

Covid-19: Políticas Públicas e as Respostas da Sociedade



Informação de qualidade para aperfeiçoar as políticas públicas e salvar vidas

Nota Técnica No. 30

POR QUE FALTA VACINA NO BRASIL?

Porque o governo Federal está na contramão do mundo: não desenvolveu estratégia de compras antecipadas de imunizantes, fez aposta em apenas uma vacina e se opôs à concertação internacional em torno da suspensão temporária das patentes das vacinas. Além disso, a capacidade produtiva do país é pequena e falta investimentos.

Principais Conclusões

1. O Brasil vacinou pouco mais de 14% de sua população e apenas 7% com as duas doses necessárias;
2. O principal gargalo da vacinação não está na capacidade do sistema de saúde em aplicar as doses de forma rápida, nem na falta de recursos mas na disponibilidade de vacinas em quantidade suficiente para atender à população;
3. Vários países avançados garantiram doses em número mais do que suficiente para proteger sua população, mas há enorme desigualdade de acesso às vacinas entre continentes e países. Até o mês de abril, 82% do total de doses foram aplicados nos países de renda alta e média alta;

4. O setor de vacinas frequentemente vive situações de sub-investimento. Não foi essa a realidade durante a atual pandemia. Mais de 15 bilhões de dólares foram investidos por diferentes governos em pesquisa, desenvolvimento, equipamentos, ampliação da capacidade industrial e insumos;
5. Governos de diferentes matizes ideológicas compreenderam que não haveria produção suficiente de doses e apostaram em várias vacinas simultaneamente;
6. O governo brasileiro escolheu um caminho diferente: assinou o primeiro contrato, apenas em setembro de 2020 e com apenas um fabricante, a AstraZeneca;
7. A produção brasileira, concentrada na Fiocruz e no Instituto Butantan, provavelmente não dará conta da necessidade de vacinar sequer com a primeira dose o conjunto da população. É fundamental que investimentos sejam alocados para que o Brasil aumente sua capacidade de fabricação;
8. Vacinas devem ser consideradas **bens públicos globais**. Isso significa afirmar que a imunização deve estar disponível para todos, em qualquer parte do mundo. Como primeiro passo, isso significa a liberação da propriedade intelectual sobre as vacinas e seu licenciamento para novos produtores;
9. É preciso também articular os mais diferentes governos e grandes produtores para modernizar e ampliar as fábricas existentes, construir novas unidades, transferir tecnologia e, o que é mais fundamental, a *expertise* e o conhecimento necessários para a reprodução ampliada das vacinas. Para isso, as compras antecipadas dos governos desempenham papel fundamental;
10. O Brasil, equivocadamente, recusou-se a apoiar a proposta de suspensão temporária das patentes proposta pela Índia e África do Sul e apoiada por dezenas de países, embora essa medida isolada não resolva o déficit de vacinas;
11. O tempo de duração da pandemia será longo e sem medidas extraordinárias não haverá meios de suprir, mesmo que parcialmente, a demanda global. Novos fabricantes precisam entrar em cena, em especial nos países emergentes;
12. A indústria brasileira tem pela frente a possibilidade de se beneficiar de efetivos processos de transferência de tecnologia, para aprender a fazer e dar um salto em sua qualificação.

Devido à letalidade e à extensão da crise provocada pela COVID-19, as vacinas despontaram como a mais efetiva saída para conter a expansão do vírus e, assim, abrir caminho para se alcançar a imunidade coletiva¹. Embora antivirais e outros medicamentos tenham sido testados, a única maneira eficaz para a contenção e controle de viroses pandêmicas é a vacinação em massa². Não é por acaso, portanto, que governos do mundo inteiro, desde muito cedo, investiram bilhões em pesquisas e no desenvolvimento de vacinas para a COVID-19³. Após mais de um ano de pandemia, o Brasil vacinou pouco mais de 14% de sua população, sendo que cerca de 7% com as duas doses necessárias⁴. A elevada taxa de transmissão e o alto número de óbitos no país exigem maior velocidade. O principal gargalo da vacinação não está na capacidade do sistema de saúde de aplicar as doses de forma rápida, mas na disponibilidade de imunizantes em quantidade suficiente para atender à população. O objetivo desta nota é debater, à luz de dados e informações sobre o mercado e a produção de vacinas, quais fatores contribuíram para sua escassez no país, além de apresentar alternativas para a ampliação da oferta de novas doses.

1 Alvin Powell (2021). Vaccines can get us to herd immunity, despite the variants. The Harvard Gazette, February 25th

2 Pardi e Weissman, 2020

3 Um primeiro balanço desses investimentos foi realizado por De Negri e Koeller, 2020

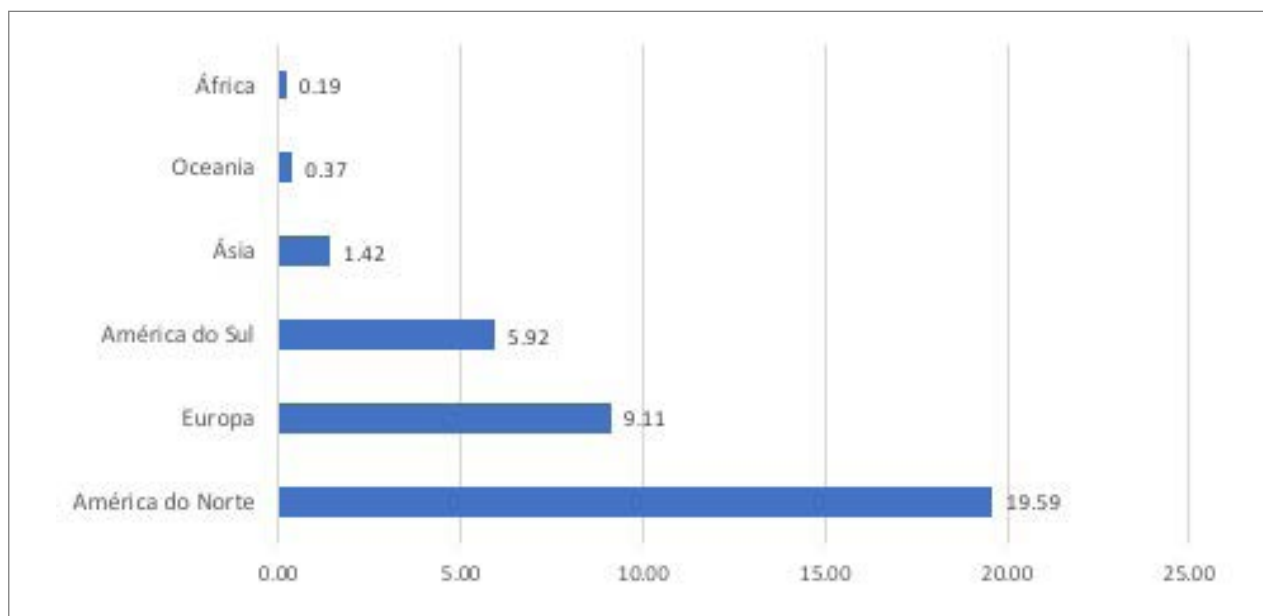
4 Até o dia 29 de abril deste ano, 30.740.811 pessoas haviam tomado a primeira dose e 14.621.694 a segunda dose de vacina, em um total de 45,3 milhões de doses aplicadas. Fonte: Consórcio de Veículos de Imprensa

1. Acesso às vacinas contra a Covid-19 no mundo

A escassez de vacinas é um problema mundial. Vários países avançados garantiram doses em número mais do que suficiente para proteger sua população, às vezes em volume superior à necessidade de seus habitantes. Essa realidade provocou contundente pronunciamento do diretor geral da OMS, Tedros Ghebreyesus, que descreveu o mundo como “à beira de uma falha moral catastrófica”.⁵ De acordo com o projeto *Our World in Data*, da Universidade de Oxford, até meados de abril deste ano, cerca de 1 bilhão de doses haviam sido aplicadas no mundo todo⁶, cerca de 13 doses para cada 100 pessoas.

Apesar do crescimento da cobertura vacinal, há uma enorme desigualdade de acesso aos imunizantes entre continentes e países, com vários deles ainda sem registro de acessos a uma única dose ou remessas insignificantes, a exemplo de Camarões, Chade, Mauritânia, Papua Nova Guiné, Kirgistão, Níger, Líbia, Namíbia, dentre outros.

Gráfico 1 - Percentual de pessoas totalmente vacinadas, por continente



Fonte: Our World Data <<https://ourworldindata.org/>. Acesso em 05 de maio, 2021

Até o mês de abril, 82% do total de doses foram aplicados em países de renda alta e média alta. Somente 0,2% das doses foi direcionado para os países de renda baixa. Frente ao horizonte de desigualdade na distribuição e acesso das vacinas, a OMS patrocinou a construção de mecanismos para proteger e evitar a segregação dos países mais pobres. A COVAX (*Global Vaccine Access Facility – COVAX Facility*), iniciativa mais importante constituída a partir de um pool de recursos financeiros de vários países, se propôs a reduzir essa desigualdade. Para os países muito pobres, a COVAX ofereceu subsídios e doações de vacinas. Para os países de renda média alta e ricos, facilitou o financiamento público, via o *Gavi Advance Market Commitment for COVID-19 Vaccines*, e procurou apressar (ainda que com pequeno êxito) a produção de vacinas e o compromisso dos fabricantes de

⁵ “The world is on the brink of a catastrophic moral failure”, WHO (2021). Director-General's opening remarks at 148th session of the Executive Board, 18 January 2021: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-148th-session-of-the-executive-board>, acesso em 25 de abril, 2021

⁶ O total se refere tanto às pessoas que receberam apenas uma dose quanto as que receberam duas. Cf: <https://ourworldindata.org/>, Acesso em 25 de abril, 2021

destinar um volume de doses (compradas ou doadas) aos países pobres e muito pobres. A COVAX previa para todos os países associados um estoque inicial suficiente para 20% de suas populações. Após essa primeira onda, a distribuição obedeceria aos planos da OMS para alocação internacional de vacinas, com base na necessidade dos diferentes países.

Até o início do mês de abril, a COVAX havia liberado apenas 38 milhões de doses de vacinas para mais de 100 economias⁷, de uma previsão de entrega de dois bilhões de doses até o final deste ano. Para a realização desse plano, a COVAX precisaria contar com recursos da ordem de US\$ 7 bilhões, ou seja, US\$ 3 bi a mais dos US\$ 4 bi prometidos pelos mais diferentes países.

Muitos governos optaram por não comprar suas vacinas via COVAX e assinaram acordos de compra antecipada com os fabricantes. O acesso a grandes quantidades de vacinas pela negociação direta gerou uma situação em que os países mais afluentes, que representam 16% da população global, garantiram 4,2 bilhões de doses no regime de pré-encomendas. O resultado mostrou que os países ricos garantiram pelo menos 70% das doses disponíveis em 2021 a partir de negociações com os cinco principais produtores, ao mesmo tempo em que a maior parte dos países não conseguiu adquirir vacinas suficientes por conta própria e hoje depende da Covax para imunizar suas populações⁸.

2. Concentração e escassez no mercado mundial de vacinas

A escassez de vacinas é um problema histórico nesse mercado que, apesar das diferenças, é relativamente pequeno em comparação com a indústria farmacêutica como um todo. Segundo a OMS⁹, o faturamento desse setor é de cerca de US\$ 20 bilhões por ano em todo o mundo, enquanto o mercado farmacêutico fatura mais de 1 trilhão de dólares¹⁰. Além disso, trata-se de um mercado com especificidades que o torna, tradicionalmente, muito vulnerável às restrições de oferta e à escassez de insumos¹¹.

A vacina é um bem que gera fortes externalidades positivas, dado que todas as pessoas, mesmo as que não se vacinaram, podem se beneficiar da imunidade coletiva obtida pela vacinação. Além disso, em situações normais (não epidêmicas) a disposição do consumidor de pagar por uma vacina é baixa, especialmente se a imunidade coletiva já foi obtida pela vacinação. Ou seja, a própria eficácia das vacinas faz com que os consumidores tenham menor disposição de adquiri-las, comportamento que tende a reduzir a demanda e, conseqüentemente, a lucratividade dos fabricantes¹².

Em virtude dessas externalidades, os governos ou organismos internacionais, como a UNICEF, acabam sendo os principais compradores de diversos tipos de vacinas e os maiores responsáveis pela vacinação da população em praticamente todos os países. Além de responder às emergências sanitárias e humanitárias, o caráter nacional dos programas e o grande poder de barganha do setor público também contribuem para a redução dos preços a serem pagos aos fabricantes.

7 Segundo a OMS, 61 países pobres foram os principais receptores das vacinas produzidas pela AstraZeneca, Pfizer e *Serum Institute of India*. <https://www.who.int/news/item/08-04-2021-covax-reaches-over-100-economies-42-days-after-first-international-delivery>, acesso em 22 de abril, 2021

8 Além das informações oferecidas pela OMS, esses dados foram cotejados com cláusulas de contratos assinados, assim como de declarações de governos e fabricantes. Porém, os contratos que se tornaram públicos vedam muitas informações, em especial aquelas relativas a custos, preços e quantidade de doses a serem efetivamente entregues

9 World Health Organization, 2019

10 <https://www.pwc.com/gx/en/industries/pharmaceuticals-life-sciences/publications/pharma-2020/pharma-2020-vision-path.html>, acesso em 22 de abril, 2021

11 Ver Sloan, 2012

12 Kremer e Snyder, 2003

Do ponto de vista da oferta, a produção de vacinas está sujeita a uma série de incertezas. Como produtos biológicos, vacinas são produzidas a partir de organismos vivos e se caracterizam por moléculas mais complexas do que os químicos¹³ utilizados na maior parte dos fármacos. Por essa razão, biológicos estão sujeitos a variações inerentes à sua própria natureza, o que dificulta tanto a padronização quanto à previsibilidade em relação ao volume produzido, além de estarem mais sujeitos a contaminações ao longo do processo produtivo. Dessa forma, sua análise e aprovação pelas agências reguladoras não se restringe ao produto final, contempla também uma avaliação cuidadosa das instalações e em todas as fases da fabricação. Mesmo após a aprovação, os fabricantes ainda são obrigados a manter registros detalhados de cada etapa do processo produtivo, e as instalações não aprovadas podem ser até fechadas¹⁴, o que acarreta custos maiores do que em outros mercados.

A oferta de vacinas também pode ser desencorajada em razão de litígios judiciais que podem onerar substancialmente os fabricantes. No mercado norte-americano, por exemplo, entre 1980 e 1984, vítimas de efeitos colaterais solicitaram US\$ 3,5 bilhões em reparações judiciais, forçando seis de oito fabricantes da tríplice bacteriana a deixar o mercado¹⁵. Vacinas são insumos biológicos injetados no corpo humano a fim de provocar uma resposta do sistema imunológico. Essa resposta imune é menos previsível e mais sujeita a efeitos colaterais do que as respostas a medicamentos químicos. Do ponto de vista de saúde pública esses efeitos colaterais são de pequena monta quando comparados ao custo humano e econômico das doenças evitadas ou atenuadas pelas vacinas. Eventos adversos representam menos de um em cada 10 milhões de doses aplicadas no caso do tétano e entre 1 e 2 a cada milhão de doses, no caso da vacina para gripe¹⁶. A título de exemplo, nos Estados Unidos, durante a pandemia de H1N1, foram relatados cerca de 2,4 eventos adversos para cada 100 mil doses¹⁷.

O alto volume de capital e de tecnologia necessários para seu desenvolvimento e produção, associados ao risco e à incerteza que caracterizam o setor, ajudam a explicar a existência de um número reduzido de grandes fabricantes de vacinas. Segundo o *Institute of Medicine*, na década de 70 operavam nos EUA mais de 30 produtores de vacinas e, em 2004, esse número havia caído para apenas cinco. Douglas e Samant (2018) evidenciam o nível de concentração mundial desse segmento. A Tabela 1 mostra que apenas quatro fabricantes – GlaxoSmithKline, Merck, Sanofi Pasteur e Pfizer – respondem por mais de 80% do mercado mundial de vacinas¹⁸. Segundo a OMS, nos anos 1980, vários fabricantes de países emergentes começaram a entrar nesse mercado e conseguiram assumir uma posição de relevância no fornecimento de vacinas. Esses fabricantes passaram a atender cerca de 30% do valor (cerca de metade do número de doses) das compras realizadas pela UNICEF, uma das principais instituições responsáveis pela vacinação nos países pobres.

¹³ Ver <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Biological-Product-Definitions.pdf>

¹⁴ Ver Sloan, 2012

¹⁵ Ver Cantor, 1994

¹⁶ <https://www.who.int/initiatives/the-global-vaccine-safety-initiative/tools-and-methods/reaction-rates-information-sheets/>, acesso em 25 de abril, 2021

¹⁷ Ver: Halabi, Heinrich, e Omer 2020

¹⁸ Informação corroborada pelo relatório da OMS sobre o mercado de vacinas: https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/market/global_supply/en/, acesso em 25 de abril, 2021

Tabela 1 - Receitas e participação dos principais fabricantes no mercado mundial de vacinas

| Empresa | Receitas (US\$ bilhões) | Market Share (%) |
|-----------------------|-------------------------|------------------|
| GlaxoSmithKline (GSK) | 5.3 | 19.7 |
| Merck (MSD) * | 6.2 | 23.4 |
| Novartis | 1.5 | 5.7 |
| Pfizer | 4.5 | 16.8 |
| Sanofi Pasteur * | 5.8 | 21.9 |
| Outros | 3.4 | 12.6 |
| Total | 26.7 | 100 |

Fonte: Douglas e Samant (2018).

*Cada uma inclui 50% das receitas da *joint venture* Sanofi Pasteur/MSD

A existência de poucos produtores, por sua vez, tem levado à interrupção no fornecimento e até à escassez de vacinas no mercado¹⁹. Alguns desses episódios de escassez foram atribuídos a contaminações nas plantas produtivas que levaram ao fechamento de várias delas por agências regulatórias.

O pequeno número de produtores, a baixa rentabilidade nesse mercado e preços geralmente inferiores ao necessário para compensar os custos do investimento geraram ao longo da história frequentes situações de sub-investimento²⁰ em pesquisa de novas vacinas, ainda que não tenha sido essa a realidade durante a atual pandemia.

Douglas et al. (2018) estimaram os custos de desenvolvimento de uma nova vacina, entre os estudos pré-clínicos e o final da fase 2, em cerca de US\$31 a US\$68 milhões, e ainda sem considerar o risco do insucesso. Levando-se em conta a possibilidade de a pesquisa não avançar para a fase 3 de testes, o custo de desenvolvimento subiria para algo entre US\$319 e US\$469 milhões desde o início das pesquisas pré-clínicas até o final da fase 2. Vale notar que essa estimativa não considera os altos custos da fase 3 de pesquisas clínicas, em que a vacina é testada em dezenas de milhares de pacientes²¹.

3. A aceleração da produção das vacinas e a relevância de decisões tempestivas

Muitas das estratégias mencionadas na literatura para lidar com as falhas no mercado de vacinas foram adotadas por vários países na pandemia da COVID-19, uma vez que as estimativas apontam para uma demanda mundial de mais de 10 bilhões de doses até o final de 2022²². A dimensão desse esforço inédito é reveladora quando comparada com o número de 5,5 bilhões de doses de vacinas aplicadas no mundo em 2019²³. Ou seja, a capacidade produtiva mundial de vacinas terá de ser triplicada em 2021 na luta para controlar a pandemia²⁴.

19 Santoli et al. (2003)

20 Sloan, 2012

21 Na atual pandemia, três gigantes da Bbig- Ppharma que predominavam no mercado de vacinas, GlaxoSmithKline, Merck e Sanofi, enfrentaram enormes problemas com os resultados muito abaixo do esperado no que diz respeito ados testes clínicos de suas vacinas. A Merck abandonou completamente seu programa. As outras duas empresas procuram refazer os testes e superar erros de dosagem. As três farmacêuticas preferiram utilizar métodos mais convencionais e não ousaram avançar nas pesquisas com novas tecnologias, como fizeram a Pfizer e a Moderna.

22 Global Health Innovation Center da Duke University

23 https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform/module2/2020_Global_Vaccine_Market_Report.pdf?ua=1, acesso em 25 de abril, 2021

24 A Unicef divulgou uma estimativa, com base apenas nas declarações dos produtores, de que o mundo produzirá, em 2021, 11,9 bilhões de doses de vacinas contra a Covid-19.

Esse volume de vacinas somente será alcançado com um esforço global. Nenhum país, isoladamente, conseguirá conter a pandemia, dado o alto grau de porosidade das fronteiras, a mobilidade de pessoas e a integração econômica entre eles. Mais do que isso, a disseminação descontrolada e rápida do SARS-Cov-2 nos países em desenvolvimento aumenta as chances de surgimento de novas variantes do vírus, o que pode reduzir a eficácia das vacinas já desenvolvidas.

Essa situação explosiva pede medidas de urgência para garantir o aumento da produção e do acesso às vacinas. Nas atuais circunstâncias, o tempo de produção das vacinas é uma variável crítica. E existem obstáculos tanto no domínio do processo produtivo – que é complexo, especializado e dependente de insumos nem sempre disponíveis – quanto nos mecanismos de acesso – uma vez que as vacinas seguem regimes proprietários – e nos recursos financeiros insuficientes.

Em maio de 2020, o prêmio Nobel em economia, Michael Kremer, defendeu que os governos deveriam financiar tanto o desenvolvimento de vacinas quanto a ampliação da capacidade produtiva dos fabricantes, mesmo antes da aprovação das vacinas pelas agências reguladoras²⁵. O argumento faz sentido: o custo global da pandemia, estimado pelo FMI em mais de US\$ 12 trilhões em dois anos²⁶, seria infinitamente superior ao custo do investimento no desenvolvimento e na construção de plantas para a produção de vacinas, mesmo considerando o insucesso de parte desses projetos.

A sua recomendação foi seguida por vários países (ver quadro 1). Em maio de 2020, um levantamento dos investimentos em pesquisa e inovação realizados por vários governos para enfrentar a pandemia indicava que bilhões de dólares haviam sido alocados na criação de novas vacinas. No caso do Brasil, o estudo constatava que “mesmo não estando na linha de frente das pesquisas sobre vacinas, o país precisa urgentemente preparar uma estratégia para produzi-las (...) ou para adquiri-las”. O que requeria, segundo as autoras, que o governo acompanhasse o desenvolvimento das pesquisas e elaborasse cenários com os desfechos possíveis, “caso contrário, o Brasil estará condenado ao final da fila da imunização, o que agravará as consequências econômicas e sociais da crise no país”²⁷.

O descaso do governo brasileiro diante dessa preocupação é um dos principais motivos para a escassez atual de vacinas. Nunca a demanda global por doses de vacinas foi tão grande quanto nesta pandemia. E, como apontado neste Boletim, a capacidade industrial instalada para a produção de vacinas somente terá condições de suprir a demanda global, no curto e médio prazo, se medidas ainda mais extraordinárias forem tomadas, tanto nos países avançados quanto nos emergentes.

Nesse sentido, o primeiro ponto a ser realçado é que o tradicional sub-investimento em vacinas não aconteceu no curso da atual pandemia. Vários expedientes de urgência foram adotados pelos governos que ajudaram a viabilizar os imunizantes e a reduzir o tempo e o custo de sua produção. Na pandemia da COVID-19, de modo excepcional, um enorme volume de recursos públicos, fruto da ação de diferentes governos, irrigou cada uma das fases desse percurso, o que tornou possível que procedimentos legais e regulatórios fossem agilizados e que os sistemas de controle, vigilância e de compras governamentais fossem abreviados. Além disso, na atual crise, governos e organizações sem fins lucrativos financiaram também testes clínicos, assinaram contratos de produção e distribuição rápida e promoveram até mesmo a expansão e construção de unidades de fabricação.

²⁵ <https://bcf.princeton.edu/events/michael-kremer-on-encouraging-the-development-and-manufacturing-of-vaccines-and-diagnostics/>, acesso em 25 de abril, 2021

²⁶ <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2020/06/24/WEOUpdateJune2020>, acesso em 25 de abril, 2021

²⁷ De Negri e Koeller, 2020

Quadro 1 - Investimento público e de instituições sem fins lucrativos realizado na pesquisa e no desenvolvimento das principais vacinas contra a Covid-19

| Empresa | Tecnologia | Valor investido (em US\$) | Financiadores |
|---------------------------------|----------------------------|---------------------------|---|
| Sanofi/GSK | subunidade proteica | 2,1 bilhões | Governo norte-americano |
| Novavax | subunidade proteica | 2,1 bilhões | Fundação Bill & Melinda Gates, CEPI, Governo norte-americano |
| AstraZeneca/Oxford | vetor viral não-replicante | 1,7 bilhão | CEPI, governo Britânico, governo norte-americano |
| Johnson & Johnson | vetor viral não-replicante | 1,5 bilhão | Governo norte-americano |
| Moderna | mRNA | 957 milhões | CEPI, Fundo de pesquisa Dolly Parton para a COVID-19, governo norte-americano |
| Pfizer/BioNTech | mRNA | 445 milhões | Governo alemão |
| CloverPharmaceuticals / Dynavax | subunidade proteica | 430 milhões | Fundação Bill & Melinda Gates, CEPI |
| CureVac | mRNA | 348 milhões | CEPI, governo alemão |
| Sinopharm / Wuhan Institute | vírus inativado | 142 milhões | Governo chinês |
| Medicago | partícula similar a vírus | 137 milhões | Governo canadense |
| Inovio | DNA | 107 milhões | Fundação Bill & Melinda Gates, CEPI, governo norte-americano |
| Covaxx / Nebraska University | subunidade proteica | 15 milhões | Governo de Taiwan |
| SK Biosciences | subunidade proteica | 14 milhões | Fundação Bill & Melinda Gates, CEPI |
| Biological E | subunidade proteica | 9 milhões | Fundação Bill & Melinda Gates, CEPI, governo indiano |
| Universidade de Hong Kong | vetor viral replicante | 4 milhões | CEPI, governo de Hong Kong |
| CAMS / IMB | vírus inativado | 3 milhões | Governo chinês, Fundação Jack Ma |
| Bharat Biotech | vírus inativado | desconhecido | Governo indiano |
| Gamaleya | vetor viral não-replicante | desconhecido | Governo russo |
| Vector Institute | subunidade proteica | desconhecido | Governo russo |
| Sinovac | vírus inativado | desconhecido | desconhecido |

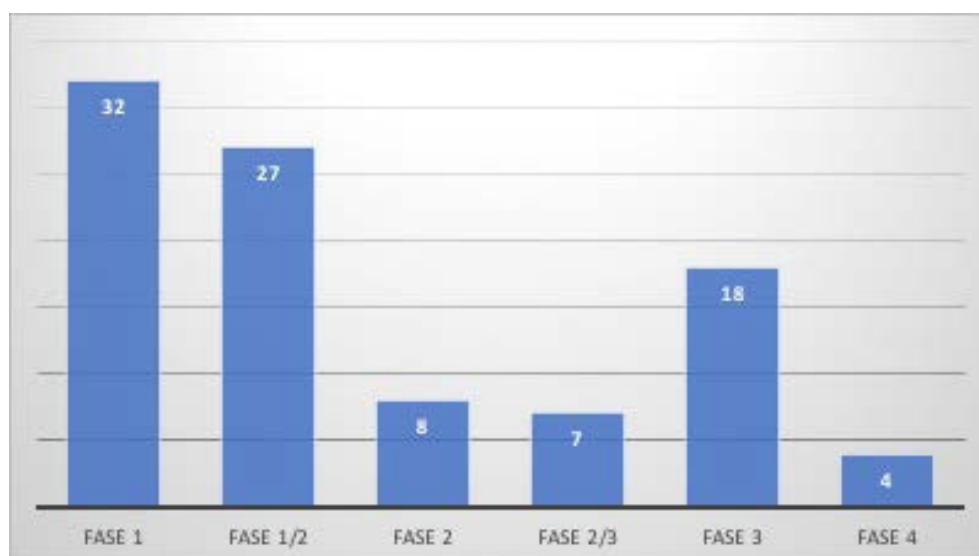
Fonte: Adaptado de The Lancet (2021)

Como se observa no Quadro 1, um volume gigantesco de recursos públicos foi direcionado para viabilizar o desenvolvimento das atuais vacinas. A maior parte desses recursos foi alocada em empresas privadas, em especial nas grandes farmacêuticas, que conseguiram reduzir o investimento e compartilhar riscos com os mais diferentes governos, assim como garantir de forma antecipada

a venda de vacinas²⁸. No total, as empresas e laboratórios que apresentaram propostas de vacinas receberam, apenas para a pesquisa, mais de US\$ 15 bilhões de recursos públicos e de entidades da sociedade civil, ainda que os números precisos não estejam em domínio público.

Foi esse investimento que permitiu alavancar a criação de várias vacinas em tempo recorde, aliado a um acúmulo de pesquisa científica. Em abril deste ano, o *Landscape of COVID-19 candidate vaccines*²⁹, da OMS, identificou 96 novas vacinas em testes clínicos em humanos, a maior parte (32) ainda na primeira fase (gráfico 2). Na fase 4, que é a da vigilância farmacológica, encontravam-se as vacinas que estão realmente sendo aplicadas desde o final de 2020: Pfizer, Moderna, AstraZeneca e Sinovac.

Gráfico 2 - Número de vacinas em testes clínicos no mundo (05/05/2021)



Fonte: OMS e elaboração dos autores.

Segundo a OMS, algumas das 18 vacinas que ainda estão na fase 3 de testes já foram aprovadas por agências regulatórias ao redor do mundo, tais como a da Janssen, a Covaxin, Bharat Biotech, Sputnik, a do Instituto Gamaleya, a da Novavax e a da Sinopharm. Entre as outras 9 estão algumas que também podem se tornar viáveis nos próximos meses, como a pesquisada pela parceria Sanofi Pasteur/GSK e a vacina da empresa CureVac (cuja produção será realizada também pela Novartis)³⁰.

Muitas dessas candidatas já estavam em desenvolvimento no primeiro semestre do ano passado. Texto publicado em maio de 2020 pelo Centro de Pesquisa em C&T e Sociedade, do IPEA³¹, afirmava que “as vacinas, que podem ser a única saída definitiva para essa crise, são objeto de 44 estudos clínicos registrados na OMS. Entre eles, cinco têm por objeto a vacina que está sendo desenvolvida pela Universidade de Oxford (Reino Unido) em parceria com a companhia farmacêutica AstraZeneca.

²⁸ Olivier Wouters, K Shadlen, M Salcher-Konrad, A Pollard, H Larson, Y Teerawattananon, M Jit (2021). Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment. *The Lancet-Health Policy*, 12 Feb <DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00306-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00306-8)>

²⁹ <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>, acesso em 25 de abril, 2021

³⁰ <https://www.novartis.com/news/coronavirus-disease-covid-19-update>, acesso em 25 de abril, 2021

³¹ <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/198- quais-sao-as-pesquisas-em-andamento-para-prevencao-e-tratamento-da-covid-20>, acesso em 25 de abril, 2025

Outra vacina que vem sendo desenvolvida pela empresa norte-americana Moderna, em parceria com o *National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)*, chamada de mRNA-1273, é objeto de um estudo que está na fase 1³². Em setembro de 2020, a revista *Nature* publicou um artigo sobre o panorama de desenvolvimento das vacinas³² e, naquele momento, eram 6 as candidatas em fase 3 de testes clínicos.

Os anúncios realizados pelos fabricantes das 10 principais vacinas aprovadas são o único indicador, ainda impreciso, acerca da capacidade mundial de produção (tabela 2).

Tabela 2 - Capacidade de produção de vacinas para a Covid-19 em 2021 com base nos anúncios das empresas farmacêuticas

| Companhia | Estimativa (em milhões de doses) |
|----------------------------|-------------------------------------|
| Pfizer/ Biontech | 2,000 |
| Moderna | 600 |
| AztraZeneca / Oxford | 3,000 |
| Janssen* | 1,000 |
| Gamaleya (Sputinik) | 1,000 |
| Sinopharm | 1,000 |
| Sinovac | 1,000 |
| Novavax | 2,000 |
| Bharat Biotech (Covaxin)** | 700 |
| Total anunciado | 12,300 |

Fonte: elaboração própria a partir dos anúncios das empresas na imprensa especializada.

*Mais recentemente, a empresa anunciou que produziria 100 milhões de doses até abril (nesse ritmo, totalizaria 300 milhões/ano e não 1 bilhão, como anunciado anteriormente). ** A Covaxin não teve seu uso autorizado pela Anvisa e não tem contratos de fornecimento com os países desenvolvidos. Segundo reportagens, a Bharat Biotech já assinou contratos com Brasil e Emirados Árabes Unidos³³.

Os fabricantes anunciaram (tabela 2) que serão capazes de produzir, ainda em 2021, uma quantidade de doses que poderia imunizar parcela significativa da população mundial, caso sua distribuição fosse igualitária entre os países. Contudo, os frequentes atrasos nas entregas previstas pelos contratos colocam em dúvida se essa capacidade será efetivamente alcançada no curto prazo. Não é por acaso que, recentemente, o presidente Joe Biden intermediou negociações para que a Merck, que abandonou o projeto de desenvolvimento de uma vacina própria, somasse esforços na produção da vacina da Janssen.

Por sua vez, as compras realizadas indicam de modo mais preciso a produção esperada para este ano. Pela tabela 3, as compras totalizam cerca de 6,5 bilhões de doses (tabela 3), um volume ainda insuficiente para as necessidades globais, levando-se em conta a população, a necessidade de duas doses (a vacina da J&J é a única eficiente com apenas uma dose), perdas ao longo do processo e a possibilidade da vacinação ser permanente, realizada a cada ano³⁴.

³² <https://www.nature.com/articles/d41573-020-00151-8>, acesso em 25 de abril, 2021

³³ <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-india-vaccine-idUSKBN2AI0MW>, acesso em 26 de abril, 2021

³⁴ Wei Wang, Qianhui Wu, Juan Yang et al (2020). Global, regional, and national estimates of target population sizes for covid-19 vaccination: descriptive study. *British Medical Journal*, Dec 15, 371m4704 <DOI: 10.1136/bmj.m4704>

Tabela 3 - Contratos realizados no modo pré-compra (produtores selecionados)

| Produtor | Doses (milhões) | Contratos |
|--------------------|-----------------|-----------------------|
| AstraZeneca-Oxford | 3.800 | 32 países |
| Bharat Biotech | 17,5 | Brasil e Índia |
| Pfizer-BioNTech | 1.206 | 34 países |
| Covaxx-Un Nebraska | 140 | Brasil, Peru, Equador |
| Johnson & Johnson | 1.000 | 9 países, Covaxx |
| Sinovac | 391 | 11 países |

Fonte: Duke Global Health, abril/2021

Na tabela 3 foram selecionados os fabricantes que já firmaram contratos com o Brasil. Além destes, é possível citar outros dois fabricantes que, além da qualidade de suas vacinas, possuem capacidade de fabricação, a exemplo da Moderna e da Novavax, com contratos já assinados, para este ano, de 635 e 1.700 milhões de doses, respectivamente. É importante registrar que esses números são aproximados, dado que as fontes não são precisas e muito menos transparentes como atestam os centros de referência *Duke Global Health Innovation Center*, *Johns Hopkins Coronavirus Resource Center* e *Oxford university COVID-19 Response*.

Mesmo diante de tanta incerteza, o governo brasileiro não seguiu o exemplo dos países que começaram a firmar contratos de compra já no primeiro semestre do ano passado. Em maio de 2020, os EUA fecharam um acordo de mais de US\$ 400 milhões com a AstraZeneca³⁵. Em julho, o país assinou mais dois contratos com a Pfizer e Sanofi/GSK (que ainda não concluiu os estudos clínicos de fase 3), no valor de quase US\$ 2 bilhões cada. Em agosto foi a vez da Johnson & Johnson e da Moderna. A União Europeia também se antecipou e, além dos investimentos realizados em pesquisa, também assinou contratos de compra de doses com a AstraZeneca em agosto e, em setembro, com a Sanofi/GSK.

A imunidade legal aos fabricantes contra eventuais danos causados pelas vacinas foi concedida por vários países. Os grandes produtores de vacina, a exemplo da Pfizer e a Moderna, incluíram em contratos com os governos cláusulas de proteção contra consequências inesperadas. Ou seja, os fabricantes têm total imunidade diante de efeitos colaterais e os governos, em geral, não oferecerão aos afetados nenhum tipo de compensação. A AstraZeneca concordou em cobrir alguns custos, apenas em condições especiais, após negociação com a União Europeia³⁶. No caso do consórcio Covax, do qual o Brasil faz parte, a própria OMS reconheceu que era necessário o estabelecimento de um sistema de imunidade legal aos fabricantes³⁷.

Em síntese, várias estratégias foram adotadas globalmente para acelerar o desenvolvimento da vacina para COVID, com destaque para:

³⁵ <https://www.keionline.org/misc-docs/FOIA/ASPR-BARDA-AstraZeneca-75A501-20-C-00114-20May2020.pdf>, acesso em 25 de abril, 2021

³⁶ Nem sempre os acordos entre governos e grandes farmacêuticas são claros e transparentes. European World Economic Forum (2020). COVID-19: AstraZeneca gets partial immunity in low-cost EU vaccine deal. 02 October. <https://www.weforum.org/agenda/2020/10/astrazeneca-partial-immunity-eu-vaccine/>

³⁷ <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-who-vaccines-compe-idUSKBN2AM266>

1. Recursos públicos de vulto foram alocados em pesquisa e desenvolvimento de novas vacinas junto aos produtores;
2. Os governos investiram na expansão da capacidade produtiva dos fabricantes, mesmo antes da aprovação da vacina, com o objetivo de reduzir o risco e acelerar a produção;
3. As compras antecipadas também viabilizam um custo menor por dose, por conta do compartilhamento do risco entre governos e fabricantes;
4. Em geral, o setor público assumiu suas responsabilidades e atuou como único comprador é responsável pela oferta de vacinas para suas populações;
5. Mesmo com resistências, os governos concederam a imunidade legal nos contratos de compra realizados pelo setor público, a fim de reduzir a incerteza jurídica dos fabricantes.

4. O mercado de vacinas no Brasil e a aposta na fabricação doméstica

No Brasil a imunização da população é responsabilidade do setor público por meio do SUS e do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Segundo estimativas da Associação Brasileira de Clínicas de Vacinas (ABCVAC)³⁸, o mercado privado representa cerca de 10% das vacinas aplicadas no país, ou cerca de 15 milhões de doses anuais. Somente a vacina da gripe responde por 7 milhões destas doses³⁹. O PNI, por sua vez, é responsável pela aplicação de mais de 130 milhões de doses de vacinas ao ano, em média, nos últimos 20 anos⁴⁰. Para fazer frente à pandemia, a oferta de vacinas no Brasil teria que ser incrementada em mais de 300 milhões de doses em 2021 para imunizar 70% da população, o que representa mais do que triplicar a capacidade de imunização do SUS.

Do ponto de vista da oferta, as compras públicas são, portanto, a melhor maneira de quantificar a capacidade produtiva de vacinas instalada no país. A tabela 4 mostra quais são, e quais vacinas produzem, os principais fornecedores de vacinas para o governo federal. Ela foi elaborada a partir das informações fornecidas pelos relatórios anuais da Fiocruz, juntamente com os dados de compras de vacinas realizadas pelo Ministério da Saúde e disponíveis no Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), onde não estão registradas as entregas da Fiocruz. Para compatibilizar as informações das duas fontes e evitar dupla contagem, foram retiradas dos dados de compras todas as compras de vacinas realizadas pela própria Fiocruz para posterior processamento e entrega ao Ministério da Saúde. Outra ressalva é que os dados de compras públicas registrados no SIASG podem estar ligeiramente superestimados, tendo em vista que nem todo contrato registrado no sistema é integralmente realizado. Ainda assim, a tabela fornece um quadro fidedigno do mercado produtor de vacinas no país.

38 Ver também: Gadelha et al., 2020

39 <https://abcvac.org.br/2021/02/25/clinicas-privadas-ajudam-o-pais-a-atingir-as-metas-de-cobertura/>, acesso em 25 de abril, 2021

40 Dados sobre o número de doses de vacinas aplicadas no Brasil são gerados pelo Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações e estão disponíveis em: http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/dpnibr.def, acesso em 25 de abril, 2021

Tabela 4 - Número de doses de vacinas contratadas pelo governo federal entre 2015 e 2020, segundo principais fabricantes e tipos de vacinas.

| | Fiocruz | Butantan | Fundação Ezequiel Dias | Fundação Atauilho de Paiva | GSK | Outros (ou não informado)* | TOTAL |
|------------------------------|-------------|-------------|------------------------|----------------------------|-----------|----------------------------|---------------|
| Gripe | - | 447.005.839 | - | - | 84.067 | 246.204 | 447.336.110 |
| Poliomielite | 195.706.275 | - | - | - | - | - | 195.706.275 |
| Febre amarela | 193.717.850 | - | - | - | - | - | 193.717.850 |
| Tríplice ou tetra viral | 130.395.143 | - | - | - | - | 304 | 130.395.447 |
| Meningocócica | - | - | 76.450.000 | - | 1.092.088 | 7.042.814 | 84.584.902 |
| Hepatite | - | 73.500.000 | - | - | 32.641 | 116.820 | 73.649.461 |
| Pneumocócica | 59.648.152 | - | - | - | - | 2.458.993 | 62.107.145 |
| Dupla ou tríplice bacteriana | - | 42.500.000 | - | - | 2.503.520 | 5.661 | 45.009.181 |
| HPV | - | 43.500.000 | - | - | 15.670 | 11.617 | 43.527.287 |
| Rotavírus | 37.297.862 | - | - | - | - | 1.784 | 37.299.646 |
| BCG | - | - | - | 33.010.155 | - | 45.051 | 33.055.206 |
| Outras | 7.613.480 | 10.000.000 | - | - | 8.551 | 6.307.365 | 23.929.396 |
| Total | 624.378.762 | 616.505.839 | 76.450.000 | 33.010.155 | 3.736.537 | 16.236.613 | 1.370.317.906 |

Fonte: Banco de Preços em Saúde / Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), disponível em <http://bps.saude.gov.br/>; Relatórios de Gestão da Fiocruz, disponíveis em: <https://portal.fiocruz.br/>.

* Essa coluna reúne tanto outras empresas privadas (como a Abbot, Merck, Pfizer e Sanofi) além de fornecedores que não puderam ser identificados com as informações disponíveis no SIASG, acesso em 25 de abril, 2021.

A tabela 4 indica algumas características importantes do mercado de vacinas no país. Em primeiro lugar, os produtores de vacinas no Brasil são laboratórios públicos, como a Fiocruz, o Butantan, a Fundação Ezequiel Dias e a Fundação Atauilho de Paiva. Essa foi uma decisão histórica feita pelo país, impulsionada pelo Programa Nacional de Autossuficiência em Imunobiológicos (PASNI), para garantir a segurança no fornecimento de vacinas para a população. Essa escolha foi bem-sucedida desse ponto de vista pois, diferentemente de outros países, no Brasil não existem episódios de escassez de vacinas documentados na literatura. Por outro lado, essa estratégia gerou e consolidou um mercado produtor de vacinas essencialmente público. Segundo Gadelha et al. (2020), o último produtor privado de vacinas no Brasil encerrou suas atividades na década de 1980.

Outro aspecto evidenciado pela tabela 4 é que, para a maior parte das vacinas, existe apenas um – ou majoritariamente um – produtor. O instituto Butantan é o principal fornecedor do governo federal de vacinas para gripe, HPV, hepatite e tríplice bacteriana (também chamada de DTP, para difteria, tétano e pertussis), além da vacina para raiva humana (na tabela, classificada em outras). A Fiocruz, por sua vez, é a única ou principal fornecedora das vacinas da poliomielite, febre amarela, tríplice ou tetravalente viral, pneumocócica e para o rotavírus. A meningocócica é fornecida, principalmente, pela fundação Ezequiel Dias enquanto a Fundação Atauilho de Paiva é praticamente a única produtora da BCG. Ou seja, como no resto do mundo, o mercado fornecedor de vacinas no Brasil é extremamente concentrado. A diferença é que aqui os fornecedores são todos públicos.

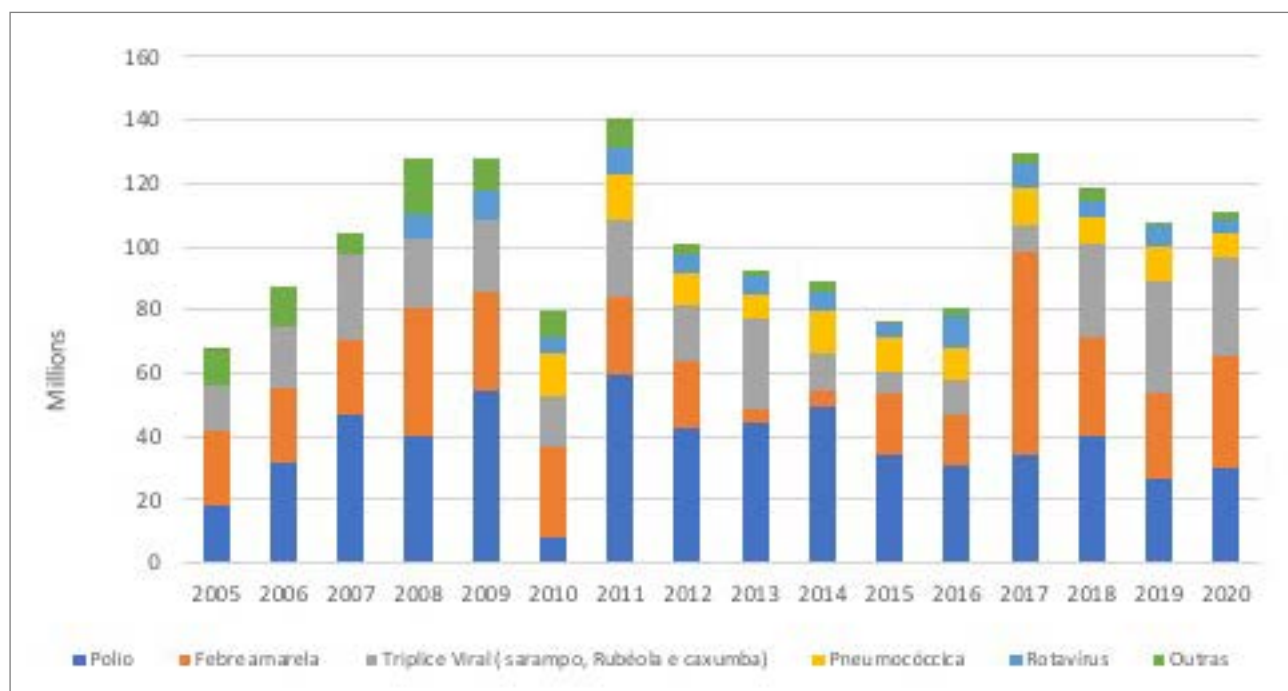
3.2. A aposta na fabricação doméstica de vacinas para a COVID-19

A única aposta feita pelo governo Federal, em setembro de 2020, foi o contrato de transferência de tecnologia entre a Fiocruz e a AstraZeneca, para que a instituição pudesse produzir 200 milhões de doses da vacina em território brasileiro, volume claramente insuficiente para frear a pandemia. Considerando que, no mundo, esse é um mercado com poucos produtores e sujeito à escassez, a utilização da capacidade de produção da Fiocruz para ampliar a oferta das vacinas foi uma decisão acertada. O governo de São Paulo atuou na mesma direção, antes mesmo do governo federal, ao firmar um contrato de produção entre o Instituto Butantan e o laboratório Sinovac (China). Desde abril/maio de 2020 já era possível prospectar produtores e negociar contratos de compra de vacinas, mas o governo Federal só realizou suas primeiras contratações em setembro de 2020, com a AstraZeneca e, em janeiro de 2021, com o Butantan, após muita pressão do governo do Estado de SP e da sociedade. Essa é a principal evidência da falta de estratégia para enfrentar a pandemia.

Do ponto de vista da capacidade de produção de vacinas para a COVID-19, deve-se levar em conta que a escala de produção e imunização requerida pela pandemia da COVID-19 é muito superior aos padrões históricos. Some-se a isso o fato que a ciência ainda não sabe a duração da imunidade conferida pelas vacinas atualmente disponíveis. Se o regime de vacinação para COVID-19 for anual, a exemplo da gripe, será necessário ampliar a oferta de vacinas no país em caráter permanente.

Para se ter uma ideia do que isso representa, nos últimos seis anos o PNI tem aplicado cerca de 110 milhões de doses de vacinas por ano. Ou seja, ao mesmo tempo em que o PNI teria que triplicar sua capacidade de vacinação, a oferta de vacinas no Brasil também teria que ser aumentada substancialmente, seja por meio da produção doméstica ou de importações. Nesse momento, talvez o Brasil sinta falta de empresas ou de outros produtores de vacinas para atuar e investir com ousadia no mercado doméstico, para além dos dois grandes laboratórios públicos. Fiocruz e Butantan, juntos, entregaram ao Ministério da Saúde aproximadamente 200 milhões de doses ao ano nos últimos seis anos. Com a pandemia, o Butantan se comprometeu a entregar 100 milhões de doses de vacinas para a COVID-19 ao ministério da saúde, o que implica mais do que duplicar a capacidade produtiva, caso se mantenha inalterada a produção das demais vacinas.

No que diz respeito à Fiocruz, o aumento da capacidade produtiva deverá ser ainda maior. O Gráfico 3 mostra o número de doses que foram fornecidas pela Instituição ao Ministério da Saúde nos últimos 16 anos. A média de doses fornecidas nesse período foi de aproximadamente 100 milhões ao ano, embora tenha chegado a 140 milhões de doses em 2011, o que sugere uma capacidade produtiva um pouco maior do que a média anual de entregas. Mesmo assim, a instituição assumiu o compromisso de entregar 200 milhões de doses da vacina para a Covid-19 em 2020, o dobro da média anual de produção nos últimos anos.

Gráfico 3 - Entregas de vacinas pela Fiocruz ao Ministério da Saúde, por tipo de vacina: 2005 a 2020.

Fonte: Fiocruz / Relatórios de gestão entre 2005 e 2020.

A ampliação da capacidade produtiva demanda novas plantas, equipamentos, pessoal e tempo para sua construção. Seus custos podem variar de US\$ 50 milhões a US\$ 300 milhões, cerca de R\$ 280 milhões a R\$1,6 bilhões⁴¹. Segundo Plotkin et al. (2017), ainda que possa haver equipamentos comuns nas diferentes plataformas, a sequência de operações e os ciclos específicos de produção nem sempre são os mesmos e, por isso, na maior parte dos casos, cada vacina tem instalações e equipes técnicas específicas. A Fiocruz e o Butantan precisam responder de forma precisa se seria possível aumentar a produção a partir das linhas já existentes e se esse aproveitamento impactaria a produção de outras vacinas, além da COVID-19, que o Brasil demanda. A dimensão dessa ampliação coloca dúvidas sobre a efetiva capacidade de ambas instituições realizarem seus compromissos de entregas das vacinas para a COVID.

Países como Brasil, Índia e China foram capazes de desenvolver as competências e necessárias para a produção de vacinas. Mas é provável que um aumento significativo da produção gere novos gargalos, a começar por mais profissionais, cuja formação não ocorre rapidamente. Além disso, a escassez de insumos e ingredientes utilizados para fabricação, cuja falta já começou a afetar a capacidade de produção doméstica, se constitui em mais um enorme obstáculo a ser vencido⁴².

O principal insumo para a fabricação das vacinas é o Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA). Mas há outros⁴³, a exemplo dos adjuvantes que melhoram a resposta imune do ingrediente ativo, estabilizadores, conservantes, emulsificadores, além de uma série de produtos utilizados na fabricação do ingrediente ativo, tais como proteínas, antibióticos e os frascos, materiais de embalagem e

⁴¹ Wen, Ellis, e Pujar, 2014

⁴² <https://www.cartacapital.com.br/saude/falta-de-insumos-para-a-fabricacao-de-vacinas-contracovid-19-preocupa/> e <https://oglobo.globo.com/sociedade/coronavirus/falta-do-ifa-de-insumos-para-vacina-contracovid-19-expoe-fragilidade-do-setor-farmacologico-no-brasil-24849454>, acesso em 25 de abril, 2021

⁴³ <https://vk.ovg.ox.ac.uk/vk/vaccine-ingredients>, acesso em 25 de abril, 2021

seringas utilizadas no envase e na aplicação das vacinas. Segundo Plotkin et al. (2017), devido à sua especificidade, esses insumos podem sofrer restrições de oferta, mesmo em condições normais. Numa pandemia, na qual os fabricantes mundiais de vacinas estão ampliando a sua produção em uma escala sem precedentes, a escassez de alguns insumos é praticamente uma certeza, ainda mais no Brasil, por conta da tradicional dependência de insumos importados.

Todos esses fatores podem dificultar o aumento da produção doméstica para fazer frente às necessidades de vacinação da população na atual pandemia. E, mesmo que o Butantan e a Fiocruz conseguissem ampliar sua produção, ainda faltariam cerca de 100 milhões de doses apenas para cumprir a demanda de 2021. Ou seja, o Brasil não pode prescindir de uma estratégia complementar de compra de outras vacinas no mercado internacional, fato que o Ministério da Saúde parece ter percebido apenas muito recentemente (e tardiamente), com a contratação de vacinas da Pfizer e da Janssen.

5. Como ampliar a oferta de vacinas para a Covid-19?

Frente à escassez de vacinas no mercado mundial e a carência atual que está na base da lenta vacinação no Brasil, é urgente procurar novas maneiras de ampliar a oferta de vacinas no país, a partir de informações claras e transparentes sobre quais serão os gargalos em cada estratégia escolhida. O horizonte temporal para o controle da pandemia coloca a necessidade premente de uma mobilização de esforços e competências, públicos e privados, para movimentar a imensa cadeia global de insumos e diversificar seus fabricantes. Como são poucos produtores, sediados em poucos países, é possível viabilizar a abertura de um processo intenso de transferência de tecnologia. O compartilhamento de conhecimento, portanto, é a chave para a expansão da capacidade de produção de vacinas.

O primeiro passo é considerar as vacinas como **bens públicos globais**. Isso significa afirmar que a imunização deve estar disponível para todos, em qualquer parte do mundo, de modo a garantir o acesso às vacinas com ética e equidade, tanto entre pessoas, quanto entre países e povos.

Nessa pandemia, a indústria farmacêutica tem o dever de compartilhar a propriedade intelectual e a *expertise* para a reprodução das vacinas, que não seriam conseguidas sem o apoio de recursos públicos. Como primeiro passo, isso significa a liberação da propriedade intelectual sobre as vacinas e seu licenciamento para novos produtos. Mas é preciso ir além, e articular os mais diferentes governos e grandes produtores para otimizar as fábricas existentes, construir novas unidades, transferir tecnologia e, o que é mais fundamental, a *expertise* e o conhecimento necessários para a reprodução ampliada das vacinas. Nessas condições, os governos têm a obrigação de se comprometer com a compra antecipada das vacinas que vierem a ser produzidas em novas plantas, fruto da aprendizagem de novos fabricantes. São medidas de urgência, que envolvem um esforço do tamanho que a crise global requer.

Um bem público global se caracteriza pelos benefícios que potencialmente traz para todos os países, pessoas e gerações. Tem uma face pública, em oposição à privada, e a marca global em contraposição ao estritamente nacional. A saúde é campo especial para bens públicos, em particular quando os países se defrontam com o controle e erradicação de doenças contagiosas. Para que um bem público se torne realidade, exige a coordenação ativa entre governos, tanto no aspecto financeiro, quanto político e cultural⁴⁴.

⁴⁴ Kaul I& Faust M. (2001). Global public goods and health: taking the agenda forward. Bulletin of the World Health Organization; 79:869-74

A declaração da Assembléia Geral da ONU em setembro passado foi clara ao afirmar que a “imunização extensiva contra a COVID-19 é um bem público global voltado para a prevenção, contenção e interrupção da transmissão do vírus de modo a acabar com a pandemia, por meio de vacinas seguras, de qualidade, eficazes e acessíveis...”. A partir dessa declaração, a UNAIDS criou o *People’s Vaccine* contra a COVID-19 e deu início a uma campanha internacional para que as vacinas estejam disponíveis para todos, gratuitamente, seja qual for o país⁴⁵.

Não se pode subestimar, porém, as dificuldades para que essa classificação seja aceita, como se observa pela resistência à proposta de quebra provisória das patentes apresentada pela Índia e África do Sul e apoiada por mais de 100 países, a começar pelo posicionamento contrário do governo brasileiro.

Contudo, esse processo deve ser conduzido cuidadosamente para não prejudicar ainda mais as negociações por vacinas, que poderiam ser prejudicadas por esse tipo de medida. Também é importante ressaltar que esse tipo de medida não traria resultados de curto prazo para o Brasil, já que não existem fabricantes dispostos a absorver essa tecnologia, além dos acordos já realizados.

Do ponto de vista institucional, dada a inexistência de um governo global e a falta de consenso em instituições multilaterais como a OMS, a Organização Mundial do Comércio (OMC) e a própria ONU, a definição de um **bem público global** é sempre resultado de escolhas de governos através da cooperação. Os grandes produtores de vacinas argumentam que a quebra das patentes, mesmo que temporária, pode abalar os mecanismos de incentivo para que os fabricantes invistam em novas vacinas e recebam, por isso, a justa remuneração. O ponto é legítimo, assim como a defesa de medidas duras para conter os fortes impactos da pandemia nas diferentes sociedades e o número dramático de mortes no cenário global.

Por isso, é importante ter em conta a perspectiva de uma longa duração da pandemia, do convívio da humanidade com mais esse vírus e seu custo em vidas. Esse cenário realça os traços mais perversos da tragédia que o mundo vive, e pedem de modo emergencial a provisão imediata de fortes investimentos na ampliação da capacidade instalada global, seja por meio da contribuição de países que sabem produzir vacinas (vários países possuem instalações adequadas, como o Canadá, Índia, Itália, França e outros), seja pelo estímulo à participação de grandes fabricantes que não têm vacinas, ou na construção de novas unidades, em especial em países emergentes. Essa expansão rápida e inédita tem todas as condições de beneficiar o conjunto da economia global, incluir países menos desenvolvidos e salvar milhões de vidas.

A liberação da propriedade intelectual enquanto durar a pandemia, ou o seu licenciamento voluntário, é o primeiro passo para que a produção de doses seja suficiente para atingir a imunidade coletiva no planeta. Porém, a quebra das patentes ou o seu licenciamento, não são suficientes. Diferentemente de outras drogas, a vacina é um complexo biológico que exige uma sequência de fases, de controle de qualidade, testes e procedimentos. Sua confecção está longe de ser um procedimento que se resume a seguir instruções. Essa aprendizagem pode ser longa, mas pode compensar, principalmente se for feita por meio de processos de efetivo compartilhamento de conhecimento. Os produtores de vacinas podem licenciar suas práticas, e dar início ao que a OMS denomina uma “transferência de

⁴⁵ GAVI (2020). Are Vaccines a global public good? GAVI- The Vaccine Alliance, 11 September 2020 < <https://www.gavi.org/vaccineswork/are-vaccines-global-public-good>>, acesso em 25 de abril, 2021

tecnologia coordenada”, em que universidades, empresas e laboratórios licenciam suas vacinas a outras empresas com a mediação da própria OMS. A AstraZeneca foi a única fabricante de vacinas que, até o momento, aceitou caminhar nessa direção ao transferir conhecimento para o *Serum Institute* da Índia e, parcialmente, para a Fiocruz. Essa proposta tem condições de ganhar força, ainda que a resistência dos fabricantes e dos governos dos países avançados seja muito grande.

No que diz respeito ao Brasil é importante ressaltar que a escassez de vacinas não se dá por falta de orçamento. O país tem condições financeiras para comprar quantas doses forem necessárias para a imunização da população. Os preços pagos pelas vacinas têm variado ao redor do mundo, de acordo com os diferentes produtores. A vacina da AstraZeneca tem variado entre US\$ 2 e US\$ 5 a dose, enquanto a da Pfizer, mais cara, estaria custando entre US\$ 15 e US\$ 20⁴⁶. Seria necessário algo entre R\$ 11 bilhões (supondo um preço US\$ 5/dose) e R\$ 22 bilhões (US\$ 10/dose) para imunizar a toda a população brasileira. Não é pouco, certamente, mas é muito menos do que os custos sociais e econômicos da pandemia. Em 2020, o PIB brasileiro caiu 4,1%, o que representa aproximadamente R\$ 300 bilhões a menos de renda gerada no país. O impacto na arrecadação federal foi ainda mais expressivo: queda de 6,9%, de R\$1,64 trilhões para 1,53⁴⁷, o que significa mais de R\$100 bilhões de impostos que deixaram de ser arrecadados pelo governo federal. O custo da vacinação representaria, portanto, menos de 20% da arrecadação perdida em 2020 em virtude da pandemia.

Também é importante ressaltar que a estratégia de permitir ao setor privado comprar e distribuir as vacinas à população é equivocada e ineficaz porque os grandes fabricantes estão comprometidos com vendas para governos e não negociam com o setor privado. Além disso, a imunização é uma questão de saúde coletiva, não individual.

Assim, a ação mais urgente do governo brasileiro é negociar e garantir vacinas para toda a população, não apenas em 2021. Novas rodadas anuais de imunização serão necessárias e, para isso, 400 milhões de doses não serão suficientes para imunizar a população brasileira nos próximos anos. Algumas recomendações poderiam ser seguidas a fim de ampliar a oferta de vacinas no Brasil no curto prazo:

1. O governo brasileiro deve iniciar negociações com outros produtores de vacinas, inclusive aquelas que ainda estão em desenvolvimento. É urgente realizar novos contratos de compra para complementar a produção da Fiocruz e do Butantan, que não será suficiente para o esforço de imunização.
2. Também é preciso acelerar a produção de vacinas na Fiocruz e no Butantan, especialmente face à escassez de vacinas e de insumos no mundo e às dificuldades de todos os produtores em ampliar sua capacidade produtiva.
3. Novos investimentos na ampliação da capacidade instalada dessas instituições serão fundamentais, além de maior transparência sobre custos, metas e prazos necessários para essa ampliação.
4. A realização de acordos internacionais com países que já compraram mais vacinas do que a necessidade de suas populações, notadamente EUA e Canadá, pode ser uma alternativa;

⁴⁶ <https://www.managedhealthcareexecutive.com/view/the-price-tags-on-the-covid-19-vaccines>, acesso em 25 de abril, 2021

⁴⁷ <https://g1.globo.com/economia/noticia/2021/01/25/com-pandemia-arrecadacao-federal-recua-691percent-em-2020-e-tem-o-pior-resultado-em-10-anos.ghtml>, acesso em 25 de abril, 2021

No longo prazo, a produção de conhecimento e o desenvolvimento local de tecnologias para a produção de vacinas é fundamental. O Brasil entrou atrasado nesse processo, com pouco investimento e sem a participação de laboratórios ou empresas farmacêuticas. Praticamente todas as vacinas que chegaram aos ensaios clínicos de fase 3 foram desenvolvidas por fabricantes (laboratórios públicos ou, em maioria, empresas privadas), muitas vezes em parceria com instituições de pesquisa. O Brasil possui uma base científica competente em pesquisas de vacinas, mas não dispõe de outros produtores, além de Fiocruz e Butantan, capazes de desenvolver e escalonar uma nova vacina. Sem capacidade industrial de produção, dificilmente haverá uma vacina brasileira contra a COVID-19.

O Brasil precisa mobilizar suas competências científicas e produtivas para avançar em novas plataformas tecnológicas para o desenvolvimento de vacinas, tais como as de mRNA, que possivelmente se tornarão o padrão-ouro da produção de vacinas no mundo nos próximos anos. Para isso, é preciso investimentos em pesquisa e uma estratégia de ampliação sustentada do nosso parque industrial no setor farmacêutico.

Referências

- Archibugi, Daniele, e Kim Bizzarri. 2004. "Committing to Vaccine R&D: A Global Science Policy Priority". *Research Policy* 33 (10): 1657–71. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2004.10.003>.
- Cantor, Daniel A. 1994. "Striking a Balance between Product Availability and Product Safety: Lessons from the Vaccine Act". *American University Law Review* 44: 1853.
- Cortes, Maria de los Angeles, Daniel Cardoso, James Fitzgerald, e Jose Luis DiFabio. 2012. "Public Vaccine Manufacturing Capacity in the Latin American and Caribbean Region: Current Status and Perspectives". *Biologicals* 40(1):3–14. <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2011.09.013>.
- De Negri, Fernanda, e Priscila Koeller. 2020. "Políticas públicas para pesquisa e inovação em face da crise da Covid-19". <http://www.ipea.gov.br>, maio. <http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/10034>.
- Douglas, R. Gordon, e Vijay B. Samant. 2018. "The Vaccine Industry". *Plotkin's Vaccines*, 41-50.e1. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-35761-6.00004-3>.
- Gadelha, Carlos Augusto Grabojs, Patricia Seixas da Costa Braga, Karla Bernardo Mattoso Montenegro, e Bernardo Bahia Cesário. 2020. "Acesso a Vacinas No Brasil No Contexto Da Dinâmica Global Do Complexo Econômico-Industrial Da Saúde". *Cadernos de Saúde Pública* 36 (suppl 2): e00154519. <https://doi.org/10.1590/0102-311x00154519>.
- Gouglas, Dimitrios, Tung Thanh Le, Klara Henderson, Aristidis Kaloudis, Trygve Danielsen, Nicholas Caspersen Hammersland, James M Robinson, Penny M Heaton, e John-Arne Røttingen. 2018. "Estimating the Cost of Vaccine Development against Epidemic Infectious Diseases: A Cost Minimisation Study". *The Lancet Global Health* 6 (12): e1386–96. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(18\)30346-2](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(18)30346-2).
- Halabi, Sam F., e Saad B. Omer. 2017. "A Global Vaccine Injury Compensation System". *JAMA* 317 (5): 471–72. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.19492>.
- Halabi, Sam, Andrew Heinrich, e Saad B. Omer. 2020. "No-Fault Compensation for Vaccine Injury – The Other Side of Equitable Access to Covid-19 Vaccines". *New England Journal of Medicine* 383 (23): e125. <https://doi.org/10.1056/NEJMp2030600>.
- Holland, Mary S. 2017. "Liability for Vaccine Injury: The United States, the European Union, and the Developing World". *Emory Law Journal* 67: 415.
- Institute of Medicine. 2004. *Financing vaccines in the 21st century: Assuring access and availability*. National Academies Press.
- Kremer, Michael, e Christopher M. Snyder. 2003. "Why Are Drugs More Profitable Than Vaccines?" w9833. National Bureau of Economic Research. <https://doi.org/10.3386/w9833>.
- Pacheco, Flávia Caselli, Carla Magda Allan Santos Domingues, Ana Goretti Kalume Maranhão, Sandra Maria Deotti Carvalho, Antonia Maria da Silva Teixeira, Rui Moreira Braz, Renata Cristina Freitas Rebelo, e Dirce Bellezi Guilhem. 2018. "Análise do Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação no Brasil, 2014 a 2016". *Revista Panamericana de Salud Pública* 42 (junho): e12. <https://doi.org/10.26633/rpsp.2018.12>.
- Pardi, Norbert, e Drew Weissman. 2020. "Development of Vaccines and Antivirals for Combating Viral Pandemics". *Nature Biomedical Engineering* 4 (12): 1128–33. <https://doi.org/10.1038/s41551-020-00658-w>.
- Santoli, JM, G Peter, Am Arvin, Jp Davis, Decker Decker, P Fast, Fa Guerra, et al. 2003. "Strengthening the Supply of Routinely Recommended Vaccines in the United States: Recommendations from the National Vaccine Advisory Committee." *JAMA* 290 (23): 3122–28. <https://doi.org/10.1001/jama.290.23.3122>.
- Sloan, Frank A. 2012. "The Economics of Vaccines". *The Oxford Handbook of the Economics of the Biopharmaceutical Industry*. 24 de abril de 2012. <https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780199742998.013.0017>.
- Temporão, José Gomes. 2003. "O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento". *História, Ciências, Saúde-Manguinhos* 10: 601–17. <https://doi.org/10.1590/S0104-59702003000500008>.
- World Health Organization. 2019. "Global vaccine market report". World Health Organization.
- Lichtenberg, F.R. 2007. "Ensuring the Future Supply of Vaccines: Is a National Vaccine Authority the Answer?" In *Pharmaceutical Innovation: Incentives, Competition and Cost-Benefit Analysis in International Perspective*, eds. F.A. Sloan and C.R. Hsieh, 127–149. New York: Cambridge University Press.

O QUE É A REDE

Somos mais de 100 pesquisadores mobilizados para aperfeiçoar a qualidade das políticas públicas do governo federal, dos governos estaduais e municipais que procuram atuar em meio à crise da Covid-19 para salvar vidas. Colocamos nossas energias no levantamento rigoroso de dados, na geração de informação criteriosa, na criação de indicadores, na elaboração de modelos e análises para acompanhar e identificar caminhos para as políticas públicas e examinar as respostas que a população oferece.

A Rede de Pesquisa Solidária conta com pesquisadores das Humanidades, das Exatas e Biológicas, no Brasil e em outros países. Para nós, a fusão de competências e técnicas é essencial para se enfrentar a atual pandemia. O desafio é enorme, mas é especialmente entusiasmante.

E jamais seria realidade se não fosse a contribuição generosa de instituições e doadores privados que responderam rapidamente aos nossos apelos. A todos os que nos apoiam, nosso muito obrigado.

Visite nosso site: <https://redepesquisasolidaria.org/>

Siga a Rede de Pesquisa Solidária na redes sociais



QUEM FAZ

Comitê de Coordenação

Glauco Arbix (USP), João Paulo Veiga (USP), Fabio Senne (Nic.br), José Eduardo Krieger (InCor-Faculdade de Medicina USP), Vera Paiva (USP), Ursula Peres (EACH/USP), Ian Prates (CEBRAP, Social Accountability International), Graziela Castello (CEBRAP), Lorena Barberia (USP-Ciência Política), Tatiane Moraes (Fiocruz), Hellen Guicheney (CEM, CEBRAP) e Rodrigo Brandão (USP)

Coordenação Científica Lorena Barberia (USP)

Editores Glauco Arbix, João Paulo Veiga e Lorena Barberia

Doações e contato redesquisasolidaria@gmail.com

Consultores Alvaro Comin (USP) • Diogo Ferrari ((Universidade de California Riverside) • Flavio Cireno Fernandes (Prof. da Escola Nacional de Adm. Pública e Fundação Joaquim Nabuco) • Márcia Lima (USP e AFRO-Núcleo de Pesquisa e Formação em Raça, Gênero e Justiça Racial) • Marta Arretche (USP e Centro de Estudos da Metrópole - CEM) • Renata Bichir (USP e CEM) • Guy D. Whitten (Texas A&M University) • Arachu Castro (Tulane University) • Rogério Barbosa (IESP)

Design Claudia Ranzini

Equipe responsável pela Nota Técnica No.30

Coordenação Fernanda De Negri (IPEA)
Glauco Arbix (USP)

Pesquisadora Larissa de Souza Pereira (Ipea)

Instituições parceiras



Instituições de apoio

