

CT-Vacinas e a inovação em vacinas



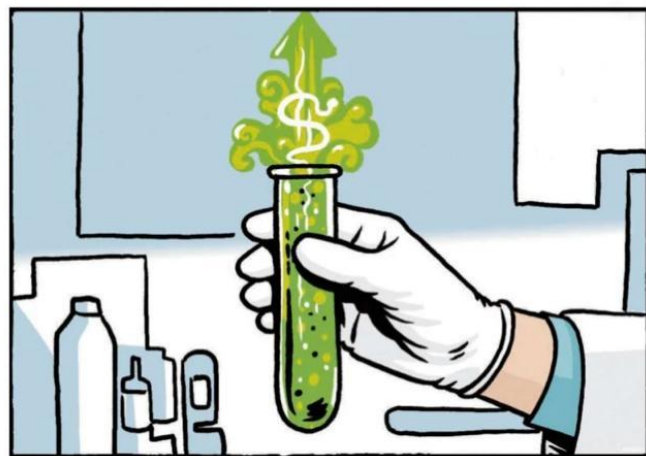
Transformar conhecimento em inovação. Por Carlos Morel, Ana Paula Cosenza e Claudia Chamas

São muitos os Vales da Morte

O CNPq, criado em 15 de janeiro de 1951 como Conselho Nacional de Pesquisas, nasceu sob a égide e a inspiração do relatório "Science, The Endless Frontier" (Ciência, a fronteira sem fim), de Vannevar Bush, principal assessor científico do presidente Franklin D. Roosevelt durante a Segunda Guerra Mundial. Nesse relatório, Bush argumentava que a pesquisa básica seria essencial para a saúde, a segurança e a prosperidade de uma nação, sendo o motor principal do desenvolvimento científico, tecnológico e industrial de um país. Conhecido como "modelo linear do desenvolvimento tecnológico", esse conceito pautou as políticas de ciência e tecnologia (C&T) de muitos países no Ocidente, reinando absoluto e incontestado no Brasil.

O primeiro abalo sério nessa visão deveu-se ao "momento Sputnik", como ficou conhecido o impacto que o lançamento do primeiro satélite artificial da Terra, pela então União Soviética, em outubro de 1957, causou nos Estados Unidos. "Como um país que não tem pesquisa de excelência conseguiu um feito desses?" era a pergunta que mobilizava jornais, corações e mentes nos EUA.

Muito mudou desde então. Sabemos hoje quão difícil é transformar conhecimento em inovação. Popularizou-se a expressão "cruzar o Vale da Morte", conceito evolutivo da literatura de administração de tecnologia, que designa as dificuldades e os percalços no processo de desenvolvimento tecnológico e inovação, em particular na área da saúde. Em recente tese de doutorado, um de nós (APFC) mapeou e identificou sete Vales da Morte que dificultam ou impedem o desenvolvimento de produtos (vacinas, fármacos, biofármacos, kits diagnósticos) ou intervenções (políticas públicas ou privadas) eficazes para adoção e acesso por populações ou mercados. São eles: Insumos e Logística; Infraestrutura Produtiva; Regulatório; Investimento de Risco; Governança de Pacientes; Práticas Acadêmicas; Política de Inovação em Saúde. Para esta análise, foram estudados três casos de desenvolvimento tecnológico de produtos, durante a pandemia de covid-19, que chegaram ou ultrapassaram o estágio de análise



O Brasil precisa expandir políticas públicas orientadas ao fortalecimento das capacidades estatais em inovação em saúde, que deve abranger todo o ciclo de desenvolvimento tecnológico, da pesquisa fundamental aos ensaios pré-clínicos

regulatória pela Anvisa: (i) a vacina SpiN-Tec, desenvolvida no Centro de Tecnologia de Vacinas (CTVacinas), um centro de pesquisa em biotecnologia criado como uma parceria entre a UFMG, o Instituto René Rachou da Fiocruz e o Parque Tecnológico de Belo Horizonte; (ii) o medicamento antiviral MB-905, fruto de uma parceria entre o Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS/Fiocruz), a empresa Microbiológica Química e Farmacêutica e o Centro de Inovação e Ensaios Pré-Clínicos (CIEnP); (iii) o kit diagnóstico RT-PCR para SARS-CoV-2, produzido pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) em parceria com o Instituto Oswaldo Cruz, ambos da Fiocruz.

Quais fatores possibilitaram, paradoxalmente, a emergência de três casos promissores de sucesso, em um ambiente pandêmico particularmente hostil, no qual as equipes tiveram de lidar com um vírus desconhecido, o medo de contaminação e a angústia causada pelo aumento das mortes, dispondo de poucos laboratórios certificados com nível de biossegurança 3 (NB3)? E quais Vales da Morte ainda estavam à espreita das equipes, enganando-as com rotas sem saída ou refúgios inseguros, afastando-as dos trajetos que permitiriam uma travessia segura?

Embora o desenvolvimento de

uma nova vacina, um novo antiviral ou um novo kit diagnóstico tenha, cada um, suas peculiaridades, alguns requisitos para avanço no processo de desenvolvimento tecnológico foram claramente identificados: o estabelecimento de parcerias estratégicas e colaborações interinstitucionais; o financiamento emergencial generoso; e o papel proativo da Anvisa no processo de inovação em saúde durante os períodos mais críticos da pandemia. Esses fatores, aliados a estímulos específicos a cada caso, conseguiram que: (i) a vacina SpiN-Tec alcançasse a fase de ensaios clínicos; (ii) o antiviral MB-905 ultrapassasse a fase de ensaios pré-clínicos, com a submissão à Anvisa de um dossiê robusto solicitando autorização para ensaios clínicos; e (iii) o kit diagnóstico molecular para SARS-CoV-2 pudesse ser desenvolvido e produzido em escala.

A evolução desses três casos de desenvolvimento tecnológico desde os tempos heroicos da pandemia até os dias de hoje, contudo, revelou outros Vales da Morte traçadores, ainda a serem superados pela C&T nacional: (i) deficiência de plantas fabris de escalonamento que possibilitem a transição rápida da escala laboratorial para as etapas de prototipagem e produção piloto dos primeiros lotes industriais em boas práticas de fabri-

cação; (ii) agências e políticas de C&T com visão de longo prazo, conscientes de que inovações em produtos ou políticas para saúde humana necessitam de longos prazos, sendo radicalmente diferentes de inovações em eletrônica, materiais, softwares ou jogos; (iii) um ecossistema favorável à inovação, que inclua um Estado Empreendedor baseado em políticas orientadas por missão, que não conviva com barreiras burocráticas, que atraia capital de risco e estimule jovens talentos.

Em face dos desafios internacionais, com destaque para crises sanitárias e intensificação de conflitos armados que tensionam cadeias globais de suprimento e ampliam desigualdades, é urgente que o Brasil expanda políticas públicas orientadas ao fortalecimento das capacidades estatais em inovação em saúde. Esse esforço deve abranger todo o ciclo de desenvolvimento tecnológico, da pesquisa fundamental aos ensaios pré-clínicos, incluindo prova de conceito e testes clínicos, articulando parcerias público-privadas e promovendo a produção local de insumos e produtos estratégicos. Nesse contexto, investimentos contínuos em infraestrutura tecnológica, retenção de recursos humanos qualificados e estratégias de priorização são incontornáveis.

Agora que a pandemia ficou para trás e o saudável sentido de urgência aos poucos se dissipa, resta saber: aprendemos as lições e as rotas de sucesso ou nos acomodamos com um sistema nacional de inovação atrasado, deficiente e aquém das ambições de um país do tamanho e potencial do Brasil?

Carlos Medicis Morel é membro titular da Academia Brasileira de Ciências, pesquisador emérito do CNPq, coordenador-geral do CDTS/Fiocruz e professor do programa de Pós-graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (PPED/IE/UFRJ).

Ana Paula de Freitas Cosenza é doutora pelo PPED/IE/UFRJ e tecnóloga do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos/Fiocruz.

Claudia Chamas é professora do PPED/IE/UFRJ e responsável pela área de Colaborações Internacionais do CDTS/Fiocruz.

Núcleos Institucionais de Inovação Tecnológica (NIT)

Cultura de Transferência de Tecnologia do Exterior

Infraestrutura

Pessoal Capacitado

Boas Práticas de Laboratório

Boas Práticas de Fabricação

Financiamento

Agências Regulatórias

A Lei nº 14.874/2024 (Marco Legal da Pesquisa Clínica) – SINEP/INAEP

- Modificou o trâmite da avaliação ética da pesquisa no país acabando com avaliações múltiplas.
- Estabeleceu a criação da Instância Nacional de Ética em Pesquisa que substituiu a CONEP como reguladora do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa.
 - **Trouxe um perfil mais técnico e avaliação éticas descentralizadas, dando maior agilidade, objetividade e proximidade aos participantes e pesquisadores e trouxe mais transparência a todo o processo.**
- A implementação da Lei nº 14.874/2024 continua enfrentando resistência de segmentos historicamente vinculados ao modelo anterior de governança da pesquisa clínica, o que tem dificultado a plena consolidação das mudanças aprovadas pelo Congresso Nacional.

A Lei nº 14.874/2024 (Marco Legal da Pesquisa Clínica) e a RDC Anvisa nº 945/2024

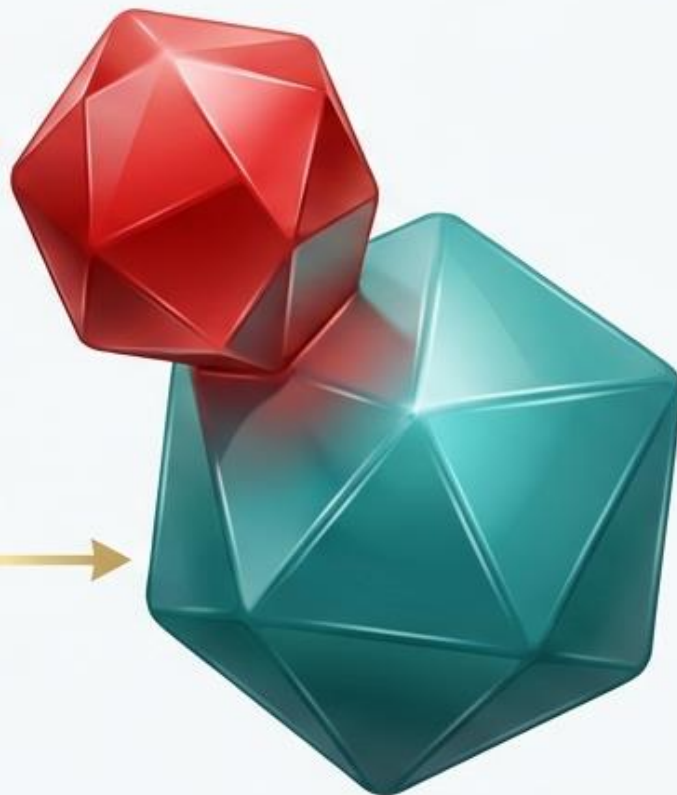
- Estabelece a classificação de risco considerando principalmente do grau de conhecimento prévio do produto e dos riscos adicionais introduzidos pelo protocolo.
- Estabeleceram prazos mais claros para análise de pesquisas clínicas no Brasil.
- Política de “Reliance” e aprovação acelerada de protocolos clínicos aprovados em agências regulatórias do exterior.

Inovação Molecular: A Quimera "SpiN"

Projetada para Imunidade Ampla e Duradoura.

Spike RBD

Induz Anticorpos Neutralizantes.



Proteína do Nucleocapsídeo (N)

Altamente conservada entre variantes. Induz imunidade de Células T.



Histórico regulatório da SpiN-Tec

Ensaio Clínico Fase I/II - Risco Elevado

DDCM – Processo 25351.846529/2021-56:

10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos

- ▶ Distribuído para a área responsável – 30/07/21
- ▶ Retorno da Anvisa com exigência – 09/08/2021
- ▶ Resposta do CT-Vacinas – 07/12/2021
- ▶ Retorno da Anvisa com exigência – 20/12/2021
- ▶ Resposta do CT-Vacinas – 14/04/2022
- ▶ Retorno da Anvisa com exigência – 02/06/2022
- ▶ Resposta do CT-Vacinas – 11/07/2022
- ▶ Retorno da Anvisa com exigência – 19/08/2022
- ▶ Resposta do CT-Vacinas – 31/08/202
- ▶ Deferimento – 03/10/2022

DEEC – Processo 25351.545995/2022-06:

10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

- ▶ Petição priorizada e aguardando análise técnica – 13/05/2022
- ▶ Retorno da Anvisa com exigência – 23/08/2022
- ▶ Resposta do CT-Vacinas – 31/08/2022
- ▶ Deferimento 03/10/2022

**Prazo total entre a submissão do
DDCM e o deferimento:
1 ano e 2 meses**

Histórico regulatório da SpiN-Tec – (Fase III)

Prazo total entre a submissão e a data atual (19/06/2026): 9 meses e 20 dias

DEEC – Processo 25351.154100/2025-62:
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

- ▶ Distribuído para a área responsável - 29/08/2025
- ▶ Retorno da Anvisa com exigência – 24/02/2026
- ▶ Resposta do CT-Vacinas – 25/03/2026
- ▶ Retorno da Anvisa com exigência – 18/06/2026

Por que a SpiN-Tec Importa: 4 Pilares Fundamentais



Resistente a Variantes

Dupla ação (Anticorpos + Células T) mira regiões conservadas.



Pronta para Logística

Alta estabilidade a 4°C elimina barreiras da cadeia de frio.



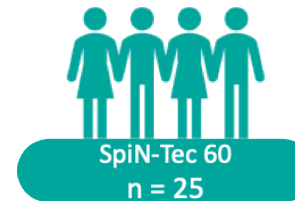
Custo-Efetiva

Produção bacteriana de alto rendimento garante sustentabilidade.

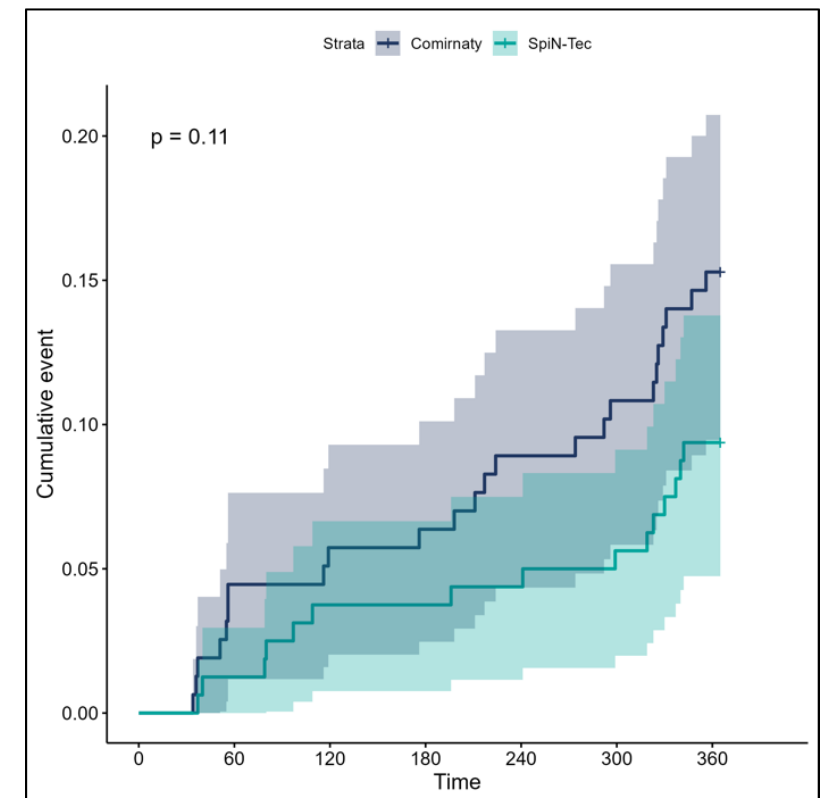


100% Soberana

Desenvolvida, testada e produzida inteiramente no Brasil.



SpiN-Tec se mostrou igual ou mais segura que vacinas distribuídas pelo MS



Comprovação de Sucesso: O Caso SpiN-TEC

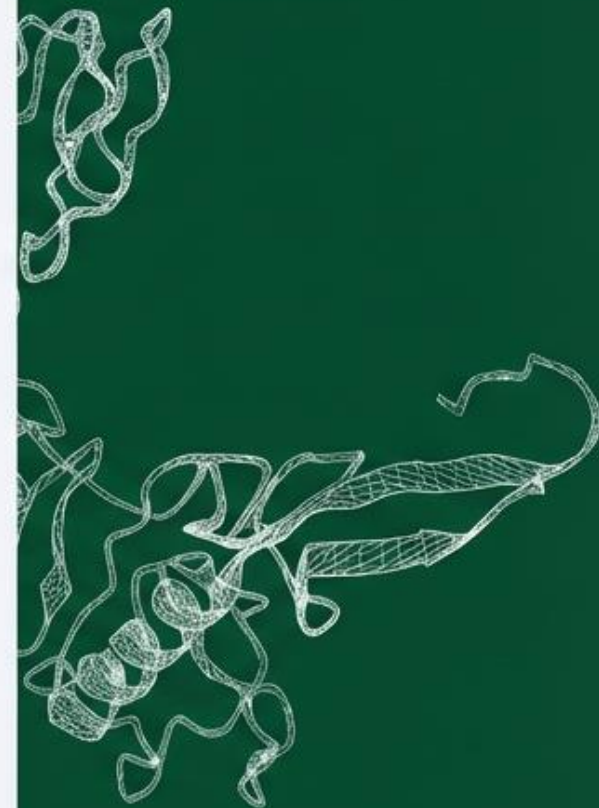
A primeira vacina contra COVID-19 100% brasileira.





Vivaxin: Candidata a Vacina Universal para a Malária *Plasmodium vivax*

Avançar a Soberania
Tecnológica e a Inovação
em Saúde.



Documentação para Ensaios First-in-Human (FIH) Risco Elevado – Foco Principal Segurança

Maior escrutínio regulatório pela ANVISA.

- **Os requisitos da MHRA, da FDA e da EMA dão ênfase particular à avaliação de risco em estudos de Primeira Administração em Humanos (First-in-Human – FIH). A análise costuma ser mais influenciada pela qualidade do pacote de CMC (Química, Fabricação e Controles) e pelo rigor da estratégia de mitigação de riscos para o estudo FIH do que pela magnitude dos dados de eficácia obtidos em modelos animais.**

Histórico regulatório da Vivaxin

DDCM – Processo 25351.077127/2025-24:

10754 - Anuência do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

- ▶ Petição priorizada e aguardando análise técnica - 14/05/2025
- ▶ Retorno da Anvisa com exigência – 27/11/2025
- ▶ Resposta do CT-Vacinas – 23/12/2025
- ▶ Não há resposta da Anvisa – 19/06/2025

**Prazo total entre a submissão e a data atual (19/06/2026):
1 ano e 1 mês**

DEEC – Processo 25351.081915/2025-15:

10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

- ▶ Petição priorizada e aguardando análise técnica - 22/05/2025
- ▶ Em análise – 14/07/2025

DEEC – Processo 25351.081915/2025-15:

1396 - ENSAIOS CLÍNICOS - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

- ▶ Distribuído para a área responsável – 04/02/2026

Aprovação CONEP/INAEP do Protocolo Clínico Vivaxin-001 (versão 1.1):
Parecer substanciado nº 8.140.934, emitido em 29 de janeiro de 2026, pelo CEP
acreditado (INAEP) Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia.

A Lei nº 14.874/2024 (Marco Legal da Pesquisa Clínica) e a RDC Anvisa nº 945/2024

- Um dos avanços mais importantes foi a previsão de aprovação tácita: **se a Anvisa não se manifestar dentro do prazo legal de 90 dias úteis, o estudo pode ser considerado aprovado para fins regulatórios, desde que os demais requisitos legais e éticos tenham sido cumpridos.**
- Política de “Reliance” e aprovação acelerada de protocolos clínicos aprovados em agências regulatórias do exterior, **favorecendo a inovação vinda do hemisfério norte (Um problema do Sul Global).**

Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 200/2015, de autoria dos então senadores Ana Amélia (PP-RS) e Waldemir Moka (MDB-MS), tendo como principal relator Dr. Hiran. E recebeu contribuições da Indústria farmacêutica; Comunidade científica; Hospitais de pesquisa; Sistema CEP/CONEP; Ministério da Saúde; Anvisa; e Entidades de defesa dos participantes de pesquisa.

A proposta nasceu muito impulsionada pela percepção de que o Brasil estava perdendo competitividade em pesquisa clínica internacional devido à morosidade regulatória.

O desafio é criar um ambiente regulatório favorável com modelos adaptativos, que deem agilidade sem perder o rigor e segurança

A4 DOMINGO, 1º DE MARÇO DE 2026

opinião

TENDÊNCIAS / DEBATES

Folha de SP: 01/03/2026

folha.com/tendencias
debates@grupofolha.com

Os artigos publicados com assinatura não traduzem a opinião do jornal. Sua publicação obedece ao propósito de estimular o debate dos problemas brasileiros e mundiais e de refletir as diversas tendências do pensamento contemporâneo

A segurança e a inovação de vacinas no Brasil

Desafio é criar ambiente regulatório favorável, com modelos adaptativos que agilizem processos de forma ética; proteger não significa retroceder

Em 2025, o Prêmio Nobel de Ciências Econômicas reconheceu contribuições centrais ao crescimento sustentado pelo progresso tecnológico e pela "destruição criativa"; e reacende o debate sobre a soberania nacional na inovação de insumos para a saúde no Brasil e seus impactos na saúde pública, na integração do SUS e no desenvolvimento econômico sustentável do país.

O conceito de "destruição criativa" descreve o processo de renovação econômica impulsionado pela inovação, que substitui tecnologias, práticas e modelos obsoletos. Esse processo gera tensões ao desestruturar setores consolidados e exige mudanças institucionais, organizacionais e culturais. Países e instituições que resistem a esse movimento tendem a perder competitividade internacional.

No Brasil, a Anvisa estabelece normas de qualidade e segurança, enquanto as Comissões de Ética em Pesquisa regulam questões éticas dos estudos em seres humanos. Embora essenciais para proteção da sociedade, esses mecanismos podem ter efeitos cola-

terais no desenvolvimento de novas vacinas e medicamentos. O desafio é criar um ambiente regulatório mais favorável à inovação, com regulações adaptativas que agilizem processos sem comprometer a segurança e a ética.

Como exemplo, a regulação de vacinas evidencia uma assimetria que penaliza empresas de menor porte, startups e institutos científicos e tecnológicos, grandes responsáveis pelas inovações disruptivas.

Exigências excessivas e morosidade regulatória afetam a competitividade das inovações nacionais e favorecem grandes empresas internacionais. Dos 55 estudos clínicos de vacinas autorizados pela Anvisa a partir de 2009 (Consulta Anvisa), apenas 1 corresponde a vacina concebida, desenvolvida e testada pela primeira vez em humanos no Brasil.

Todos os outros imunizantes foram autorizados por agências regulatórias no exterior e testados previamente fora do país. Ademais, ao se basearem em parâmetros regulatórios ancorados em vacinas já existentes, as orientações dessas agências, assim

como as da Organização Mundial da Saúde, nem sempre são adequadas para produtos inovadores e acabam protegendo mercados já estabelecidos. Além disso, as fábricas nacionais priorizam a transferência de tecnologia ou a aquisição de vacinas de grandes farmacêuticas internacionais para o repasse ao Ministério da Saúde.

Ainda que esse arcabouço acelere a produção, reduza os riscos regulatórios e do investimento inicial, ele favorece inovações externas em detrimento do desenvolvimento de vacinas originais, limitando a capacidade nacional de inovação disruptiva. Perpetua-se a dependência tecnológica e restringe-se a capacidade nacional de promover a "destruição criativa" necessária ao avanço de um ecossistema autônomo de inovação. A pandemia de Covid-19 evidenciou a importância da soberania no desenvolvimento de insumos para a saúde. Além disso, há um grande débito com populações negligenciadas, afetadas por doenças fora do interesse das grandes farmacêuticas. Nesse contexto, os mi-

Exigências excessivas e morosidade regulatória afetam a competitividade das inovações nacionais e favorecem grandes empresas internacionais

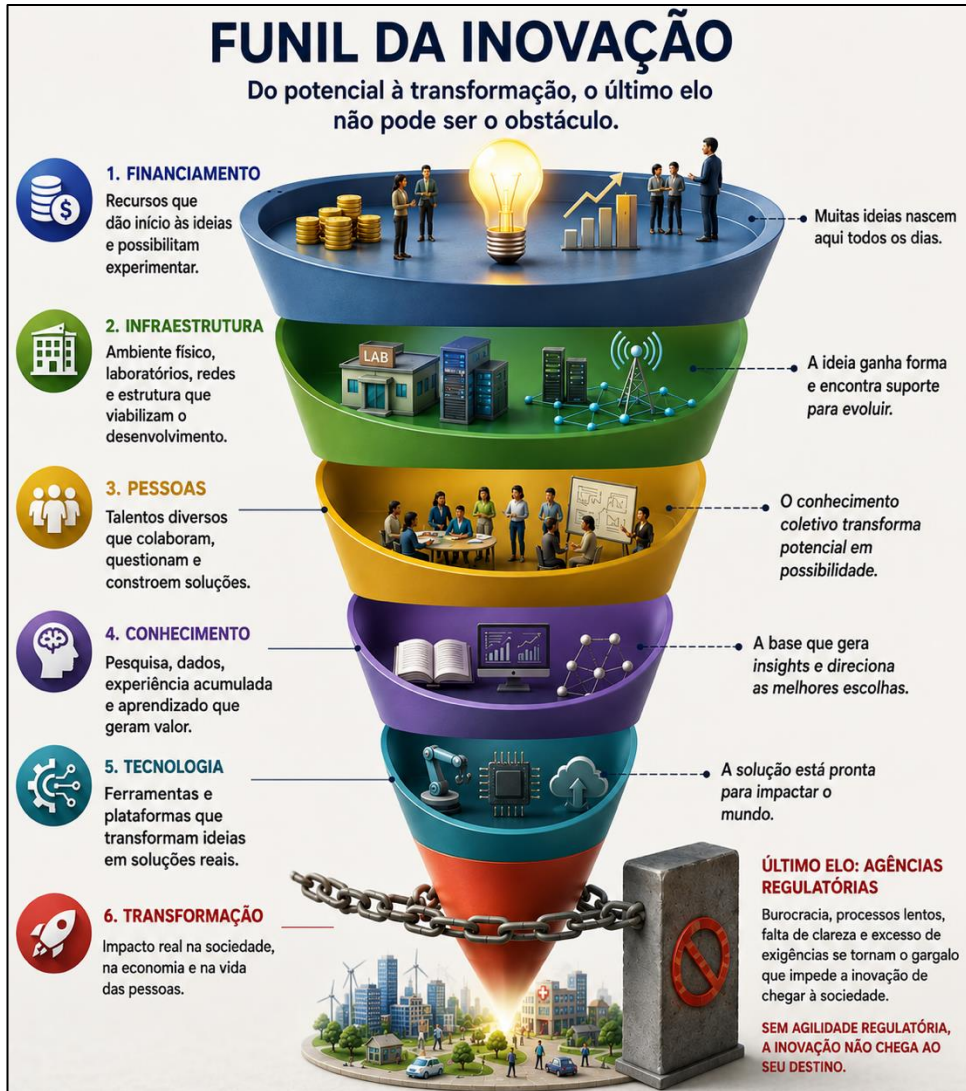
De 55 ensaios clínicos de vacinas realizados no Brasil, apenas 1 foi "first in human", ou seja, 100% inovação nacional.

Embora o Brasil participe ativamente de estudos multicêntricos internacionais, os dados apresentados indicam que ainda existem barreiras relevantes para a realização de estudos pioneiros originados da própria ciência brasileira.

Os casos aqui apresentados sugerem que os instrumentos de celeridade, previsibilidade e priorização previstos na Lei nº 14.874/2024 ainda não estão sendo plenamente observados em projetos estratégicos de inovação nacional.

A inovação nacional é fundamental para soberania na área de saúde, solução de problemas locais e avanço sócio-econômico do país.

O debate não é sobre reduzir rigor regulatório, mas sim acelerar a avaliação dos protocolos de inovação na área da saúde



Cobrança de vários setores da sociedade para que a Ciência e Setor Farmacêutico Nacionais transformem o conhecimento em produtos/serviços inovadores que atendam a nossa população.

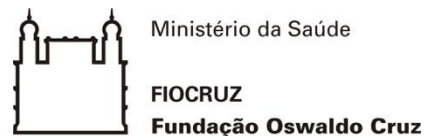
O Brasil está conseguindo transformar sua capacidade científica em inovação para a população brasileira na velocidade compatível com os desafios nacionais?

Casos aqui apresentados sugerem que ainda existe uma distância importante entre os avanços previstos na legislação e sua efetiva implementação.

Agradecimentos

- * Senador Marcos Pontes
- * Dr. Marcelo Morales
- * Técnicos da Anvisa
- * Colegas do CT-Vacinas
- * Setor Industrial Farmacêutico
- * Comunidade Científica Nacional e Internacional
- * Instituições Ciência e Tecnologia (ICTs) Nacionais.

Instituições



Fomento

