

O PAPEL DA FIOCRUZ NO PROCESSO DE INOVAÇÃO DA VACINA CONTRA A COVID-19

IZADORA CZARNOBAI ^{1,2*}, FABIANO GEREMIA³

1 INTRODUÇÃO

O Brasil é reconhecido internacionalmente por sua competência na produção em larga escala e exportação de vacinas, que se trata de um processo de alta complexidade e especificidade em toda a sua cadeia produtiva. Para isso, a indústria farmacêutica nacional possui instituições tecnológicas públicas, voltadas para a produção e o desenvolvimento de vacinas, entre outros produtos de saúde, para atendimento exclusivo das demandas e necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS). Atualmente, existem 18 laboratórios farmacêuticos que compõem a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (ALFOB), juntos, produzem cerca de 80% das vacinas ofertadas pelo SUS (FERNANDES; GADELHA; MALDONADO, 2021).

Entre estes laboratórios, verificou-se a ação protagonista do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), no enfrentamento da COVID-19. Através da pesquisa de novas tecnologias e produção de imunobiológicos (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020; FERNANDES; GADELHA; MALDONADO, 2021).

Nesse sentido, a Fiocruz, por meio da Bio-Manguinhos, foi designada para avaliar as tecnologias em desenvolvimento no contexto da pandemia causada por SARS-CoV-2. Através das análises prospectivas de diversos projetos de vacinas em desenvolvimento, considerando critérios tecnológicos, científicos, econômicos e clínicos, a vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford, financiada pela biofarmacêutica AstraZeneca foi escolhida para parceria no desenvolvimento e produção desses imunobiológicos (BIO-MANGUINHOS, 2021).

2 OBJETIVOS

O objetivo geral desta pesquisa foi entender o papel da Fiocruz no enfrentamento da pandemia da COVID-19.

1 Acadêmica de Medicina, Universidade Federal da Fronteira Sul, *campus* Chapecó, contato: izadoracz@gmail.com

2 Grupo de Pesquisa: EDITAL Nº 270/GR/UFFS/2020

3 Doutor em Economia da Indústria e Tecnologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Orientador.

3 METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa exploratória, onde foi utilizado a consulta e extração de informações registradas em artigos científicos, manuscritos e notas publicadas por instituições governamentais e não governamentais, selecionados de acordo com os objetivos da pesquisa, para aprender, compreender e analisar a realidade.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Embora o Brasil possua o Sistema Único de Saúde (SUS), sem o qual as consequências da pandemia seriam muito piores, suas fragilidades estruturais somando-se a forte dependência externa de produtos para a saúde, a baixa capacitação tecnológica, a escassez de recursos humanos qualificados, o baixo grau de utilização da capacidade instalada e a falta de agilidade no atendimento das demandas do SUS, foram fatores que dificultaram o enfrentamento a pandemia causada pela COVID-19 (FERNANDES; GADELHA; MALDONADO, 2021).

Apesar desses fatores, verifica-se o excelente desempenho e protagonismo no enfrentamento da pandemia de Bio-Manguinhos/Fiocruz, que através de parcerias, tem trabalhado no desenvolvimento e na produção de vacinas contra o Sars-CoV-2, assim como kits diagnósticos e desenvolvimento de soros (FERNANDES; GADELHA; MALDONADO, 2021).

A Fundação foi designada como a instituição com capacidade de avaliar as tecnologias em desenvolvimento em todo o planeta. Pela sua capacidade técnica e científica, já que garante autossuficiência em vacinas essenciais para o calendário básico de imunização do Ministério da Saúde (MS). Além de produzir testes moleculares, testes rápidos, ensaios parasitológicos, ensaios sorológicos e biofármacos de interesse para a saúde pública. Assim como, atua em pesquisa, desenvolvimento tecnológico e ensino. Sendo, portanto, a principal instituição universitária na formação e qualificação de recursos humanos para o SUS (FIOCRUZ, 2021).

Através de estudos e análises quanto às vacinas a Bio-Manguinhos elegeu a vacina da Universidade de Oxford/empresa AstraZeneca para negociação. Foi assinado o contrato de Encomenda Tecnológica (ETEC) em 9 de setembro de 2020, assegurando a Bio-Manguinhos a obtenção de 100,4 milhões de doses do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) e do processamento final (formulação, envase, rotulagem e embalagem) e controle de qualidade da vacina. Dessa forma, os insumos não precisam mais de importação, assim como, colocou fim aos riscos de dependência trazidos ao país. Além disso, em 1º de junho de 2021 a ETEC também compartilhou parâmetros da Transferência de Tecnologia e informações técnicas, que dá a Bio-Manguinhos o total domínio tecnológico, permitindo que o Brasil possua a vacina de for-

ma independente, assegurando a autossuficiência nacional na produção deste imunobiológico (BIO-MANGUINHOS, 2021).

Além disso, a Bio-Manguinhos/Fiocruz está coordenando um projeto brasileiro para o desenvolvimento de uma vacina sintética para o novo coronavírus (Sars-CoV-2). A forma sintética da vacina foi escolhida com base no tempo, custo de produção, estabilidade para armazenagem e em função da demanda de complexidade das instalações, estima-se que o registro será em 2022. A instituição também trabalha, em fase preliminar, no desenvolvimento tecnológico de uma vacina, com base em uma plataforma de subunidade, que utiliza apenas fragmentos do antígeno para estimulação da resposta imune (FIOCRUZ, 2020).

No entanto, é importante notar que a calamidade pública gerada pela atual pandemia, trouxe mais uma vez a importância da pesquisa e inovação e expôs a fragilidade da capacidade nacional de inovação em saúde, no subsistema de Ciência, Tecnologia & Inovação (CT&I). Sendo de suma importância que o setor público invista e forneça suporte no desenvolvimento de inovações tecnológicas. Além de reforçar a pesquisa em saúde de acordo com a realidade do SUS. Para que o país seja capaz de responder de forma mais independente os problemas sanitários de seu território, abandonando o protagonismo das empresas multinacionais (FERNANDES; GADELHA; MALDONADO, 2021).

5 CONCLUSÃO

A Bio-Manguinhos/Fiocruz por meio do desenvolvimento de parcerias com a AstraZeneca, tornou-se protagonista como instituição pública no enfrentamento da COVID-19. Embora o Brasil possua vulnerabilidades e fragilidades no campo de base química e biotecnológica, a existência de estrutura industrial para produção de imunobiológicos, aliada à competência tecnológica estabelecida pelo Instituto tornou possível a produção de vacinas para o SUS.

Por fim, as crises, como a pandemia pela COVID-19, também oferecem oportunidades para os governos e representam repensar quanto a estrutura, logística e prestação de serviços nesse âmbito.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BIO-MANGUINHOS, 2021 **Vacina COVID-19 (Recombinante), a escolha da Fiocruz.** Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/vacina-covid-19-recombinante-a-escolha-da-fiocruz>. Acesso em: 02/08/2021.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia- Coordenação Geral de Ações

Estratégias em Pesquisa Clínica. **Relatório Técnico: Monitoramento de Vacinas em Desenvolvimento contra sars-cov-2.** Brasília, DF, 2020.

FERNANDES, Daniela Rangel Affonso; GADELHA, Carlos Augusto Gabrois e; MALDONADO, Jose Manuel Santos de Varge. **Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de COVID-19.** Cadernos da Saúde Pública 2021; 37 (4):e00254720.

FIOCRUZ, 2020. **Covid-19: Fiocruz vai iniciar estudos pré-clínicos para vacina.** Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/covid-19-fiocruz-vai-iniciar-estudos-pre-clinicos-para-vacina>. Acesso em: 04/08/2021.

FIOCRUZ, 2021. **Produção e Inovação.** Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/producao-e-inovacao/>. Acesso em: 20/08/2021.

Palavras-chave: Imunobiológicos; Coronavírus; Pandemia.

Nº de Registro no sistema Prisma: PES 2020 – 202.

Financiamento: CNPq