



Saúde para todos agora!
Movimento pela saúde dos povos



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS

ESTUDO DE CASO:

PLATAFORMA DE RNA MESSAGEIRO DE BIO-MANGUINHOS/ FIOCRUZ





Saúde para todos agora!
Movimento pela saúde dos povos



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS

AUTORA

Elaborado por

Lorena Abbas

Sob encomenda do

**Movimento pela Saúde
dos Povos (MSP), Brasil**

**e Do Grupo de Trabalho sobre Propriedade
Intelectual da Associação Brasileira
Interdisciplinar de Aids (ABIA)**

2025

SUMÁRIO

01	INTRODUÇÃO	4
02	MÉTODOS	12
03	BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ.....	16
	A resposta de Bio-Manguinhos/Fiocruz à pandemia de covid-19.....	20
04	A PLATAFORMA DE RNA MENSAGEIRO DE BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ	25
	Uma dose de amizade: um reforço para a inovação.....	25
	mRNA TT Program e a seleção como hub na América Latina	29
	A patente da plataforma brasileira de RNA mensageiro e as implicações para o Sul Global.....	39
	Repercussões do movimento inovativo: contribuições para o mercado, custos e perspectivas futuras.....	49
05	SUPERAR VELHOS PROBLEMAS PARA ALCANÇAR NOVOS HORIZONTES	54
06	Conclusão.....	58
07	Referências.....	60

01

INTRODUÇÃO

As vacinas estão entre as intervenções mais eficazes da história da saúde pública, sendo responsáveis pela erradicação e redução significativa de casos de doenças infecciosas, bem como pelo aumento da expectativa e da qualidade de vida em escala global. Estima-se que, nas últimas cinco décadas, os programas de vacinação salvaram, pelo menos, 154 milhões de vidas, a grande maioria (101 milhões) de crianças menores de 1 ano de idade. Esse número certamente aumenta se considerarmos não só a existência de vacinas para muito mais doenças do que as 14 cobertas por essa estimativa, mas também o fato de que os programas de imunização contribuem em outros cuidados essenciais nos serviços de atenção primária à saúde¹.

Do ponto de vista biológico, as vacinas são preparações capazes de estimular e preparar o sistema imunológico contra uma infecção ou doença, gerando uma memória imunológica protetora duradoura e segura. Seu componente principal é o antígeno, derivado do patógeno de interesse (agente causador da doença) ou produzido por biotecnologia².

¹ SHATTOCK, Andrew *et al.* Contribution of vaccination to improved survival and health: modelling 50 years of the Expanded Programme on Immunization. **The Lancet**, v. 403, n. 10441, p. 2307-2316, maio 2024. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS-0140-6736\(24\)00850-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS-0140-6736(24)00850-X/fulltext).

² GHATTAS, Majed *et al.* Vaccine Technologies and Platforms for Infectious Diseases: Current Progress, Challenges, and Opportunities. **Vaccines**, v. 9, n. 12, dez. 2021. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2076-393X/9/12/1490>.



Desde a criação da vacina contra a varíola por Edward Jenner, no final do século XVIII, inúmeros avanços ocorreram na pesquisa e desenvolvimento (P&D) de imunizantes contra diferentes doenças até chegarmos às plataformas vacinais existentes hoje³.

Em linhas gerais, uma plataforma de tecnologia vacinal compreende um conjunto de tecnologias que compartilham o uso de um “vetor” ou “carreador” básico (backbone), o qual pode ser adaptado com diferentes genes ou sequências de interesse para gerar diferentes vacinas a partir da mesma base tecnológica⁴. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o uso do termo “plataforma de tecnologia” seria apropriado para os casos nos quais (a) os métodos de fabricação são essencialmente os mesmos (mas podem ser otimizados para cada vacina candidata específica); (b) os métodos de teste (exceto para identidade, potência e estabilidade) e os critérios de aceitação não mudam; (c) os compostos ou elementos imunomoduladores não mudam e; (d) a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) é mantida⁵. Alguns exemplos de plataformas vacinais incluem as de vetores virais, toxoides, DNA e RNA mensageiro (mRNA)⁶.

As vacinas compõem uma das categorias⁷ de medicamentos biológico⁸. A rota biológica, voltada para moléculas mais complexas, sujeitas a mais variações estruturais, instabilidade e degradação, apresenta desafios de padronização e previsibilidade em comparação à tradicional rota de síntese química^{9,10,11}.

3 VERDECIA, Mark *et al.* COVID-19 vaccine platforms: Delivering on a promise? **Hum Vaccin Immunother**, v. 17, n. 9, maio 2021. Disponível em: https://www.tandfonline.com/doi/10.1080/21645515.2021.1911204?url_ver=Z39.88-2003&rft_id=ori:rid:crossref.org&rft_dat=cr_pub%20%20pubmed.

4 EMA – European Medicines Agency. **Guideline on data requirements for vaccine platform technology master files (vPTMF)**. EMA/CVMP/IWP/286631/2021, 28 jan. 2022. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-data-requirements-vaccine-platform-technology-master-files-vptmf_en.pdf.

5 WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO Expert Committee on Biological Standardization: seventy-fourth report. Annex 3. WHO Technical Report Series 1039**. Genebra: World Health Organization, 2022. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240046870>.

6 EMA – European Medicines Agency. **Guideline on data requirements for vaccine platform technology master files (vPTMF)**. EMA/CVMP/IWP/286631/2021, 28 jan. 2022. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-data-requirements-vaccine-platform-technology-master-files-vptmf_en.pdf.

7 De acordo com o artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 55, de 16 de dezembro de 2010, além das vacinas, os medicamentos biológicos estão divididos em soros hiperimunes, hemoderivados, biomedicamentos, anticorpos monoclonais e medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos (BRASIL, 2010).

8 “Os medicamentos biológicos são moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes que ocorre devido à irradiação, produtos químicos ou seleção forçada” (ZAIRE; HASENCLEVER; PARANHOS, 2016).

9 ZAIRE, Carla; HASENCLEVER, Lia; PARANHOS, Julia. Mudanças no marco regulatório brasileiro de pesquisa e produção de medicamentos entre 2003 e 2014: avanços e desafios. In: HASENCLEVER, Lia *et al.* (Org.). **Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde**. Rio de Janeiro: E-Papers, 2016. [versão eletrônica]. Cap. 5. p. 167-203.

10 DE NEGRI, Fernanda; ARBIX, Glauco; PEREIRA, Larissa. S. O mercado de vacinas no Brasil. In: DE NEGRI, Fernanda *et al.* [org.]. **Tecnologias e preços no mercado de medicamentos**. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2024. p. 109-129.

GUIMARÃES, Reinaldo. Vacinas: Da Saúde Pública ao Big Business. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, n. 5, p. 1847–1852, 2021.

11 GUIMARÃES, Reinaldo. Vacinas: Da Saúde Pública ao Big Business. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, n. 5, p. 1847–1852, 2021.

Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/DRnJ5VC6zb4pM9Jwprd9S3F/?format=html&lang=pt>.

Da perspectiva da oferta, incertezas e desafios, como os altos custos de investimento, processos produtivos complexos, escassez de recursos humanos qualificados e rigorosas exigências regulatórias, são alguns dos fatores que dificultam a entrada nesse mercado¹².

Especialmente a partir da década de 1980, o intenso movimento de fusões e aquisições de produtoras de vacinas por grandes farmacêuticas foi a principal estratégia para superar sua falta de competência na nova rota produtiva¹³. Esse processo resultou em um mercado global de vacinas fortemente oligopolizado, com elevadas barreiras à entrada e poucos laboratórios farmacêuticos controlando grande parte do setor¹⁴. Com relação à demanda, o setor público é o principal comprador de vacinas no mundo. Organismos internacionais, como o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), também adquirem grandes volumes de imunizantes destinados a países de baixa e média renda^{15,16}.

Especificamente no Brasil, a demanda e também a produção de vacinas são essencialmente públicas e a consolidação desse arranjo está diretamente associada à trajetória do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Criado em 1973, no contexto de formulação de grandes programas nacionais de saúde, o PNI incorporou aprendizados de iniciativas anteriores, como a Campanha de Erradicação da Varíola e o Plano Nacional de Controle da Poliomielite, além de introduzir inovações relevantes, como as campanhas de vacinação em massa e a organização de um calendário nacional unificado¹⁷.

12 DE NEGRI, Fernanda; ARBIX, Glauco; PEREIRA, Larissa. S. O mercado de vacinas no Brasil. In: DE NEGRI, Fernanda *et al.* [org.]. **Tecnologias e preços no mercado de medicamentos**. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2024. p. 109-129.

13 GUIMARÃES, Reinaldo. Vacinas: Da Saúde Pública ao Big Business. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, n. 5, p. 1847–1852, 2021.

Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/DRnJ5VC6zb4pM9Jwprd9S3F/?format=html&lang=pt>. Retrieved from: <https://www.scielo.br/j/csc/a/DRnJ5VC6zb4pM9Jwprd9S3F/?format=html&lang=pt>.

14 VARGAS, Marco Antonio. O mercado de biofármacos no Brasil e no mundo. In: DE NEGRI, Fernanda *et al.* [org.]. **Tecnologias e preços no mercado de medicamentos**. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2024.

15 GADELHA, Carlos A. G. *et al.* Acesso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica global do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, supl. 2, ago. 2020. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csp/2020.v36suppl2/e00154519/pt/#>.

16 DE NEGRI, Fernanda; ARBIX, Glauco; PEREIRA, Larissa. S. O mercado de vacinas no Brasil. In: DE NEGRI, Fernanda *et al.* [org.]. **Tecnologias e preços no mercado de medicamentos**. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2024. p. 109-129.

17 TEMPORÃO, José Gomes. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, v. 10 (suplemento 2), p. 601-17, 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/XqLKLcj6NYjHdywSF6XPRZs/?format=pdf&lang=pt>.

Ao centralizar a coordenação no Ministério da Saúde e estabelecer a vacinação como uma política universal e equitativa, o PNI ampliou significativamente o acesso da população às vacinas, superando a fragmentação anterior e garantindo capilaridade em todo o território nacional¹⁸. A garantia de oferta em quantidade e qualidade tornou-se então um desafio estratégico, impulsionando políticas voltadas à produção local, como o Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos (PASNI) e o fortalecimento de laboratórios públicos¹⁹.

Os laboratórios públicos, também conhecidos como Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO), são instituições públicas que produzem medicamentos, vacinas, soros e outros produtos de interesse para a saúde atendendo às demandas do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme previsto na Constituição Federal de 1988 (artigo 200) e na Lei nº 8.080/1990 (artigo 6º)^{20,21}. Os LFOs utilizam principalmente “estratégias de transferência de tecnologia para a ampliação de seus portfólios e capacitação na produção de vacinas demandadas pelo PNI [Programa Nacional de Imunizações], em especial aquelas da fronteira tecnológica”²². Dessa forma, atendem às necessidades do SUS garantindo a efetividade da política de assistência farmacêutica^{23,24}. Segundo Tatsch, Botelho e Koeller²⁵, “o sucesso desse arranjo pode ser aferido pelos altíssimos níveis de cobertura vacinal nas últimas décadas, que levaram à erradicação de várias doenças, como poliomielite e sarampo, pela diminuição da mortalidade infantil e pelo aumento da expectativa de vida dos brasileiros”.

18 PINELLI, Natasha. PNI 50 anos: entenda por que o programa brasileiro de vacinação é referência internacional em saúde pública. **Instituto Butantan**, 13 set. 2023. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/pni-50-anos-entenda-por-que-o-programa-brasileiro-de-vacinacao-e-referencia-internacional-em-saude-publica>.

19 TATSCH, Ana Lúcia; BOTELHO, Marisa dos Reis Azevedo; KOELLER, Priscila. **A resposta do sistema brasileiro de inovação em saúde à covid-19**: as políticas públicas e o papel da Fiocruz e do Butantan. Rio de Janeiro: Ipea, fev. 2024. 38 p. (Texto para Discussão, n. 2959). Disponível em: <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/285397/1/TD2959.pdf>.

20 ALFOB – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. **Estratégias produtivas e tecnológicas para a Saúde do Brasil**. I Congresso dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil: relatório final. Brasília: ALFOB, 2023. Disponível em: <https://alfob.org.br/wp-content/uploads/2023/11/Relatorio-Final-I-CLFOB-V-9-11-2023.pdf>.

21 ALFOB – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil; CFF – Conselho Federal de Farmácia. **Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil**. 1ª ed. Brasília: ALFOB/CFF, 2019. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/LFOBs%20Versao%20Digital.pdf>.

22 GADELHA, Carlos A. G. *et al.* Acesso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica global do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, supl. 2, ago. 2020. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csp/2020.v36suppl2/e00154519/pt/#>. p. 6.

23 VARGAS, Marco Antonio. O mercado de biofármacos no Brasil e no mundo. In: DE NEGRI *et al.* [org.]. **Tecnologias e preços no mercado de medicamentos**. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2024. p. 53-107.

24 DE NEGRI, Fernanda; ARBIX, Glauco; PEREIRA, Larissa. S. O mercado de vacinas no Brasil. In: DE NEGRI, Fernanda *et al.* [org.]. **Tecnologias e preços no mercado de medicamentos**. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2024. p. 109-129.

25 TATSCH, Ana Lúcia; BOTELHO, Marisa dos Reis Azevedo; KOELLER, Priscila. **A resposta do sistema brasileiro de inovação em saúde à covid-19**: as políticas públicas e o papel da Fiocruz e do Butantan. Rio de Janeiro: Ipea, fev. 2024. 38 p. (Texto para Discussão, n. 2959). Disponível em: <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/285397/1/TD2959.pdf>. p. 15.

Nas últimas duas décadas, estima-se que o PNI aplicou em média mais de 130 milhões de doses de vacinas por ano²⁶.

No contexto global, a pandemia de covid-19 impactou significativamente o mercado biofarmacêutico ao acelerar o desenvolvimento e a aprovação de novos produtos, incluindo tecnologias inéditas²⁷. Em 8 de dezembro de 2020, a primeira vacina aprovada contra covid-19, Comirnaty, foi aplicada em Margaret Keenan, de 90 anos, no Reino Unido²⁸. À época, mais de 200 candidatos vacinais estavam em desenvolvimento ao redor do mundo. A Comirnaty, desenvolvida pela Pfizer/BioNTech, apresentou 95% de efetividade contra a doença e foi o primeiro imunizante com base na tecnologia de RNA mensageiro utilizado em seres humanos. Pouco tempo depois, em janeiro de 2021, a segunda vacina baseada em RNA mensageiro, a Spikevax da empresa Moderna, também recebeu autorização para uso emergencial²⁹.

Entretanto, o avanço científico sem precedentes conviveu com uma crise na disponibilidade e na distribuição desigual de vacinas, refletindo a contradição entre inovação e acesso. O acesso às vacinas, em quantidades e momentos distintos, variou em função do nível de desenvolvimento econômico dos países e regiões. Reproduzindo desigualdades estruturais, países de alta e média-alta renda receberam doses em maior quantidade e de forma mais rápida em comparação aos países de baixa e média renda^{30,31}. Além disso, a crise pandêmica também provocou desabastecimento de medicamentos, equipamentos de proteção individual (EPI), testes diagnósticos, ventiladores e outros suprimentos para cuidado hospitalar, incluindo os IFAs para as vacinas, cuja produção foi historicamente terceirizada para países com menor custo^{32,33}.

26 DE NEGRI, Fernanda; ARBIX, Glauco; PEREIRA, Larissa. S. O mercado de vacinas no Brasil. In: DE NEGRI, Fernanda *et al.* [org.]. **Tecnologias e preços no mercado de medicamentos**. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2024. p. 109-129.

27 VARGAS, Marco Antonio. O mercado de biofármacos no Brasil e no mundo. In: DE NEGRI *et al.* [org.]. **Tecnologias e preços no mercado de medicamentos**. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2024. p. 53-107.

28 BBC. **Covid-19 vaccine: First person receives Pfizer jab in UK**. BBC News, 8 dez. 2020. Disponível em: <https://www.bbc.com/news/uk-55227325>.

29 EMA – European Medicines Agency. **EMA recommends COVID-19 Vaccine Moderna for authorisation in the EU**. EMA, News, 06 jan. 2021. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-moderna-authorisation-eu>.

30 ABBOTT, Frederick. **Intellectual Property (IP) and Technology Transfer for COVID-19 Vaccines: Assessment of the Record**. Genebra: WIPO, 2023. Disponível em: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-rn2023-39-en-intellectual-property-and-technology-transfer-for-covid-19-vaccines-assessment-of-the-record.pdf>.

31 KAMEDA, Koichi; PIMENTA, Denise; MATTA, Gustavo. Affirming pharmaceutical sovereignty: Technology transfer agreements and vaccine geopolitics during a global health emergency. IN: QUET, Mathieu; KAMEDA, Koichi; POURRAZ, Jessica; RAULT-CHODANKAR, Yves-Marie. **Technoscientific Globalisation from Below**. Mattering Press, 2025. Disponível em: <https://shs.hal.science/halshs-05372744>.

32 ALMEIDA, Celia. **Pandemia de Covid-19: por que devemos olhar para o contexto internacional?** Reflexões sobre a governança do setor Saúde. IN: PORTELA, M. C.; REIS, L. G. C.; LIMA, S. M. L. (eds). Covid-19: desafios para a organização e repercussões nos sistemas e serviços de saúde [online]. Rio de Janeiro: Observatório Covid-19 Fiocruz, Editora Fiocruz, 2022, 472 p. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/kymhj/pdf/portela-9786557081587.pdf>.

33 CHAVES, Luisa Arueira *et al.* **Desabastecimento, uma questão de saúde pública global: sobram problemas, faltam medicamentos**. IN: PORTELA, M. C.; REIS, L. G. C.; LIMA, S. M. L. (eds). Covid-19: desafios para a organização e repercussões nos sistemas e serviços de saúde [online]. Rio de Janeiro: Observatório Covid-19 Fiocruz, Editora Fiocruz, 2022, 472p. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/kymhj/pdf/portela-9786557081587.pdf>.

No Brasil, a despeito do negacionismo em relação à gravidade da pandemia e da má gestão política da resposta sanitária, tanto em nível local quanto federal³⁴, a existência prévia de uma infraestrutura consolidada de saúde pública, baseada em um sistema de saúde público e universal, impediu que o cenário fosse ainda mais catastrófico³⁵. Em meio à escassez global de vacinas, o país só conseguiu iniciar a imunização graças à atuação de suas instituições de ciência e tecnologia, especialmente Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e Instituto Butantan, e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), todas de caráter público³⁶. Lições extraídas de crises como a da covid-19 ressaltam a importância do investimento na pesquisa e desenvolvimento (P&D), nas instituições públicas, na inovação e produção locais e no fortalecimento contínuo da cadeia produtiva para enfrentar desafios futuros^{37,38}.

Além dos acordos de transferência de tecnologia para viabilizar a vacinação da população brasileira no menor tempo possível, com destaque para as parcerias firmadas entre o Instituto Butantan e a Sinovac Biotech e entre a Fiocruz e Oxford/AstraZeneca, diferentes iniciativas de desenvolvimento de vacinas nacionais foram mobilizadas. Entre essas iniciativas, destaca-se o desenvolvimento de uma plataforma de RNA mensageiro no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), unidade da Fiocruz, cujo projeto havia sido iniciado antes mesmo da pandemia. Em razão da versatilidade e adaptabilidade da tecnologia de RNA mensageiro^{39,40}, foi possível redirecionar os esforços para o enfrentamento da covid-19.

34 ORTEGA, Francisco; ORSINI, Michael. Governing COVID-19 without government in Brazil: Ignorance, neoliberal authoritarianism, and the collapse of public health leadership. **Global Public Health**, v. 15, n. 9, p. 1257–1277, 2020. <https://doi.org/10.1080/17441692.2020.1795223>

35 FONSECA, Eliza Massard da; NATTRASS, Nicoli; ARANTES, Luísa Bolaffi; BASTOS, Francisco Inácio. COVID-19 IN BRAZIL: Presidential Denialism and the Subnational Government's Response. In E. M. da Fonseca, S. L. Greer, E. J. King, & A. Peralta-Santos (Eds.), **Coronavirus Politics: The Comparative Politics and Policy of COVID-19**, p. 494–510, 2021. University of Michigan Press. <http://www.jstor.org/stable/10.3998/mpub.11927713.29>.

36 FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde. **Relatório de Balanço de gestão 2020/2022: Atuação da Fiocruz na pandemia de Covid-19**. Publicado em 09 set. 2022. Disponível em: <https://fiocruz.br/documento/2022/09/balanco-de-gestao-atuacao-da-fiocruz-na-pandemia-de-covid-19>.

37 LI, Xiaojing *et al.* Platform Technology in Global Vaccine Regulation: Development, Applications, and Regulatory Strategies with Insights from China. **Vaccines**, v. 12, n. 12, dez. 2024. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2076-393X/12/12/1436>.

38 VERDECIA, Mark *et al.* COVID-19 vaccine platforms: Delivering on a promise? **Hum Vaccin Immunother**, v. 17, n. 9, maio 2021. Disponível em: https://www.tandfonline.com/doi/10.1080/21645515.2021.1911204?url_ver=Z39.88-2003&rft_id=ori:rid:crossref.org&rft_dat=cr_pub%20%20pubmed.

39 BRANT, Jennifer; SCHULTZ, Mark F. **Unprecedented: The Rapid Innovation Response to COVID-19 and the Role of Intellectual Property**. Nov. 2021. Disponível em: <https://www.ifpma.org/publications/unprecedented-the-rapid-innovation-response-to-covid-19-and-the-role-of-intellectual-property/>.

40 SZABÓ, G. T., Mahiny, A. J., & Vlatkovic, I. COVID-19 mRNA vaccines: Platforms and current developments. **Molecular therapy: the journal of the American Society of Gene Therapy**, v. 30, n. 5, p. 1850-1868, maio 2022. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8856755/>.

A plataforma de RNA mensageiro de Bio-Manguinhos permite a produção totalmente nacional e de baixo custo de uma vacina contra covid-19, a transferência da tecnologia para outros países em desenvolvimento e o domínio de um conhecimento que viabiliza o pioneirismo do país na produção de outras vacinas e tratamentos para diferentes doenças. O projeto foi um dos motivadores para que a instituição fosse selecionada pela OMS como centro de desenvolvimento e produção de vacinas com essa tecnologia na América Latina^{41,42}.

Diante do exposto, o objetivo deste estudo de caso é **investigar como ocorreu o desenvolvimento da plataforma de RNA mensageiro em Bio-Manguinhos**, explorando os determinantes históricos, características, potenciais e desafios dessa iniciativa. A hipótese central é que é possível desenvolver tecnologias de saúde orientadas pelo interesse público, combinando inovação técnica e princípios éticos que priorizam as necessidades coletivas. Com isso, a produção e o desenvolvimento públicos constituem uma via concreta para garantir o direito à saúde e superar as iniquidades sistêmicas produzidas pela lógica tradicional operacionalizada pela *Big Pharma*, orientada pelo lucro e pela privatização do conhecimento, entre outros problemas⁴³.

Nesse sentido, a discussão sobre Farmacêuticas Públicas emerge como arcabouço teórico para apoiar o estudo. De acordo com o Movimento pela Saúde dos Povos⁴⁴:

Uma possível definição de Farmacêuticas Públicas é uma infraestrutura estatal voltada para a pesquisa, o desenvolvimento, a fabricação e/ou a distribuição de produtos farmacêuticos e outras tecnologias de saúde. O Estado mantém a autoridade genuína de tomada de decisões e estabelece a governança com base nas necessidades de saúde pública. (...) Em resumo, essa definição de Farmacêuticas Públicas enfatiza aspectos principais: (1) propriedade estatal; (2) participação social e estatal efetiva na tomada de decisões e na elaboração de políticas; (3) desenvolvimento de tecnologias de saúde a serviço da saúde pública e das necessidades das pessoas.

41 FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde. **Relatório de Balanço de gestão 2020/2022**: Atuação da Fiocruz na pandemia de Covid-19. Publicado em 09 set. 2022. Disponível em: <https://fiocruz.br/documento/2022/09/balanco-de-gestao-atuacao-da-fiocruz-na-pandemia-de-covid-19>.

42 FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde. **Plataforma de RNA Mensageiro**. Apresentação Projeto-mRNA, set. 2023. Disponível em: <https://captacao.fiocruz.br/wp-content/uploads/2023/09/Projeto-mRNA.pdf>.

43 MSP - Movimento pela Saúde dos Povos. **Farmacêuticas Públicas**: o que são e por que são importantes? Out. 2024. Disponível em: <https://phmovement.org/sites/default/files/2025-02/PT%20BR%20-%20Public%20Pharma%20Policy%20Brief.pdf>.

44 MSP - Movimento pela Saúde dos Povos. **Farmacêuticas Públicas**: o que são e por que são importantes? Out. 2024. Disponível em: <https://phmovement.org/sites/default/files/2025-02/PT%20BR%20-%20Public%20Pharma%20Policy%20Brief.pdf>. p.5.

A plataforma de RNA mensageiro de Bio-Manguinhos representa um avanço inédito não apenas para o SUS e para a população brasileira, mas também para toda a América Latina, ao contribuir para o fortalecimento das capacidades regionais de resposta a emergências sanitárias. Ao inserir o Brasil no grupo de países que dominam uma das plataformas tecnológicas mais avançadas para o desenvolvimento de vacinas, essa iniciativa sinaliza um movimento importante em direção à soberania e à autonomia estratégica no setor saúde. Além disso, destaca-se por seu caráter público e por sua articulação com políticas de saúde, desenvolvimento produtivo e inovação, configurando um exemplo de projeto orientado ao interesse público. Desse modo, este estudo busca contar uma parte dessa história que está só começando, mas que demonstra a capacidade da pesquisa e desenvolvimento produzido em território nacional e a imprescindibilidade do fortalecimento contínuo das instituições que compõem o sistema público de saúde brasileiro.

02

MÉTODOS

Em termos metodológicos, a adoção da estratégia de estudo de caso (YIN, 2001) mostrou-se como a mais adequada para o desenvolvimento deste trabalho. A plataforma de RNA mensageiro de Bio-Manguinhos apresenta características importantes para o debate sobre Farmacêuticas Públicas e os sistemas de saúde, reforçando a pertinência do estudo. Parte-se da hipótese de que um modelo de desenvolvimento de tecnologias de saúde dirigido pelo poder público e centrado nas necessidades de saúde pública, conforme proposto pelo Movimento pela Saúde dos Povos, pode constituir uma alternativa à hegemonia corporativa, promovendo a soberania sanitária e a solidariedade internacional, especialmente no Sul Global. Nesse contexto, o caso pode ser interpretado como um exemplo empírico relevante, ainda que em construção, ao demonstrar que tecnologias de fronteira podem ser desenvolvidas e produzidas em instituições públicas orientadas pelo interesse público.

Apesar de o projeto ter origem antes da pandemia de covid-19, foi nesse contexto crítico que obteve resultados promissores e que possibilitaram a candidatura de Bio-Manguinhos como instituição apta a transferir a tecnologia para outros produtores em países de baixa e média renda (PBMR). Trata-se, ainda, da primeira plataforma de RNA da América Latina, desenvolvida por uma instituição brasileira, pública e sem fins lucrativos. Finalmente, embora já tenha sido divulgada na mídia nacional e internacional, sobretudo após a seleção pela OMS, o histórico de desenvolvimento da plataforma ainda não foi objeto de uma pesquisa mais detalhada.

A elaboração deste estudo de caso envolveu a coleta e a análise de diferentes evidências, obtidas em fontes de natureza primária e secundária. Foi possível obter material relevante sobre a plataforma diretamente nas páginas oficiais de Bio-Manguinhos/Fiocruz, mas uma pesquisa bibliográfica e documental para reunião de artigos, relatórios e notícias também foi realizada a fim de subsidiar o trabalho. O estudo utilizou informações obtidas a partir de pedidos fundamentados na Lei nº 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação, respondidos pela instituição em junho e novembro de 2025. As perguntas e as respostas constam nos Anexos 1 A e B. Essas informações foram usadas principalmente para confirmar e complementar aquelas encontradas nas pesquisas bibliográfica e documental.

Uma solicitação para entrevistar integrantes da equipe da plataforma foi enviada previamente à Coordenação de Relações Institucionais e Internacionais de Bio-Manguinhos/Fiocruz, que atendeu o pedido e organizou uma entrevista em grupo⁴⁵

45 FRASER, M. T. D.; GONDIM, S. M. G.. Da fala do outro ao texto negociado: discussões sobre a entrevista na pesquisa qualitativa. **Paidéia** (Ribeirão Preto), v. 14, n. 28, p. 139–152, maio 2004. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/paideia/a/MmkPXF5fCnqVP9MX75q6Rrd/?lang=pt>.

com três pesquisadoras, incluindo as duas líderes do projeto, e também um representante da referida coordenação. Participaram da conversa Ana Paula Ano Bom (AP), Hiago Albuquerque (HA), Patrícia Neves (PN) e Rafaele Loureiro (RL), além da autora deste relatório e da Coordenadora Regional para o Projeto Farmacêuticas Públicas do Movimento pela Saúde dos Povos, Sara Helena Gaspar (SG)⁴⁶.

A entrevista com o grupo ocorreu no formato presencial no dia 31 de julho de 2025, em Bio-Manguinhos, no campus sede da Fiocruz. Esse dia começou com uma operação policial em Manguinhos, onde fica a instituição. Houve tiroteios e interrupção temporária do trânsito na região^{47,48}. Apesar disso, observando as orientações para chegar em segurança, foi possível realizar a visita presencialmente.

Box 1 - A violência também é uma questão de saúde pública

“As comunidades de Manguinhos não estão no entorno da Fundação Oswaldo Cruz, separadas, a Fundação é que faz parte de Manguinhos.”

(Dra. Nísia Trindade no II Encontro sobre Saúde, Violência e Política de Drogas)⁴⁹

A sede da Fiocruz está localizada no bairro⁵⁰ Manguinhos, Zona Norte da cidade do Rio de Janeiro. Trata-se de uma região historicamente marcada por desigualdades estruturais e altos índices de violência⁵¹. Confrontos entre grupos armados e operações policiais afetam o cotidiano de moradores e trabalhadores, impactando atividades diversas, incluindo serviços de saúde e educação, além de gerar repercussões significativas na saúde mental da população⁵².

Em janeiro de 2025, por exemplo, um projétil atingiu o vidro de uma sala de Bio-Manguinhos. Uma trabalhadora precisou ser atendida por causa dos estilhaços, sem graves complicações.

⁴⁶ Iniciais usadas no texto para identificação.

⁴⁷ VOZ DAS COMUNIDADES. **Manguinhos amanhece com grande operação policial nesta quinta (31)**. Voz das Comunidades, 31 jul. 2025. Disponível em: <https://vozascomunidades.com.br/casos-de-policia/manguinhos-amanhece-com-grande-operacao-policial-nesta-quinta-31/>.

⁴⁸ ARAÚJO, Genilson *et al.* **Operação em Manguinhos tem um suspeito morto e 3 feridos; mais cedo, grupo correu na chegada da polícia**. G1, Rio de Janeiro, 31 jul. 2025. Disponível em: <https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/noticia/2025/07/31/grupo-corre-na-chegada-da-policia-na-comunidade-do-mandela-na-zona-norte-do-rio.ghtml>.

⁴⁹ FIOCRUZ. **Cartilha de Prevenção à Violência Armada em Manguinhos**. Fiocruz: 2019. Disponível em: https://fiocruz.br/sites/fiocruz.br/files/documentos/cartilha_grafica_-_22-11-2019_para_impressao_alta_compressed.pdf. p. 8

⁵⁰ O MANGUINHO. **b: favela, bairro ou comunidade? Informativo Semanal do Intersetorial Manguinhos|Saúde, Educação e Assistência Social**, n. 20, 15 dez. 2021. Disponível em: <https://informe.ensp.fiocruz.br/assets/anexos/be6024dc5b281011c050a4603258f66e.PDF>.

⁵¹ LIMA, C. M. (org.). **Território, participação popular e saúde: Manguinhos em debate**. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2010. 104 p. Disponível em: <https://fiocruz.br/sites/fiocruz.br/files/documentos/territorio-popular-saude-manguinhos.pdf>.

⁵² RIBEIRO, F. M. L.; ANDRADE, C. B.; DIAS, C. A. O.; MINAYO, M. C. S. Violência armada em Manguinhos/RJ, Brasil: saúde e cotidiano de trabalhadoras(es) de saúde e educação.

Ciência & Saúde Coletiva, v. 29, n. 7, 2024. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/JqLwWgZnccWNK6yGYfqCLsh/?format=pdf&lang=pt>.

As atividades do Museu da Vida Fiocruz foram interrompidas e o expediente encerrado mais cedo. Funcionários e visitantes, incluindo crianças, precisaram se abrigar até serem conduzidos para fora da instituição^{53,54}. No final de outubro de 2025, mais de 120 pessoas foram mortas em uma operação policial realizada nos Complexos da Penha e do Alemão. A maioria dos mortos foram encontrados por familiares e amigos em um terreno entre as favelas com sinais de tortura e decapitação. Foi a operação policial mais letal da história da cidade do Rio de Janeiro^{55,56}.

A Fiocruz não desconsidera o fenômeno da violência e possui diferentes atividades relativas ao assunto, inclusive envolvendo a sociedade civil, . Em outubro de 2024, o Supremo Tribunal Federal (STF) admitiu a instituição como *amicus curiae* no julgamento da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF 635), ADF das Favelas, que trata da letalidade e do desrespeito aos direitos humanos nas operações policiais no Rio de Janeiro⁵⁹.

As evidências denotam a necessidade de estratégias que priorizem a preservação da vida e o respeito aos direitos humanos, uma vez que o uso indiscriminado da força pelo aparato estatal não diminuiu o domínio territorial de grupos criminosos armados⁶⁰.

53 AFN. Ação da Polícia Civil dentro da Fiocruz coloca trabalhadores em risco. **Agência Fiocruz de Notícias (AFN)**, 08 jan. 2025. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/acao-da-policia-civil-dentro-da-fiocruz-coloca-trabalhadores-em-risco>.

54 SOUZA, R. Fiocruz tem protocolo de segurança para evitar ocorrência com bala perdida. **O GLOBO**, 10 jan. 2025. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/rio/noticia/2025/01/10/fiocruz-tem-protocolo-de-seguranca-para-evitar-ocorrencia-com-bala-perdida.ghtml>.

55 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Fiocruz e instituições divulgam Manifesto por uma Segurança Pública Cidadã para o Rio. **Agência Fiocruz de Notícias (AFN)**, 29 out. 2025. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/fiocruz-e-instituicoes-divulgam-manifesto-por-uma-seguranca-publica-cidada-para-o-rio>.

56 FREIRE, F. MONTEIRO; J. LEITÃO; L.; MADUREIRA, L.; BOM DIA RIO. Megaoperação no Alemão e na Penha contra o CV tem 121 mortos e 113 presos; vias são fechadas em represália em todo o Grande Rio. **G1**, Rio de Janeiro, 28 out. 2025. Disponível em: <https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/noticia/2025/10/28/operacao-contencao-forcas-de-seguranca-tentam-cumprir-mandados-de-prisao.ghtml>.

57 PIVS - Programa Institucional de Articulação Intersetorial em Violência e Saúde. **Relatórios Anuais**. Disponível em: <https://fiocruz.br/relatorios-anuais>.

58 COOPERAÇÃO SOCIAL DA PRESIDÊNCIA. Boletim da Cooperação Social - 1º semestre/2025. **Fiocruz, Notícias**, 17 jul. 2025. Disponível em: <https://fiocruz.br/noticia/2025/07/boletim-da-cooperacao-social-1deg-semester-2025>.

59 AFN. Fiocruz divulga nota sobre impactos da violência armada no Rio de Janeiro. **Agência Fiocruz de Notícias (AFN)**, 04 fev. 2025. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/fiocruz-divulga-nota-sobre-impactos-da-violencia-armada-no-rio-de-janeiro>.

60 BUENO, Leonardo Brasil. **A favela (para)militarizada**: território contido e impacto da violência armada na saúde, na educação e no cotidiano de moradores de Manguinhos, Jacarezinho e Maré. Tese (doutorado) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Instituto de Pesquisa e Planejamento Urbano e Regional, Programa de Pós-Graduação em Planejamento Urbano e Regional, 2018

A violência, incluindo a violência armada, transcende o campo da segurança e configura-se também como uma questão de saúde pública⁶¹, impactando diretamente o direito à vida e o bem-estar coletivo^{62,63}. Assim, é urgente uma política de segurança pública que não aprofunde a crise socioeconômica nem reforce os estigmas historicamente direcionados à população local.

O roteiro utilizado para a entrevista em grupo está disponível no Anexo 2. Trata-se, contudo, de um instrumento flexível, uma vez que, no decorrer do diálogo, outras questões emergiram e possibilitaram o acesso a percepções e eventos adicionais. Ademais, cabe destacar que a análise realizada considerou tanto o conteúdo narrado pelos entrevistados quanto às referências mobilizadas para produção do relatório. Isso porque “(...) a entrevista, quando analisada, precisa incorporar o contexto de sua produção e, sempre que possível, ser acompanhada e complementada por informações provenientes da observação do cenário em estudo”⁶⁴.

Considerando a forma pela qual o diálogo foi estabelecido e a diversidade de informações reunidas ao longo da pesquisa, optou-se por não concentrar o conteúdo da entrevista em uma seção específica deste relatório. Em vez disso, as falas foram incorporadas de maneira transversal ao texto, estabelecendo relações com os diferentes tópicos tratados. Essa escolha buscou preservar a riqueza e a espontaneidade do material, permitindo articular de forma fluida as contribuições dos entrevistados sobre o tema em análise.

Antes de abordar o tema da plataforma de RNA mensageiro na conversa, foi realizada uma apresentação institucional sobre Bio-Manguinhos/Fiocruz. Até mesmo como forma de contextualizar um pouco mais os leitores deste estudo de caso, empreende-se a seguir uma breve caracterização de Bio-Manguinhos, destacando alguns dados relevantes e parte da trajetória que viabilizou o surgimento de um projeto inovador como a plataforma de RNA mensageiro.

61 MINAYO, M.C.S. **Violência e saúde** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2006. 132 p. Disponível em: <https://static.scielo.org/scielobooks/y9sxc/pdf/minayo-9788575413807.pdf>.

62 CLAVES/ENSP/FIOCRUZ. **Violência armada e saúde - investigando os sentidos e os impactos da violência entre moradores e trabalhadores da saúde e da educação em Manguinhos/Rio de Janeiro/ RJ - estudo de caso**. CLAVES/ENSP/Fiocruz: Julho, 2020. Disponível em: <https://api.arca.fiocruz.br/api/core/bitstreams/c0da4fa0-2f82-4a45-b7fd-74a4df337bc1/content>.

63 BARBOSA, R. J. et al.. Educação sob cerco: impactos do controle territorial do tráfico e da milícia sobre o desempenho escolar. **Estudos Avançados**, v. 39, n. 115, set.-dez. 2025. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ea/a/SQw9DdXLFFmq6sZ4WgVrcRB/?format=pdf&lang=pt>.

64 MINAYO, M. C. DE S.; COSTA, A. P. Fundamentos Teóricos das Técnicas de Investigação Qualitativa. **Revista Lusófona de Educação**, v. 40, n. 40, 27 Aug. 2018. Retrieved from: <https://revistas.ulusofona.pt/index.php/rleducacao/article/view/6439>. p.142.

03

BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) é a unidade da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) que atua na pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico e produção de vacinas, kits para diagnósticos, biofármacos e terapias avançadas, além da prestação de serviços tecnológicos^{65,66}. A criação de Bio-Manguinhos ocorreu em 1976, em uma década marcada por um grande surto de meningite no Brasil. O objetivo era incorporar e nacionalizar tecnologias de saúde e o primeiro contrato de transferência de tecnologia foi firmado com o Instituto Pasteur Mérieux, da França, para a vacina meningocócica AC, que é produzida até hoje por Bio-Manguinhos⁶⁷.

A missão da instituição é “contribuir para a melhoria dos padrões da saúde pública brasileira, por meio de inovação, desenvolvimento tecnológico, produção de imunobiológicos e prestação de serviços para atender prioritariamente às demandas de saúde do país”⁶⁸. Comentando sobre a atuação de Bio-Manguinhos, Hiago Albuquerque (HA) destacou que a instituição fornece “soluções para demandas de saúde pública, tanto as de rotina, mas também as emergenciais”. Produz as principais vacinas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), do Ministério da Saúde, além de “atender agências internacionais, especificamente no Sistema das Nações Unidas, e Gavi [the Vaccine Alliance] também” (HA).

⁶⁵ Bio-Manguinhos/Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ministério da Saúde. **Portfólio Bio-Manguinhos**: inovação e produção a serviço do SUS. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos. 2024a. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/images/portfolio-port-24.pdf>.

⁶⁶ Bio-Manguinhos/Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ministério da Saúde. **Relatório de Atividades 2023 Bio-Manguinhos**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos. 2024b. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/images/ra2023.pdf>.

⁶⁷ DANDARA, Luana. **Maior surto de meningite do país, na década de 1970, foi marcado pela desinformação**. Portal Fiocruz, 17 nov. 2022. Disponível em: <https://fiocruz.br/noticia/2022/11/maior-surto-de-meningite-do-pais-na-decada-de-1970-foi-marcado-pela-desinformacao>.

⁶⁸ Bio-Manguinhos/Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ministério da Saúde. **Portfólio Bio-Manguinhos**: inovação e produção a serviço do SUS. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos. 2024a. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/images/portfolio-port-24.pdf>. p. 8.

Box 2 - A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Criada como Instituto Soroterápico Federal (ISF), em 25 de maio de 1900, a Fiocruz é uma das instituições de ciência, tecnologia e inovação em saúde mais importantes do mundo. Vinculada ao Ministério da Saúde, a história da Fiocruz está ligada ao enfrentamento dos principais problemas de saúde do Brasil. Por meio de suas 17 unidades técnico-científicas, espalhadas pelas cinco regiões brasileiras, desenvolve atividades de diferentes naturezas: desde a pesquisa e produção de fármacos e imunobiológicos até a preservação do patrimônio científico, histórico e cultural da saúde e das ciências. Trata-se de uma instituição de extrema relevância para o SUS e para a garantia do direito à saúde no país^{69,70}.

Para mais informações sobre a Fiocruz, ver: <https://fiocruz.br/>.



Castelo da Fiocruz, também conhecido como Pavilhão Mourisco ou Castelo Mourisco.

Imagem: Leonardo Oliveira | Acervo Fiocruz Imagens

Bio-Manguinhos tem atualmente em seu portfólio “(...) 61 produtos, incluindo 11 vacinas, 40 kits diagnósticos e 10 biofármacos. Na carteira de inovação, 17 projetos são de transferência de tecnologia e 12 de desenvolvimento tecnológico próprio ou co-desenvolvimento” (HA). Com relação à propriedade intelectual, “o portfólio de patentes de inventor de Bio-Manguinhos, depositadas em nome da Fiocruz, soma 45 documentos. Deste total, 35 patentes já foram concedidas (sendo 4 no Brasil e 31 no exterior) e 10 encontram-se em fase de pedido (4 no Brasil e 6 no exterior)”⁷¹.

O investimento em P&D de Bio-Manguinhos tem como objetivo “alcançar novos produtos e terapias, serviços ou processos que, de alguma forma, ampliem o acesso da população à saúde por meio de entregas ao Ministério da Saúde”⁷². Em 2024, a instituição investiu quase R\$150 milhões em P&D, cerca de 28% a mais que em 2023. O gráfico abaixo demonstra os valores destinados para essa área de 2019 a 2024.

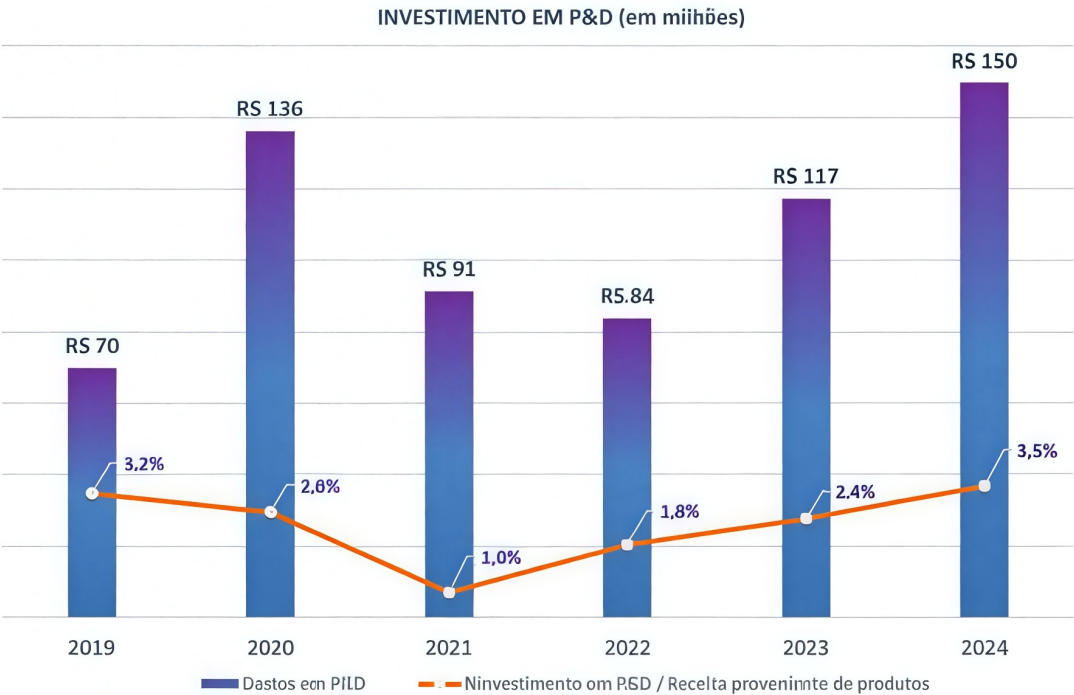
⁶⁹ FIOCRUZ. **História**. Fundação Oswaldo Cruz, [s.d.]. Retrieved from: <https://fiocruz.br/historia>.

⁷⁰ BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ. **Portfólio** - Bio-Manguinhos: inovação e produção a serviço do SUS. Bio-Manguinhos/Fiocruz: 2024. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/images/portfolio-port-24.pdf>.

⁷¹ BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ- Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ministério da Saúde. **Resposta ao pedido de acesso à informação via Sistema Eletrônico de Informação ao Cidadão – e-SIC, integrado à Plataforma Fala.BR da CGU, protocolo 25072050437202538**. Rio de Janeiro, 07 Nov. 2025.

⁷² BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ- Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ministério da Saúde. **Relatório de Atividades 2023 Bio-Manguinhos**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos. 2024b. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/images/ra2023.pdf>. p. 40.

Gráfico 1 - Investimento de Bio-Manguinhos/Fiocruz em P&D (2019-2024)



Fonte: Bio-Manguinhos/Fiocruz (2025).

Entre 2019 e 2024, a instituição “forneceu mais de 700 milhões de doses de vacinas para o Programa Nacional de Imunizações (PNI) e para a OMS, mais de 130 milhões de reações de kit para diagnóstico e mais de 30 milhões de biofármacos” (HA). Além disso, exportou cerca de 16,4 milhões de doses de vacinas para mais de 35 países: 15,6 milhões da vacina Febre Amarela e 800 mil da vacina Meningocócica polissacarídica AC/ACW, essa última em parceria com o Instituto Finlay de Cuba⁷³.

Bio-Manguinhos conta com cerca de 2.400 profissionais atuando em diferentes atividades. A demanda crescente trouxe a necessidade de aumentar a capacidade interna da instituição e uma nova fábrica, chamada Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde (Cibs), está em construção em Santa Cruz, na Zona Oeste do Rio de Janeiro. Esse será o maior centro de produtos biológicos da América Latina, com capacidade produtiva estimada de 120 milhões de frascos de vacinas e biofármacos por ano, em diferentes apresentações (quantitativo de doses por frasco). Um novo campus, denominado Complexo Tecnológico de Insumos Estratégicos (CTIE), também será construído em Eusébio, no Ceará, para produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)⁷⁴.

⁷³ Bio-Manguinhos/Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ministério da Saúde. **Relatório de Atividades 2023 Bio-Manguinhos**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos. 2024b. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/images/ra2023.pdf>.

⁷⁴ Bio-Manguinhos/Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ministério da Saúde. **Portfólio Bio-Manguinhos: inovação e produção a serviço do SUS**. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos. 2024a. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/images/portfolio-port-24.pdf>.

Os principais modelos de negócio são a transferência de tecnologia e o desenvolvimento tecnológico, além das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)⁷⁵. Essa dinâmica permite à instituição absorver novas tecnologias vacinais para o seu portfólio mas também “(...) pode trazer benefícios que vão além do desenvolvimento de um produto específico, instalando infraestrutura e expertise que podem posteriormente beneficiar outros projetos tecnológicos”⁷⁶. De acordo com Moreira⁷⁷, houve um aumento significativo da capacidade industrial da instituição a partir dos acordos de transferência, estratégia que “(...) tem favorecido o surgimento de competências organizacionais críticas para Bio-Manguinhos”.

Guimarães⁷⁸ indica alguns problemas relativos à transferência de tecnologia, como “a possibilidade de transferência de tecnologias obsoletas sempre que o contrato não prever atualizações, e a não transferência de toda a tecnologia, deixando o recipiente em permanente subordinação ao vendedor e a limitação de mercados e de preços para o produto produzido localmente”. Segundo Tatsch, Botelho e Koeller⁷⁹, “embora a maior parte dos laboratórios conte com equipes voltadas à P&D, as suas atividades concentraram-se em adaptações e melhorias de produtos desenvolvidos em outros países e, assim, as inovações podem ser caracterizadas como incrementais”.

Também é possível encontrar menções positivas aos acordos e parcerias como mecanismos que contribuíram para a expansão dos nichos produtivos e a ampliação das capacidades dos LFOs⁸⁰.

75 Bio-Manguinhos/Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ministério da Saúde. **Inovação**. Bio-Manguinhos. Jul. 2022. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/inovacao-bio>.

76 KAMEDA, Koichi; PIMENTA, Denise; MATTA, Gustavo. Affirming pharmaceutical sovereignty: Technology transfer agreements and vaccine geopolitics during a global health emergency. IN: QUET, Mathieu; KAMEDA, Koichi; POURRAZ, Jessica; RAULT-CHODANKAR, Yves-Marie. **Technoscientific Globalisation from Below**. Mattering Press, 2025. Disponível em: <https://shs.hal.science/halshs-05372744>. p.153.

77 MOREIRA, M. S. **As parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) no setor da saúde: o poder de compra do estado como política de indução à inovação e a capacitação tecnológica da Fiocruz no campo das biotecnologias**. Tese (Doutorado) - Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências Sociais Aplicadas, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas. Curitiba: 2018. Disponível em: <https://acervodigital.ufpr.br/xmlui/bitstream/handle/1884/58455/R%20-%20T%20-%20MARIO%20SANTOS%20MOREIRA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. p.151.

78 GUIMARÃES, Reinaldo. Vacinas: Da Saúde Pública ao Big Business. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, n. 5, p. 1847–1852, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/DRnJ5VC6zb4pM9Jwprd9S3F/?format=html&lang=pt>. p.1850-1.

79 TATSCH, Ana Lúcia; BOTELHO, Marisa dos Reis Azevedo; KOELLER, Priscila. **A resposta do sistema brasileiro de inovação em saúde à covid-19: as políticas públicas e o papel da Fiocruz e do Butantan**. Rio de Janeiro: Ipea, fev. 2024. 38 p. (Texto para Discussão, n. 2959). Disponível em: <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/285397/1/TD2959.pdf>. p.26.

80 FERNANDES, D. R. A.; GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. V. Estratégias de inovação em medicamentos e vacinas no âmbito do Ceis - modelos, mecanismos e expectativas. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 138, p. 377-392, jul.-set. 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/xsrgv5HYNppsGZD7TJpvSXp/?lang=pt>.

Além disso, embora a maior parte dos acordos firmados por Bio-Manguinhos sejam com empresas transnacionais, as parcerias com instituições do Sul geopolítico também têm potencial de proporcionar capacidades produtivas e poder de agência na tomada de decisões sobre quais negócios firmar⁸¹.

Apesar de suas limitações, o acordo de transferência de tecnologia é considerado estratégico para a instituição, pois permite “internalizar novas soluções de forma muito rápida (...), garante essa autossuficiência na produção nacional e essa economicidade nos cofres públicos também, além de fortalecer o próprio Complexo Econômico-Industrial da saúde” (HA). O exemplo mais recente foi a parceria firmada com a AstraZeneca para a vacina de covid-19.

A resposta de Bio-Manguinhos/Fiocruz à pandemia de covid-19

A despeito de a OMS ter declarado a covid-19 como pandemia apenas em 11 de março 2020⁸², mobilizações globais em torno da compreensão da doença, seus efeitos e formas de proteger as populações começaram ainda no final de 2019, quando surgiram os primeiros casos. Em apenas 50 dias, a Fiocruz construiu e iniciou a operação da segunda maior Unidade de Terapia Intensiva (UTI) dedicada à covid-19 no Brasil. Oito dias após o primeiro caso confirmado em território nacional, a Fundação entregou o primeiro teste molecular RT-PCR ao Ministério da Saúde e, até março de 2022, produziu mais de 93 milhões de testes de diferentes tipos (Teste rápido para antígenos de SARS-CoV-2/TR-Ag, Testes Moleculares RT-PCR e Teste Covid-19 IgM e IgG)⁸³.

A instituição coordenou o estudo Solidariedade (Solidarity) e realizou diversas pesquisas acadêmicas e ações de extensão sobre a doença. Além disso, o trabalho de monitoramento epidemiológico e comunicação, a partir do Observatório Covid-19, foi de grande importância, especialmente no cenário de disseminação em massa de desinformação e práticas de saúde não baseadas em evidências científicas .of great importance, especially amid the widespread dissemination of misinformation and health practices not based on scientific evidence⁸⁴.

⁸¹ KAMEDA, Koichi; PIMENTA, Denise; MATTA, Gustavo. Affirming pharmaceutical sovereignty: Technology transfer agreements and vaccine geopolitics during a global health emergency. IN: QUET, Mathieu; KAMEDA, Koichi; POURRAZ, Jessica; RAULT-CHODANKAR, Yves-Marie. **Technoscientific Globalisation from Below**. Mattering Press, 2025. Disponível em: <https://shs.hal.science/halshs-05372744>

⁸² “WHO Director-General’s opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020”, disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

⁸³ Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde. **Relatório de Balanço de gestão 2020/2022: Atuação da Fiocruz na pandemia de Covid-19**. Publicado em 09 set. 2022. Disponível em: <https://fiocruz.br/documento/2022/09/balanco-de-gestao-atuacao-da-fiocruz-na-pandemia-de-covid-19>

⁸⁴ Mais detalhes sobre as atividades da Fiocruz relacionadas à pandemia de covid-19 podem ser encontrados em: FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde. **Relatório de Balanço de gestão 2020/2022: Atuação da Fiocruz na pandemia de Covid-19**. Publicado em 09 set. 2022. Disponível em: <https://fiocruz.br/documento/2022/09/balanco-de-gestao-atuacao-da-fiocruz-na-pandemia-de-covid-19>

No final de janeiro de 2020, a Diretoria de Bio-Manguinhos demandou um trabalho de prospecção para fundamentar suas decisões sobre investimentos estratégicos em tratamentos contra a doença:

Um dos maiores desafios na época era monitorar ao mesmo tempo o desenvolvimento técnico-científico das vacinas candidatas, o qual se alterava dinamicamente, e a geração de conhecimento sobre os mecanismos da doença e da transmissão do vírus. (...) Além disso, existiam diversas plataformas tecnológicas sendo usadas e em desenvolvimento, algumas nunca utilizadas anteriormente, dificultando prever probabilidades de sucesso técnico da P&D até a introdução do produto. ⁸⁵.

Schäferhoff *et al.*⁸⁶ ponderam que as pesquisas sobre plataformas como RNA mensageiro, DNA, adenovírus e outras, podem ter se beneficiado em alguma medida da maior disponibilidade de financiamento na última década. Em 2015, por exemplo, a OMS estabeleceu um plano de ação a fim de acelerar a P&D para doenças com potencial epidêmico e pandêmico (WHO R&D Blueprint for Epidemics)⁸⁷. Nesse mesmo sentido, Lima⁸⁸ afirma que a rapidez inédita na criação da vacina contra covid-19 decorreu de investimentos sistemáticos em pesquisa e inovação realizados nos anos anteriores, embora restritos a alguns laboratórios, empresas e países. Desse modo, o acúmulo prévio de conhecimento e financiamento permitiu que tecnologias como RNA mensageiro e vetores virais avançassem mais rapidamente.

Abaixo, estão listadas diferentes plataformas correspondentes às principais vacinas contra covid-19.

Quadro 1 - Categorias de plataformas das vacinas de covid-19

Convencionais	
Baseadas em proteína	Proteínas ou antígenos virais utilizados para estimular uma resposta imunológica. Exemplos: Novavax, Sanofi Pasteur/GSK, Dynavax, Vaxine Pty
Partículas pseudovirais (vírus-like particles - VLP)	Estruturas proteicas que se assemelham a vírus, mas que não são infecciosas por não conterem material genético viral. Exemplos: Medicago Inc./GS

85 FIALHO, B. C. *et al.* Prospecção Tecnológica da Vacina contra Covid-19. In: MEDEIROS, M. Z.; FIALHO, B. C.; SOARES, P. F.; LACERDA, D. P. (org.). **A primeira vacina 100% brasileira contra a covid-19: a conquista de Bio-Manguinhos/Fiocruz**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Bio-Manguinhos, 2022. p.57.

86 SCHÄFERHOFF, Marco *et al.* **Reforming the research and development ecosystem for neglected diseases, emerging infectious diseases, and maternal health**. The Center for Policy Impact in Global Health, 2024. Disponível em: <https://centerforpolicyimpact.org/wp-content/uploads/sites/18/2024/05/reforming-research-and-development-ecosystem-final.pdf>.

87 Mais detalhes em: <https://www.who.int/teams/blueprint/who-r-and-d-blueprint-for-epidemics>.

88 LIMA, N. T. Prefácio. In: MEDEIROS, M. Z.; FIALHO, B. C.; SOARES, P. F.; LACERDA, D. P. (org.). **A primeira vacina 100% brasileira contra a covid-19**:

Inativadas	Vacina constituída por patógenos (partículas virais, bactérias) cultivados em cultura e posteriormente inativados para eliminar sua capacidade de produzir a doença.
Vivas atenuadas	Vacina composta por um patógeno com virulência reduzida (“vivo”), de modo que se torne inofensivo ou menos virulento, estimulando uma resposta imunológica forte, eficaz e duradoura. Exemplos: Codagenix (Serum Institute of India)
Inovadoras	
Ácidos nucleicos (DNA; RNA)	Fragmentos de DNA ou mRNA que codificam proteínas ou antígenos virais e dependem das células do hospedeiro para produzir as proteínas correspondentes a fim de estimular uma resposta imunológica.
Vetor viral (não replicante; replicante)	Assim como as plataformas de ácidos nucleicos, os vetores virais codificam proteínas ou antígenos e dependem das células do hospedeiro para produzir essas proteínas e, assim, estimular uma resposta imunológica. Eles geralmente se baseiam em uma versão modificada e inofensiva de um vírus diferente, como o adenovírus. Exemplos: AstraZeneca/Universidade de Oxford, Johnson & Johnson, CanSino Biologics, Gamaleya Research Institute
Células apresentadoras de antígenos (antigen-presenting cells - APC)	Células do sistema imunológico que mediam a resposta imunológica apresentando antígenos para reconhecimento pelos linfócitos do hospedeiro.

Fonte: WIPO (2023, p. 24).

a conquista de Bio-Manguinhos/Fiocruz. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Bio-Manguinhos, 2022.

Considerando as opções em termos de estágio de desenvolvimento, resultados das pesquisas clínicas e custos, a Fiocruz firmou uma parceria com a AstraZeneca para produzir e incorporar a tecnologia da vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford. Conforme ressalta Lima⁸⁹, a escolha fundamentou-se na busca por sustentabilidade e autonomia para o SUS a partir da adoção de uma tecnologia inovadora com potencial de aplicação em outros produtos, bem como da capacidade técnica e infraestrutura já existentes em Bio-Manguinhos, resultado de investimentos anteriores. Avaliaram-se também a sustentabilidade das ações de vacinação e o licenciamento da vacina pela Universidade de Oxford à AstraZeneca, orientado pelo princípio do imunizante como bem público. Por fim, levou-se em conta a necessidade de uma resposta rápida à emergência sanitária da Covid-19.

Text box 3 - Recommended reading

Herricis Tuon Medeiros
Betrice de Castro Tiube
aquilardans

Priscila Forrer Soms
Osiel Pacheca Lacerda

A PRIMEIRA VACINA 100% BRASILEIRA CONTRA A COVID-19

A CONQUISTA DE BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ



Wissenschaftszentrum
HIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

INSTITUTO DE RECOMBINAÇÃO
DO FIOCRUZ
Bio-Manguinhos

APRIMEIRA VACINA 100% BRASILEIRA CONTRA A COVID-19 - A conquista de Bio-Manguinhos/Fiocruz

Disponível em: <https://portolivre.fiocruz.br/primeira-vacina-100-brasileira-contr-a-covid-19-conquista-de-bio-manguinhosfiocruz>

A contratação ocorreu por meio de dois instrumentos⁹⁰ em duas etapas distintas, tendo em vista que a vacina de Oxford/AstraZeneca, como todas as demais candidatas, não estava totalmente pronta e registrada perante as autoridades sanitárias⁹¹. O contrato de Encomenda Tecnológica foi assinado em setembro de 2020, assegurando o acesso e a capacitação da instituição brasileira para a produção da vacina e o fornecimento

⁸⁹ LIMA, N. T. Prefácio. In: MEDEIROS, M. Z.; FIALHO, B. C.; SOARES, P. F.; LACERDA, D. P. (org.).

A primeira vacina 100% brasileira contra a covid-19: a conquista de Bio-Manguinhos/Fiocruz. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Bio-Manguinhos, 2022.

⁹⁰ Os documentos de contratação estão disponíveis para acesso em: <https://fiocruz.br/vacina-covid19-contratos-e-documentos>.

⁹¹ Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde. **Relatório de Balanço de gestão 2020/2022: Atuação da Fiocruz na pandemia de Covid-19.** Published 09 Sep. 2022. Retrieved from: <https://fiocruz.br/documento/2022/09/balanco-de-gestao-atuacao-da-fiocruz-na-pandemia-de-covid-19>.

da tecnologia necessária para o processamento final adaptado às instalações produtivas da Fiocruz. Em junho de 2021, o contrato de Transferência de Tecnologia foi assinado, formalizando a transferência de tecnologia do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) para a produção integralmente nacional da vacina contra covid-19⁹².

Em janeiro de 2021, Bio-Manguinhos disponibilizou inicialmente ao Ministério da Saúde 2 milhões de doses da vacina, importadas da Índia. Já em março do mesmo ano, mais 4,2 milhões de doses foram produzidas no Brasil com IFA importado. A partir de fevereiro de 2022, foram entregues ao Ministério da Saúde os primeiros lotes de vacinas produzidas integralmente no Brasil, incluindo o IFA^{93,94}.

Entre os fatores que contribuíram positivamente no processo de negociação e produção, Rosenberg e Antunes⁹⁵ mencionam a disponibilização por parte da AstraZeneca de informações técnicas antes mesmo de iniciar a tratativa, o que permitiu à Bio-Manguinhos avaliar aspectos científicos e tecnológicos com mais precisão. Além disso, apesar da complexidade jurídica em torno da estruturação dos instrumentos contratuais, particularmente relativa à legislação brasileira e aos limites da instituição pública, a transparência e a comunicação entre as instituições foram fundamentais para o sucesso do acordo. Todo o processo de transferência de tecnologia, que com as características do caso demoraria 10 anos ou mais, foi concluído em tempo recorde, permitindo que a demanda do Ministério da Saúde fosse atendida pelo laboratório nacional a fim de garantir o acesso da população brasileira à vacina⁹⁶.

Interessante notar que o acordo com a AstraZeneca não impôs restrições ao desenvolvimento endógeno de vacinas e tratamentos por Bio-Manguinhos/Fiocruz. Segundo comentado na entrevista, “a gente não poderia transferir tecnologia de vacina covid de outra empresa, mas desenvolver a nossa própria a gente podia”. (PN) Assim, paralelamente à vacina de Oxford/AstraZeneca, a instituição pode seguir com o projeto da própria plataforma de RNA mensageiro, conforme detalhado nas páginas a seguir.

92 Bio-Manguinhos/Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ministério da Saúde. **Fiocruz assina contrato de Transferência de Tecnologia da vacina Covid-19**. Fiocruz - Notícias, 01 jun. 2021. Disponível em: <https://fiocruz.br/noticia/2021/06/fiocruz-assina-contrato-de-transferencia-de-tecnologia-da-vacina-covid-19>.

93 MEDEIROS, M. Z.; FIALHO, B. C.; SOARES, P. F.; LACERDA, D. P. Modelo de Análise das Inovações no Desenvolvimento e Transferência de Tecnologia Vacinal em Situações Emergenciais. In: MEDEIROS, M. Z.; FIALHO, B. C.; SOARES, P. F.; LACERDA, D. P. (org.). **A primeira vacina 100% brasileira contra a covid-19: a conquista de Bio-Manguinhos/Fiocruz**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Bio-Manguinhos, 2022.

94 SOARES, P. F. *et al.* **Iniciativas e Mecanismos que possibilitaram a Transferência da Vacina contra a Covid-19 para o Brasil: um estudo de caso em Bio-Manguinhos/Fiocruz**. In: Encontro Nacional de Engenharia de Produção, XLIII ENEGEP, 17 a 20 de outubro de 2023. Ceará, 2023. Disponível em: <https://encurtador.com.br/zQgo>.

95 ROSENBERG, V. Z.; ANTUNES, A. M. S. Transferência de tecnologia para vacina contra COVID-19 no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), Fundação Oswaldo Cruz. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 24, n.4, 2024. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/DqgphkgtGvnKrpMt7XmqJfR/?format=pdf&lang=pt>.

96 Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde. **Relatório de Balanço de gestão 2020/2022: Atuação da Fiocruz na pandemia de Covid-19**. Publicado em 09 set. 2022. Disponível em: <https://fiocruz.br/documento/2022/09/balanco-de-gestao-atuacao-da-fiocruz-na-pandemia-de-covid-19>.

04

A PLATAFORMA DE RNA MENSAGEIRO DE BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ

Uma dose de amizade: um reforço para a inovação

A eleição de Bio-Manguinhos como hub de desenvolvimento e produção de vacinas com tecnologia de RNA mensageiro (mRNA) na América Latina é resultado de uma inovação desenvolvida sobre alicerces sólidos, tanto do ponto de vista pessoal quanto institucional. Patrícia Neves (PN) e Ana Paula Ano Bom (AP), pesquisadoras que lideram a iniciativa, têm uma amizade de longa data e formações complementares em áreas estratégicas para o êxito do projeto.

Antes mesmo da pandemia de covid-19, a colaboração decorreu do reconhecimento da complementaridade dos conhecimentos e experiências das pesquisadoras como um ativo estratégico: Ana Paula, com atuação consolidada em bioquímica, desenvolvia em seu laboratório pesquisas com RNA de interferência e nanoformulações; e Patrícia, com vasta experiência no desenvolvimento de vacinas, também liderava à época um laboratório voltado para anticorpos monoclonais. As pesquisas, com foco em terapias contra o câncer de mama, tiveram início em 2018^{97,98}.

O processo de inovação não é linear. A Ana estava trabalhando numa coisa, eu estava trabalhando em outra. Somos amigas de faculdade, mas na pós-graduação a gente seguiu caminhos diferentes, então a gente tem formações complementares. (...) E aí a gente começou a conversar (...).
(PN)

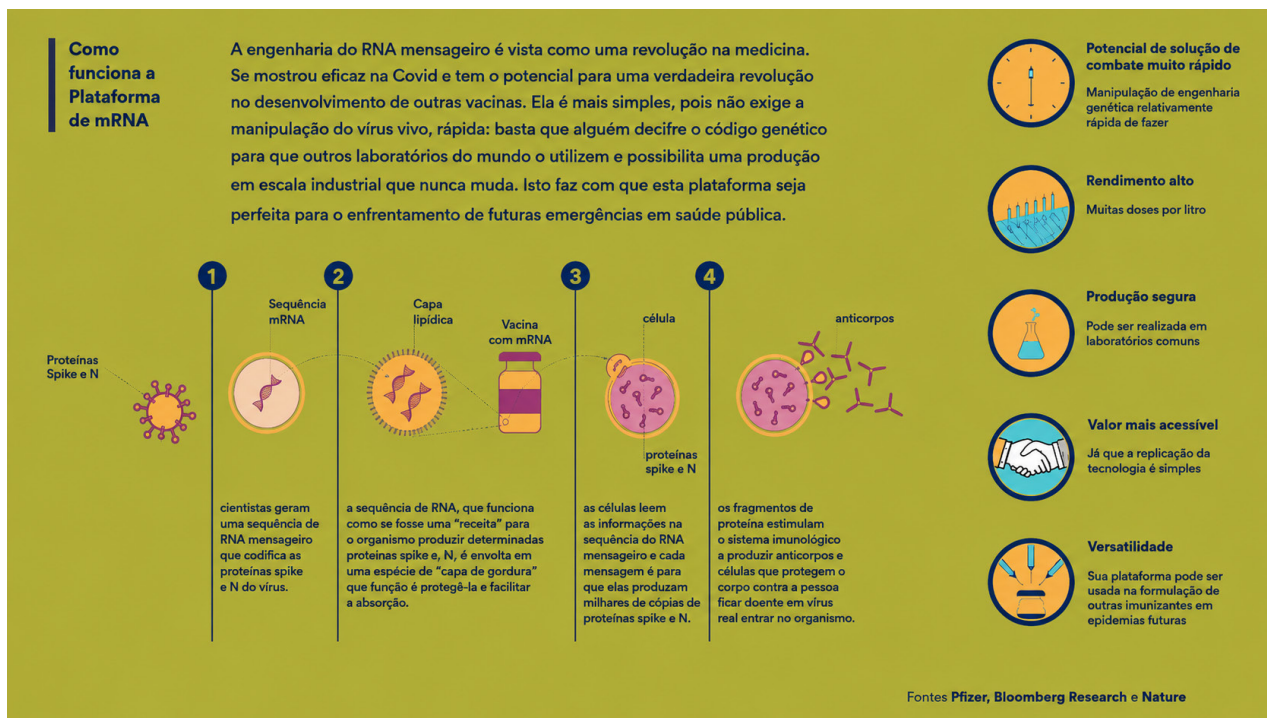
Ambas orientavam o aluno de doutorado Thiago Chaves em um projeto de vacina de RNA mensageiro para câncer. Com o advento da pandemia, Patrícia sugeriu redirecionar os esforços da pesquisa para a covid-19. De acordo com Ana Paula, “(...) a ideia mesmo nasceu intrínseca. Não foi algo que veio de cima. (...) E a gente tem muito orgulho disso porque a gente sabe que tem muitas ideias que, às vezes, não vão para frente.”

⁹⁷ Na resposta recebida via LAI (Anexo 1 A) consta 2019 como ano de início do desenvolvimento de produtos RNA em Bio-Manguinhos. Entretanto, considerando a narrativa da entrevista, a notícia citada (Dobarro, 2025) e as informações mais antigas sobre o projeto registrado no Currículo Lattes das pesquisadoras líderes, o início dos trabalhos de pesquisa com foco no câncer ocorreu em 2018.

⁹⁸ DOBARRO, Marcela. **Fiocruz avança com plataforma nacional de vacinas de RNA mensageiro.** Agência Fiocruz de Notícias, 22 ago. 2025. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/fiocruz-avanca-com-plataforma-nacional-de-vacinas-de-rna-mensageiro>.

Box 4 - Como as vacinas de RNA mensageiro funcionam?

As vacinas de RNA mensageiro funcionam aproveitando a própria capacidade das nossas células de produzir proteínas. O RNA mensageiro é uma molécula natural presente em todas as células e é responsável por carregar as instruções para a produção de proteínas. Nas vacinas utiliza-se uma versão sintética de RNA mensageiro, criada em laboratório, que contém o código necessário para a célula fabricar as proteínas do vírus, por exemplo, as proteínas spike e N. Em razão de sua fragilidade, a sequência de RNA deve ser protegida por uma capa lipídica para que não se desintegre antes de atingir seu objetivo. Quando o RNA mensageiro entra na célula, ele induz a produção das proteínas virais que, uma vez produzidas, são reconhecidas pelo sistema imunológico como algo estranho ao organismo e desencadeiam uma resposta imunológica. Então, as células T auxiliares estimulam as células B a produzirem anticorpos, enquanto células T citotóxicas aprendem a identificar e destruir células que apresentem essa proteína. Assim, o corpo passa a ter memória imunológica, ficando preparado para responder de forma rápida e eficaz caso entre em contato real com o vírus. Importante destacar que o RNA mensageiro não altera o DNA humano, sendo degradado naturalmente após cumprir sua função⁹⁹.



Infográfico: Fiocruz (2023) com base em Pfizer, Bloomberg Research e Nature.

Sobre a história das vacinas de RNA mensageiro, ver: [The tangled history of mRNA vaccines](#).

⁹⁹ Elaboração própria com base em Corum e Zimmer (2021), Gaviria e Kilic (2021) e Fiocruz (2023).

A ideia subjacente ao emprego de uma plataforma vacinal é a mesma: aproveita o conhecimento acumulado (processos de produção, estabilidade do produto, validação de métodos, dados não clínicos e clínicos etc.) para acelerar o desenvolvimento de novos candidatos biológicos¹⁰⁰. Ao manter a estrutura básica de um produto e modificar apenas o alvo, quando necessário, a plataforma funciona como uma ferramenta central para simplificar processos regulatórios e responder de forma ágil às emergentes ameaças globais à saúde^{101,102}. Embora nenhuma vacina de RNA mensageiro estivesse pronta e aprovada para uso humano antes da pandemia, a versatilidade dessa tecnologia permitiu que instituições que já desenvolviam pesquisas na área adaptassem rapidamente seus esforços para a criação de uma vacina contra a covid-19¹⁰³.

A infraestrutura e o background disponíveis em Bio-Manguinhos permitiram uma adaptação célere e positiva com vistas desenvolver a própria vacina de RNA mensageiro para covid-19:

Começamos a trabalhar ainda cada uma nos seus laboratórios, mas juntando equipe, que organicamente já era uma coisa que se falava muito bem entre a gente. (...) E assim, a gente realmente teve muito sucesso em pouco tempo. Mas isso tudo porque a gente já tinha um background. Eu estou trazendo isso tudo no contexto da inovação de como é importante a gente fortalecer essas bases tecnológicas no que você vai querer atingir daqui a um tempo. (AP

Tal fato evidencia a importância do investimento em P&D e nas capacidades internas para aproveitar oportunidades. Um diferencial de Bio-Manguinhos é reunir competências que vão desde a ciência de bancada até o registro do produto, algo que não é comum de ser encontrado em uma única instituição, especialmente em uma instituição pública. Poder acionar internamente os conhecimentos necessários, como os conhecimentos sobre documentação, processamento final, controle de qualidade e outros, a fim de avançar com o projeto foi crucial, segundo destacado na entrevista:

Para a gente efetivamente chegar num produto, se a gente não estivesse dentro de uma instituição que tem todos esses outros conhecimentos, a gente não conseguiria avançar.

¹⁰⁰ LI, Xiaojing *et al.* Platform Technology in Global Vaccine Regulation: Development, Applications, and Regulatory Strategies with Insights from China. **Vaccines**, v. 12, n. 12, dez. 2024. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2076-393X/12/12/1436>.

¹⁰¹ LI, Xiaojing *et al.* Platform Technology in Global Vaccine Regulation: Development, Applications, and Regulatory Strategies with Insights from China. **Vaccines**, v. 12, n. 12, dez. 2024. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2076-393X/12/12/1436>.

¹⁰² WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO Expert Committee on Biological Standardization**: seventy-fourth report. Annex 3. WHO Technical Report Series 1039. Geneva: World Health Organization, 2022. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240046870>.

¹⁰³ BRANT, Jennifer; SCHULTZ, Mark F. **Unprecedented**: The Rapid Innovation Response to COVID-19 and the Role of Intellectual Property. Nov. 2021. Disponível em: <https://www.ifpma.org/publications/unprecedented-the-rapid-innovation-response-to-covid-19-and-the-role-of-intellectual-property/>.

A gente chegaria até o candidato, até a patente, mas daí pra frente tem que ter um conhecimento industrial importante que Bio-Manguinhos tem. E tem por causa das transferências de tecnologia. Foram competências que a gente incorporou por causa das transferências. (PN)

A interação de Bio-Manguinhos com o ecossistema de pós-graduação contribui para essas oportunidades. Além de ofertar o Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos (MPTI)¹⁰⁴, a instituição colabora em outros programas, como o Programa de Pós-Graduação em Nanobiossistemas¹⁰⁵, no qual Thiago era doutorando quando o projeto começou. Nesse sentido:

Bio-Manguinhos é uma instituição muito focada na ciência aplicada, mas se a gente não tiver essas iniciativas num nível mais inicial ou de uma tentativa de fato, como a gente teve essas que deram origem à plataforma, a gente não consegue, às vezes, chegar numa coisa mais efetiva por conta própria sem ter um parceiro externo. (PN)

A existência de pessoal qualificado na produção de vacinas é um elemento diferenciador de países como Brasil, Índia e China, que desenvolveram essa competência ao longo do tempo¹⁰⁶. A escassez de profissionais capacitados na produção de imunizantes, um problema enfrentado globalmente, tende a aumentar quando se trata de tecnologias de vacinas inovadoras, como é o caso das vacinas de RNA mensageiro¹⁰⁷.

Além dos aspectos técnicos, a dinâmica empática e motivadora da liderança e da equipe apareceu como um fator positivo para essa trajetória. Como Rafael Loureiro (RL) lembrou: “(...) eu era do LATIM [Laboratório de Tecnologia Imunológica] também e saí há pouco pra ir pro Escritório de Projetos, é uma galera que se apoia muito (...) e sem gestão humana, isso não existe”. Nesse mesmo sentido, destacou-se o suporte incondicional da Vice-Direção de Desenvolvimento Tecnológico, posteriormente de Inovação, exercida à época por Sotiris Missailidis. A confiança na capacidade de execução das propostas e a mobilização institucional podem ser interpretadas como manifestações das capacidades dinâmicas de identificar oportunidades e reconfigurar recursos para viabilizar a inovação¹⁰⁸, reforçando a importância das relações interpessoais como um fator decisivo para potencializar os resultados alcançados.

¹⁰⁴ <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/sobre-o-mestrado>.

¹⁰⁵ <https://nanobio.caxias.ufrrj.br/>.

¹⁰⁶ PLOTKIN, S. *et al.* The complexity and cost of vaccine manufacturing - An overview. **Vaccine**, v. 35, n. 33, Jul. 2017, p. 4064-4071.

Retrieved from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X17307703?via%3Dihub>.

¹⁰⁷ DE NEGRI, Fernanda; ARBIX, Glauco; PEREIRA, Larissa. S. O mercado de vacinas no Brasil. In: DE NEGRI, Fernanda *et al.* [org.]. **Tecnologias e preços no mercado de medicamentos**. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2024. p. 109-129.

¹⁰⁸ TEECE, D.J.; PISANO, G.; SHUEN, A. Dynamic Capabilities and Strategic Management. **Strategic Management Journal**, v. 18, n. 7, p.509-533, 1997. Retrieved from: <https://sms.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/%28SICI%291097-0266%28199708%2918%3A7%3C509%3A%3AAID-SMJ882%3E3.0.CO%3B2-Z>

O caráter público e sem fins lucrativos de Bio-Manguinhos é uma vantagem estratégica para o desenvolvimento da plataforma, orientado pelo interesse coletivo. A vinculação ao SUS assegura propósito à pesquisa, uma vez que ainda existe demanda interna pela vacina de covid-19: “(...) outros parceiros, por exemplo da iniciativa da OMS, vão interromper na prova de conceito, na Fase I, porque não tem mais procura pela vacina no mundo de uma maneira geral.” (PN). Tal condição favorece uma abordagem de longo prazo e proporciona liberdade para firmar acordos e parcerias que estejam alinhados ao interesse público, inclusive privilegiando as relações Sul-Sul.

Outro destaque foi o aprimoramento conjunto de processos internos, alguns deles inéditos para Bio-Manguinhos, no papel de instituição desenvolvedora de tecnologia própria. Em certas ocasiões, a única resposta possível para perguntas que surgiam era “a gente não sabe, na verdade a gente vai ter que descobrir juntos porque o produto é nosso, ele não veio pronto.” (PN) Esse cenário favoreceu um ambiente de aprendizagem coletiva com repercussões positivas sobre a cultura organizacional e o fortalecimento das capacidades internas.

Ao mesmo tempo, essa mudança de paradigma, associada ao desenvolvimento de uma tecnologia inédita e à necessidade de estruturar processos até então inexistentes, representou um desafio para a equipe. À medida em que a pesquisa avançava, a documentação exigida para a nova fase era construída de forma colaborativa, em um esforço coletivo para assegurar o atendimento às exigências técnicas e regulatórias. Nesses momentos, o conhecimento acumulado pelas transferências de tecnologia foi mobilizado como referencial prático para a estruturação das próprias estratégias da equipe que, com o apoio de especialistas de diferentes setores da instituição, chegava às respostas necessárias para avançar. Foi assim que ocorreu, por exemplo, quando houve necessidade de passar a pesquisa do ambiente laboratorial para a planta-piloto. A cada nova etapa, novas questões surgem, configurando um processo contínuo de aprendizagem organizacional.

mRNA TT Program e a seleção como hub na América Latina

Durante a pandemia de covid-19, a OMS adotou diferentes iniciativas para incentivar a P&D de vacinas e medicamentos e para que o acesso às essas tecnologias fosse mais equitativo sobretudo em PBMR. Dentre as alternativas, destacam-se o Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A) e o COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)¹⁰⁹.

¹⁰⁹SILVA, Luiza P. A.; RAPINI, Márcia Siqueira. Suitability of two WHO research and development initiatives for COVID-19 to promote equitable innovation: the Access to COVID-19 Tools Accelerator and COVID-19 Technology Access Pool. **Rev Panam Salud Publica**, v. 46, maio 2022. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2022.v46/e194/en/#>.

A primeira medida, ACT-A, foi lançada em abril de 2020 como uma parceria entre entes públicos e privados com três pilares principais (diagnósticos, tratamentos e vacinas), além do pilar de fortalecimento dos sistemas de saúde¹¹⁰. O COVID-19 Vaccines Global Access (COVAX)¹¹¹, responsável pela questão das vacinas no âmbito do ACT-A, foi pensado para ser um mecanismo global equitativo de compra de vacinas, mas não obteve o sucesso esperado¹¹². Primeiramente, a falha foi associada ao alinhamento do programa a uma abordagem mais próxima à caridade. Em segundo lugar, foi associada ao fato de que os países ricos tiveram prioridade para adquirir vacinas para suas próprias populações diretamente dos fabricantes, antes que a vacinação de grupos vulneráveis ao redor do mundo acontecesse, como havia sido proposto pelo COVAX¹¹³.

A outra ação, C-TAP, foi criada em maio de 2020 pela OMS, pelo governo da Costa Rica e por outros Estados-Membros. Seu objetivo principal era o licenciamento voluntário da propriedade intelectual de diferentes tecnologias a fim de atender às necessidades dos PBMR, o que foi bem recebido pela sociedade civil, mas bastante criticado pela indústria, seus parceiros e Fundação Gates¹¹⁴. Segundo Silva e Rapini¹¹⁵, quando comparado ao ACT-A, o C-TAP propôs os melhores mecanismos para o financiamento, o fortalecimento das capacidades produtivas e a promoção do acesso às tecnologias relacionadas à covid-19. Em 2024, o C-TAP foi substituído pelo Health Technology Access Programme (HTAP), que busca ampliar o acesso equitativo global a tecnologias de saúde, por meio da expansão da capacidade regional de inovação e fabricação. O HTAP seleciona tecnologias prioritárias e mobiliza parceiros para apoiar seu desenvolvimento, transferência e produção sustentável, de modo a torná-las disponíveis para as comunidades que delas necessitam¹¹⁶.

110 SILVA, Luiza P. A.; RAPINI, Márcia Siqueira. Suitability of two WHO research and development initiatives for COVID-19 to promote equitable innovation: the Access to COVID-19 Tools Accelerator and COVID-19 Technology Access Pool. **Rev Panam Salud Publica**, v. 46, maio 2022. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2022.v46/e194/en/#>.

111 Gerenciado conjuntamente por Gavi, the Vaccine Alliance, CEPI, the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations e OMS.

112 SILVA, Luiza P. A.; RAPINI, Márcia Siqueira. Suitability of two WHO research and development initiatives for COVID-19 to promote equitable innovation: the Access to COVID-19 Tools Accelerator and COVID-19 Technology Access Pool. **Rev Panam Salud Publica**, v. 46, maio 2022. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2022.v46/e194/en/#>.

113 HERDER, Matthew; BENAVIDES, Ximena. 'Our project, your problem?' A case study of the WHO's mRNA technology transfer programme in South Africa. **PLOS Global Public Health** [Internet], v. 4, n. 9, set. 2024. Disponível em: <https://journals.plos.org/globalpublichealth/article/metrics?id=10.1371/journal.pgph.0003173#citedHeader>.

114 HERDER, Matthew; BENAVIDES, Ximena. 'Our project, your problem?' A case study of the WHO's mRNA technology transfer programme in South Africa. **PLOS Global Public Health** [Internet], v. 4, n. 9, set. 2024. Disponível em: <https://journals.plos.org/globalpublichealth/article/metrics?id=10.1371/journal.pgph.0003173#citedHeader>.

115 SILVA, Luiza P. A.; RAPINI, Márcia Siqueira. Suitability of two WHO research and development initiatives for COVID-19 to promote equitable innovation: the Access to COVID-19 Tools Accelerator and COVID-19 Technology Access Pool. **Rev Panam Salud Publica**, v. 46, maio 2022. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2022.v46/e194/en/#>.

116 WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health Technology Access Programme**. s.d. Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/who-health-technology-access-programme>.

Um outro projeto foi pensado por atores internos e externos da OMS. Focado na construção de capacidades para produção de vacinas, essa proposta compreendia o estabelecimento de um ou mais centros, sob o modelo “*hub and spoke model*”, para a transferência de conhecimento e oferta de treinamento apropriado a produtores de vacinas de PBMR. Era o estágio embrionário do que mais tarde veio a ser conhecido como *mRNA Technology Transfer (mRNA TT) Program*¹¹⁷. Atualmente, esse programa está vinculado ao HTAP, substituto do C-TAP.

No dia 16 de junho de 2021, a OMS publicou em sua página oficial a chamada¹¹⁸ para os interessados no *mRNA TT Program*¹¹⁹. Segundo a própria organização, tratava-se de “(...) uma estratégia válida para aumentar a capacidade de produção de vacinas de RNA mensageiro em regiões pouco atendidas e, assim, promover a segurança sanitária regional”¹²⁰. A opção pela tecnologia de RNA mensageiro foi justificada pelas seguintes razões: (i) a alta eficácia contra a covid-19 e suas variantes; (ii) sua flexibilidade e adaptabilidade relativamente rápidas; (iii) a possibilidade de produção não apenas por fabricantes de vacinas, mas também por produtores de medicamentos e princípios ativos; e (iv) a relativa ausência de barreiras de propriedade intelectual em diversas jurisdições¹²¹.

117 WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Call for expression of interest to: Contribute to the establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub.** 16 abr. 2021a. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-expression-of-interest-to-contribute-to-the-establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>.

118 [Call for expression of interest to: Contribute to the establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub](#). Curioso notar que um texto praticamente igual, mas com outro título, foi publicado na mesma data pela Organização, ver: [Establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub to scale up global manufacturing](#).

119 WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Call for expression of interest to: Contribute to the establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub.** 16 abr. 2021a. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-expression-of-interest-to-contribute-to-the-establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>.

120 “While WHO continuously advocated for equitable sharing of vaccines through the COVAX Facility, and for sharing of technology through bilateral and multilateral agreements (i.e. through the COVID-19 Technology Access Pool), the initiative of establishing an mRNA technology transfer hub surfaced as a valid strategy to increase mRNA vaccine production capacity in under-served regions, and thus promote regional health security.” WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Call for expression of interest to: Contribute to the establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub.** 16 Apr. 2021a. Retrieved from: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-expression-of-interest-to-contribute-to-the-establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>.

121 WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Call for expression of interest to: Contribute to the establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub.** 16 Apr. 2021a. Retrieved from: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-expression-of-interest-to-contribute-to-the-establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>.

Essa chamada buscava manifestações de:

1. Pequenos e médios fabricantes (públicos ou privados) de produtos médicos (medicamentos, vacinas ou princípios ativos), preferencialmente, mas não exclusivamente, em PBMR, que possam hospedar um hub de mRNA da COVID-19 e:

Montar a tecnologia até lotes piloto em grau BPF (Boas Práticas de Fabricação) para ensaios clínicos;

Transferir o *know-how* e a tecnologia apropriados para fabricantes existentes ou novos em LMICs, de modo a capacitá-los a desenvolver e produzir vacinas de mRNA contra a COVID-19.

2. Detentores (públicos ou privados) de tecnologia e/ou direitos de propriedade intelectual (PI). Estes podem ser instituições acadêmicas, empresas farmacêuticas, organizações não governamentais ou qualquer outra entidade disposta a contribuir com essas tecnologias para um hub de transferência sob a coordenação da OMS, possibilitando a produção de vacinas contra a COVID-19 baseadas em mRNA em PBMR¹²².

A previsão era de que uma convocação específica para produtores em PBMR interessados em receber a tecnologia desenvolvida pelo(s) hub(s) seria realizada nas semanas seguintes. Entretanto, essa publicação não foi encontrada nas páginas oficiais da OMS e nem qualquer notícia com o mesmo teor. Uma atualização na chamada dos centros, de 31 de maio de 2021, indicou o fechamento da convocatória, mas deixou em aberto a possibilidade de contato por parte de doadores ou interessados em receber a transferência de tecnologia¹²³.

122 “To support this activity, we are seeking expressions of interest from: 1. Small/middle-size (public or private) manufacturers of medical products (drugs, vaccines or drug substances) preferably, but not exclusively in LMICs, which could host a COVID-19 mRNA hub and: Assemble the technology up to GMP-grade pilot lots for clinical trials; Transfer the appropriate know-how and technology to existing or new manufacturers in LMICs to enable these to develop and produce COVID-19 mRNA vaccines. 2. Owners (public or private) of technology and/or Intellectual Property Rights (IPR). These may be academic institutions, pharmaceutical companies, non-governmental organizations or any other entity willing to contribute these to a technology transfer hub, under the auspices of WHO, to enable production of mRNA-based COVID-19 vaccines in LMICs.” WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Call for expression of interest to: Contribute to the establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub.** 16 abr. 2021a. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-expression-of-interest-to-contribute-to-the-establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>.

123 WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Call for expression of interest to: Contribute to the establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub.** 16 abr. 2021a. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-expression-of-interest-to-contribute-to-the-establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>.

No dia 21 junho de 2021, a OMS anunciou a seleção do consórcio sul-africano composto pela Afrigen Biologics, a South African Medical Research Council - SAMRC e a Biovac, como primeiro hub de transferência de tecnologia^{124,125}. Herder e Benavides analisaram em profundidade esse consórcio, expondo os aspectos críticos da estrutura e decisões estabelecidas para o desenvolvimento do trabalho na África do Sul à medida em que o compararam com a produção biofarmacêutica tradicional. Apesar do incentivo à cooperação e ao compartilhamento de conhecimento, os autores apontaram que o hub sul-africano foi implementado a partir de dinâmicas típicas do padrão produtivo da indústria biofarmacêutica, com compromissos sobre precificação limitados, acordos de licenciamento inconsistentes e estrutura de governança centralizada.

A discrepância entre o desenho inicial e a prática concreta do hub demonstraram que, mesmo diante de uma crise global de saúde, os esforços para promover maior autossuficiência e capacidade produtiva em regiões historicamente negligenciadas pela indústria farmacêutica foram capturados por padrões mercadológicos. Em última instância, o acesso das populações mais vulneráveis aos bens de saúde foi novamente preterido, expondo uma lacuna crítica entre a retórica de equidade propagada pela chamada do projeto e a operacionalização do programa.

Conforme apontado por Dutt, Mazzucato e Torreele¹²⁷, a sustentabilidade econômica do hub foi concebida inicialmente sob a lógica de mercado, com a prevalência da viabilidade financeira individual das empresas parceiras sobre o objetivo coletivo de proteção e garantia da saúde pública. As dinâmicas de propriedade intelectual e governança, dependentes de estruturas hegemônicas, foram reproduzidas em sua implementação. Isso significou que a plataforma de RNA mensageiro não era um ativo a ser coletivamente gerido. Em seu lugar, existia um conjunto de acordos frágeis e limitados entre os parceiros, dependentes das flutuações de mercado e dos objetivos próprios de cada parceiro.

Além do consórcio sul-africano, outras candidaturas foram encaminhadas à OMS. No total, a convocatória resultou em 28 propostas para fornecer a tecnologia e/ou sediar um hub e 25 manifestações de interesse de PBMR para receber a tecnologia¹²⁸. A propósito, o recebimento dessas últimas manifestações no mesmo período da chamada para os centros pode explicar o fato de nenhuma publicação específica ter sido encontrada, conforme mencionado anteriormente.

124 WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO supporting South African consortium to establish first COVID mRNA vaccine technology transfer hub**. 21 jun. 2021b. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/21-06-2021-who-supporting-south-african-consortium-to-establish-first-covid-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>.

125 MPP - Medicines Patent Pool. **MPP welcomes WHO announcement of the first COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub to be established in South Africa**. Genebra, 22 jun. 2021. Disponível em: <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/who-covid-19-mrna-vaccine-tech-transfer-hub-sa>.

127 DUTT, Devika; MAZZUCATO, Mariana; TORREELE, Els. An mRNA technology transfer programme and economic sustainability in health care. **Bulletin of the World Health Organization**, n. 102, mar. 2024, p. 344-351. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11046156/>.

128 WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO supporting South African consortium to establish first COVID mRNA vaccine technology transfer hub**. 21 jun. 2021b. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/21-06-2021-who-supporting-south-african-consortium-to-establish-first-covid-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>.

Tendo em vista os avanços na construção da própria plataforma de RNA mensageiro contra covid-19, Bio-Manguinhos submeteu uma proposta end-to-end para o mRNA TT Program, ou seja, incluindo desde o design do antígeno até a formulação final. Sotiris Missailidis, à época Diretor de Inovação de Bio-Manguinhos, relatou a Herder e Benavides¹²⁹ que o entendimento inicial era de que existiriam múltiplos hubs e seus spokes associados. Quando a seleção da África do Sul foi anunciada, a OMS afirmou que continuaria avaliando os projetos para selecionar novos hubs conforme necessário, a fim de assegurar a equidade em todas as regiões¹³⁰. A própria chamada em abril¹³¹ mencionava a possibilidade de estabelecimento de “um ou mais” centros de transferência de tecnologia.

De fato, no dia 21 de setembro de 2021, Bio-Manguinhos e a argentina Sinergium Biotech foram anunciadas expressamente como hubs pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)¹³². No entanto, ao visitar a Afrigen em abril de 2022, representantes de Bio-Manguinhos foram informados de que seu papel dentro da iniciativa havia sido redefinido unilateralmente pela OMS como spoke¹³³. A situação foi lembrada na entrevista:

Em junho, eles tinham anunciado a Afrigen, na África do Sul. E a gente já estava em processo de seleção aqui, tanto que o documento que a gente preencheu para submeter era pra ser hub da América Latina. Eles nos anunciaram em setembro e depois iriam anunciar um na Ásia. Então, era um hub em cada região. (...) Só que eles mudaram a regra no meio do jogo: ‘agora vai ter um hub só e todo o resto vai receber a tecnologia desse hub que vai desenvolver’. (PN)

A decisão de concentrar todo o programa no centro da África do Sul e subordinar as demais instituições à condição de spokes não foi explicitamente justificada, mas pode estar ligada às pressões políticas e financeiras enfrentadas pela OMS e ao funcionamento do Medicines Patent Pool (MPP), que tende a trabalhar com soluções contratuais mais alinhadas às práticas de mercado.

¹²⁹ HERDER, Matthew; BENAVIDES, Ximena. ‘Our project, your problem?’ A case study of the WHO’s mRNA technology transfer programme in South Africa. **PLOS Global Public Health** [Internet], v. 4, n. 9, set. 2024. Disponível em: <https://journals.plos.org/globalpublichealth/article/metrics?id=10.1371/journal.pgph.0003173#citedHeader>.

¹³⁰ WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO supporting South African consortium to establish first COVID mRNA vaccine technology transfer hub**. 21 jun. 2021b. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/21-06-2021-who-supporting-south-african-consortium-to-establish-first-covid-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>.

¹³¹ WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Call for expression of interest to: Contribute to the establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub**. 16 abr. 2021a. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-expression-of-interest-to-contribute-to-the-establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>.

¹³² PAHO - Pan American Health Organization. **PAHO selects centers in Argentina, Brazil to develop COVID-19 mRNA vaccines**. 21 set. 2021. Disponível em: <https://www.paho.org/en/news/21-9-2021-paho-selects-centers-argentina-brazil-develop-covid-19-mrna-vaccines>.

¹³³ HERDER, Matthew; BENAVIDES, Ximena. ‘Our project, your problem?’ A case study of the WHO’s mRNA technology transfer programme in South Africa. **PLOS Global Public Health** [Internet], v. 4, n. 9, set. 2024. Disponível em: <https://journals.plos.org/globalpublichealth/article/metrics?id=10.1371/journal.pgph.0003173#citedHeader>.

É possível também que a escolha esteja associada à “própria lógica de ajuda externa oficial, de cooperação internacional no sentido mais amplo (...)” (HA), pois “(...) quando você olha o mapa do ‘Apartheid vacinal’, como eles chamam, a África estava péssima, muito pior do que a gente.” (PN)

Independentemente do motivo, a divergência entre as partes culminou em um impasse quanto à assinatura de qualquer acordo que colocasse Bio-Manguinhos na posição de spoke ou restringisse sua liberdade de operação, em potencial conflito com seu compromisso com a saúde pública e os princípios a ela associados. Bio-Manguinhos submeteu sua candidatura como hub justamente por estar desenvolvendo uma tecnologia própria, cuja titularidade da patente permite aplicá-la em diferentes projetos e realizar a transferência de tecnologia para terceiros.

Além disso, Bio-Manguinhos não poderia “(...) por causa do contrato da AstraZeneca, receber uma transferência de tecnologia de outra empresa para a vacina de covid-19” (PN). Inicialmente, a prioridade do MPP era conseguir uma licença voluntária sobre uma vacina de RNA mensageiro já disponível no mercado para utilizar no *mRNA TT Program*. No entanto, diante das negativas das empresas Moderna e Pfizer/BioNTech, a OMS decidiu que a *Afrigen* deveria tentar replicar a vacina da Moderna, já que mais informações sobre ela estavam disponíveis publicamente, em comparação com a vacina da Pfizer/BioNTech. A Moderna também havia se comprometido a não exercer seus direitos de patente durante a pandemia¹³⁴.

Algumas empresas farmacêuticas autorizam que produtores de países de baixa ou média renda, sobretudo do continente africano, fabriquem versões genéricas de medicamentos e vacinas. O MPP, inclusive, atua nesse tipo de mediação. Contudo, as licenças têm limitações geográficas e o Brasil geralmente fica de fora dos territórios beneficiados pelos acordos, uma vez que é considerado um mercado comercial relevante e não um beneficiário de ajuda humanitária. Existem limites também com relação ao uso da tecnologia transferida, que na maior parte das vezes não pode ser aplicada para outros fins que não estejam delimitados na licença concedida.

¹³⁴ MAXMEN, A. South African scientists copy Moderna covid vaccine. **Nature**, 03 fev. 2022. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/d41586-022-00293-2>.

Em resumo, toda essa situação acabou culminando em uma mudança na forma de nomear as instituições envolvidas no *mRNA TT Program*, que antes eram chamadas de *spokes* e passaram a ser tratadas explicitamente como *partners*. Contudo, ainda é possível encontrar algumas referências incongruentes em materiais oficiais sobre a iniciativa. Na página de “Perguntas Frequentes” (Figura 1), por exemplo, afirma-se que não há planos para novos hubs e que Bio-Manguinhos e Sinergium Biotech são spokes na região da América Latina¹³⁵. Em outra página (Figura 2), Bio-Manguinhos também aparece em uma lista de destinatários (*recipients*) da tecnologia de RNA mensageiro oriunda do *hub*¹³⁶.

Figura 1 - FAQ - The mRNA vaccine technology transfer hub¹³⁷

3. Have any mRNA hubs been established, and how many are planned?

In April 2021, WHO issued a call for expressions of interest to companies wishing to host an mRNA technology transfer hub. In June 2021, WHO announced that it had selected a South African consortium to run the hub, which will serve all low- and middle-income countries. No additional mRNA technology transfer hubs are planned.

The selected consortium comprises Afrigen Biologics, the South African Medical Research Council (SAMRC) and Biovac, a South African vaccine producer. Within this consortium, Afrigen is the entity mandated to establish mRNA vaccine production technology, SAMRC is providing the research and Biovac is the first manufacturing “spoke”.

The hub has already established mRNA vaccine production at laboratory scale and is currently scaling up and validating production at commercial scale.

Training of the recipients (the spokes) will begin in March 2022.

4. How many spokes will there be?

In September 2021, the Pan-American Health Organization (PAHO) announced agreements with two centres to establish regional mRNA manufacturer spokes - in Brazil, with the Bio-Manguinhos Institute of Technology on Immunobiologicals at the Oswaldo Cruz Foundation, and in Argentina with Sinergium Biotech.

In November 2021, WHO had an open call for [Expressions of Interest](#) from other potential manufacturing spokes. Announcements of these are expected in February.

Fonte [FAQ - The mRNA vaccine technology transfer hub](#).

¹³⁵ WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **FAQ - The mRNA vaccine technology transfer hub**. s.d. Disponível em: [https://www.who.int/initiatives/mrna-technology-transfer-\(mrna-tt\)-programme/faq](https://www.who.int/initiatives/mrna-technology-transfer-(mrna-tt)-programme/faq).

¹³⁶ WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Recipients of mRNA technology from the WHO mRNA technology transfer hub**. s.d. Disponível em: [https://www.who.int/initiatives/mrna-technology-transfer-\(mrna-tt\)-programme/recipients-of-mrna-technology-from-the-who-mrna-technology-transfer-hub](https://www.who.int/initiatives/mrna-technology-transfer-(mrna-tt)-programme/recipients-of-mrna-technology-from-the-who-mrna-technology-transfer-hub).

¹³⁷ Translation from the author: “3. Has any mRNA hub been established, and how many are planned? In April 2021, the WHO issued a call for expressions of interest from companies interested in hosting an mRNA technology transfer hub. In June 2021, the WHO announced that it had selected a South African consortium to serve as the hub that will serve all low- and middle-income countries. No other mRNA technology transfer hubs are planned at this time. The selected consortium consists of Afrigen Biologics, the South African Medical Research Council (SAMRC), and Biovac, a South African vaccine manufacturer. Within this consortium, Afrigen is responsible for establishing the technology for producing messenger RNA vaccines; SAMRC provides research support; and Biovac acts as the first spoke.

Figura 2 - Recipients of mRNA technology from the WHO mRNA technology transfer hub¹³⁸



Home / Initiatives / mRNA Technology Transfer (mRNA TT) Programme /
Recipients of mRNA technology from the WHO mRNA technology transfer hub

Recipients of mRNA technology from the WHO mRNA technology transfer hub

Country	mRNA technology recipient
Argentina	Sinergium Biotech
Brazil	Bio-Manguinhos
Egypt	BioGeneric Pharma S.A.E
Kenya	tbd*
Nigeria	Biovaccines Nigeria Limited
Senegal	Institut Pasteur de Dakar
Tunisia	Institut Pasteur de Tunis
Bangladesh	Incepta Vaccine Ltd
Indonesia	Biofarma
India	BiologicalE (Bio E)
Pakistan	National Institute of Health
Serbia	Institut Torlak
South Africa	Biovac
Ukraine	Darnitsa
Viet Nam	Polyvac

*legal entity under identification in cooperation with Aga Khan Development Network (AKDN)

Fonte: [Recipients of mRNA technology from the WHO mRNA technology transfer hub](#).

The hub has already established mRNA vaccine production at the laboratory scale and is currently scaling up and validating production at the commercial scale. Training for the recipients (the spokes) is scheduled to begin in March 2022. 4. How many spokes will there be? In September 2021, the Pan American Health Organization (PAHO) announced agreements with two centers to establish regional mRNA manufacturing hubs (spokes): in Brazil, with the Institute of Immunobiological Technology (Bio-Manguinhos) of the Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz); and in Argentina, with Sinergium Biotech. In November 2021, the WHO issued a new call for expressions of interest from other potential manufacturing hubs (spokes). Announcements regarding them are expected in February.”

138 Tradução nossa: “Receptores da tecnologia de RNA mensageiro do *hub* de transferência de tecnologia da OMS [país - receptor]: Argentina - Sinergium Biotech; Brasil - Bio-Manguinhos; Egypt - BioGeneric Pharma S.A.E.; Quênia - tbd*; Nigéria - Biovaccines Nigeria Limited; Senegal - Instituto Pasteur de Dakar; Tunísia - Instituto Pasteur de Tunis; Bangladesh - Incepta Vaccine Ltd; Indonésia - Biofarma; Índia - BiologicalE (Bio E); Paquistão - National Institute of Health; Sérvia - Institut Torlak; África do Sul - Biovac; Ucrânia - Darnitsa; Vietnã - Polyvac. *Pessoa jurídica em cooperação com a Rede de Desenvolvimento Aga Khan (AKDN).”

Mais recentemente, é possível reparar que a MPP tem abordado o mRNA TT Program como um projeto ainda mais amplo, destacando a colaboração dos parceiros em nível global. Nesse sentido, a organização ressaltou em seu último relatório três pilares da iniciativa: o consórcio sul-africano, as parcerias para fabricação de produtos à base de RNA mensageiro em países de baixa e média renda, e os consórcios de P&D focados em doenças de relevância epidemiológica local¹³⁹. O documento, publicado em junho de 2025, destaca alguns avanços do consórcio sul-africano em 2024, como a demonstração de eficácia e segurança em testes pré-clínicos da candidata vacinal AfriVac2121 comparável às vacinas da Moderna e da Pfizer.

Além disso, menciona a evolução das instalações no que diz respeito às Boas Práticas de Fabricação, incluindo uma linha automatizada de envase, cuja certificação pela Autoridade Reguladora de Produtos de Saúde da África do Sul (SAHPRA, em inglês) está prevista para ocorrer em 2025. Treinamento presencial e aquisição dos equipamentos e insumos necessários para o escalonamento da produção pela Biovac. E a frente coordenada pelo SAMRC sintetizou cerca de 90 e avaliou aproximadamente 50 novos lipídios catiônicos para substituir o SM-102 na formulação de nanopartículas lipídicas (LNP), visando reduzir custos, garantir liberdade de operação e melhorar a resposta imunológica¹⁴⁰.

Por todo o exposto, a dinâmica estabelecida no *mRNA TT Program* se mostrou totalmente inviável para Bio-Manguinhos, que seguiu trabalhando em sua própria plataforma de RNA mensageiro. A instituição brasileira não assinou qualquer contrato, nem recebeu financiamento. De acordo com o que foi comentado na entrevista, o contato entre Bio-Manguinhos e MPP ainda ocorre a fim de viabilizar outros acordos e parcerias diferentes do modelo adotado para a África do Sul. Assim, a expectativa é de conseguir recursos para o avanço da plataforma, mas sem abrir mão dos valores e princípios fundamentais do SUS que é a prioridade de Bio-Manguinhos.

A construção do mRNA TT Program relembra antigos problemas do modelo de solidariedade ou assistencialismo beneficente. Há, ainda, contradições que esses próprios mecanismos às vezes carregam entre si. Ao discorrer sobre o C-TAP e o ACT-A, Almeida¹⁴¹ destaca que “(...) na realidade se contrapõem, pois traduzem diferentes opções políticas e evidenciam conflitos subjacentes: distintas formas de tentar resolver problemas que envolvem bens públicos globais que, na realidade, são tratados como bens privados”.

139 MPP - Medicines Patent Pool. **Breaking New Ground - Annual Report 2024**. Genebra, 26 jun. 2025. Disponível em: <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/breaking-new-ground-mpps-2024-annual-report-demonstrates-sustained-innovation-and-impact>.

140 MPP - Medicines Patent Pool. **Breaking New Ground - Annual Report 2024**. Genebra, 26 jun. 2025. Disponível em: <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/breaking-new-ground-mpps-2024-annual-report-demonstrates-sustained-innovation-and-impact>.

141 ALMEIDA, Celia. **Pandemia de Covid-19: por que devemos olhar para o contexto internacional?** Reflexões sobre a governança do setor Saúde. IN: PORTELA, M. C.; REIS, L. G. C.; LIMA, S. M. L. (eds). Covid-19: desafios para a organização e repercussões nos sistemas e serviços de saúde [online]. Rio de Janeiro: Observatório Covid-19 Fiocruz, Editora Fiocruz, 2022, 472 p. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/kymhj/pdf/portela-9786557081587.pdf>. p.53-54.

Nem mesmo as relações entre os países do Sul estão plenamente imunes às tensões mercadológicas: por exemplo, quando o governo brasileiro não conseguiu adquirir doses da vacina de covid-19 nos EUA e no Reino Unido, o Serum Institute of India (SII) concordou em fornecer 2 milhões de doses, mas a um preço quase duas vezes maior do que aquele negociado anteriormente com a AstraZeneca¹⁴².

A busca por alternativas para descentralizar capacidades produtivas, fortalecer a produção local e ampliar a autonomia de países historicamente prejudicados pela lógica colonial não ocorre em um espaço despolitizado. As iniciativas propostas encontram barreiras para superar assimetrias históricas que mantêm a submissão de países de baixa e média renda àqueles que têm mais poder econômico e científico. Enfrentar essas estruturas requer decisões políticas que preservem o interesse público, promovam a inovação e assegurem o acesso. Alcançá-las, contudo, não é algo trivial. E, em determinadas circunstâncias, a decisão será mobilizar os instrumentos que outrora ameaçaram tais objetivos, apropriando-se deles estrategicamente para impedir novas formas de subordinação e afirmar um projeto de autonomia do Sul Global.

A patente da plataforma brasileira de RNA mensageiro e as implicações para o Sul Global

O regime de proteção da propriedade intelectual inaugurado com a assinatura do Acordo TRIPS foi um dos principais obstáculos ao processo de desenvolvimento e avanço das economias emergentes no século passado. Países do Sul Global foram impedidos de subir a “escada”¹⁴⁴ e recorrer à imitação como forma de aprendizado e de acumulação tecnológica, prática amplamente utilizada pelos países mais desenvolvidos em período anterior. A partir desse marco, as desigualdades na produção e no acesso a produtos farmacêuticos foram cada vez mais aprofundadas.

141 ALMEIDA, Celia. **Pandemia de Covid-19**: por que devemos olhar para o contexto internacional? Reflexões sobre a governança do setor Saúde. IN: PORTELA, M. C.; REIS, L. G. C.; LIMA, S. M. L. (eds). Covid-19: desafios para a organização e repercussões nos sistemas e serviços de saúde [online]. Rio de Janeiro: Observatório Covid-19 Fiocruz, Editora Fiocruz, 2022, 472 p. Retrieved from: <https://books.scielo.org/id/kymhj/pdf/portela-9786557081587.pdf>. p.53-54.

142 KAMEDA, Koichi; PIMENTA, Denise; MATTA, Gustavo. Affirming pharmaceutical sovereignty: Technology transfer agreements and vaccine geopolitics during a global health emergency. IN: QUET, Mathieu; KAMEDA, Koichi; POURRAZ, Jessica; RAULT-CHODANKAR, Yves-Marie. **Technoscientific Globalisation from Below**. Matter Press, 2025. Disponível em: <https://shs.hal.science/halshs-05372744>.

143 ALMEIDA, Celia. **Pandemia de Covid-19**: por que devemos olhar para o contexto internacional? Reflexões sobre a governança do setor Saúde. IN: PORTELA, M. C.; REIS, L. G. C.; LIMA, S. M. L. (eds). Covid-19: desafios para a organização e repercussões nos sistemas e serviços de saúde [online]. Rio de Janeiro: Observatório Covid-19 Fiocruz, Editora Fiocruz, 2022, 472 p. Retrieved from: <https://books.scielo.org/id/kymhj/pdf/portela-9786557081587.pdf>.

144 CHANG, Ha-Joon. **Kicking away the ladder**: development strategy in historical perspective. London: Anthen Press, 2002.

Durante a pandemia de covid-19, empresas detentoras das tecnologias de mRNA se recusaram a compartilhar informações protegidas e licenciar suas patentes, frustrando os planos iniciais do *hub* sul-africano e até pedidos do governo norte-americano^{145,146,147,148}. Sem acesso ao *know-how* e às informações protegidas por direitos de propriedade intelectual, nem mesmo países de baixa e média renda com capacidade produtiva puderam fabricar vacinas de mRNA. A Moderna, que recebeu milhares de dólares em financiamento público para desenvolver sua vacina, como outras empresas do setor, processou a Pfizer e a BioNTech por violação de patente, demonstrando sua disposição em proteger agressivamente sua propriedade intelectual e buscar compensações financeiras. A Pfizer reagiu com uma ação de reconvenção, reiterando o caráter estratégico e disputado dessa tecnologia¹⁴⁹.

During the COVID-19 pandemic, companies holding mRNA technologies refused to share proprietary information and license their patents, thwarting the South African hub's initial plans and even requests from the U.S. government^{145, 146, 147, 148}. Sem acesso ao *know-how* e às informações protegidas por direitos de propriedade intelectual, nem mesmo países de baixa e média renda com capacidade produtiva puderam fabricar vacinas de mRNA. A Moderna, que recebeu milhares de dólares em financiamento público para desenvolver sua vacina, como outras empresas do setor, processou a Pfizer e a BioNTech por violação de patente, demonstrando sua disposição em proteger agressivamente sua propriedade intelectual e buscar compensações financeiras. A Pfizer reagiu com uma ação de reconvenção, reiterando o caráter estratégico e disputado dessa tecnologia¹⁴⁹.

Nessa conjuntura, ficou mais do que evidente que não é possível depender da boa vontade das grandes empresas ou do voluntarismo de países do Norte Global para garantir acesso equitativo a tecnologias em saúde. Assim, a decisão de Bio-Manguinhos/Fiocruz de patentear sua plataforma de RNA mensageiro pode ser compreendida como uma forma defensiva de proteger esse bem público e, em última instância, todas as pessoas que vierem a se beneficiar da tecnologia.

145 NOLEN, Stephanie; STOLBERG, Sheryl Gay. Pressure Grows on U.S. Companies to Share Covid Vaccine Technology. **The New York Times**, 22 set. 2021. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2021/09/22/us/politics/covid-vaccine-moderna-global.html>.

146 HERDER, Matthew; BENAVIDES, Ximena. 'Our project, your problem?' A case study of the WHO's mRNA technology transfer programme in South Africa. **PLOS Global Public Health** [Internet], v. 4, n. 9, set. 2024. Disponível em: <https://journals.plos.org/globalpublichealth/article/metrics?id=10.1371/journal.pgph.0003173#citedHeader>.

147 KOLAWOLE, Omowamiwa; NCUBE, Caroline; DE BEER, Jeremy. Challenges implementing technology transfer as a viable pathway for equitable vaccine production and access: A case study of the mRNA vaccine hub in South Africa. **Global Public Health**, v. 20, n.1, maio 2025. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17441692.2025.2504698>.

148 Mulumba, M., Oga, J., Koomson, N. *et al.* Decolonizing global health: Africa's pursuit of pharmaceutical sovereignty. **BMC Health Serv Res**, v. 25, n 1015, 2025. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12913-025-13211-9#citeas>.

149 Baker, B. K.; Hassan, F. Covid-19's silver lining? The WHO mRNA Technology Transfer Programme for the Global South Overcoming IP Barriers is central to the South-South Innovation and Access Goals of the WHO mRNA Technology Transfer Programme. In: Health Justice Initiative. Pandemics and the illumination of "hidden things" – Lessons from South Africa on the global response to Covid-19. Edited Volume. Jun. 2023.

O pedido número BR 10 2024 026208 5 foi depositado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) dia 13 de dezembro de 2024 sob titularidade da Fiocruz e ainda está em período de sigilo (Anexo X). Conforme foi mencionado na entrevista:

Eu acho que a estratégia de patentear é primeiro nos dar a liberdade de utilizar. Que ninguém pegasse esse conhecimento e, sei lá, agregasse uma pequena coisa e patenteasse de maneira que depois a gente não pudesse usar o próprio conhecimento que a gente gerou. E a segunda coisa é que o governo brasileiro está fazendo um investimento financeiro no projeto e nós somos uma instituição pública que não visa lucro, mas é óbvio que se a gente puder fazer transferências com um mínimo de retorno financeiro para o Brasil, isso é importante para o desenvolvimento brasileiro também, para o desenvolvimento do ecossistema de inovação. Meu sonho é que a gente chegue nos produtos e esses royalties retornem para a gente reinvestir na plataforma. Porque quando a gente fala de plataforma RNA, a gente não está falando só de vacinas preventivas. Muito pelo contrário, a tendência é que agora a gente comece a ver entrar no mercado outros produtos baseados em RNA, reposição de proteínas heterólogas em doenças raras, a própria tecnologia CAR-T. Há umas três semanas ou um mês explodiu aí uma notícia de uma terapia gênica daquele bebê que foi curado, que utilizava RNA para expressar a proteína CRISPR-Cas e fazer a alteração genética in vivo. A gente vai ter muita convergência de terapias avançadas com a plataforma RNA. Então, deter esse conhecimento no Brasil vai proporcionar a gente avançar em muitas outras coisas, inimagináveis coisas dentro da área terapêutica (PN).

Conforme mencionado anteriormente, uma plataforma tecnológica pode ser adaptada para o desenvolvimento de produtos de diferentes tipos ou áreas terapêuticas¹⁵⁰. Trata-se de uma inovação com impacto significativo para a descoberta de novos produtos e para o aprimoramento daqueles que já existem¹⁵¹. Uma das repercussões de adotar esse tipo de tecnologia é que a experiência e o conhecimento adquiridos, os dados gerados (relacionados à fabricação, controle, estabilidade e estudos não clínicos) e a validação dos métodos que permanecem inalterados podem ser utilizados como dados de apoio para uma avaliação e desenvolvimento mais rápidos de um novo candidato a vacina ou tratamento¹⁵² (WHO, 2022).

¹⁵⁰ Baker, B. K.; Hassan, F. Covid-19's silver lining? The WHO mRNA Technology Transfer Programme for the Global South Overcoming IP Barriers is central to the South-South Innovation and Access Goals of the WHO mRNA Technology Transfer Programme. In: **Health Justice Initiative**. Pandemics and the illumination of "hidden things" – Lessons from South Africa on the global response to Covid-19. Edited Volume. Jun. 2023.

¹⁵¹ WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Potential benefits and limitations of mRNA technology for vaccine research and development for infectious diseases and virus-induced cancers**: Report of the WHO Science Council. Geneva: World Health Organization, 2023. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084551>.

¹⁵² WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Evaluation of the quality, safety and efficacy of messenger RNA vaccines for the prevention of infectious diseases**: regulatory considerations. Technical Document, 07 dez. 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/evaluation-of-the-quality-safety-and-efficacy-of-messenger-rna-vaccines-for-the-prevention-of-infectious-diseases-regulatory-considerations>.

Quadro 2 - Vantagens de uma plataforma de RNA mensageiro

Celeridade	A agilidade no desenvolvimento do produto acelera o início dos estudos clínicos, otimizando essas etapas. Os primeiros lotes da vacina da Moderna (mRNA-1273), por exemplo, foram entregues em apenas 42 dias, enquanto pelos métodos tradicionais os prazos variam de 18 meses a dois anos.
Versatilidade	As plataformas podem ser reutilizadas para diferentes produtos e patógenos, dispensando novos estudos de toxicidade, por exemplo, e, portanto, reduzindo tempo e custos.
Produção rápida	Em comparação com o modelo tradicional, a fabricação baseada em plataforma de RNA mensageiro pode demandar menos etapas, instalações mais compactas e mais baratas, com um maior rendimento. A operação de fábricas multifuncionais pode produzir vacinas para diferentes alvos de forma sequencial e rápida.
Proatividade	Apresenta capacidade de resposta antecipada a novos patógenos ao contrário de abordagens puramente reativas.
Potencial superação de obstáculos logísticos e de aplicação	Mediante investimentos, espera-se que as vacinas possam ser termoestáveis, de dose única ou ser administradas por via nasal, o que facilita significativamente a utilização em áreas com infraestrutura limitada.

Fonte: Elaboração própria com base em Schäferhoff et al. (2024) e entrevista.

Assegurando o controle sobre a exploração e até a própria evolução da tecnologia, adaptações e atualizações, a proteção patentária possibilita também que os titulares se beneficiem economicamente de suas inovações¹⁵³.

¹⁵³ SCHILLING, Melissa A. **Strategic Management of Technological Innovation**. 6 ed. McGraw-Hill: Nova Iorque, 2020.

Atualmente, o panorama de proteção intelectual das tecnologias de RNA mensageiro é caracterizado por uma rede com milhares de patentes depositadas ao redor do mundo cobrindo plataformas integradas e componentes relacionados à tecnologia¹⁵⁴. Vários acordos de (sub)licenciamento entre diferentes atores (instituições de ensino e pesquisa, indústrias e startups de biotecnologia) também configuram o emaranhado de relações difíceis de decifrar e de determinar o peso sobre a produção das vacinas¹⁵⁵ (GAVIRIA; KILIC, 2021).

O mRNA TT Programme, por exemplo, monitora¹⁵⁶ as patentes de tecnologias de vacina de mRNA, com foco em: sistemas de entrega (delivery systems) e formulações; alterações do mRNA (nucleotídeo, encapsulamento, etc.) para melhoria de expressão; e vacinas de mRNA para diversas doenças, incluindo HIV, vírus sincicial respiratório (VSR), influenza, HPV e tuberculose, além da covid-19. A última atualização da base, que ocorreu em 14 de outubro de 2025, reúne dados de 2.656 patentes publicadas até o final do mês de junho. Como em outras referências similares, ModernaTX, CureVac e BioNTech figuram entre as principais aplicantes¹⁵⁷.

Há uma crescente tentativa de avaliar as informações de patentes usando as mais variadas fontes e métodos. Segundo Li *et al.*¹⁵⁸, a partir de 2021 houve um crescimento exponencial de patentes, consolidando as plataformas de mRNA como uma infraestrutura básica para novas terapias na forma de vacina ou outros tratamentos. Patentes relacionadas às nanopartículas lipídicas (LNPs) são bastante populares. Quanto à origem dos depósitos, a maioria das famílias de patentes são da América do Norte, Europa e Ásia Oriental.

Olhando para a evolução das patentes de vacinas de mRNA ao longo de 25 anos, Oh, Choi e Hong¹⁵⁹ destacam o amadurecimento da tecnologia e os contrastes entre as estratégias de P&D das principais instituições atuantes no setor. Além das empresas farmacêuticas, universidades e instituições públicas também depositaram patentes.

154 Baker, B. K.; Hassan, F. Covid-19's silver lining? The WHO mRNA Technology Transfer Programme for the Global South Overcoming IP Barriers is central to the South-South Innovation and Access Goals of the WHO mRNA Technology Transfer Programme. In: **Health Justice Initiative**. Pandemics and the illumination of "hidden things" – Lessons from South Africa on the global response to Covid-19. Edited Volume. Jun. 2023.

155 GAVIRIA, Mario; KILIC, Burcu. A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents. **Nature Biotechnology**, v. 39, p. 546-549, maio 2021. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41587-021-00912-9#citeas>.

156 [IP monitoring in the mRNA Technology Transfer Programme](#).

157 MPP - Medicines Patent Pool. **MedsPaL and other patent status information tools**. Update on initiatives on publicly accessible databases of patent status information concerning medicines and vaccines. WIPO 37th SCP, Genebra, 04 nov. 2025. Disponível em: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_37/scp_37_c4_health.pdf.

158 OH, Kyungdae; CHOI, YOUNGBO; HONG, Surin. Patent landscape and innovation trajectories of mRNA vaccine technologies. **World Patent Information**, v. 82, set. 2025. Disponível em:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0172219025000493#tbl3>.

LI, Mengyao et al. The global mRNA vaccine patent landscape. **Human Vaccines & Immunotherapeutics**, v. 18, n. 6, 07 jul. 2022. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21645515.2022.2095837#abstract>.

159 OH, Kyungdae; CHOI, Youngbo; HONG, Surin. Patent landscape and innovation trajectories of mRNA vaccine Technologies. **World Patent Information**, v. 82, set. 2025. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0172219025000493>.

Segundo os autores, ModernaTX e Translate Bio tendem a proteger principalmente plataformas verticalmente integradas. Já a CureVac enfatiza o design de antígenos e a estabilidade do RNA, enquanto o Massachusetts Institute of Technology (MIT) foca majoritariamente nos sistemas de entrega de mRNA. As diferentes estratégias de inovação ajudam a explicar a rápida e diversificada evolução dessa tecnologia.

Acerca das patentes já existentes, houve um cuidado por parte das pesquisadoras de Bio-Manguinhos em buscar alternativas para não violar direitos de terceiros ou depender de autorizações futuras para explorar a invenção.

No desenvolvimento do nosso produto, a gente teve uma estratégia de contornar as patentes que estavam depositadas para não entrar em problemas. E isso acabou permitindo a gente patentear a nossa própria plataforma porque contornamos no lipídio, contornamos na sequência, contornamos no uso dos elementos regulatórios... E aí gente acabou fazendo uma coisa diferente que permitiu a gente depositar a nossa própria patente. Mas foi por uma estratégia de sair daquilo que estava depositado (PN).

Patentear a plataforma também é uma forma de preservar a autonomia decisória e ampliar a capacidade de negociação em prol da saúde pública:

O fato de a gente desenvolver internamente esse conhecimento também traz para a gente esse poder de negociação. (...) A gente pode trabalhar como um ente público, mesmo patenteando, para que isso seja a favor da equidade, da defesa da equidade na distribuição (PN).

Um conceito bastante atual que emerge nesse debate é o de soberania, cuja aplicação no campo da saúde envolve diferentes acepções. Por exemplo, Kameda, Pimenta e Matta¹⁶⁰ utilizam o termo soberania farmacêutica, afirmando que ela compreende tanto a capacidade do Estado de implementar políticas nacionais de saúde no que se refere à promoção do acesso a tecnologias essenciais quanto a existência de capacidade tecnológica e industrial doméstica para atender às necessidades de saúde locais¹⁶¹.

160 KAMEDA, Koichi; PIMENTA, Denise; MATTA, Gustavo. Affirming pharmaceutical sovereignty: Technology transfer agreements and vaccine geopolitics during a global health emergency. IN: QUET, Mathieu; KAMEDA, Koichi; POURRAZ, Jessica; RAULT-CHODANKAR, Yves-Marie. **Technoscientific Globalisation from Below**. Mattering Press, 2025. Disponível em: <https://shs.hal.science/halshs-05372744>.

161 “One key concept is pharmaceutical sovereignty, which involves the state’s ability to implement national health policies with regards to promoting access to essential health technologies, from medicines to vaccines and diagnostics. Pharmaceutical sovereignty also comprises the existence of domestic technological and industrial capacity to address local health needs. (KAMEDA; PIMENTA; MATTA, 2025, p. 143)

Para Guimarães¹⁶², a soberania no contexto sanitário está prevista no artigo 196 e seguintes da Constituição Federal como um direito de todos e um dever do Estado, sem admitir gradação.

Entretanto, no contexto específico do Complexo Industrial da Saúde (CIS) temos uma situação distinta, em que as dificuldades atualmente postas a ele dizem respeito mais à noção de autossuficiência do que de soberania. Mais especificamente, à diminuição da dependência externa nesse terreno¹⁶³.

Durante a entrevista, a conexão entre patente e soberania também veio à tona. Ainda que não seja condição suficiente para lidar com o problema da dependência externa, o uso estratégico dos direitos de propriedade intelectual pode fazer parte da fórmula que confere ao Brasil poder de agência em negociações críticas, por exemplo.

Eu acho que a patente se liga muito à questão da soberania. Que ótimo que o mundo tem. Mas a gente tem também. Que bom que os Estados Unidos tem. Mas o Brasil tem também. Então, você não vai me dizer o que eu posso e o que eu não posso usar. Porque já que o mecanismo para dizer que a soberania é a patente, então que naturalmente seja a patente mesmo. (...) [E] já que a gente fez, a gente tem essa soberania, a gente tem condições de compartilhar isso, por que não receber algo para reinvestir? Não para lucrar e vamos ficar milionários. Mas para reinvestir no sistema, afinal a gente precisa de dinheiro para comprar insumos para o próprio SUS. (RL)

Cabe pontuar que essa perspectiva carrega um limite estrutural típico do sistema global de inovação em saúde, conforme discorrem Dutt, Mazzucato e Torreele¹⁶⁴. A lógica de captura privada de valor, na qual as prioridades de P&D são definidas a partir de oportunidades de mercado e não pelas necessidades de saúde, ainda orienta esse sistema. Com isso, contornar patentes existentes e assegurar as suas próprias protege a própria liberdade de operação, mas não encerra todos os problemas para alcançar a autossuficiência produtiva. Nesse mesmo sentido, o Movimento pela Saúde dos Povos¹⁶⁵ complementa essa crítica ao argumentar que a verdadeira soberania sanitária exige ir além da simples correção das ‘falhas de mercado’ garantindo a titularidade jurídica. Essa tensão torna-se mais evidente no contexto geopolítico recente.

¹⁶² GUIMARÃES, Reinaldo. sobre a Soberania Sanitária no Complexo Industrial da Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 28, n. 11, nov. 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/LjGrN4HvNrmgz3zzXYLtQmS/?format=html&lang=pt>.

¹⁶³ GUIMARÃES, Reinaldo. sobre a Soberania Sanitária no Complexo Industrial da Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 28, n. 11, nov. 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/LjGrN4HvNrmgz3zzXYLtQmS/?format=html&lang=pt>. p.3094.

¹⁶⁴ DUTT, Devika; MAZZUCATO, Mariana; TORREELE, Els. An mRNA technology transfer programme and economic sustainability in health care. **Bulletin of the World Health Organization**, n. 102, mar. 2024, p. 344-351. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11046156/>.

¹⁶⁵

Segundo Cipollone¹⁶⁶:

A soberania tecnológica no campo da saúde é uma dimensão crítica para o Sul Global, e o Brasil se encontra no centro dessa disputa. Ainda que possua um sistema universal estruturado e centros de excelência em ciência e tecnologia, o país permanece dependente de importações de insumos estratégicos, especialmente no que diz respeito aos imunobiológicos e às vacinas.

Box 5 - A retomada do protagonismo do CEIS

 Ministério da Saúde



 > Assuntos > Notícias > 2025 > Abril > “Se os Estados Unidos cortaram recursos para a pesquisa em vacinas de RNA mensageiro, o Brasil está fazendo o caminho oposto”, afirma ministro Padilha

TECNOLOGIA

“Se os Estados Unidos cortaram recursos para a pesquisa em vacinas de RNA mensageiro, o Brasil está fazendo o caminho oposto”, afirma ministro Padilha



Ministério da Saúde vai reforçar o investimento em plataformas nacionais de produção de vacinas com tecnologia mRNA. Anúncio foi feito em cerimônia na Fiocruz, no Rio de Janeiro

Publicado em 04/04/2025 17h01 | Atualizado em 07/04/2025 11h00

Compartilhe:     

Fonte: Brasil (2025).

Desde 2023, o Governo Federal trabalha na execução da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. A Estratégia busca orientar os investimentos, públicos e privados, nos segmentos produtivos da saúde e em inovação, na busca de soluções produtivas e tecnológicas para enfrentar os desafios em saúde, com vistas à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde - SUS e à ampliação do acesso à saúde¹⁶⁷.

166 CIPOLLONE, Giulia Amadio. **Governança Global em Saúde e Colonialidade:** Vacinas e Soberania Sanitária no Sul Global. Dissertação (Mestrado) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Mestrado em Governança Global e Formulação de Políticas Internacionais. São Paulo: 2025. Disponível em: <https://sapientia.pucsp.br/bitstream/handle/46531/1/Giulia%20Amadio%20Cipollone.pdf>.

167 BRASIL. **Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023.** Institui a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Brasília, DF: Presidência da República, 2023.

Seis programas estruturantes¹⁶⁸ estão destinados à ampliação do acesso à saúde, à expansão da produção nacional de itens prioritários para o SUS e à redução da dependência do Brasil na área da saúde. O desenvolvimento da plataforma de RNA mensageiro de Bio-Manguinhos foi contemplado com recursos previstos na nova política¹⁶⁹.

Em 2025, o Brasil sofreu retaliações comerciais dos Estados Unidos, dentre elas o aumento deliberado de tarifas sobre vários produtos brasileiros e a sua inclusão na *Watch List do Special 301*, como um país com falhas na proteção da propriedade intelectual. Organizações da sociedade civil apresentaram propostas sobre como o país poderia reagir aos “choques externos” norte-americanos, combinando instrumentos de política industrial ativa, flexibilidades previstas na legislação de propriedade intelectual e priorização das relações Sul-Sul¹⁷⁰.

Diante disso, o emprego estratégico do regime de propriedade intelectual por instituições do Sul Global adquire um sentido distinto daquele observado no Norte na medida em que serve como um dos instrumentos capazes de preservar graus mínimos de soberania sanitária. Metaforicamente, a patente funcionaria como um guarda-chuva que, ao abrigar o titular, o protege contra restrições externas sobre suas próprias criações e lhe garante autonomia para decidir sobre a exploração da tecnologia. No caso brasileiro, esse uso é orientado prioritariamente ao atendimento das demandas de saúde locais, observando os princípios e valores do SUS.

Uma consequência concreta desse movimento de patentear a plataforma foi a possibilidade de captar recursos, como o financiamento proposto pela Fundação Gates para a construção e transferência de pacotes de conhecimento relativos à tecnologia de RNA mensageiro destinados a instituições do Senegal, África do Sul e Indonésia, conforme relatado na entrevista. Ao contrário da lógica tradicional, que acaba privatizando o investimento público prévio em P&D¹⁷¹, a titularidade (do depósito) da patente por uma instituição como Bio-Manguinhos/Fiocruz funciona como um requisito de acesso aos fluxos de financiamento internacional que viabilizam o compartilhamento do conhecimento e a operação de parceiros que dificilmente conseguiriam acessar tecnologias controladas pela Big Pharma.

¹⁶⁸ Programa de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP); Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL); Programa para Preparação em Vacinas, Soros e Hemoderivados (PPVACSH); Programa para Populações e Doenças Negligenciadas (PPDN); Programa de Modernização e Inovação na Assistência (PMIA); e Programa para Ampliação e Modernização da Infraestrutura do CEIS (PDCEIS).

¹⁶⁹ BRITO, Gabriel. Indústria da saúde leva soberania à realidade? **Outra Saúde**, 22 set. 2025. Disponível em:

<https://outraspalavras.net/outrasaude/industria-da-saude-tira-soberania-do-discurso-para-realidade/>.

¹⁷⁰ LEITÃO, Carmem; PINHEIRO, Eloan. Soberania farmacêutica: virada necessária no SUS. **Outra Saúde**, 27 ago. 2025. Disponível em: <https://outraspalavras.net/outrasaude/soberania-farmaceutica-virada-necessaria-no-sus/>.

¹⁷¹ MSP - Movimento pela Saúde dos Povos. **Farmacêuticas Públicas**: o que são e por que são importantes? Out. 2024. Disponível em: <https://phmovement.org/sites/default/files/2025-02/PT%20BR%20-%20Public%20Pharma%20Policy%20Brief.pdf>.

Essa liberdade de operação propiciada pela titularidade (do depósito) da patente foi abordada expressamente na entrevista. Nesse sentido,

(...) o próprio Instituto Pasteur Dakar, que está na iniciativa do Bill & Melinda também, eles já receberam a tecnologia da Afrigen, mas eles não têm liberdade para trabalhar com essa tecnologia que é patenteada pela Moderna. Alguns deles vieram procurar a gente porque a gente tem a liberdade e a gente tem a patente. (...) Agora a Afrigen já avançou também, estavam buscando ter liberdade de operação, mas a gente está muito na frente. Nós já temos isso validado, nós já estamos nos preparando para entrar em estudo clínico com a nossa própria plataforma. (PN)

Kameda, Pimenta e Matta¹⁷² explicam que “embora instrumentos de transferência de tecnologia possam contribuir para a implementação de planos nacionais de vacinação, suas cláusulas podem estabelecer maior ou menor liberdade, e sua negociação tem implicações decisivas para a soberania farmacêutica de longo prazo no Sul”¹⁷³. Trata-se de um aspecto crucial nessa dinâmica: mesmo quando o discurso enfatiza a solidariedade, a prática revela fortes condicionantes ao pleno desenvolvimento das capacidades de pesquisa e produção, especialmente quando a tecnologia continua submetida a patentes e segredos industriais detidos por grandes corporações.

A depender da doença alvo, inclusive, a história mostra que as empresas farmacêuticas não se esforçam, e nem se esforçarão, para atender as necessidades dos pacientes. Cabe, então, a Bio-Manguinhos, e seus parceiros do Sul, responder a essas demandas.

E faz parte do nosso papel também atacar essas doenças que as grandes empresas... Na verdade, a história do professor Chetan, que é esse que está com a gente com essa iniciativa de Dakar, quanto do Pasteur Tunísia, que também tem interesse em fazer com a gente uma iniciativa de leishmaniose, é que eles colocaram os antígenos deles na plataforma da Moderna, porque a Moderna anuncia que abre a plataforma, que você pode testar do jeito que você quiser e tal... Ambos colocaram tiveram sucesso nos estudos, só que a Moderna não tem interesse. Falou assim “ah legal, legal, ótimo seus resultados, mas a gente não tem interesse em continuar com o desenvolvimento”. (PN)

¹⁷² KAMEDA, Koichi; PIMENTA, Denise; MATTA, Gustavo. Affirming pharmaceutical sovereignty: Technology transfer agreements and vaccine geopolitics during a global health emergency. IN: QUET, Mathieu; KAMEDA, Koichi; POURRAZ, Jessica; RAULT-CHODANKAR, Yves-Marie. **Technoscientific Globalisation from Below**. Mattering Press, 2025. Disponível em: <https://shs.hal.science/halshs-05372744>. p.158.

¹⁷³ “In this sense, whereas technology transfer instruments may contribute to the implementation of national vaccination plans, their clauses might establish more or less freedom, and their negotiation has decisive implications for long-term pharmaceutical sovereignty in the South.” (KAMEDA; PIMENTA; MATTA, 2025, p. 158)

Essa fala ilustra bem a contradição e os limites impostos pelos interesses comerciais das farmacêuticas. Também reforça a necessidade de que as instituições públicas do Sul Global construam capacidades de inovação endógenas.

Além de leishmaniose e covid, cujos resultados estão mais avançados, outras doenças foram mencionadas como objeto de pesquisas, com parceiros nacionais e internacionais, no âmbito da plataforma de RNA mensageiro. Alguns dos alvos citados são: febre do Oropouche, tuberculose, febre suína africana e malária. Isso demonstra que a plataforma não serve apenas a situações de emergência internacional, mas pode fundamentar o desenvolvimento de políticas industriais e de saúde para o atendimento de necessidades locais.

A vasta rede de pesquisa que está se formando em torno da plataforma envolve colaboradores atuando no Brasil, nos estados do Rio de Janeiro, Minas Gerais e Mato Grosso, por exemplo, e também na África do Sul, Cuba, Gana, Indonésia, Panamá, Quênia, Senegal, entre outros. Essas conexões têm forte potencial para consolidar um ecossistema mais justo para o Sul Global, voltado à produção e circulação equitativa dos conhecimentos e das tecnologias em saúde.

Repercussões do movimento inovativo: contribuições para o mercado, custos e perspectivas futuras

De acordo com a OMS, as expectativas dos especialistas sobre as plataformas de RNA mensageiro são altas. Além de gerar novas vacinas e terapias para diferentes doenças, a versatilidade característica da tecnologia pode acarretar ainda em inovações conexas, por exemplo, sobre a durabilidade das vacinas, os custos e matérias-primas utilizadas na produção¹⁷⁴. O projeto em Bio-Manguinhos já apresentou contribuições significativas para que outros atores pudessem aprimorar suas capacidades inovativas e de produção.

Por exemplo, a gente adotou a tecnologia da Quantoom para produzir o RNA. É uma empresa da Bélgica, uma empresa pequena, não é nenhuma grande farmacêutica, é uma empresa de tecnologia de desenvolvimento de processos. E eles foram financiados pelo Bill & Melinda Gates para desenvolver um equipamento que fosse acessível financeiramente, mas também em termos de infraestrutura para países de baixa-média renda. É um equipamento que tem muita tecnologia embarcada porque ele é um equipamento que tem braços robóticos e tal, mas ele não precisa de nenhuma utilidade para ser instalado. Ele é um equipamento fechado,

¹⁷⁴ WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Potential benefits and limitations of mRNA technology for vaccine research and development for infectious diseases and virus-induced cancers**: Report of the WHO Science Council. Geneva: World Health Organization, 2023. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084551>.

então ele pode entrar numa área de classificação de fabricação menos exigente porque dentro dele, efetivamente, ele consegue atingir um nível de classificação mais elevado. E ele só precisa ser ligado na tomada. Nós fomos os primeiros a adotar essa tecnologia e eles falam isso até hoje. A gente recebeu a visita da princesa da Bélgica aqui, eles fizeram a apresentação deles. E o próprio CEO da empresa, a gente acabou tendo um ótimo relacionamento, é óbvio, porque nós fomos os primeiros a acreditar na tecnologia dele, ele falou assim “você foram os primeiros a visitarem a gente na Bélgica e acreditarem que a gente poderia chegar numa tecnologia viável; vocês demoraram meia hora para dizer para a gente: ‘nós confiamos em vocês, e nós não temos plano B, então, por favor funcionem...’”. (PN)

Esse episódio remonta à importância das capacidades internas de Bio-Manguinhos, com destaque para a qualificação e a experiência dos profissionais empregados na instituição. A decisão de apostar em uma tecnologia que não estava plenamente validada reflete o entendimento de que o risco é componente constitutivo dos processos inovadores. Também mostra como as instituições públicas podem assumir papéis estratégicos na construção de autonomia tecnológica a partir de decisões que envolvem risco.

Ainda sobre a evolução e aprendizado conjunto:

Lá no começo a gente não tinha nem tantos fornecedores. Muitos fornecedores aprenderam com a gente. A gente foi aprendendo com eles, eles foram aprendendo com a gente. (...) Os equipamentos de nanoencapsulamento, nós também fomos um dos primeiros a adotar. E eles foram aprendendo ‘não, mas esse cassete, isso funciona ou não funciona?’ ‘Vamos ver...’ A gente é que testou para saber e viramos a vitrine ‘ah, a Fiocruz está usando...’.

Hoje a gente já tem até bastante fornecedores envolvidos, os big, os maiores, já têm bastante produto. Mas no começo muitos fornecedores sentaram com a gente para entender o que a gente fazia e para que eles comesçassem a pensar nos produtos ou no que trazer. Tinha alguma coisa fora, mas os representantes locais sentavam com a gente para tentar entender o que eles tinham que importar para as empresas nacionais. (...) A gente ajudou de uma certa forma a capacitar também os representantes técnicos. (AP)

Outra consequência do desenvolvimento da plataforma de RNA mensageiro está relacionada à regulação. Conforme mencionado anteriormente, a adoção de plataformas como a de RNA mensageiro tem o potencial de agilizar as respostas a emergências de saúde e a identificação de tratamentos. Entretanto, a ausência de uma definição global e de procedimentos padronizados pode ser uma barreira significativa para o alcance desse potencial¹⁷⁵. Quando questionada sobre o aspecto regulatório da plataforma de RNA, especificamente a relação com a Anvisa, a equipe destacou que o diálogo é bom e que “não há entraves” (AP).

Há participação direta da liderança da pesquisa, e de representante da Diretoria de Qualidade de Bio-Manguinhos, no grupo de trabalho da *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) voltado à preparação de documentos regulatórios para situações de emergência. Junto com membros de outras instituições públicas e privadas de diversos países, foram elaborados templates de documentação para subsidiar o trabalho das agências reguladoras e a Anvisa recebeu também a produção. Além de discutir especificidades da vacina de covid-19, que é o produto mais avançado no momento, a equipe também tem abordado junto à Anvisa melhorias nos processos para evitar retrabalho a cada novo produto desenvolvido.

No que diz respeito aos investimentos realizados para o projeto, as consultas realizadas via LAI tentaram obter junto à instituição os valores. Entretanto, as respostas obtidas foram inconclusivas. A primeira resposta (Anexo 1 A) limitou-se a mencionar nominalmente as fontes de financiamento, incluindo organizações internacionais e o Ministério da Saúde, além da iniciativa privada cujo contato é mediado pelo Escritório de Captação de Recursos da Fiocruz. Segundo a instituição, valores não poderiam ser divulgados porque se encontram protegidos por sigilo industrial/comercial.

Em outra tentativa de obter as informações, a instituição encaminhou uma explicação mais detalhada sobre o porquê de não divulgar o valor exato investido no atual estágio do projeto, mas assegurou que a prestação de contas será feita em momento oportuno (Anexo 1 B). De acordo com Bio-Manguinhos/Fiocruz, pela natureza e particularidade da pesquisa, que “(...) se constitui simultaneamente no desenvolvimento de um produto e no estabelecimento de uma plataforma (...)”, é difícil identificar separadamente os gastos e, uma divulgação nesse sentido poderia levar a interpretações equivocadas. Além disso, para proteger a competitividade e a capacidade de negociação institucional, as informações completas ficarão restritas por enquanto, sendo possível apenas indicar o demonstrativo do investimento direto do Ministério da Saúde¹⁷⁶.

¹⁷⁵ LI, Xiaojing *et al.* Platform Technology in Global Vaccine Regulation: Development, Applications, and Regulatory Strategies with Insights from China. **Vaccines**, v. 12, n. 12, dez. 2024. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2076-393X/12/12/1436>.

¹⁷⁶ Bio-Manguinhos/Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ministério da Saúde. **Resposta ao pedido de acesso à informação via Sistema Eletrônico de Informação ao Cidadão – e-SIC, integrado à Plataforma Fala.BR da CGU, protocolo 25072050437202538**. Rio de Janeiro, 07 nov. 2025.

Figura 3 - Investimento direto (LOA) do Ministério da Saúde no projeto Covid-RNA

FONTE	2023 RECEBIDO	2024 RECEBIDO	2025 RECEBIDO	TOTAL RECEBIDO
LOA	R\$ 13.770.287,59	R\$ 6.153.500,00	R\$ 42.446.000,00	R\$ 62.369.787,59

Fonte: Bio-Manguinhos/Fiocruz (2025).

Abaixo estão listados os valores encontrados a partir de buscas nas páginas oficiais das organizações citadas por Bio-Manguinhos/Fiocruz em sua primeira resposta via LAI. Cabe ressaltar, contudo, que a leitura e a interpretação dessas informações deve ser realizada com cautela, pois, conforme explicitado pela própria instituição, não é possível distinguir ou diferenciar para o quê de fato os valores foram destinados. Sem uma resposta oficial, qualquer inferência sobre o assunto é frágil. De todo modo, resta evidente que o maior volume de recursos destinado ao projeto é de origem pública e que as fontes externas de financiamento são complementares.

Quadro 3 - Investimentos no projeto Covid-RNA (não oficial)

Instituição	Valor	Fonte
Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES)	R\$30 milhões	Brasil desenvolve vacina contra Covid-19 com tecnologia de RNA mensageiro Instrumento Contratual 23.2.0344.1
Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)	US\$17.9 milhões (aprox. R\$92 milhões)	Mobilising Brazil's manufacturing might to support vaccine production in the Global South CEPI
Gates Foundation	US\$1.208.626	Gates Foundation Committed Grants Database ¹⁷⁷
Novo PAC Saúde	R\$77.393.775,87	Complexo Industrial da Saúde — Casa Civil

Fonte: Elaboração própria com base nas informações consultadas.

¹⁷⁷ “To provide African institutions access to advanced RNA technologies and data, enabling them to independently develop RNA vaccines and research capacity.”

Com relação aos planos de médio-longo prazo do projeto, a expectativa é chegar em algum momento, como a literatura sinaliza¹⁷⁸, nas terapias avançadas. Além dos alvos já mencionados, especialmente doenças infecciosas e negligenciadas, a ideia é dedicar esforços para o tratamento de câncer, imunoterapias e quem sabe doenças raras. “A gente está atacando agora um pouco mais essa parte de imunoterapias, que é uma frente que exige um pouco mais e a gente precisa, no caso de nanopartículas, colocar endereçadores para alvos específicos, então tem outras questões técnicas que a gente vem trabalhando.” (AP)

Alguns planos, contudo, demandam pensar a própria logística da instituição que, enquanto laboratório público, é voltada para a produção de grandes lotes dos produtos. Existem, de acordo com as pesquisadoras, formas de viabilizar determinadas terapias, até mesmo personalizadas, e espera-se que esse seja o futuro da tecnologia de RNA mensageiro. Entretanto, “a gente ainda tem um caminho aí para trilhar pela frente” (AP).

178 VAN RIEL, D.; DE WIT, E. Next-generation vaccine platforms for COVID-19. **Nat. Mater.**, v. 19, p. 810-812, 2020. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41563-020-0746-0>

05

SUPERAR VELHOS PROBLEMAS PARA ALCANÇAR NOVOS HORIZONTES

Ao olhar para o futuro, não se pode ignorar o presente, muito menos esquecer o passado. Seguir avançando com o projeto da plataforma de RNA mensageiro de Bio-Manguinhos requer ultrapassar obstáculos antigos: a questão da produção interna e autossuficiência dos IFAs e a vulnerabilidade do orçamento do SUS. Durante a entrevista, ao abordar os problemas enfrentados pelo projeto, as respostas inevitavelmente passaram por esses pontos.

Sobre o financiamento, a afirmação categórica foi de que “(...) esse é o maior gargalo no momento” (AP), evidenciando a vulnerabilidade histórica vivenciada nas instituições públicas do país. “O financiamento sempre é um desafio porque tem essas descontinuidades. Nós, como públicos, temos essa vulnerabilidade: dependendo de quem esteja no governo, a gente tem mais ou menos apoio” (PN).

A despeito da indústria farmacêutica e do CEIS aparecerem como prioritários nas políticas industriais lançadas no início dos anos 2000, a partir de 2016-2017 um processo intenso de desarticulação dos instrumentos criados por essas políticas fragilizou de forma significativa os resultados do setor¹⁷⁹. O cenário foi agravado pela aprovação da Emenda Constitucional nº 95/2016, que impôs um teto de gastos à União e provocou nos anos seguintes uma “queda livre” nas receitas da saúde^{180,181}. Essa Emenda, cuja constitucionalidade chegou a ser questionada no Supremo Tribunal Federal¹⁸², foi parcialmente revogada e substituída por um novo arcabouço fiscal, o qual, segundo especialistas, ainda limita a expansão de recursos para o SUS e o deixa vulnerável às instabilidades econômicas¹⁸³.

179 PARANHOS, J. *et al.* As prioridades de saúde e a articulação com as políticas de indústria e CT&I no Brasil entre 2003 e 2017. **Novos Estudos CEBRAP**, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 315-332, mai.-ago. 2022. Disponível em:

https://novosestudos.com.br/wp-content/uploads/2022/09/07_artigo_paranhos_123_p314-333.pdf.

180 CNS - CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Saúde perdeu R\$ 20 bilhões em 2019 por causa da EC 95/2016**. 28 fev. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/assuntos/noticias/2020/fevereiro/saude-perdeu-r-20-bilhoes-em-2019-por-causa-da-ec-95-2016>.

181 Ocké-Reis, C. Não basta o SUS ser eficiente economicamente; precisa atender as necessidades da população. **CEE**, 07 fev. 2023. Disponível em: <https://cee.fiocruz.br/?q=Ocke-reis-Nao-basta-o-SUS-ser-eficiente-economicamente-precisa-atender-as-necessidades-da-populacao>

182 SANTOS, L.; FUNCIA, F. Emenda Constitucional 95 fere o núcleo do direito à saúde. **CEE - Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz Antonio Ivo de Carvalho**, 24 jan. 2019. Disponível em: <https://cee.fiocruz.br/?q=Emenda-Constitucional-95-fere-o-nucleo-essencial-do-direito-a-saude>.

183 OBSERVATÓRIO DO SUS. Novo arcabouço fiscal sob a perspectiva de especialistas. **Observatório do SUS - Notícias**, 29 jul. 2024. Disponível em: <https://observatoriodosus.ensp.fiocruz.br/noticias/novo-arcabouco-fiscal-sob-a-perspectiva-de-especialistas/>.

Desde 2023, com o anúncio da retomada das políticas de fortalecimento do CEIS por meio da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, o Governo Federal tenta reduzir a vulnerabilidade do país garantindo que o SUS produza insumos farmacêuticos, medicamentos, vacinas, dispositivos médicos e outras tecnologias em saúde de modo sustentável. A adoção de diferentes instrumentos de política e o anúncio de investimentos diretos e indiretos em projetos na área da saúde buscam posicionar o CEIS como um dos indutores do desenvolvimento nacional¹⁸⁴.

A instabilidade orçamentária, contudo, compromete significativamente o desempenho e a execução do planejamento da instituição. O Relatório de Gestão 2024 da Fiocruz mostra que, assim como em 2023, quando os investimentos executados foram 44% menores que em 2022, a execução em 2024 também caiu significativamente para 37% abaixo do ano anterior. A maior parte dos recursos foi destinada à manutenção de atividades correntes, como o pagamento de serviços, insumos e contratos, em detrimento da ampliação da capacidade produtiva, modernização da infraestrutura e aquisição de equipamentos, realizados com investimentos de capital. Além de decisões internas, isso ocorreu como consequência de dois fatores externos: primeiro, o contingenciamento de recursos imposto pelo Decreto nº 12.120/2024; segundo, a devolução de parte das dotações originalmente previstas no Novo PAC, redirecionadas pelo Ministério da Saúde para a execução direta em outros projetos considerados prioritários¹⁸⁵.

Iniciativas inovadoras como a plataforma de mRNA dependem, entre outras coisas, de recursos para investir em prazo hábil nas oportunidades que aparecem nas instituições. Um desafio característico da inovação em Bio-Manguinhos diz respeito ao que as entrevistadas chamaram de “balanço financiamento-tempo”:

Então eu acho que outro desafio que a gente tem é esse balanço financiamento-tempo e isso conversa um pouco com esse gerenciamento de risco de a gente colocar na balança assumir o risco para ir mais rápido. (...) Porque também se a gente for muito devagar a gente perde o bonde e já não tem mais interesse. Isso com vários produtos aqui em Bio-Manguinhos, a gente viu acontecer. Eu tenho 19 anos de Bio-Manguinhos, então a gente viu a meningo que demorou muito tempo e aí quando ficou pronta a nossa era a meningo C e o governo já queria a CWY, então acabou, morreu. Meningo B a mesma coisa, porque não sei o que lá, não atendeu a cepa aqui, blá blá blá morreu. O interferon peguado que era uma colaboração nossa com Cuba também, blá blá blá quando chegou, entrou os inibidores de protease e morreu. (PN)

184 NASCIMENTO, T. Ministro da Saúde anuncia fortalecimento de parcerias para produção nacional de vacinas com RNA mensageiro. **Ministério da Saúde**, 30 maio 2025. Disponível em:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/maio/ministro-da-saude-anuncia-fortalecimento-de-parcerias-para-producao-nacional-de-vacinas-com-rna-mensageiro>.

185 Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde. **Relatório de Gestão 2024**. Disponível em:

https://fiocruz.br/sites/fiocruz.br/files/documentos_2/relatorio_de_gestao_fiocruz_2024_vf.pdf

Isso reforça a dependência externa e fragiliza a soberania sanitária, na medida em que restringe a capacidade institucional de inovar de forma contínua, tornando as experiências bem-sucedidas ainda mais excepcionais do que a própria natureza incerta e arriscada da inovação já pressupõe. Nesse cenário, as perdas não são apenas tecnológicas, mas econômicas e sociais. Conforme destacam Hasenclever et al.¹⁸⁶:

Investimentos públicos em pesquisa e desenvolvimento e em setores que permitem uma difusão mais rápida das tecnologias da fronteira do conhecimento são indutores de crescimento de produtividade, gerando empregos mais bem remunerados, e têm mais efeitos multiplicadores do que outras despesas governamentais.

Outro problema crônico relatado na entrevista é relativo aos insumos. De acordo com Vasconcelos et al.¹⁸⁷, “enquanto cerca de 80% dos medicamentos consumidos no Brasil são produzidos internamente, menos de 5% dos IFAs são ofertados pelas indústrias farmoquímicas nacionais, o que demonstra a fragilidade do parque industrial farmoquímico local”. Guimarães¹⁸⁸ explica que,

Na década de 1980, importávamos cerca de 50% (outras estimativas falam em 20%). A mudança deveu-se à abertura comercial ocorrida na década de 1990. Essa abertura levou ao fechamento de muitas unidades produtivas de IFAS no país, que não puderam competir com as produções indiana e chinesa, ancoradas em políticas industriais mais estritas no sentido do estímulo à produção local.

Em 2020, o subsistema de base química e biotecnológica apresentou um papel central no déficit do complexo CEIS e o grau de dependência em insumos mais sofisticados aproximou-se de 90% da demanda nacional em alguns itens¹⁸⁹. Essa elevada dependência de IFAs importados é uma fragilidade estrutural que compromete a produção farmacêutica e a capacidade de responder de forma rápida a situações emergenciais de saúde, como a covid-19.

186 HASENCLEVER, Lia et al. Política industrial e tecnológica para o setor de saúde: o instrumento de parcerias para o desenvolvimento produtivo e os desafios de sua operação. In: KON, A.; BORELLI, E. (org.). **Quatro faces da economia brasileira**: uma abordagem crítica [livro eletrônico]. São Paulo: Blucher, 2017. 256 p.

187 VASCONCELOS, Daniela M. M. de et al. **Panorama da produção local de medicamentos no Brasil**: desafios e vulnerabilidades. Brasília: Fundação Oswaldo Cruz; Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde, 2023. Disponível em: https://naf.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/panorama_da_producao_local_de_medicamentos_no_brasil_desafios_e_vulnerabilidades.pdf.

188 GUIMARÃES, Reinaldo. sobre a Soberania Sanitária no Complexo Industrial da Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 28, n. 11, nov. 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/LjGrN4HvNrmgz3zzXYLtQmS/?format=html&lang=pt>. p.3095.

189GADELHA, C. A. G. Complexo Econômico-Industrial da Saúde: a base econômica e material do Sistema Único de Saúde. **Cadernos De Saúde Pública**, v. 38, sup.2, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/v5ytyHYJjj3tpZn9DYFLzWv/?lang=pt>.

A concentração geográfica da produção de insumos também tem impactos na capacidade de inovação. O próprio projeto de RNA mensageiro em Bio-Manguinhos vivenciou tal situação. Acerca disso, uma das entrevistadas relata: “(...) às vezes a gente até está com o orçamento, a gente está pronto para começar, mas os insumos não chegam. A gente não tem fornecedores locais da cadeia de suprimentos.” (AP)

Diante do exposto, projetar o futuro da pesquisa e da produção de tecnologias em saúde, incluindo a plataforma de RNA mensageiro em Bio-Manguinhos, implica resolver os problemas estruturais da indústria local com vistas a alcançar, sobretudo, a soberania sanitária.

A consolidação de uma capacidade nacional robusta para produção de insumos críticos e de tecnologias inovadoras em saúde exige, assim, um conjunto articulado de recomendações que envolvem Estado, setor produtivo, instituições de ensino, ciência e tecnologia e sociedade civil. Cabe, então, uma estratégia sistêmica que alinhe política industrial, política de saúde, financiamento estável e gestão da inovação com foco na soberania sanitária.

Desse modo, é imprescindível: garantir financiamento público contínuo, de longo prazo, para as atividades de P&D; assegurar que a política industrial e tecnológica seja coerente com as necessidades da população; investir em ecossistemas de inovação integrados, estimulando a conexão entre as atividades de ensino, pesquisa básica e aplicada e a indústria de capital nacional; promover uma harmonização regulatória justa, sem comprometer a segurança e a eficácia dos produtos e viabilizando a oferta ágil das tecnologias em saúde demandadas pela população; privilegiar o acesso ao conhecimento e promover a produção farmacêutica e farmoquímica descentralizada; estimular o desenvolvimento projetos inovadores, posicionados na fronteira do conhecimento, como a plataforma de RNA mensageiro; defender e preservar, hoje e sempre, o direito à saúde e ao sistema público, gratuito e universal.

06

CONCLUSÃO

A trajetória de desenvolvimento da plataforma de RNA mensageiro em Bio-Manguinhos/Fiocruz representa um marco fundamental na reconfiguração das políticas de saúde no Sul Global, demonstrando que é possível inovar a partir de uma infraestrutura pública orientada pelas prioridades de saúde da população. Esse processo complexo está fundamentado primordialmente no tratamento da saúde como bem público e não como mercadoria.

Conforme discutido neste estudo, a capacidade de desenvolver, adaptar e produzir tecnologias de saúde constitui-se como um atributo estratégico diretamente relacionado à soberania sanitária e à autonomia dos países. A concentração histórica dessas capacidades em poucos atores privados da Big Pharma, localizados principalmente no Norte Global, tem reforçado assimetrias históricas, limitando a possibilidade de definição autônoma de prioridades em saúde e subordinando as necessidades epidemiológicas locais às oportunidades de mercado globais. A experiência de Bio-Manguinhos surge, portanto, como um contraponto aos formatos tradicionais de inovação e transferência de tecnologia.

Sob a ótica das Farmacêuticas Públicas, a experiência brasileira exemplifica a integração entre pesquisa, desenvolvimento e produção em uma entidade estatal, que tem como prioridade o atendimento às necessidades de saúde pública local. Esse caso sugere que a verdadeira autonomia tecnológica não reside apenas na posse de equipamentos ou know-how transferido, mas na construção de um ecossistema de inovação público que priorize a equidade e a cooperação interna e externa sobre a lógica de mercado.

Contudo, a consolidação desse modelo enfrenta desafios estruturais que não podem ser ignorados. A vulnerabilidade orçamentária do SUS, a dependência de IFAs importados e a descontinuidade das políticas industriais representam riscos reais à sustentabilidade da inovação estatal em saúde. O “balanço financiamento-tempo” relatado pela equipe de pesquisa evidencia que, sem um financiamento público contínuo e de longo prazo, a capacidade de inovar é comprometida e as oportunidades de resposta a emergências podem ser perdidas. A dependência de insumos estratégicos, especialmente na base química e biotecnológica, ainda é um gargalo que limita a plena realização da soberania sanitária. Portanto, a realização deste estudo de caso deve servir também como um alerta para a necessidade de uma estratégia sistêmica que alinhe política industrial, política de saúde, financiamento estável e gestão da inovação.

Em suma, a plataforma de RNA mensageiro de Bio-Manguinhos prova que é possível desenvolver tecnologias de saúde orientadas pelo interesse público, combinando inovação técnica e princípios éticos que priorizam as necessidades coletivas. O projeto demonstra que a produção e o desenvolvimento públicos constituem uma via concreta para garantir o direito à saúde e superar as iniquidades sistêmicas produzidas pela lógica tradicional operacionalizada pela Big Pharma. Para que esse modelo permaneça ativo, é fundamental que o Estado brasileiro e a sociedade civil mantenham a pressão por políticas que garantam o financiamento, a produção nacional de insumos, a proteção da autonomia decisória das instituições públicas e o fortalecimento de redes de cooperação Sul-Sul. Somente assim será possível transformar a promessa de soberania sanitária em uma realidade tangível, onde a saúde deixe de ser uma mercadoria e se torne, de fato, um direito universal garantido pela capacidade produtiva e inovadora do próprio povo. O caso da plataforma de Bio-Manguinhos é apenas o início de um movimento mais amplo rumo a um sistema de saúde global mais justo, equitativo e soberano.

07

REFERÊNCIAS

ABBOTT, Frederick. *Intellectual Property (IP) and Technology Transfer for COVID-19 Vaccines: Assessment of the Record*. Genebra: WIPO, 2023. Disponível em: <https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo-pub-rn2023-39-en-intellectual-property-and-technology-transfer-for-covid-19-vaccines-assessment-of-the-record.pdf>.

AFN - Agência Fiocruz de Notícias. Fundação Oswaldo Cruz. Ação da Polícia Civil dentro da Fiocruz coloca trabalhadores em risco. *Fiocruz - Notícias*, 09 jan. 2025. Disponível em: <https://fiocruz.br/noticia/2025/01/acao-da-policia-civil-dentro-da-fiocruz-coloca-trabalhadores-em-risco>.

ALFOB – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. *Estratégias produtivas e tecnológicas para a Saúde do Brasil. I Congresso dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil: relatório final*. Brasília: ALFOB, 2023. Disponível em: <https://alfob.org.br/wp-content/uploads/2023/11/Relatorio-Final-I-CLFOB-V-9-11-2023.pdf>.

ALFOB – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil; CFF – Conselho Federal de Farmácia. *Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil*. 1ª ed. Brasília: ALFOB/CFF, 2019. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/LFOBs%20Versao%20Digital.pdf>.

ALMEIDA, Celia. *Pandemia de Covid-19: por que devemos olhar para o contexto internacional? Reflexões sobre a governança do setor Saúde*. IN: PORTELA, M. C.; REIS, L. G. C.; LIMA, S. M. L. (eds). *Covid-19: desafios para a organização e repercussões nos sistemas e serviços de saúde [online]*. Rio de Janeiro: Observatório Covid-19 Fiocruz, Editora Fiocruz, 2022, 472 p. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/kymhj/pdf/portela-9786557081587.pdf>.

ARAÚJO, Genilson et al. *Operação em Manguinhos tem um suspeito morto e 3 feridos; mais cedo, grupo correu na chegada da polícia*. G1, Rio de Janeiro, 31 jul. 2025. Disponível em: <https://g1.globo.com/rj/rio-de-janeiro/noticia/2025/07/31/grupo-corre-na-chegada-da-policia-na-comunidade-do-mandela-na-zona-norte-do-rio.ghtml>.

ARISTODEMOU, Leonidas et al. *Measuring governments' R&D funding response to COVID-19: An application of the OECD Fundstat infrastructure to the analysis of R&D directionality*. OECD Science, Technology and Industry Working Papers, n. 2023/06. OECD: Paris, 2023. Disponível em: https://www.oecd.org/en/publications/measuring-governments-r-d-funding-response-to-covid-19_4889f5f2-en.html.

Baker, B. K.; Hassan, F. *Covid-19's silver lining? The WHO mRNA Technology Transfer Programme for the Global South Overcoming IP Barriers is central to the South-South Innovation and Access Goals of the WHO mRNA Technology Transfer Programme*. In: *Health Justice Initiative. Pandemics and the illumination of "hidden things" – Lessons from South Africa on the global response to Covid-19*. Edited Volume. Jun. 2023.

BBC. *Covid-19 vaccine: First person receives Pfizer jab in UK*. BBC News, 8 dez. 2020. Disponível em: <https://www.bbc.com/news/uk-55227325>.

Bio-Manguinhos/Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ministério da Saúde. Inovação. Bio-Manguinhos. Jul. 2022. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/inovacao-bio>.

Bio-Manguinhos/Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ministério da Saúde. Fiocruz assina contrato de Transferência de Tecnologia da vacina Covid-19. Fiocruz - Notícias, 01 jun. 2021. Disponível em: <https://fiocruz.br/noticia/2021/06/fiocruz-assina-contrato-de-transferencia-de-tecnologia-da-vacina-covid-19>.

Bio-Manguinhos/Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ministério da Saúde. Portfólio Bio-Manguinhos: inovação e produção a serviço do SUS. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos. 2024a. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/images/portfolio-port-24.pdf>.

Bio-Manguinhos/Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ministério da Saúde. Propriedade Intelectual. [s.d.]. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/propriedade-intelectual>.

Bio-Manguinhos/Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ministério da Saúde. Relatório de Atividades 2023 Bio-Manguinhos. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos. 2024b. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/images/ra2023.pdf>.

Bio-Manguinhos/Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ministério da Saúde. Resposta ao pedido de acesso à informação via Sistema Eletrônico de Informação ao Cidadão – e-SIC, integrado à Plataforma Fala.BR da CGU, protocolo 25072025651202556. Rio de Janeiro, 11 jun. 2025.

Bio-Manguinhos/Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos/Fiocruz. Ministério da Saúde. Resposta ao pedido de acesso à informação via Sistema Eletrônico de Informação ao Cidadão – e-SIC, integrado à Plataforma Fala.BR da CGU, protocolo 25072050437202538. Rio de Janeiro, 07 nov. 2025.

BRANT, Jennifer; SCHULTZ, Mark F. Unprecedented: The Rapid Innovation Response to COVID-19 and the Role of Intellectual Property. Nov. 2021. Disponível em: <https://www.ifpma.org/publications/unprecedented-the-rapid-innovation-response-to-covid-19-and-the-role-of-intellectual-property/>.

CHANG, Ha-Joon. Kicking away the ladder: development strategy in historical perspective. London: Anthen Press, 2002.

CHAVES, Luisa Arueira et al. Desabastecimento, uma questão de saúde pública global: sobram problemas, faltam medicamentos. IN: PORTELA, M. C.; REIS, L. G. C.; LIMA, S. M. L. (eds). Covid-19: desafios para a organização e repercussões nos sistemas e serviços de saúde [online]. Rio de Janeiro: Observatório Covid-19 Fiocruz, Editora Fiocruz, 2022, 472p. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/kymhj/pdf/portela-9786557081587.pdf>.

CIPOLLONE, Giulia Amadio. Governança Global em Saúde e Colonialidade: Vacinas e Soberania Sanitária no Sul Global. Dissertação (Mestrado) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Mestrado em Governança Global e Formulação de Políticas Internacionais. São Paulo: 2025. Disponível em: <https://sapientia.pucsp.br/bitstream/handle/46531/1/Giulia%20Amadio%20Cipollone.pdf>.

CNS - CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Saúde perdeu R\$ 20 bilhões em 2019 por causa da EC 95/2016. 28 fev. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/assuntos/noticias/2020/fevereiro/saude-perdeu-r-20-bilhoes-em-2019-por-causa-da-ec-95-2016>.

CORUM, Jonathan; ZIMMER, Carl. How Moderna's Vaccine Works. The New York Times, 07 maio 2021. Disponível em: <https://www.nytimes.com/interactive/2020/health/moderna-covid-19-vaccine.html>.

CROWE, Sarah et al. The case study approach. BMC Med Res Methodol 11, 100 (2011). <https://doi.org/10.1186/1471-2288-11-100>

DANDARA, Luana. Maior surto de meningite do país, na década de 1970, foi marcado pela desinformação. Portal Fiocruz, 17 nov. 2022. Disponível em: <https://fiocruz.br/noticia/2022/11/maior-surto-de-meningite-do-pais-na-decada-de-1970-foi-marcado-pela-desinformacao>.

DE NEGRI, F.; ARBIX, G.; PEREIRA, L. S. O mercado de vacinas no Brasil. In: DE NEGRI et al. [org.]. Tecnologias e preços no mercado de medicamentos. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2024. p. 109-129.

DOBARRO, Marcela. Fiocruz avança com plataforma nacional de vacinas de RNA mensageiro. Agência Fiocruz de Notícias, 22 ago. 2025. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/fiocruz-avanca-com-plataforma-nacional-de-vacinas-de-rna-mensageiro>.

DUTT, Devika; MAZZUCATO, Mariana; TORREELE, Els. An mRNA technology transfer programme and economic sustainability in health care. Bulletin of the World Health Organization, n. 102, mar. 2024, p. 344-351. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11046156/>.

EMA – European Medicines Agency. EMA recommends COVID-19 Vaccine Moderna for authorisation in the EU. EMA, News, 06 jan. 2021. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-moderna-authorisation-eu>.

EMA – European Medicines Agency. Guideline on data requirements for vaccine platform technology master files (vPTMF). EMA/CVMP/IWP/286631/2021, 28 jan. 2022. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-data-requirements-vaccine-platform-technology-master-files-vptmf_en.pdf.

FERNANDES, D. R. A.; GADELHA, C. A. G.; MALDONADO, J. M. S. V. Estratégias de inovação em medicamentos e vacinas no âmbito do Ceis - modelos, mecanismos e expectativas. Saúde Debate, Rio de Janeiro, v. 47, n. 138, p. 377-392, jul.-set. 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/xsrgv5HYNppsGZD7TJpvSXp/?lang=pt>.

FIALHO, B. C. et al. Prospecção Tecnológica da Vacina contra Covid-19. In: MEDEIROS, M. Z.; FIALHO, B. C.; SOARES, P. F.; LACERDA, D. P. (org.). A primeira vacina 100% brasileira contra a covid-19: a conquista de Bio-Manguinhos/Fiocruz. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Bio-Manguinhos, 2022.

Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde. Relatório de Balanço de gestão 2020/2022: Atuação da Fiocruz na pandemia de Covid-19. Publicado em 09 set. 2022. Disponível em: <https://fiocruz.br/documento/2022/09/balanco-de-gestao-atuacao-da-fiocruz-na-pandemia-de-covid-19>

Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde. Plataforma de RNA Mensageiro. Apresentação Projeto-mRNA, set. 2023. Disponível em: <https://captacao.fiocruz.br/wp-content/uploads/2023/09/Projeto-mRNA.pdf>.

Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde. Fiocruz divulga declaração em defesa da soberania em saúde no Sul Global. Publicado em 30 jul. 2024. Disponível em: <https://fiocruz.br/noticia/2024/07/fiocruz-divulga-declaracao-em-defesa-da-soberania-em-saude-no-sul-global>.

Fiocruz - Fundação Oswaldo Cruz. Ministério da Saúde. Relatório de Gestão 2024. Disponível em: https://fiocruz.br/sites/fiocruz.br/files/documentos_2/relatorio_de_gestao_fiocruz_2024_vf.pdf.

Fonseca, E. M. da, Nattrass, N., Arantes, L. B., & Bastos, F. I. (2021). COVID-19 IN BRAZIL: Presidential Denialism and the Subnational Government's Response. In E. M. da Fonseca, S. L. Greer, E. J. King, & A. Peralta-Santos (Eds.), *Coronavirus Politics: The Comparative Politics and Policy of COVID-19* (pp. 494–510). University of Michigan Press. <http://www.jstor.org/stable/10.3998/mpub.11927713.29>.

FRASER, M. T. D.; GONDIM, S. M. G.. Da fala do outro ao texto negociado: discussões sobre a entrevista na pesquisa qualitativa. *Paidéia* (Ribeirão Preto), v. 14, n. 28, p. 139–152, maio 2004. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/paideia/a/MmkPXF5fCnqVP9MX75q6Rrd/?lang=pt>.

GADELHA, C. A. G. et al. Acesso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica global do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 36, supl. 2, ago. 2020. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csp/2020.v36supl2/e00154519/pt/#>.

GAVIRIA, Mario; KILIC, Burcu. A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents. *Nature Biotechnology*, v. 39, 12 maio 2021, p. 546–549. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41587-021-00912-9#citeas>.

GHATTAS, Majed et al. Vaccine Technologies and Platforms for Infectious Diseases: Current Progress, Challenges, and Opportunities. *Vaccines*, v. 9, n. 12, dez. 2021. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2076-393X/9/12/1490>.

GUIMARÃES, Reinaldo. Vacinas: Da Saúde Pública ao Big Business. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 26, n. 5, 2021, p. 1847–1852. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/DRnJ5VC6zb4pM9Jwprd9S3F/?format=html&lang=pt>.

GUIMARÃES, Reinaldo. sobre a Soberania Sanitária no Complexo Industrial da Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 28, n. 11, nov. 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/LjGrN4HvNrmgz3zzXYLtQmS/?format=html&lang=pt>.

HASENCLEVER, Lia et al. Política industrial e tecnológica para o setor de saúde: o instrumento de parcerias para o desenvolvimento produtivo e os desafios de sua operação. In: KON, A.; BORELLI, E. (org.). *Quatro faces da economia brasileira: uma abordagem crítica* [livro eletrônico]. São Paulo: Blucher, 2017. 256 p.

KAMEDA, Koichi; PIMENTA, Denise; MATTA, Gustavo. Affirming pharmaceutical sovereignty: Technology transfer agreements and vaccine geopolitics during a global health emergency. IN: QUET, Mathieu; KAMEDA, Koichi; POURRAZ, Jessica; RAULT-CHODANKAR, Yves-Marie. *Technoscientific Globalisation from Below*. Mattering Press, 2025. Disponível em: <https://shs.hal.science/halshs-05372744>.

Kolawole, O., Ncube, C., & de Beer, J. (2025). Challenges implementing technology transfer as a viable pathway for equitable vaccine production and access: A case study of the mRNA vaccine hub in South Africa. *Global Public Health*, 20(1). <https://doi.org/10.1080/17441692.2025.2504698>

LEITÃO, Carmem; PINHEIRO, Eloan. Soberania farmacêutica: virada necessária no SUS. *Outra Saúde*, 27 ago. 2025. Disponível em: <https://outraspalavras.net/outrasaude/soberania-farmaceutica-virada-necessaria-no-sus/>.

LI, Mengyao et al. The global mRNA vaccine patent landscape. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, v. 18, n. 6, 07 jul. 2022. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21645515.2022.2095837#abstract>.

LI, Xiaojing et al. Platform Technology in Global Vaccine Regulation: Development, Applications, and Regulatory Strategies with Insights from China. *Vaccines*, v. 12, n. 12, dez. 2024. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2076-393X/12/12/1436>.

LIMA, N. T. Prefácio. In: MEDEIROS, M. Z.; FIALHO, B. C.; SOARES, P. F.; LACERDA, D. P. (org.). *A primeira vacina 100% brasileira contra a covid-19: a conquista de Bio-Manguinhos/Fiocruz*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Bio-Manguinhos, 2022.

MAXMEN, A. South African scientists copy Moderna covid vaccine. *Nature*, 03 fev. 2022. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/d41586-022-00293-2>.

MEDEIROS, M. Z.; FIALHO, B. C.; SOARES, P. F.; LACERDA, D. P. Modelo de Análise das Inovações no Desenvolvimento e Transferência de Tecnologia Vacinal em Situações Emergenciais. In: MEDEIROS, M. Z.; FIALHO, B. C.; SOARES, P. F.; LACERDA, D. P. (org.). *A primeira vacina 100% brasileira contra a covid-19: a conquista de Bio-Manguinhos/Fiocruz*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Bio-Manguinhos, 2022.

MINAYO, M. C. DE S.; COSTA, A. P. Fundamentos Teóricos das Técnicas de Investigação Qualitativa. *Revista Lusófona de Educação*, v. 40, n. 40, 27 Ago. 2018. Disponível em: <https://revistas.ulusofona.pt/index.php/rleducacao/article/view/6439>.

MOREIRA, M. S. As parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) no setor da saúde: o poder de compra do estado como política de indução à inovação e a capacitação tecnológica da Fiocruz no campo das biotecnologias. Tese (Doutorado) - Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências Sociais Aplicadas, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas. Curitiba: 2018. Disponível em: <https://acervodigital.ufpr.br/xmlui/bitstream/handle/1884/58455/R%20-%20T%20-%20MARIO%20SANTOS%20MOREIRA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

MPP - Medicines Patent Pool. MPP welcomes WHO announcement of the first COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub to be established in South Africa. Genebra, 22 jun. 2021. Disponível em: <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/who-covid-19-mrna-vaccine-tech-transfer-hub-sa>.

MPP - Medicines Patent Pool. Breaking New Ground - Annual Report 2024. Genebra, 26 jun. 2025. Disponível em: <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/breaking-new-ground-mpps-2024-annual-report-demonstrates-sustained-innovation-and-impact>.

MPP - Medicines Patent Pool. MedsPaL and other patent status information tools. Update on initiatives on publicly accessible databases of patent status information concerning medicines and vaccines. WIPO 37th SCP, Geneva, 04 nov. 2025. Disponível em: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_37/scp_37_c4_health.pdf.

MPP - Medicines Patent Pool. mRNA Technology Transfer Programme - Resources - Intellectual Property. Atualizado em 14 out. 2025. Disponível em: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/mrna-technology-transfer-programme/resources#pills-Intellectual-Property-IP>.

MSP - Movimento pela Saúde dos Povos. Farmacêuticas Públicas: o que são e por que são importantes? Out. 2024. Disponível em: <https://phmovement.org/sites/default/files/2025-02/PT%20BR%20-%20Public%20Pharma%20Policy%20Brief.pdf>.

Mulumba, M., Oga, J., Koomson, N. et al. Decolonizing global health: Africa's pursuit of pharmaceutical sovereignty. *BMC Health Serv Res* 25, 1015 (2025). <https://doi.org/10.1186/s12913-025-13211-9>

NASCIMENTO, T. Ministro da Saúde anuncia fortalecimento de parcerias para produção nacional de vacinas com RNA mensageiro. Ministério da Saúde, 30 maio 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/maio/ministro-da-saude-anuncia-fortalecimento-de-parcerias-para-producao-nacional-de-vacinas-com-rna-mensageiro>.

NOLE, Stephanie; STOLBERG, Sheryl Gay. Pressure Grows on U.S. Companies to Share Covid Vaccine Technology. *The New York Times*, 22 set. 2021. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2021/09/22/us/politics/covid-vaccine-moderna-global.html>.

OBSERVATÓRIO DO SUS. Novo arcabouço fiscal sob a perspectiva de especialistas. Observatório do SUS - Notícias, 29 jul. 2024. Disponível em: <https://observatoriodosus.ensp.fiocruz.br/noticias/novo-arcabouco-fiscal-sob-a-perspectiva-de-especialistas/>.

Ocké-Reis, C. Não basta o SUS ser eficiente economicamente; precisa atender as necessidades da população. CEE, 07 fev. 2023. Disponível em: <https://cee.fiocruz.br/?q=Ocke-reis-Nao-basta-o-SUS-ser-eficiente-economicamente-precisa-atender-as-necessidades-da-populacao>.

OH, Kyungdae; CHOI, YOUNGBO; HONG, Surin. Patent landscape and innovation trajectories of mRNA vaccine technologies. *World Patent Information*, v. 82, set. 2025. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0172219025000493#tbl3>.

ORTEGA, Francisco; ORSINI, Michael. Governing COVID-19 without government in Brazil: Ignorance, neoliberal authoritarianism, and the collapse of public health leadership. *Global Public Health*, v. 15, n. 9, p. 1257-1277. <https://doi.org/10.1080/17441692.2020.1795223>

PAHO - Pan American Health Organization. PAHO selects centers in Argentina, Brazil to develop COVID-19 mRNA vaccines. 21 set. 2021. Disponível em: <https://www.paho.org/en/news/21-9-2021-paho-selects-centers-argentina-brazil-develop-covid-19-mrna-vaccines>.

PARANHOS, J. et al. As prioridades de saúde e a articulação com as políticas de indústria e CT&I no Brasil entre 2003 e 2017. *Novos Estudos CEBRAP*, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 315-332, mai.-ago. 2022. Disponível em: https://novosestudos.com.br/wp-content/uploads/2022/09/07_artigo_paranhos_123_p314-333.pdf.

PINELLI, Natasha. PNI 50 anos: entenda por que o programa brasileiro de vacinação é referência internacional em saúde pública. Instituto Butantan, 13 set. 2023. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/pni-50-anos-entenda-por-que-o-programa-brasileiro-de-vacinacao-e-referencia-internacional-em-saude-publica>.

PLOTKIN, S. et al. The complexity and cost of vaccine manufacturing - An overview. *Vaccine*, v. 35, n. 33, jul. 2017, p. 4064-4071. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X17307703?via%3Dihub>.

POLICY CURES RESEARCH. A decade of R&D funding for platform technologies. G-FINDER 2022, Snapshot. Disponível em: <https://policy-cures-website-assets.s3.ap-southeast-2.amazonaws.com/wp-content/uploads/2022/06/30024039/2022-Snapshot-Platform-Technology.pdf>.

ROSENBERG, V. Z.; ANTUNES, A. M. S. Transferência de tecnologia para vacina contra COVID-19 no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), Fundação Oswaldo Cruz. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 24, n.4, 2024. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/DqgphkgtGvnKrpMt7XmqJfR/?format=pdf&lang=pt>.

SANTOS, L.; FUNCIA, F. Emenda Constitucional 95 fere o núcleo do direito à saúde. CEE - Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz Antonio Ivo de Carvalho, 24 jan. 2019. Disponível em: <https://cee.fiocruz.br/?q=Emenda-Constitucional-95-fere-o-nucleo-essencial-do-direito-a-saude>

SCHÄFERHOFF, Marco et al. Reforming the research and development ecosystem for neglected diseases, emerging infectious diseases, and maternal health. The Center for Policy Impact in Global Health, 2024. Disponível em: <https://centerforpolicyimpact.org/wp-content/uploads/sites/18/2024/05/reforming-research-and-development-ecosystem-final.pdf>.

SHATTOCK, Andrew et al. Contribution of vaccination to improved survival and health: modelling 50 years of the Expanded Programme on Immunization. *The Lancet*, v. 403, n. 10441, 25 maio 2024, p. 2307-2316. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)00850-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)00850-X/fulltext).

SCHILLING, Melissa A. *Strategic Management of Technological Innovation*. 6 ed. McGraw-Hill: Nova Iorque, 2020.

SILVA, Luiza P. A.; RAPINI, Márcia Siqueira. Suitability of two WHO research and development initiatives for COVID-19 to promote equitable innovation: the Access to COVID-19 Tools Accelerator and COVID-19 Technology Access Pool. *Rev Panam Salud Publica*, v. 46, maio 2022. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2022.v46/e194/en/#>.

SOARES, P. F. et al. Iniciativas e Mecanismos que possibilitaram a Transferência da Vacina contra a Covid-19 para o Brasil: um estudo de caso em Bio-Manguinhos/Fiocruz. In: *Encontro Nacional de Engenharia de Produção*, XLIII ENEGEP, 17 a 20 de outubro de 2023. Ceará, 2023. Disponível em: <https://encurtador.com.br/zQgo>.

Szabó, G. T., Mahiny, A. J., & Vlatkovic, I. COVID-19 mRNA vaccines: Platforms and current developments. *Molecular therapy: the journal of the American Society of Gene Therapy*, v. 30, n. 5, p. 1850-1868, maio 2022. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8856755/>.

TATSCH, Ana Lúcia; BOTEELHO, Marisa dos Reis Azevedo; KOELLER, Priscila. A resposta do sistema brasileiro de inovação em saúde à covid-19: as políticas públicas e o papel da Fiocruz e do Butantan. Rio de Janeiro: Ipea, fev. 2024. 38 p. (Texto para Discussão, n. 2959). Disponível em: <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/285397/1/TD2959.pdf>.

TEECHEE, D. J.; PISANO, G.; SHUEN, A. Dynamic capabilities and strategic management. *Strategic Management Journal*, v. 18, n. 7, p. 509–533, ago. 1997.

TEMPORÃO, J. G.: O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, v. 10 (suplemento 2), p. 601-17, 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/XqLKLcj6NYjHdywSF6XPRZs/?format=pdf&lang=pt>.

VARGAS, Marco Antonio. O mercado de biofármacos no Brasil e no mundo. In: DE NEGRI et al. [org.]. *Tecnologias e preços no mercado de medicamentos*. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2024. p. 53-107.

VERDECIA, Mark et al. COVID-19 vaccine platforms: Delivering on a promise? *Hum Vaccin Immunother*, v. 17, n. 9, maio 2021. Disponível em: https://www.tandfonline.com/doi/10.1080/21645515.2021.1911204?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed.

VOZ DAS COMUNIDADES. Manguinhos amanhece com grande operação policial nesta quinta (31). *Voz das Comunidades*, 31 jul. 2025. Disponível em: <https://vozdascomunidades.com.br/casos-de-policia/manguinhos-amanhece-com-grande-operacao-policial-nesta-quinta-31/>.

WHO-WORLDHEALTHORGANIZATION.ABriefHistoryofVaccination.s.d.Disponível em:<https://www.who.int/news-room/spotlight/history-of-vaccination/a-brief-history-of-vaccination>.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Call for expression of interest to: Contribute to the establishment of a COVID-19 mRNA vaccine technology transfer hub. 16 abr. 2021a. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-expression-of-interest-to-contribute-to-the-establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Evaluation of the quality, safety and efficacy of messenger RNA vaccines for the prevention of infectious diseases: regulatory considerations.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO Expert Committee on Biological Standardization: seventy-fourth report. Annex 3. WHO Technical Report Series 1039. Geneva: World Health Organization, 2022. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240046870>.

WHO-WORLDHEALTHORGANIZATION.FAQ-ThemRNAvaccinetechnologytransferhub.s.d.Disponível em:[https://www.who.int/initiatives/mrna-technology-transfer-\(mrna-tt\)-programme/faq](https://www.who.int/initiatives/mrna-technology-transfer-(mrna-tt)-programme/faq).

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Health Technology Access Programme. s.d. Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/who-health-technology-access-programme>.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Recipients of mRNA technology from the WHO mRNA technology transfer hub. s.d. Disponível em: [https://www.who.int/initiatives/mrna-technology-transfer-\(mrna-tt\)-programme/recipients-of-mrna-technology-from-the-who-mrna-technology-transfer-hub](https://www.who.int/initiatives/mrna-technology-transfer-(mrna-tt)-programme/recipients-of-mrna-technology-from-the-who-mrna-technology-transfer-hub).

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO supporting South African consortium to establish first COVID mRNA vaccine technology transfer hub. 21 jun. 2021b. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/21-06-2021-who-supporting-south-african-consortium-to-establish-first-covid-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. 2023 Emerging technologies and scientific innovations: a global public health perspective. Genebra: World Health Organization, 2023 (WHO global health foresight series). Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240073876>.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Potential benefits and limitations of mRNA technology for vaccine research and development for infectious diseases and virus-induced cancers: Report of the WHO Science Council. Geneva: World Health Organization, 2023. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084551>.

WIPO - WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. COVID-19 Vaccines and Therapeutics: Insights on related Patenting Activity throughout the Pandemic. Ed. Rev. Genebra: World Intellectual Property Organization, 2023. 85p. Disponível em: <https://tind.wipo.int/record/48015?ln=en&v=pdf#files>.

YIN, Robert K. Estudo de caso: planejamento e métodos. Tradução de Daniel Grassi. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2001.

ZAIRE, Carla; HASENCLEVER, Lia; PARANHOS, Julia. Mudanças no marco regulatório brasileiro de pesquisa e produção de medicamentos entre 2003 e 2014: avanços e desafios. In: HASENCLEVER, Lia et al. (Org.). Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde. Rio de Janeiro: E-Papers, 2016. [versão eletrônica]. Cap. 5. p. 167-203.



Saúde para todos agora!
Movimento pela saúde dos povos



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS

Uma análise da plataforma de RNA mensageiro da Bio-Manguinhos/Fiocruz, explorando sua contribuição para a inovação em saúde pública, a soberania tecnológica e o fortalecimento da capacidade nacional de produção de vacinas no Brasil.

www.phmovement.org