade de ICT, inclusive com a ICT instituidora.

Esse modelo de parceria talvez tenha sido o que mais se beneficiou com o advento da nova legislação. Além de todos os benefícios tratados até o momento, essas sociedades passaram também a contar com todos os mecanismos de estímulo à inovação nas empresas dispostos na nova redação do art. 19 da Lei de Inovação, tais como: a) subvenções econômicas, b) financiamentos, c) participação societária, d) bônus tecnológicos, e) encomendas tecnológicas; f) incentivos fiscais, g) concessão de bolsas, h) uso do poder de compra do Estado, i) fundos de investimentos, j) fundos de participação, k) títulos financeiros, incentivados ou não, l) previsão de investimento em pesquisa e desenvolvimento em contratos de concessão de serviços públicos ou em regulações setoriais, m) utilização do mercado de capitais e de crédito em ações de inovação, entre outros.

dispositivo infralegal conflita com a autonomia administrativa e orçamentária conferida às entidades da administração indireta pelo art. 26 do Decreto-Lei 200/1967.

⁹¹ Ressalvada a hipótese de participação em sociedade limitada ante a vedação expressa do art. 1.055, § 2º, do Código Civil.

Por fim, com relação às questões licitatórias e contratuais gerais, as contratações da empresa por qualquer entidade da Administração Pública, inclusive a ICT instituidora, podem ser realizadas com dispensa de licitação nos termos do art. 24, XXXI, da Lei 8.666/1993.

4.2 ESTÍMULO À PARTICIPAÇÃO DAS ICT NO PROCESSO DE INOVAÇÃO

4.2.1 Acordos de Parceria de PD&I

Redação Original da Lei 10.973/2004	Redação Dada pela Lei 13.243/2016
<p>Art. 9º É facultado à ICT celebrar acordos de parceria para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e desenvolvimento de tecnologia, produto ou processo, com instituições públicas e privadas.</p> <p>§ 1º O servidor, o militar ou o empregado público da ICT envolvido na execução das atividades previstas no caput deste artigo poderá receber bolsa de estímulo à inovação diretamente de instituição de apoio ou agência de fomento.</p> <p>§ 2º As partes deverão prever, em contrato, a titularidade da propriedade intelectual e a participação nos resultados da exploração das criações resultantes da parceria, assegurando aos signatários o direito ao licenciamento, observado o disposto nos §§ 4º e 5º do art. 6º desta Lei.</p> <p>§ 3º A propriedade intelectual e a participação nos resultados referidas no § 2º deste artigo serão asseguradas, desde que previsto no contrato, na proporção equivalente ao montante do valor agregado do conhecimento já existente no início da parceria e dos recursos humanos, financeiros e materiais alocados pelas partes contratantes.</p>	<p>Art. 9º É facultado à ICT celebrar acordos de parceria com instituições públicas e privadas para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e de desenvolvimento de tecnologia, produto, <i>serviço</i> ou processo.</p> <p>§ 1º O servidor, o militar, o empregado da ICT pública e o <i>aluno de curso técnico, de graduação ou de pós-graduação</i> envolvidos na execução das atividades previstas no caput poderão receber bolsa de estímulo à inovação <i>diretamente da ICT a que estejam vinculados, de fundação de apoio ou de agência de fomento</i>.</p> <p>§ 2º As partes deverão prever, <i>em instrumento jurídico específico</i>, a titularidade da propriedade intelectual e a participação nos resultados da exploração das criações resultantes da parceria, assegurando aos signatários o direito à <i>exploração</i>, ao licenciamento e à <i>transferência de tecnologia, observado o disposto nos §§ 4º a 7º do art. 6º</i>.</p> <p>§ 3º A propriedade intelectual e a participação nos resultados referidas no § 2º serão asseguradas <i>às partes contratantes, nos termos do contrato, podendo a ICT ceder ao parceiro privado a totalidade dos direitos de propriedade intelectual mediante compensação financeira ou não financeira, desde que economicamente mensurável</i>.</p> <p>§ 4º <i>A bolsa concedida nos termos deste artigo caracteriza-se como doação, não configura vínculo empregatício, não caracteriza contraprestação de serviços nem vantagem para o doador, para efeitos do disposto no art. 26 da Lei nº 9.250, de 26 de dezembro de 1995, e não integra a base de cálculo da contribuição previdenciária, aplicando-se o disposto neste parágrafo a fato pretérito, como previsto no inciso I do art. 106 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966.</i></p>

Conforme já estudado no subitem 2.3 do presente estudo, trata-se da modalidade de parceria definida pelo FORTEC (PIMENTEL, 2010, p. 24) como “acordo de parceria de PD&I” e por contemplar genericamente a “realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica” que constituem o cerne das atividades de todos os formatos de parceria da Lei de Inovação, figura como um modelo residual⁹² de associação, i.e., compreende todas as hipóteses de parceria tecnológica que não se enquadrem precisamente nos modelos descritos nos arts. 3º, 4º, 5º e 20 da Lei de Inovação.

Inicialmente o novo marco ampliou o rol de possibilidades dessas parcerias passando agora a incluir o desenvolvimento conjunto também de “serviços” tecnológicos dentre seus objetos, antes adstritos tão somente ao desenvolvimento de “tecnologia, produto ou processo”. Outra inovação que amplia o rol de possibilidades, em especial para os cursos técnicos e de pós-graduação da Fiocruz, é a nova possibilidade do aproveitamento de seus alunos nessas parcerias com o recebimento de bolsas de estímulo isentas de tributação nos termos do § 4º do artigo.

A intenção inicial do PLC 77/2015 (Projeto de Lei do novo marco) era conceder tais isenções indistintamente tanto aos alunos de ICT públicas quanto de ICT privadas, conforme originalmente disposto no § 5º⁹³ do indigitado art. 9º. Nada obstante, a Mensagem Presidencial 08/2016 vetou a pretensão sob o argumento de que

os dispositivos ampliariam isenções tributárias, inclusive de contribuição previdenciária, sem os contornos adequados para sua aplicação, o que poderia resultar em significativa perda de receitas, contrariando esforços necessários para o equilíbrio fiscal. Além disso, apesar de resultar em renúncia de receita, as medidas não vieram acompanhadas das estimativas de impacto orçamentário-financeiro e das compensações necessárias, em desrespeito ao que determina o art. 14 da Lei de Responsabilidade Fiscal, assim como os arts. 108 e 109 da Lei nº 13.080, de 2 de janeiro de 2015 (Lei de Diretrizes Orçamentárias – LDO).

Conforme destacado por Rauen (2016), tal veto “traduziu-se em um desestímulo ao engajamento de alunos de instituições científicas e tecnológicas privados em atividades de inovação”, recebendo inclusive duras críticas de associações do setor conforme revelam as

⁹² Não por isso menos importante, ao revés, é possível se afirmar que os acordos de PD&I precisamente por sua generalidade constituem o modelo mais relevante e utilizado de parcerias tecnológicas amplamente utilizados pelas unidades técnicas científicas da Fiocruz para a realização conjunta de pesquisa e desenvolvimento de tecnologias.

⁹³ “§ 5º Aplica-se também ao aluno de ICT privada o disposto nos §§ 1º e 4º.”

manifestações da Associação Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento das Empresas Inovadoras (ANPEI, 2016) e da Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos Inovadores (ANPROTEC, 2016).

Com relação à propriedade intelectual do resultado dessas parcerias o novo marco substitui a expressão “contratos” por “instrumento jurídico específico” e amplia as possibilidades de uso para “exploração” e “transferência de tecnologia”. A novidade trazida pelo novo dispositivo é a autorização expressa para cessão ao parceiro privado da totalidade dos direitos de propriedade intelectual sobre o resultado da parceria.

A esse respeito Rauen (2016, p. 28) esclarece que a nova possibilidade traz benefícios para as ICT vez que:

De fato, a manutenção de direitos de propriedade das tecnologias resultantes de parcerias configurava-se em um ônus financeiro anual que grande parte das ICTs não tinha interesse em arcar e, devido a isso, acabam cedendo seus direitos na propriedade às empresas para que possam exercer completa exploração comercial.

Nada obstante, consideramos que a novidade deve ser avaliada com certa cautela. Isto porque, conforme verificado na dicção do dispositivo, não há menção legal quanto ao procedimento que deve ser adotado para escolha do parceiro privado, como se faz, por exemplo, nas parcerias previstas nos arts. 3º, 4º e 20 da Lei de Inovação.

Da mesma forma, tampouco existe qualquer menção quanto à possibilidade de oferta desses direitos a eventuais outros cessionários que poderiam oferecer melhores condições para a Administração.

Assim, os princípios da Administração Pública orientam no sentido de que o permissivo seja adotado com cautela para que não se configure hipótese em que essencialmente o parceiro privado irá utilizar a ICT como mera “filial” em seu exclusivo proveito, situação inconciliável com a teleologia da Lei de Inovação e incompatível com o princípio da supremacia do interesse público que deve nortear todas as contratações realizadas pela Administração, independentemente do regime jurídico⁹⁴ ao qual se submetam. Dessa forma, com relação à novel disposição do referido § 3º remetemo-nos aos comentários feitos no subitem 2.3.2.1 do

⁹⁴ Com relação ao regime jurídico ao qual se submetem os contratos e os convênios de parceria tecnológica conferir os subitens 2.3.1 e 2.3.2.

presente estudo, em especial com relação à necessidade da adoção de critérios impessoais e objetivos de seleção.

Outro grande avanço trazido para essas avenças com o advento do novo marco foi a possibilidade da utilização da fundação de apoio da ICT participante para recebimento de recursos e direitos ante a nova dicção do art. 1º, § 7º da Lei 8.958/1994. Todavia, ao contrário do que fez com relação às parcerias estudadas no subitem 4.1, o novo marco silenciou quanto à possibilidade de utilização dessas fundações para apoio administrativo a esses projetos, razão pela qual tal apoio subsistirá de forma genérica tão somente com relação à ICT pública nos termos do art. 1º da Lei 8.958/1994 e art. 6º e ss. do Decreto 7.423/2010.

Com relação às importações realizadas na execução dessas parcerias, por envolverem ICT e atividades de pesquisa e desenvolvimento científico também passam a ser isentas de II e IPI, fruindo, outrossim, dos mesmos benefícios aduaneiros de que gozam as demais parcerias estudadas até o momento.

Por fim, com relação às questões contratuais e licitatórias abordadas em todos os modelos estudados, verifica-se que a Lei nº 12.349/2010 que inseriu o inciso XXXI no art. 24 e o inciso V, do art. 57, da Lei 8.666/1993⁹⁵, silenciou quanto à dispensa de licitação e prazo decenal para essas parcerias, ao contrário do que fez com relação a todas as parcerias firmadas para conformação de ambientes de inovação (arts. 3º, 4º, 5º da Lei de Inovação) e encomendas tecnológicas (art. 20 da Lei de Inovação).

4.3 ESTÍMULO À INOVAÇÃO NAS EMPRESAS

4.3.1 Encomendas Tecnológicas

Redação Original da Lei 10.973/2004	Redação Dada pela Lei 13.243/2016
Art. 20. Os órgãos e entidades da administração pública, em matéria de interesse público, poderão contratar empresa, consórcio de empresas e entidades nacionais de direito privado sem fins lucrativos voltadas para atividades de pesquisa, de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento, que envolvam risco tecnológico, para solução de problema	Art. 20. Os órgãos e entidades da administração pública, em matéria de interesse público, poderão contratar <i>diretamente ICT, entidades de direito privado sem fins lucrativos</i> 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

⁹⁵ Cf. subitens 2.3.1.1 e 2.3.1.6.

técnico específico ou obtenção de produto ou processo inovador.

§ 1º Considerar-se-á desenvolvida na vigência do contrato a que se refere o caput deste artigo a criação intelectual pertinente ao seu objeto cuja proteção seja requerida pela empresa contratada até 2 (dois) anos após o seu término.

§ 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.

§ 3º O pagamento decorrente da contratação prevista no *caput* deste artigo será efetuado proporcionalmente ao resultado obtido nas atividades de pesquisa e desenvolvimento pactuadas.

que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto, serviço ou processo inovador.

§ 1º Considerar-se-á desenvolvida na vigência do contrato a que se refere o caput deste artigo a criação intelectual pertinente ao seu objeto cuja proteção seja requerida pela empresa contratada até 2 (dois) anos após o seu término.

§ 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.

§ 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.**

§ 4º **O fornecimento, em escala ou não, do produto ou processo inovador resultante das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação encomendadas na forma do caput poderá ser contratado mediante dispensa de licitação, inclusive com o próprio desenvolvedor da encomenda, observado o disposto em regulamento específico.**

§ 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:**

I – desenvolver alternativas para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto ou processo inovador; ou

II – executar partes de um mesmo objeto.

§ 6º Observadas as diretrizes previstas em regulamento específico, os órgãos e as entidades da administração pública federal competentes para regulação, revisão, aprovação, autorização ou licenciamento atribuído ao poder público, inclusive para fins de vigilância sanitária, preservação ambiental, importação de bens e segurança, estabelecerão normas e procedimentos especiais, simplificados e prioritários que facilitem: (Incluído pela Lei nº 13.322, de 2016).

I – a realização das atividades de pesquisa, desenvolvimento ou inovação encomendadas na forma do caput; (Incluído pela Lei nº 13.322, de 2016)

II – a obtenção dos produtos para pesquisa e desenvolvimento necessários à realização das atividades descritas no inciso I deste parágrafo; e (Incluído pela Lei nº 13.322, de 2016)

III – a fabricação, a produção e a contratação de produto, serviço ou processo inovador resultante das atividades descritas no inciso I deste parágrafo. (Incluído pela Lei nº 13.322, de 2016)

Com relação às encomendas tecnológicas a nova legislação trouxe relevantes inovações que impactam diretamente a Fiocruz, em especial porque tal modelo é considerado estratégico pelo Ministério da Saúde para a incorporação de novas tecnologias ao SUS⁹⁶.

A primeira grande inovação do marco foi a ampliação do rol de parceiros que passou a contemplar também a contratação direta de ICT e entidades de direito privado sem fins lucrativos. Na prática a nova disposição passa a permitir que a Fiocruz passe a atuar nessas parcerias tanto como contratante como contratada para a “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 o que amplia o rol de possibilidades à disposição da Fundação em especial ante à relevância desses modelos para o SUS.

Além dessa inovação o novo marco trouxe ainda a possibilidade de pagamentos adicionais por desempenho. A nova disposição, para além da disposição primitiva, vincula os pagamentos a serem realizados nesses projetos não genericamente “aos resultados obtidos” conforme a redação anterior, mas ao cumprimento de etapas de um “cronograma físico-financeiro permitindo o pagamento adicional pelo atingimento de metas de desempenho no projeto” como forma estimular o controle e o desempenho do parceiro no projeto.

O novo marco trouxe também, além da contratação consorciada prevista na redação original, a possibilidade da contratação de mais de um parceiro para realização das atividades previstas no artigo e execução de partes de um mesmo objeto, o que pode ser aproveitado pela Fundação na qualidade de contratante para obtenção de melhores condições técnicas e financeiras, em especial se combinada tal possibilidade com as novas hipóteses de remuneração por desempenho.

Com relação à possibilidade da utilização da Fiotec para apoio a esses projetos, ao contrário do que fez com relação às parcerias estudadas nos subitens 4.1 e 4.2, o novo marco silenciou, razão pela qual tal apoio subsistirá de forma genérica tão somente com relação à ICT pública nos termos do art. 1º da Lei 8.958/1994 e art. 6º e ss. do Decreto 7.423/2010.

As importações realizadas nessas parcerias também passam a gozar das isenções extensíveis a todas as demais e do mesmo tratamento aduaneiro diferenciado.

⁹⁶ Disponível em: <http://www.agenciacti.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=9787:nova-politica-de-inovacao-preve-aporte-de-r-64-bilhoes-na-saude&catid=3:newsflash> Acesso em: 15 out. 2017.

Verifica-se também que, em que pese não se tratar de inovação advinda do novo marco legal, posteriormente a Lei 13.222/2016⁹⁷ também buscou flexibilizar as exigências fiscalizatórias dos órgãos de regulação e controle para essas parcerias, atribuindo-lhes tratamento especial, simplificado e prioritário.

Por fim, com relação e às questões licitatórias e contratuais gerais, verifica-se que o modelo, ao contrário dos Acordos de Parceria de PD&I estudados no subitem 4.2.1 *supra*, está compreendido nas hipóteses trazidas pela Lei 12.349/2010 para fins de adoção de prazo decenal e dispensa de licitação.

⁹⁷ A qual, conforme visto no subitem 4.1.1, deu nova redação ao art. 1º, § 2º, da Lei 8.010/1990, que dispõe acerca da isenção do Imposto de Importação relativo a bens utilizados em atividades de P&D.

5 EXPLORAÇÃO DO “MOSAICO DE OPORTUNIDADES” PELA FIOCRUZ

Vê-se assim que o legislador optou deliberadamente por não conceder os mesmos benefícios legais indistintamente a todos os formatos de parceria previstos na Lei de Inovação, ao revés, o que se verifica é que o modelo adotado destina-se à concessão de benefícios de estímulo observando precisamente as idiossincrasias de cada formato.

Tal orientação, conforme já discutido anteriormente nos objetivos e na justificativa do presente trabalho, acaba por conformar uma espécie de “mosaico” de benefícios, i.e., as possibilidades que se aplicam a um modelo podem não se aplicar a outro e os benefícios concedidos a um determinado tipo de avença podem não ser necessariamente extensíveis a outros.

É desse complexo de inovações legislativas que exsurge a necessidade de uma compreensão sistemática de todo “mosaico” de oportunidades do novo sistema legal que rege a matéria.

Para que a gestão da Fiocruz possa decidir tecnicamente qual o melhor formato de parceria à sua disposição para realização de um determinado projeto de P&D e como melhor aproveitar os benefícios legais do mesmo, a Instituição precisa ser capaz de compreender precisamente o que são essas avenças (capítulos 2 e 3) e sob tais definições técnicas analisar sistematicamente os benefícios do novo sistema legal (capítulo 4).

Mas da análise das disposições estudadas até o momento verifica-se que as possibilidades que se revelam à disposição da Instituição não se limitam à mera verificação de dispositivos legais. Muito além disso, o que se verifica é que as possibilidades abstratamente previstas no “mosaico” legislativo analisado são capazes de conformar um novo “mosaico”, só que de oportunidades.

Tome-se como exemplo os próprios acordos de PD&I tratados no subitem anterior amplamente utilizados pela Instituição. Muitos desses projetos são realizados utilizando-se as instalações da própria da Fiocruz pelo parceiro, inclusive com a consultoria de servidores da Instituição e no intuito de se conformar ambientes de inovação como é o caso da Fiocruz Ceará no Parque tecnológico de Eusébio⁹⁸ ou do próprio CDTS estudado no subitem 3.4.

Ora, a partir do estudo sistemático realizado no capítulo 4 não seria muito mais vantajoso para instituição utilizar também nesses projetos os modelos de compartilhamento de

⁹⁸ Disponível em: <<http://eusebio.ce.gov.br/eusebio-sera-beneficiado-com-instalacao-do-parque-tecnologico-do-ceara/>> Acesso em: 15 out. 2017.

instalações e cessão de capital intelectual para que possa também fruir de todos os benefícios conferidos pelo legislador?

Se utilizados tais modelos os projetos, além das bolsas de estímulo que podem ser concedidas a profissionais e estudantes da Fundação, podem contar também com a dispensa de licitação, vigência decenal, isenção de II e IPI nas importações, formas alternativas de contraprestação e utilização da Fiotec tanto para apoio logístico administrativo como para recebimento de valores e direitos. Isso é um “mosaico” legislativo que redundará em um mosaico de “oportunidades” para Fiocruz.

Outro exemplo prático, no qual o autor desta pesquisa atua profissionalmente, é o caso de um projeto do Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos (ICTB/Fiocruz) no qual a atuação do Instituto fora conformada sob o modelo de prestação de serviços de métodos alternativos de estudo clínico. Sem nos adentrarmos aqui nas especificidades negociais da avença, até porque sobeja o objeto do presente estudo, o Instituto iniciou tratativas para prestação de serviços que seriam realizados em suas instalações com a participação direta de servidores da Fundação.

Com o advento das novas oportunidades trazidas pelo novo marco verificou-se que o modelo inicialmente concebido para o ajuste como prestação de serviços nos termos do art. 8º da Lei de Inovação não se afigurava o mais vantajoso para Fundação porquanto não poderia fruir de nenhum dos novos benefícios trazidos pela Lei. Após uma criteriosa análise do “mosaico” de oportunidades trazidas pelo novo marco concluiu-se que a avença poderia ser melhor conformada sob o modelo de acordo de parceria de PD&I com permissão uso de instalações e de capital intelectual da Instituição atraindo para o projeto todos os benefícios legais aplicáveis a esses modelos.

A partir da efetiva exploração desse “mosaico” o projeto, antes adstrito às limitações do art. 8º da Lei de Inovação, passará a contar com a possibilidade de concessão de bolsas de estímulo isentas de tributação, participação de estudantes de cursos técnicos e de pós-graduação da Fiocruz, prazo excepcional de dez anos, dispensa de licitação para suas aquisições, isenção fiscal e tratamento aduaneiro preferencial para suas eventuais importações, formas de remuneração alternativas e apoio administrativo da Fiotec inclusive para recebimento de valores e direitos.

São assim inúmeras as possibilidades de conformação e combinação de modelos de parcerias que estão à disposição da Fiocruz, a identificação dessas oportunidades em abstrato e sua adequação a projetos de P&D de interesse da Fundação é precisamente o que compreende a exploração de todo o potencial desse “mosaico” de oportunidades em proveito da Fiocruz.

Dessa forma percebe-se, com base em tudo o que foi estudado no presente trabalho, que esse processo de tomada decisão que o estudo denomina de “exploração” de oportunidades consiste em efetivamente em um *iter* de três etapas de verificação que devem ser observadas pelo gestor na avaliação dos projetos de parcerias submetidos à sua avaliação.

A primeira etapa consiste na verificação se o projeto de fato compreende a realização de atividade de P&D segundo os critérios e definições estudados no subitem 2.1. Isto porque, conforme estudado, a Lei de inovação, como seu próprio nome revela, é voltada para o estímulo das atividades de P&D, dessa forma deve o gestor sempre verificar previamente se a parceria propugnada compreende tais atividades sob pena da fruição indevida dos benefícios da Lei (v.g., dispensa de licitação indevida, prazos contratuais indevidos, concessão de benefícios fiscais ilegais, etc.) passíveis de invalidação da avença e eventual responsabilização.

Superada essa primeira análise, deve o gestor então passar à avaliação da correlação dos interesses deduzidos no ajuste para determinação do negócio jurídico mais adequado à formalização da avença, i.e., contrato ou convênio. Assim, deve o gestor no caso concreto utilizar os critérios estudados no subitem 2.3 para identificação da natureza do ajuste e, a partir daí, observar todas as disposições legais aplicáveis a cada um desses negócios jurídicos, também sob pena de invalidação da parceria e eventual responsabilização.

Ultimadas essas duas primeiras etapas de verificação preliminares, o gestor passará então à identificação do modelo legal ao qual o projeto melhor se adegue e do qual melhor possa se beneficiar com base no mosaico de oportunidades estudado no capítulo 4, é efetivamente a “exploração” do mosaico de oportunidades como visto nos exemplos citados.

Assim, com base nessas conclusões, propõe-se um *iter* de três etapas de verificação, que pode se desdobrar em um Procedimento Operacional Padrão detalhado para auxílio e orientação da gestão institucional no processo de tomada de decisão que o estudo denomina de “exploração” do mosaico de oportunidades, a saber:

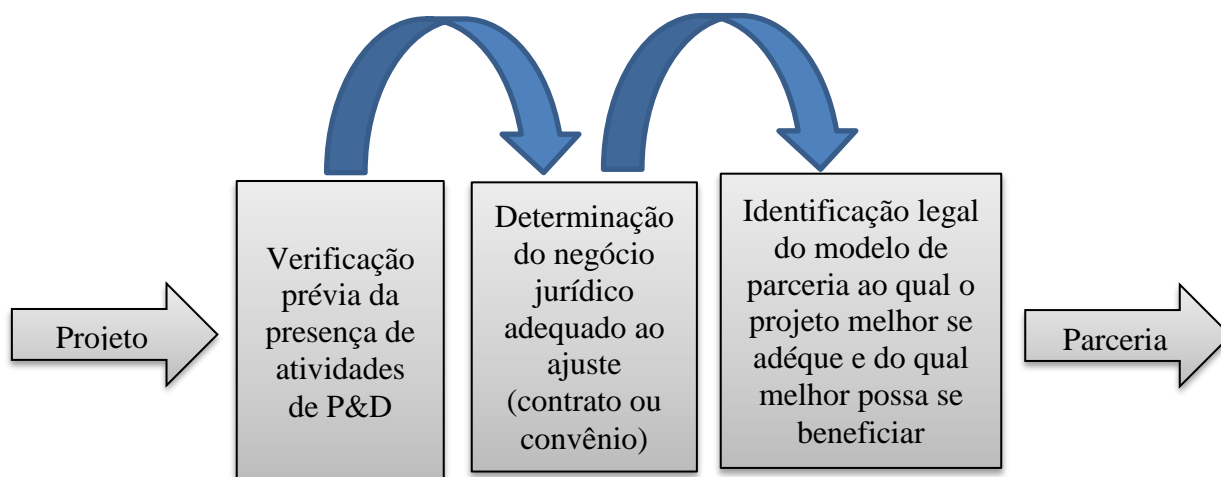


Figura 1: Fluxo de tomada de decisão para formação de parcerias tecnológicas.
Fonte: Do autor da pesquisa.

Vê-se assim que a consolidação de conhecimento técnico e a proposição de orientações que auxiliem a gestão institucional nesses processos de tomada de decisão é exatamente ao que se presta o presente trabalho o qual, a partir de toda a análise realizada ao longo dos quatro capítulos anteriores, buscará apresentar no capítulo a seguir proposições objetivas que habilitem a Instituição a melhor explorar todo o potencial dessas oportunidades auxiliando-a no cumprimento de sua missão institucional como ICT pública do SUS. Passemos então às conclusões e proposições do presente estudo.

6 VISÃO GERAL, CONCLUSÕES E PROPOSIÇÕES

Conforme visto inicialmente no subitem 1.3.1, o objetivo geral do presente trabalho é a realização de um estudo qualitativo que permita a consolidação de um conhecimento institucional capaz de orientar a Fiocruz nas diversas parcerias da Instituição, em curso e futuras, de forma a orientar tecnicamente sua gestão e possibilitar o melhor aproveitamento dos diversos benefícios trazidos pelo novo marco legal na consecução de sua missão Institucional no âmbito do SUS.

Para tanto, ao longo do estudo a pesquisa se dedicou a buscar responder objetivamente diversas questões técnicas enfrentadas diariamente no âmbito da gestão institucional, as quais, exatamente pela imprecisão com que são tratadas e pelo vasto campo normativo que compreendem, comprometem os processos decisórios da Fundação nessas avenças e a impedem de utilizar todo o potencial de benefícios legais à sua disposição na qualidade de ICT pública do SUS, especialmente após o advento da nova legislação.

Nesse desiderato geral, o trabalho busca conformar um verdadeiro “manual de parcerias tecnológicas” voltado para a área da gestão na Fiocruz como forma de orientar seus gestores nessas avenças, propondo respostas técnicas e objetivas às questões propugnadas no subitem 1.4.2, nomeadamente: “O que seriam tecnicamente “parcerias tecnológicas”? Quais instrumentos jurídicos devem ser utilizados (contratos, convênios, termos de parceria, acordos de parceria, etc.)? Qual a diferença entre eles? Há necessidade de licitação? Qual a vigência desses ajustes? Qual o regime jurídico ao qual se submetem (público ou semipúblico)? É possível a adoção de cláusulas exorbitantes nessas avenças? É possível a previsão de cláusula compromissória de arbitragem?”

Dáí o porquê do aprofundamento das questões contratuais e licitatórias estudadas no presente trabalho, em especial no subitem 2.3.1, as quais se destacam como as mais recorrentes no cotidiano da gestão institucional e que foram selecionadas para o presente estudo precisamente por compreenderem os fundamentos técnicos da matéria e com as quais o autor desta pesquisa mais se depara diariamente na orientação das unidades da Fundação.

A partir dessas repostas o estudo buscou construir, item a item, os fundamentos da resposta principal que constitui seu objetivo específico, i.e., a identificação em abstrato das oportunidades trazidas para Fiocruz com o advento novo marco legal da Ciência e Tecnologia.

Da consecução de ambos os objetivos – consolidação de orientações técnicas para gestão da Fiocruz e identificação de novas oportunidades legais para a Instituição – a pesquisa

permite então que dela sejam extraídas algumas conclusões e proposições em proveito do melhor interesse da Fundação nas parcerias tecnológicas do SUS.

Dessa forma, sob o cotejo de conceitos internacionalmente aceitos com as disposições da Lei de Inovação, contata-se inicialmente que as atividades científicas e tecnológicas (STA) compreendidas nesses ajustes são aquelas voltadas para a execução de projetos de Pesquisa e Desenvolvimento Experimental (P&D).

Viu-se também que tal delimitação não possui caráter meramente conceitual, mas deve ser criteriosamente observada na prática pelos gestores da Fiocruz na conformação dos projetos da Instituição para verificação *in concreto* quanto a aplicabilidade da Lei Inovação e, em especial, de seus benefícios de estímulo, sob pena de invalidação do ajuste conforme visto no capítulo 5.

Assim, tratando-se de projetos que envolvam outros tipos de atividades científicas e tecnologias (STA) que não P&D, como educação e formação científica e tecnológica (STET) e serviços científicos e tecnológicos (STS) (UNESCO, 1982, p. 17), não serão aplicáveis os modelos de parceria da Lei de Inovação, tampouco os benefícios advindos com o novo marco legal de C&T.

Com relação ao alcance da expressão “parcerias”, viu-se que no âmbito da Administração Pública moderna o conceito se insere de forma ampla no contexto da aproximação entre os atores da sociedade para realização conjunta das atividades de interesse público sob um enfoque gerencialista de um estado mais eficiente.

Como negócio jurídico para consecução dessa perspectiva gerencialista, em que pese a enorme diversidade de expressões análogas utilizadas tanto na práxis administrativa quanto na própria legislação, tais ajustes, como espécies de acordos de vontade da Administração (JUSTEN FILHO, 2014, p. 919), possuem natureza jurídica ou de contratos ou de convênios, i.e., “são, substancialmente, independentemente do nome (e em Direito o nome é sempre o que menos importa), ou contratos administrativos, ou convênios” (ARAGÃO, 2013, p. 356).

Como contratos, as parcerias tecnológicas possuem dispensa de licitação para as aquisições realizadas em seus projetos (art. 24, XXXI, da Lei 8.666/1993) e prazo excepcional de dez anos (art. 57, V, da Lei 8.666/1993). Ademais, conforme constatado a partir da abalizada doutrina consultada, em especial ante a atual tendência internacional de uniformização dos regimes jurídicos dos contratos da Administração (ARAGÃO, 2013, p. 355; FURTADO, 2007, p. 351 e ss.; ESTORNINHO, 2012, p. 316), conclui-se que tais contratos podem também adotar cláusulas que assegurem a preservação da supremacia do interesse público-sanitário por meio da verticalização pontual da relação contratual, i.e., da adoção de cláusulas “exorbitantes”.

Como convênios, as parcerias tecnológicas prescindem de realização de licitação e não exigem o estabelecimento de prazo predeterminado. Nada obstante, em que pese essa maior “flexibilidade” dos convênios, recomenda-se que a gestão institucional observe algumas cautelas na conformação desses ajustes. A primeira é a verificação se de fato o ajuste compreende um convênio e não um contrato segundo os critérios mencionados no subitem 2.3.2, a segunda é a utilização sempre que possível de critérios objetivos e impessoais de seleção dos parceiros e a terceira é a obrigação de a Fundação verificar a regularidade fiscal do parceiro por força de mandamento constitucional (art. 195, § 3º, da CF/1988) e legal (art. 56 da Lei 8.212/1991) cogentes.

Viu-se também no presente estudo que a distinção entre contratos e convênios de parceria tecnológica igualmente não possui caráter meramente conceitual, ao revés, trata-se de questão extremamente relevante para a Administração que deve ser observada de forma detida pelos gestores da Instituição ante às relevantes diferenças tratadas no subitem 2.3.3, sob pena inclusive de invalidação da avença e eventual responsabilização como no caso, por exemplo, de inexistência de licitação e adoção de prazo indeterminado para contratos que estejam “travestidos” (ARAGÃO, 2013, p. 356) de convênios.

Com base na delimitação do campo de atividades compreendidos dentro da expressão “tecnológicas” e da compreensão da expressão “parcerias”, o estudo então propõe, para os fins nele colimados, a definição de “parcerias tecnológicas” como sendo as avenças previstas na Lei 10.973/2004, com as inovações trazidas pela Lei 13.243/2016, para realização de atividades de P&D que podem ser formalizadas sob a forma de contrato ou convênio, regidos primordialmente sob os regimes público ou “semipúblico”, a depender da correlação dos interesses envolvidos (OLIVEIRA, 2015, p. 297) e da “utilidade pública” direta (DI PIETRO, 2001, p. 239) de seu objeto.

Sob tal concepção, tais avenças contextualizam-se no âmbito da saúde pública no âmbito da Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação da Saúde (PNCTIS) como relevantes instrumentos na superação de desafios do SUS no qual a Fundação Oswaldo Cruz desponta como um dos mais atuantes protagonistas (FIOCRUZ, 2015). Dentre tais desafios o estudo destaca as fragilidades tecnológicas do CEIS nacional, a “judicialização” da assistência farmacêutica e a necessidade de superação do hiato existente entre a pesquisa e a entrega de produtos à população assistida, todos fatores limitantes do acesso à efetiva prestação da saúde pelo SUS.

Nesse contexto, o estudo propõe o aproveitamento de todo o potencial desses instrumentos em prol do interesse da Fiocruz, e, bem assim, do interesse público ao qual se

submete, a partir do aprofundamento do conhecimento de seus elementos (capítulos 2 e 3) e da identificação em abstrato das novas oportunidades trazidas pelo novo marco legal de C&T a partir da análise sistemática de todo o conjunto normativo alterado pela nova legislação (capítulo 4).

Dessa análise verificou-se que o novo marco se pautou por dois eixos de medidas centrais que impactam diretamente tais ajustes, nomeadamente: a) o aumento da atuação do poder público como agente fomentador e indutor do recém criado Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI) (art. 219-B da CF/1988) por meio do fortalecimento das ICT públicas (Lei 10.973/2004), da flexibilização das regras de contratação e orçamentárias (Lei 10.973/2004, Lei 12.462/2011, Lei 8.666/1993 e Lei 8.745/1993), do aumento da participação das fundações de apoio nas parcerias tecnológicas (Lei 8.958/1994) e da concessão de benefícios fiscais (Leis 8.010/1990 e Lei 8.032/1990), e b) o estímulo à inovação nas empresas por meio do incentivo às parcerias com ICTs e a criação de instrumentos de estímulo específicos (Lei 10.973/2004).

Sob tais eixos, a partir do estudo sistemático realizado no capítulo 4, foi possível a identificação do seguinte conjunto de novas oportunidades para Fiocruz.

Modelo de Parceria	Novas Oportunidades para Fiocruz
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Parcerias Internacionais 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Parcerias firmadas entre a Fiocruz e empresas internacionais passam a poder contar com apoio direto dos entes federados e com os diversos mecanismos de estímulo da Lei de Inovação (art. 3º da Lei 10.973/2004). ▪ Passa a haver a possibilidade da utilização da FIOTEC nesses projetos tanto para apoio logístico administrativo como para recebimento de valores e direitos (art. 1º, §§ 6º e 7º e 8º da Lei 8.958/1994). ▪ As importações realizadas nesses projetos passam a ficar isentas do Imposto de Importação (art. 2º, I, alíneas “e” e “g” da Lei 8.032/1990), do Imposto Sobre Produtos Industrializados (art. 1º, § 2º, da Lei 8.010/1990, alterado posteriormente pela Lei 13.322/2016) e passam dispor de tratamento aduaneiro preferencial (art. 11. da Lei 13.243/2016).
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cessão de Imóveis e Participação de Entidades Gestoras de Parques e Polos Tecnológicos 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A Fiocruz passa a poder formar parcerias com entidades privadas para gestão dessas cessões as quais passam a ser realizadas “mediante contrapartida obrigatória, financeira ou não financeira”. (art. 3º § 2º, I, da Lei 10.973/2004), aumentando o rol de possibilidades desses modelos. ▪ Passa a existir a possibilidade da própria Fiocruz participar da criação dessas empresas gestoras (art. 3-B, § 1º, da Lei 10.973/2004). ▪ As Regras de seleção dos parceiros serão elaboradas pela própria Fiocruz (art. 3-B, § 1º, da Lei 10.973/2004).

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Passa a haver a possibilidade da utilização da FIOTEC nesses projetos tanto para apoio logístico administrativo como para recebimento de valores e direitos (art. 1º, §§ 6º e 7º eº da Lei 8.958/1994). ▪ As importações realizadas nesses projetos passam a ficar isentas do Imposto de Importação (art. 2º, I, alíneas “e” e “g” da Lei 8.032/1990), do Imposto Sobre Produtos Industrializados (art. 1º, § 2º, da Lei 8.010/1990, alterado posteriormente pela Lei 13.322/2016) e passam dispor de tratamento aduaneiro preferencial (art. 11. da Lei 13.243/2016).
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Compartilhamento e Permissão de Uso de Laboratórios, Equipamentos e Capital Intelectual 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Passa a haver a admissão de “contrapartida financeira ou não financeira” nesses ajustes ampliando-se o rol de possibilidades desses ajustes e aumentando a capacidade Fiocruz de atrair novos parceiros para conformação de centros de inovação (art. 4º, <i>caput</i> da Lei 10.973/2004). ▪ Foi ampliado o rol de possibilidades de associação antes limitado somente a “microempresas e empresas de pequeno porte” e “empresas nacionais e organizações de direito privado sem fins lucrativos” para “ICT ou empresas” e “empresas ou pessoas físicas” (art. 4º, I e II, da Lei 10.973/2004). ▪ A Fiocruz passa a poder permitir o uso de seu “capital intelectual” em projetos de P&D (art. 4º, III, da Lei 10.973/2004). ▪ As regras de seleção dos parceiros serão elaboradas pela própria Fiocruz “observadas as respectivas disponibilidades e assegurada a igualdade de oportunidades a empresas e demais organizações interessadas”. (art. 4º, § único, da Lei 10.973/2004). ▪ Passa a haver a possibilidade da utilização da Fiotec nesses projetos tanto para apoio logístico administrativo como para recebimento de valores e direitos (art. 1º, §§ 6º e 7º da Lei 8.958/1994). ▪ As importações realizadas nesses projetos passam a ficar isentas do Imposto de Importação (art. 2º, I, alíneas “e” e “g” da Lei 8.032/1990), do Imposto Sobre Produtos Industrializados (art. 1º, § 2º, da Lei 8.010/1990, alterado posteriormente pela Lei 13.322/2016) e passam dispor de tratamento aduaneiro preferencial (art. 11 da Lei 13.243/2016).
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Participação Societária em Empresas de Inovação 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Surge a nova possibilidade da participação da Fiocruz também em empresas públicas de inovação. (art. 5º, <i>caput</i> da Lei 10.973/2004). ▪ Passa a haver a possibilidade da Fundação adquirir licenciamento de propriedade intelectual estratégica para o SUS como contrapartida à participação societária via aporte de capital. (art. 5º, § 2 da Lei 10.973/2004) ▪ A alienação dessa participação societária passa a dispensar a realização de licitação (art. 5º, § 3º da Lei 10.973/2004) ▪ Surge a possibilidade da Criação de “<i>golden shares</i>” para as ICT públicas exclusivamente da União, o que aumenta o controle e a preservação dos interesses fundacionais nesses ajustes (art. 5º, § 5º da Lei 10.973/2004) ▪ Passa a haver possibilidade de integralização de capital mediante aporte financeiro e não financeiro, o que aumenta o rol de possibilidades de participação da Fiocruz e dispensa a previsão orçamentária no ano anterior para tal participação. ▪ As empresas constituídas com a participação da Fiocruz podem participar, inclusive na qualidade de ICT, caso não

	<p>possuam destinação lucrativa, de todas as modalidades de parceria da Lei de Inovação, fruindo igualmente de todos os seus benefícios, em especial dos novos mecanismos de estímulo às empresas previstos no art. 19 da Lei.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Passa a haver a possibilidade da utilização da Fiotec nesses projetos tanto para apoio logístico administrativo como para recebimento de valores e direitos (art. 1º, §§ 6º e 7º da Lei 8.958/1994). ▪ As importações realizadas nesses projetos passam a ficar isentas do Imposto de Importação (art. 2º, I, alíneas “e” e “g” da Lei 8.032/1990), do Imposto Sobre Produtos Industrializados (art. 1º, § 2º, da Lei 8.010/1990, alterado posteriormente pela Lei 13.322/2016) e passam dispor de tratamento aduaneiro preferencial (art. 11 da Lei 13.243/2016).
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acordos de Parceria de PD&I 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Houve ampliação do rol de atividades desses modelos passando-se agora a se admitir também o desenvolvimento de novos “serviços” nessas parcerias (art. 9º, <i>caput</i> da Lei 10.973/2004). ▪ A Fiocruz passa a poder contar, além de seus servidores, com a participação dos estudantes de seus cursos técnicos e de pós-graduação com o recebimento de bolsas de estímulo isentas de tributação (art. 9º, <i>caput</i> da Lei 10.973/2004). ▪ Passa a haver a possibilidade da utilização da Fiotec nesses projetos mas para os parceiros privados somente referente ao repasse de valores e direitos (art. 1º, § 7º da Lei 8.958/1994). ▪ As importações realizadas nesses projetos passam a ficar isentas do Imposto de Importação (art. 2º, I, alíneas “e” e “g” da Lei 8.032/1990), do Imposto Sobre Produtos Industrializados (art. 1º, § 2º, da Lei 8.010/1990, alterado posteriormente pela Lei 13.322/2016) e passam dispor de tratamento aduaneiro preferencial (art. 11 da Lei 13.243/2016).
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Encomendas Tecnológicas 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A Fiocruz passa a poder atuar nessas parcerias tanto como contratante como contratada o que amplia o rol de oportunidades à disposição da Fundação em especial ante à relevância desses modelos para o SUS. ▪ Passa a haver a possibilidade de pagamentos adicionais por desempenho com base no atingimento de metas estipuladas em cronograma físico-financeiro aumentando-se o controle da Fundação e o desempenho do parceiro no projeto. ▪ A Fiocruz quando contratada para desenvolver a encomenda poderá passar a explorar economicamente tal resultado junto a outras entidades públicas sem a necessidade de licitação. ▪ Passa a haver a possibilidade da contratação de mais de um parceiro para realização das atividades previstas no artigo e execução de partes de um mesmo objeto, o que pode ser aproveitado pela Fundação na qualidade de contratante para obtenção de melhores condições técnicas e financeiras, em especial se combinada tal possibilidade com as novas hipóteses de remuneração por desempenho. ▪ Com relação à possibilidade da utilização da Fiotec para apoio a esses projetos, ao contrário do que fez com relação às parcerias para conformação de ambientes de inovação (capítulo II da Lei), o novo marco silenciou, razão pela qual tal apoio subsistirá de forma genérica tão somente com relação à ICT pública nos termos do art. 1º da Lei 8.958/1994 e art. 6º e ss. do Decreto 7.423/2010.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ As importações realizadas nesses projetos passam a ficar isentas do Imposto de Importação (art. 2º, I, alíneas “e” e “g” da Lei 8.032/1990), do Imposto Sobre Produtos Industrializados (art. 1º, § 2º, da Lei 8.010/1990, alterado posteriormente pela Lei 13.322/2016) e passam dispor de tratamento aduaneiro preferencial (art. 11 da Lei 13.243/2016).
--	---

Viu-se assim que o novo marco não trouxe indistintamente o mesmo conjunto de oportunidades para todos os modelos de parceria à disposição da Fiocruz, i.e., os benefícios advindos para um determinado modelo podem não ter sido necessariamente adotados para outro, conformando-se assim o que o estudo chama de “mosaico de oportunidades”.

Dessa forma, a gestão institucional deve estar habilitada não só à identificação das oportunidades apresentadas no presente estudo, muito além, ela deve ser capaz de enquadrar seus projetos em modelos de forma a se obter em favor do interesse institucional todo o potencial de oportunidades desses ajustes, é o que o estudo chama de “exploração do mosaico de oportunidades”. Auxiliar a gestão da Fiocruz na realização dessa exploração por meio da apresentação de proposições técnicas objetivas é precisamente ao que se presta o presente estudo e o que consubstancia seus dois objetivos primígenos, seja o geral seja o específico.

Sob tal orientação e com base em tudo quanto foi abordado na presente pesquisa o estudo propõe um fluxo geral de verificação para orientação e auxílio da gestão institucional nesses processos de tomada de decisão. Segundo o modelo geral propugnado, o processo de “exploração” de oportunidades deve considerar inicialmente a) a presença de atividades de P&D na parceria para fins de aplicação da Lei 10.973/2004 segundo os critérios estudados no subitem 2.1; passando-se posteriormente b) à determinação do negócio jurídico aplicável, de acordo com a diferenciação feita no subitem 2.3 e ao final c) realizar a identificação do modelo legal ao qual o ajuste melhor se adegue e do qual melhor possa se beneficiar de acordo com as oportunidades estudadas no capítulo 4.

Por fim, importa destacar que tudo quanto foi estudado no presente trabalho deve ser orientado para a consecução da missão institucional da Fiocruz em prol do interesse público sanitário subjacente a todas essas avenças. Assim, antes de todas as verificações propostas no presente estudo deve o gestor verificar se o ajuste submetido a sua avaliação é destinado à melhoria do SUS e da assistência à população. O ajuste pode contemplar um projeto de P&D, ser regularmente firmado por meio de contratos ou convênios e adotar o modelo mais adequado e vantajoso, mas se não estiver vocacionado para uma melhoria da saúde pública não atenderá ao interesse público que o legitima.

Não se trata assim de qualquer atividade de inovação que justificará a participação da Fiocruz em uma parceria tecnológica, deve ser uma parceria voltada para o SUS, em especial ante a toda renúncia feita pela sociedade para concessão dos inúmeros benefícios que foram estudados no presente trabalho. Uma empresa de inovação que não gere resultados para a saúde pública, um acordo de parceria de PD&I que não gere nenhuma inovação para o SUS ou mesmo uma permissão de uso de bens públicos sem a geração de um resultado para a saúde da população configuram parcerias ilegítimas por não atenderem à finalidade precípua que as justificam, i.e., o interesse da saúde pública.

Dessa forma, acima de todas as proposições do presente estudo, sua mais relevante recomendação é que indistintamente todos os ajustes firmados pela Fundação devam estar orientados para o atendimento dos interesses e direitos da população, é, em suma, a utilização desses instrumentos extremamente modernos para consecução de uma missão iniciada ainda no alvorecer do século passado na bucólica fazenda de Manguinhos, i.e., a prestação da saúde pública à sociedade brasileira.

REFERÊNCIAS

AGENCIA CTI. **Nova política de inovação prevê aporte de 64 bilhões na saúde.** Disponível em: <http://www.agenciacti.com.br/index.php?option=com_content&view=article&id=9787:nova-politica-de-inovacao-preve-aporte-de-r-64-bilhoes-na-saude&catid=3:newsflash> Acesso em: 20 out. 2017

ANPEI – ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DAS EMPRESAS INOVADORAS. **Posicionamento Anpei:** vetos presidenciais ao marco legal de C,T&I. São Paulo: Anpei, 2016. Disponível em: <<http://anpei.org.br/anpeinews/posicionamento-anpei-vetos-presidenciais-ao-marco-legal-de-cti/>>. Acesso em: 15 set. 2017.

ANPROTEC – ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE ENTIDADES PROMOTORAS DE EMPREENDIMENTOS INOVADORES. **Posicionamento Anprotec sobre Código de CT&I.** Brasília: Anprotec, 2016. Disponível em: <http://anprotec.org.br/site/2016/01/posicionamento-anprotec-sobre-codigo-de-cti/?eo_month=2017-09>. Acesso em: 15 set. 2017.

ARAGÃO, A.S. **Curso de direito administrativo.** 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DAS ENTIDADES PROMOTORAS DE EMPREENDIMENTOS DE TECNOLOGIA AVANÇADA. **Perguntas e respostas.** Disponível em: <<http://www.anprotec.org.br/publicacao.php?idpublicacao=117>>. Acesso em: 29 set. 2017.

BARROSO, L.R. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **(Syn) thesis**, v. 5, n. 1, p. 23-32, 2012.

BUTLER, D. Translational research: crossing the valley of death. **Nature International Weekly Journal of Science**, [on-line], 11/06/2008. Disponível em: <<http://www.nature.com/news/2008/080611/full/453840a.html>>. Acesso em: 15 ago. 2017.

BRASIL. **Constituição Federal de 1988.** Brasília, DF: DOU, 1988.

_____. Controladoria-Geral da União. **Coletânea de entendimentos, gestão de recursos das instituições federais de ensino superior e dos institutos que compõem a Rede Federal de Educação Profissional, Científica e Tecnológica:** perguntas e respostas. Brasília: CGU, 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde.** 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008.

_____. **Decreto-Lei 200**, de 25 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências. Brasília: DOU, 1967. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/decreto-lei/Del0200.htm>>. Acesso em: 15 ago. 2017.

_____. **Lei 10.973**, de 2 de dezembro de 2004. Lei de Inovação Tecnológica. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Brasília: DOU, 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm> Acesso em: 15 ago. 2017.

_____. **Lei 12.772**, de 28 de dezembro de 2012. Dispõe sobre a estruturação do Plano de Carreiras e Cargos de Magistério Federal; sobre a Carreira do Magistério Superior, de que trata a Lei 7.596, de 10 de abril de 1987; sobre o Plano de Carreira e Cargos de Magistério do Ensino Básico, Técnico e Tecnológico e sobre o Plano de Carreiras de Magistério do Ensino Básico Federal, de que trata a Lei 11.784, de 22 de setembro de 2008; sobre a contratação de professores substitutos, visitantes e estrangeiros, de que trata a Lei 8.745 de 9 de dezembro de 1993; sobre a remuneração das Carreiras e Planos Especiais do Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira e do Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação, de que trata a Lei 11.357, de 19 de outubro de 2006; altera remuneração do Plano de Cargos Técnico-Administrativos em Educação; altera as Leis 8.745, de 9 de dezembro de 1993, 11.784, de 22 de setembro de 2008, 11.091, de 12 de janeiro de 2005, 11.892, de 29 de dezembro de 2008, 11.357, de 19 de outubro de 2006, 11.344, de 8 de setembro de 2006, 12.702, de 7 de agosto de 2012, e 8.168, de 16 de janeiro de 1991; revoga o art. 4º da Lei no 12.677, de 25 de junho de 2012; e dá outras providências. Brasília: DOU, 2012. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/lei/112772.htm> Acesso em: 15 ago. 2017.

_____. **Lei 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 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional 85, de 26 de fevereiro de 2015. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/113243.htm> Acesso em: 15 ago. 2017.

_____. **Lei 5.172**, de 25 de outubro de 1966. Código Tributário Nacional. Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios. Brasília: 1966. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5172Compilado.htmf> Acesso em: 15 ago. 2017.

_____. **Lei 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: DOU, 1993. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8666cons.htm. Acesso em: 15 ago. 2017.

_____. **Lei 8.958**, de 20 de dezembro de 1994. Dispõe sobre as relações entre as instituições federais de ensino superior e de pesquisa científica e tecnológica e as fundações de apoio e dá outras providências. Brasília: DOU, 1994. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8958.htm. Acesso em: 15 ago. 2017.

_____. **Lei 9.279**, de 14 de maio 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília: DOU, 1966. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm....>. Acesso em: 10 ago. 2011.

_____. **Lei 10.406**, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Brasília: DOU, 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm. Acesso em: 15 ago. 2017.

_____. **Lei 13.322**, de 28 de julho de 2016. Altera as Leis 9.615, de 24 de março de 1998, que institui normas gerais sobre desporto, para dispor sobre o controle de dopagem, 12.780, de 9 de janeiro de 2013, que dispõe sobre medidas tributárias referentes à realização, no Brasil, dos Jogos Olímpicos de 2016 e dos Jogos Paralímpicos de 2016, 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e 8.010, de 29 de março de 1990; e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13322.htm> Acesso em: 15 ago. 2017.

_____. **Lei 12.349**, de 15 de dezembro de 2010. Altera as Leis 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1º do art. 2º da Lei 11.273, de 6 de fevereiro de 2006. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/112349.htm> Acesso em: 15 ago. 2017.

_____. **Lei 8.010**, de 29 de março de 1990. Dispõe sobre importações de bens destinados à pesquisa científica e tecnológica, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1989_1994/L8010.htm>. Acesso em: 15 ago. 2017.

_____. **Lei 8.032**, de 12 de abril de 1990. Dispõe sobre a isenção ou redução de impostos de importação, e dá outras providências. Brasília: DOU, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8032.htm>. Acesso em: 15 ago. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo de Produtos Estratégicos para o SUS**. 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2015.

_____. **Ministro da saúde apresenta parcerias de desenvolvimento produtivo para empresários**. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2014/09/ministro-da-saude-apresenta-parcerias-de-desenvolvimento-produtivo-para-empresarios>>. Acesso em: 30 out. 2017

_____. **Portaria Interministerial MP/MF/MCT 127**, de 29 de maio de 2008. Estabelece normas para execução do disposto no Decreto 6.170, de 25 de julho de 2007, que dispõe sobre as normas relativas às transferências de recursos da União mediante convênios e contratos de repasse, e dá outras providências. Brasília: MP; MF; MCT, 2008. Disponível em: <http://www.controladoria.al.gov.br/legislacao/legislacaocorrelata/Portaria%20Interministerial%20127_2008%20Convenios.pdf/view> Acesso em: 15 ago. 2017.

_____. Presidência da República. **Plano diretor da reforma do aparelho do Estado**. 1995. Brasília: Câmara da Reforma do Estado. Disponível em: <<http://www.bresserpereira.org.br/documents/mare/planodiretor/planodiretor.pdf>> Acesso em: 15 ago. 2017.

_____. **Projeto de Lei da Câmara 77/2015**. Brasília: DOU, 2015b. Disponível em: <<http://goo.gl/EnXv0w>>. Acesso em: 15 ago. 2017.

BARBOSA, R.S. **A saúde como motor da economia**. 2017. Disponível em: <<https://www.cartacapital.com.br/blogs/brasil-debate/a-saude-como-motor-da-economia>>. Acesso em: 31 out. 2017.

COSTA, L.S.; METTEN, A.; DELGADO, I.J.G. As parcerias para o desenvolvimento produtivo em saúde na nova agenda de desenvolvimento nacional. **Saúde em Debate**, v. 40, n. 111, p. 279-291, 2016.

CARVALHO FILHO, J.S. **Manual de direito administrativo**. 31. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2017.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília: CONASS, 2011.

_____. **Coleção para entender a gestão do SUS**, Brasília, v. 7, p. 134-135, 2011. Disponível em: <http://www.conass.org.br/colecao2011/livro_7.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2017.

DAVID, G.; ANDRELINO, A.; BEGHIN, N. **Direito a medicamentos**. Avaliação das despesas com medicamentos no âmbito federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015. Brasília: Inesc, 2016.

DI PIETRO, M.S.Z. et al. **Temas polêmicos sobre licitações e contratos**. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2001.

_____. **Direito regulatório**: temas polêmicos. Belo Horizonte: Fórum, 2003.

_____. **Direito administrativo**. 19. ed. São Paulo: Atlas, 2006.

ESTORNINHO, M.J. **Curso de direito dos contratos públicos**. Coimbra: Almedina, 2012.

EUSEBIO.CE.GOV. **Eusebio será beneficiado com instalação do parque tecnológico do Ceará**. Disponível em: <<http://eusebio.ce.gov.br/eusebio-sera-beneficiado-com-instalacao-do-parque-tecnologico-do-ceara/>> Acesso em: 15 out. 2017

FERRAZ, L.; CARNEIRO NEVES, R. Parcerias na lei de inovação tecnológica, o caso das sociedades de propósito específico (SPE). **Revista de Informação Legislativa**, v. 51, n. 23, jul.-set. 2014.

FLEURY, S. Redes de políticas: novos desafios para a gestão pública. **Revista Administração em Diálogo-RAD**, v. 7, n. 1, 2008.

FIOCRUZ. **Informativo**. Disponível em:

<<http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?inford=811&sid=32>> Acesso em: 22 out. 2017.

_____. **Institucional**. Disponível em:

<<http://www.fiocruz.br/ioc/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?inford=811&sid=32>> Acesso em: 15 ago. 2017.

_____. **Matéria**. Disponível em: <<https://agencia.fiocruz.br/minist%C3%A9rio-instala-grupo-executivo-do-complexo-industrial-da-sa%C3%BAde>> Acesso em: 15 ago. 2017.

_____. **Pesquisa e ensino**. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/pt-br/content/pesquisa-e-ensino>> Acesso em: 05 out. 2017

_____. **Portfólio de inovação.** 2017. Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://portfolioinovacao.fiocruz.br/?lang=pt>>. Acesso em: 20 jul. 2017.

_____. **Relatório Final do VII Congresso Interno.** 2015. Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://congressointerno.fiocruz.br/sites/congressointerno.fiocruz.br/files/documentos/VII%20Congresso%20Interno%20-%20Relat%C3%B3rio%20Final%202014.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

_____. **Relatório de gestão.** 2016. Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/pt-br/content/relatorio-de-gestao-fiocruz-2016>> Acesso em: 10 jul. 2017.

FURTADO, L.R. **Curso de direito administrativo.** Belo Horizonte: Fórum, 2007.

GADELHA, C.A.G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência & saúde coletiva**, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003.

GADELHA, C.A.G.; COSTA, L.S.; MALDONADO, J. O complexo econômico-industrial da saúde e a dimensão social e econômica do desenvolvimento. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, p. 21-28, 2012.

_____; _____. BAHIA, L. Reflexões sobre a saúde na agenda contemporânea do desenvolvimento: saúde, desenvolvimento e inovação. **Cepesc**, Rio de Janeiro, v. 1, p. 43-69, 2015.

GARCIA, F.A. **Licitações e contratos administrativos, casos e polêmicas.** 3. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2012.

JUSTEN FILHO, M. **Comentários à lei de licitações e contratos administrativos.** 16. ed. São Paulo: RT, 2014.

KLIJN, E.H. **Redes de políticas públicas: una visión general.** 1998. Disponível em: <<http://revista-redes.rediris.es/webredes/textos/Complex.pdf>>.

MARTINS, I.G.S. Imunidade tributária das fundações de apoio às instituições de ensino superior – inconstitucionalidade de disposições da lei 9.532/97 – requisitos exclusivos para gozo da imunidade do art. 14 do Código Tributário Nacional. **Revista Dialética de Direito Tributário**, São Paulo, n. 37, p. 97-118, 1998.

MEDAUAR, O. **A processualidade no direito administrativo**. São Paulo: RT, 1993.

MODESTO, P. Notas para um debate sobre o princípio da eficiência. **A&C-Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, p. 33-46, 2007.

MOREIRA NETO, D.F. **Direito regulatório**. Rio de Janeiro: Renovar, 2014.

MOREL, C. et al. Health innovation networks to help developing countries address neglected diseases. **Science**, 2005.

_____ et al. The road to recovery. **Nature**, v. 449, n. 7159, p. 180-182, 2007.

OECD. **Frascati Manual**. Guidelines for collecting and reporting data on research and experimental development. The measurement of scientific, technological and innovation activities. Paris: OECD Publishing, 2015.

_____. **Oslo Manual**. Guidelines for collecting and interpreting innovation data. 3rd Edition. Paris: OECD Publishing, 2015.

OECD/Eurostat. **The measurement of scientific and technological activities; manual on the measurement of human resources devoted to S&T; Canberra Manual**. Paris: OECD Publishing, 1995.

OLIVEIRA, R.C.R. **Licitações e contratos administrativos**. São Paulo: Método, 2015.

PECI, A. et al. Paradigmas orientadores da pesquisa em administração pública no contexto brasileiro. XXXV ENANPAD. Rio de Janeiro, 2011.

PETERSON, J. **Policy networks**. 2003. Disponível em: <http://irihs.ihs.ac.at/1506/1/pw_90.pdf>. Acesso em: 31 out. 2017.

PIMENTEL, L.O. (org.). Manual básico de acordos de parceria de PD&I: aspectos jurídicos. FÓRUM NACIONAL DE GESTORES DE INOVAÇÃO E TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA. Porto Alegre: Edipucrs, 2010.

RAUEN, C.V. **O novo marco legal da inovação no Brasil: O que muda na relação ICT-empresa?** 2016.

SOUTO, M.J.V. **Direito administrativo contratual**. Rio de Janeiro: Lumens Juris, 2004.

SOUZA, M. **Gasto com 10 remédios mais pedidos na justiça para o SUS é de quase R\$ 1 bi**. Disponível em: <<https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2017/04/06/gasto-com-10-remedios-mais-pedidos-na-justica-para-o-sus-chega-a-r-1-bi.htm>>. Acesso em: 26 out. 2017.

UNESCO. **Recommendation concerning the international standardization of statistics on science and technology**. 1978. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001140/114032e.pdf#page=188>>. Acesso em: 20 out. 2017.

_____. **Manual for statistics on scientific and technological activities**. 1984. Disponível em: <<http://uis.unesco.org/sites/default/files/documents/manual-for-statistics-on-scientific-and-technological-activities-historical-1984-en.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2017.

VALOR.COM. **Governo quer ampliar produção de remédios**. Disponível em: <<http://www.valor.com.br/empresas/4849350/governo-quer-ampliar-producao-de-remedios>> Acesso em: 20 ago. 2017.

WIPO – WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Paris Convention for the Protection of Industrial Property**. 2013a. Disponível em: <<http://www.wipo.int/treaties/en/ip/paris/>>. Acesso em: 20 out. 2017.