

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS – UFMG
Instituto de Ciências Biológicas – ICB
Programa de Pós-Graduação Mestrado em Inovação Tecnológica e
Propriedade Intelectual

Gilson Carlos Soares

A PANDEMIA DA COVID-19 E AS INTERLOCUÇÕES ENTRE VACINAS E
PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL: BELO HORIZONTE COMO ESTUDO
DE CASO

Belo Horizonte

2023

Gilson Carlos Soares

**A PANDEMIA DA COVID-19 E AS INTERLOCUÇÕES ENTRE VACINAS E
PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL: BELO HORIZONTE COMO ESTUDO
DE CASO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Mestrado em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual.

Orientador: Prof. Dr. Vasco Ariston de Carvalho Azevedo

Coorientadora: Profa. Dra. Luana Carla Martins Campos Akinruli

Belo Horizonte

2023

043

Soares, Gilson Carlos.

A pandemia da Covid-19 e as interlocuções entre vacinas e propriedade intelectual no Brasil: Belo Horizonte como estudo de caso [manuscrito] / Gilson Carlos Soares. – 2023.

114 f.: il. ; 29,5 cm.

Orientador: Prof. Dr. Vasco Ariston de Carvalho Azevedo. Coorientadora: Prof. Dra. Luana Carla Martins Campos Akinruli.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Instituto de Ciências Biológicas. Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica e Propriedade Intelectual.

CDU: 608.5



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Programa de pós-graduação em Inovação Tecnológica

"A PANDEMIA DA COVID-19 E AS INTERLOCUÇÕES ENTRE VACINAS E PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL: BELO HORIZONTE COMO ESTUDO DE CASO"

GILSON CARLOS SOARES Nº DE REGISTRO 2020726577

Dissertação **Aprovada** pela Banca Examinadora constituída pelos Professores Doutores:

Professor Doutor Vasco Ariston de Carvalho Azevedo (Orientador)
(PPG em Inovação Tecnológica da UFMG)

Professora Doutora Luana Carla Martins Campos Akinruli (Coorientadora)
(Universidade Federal da Paraíba)

Professora Doutora Célia Regina Moreira Lanza
(Departamento de Clínica, Patologia e Cirurgia Odontológica da Faculdade de Odontologia da UFMG)

Professor Doutor Túlio Marcos Santos
(Departamento de Ciências Biológicas da PUC-MG)

Professora Doutora Joyce da Cruz Ferraz Dutra
(PPG em Bioinformática da UFMG)

Belo Horizonte, 31 de julho de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Túlio Marcos Santos, Usuário Externo**, em 31/07/2023, às 18:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Celia Regina Moreira Lanza, Professora do Magistério Superior**, em 31/07/2023, às 20:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luana Carla Martins Campos Akinruli, Usuário Externo**, em 31/07/2023, às 21:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vasco Ariston de Carvalho Azevedo, Professor do Magistério Superior**, em 01/08/2023, às 11:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Joyce da Cruz Ferraz Dutra, Usuário Externo**, em 04/08/2023, às 14:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

[tps://sei.ufmg.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=2707037&infra_sistema...](https://sei.ufmg.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=2707037&infra_sistema...) 1/2

7/08/2023, 10:26

SEI/UFMG - 2507757 - Certidão



Documento assinado eletronicamente por **Ado Jorio de Vasconcelos, Coordenador(a)**, em 06/08/2023, às 17:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2507757** e o código CRC **C6DBCC1D**.

Dedico este trabalho à todas as pessoas que foram afetadas drasticamente pela pandemia do SARS-CoV-2.

AGRADECIMENTOS

Ao meu bom Deus que sempre está ao meu lado na jornada existencial, dando o suporte necessário para que o caminho possa ser percorrido, objetivando a construção de um mundo melhor.

Aos meus amados pais, Dário Luiz Soares (*In memoriam*) e Maria Rosa das Graças Soares, pelo amor incondicional e pelo apoio que sempre me concederam.

Ao Luiz Carlos Júnior Alcântara, que está comigo nesta jornada diária, que sempre através dos seus exemplos e amor pela ciência me impulsiona a desbravar novos horizontes, utilizando o conhecimento para a mudança social, visando o bem-estar social.

Aos meus orientadores, Prof. Vasco Azevedo e Profa. Luana Akinruli, que me deram todo o suporte necessário desde a elaboração do projeto e preparação do ingresso no mestrado.

À todos os membros do Mestrado Acadêmico e Profissional de Inovação tecnológica, que de certa forma fizeram presente nesta minha jornada, seja na realização dos trabalhos ou no percurso de aquisição de conhecimento. Agradeço, principalmente, a Eni Rocha, pela sua prontidão em nos auxiliar em todas as coisas, a Anna Flávia, que me ajudou muito com as informações contidas no Banco de Dados OPEN DATA SUS, dentre outras coisas.

E não poderia deixar de agradecer à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) pela bolsa concedida durante o Mestrado.

“Não devemos baixar a guarda, precisamos continuar vacinando os grupos vulneráveis e fortalecendo a vigilância”.

Jarbas Barbosa, Diretor da OPAS

RESUMO

A pandemia do SARS-CoV-2 chegou de forma assoladora, dizimando inúmeras vidas e transformando totalmente o cotidiano das pessoas. O pavor trazido por ela fez com que a comunidade científica e as farmacêuticas, unissem forças para encontrar uma vacina eficaz para amenizar o cenário apresentado, utilizando todo o conhecimento acumulado através dos séculos, graças ao surgimento da primeira vacina. O Brasil desde o séc. XIX, com a criação das primeiras instituições voltadas para as vacinas, começou a solidificar conhecimentos científicos e técnicos, possibilitando a existência de instituições consolidadas e atuantes na área de vacina, Instituto Butantan (Butantan) e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), responsável pelos imunizantes entregues ao Programa Nacional de Imunização (PNI), alcançando a erradicação de doenças. Graças a todo esse conhecimento acumulado e sede por inovação, que foi possível trazer para o Brasil dois contratos de Transferência Tecnológica, precedidos pela Encomenda Tecnológica, sendo decisivos para a vacinação do povo brasileiro. Neste cenário, de caos e incertezas, a Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) criou mecanismos para acelerar os processos, permanecendo com o devido rigor para as avaliações e aprovações frente as vacinas. A sociedade brasileira, assim como as pessoas da cidade de Belo Horizonte/MG, foram imunizadas com duas vacinas oriundas do COVAX Facility, Pfizer e Janssen e das duas vacinas que, em sua grande maioria, foram produzidas em território nacional, AstraZeneca e CoronaVac. Nesta empreitada, o PNI, integrante do Sistema Único de Saúde (SUS) gerenciou muito bem a distribuição das vacinas, atendendo inicialmente os grupos prioritários até que a vacina fosse disponibilizada para todos os indivíduos, porém houve a resistência de muitos em receber as doses disponíveis. Neste diapasão, o método utilizado nesta dissertação de mestrado foi através da busca de artigos que discorriam sobre a pandemia do SARS-CoV-2, o surgimento da primeira vacina e de todo acúmulo de conhecimento desde então para combater e até mesmo erradicar as doenças presentes nas sociedades, bem como artigos que abordassem sobre propriedade intelectual, Encomenda Tecnológica e Transferência de tecnologia. Outras fontes de pesquisa foram os sites do Ministério da Saúde (MS), Anvisa, da Fiocruz, do Butantan, da Organização Pan-Americana de Saúde (Opas), Organização Mundial de Saúde (OMS), bem como a base de dados OPEN DATASUS, objetivando sempre colocar em evidência a produção científica e técnica brasileira, assim como a importância dos nossos órgãos públicos no combate à pandemia. Mesmo tendo uma atuação significativa dos órgãos do governo brasileiro concluímos que há a necessidade de investimento nas pesquisas básicas e na capacitação dos agentes públicos de saúde, para que o Brasil seja mais independente e qualificado para lutar contra possíveis pandemias sem que haja total dependência das tecnologias engendradas nos países de alta renda, conscientizando sua população e mostrando a importância e seriedade da ciência como um todo.

Palavras-Chave: SARS-CoV-2; transferência tecnológica; Fiocruz; Butantan; Anvisa; vacinas; regionais de saúde.

ABSTRACT

The SARS-CoV-2 pandemic arrived devastatingly, decimating countless lives and completely transforming people's daily lives. The fear brought by it made the scientific community and pharmaceutical companies join forces to find an effective vaccine to alleviate the presented scenario, using all the knowledge accumulated over the centuries, thanks to the appearance of the first vaccine. Brazil, since the 19th century, with the creation of the first institutions dedicated to vaccines, began to solidify scientific and technical knowledge, enabling the existence of consolidated and active institutions in the vaccine area, Instituto Butantan (Butantan) and Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), responsible for immunizations delivered to the National Immunization Program (PNI), achieving the eradication of diseases. Thanks to all this accumulated knowledge and thirst for innovation, it was possible to bring two Technology Transfer contracts to Brazil, preceded by the Technological Order, which was decisive for the vaccination of the Brazilian people. In this scenario of chaos and uncertainty, the Health Surveillance Agency (Anvisa) created mechanisms to speed up processes, maintaining due rigor for evaluations and approvals for vaccines. Brazilian society, as well as people from the city of Belo Horizonte/MG, were immunized with two vaccines from the COVAX Facility, Pfizer and Janssen, and the two vaccines that, for the most part, were produced in the national territory, AstraZeneca and CoronaVac. In this endeavor, the PNI, part of the Unified Health System (SUS), managed the distribution of vaccines very well, initially serving priority groups until the vaccine was made available to all individuals. Still, there was resistance from many to receive the available doses. In this vein, the method used in this master's thesis was to search for articles that discussed the SARS-CoV-2 pandemic, the emergence of the first vaccine, and all the accumulation of knowledge since then to combat and even eradicate the present diseases. In societies, as well as articles dealing with intellectual property, Technological Ordering, and Technology Transfer. Other research sources were the websites of the Ministry of Health (MS), Anvisa, Fiocruz, Butantan, the Pan American Health Organization (PAHO), the World Health Organization (WHO), as well as the OPEN DATASUS database. , always aiming to highlight Brazilian scientific and technical production and the importance of our public bodies in combating the pandemic. Even with the significant performance of Brazilian government agencies, we conclude that there is a need for investment in basic research and training of public health agents so that Brazil is more independent and qualified to fight against possible pandemics without total dependence on technologies engendered in high-income countries, making their population aware and showing the importance and seriousness of science as a whole.

Keywords: SARS-CoV-2; technological transfer; Fiocruz; Butantan; Anvisa; vaccines; health districts.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|---|----|
| Figura 1 - Localização dos Centros de Saúde nas Regionais e outros locais onde foram aplicadas as doses das vacinas | 75 |
| Figura 2 - Número de doses aplicadas em cada Regional de Centros de Saúde | 76 |
| Figura 3 - Número e Percentual de vacinas aplicadas por Fabricante | 77 |
| Figura 4 - Porcentagem de Centros de Saúde que aplicaram doses em anos fora do período da aplicação das vacinas | 86 |
| Figura 5 - Total das Vacinas aplicadas em Belo Horizonte | 87 |
| Figura 6 - Quantidade de vacinas aplicadas por faixa etária | 88 |
| Figura 7 - Doses aplicadas por sexo em Belo Horizonte | 89 |
| Figura 8 - Vacinas aplicadas em Belo Horizonte | 90 |
| Figura 9 - Evolução das doses das vacinas em Belo Horizonte | 91 |
| Figura 10 - Doses aplicadas em 2021 e 2022 em Belo Horizonte | 93 |
| Figura 11 - Inconsistência nos dados das doses das Vacinas fora das recomendações | 96 |
| Figura 12 - Doses lançadas como aplicadas antes do início da vacinação | 97 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|--|----|
| Tabela 1 - Doenças erradicadas pela vacina | 30 |
| Tabela 2 - ANVISA – Autorização do Uso Emergencial e do Registro | 41 |
| Tabela 3 - Eficácia e doses das vacinas | 51 |
| Tabela 4 - Armazenamento e validade das vacinas | 54 |
| Tabela 5 - Fases dos Ensaio Clínicos | 58 |
| Tabela 6 – Submissão continuada Aprovação em 17/11/2020 pela Diretoria Colegiada da Anvisa | 65 |
| Figura 7 - Autorização das vacinas no Brasil | 71 |
| Tabela 8 - Regional Barreiro | 77 |
| Tabela 9 - Regional Centro-Sul | 78 |
| Tabela 10 - Regional Leste | 79 |
| Tabela 11 - Regional Nordeste | 80 |
| Tabela 12 - Regional Noroeste | 81 |
| Tabela 13 - Regional Norte | 82 |
| Tabela 14 - Regional Oeste | 83 |
| Tabela 15 - Regional Pampulha | 84 |
| Tabela 16 - Regional Venda Nova | 85 |

LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

ANVISA – Agência de Vigilância Sanitária

AR – Agência Reguladora

BUTANTAN – Instituto Butantan

CBPF – Certificado de Boas Práticas de Fabricação

CEPs – Comitês de Ética em Pesquisa

CEPIC – Centro Paulista de Investigação Clínica

CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

COVID-19 – Coronavirus disease 2019

CTA – Centro de Testagem e Aconselhamento

CUP – Convenção da União de Paris

DICOL – Diretoria Colegiada da Anvisa

DUDH – Declaração Universal dos Direitos do Homem

ESPII – Emergência de Saúde Pública de Importância internacional

ET – Encomenda Tecnológica

EUL – Emergency Use Listing

FDA – Food and Drug Administration

FIOCRUZ – Instituto Oswaldo Cruz

HEAL – Hospital Espírita André Luiz

IFA – Insumo Farmacêutico Ativo

INPI – Instituto Nacional de Propriedade Intelectual

LC – Licença Compulsória

PNO – Plano Nacional de Operacionalização

OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMS (**WHO**) – Organização Mundial de Saúde (**World Health Organization**)

ONU – Organização das Nações Unidas

PNI – Programa Nacional de Imunizações

PNSP – Patrimônio Nacional de Saúde Pública

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RNDS – Rede Nacional de Dados em Saúde

SAGE – Grupo estratégico de Peritos de Vacinação da OMS

SARS – Síndrome Respiratória Aguda Grave.

SARS-CoV-2 – Severe Acute respiratory – Coronavírus – 2

SINOVAC – Sinovac Biotech Ltd

SUS – Sistema Único de Saúde

TRIPs – Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights

TRL – Nível de Maturidade ou prontidão Tecnológica

TT – Transferência Tecnológica

UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1 INTRODUÇÃO | 18 |
| 2 OBJETIVOS | 23 |
| 2.1 Objetivos Específicos..... | 23 |
| 3 METODOLOGIA..... | 24 |
| 4 REFERENCIAL TEÓRICO..... | 26 |
| 4.1 A trajetória da produção de vacinas: seus caminhos e avanços tecnológicos possibilitando o enfrentamento da pandemia do SARS-CoV-2..... | 26 |
| 4.2 Propriedade Intelectual: um potencial caminho para contrapor a pandemia do SARS-CoV-2 através das Vacinas | 42 |
| 4.2.1 Transferência de Tecnologia..... | 45 |
| 4.2.2 Informações sobre as vacinas..... | 50 |
| 4.2.2.1 Pfizer..... | 50 |
| 4.2.2.2 AstraZeneca..... | 55 |
| 4.2.2.3 Coronavac..... | 57 |
| 4.2.2.4 Janssen..... | 57 |
| 4.2.3 Fase III – Estudos Clínicos..... | 57 |
| 4.2.3.1 Pfizer..... | 58 |
| 4.2.3.2 AstraZeneca..... | 59 |
| 4.2.3.3 Coronavac..... | 60 |
| 4.2.3.4 Janssen..... | 60 |
| 4.2.4. Necessidade de suspensão da Fase III dos Estudo Clínicos..... | 60 |

| | |
|--|----|
| 4.2.4.1 Pfizer..... | 61 |
| 4.2.4.2 Astrazeneca..... | 61 |
| 4.2.4.3 Coronavac..... | 62 |
| 4.2.4.4 Janssen..... | 62 |
| 4.2.5 Submissão contínua e pedido de registro da vacina..... | 63 |
| 4.2.5.1 Pfizer..... | 65 |
| 4.2.5.2 Astrazeneca..... | 67 |
| 4.2.5.3 Coronavac..... | 68 |
| 4.2.5.4 Janssen..... | 70 |
| 4.3 Covid-19: vacinação da população da cidade de Belo Horizonte..... | 71 |
| 4.3.1 Início da vacinação na cidade de Belo Horizonte | 72 |
| 4.3.2 Cadastro de pessoas acamadas ou com mobilidade reduzida..... | 73 |
| 4.3.3 Locais de aplicação das vacinas..... | 73 |
| 4.3.3.1 Quantidades de doses aplicadas nas Regionais de Saúde de Belo Horizonte..... | 75 |
| 4.3.3.1.1 Regionais dos Centros de Saúde..... | 77 |
| 4.3.3.2 Maior concentração na aplicação de doses..... | 87 |
| 4.3.3.2.1 Nos Centros de Saúde..... | 87 |
| 4.3.3.2.2 Por faixa etária..... | 88 |
| 4.3.3.2.3 Entre sexo feminino, masculino e indefinido..... | 89 |
| 4.3.3.2.4 Total de doses das vacinas aplicadas em moradores de Belo Horizonte.. | 89 |
| 4.3.4 Abrangência dos grupos a serem imunizados na dependência da disponibilidade de doses em território nacional..... | 90 |

| | |
|--|-----|
| 4.3.5 Necessidade de adesão da população às vacinas..... | 93 |
| 4.3.6 Inconsistência no banco de dados..... | 95 |
| 4.3.6.1 Doses lançadas de forma equivocada..... | 95 |
| 4.3.6.2 Em faixa etária incorreta..... | 96 |
| 4.3.6.3 Em anos anteriores aos anos de aplicação..... | 97 |
| 5 CONCLUSÃO..... | 98 |
| REFERÊNCIAS..... | 102 |

1 INTRODUÇÃO

Para melhor compreensão, este trabalho de dissertação foi dividido em três capítulos. No primeiro capítulo, faremos um relato de como a chegada do SARS-CoV-2 desestabilizou todos os setores da sociedade, principalmente a saúde e a economia, necessitando assim, inicialmente, impedir o contato entre as pessoas, para que o vírus não propagasse ainda mais, pois nos hospitais já não havia mais espaço para receber e tratar as pessoas contaminadas, assim como o desconhecimento sobre a nova doença que estava se alastrando rapidamente. Pela falta dos insumos necessários e de vagas nos hospitais muitos brasileiros perderam as suas vidas. E para frear a pandemia foi imprescindível o surgimento de uma vacina contra o vírus, assim como a adesão da população à mesma. No entanto, para que uma vacina seja elaborada em tempo hábil, é necessário conhecimento científico e tecnológico acumulado ao longo de muito tempo de pesquisa e de testes, em várias fases e um grande investimento de capital.

Tendo a vacina o potencial de erradicar doenças como já aconteceu anteriormente no Brasil, nos anos 1971, 1994 e 2015, faremos uma retrospectiva das vacinas no contexto nacional – tomando o caso da vacina contra a varíola – e como o Brasil foi se adequando e aos poucos criando estrutura para que pudesse ser produtor de vacinas. Assim, ainda no século XIX, já existia o Instituto Vacínico no Rio de Janeiro, e o Instituto Vacinogênico com sede própria em São Paulo, instituições que tinham como principal função a preparação da vacina antivariólica.

O Instituto Vacinogênico foi se metamorfoseando até a incorporação definitiva ao Instituto Butantan, que mais tarde se tornou o principal produtor de imunobiológicos do Brasil. De outro lado, existiu o Instituto Soroterápico Federal, também no século XIX, produzindo soro contra a peste bubônica, passando também por mudanças até a criação do Instituto Oswaldo Cruz, hoje conhecido como a Fundação Oswaldo Cruz, instituição igualmente capacitada com maestria no domínio das técnicas para a produção de vacinas em território brasileiro (HANSEN, 2002). A Fundação Oswaldo Cruz tem se destacado no cenário mundial no oferecimento de vacinas gratuitas em território nacional através do Programa Nacional de Imunizações (PNI), mesmo com os movimentos antivacinas existentes prejudiciais à saúde pública, visto que possibilitam o retorno de doenças já eliminadas como o sarampo, por exemplo.

Retomando os mecanismos para o desenvolvimento de uma vacina segura e eficaz contra a Covid-19, diante da situação adversa vivenciada, laboratórios farmacêuticos e instituições de pesquisas se uniram para tal empreitada. Com isso, todas as tecnologias e conhecimentos sobre as vacinas foram utilizados e, após todos os estudos clínicos concluídos a Agência Reguladora (AR) do Brasil, a Anvisa, aprovou a utilização de uma vacina em território brasileiro. E por meio de toda a *expertise* tecnológica na produção de vacinas, tanto do Instituto Butantan (BUTANTAN) quanto da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), foi possível a produção das doses da vacina que foram utilizadas na imunização da própria população brasileira contra a Covid-19. Através de acordos de transferência tecnológica com a possibilidade de também produzir o Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA), sendo de fundamental importância na formulação de qualquer fármaco, haja vista que ele possui a substância capaz de produzir o efeito desejado (LISBOA, 2021), em território nacional, engendrando assim mais autonomia para o controle da Covid-19.

Diante de tudo o que fora dito até aqui, não podemos deixar de mencionar o importante papel da Anvisa, em seu papel de agência reguladora, cumprindo seu papel com total rigor e inovando em mecanismos para a aprovação do uso da vacina fosse disponibilizado o mais rápido possível, não abrindo mão da qualidade, segurança e eficácia. Desta primeira pandemia do século XXI, muitas experiências foram possibilitadas para que o mundo pudesse estar preparado para futuras pandemias, caso houver, podendo assim corrigir os erros durante a vivência da mesma, capacitando de forma melhor os profissionais dos Centros de Saúde para uma melhor aplicação das doses de vacina bem como o seu correto lançamento nos bancos de dados.

No segundo capítulo, evidenciaremos que, graças à larga experiência em vacina, através do Butantan e da Fiocruz, o Brasil pôde acessar parte da propriedade intelectual engendrada nos países de alta renda, onde estão concentrados os pesquisadores que têm recursos para produzir, de fato, propriedade intelectual, de maneira rápida, conforme a demanda social. Diante de tal fato, também emergem as desigualdades sociais, de forma que as doses de vacinas ficam concentradas em países ricos e por isso houve uma tentativa para que os proprietários da propriedade intelectual relacionadas às vacinas, renunciassem temporariamente seus direitos até que a pandemia chegasse ao fim (LENHARO,

2023). Todas essas tentativas foram pensadas de maneira diplomática, haja vista a existência do instituto de Licenças Compulsórias (LC) para atender as emergências de saúde pública.

No entanto, o Contrato de Transferência Tecnológica (TT) necessariamente foi precedido pela Encomenda Tecnológica (ET), objetivando que a tecnologia da vacina ficasse totalmente pronta, uma vez que no início da pandemia isso não era realidade. Através dos Contratos de ET, firmada pela Fiocruz e pela AstraZeneca, foi possível que a Fiocruz já fosse absorvendo a tecnologia que estava sendo criada, objetivando atender todas as regras rígidas firmadas no contrato de TT. Do mesmo modo, seguindo as mesmas regras duras exigidas em um contrato de TT, o Instituto Butantan firmou um contrato de TT com a farmacêutica SINOVAC.

Nessa corrida contra a Covid-19, quatro vacinas foram aprovadas pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), duas delas foram, em parte produzidas em território nacional, graças aos Contratos de TT. A vacina da Pfizer foi a primeira a ter aprovação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e, apesar de ter sido a primeira vacina a ter aprovação, a sua logística, quando chegou em território brasileiro, foi difícil devido aos cuidados e armazenamentos exigidos pela vacina. Em muitos lugares não havia freezers para o devido armazenamento, tendo em vista que a estrutura do PNI¹/SUS, era para armazenar vacinas na temperatura de 2° C a 8° C. As vacinas parte da AstraZeneca e a CoronaVac, frutos da TT, foram utilizadas nas campanhas de vacinação aqui no Brasil, foram produzidas no exterior, porém a grande maioria foi produzida em território nacional. E, por fim, a vacina Janssen, a única de apenas uma dose, poderia ficar mais tempo na temperatura disponível na estrutura pertencente a PNI, assim como a AstraZeneca e a CoronaVac, ou seja, na temperatura de 2° C a 8° C.

Neste capítulo é também apresentado o quanto a AR acompanhou de perto, com todo o rigor e responsabilidades necessárias a toda a Fase III dos Estudos Clínicos das quatro vacinas que posteriormente foram aprovadas. E pensando em dar uma resposta imediata à calamidade trazida pela pandemia, começou a avaliar

¹ O programa surgiu tendo por finalidade organizar e implementar um calendário vacinal no Brasil, de acordo com o perfil epidemiológico de cada região. “O PNI desempenha um papel importante na promoção da saúde, melhora a qualidade de vida de grande parcela da humanidade, se encarregando pela redução da mortalidade infantil e o aumento da expectativa de vida” (LIMA; PINTO, 2017).

os resultados concluídos, através da submissão contínua que ensejaria ao final a aprovação ou não do pedido do registro da vacina.

No terceiro capítulo, apresentaremos um estudo de caso referente às vacinas que foram aplicadas no Município de Belo Horizonte, através da análise do Banco de Dados – OPEN DATA SUS, relativo ao período de janeiro de 2021 a dezembro de 2022. Nosso intuito é falar sobre o público que foi vacinado, da organização do mesmo para o recebimento das doses e a qualidade do lançamento das doses de vacina no Banco de Dados. Necessário também, deixar evidente que as vacinas não foram liberadas ao mesmo tempo para o início da aplicação, assim, na medida que ia sendo aprovado o uso emergencial ou do registro definitivo, as vacinas iam sendo entregues nos postos de vacinação.

Inicialmente, devido ao número escasso de doses de vacinas, os profissionais de saúde foram priorizados, depois os idosos e assim seguiu a lista de prioridades até atingir todos os indivíduos brasileiros, até os bebês de 6 meses de idade. As equipes de saúde também foram ao encontro das pessoas que não podiam se locomover até os locais de vacinação, desde modo, somente quem optou por não receber as doses ficou sem receber, colocando a própria vida em risco, assim como de outras pessoas. Relataremos as doses aplicadas de cada vacina seguindo as faixas etárias, ou seja, 1ª dose, 2ª dose, 1º reforço, 2º reforço, 3º reforço e doses adicionais, apontando as doses computadas de forma irregular, pois cada vacina tem um público específico para ser aplicada, por exemplo, não poderia ter lançamentos de doses para faixa etária abaixo de 18 anos com as vacinas Janssen e AstraZeneca e nem doses lançadas em anos anteriores a 2021. Vimos também a maior adesão feminina às vacinas e analisamos as 9 regionais dos Centros de Saúde.

Por fim, nas considerações finais, nosso estudo concluiu que apesar da OMS ter declarado o fim da Emergência de Saúde Pública Internacional, devido às campanhas de vacinação contra a Covid-19, a pandemia ainda continua existindo, sendo necessário a continuidade das campanhas de conscientização e vacinação, em uma vigilância contínua. Não podemos olvidar que sem as instituições brasileiras, FIOCRUZ e BUTANTAN, a população brasileira não teria tido uma cobertura vacinal tão ampla, tendo vacinas disponíveis para quem quisesse se imunizar, necessário frisar que outras instituições se mostraram também preparadas para criar vacinas com

Página 21 de 114 tecnologias brasileiras como fez a UFMG em

parceria com a Fiocruz/BH, com potencial de uso no ano de 2025. Contudo, apesar de todo esse cenário desastroso, da pandemia, as instituições brasileiras estão saindo fortalecidas, tanto pelo conhecimento oriundo dos contratos de Transferência Tecnológica, como pelo portfólio de tecnologia construído através de P&D. Assim como a necessidade de investimento para que as instituições, formada pelos acadêmicos e pesquisadores, possam trabalhar assiduamente na pesquisa básica, bem como na produção dos insumos necessários para a fabricação dos medicamentos, como o IFA, estando preparados para o enfrentamento de futuras pandemias, sem a total dependência de insumos estrangeiros.

2 OBJETIVOS

Investigar a importância da vacina nos momentos de Emergência de Saúde Pública, no Brasil e no mundo, no sentido de entender o controle e até mesmo a erradicação das doenças, incluindo a pesquisa sobre a necessidade do contínuo aperfeiçoamento e investimento na ciência para o enfrentamento de futuras pandemias por meio da inovação tecnológica. Para tanto, o foco desta pesquisa esteve na Covid-19 e na cidade de Belo Horizonte-MG.

2.1 Objetivos Específicos

- a) Prescrutar o surgimento da primeira vacina, bem como o percurso das instituições brasileiras no tocante à capacitação e contribuição para o controle da pandemia do SARS-CoV-2;
- b) Contrastar a discussão da Propriedade Intelectual, da Encomenda Tecnológica e da Transferência de Tecnologia, em respeito à produção de vacinas em curto espaço de tempo para o controle da pandemia;
- c) Analisar, através do estudo de caso, como a administração pública gerenciou a distribuição das vacinas contra a Covid-19, através das suas 9 regionais de saúde, no município de Belo Horizonte e como foi a qualidade do lançamento das vacinas no sistema.

3 METODOLOGIA

Para melhor compreensão e alcance dos objetivos, esse trabalho foi desenvolvido em três capítulos:

No primeiro capítulo foi realizado uma revisão com análise descritiva, da trajetória de produção de vacinas no Brasil durante a pandemia do SARS-CoV-2.

No segundo capítulo, foi abordado de forma descritiva a Propriedade Intelectual, Transferência de Tecnologia, descrevendo informação sobre as vacinas: Pfizer, AstraZeneca, CoronaVac e Janssen, assim como estudos clínicos de Fase III.

Por fim, no capítulo 3, foi realizado um estudo observacional retrospectivo, do processo de imunização na cidade de Belo Horizonte, utilizando-se o Banco de Dados OPEN DATASUS das 9 regionais de Saúde.

Para a realização desse capítulo, houve a utilização do Banco de Dados OPEN DATASUS, para a extração de informações necessárias, tendo como área de abrangência, o Município de Belo Horizonte/MG. Necessário ressaltar que, as informações sobre imunizações disponíveis no DATASUS são de responsabilidade do Sistema de informações do PNI (SI-PNI), que reúne os dados de vacinação advindos de outros sistemas como o e-SUS AB (atenção básica), a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e sistemas próprios de registros criados pelas secretarias de Saúde. Deste modo, todos os dados das vacinas, deste presente trabalho, referem-se à data da sua primeira aplicação, em Belo Horizonte, no dia 19 de janeiro de 2021 até o dia 31 de dezembro de 2022.

No caso envolvendo a Covid-19, foi elaborado um módulo específico para consulta das ocorrências de vacinação, OPEN DATASUS, que pode ser acessado pelo seguinte link: <https://opendatasus.saude.gov.br/dataset/covid-19-vacinacao>. As informações sobre a vacinação são disponibilizadas por Unidade da Federação, onde ocorreu a vacinação, em arquivos que podem ser exportados no formato csv. Necessário frisar que, a atualização das informações são feitas diariamente.

No primeiro momento, houve a necessidade de selecionar as colunas que continham os dados necessários para a construção de indicadores relacionados ao acesso à vacina (tipo de informação), em Belo Horizonte, objetivando responder às perguntas da presente pesquisa. Assim, foram selecionadas as seguintes colunas: pessoais: paciente_idade, paciente_enumSexoBiologico e paciente_racaCor_valor; local de residência: paciente_endereço_nmMunicipio; dados da vacina:

vacina_fabricante_nome, vacina_grupoAtendimento_nome, vacina_dataAplicacao e vacina_descricao_dose e dados da vacinação: estabelecimento_municipio_nome e estabelecimento_no Fantasia.

Durante essa pesquisa utilizou-se o software Anaconda e execução foi através do Python no Jupyter Notebook. Assim, no dia 02/01/2023, os dados da consulta do banco de dados de cada Estado estavam divididos em três arquivos. Deste modo, para acessar os dados de Belo Horizonte foi feito download dos três arquivos de Minas Gerais, com filtro de Belo Horizonte na variável município onde ocorreu a vacinação (estabelecimento_municipio_nome).

Por fim, concluída a extração das doses aplicadas em Belo Horizonte, foi realizado filtro na variável Município de moradia do vacinado (paciente_endereco_nmMunicipio), o que resultou em dois subgrupos: doses aplicadas a moradores da Capital, para definir a cobertura vacinal em BH e doses aplicadas a moradores de outros municípios. Após ter acesso a todos os dados necessários, as doses de todas as vacinas foram lançadas em todos os Centros de Saúde das 9 Regionais de Saúde, para averiguar a distribuição das doses no território de Belo Horizonte/MG.

4 REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 A trajetória da produção de vacinas: Seus caminhos e avanços tecnológicos possibilitando o enfrentamento da pandemia do SARS-Cov-2

O final da segunda década do século XXI, foi surpreendida com o aparecimento do SARS-CoV-2, que de forma assoladora atingiu o mundo como um todo, levando a Organização Mundial de saúde (OMS) a declarar em março de 2020, que estávamos imersos em uma pandemia. O referido vírus é causador da COVID-19, doença que atingiu milhões de pessoas e ainda continua atingindo, assim como dizimou fatalmente milhões de vidas pelo mundo. Em nível mundial, no dia 12 de julho de 2023, já foram contabilizados 767.972.961 indivíduos infectados e 6.950.655 mortes (WHO, 2023a); sendo a realidade brasileira, na semana epidemiológica 27 de 2023, que compreende do dia 2 a 8 de julho de 2023, também necessitando de cuidados, segundo o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), já havia sido contabilizados um total de 37.693.506 casos confirmados e 704.320 mortes (CONASS, 2023).

Como resultado do crescente número de casos de pessoas infectadas e mortas, ao longo da pandemia, a COVID-19, começou a sofrer mutações, surgindo assim algumas variantes, são elas: Alfa, Beta, Gama, Delta e Ômicron. Sendo a última, considerada como a mais preocupante em 26 de novembro de 2021, pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (OPAS,2022). Neste sentido, urge a necessidade de medidas para que cesse o surgimento de novas variantes, sendo de fundamental importância a redução do risco de exposição, através do seguimento das medidas não farmacológicas, assim como pela adesão às vacinas disponibilizadas através do esquema vacinal, sendo a última de crucial importância. Deste modo, o objetivo foi diminuir a circulação do vírus da COVID-19, diminuindo a possibilidade do surgimento de novas variantes (OPAS, 2022). Ocorre que, com a baixa procura pelas vacinas, descumprindo o calendário vacinal, muitas pessoas não tomaram a dose de reforço, contribuindo assim com o surgimento de novas variantes, como a XBB. 1.5 (MENEZES, 2023).

Apesar da alta resistência em vacinar, por parte de alguns indivíduos na sociedade, hodiernamente, é sabido em larga escala pela população mundial que as vacinas são de vital importância para combater diversas doenças, cessando sua

propagação, assim como evitando a morte de diversos seres humanos. Desde o seu surgimento, pudemos ver que houve a erradicação, da varíola e a poliomielite. Porém, no caso da poliomielite ainda existem três países que são considerados endêmicos: Paquistão, Nigéria e Afeganistão (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018). Deste modo, podemos perceber que tais imunizantes, apesar de não terem eficácia de 100%, são essenciais tanto para a proteção individual quanto para a coletiva (BUTANTAN, 2022a).

Diante de uma pandemia com números de contágio e de mortes tão alarmantes, somente uma vacina teria o poder de erradicar o SARS-CoV-2 no mundo, como já ocorreu com relação a alguns vírus que deixaram de serem notificados. Para tanto, foi necessário a disponibilidade de vacinas para todos os seres humanos, assim como a adesão maciça às vacinas contra a COVID-19. Um prelúdio para tal evento, foi mensurado através dos dados apresentados pelo BUTANTAN, após a cobertura vacinal, quando ainda eram disponibilizadas, duas doses ou dose única para a população elegível, atingindo 83% da população brasileira, tendo como resultado, que no dia 4 de março de 2022, o número mais alto de mortes foi de 677, resultado este que trazia esperança para o povo brasileiro, comparados, em menos de um ano, com o maior número de mortes, 4.249, no dia 8 de abril de 2021 (BUTANTAN, 2022b).

Dado a importância das vacinas para o enfrentamento da COVID-19, é crucial lembrar o surgimento da vacina, considerada uma das invenções de maior relevância da Ciência, e, que somente através do acúmulo de conhecimento ao longo do tempo, foi possível engendrar uma vacina em tão pouco tempo. Em regra, uma vacina somente ficava pronta para imunizar as pessoas, depois de mais de 10 anos, porém com a Vacina contra a COVID-19 a realidade foi outra, pois com poucos meses, em meados de 2020, já havia imunizantes prontos. No caso, específico dessa vacina, sem contar com o acúmulo de conhecimento desde o surgimento da primeira vacina humana, a tecnologia utilizada para a fabricação da vacina para combater a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) já tinha sido desenvolvida há pelo menos 20 anos atrás, quando ocorreu o primeiro surto mundial tendo como protagonista um coronavírus, em 2003. Assim, a pesquisadora científica e diretora do Laboratório de Desenvolvimento de Vacinas do Butantan, Viviane Maimoni Gonçalves, afirma que, “a universidade de Oxford estudava o SARS-CoV. Eles fizeram a fase um e fase dois dos estudos clínicos em humanos, mas nenhum

imunizante chegou a ficar pronto porque a pandemia acabou antes” (BUTATAN, 2022c).

Para compreendermos melhor toda essa dinâmica de aperfeiçoamento da tecnologia através das técnicas criadas pelos seres humanos para combater as doenças infecto contagiosas, é preciso revisitar a primeira forma do ser humano lutar contra as mesmas. E toda a história iniciou-se com a já conhecida Varíola, a pandemia que teve o maior tempo de duração e que matou milhares de pessoas e quando não matava deixava suas marcas impregnadas em suas vítimas. Sua existência é muito antiga, tendo surgido na Índia antes da era cristã, chegando na Europa, somente na era cristã de forma devastadora. Já no Brasil, o primeiro caso notificado foi na Bahia, em 1563, onde os indígenas foram os mais afetados (SCHATZMAYR, 2001).

Antes da invenção da vacina, eram utilizadas outras técnicas para o enfrentamento das doenças. No que tange ao combate à varíola, a técnica precursora, que antecede a vacina, foi através da variolização. A variolização conseguia, na maioria dos casos, proteger os indivíduos que eram submetidos; o processo era feito através da inoculação onde os indivíduos não contaminados eram infectados com fragmentos do pus retirados das feridas de pessoas doentes. Tais práticas foram realizadas na China, Turquia, Inglaterra, Alemanha, França, Rússia, entre outros países da Europa e nas colônias inglesas da América (LAROCCA; CARRARO, 2000).

E foi através da prática da variolização, utilizada durante muitos séculos, que o médico inglês Edward Jenner (1749 a 1823) inventou a vacina no final do século XVIII, através do método empírico. Observou que as pessoas que tinham contato direto (ordenhadoras) com as vacas contaminadas pela varíola bovina, *cowpox*, quando eram contaminadas pela varíola humana tinha uma versão mais leve da doença, que era muito severa, ou seja, grave e irreversível (TEIXEIRA; ALMEIDA, 2003). Dessa forma, após a constatação que os ordenhadores não morriam em decorrência da Varíola, Jenner fez o seu primeiro teste em uma criança, do sexo masculino. Após fazer uma incisão no braço do menino inoculou fragmentos da varíola bovina, extraída de uma ferida das mãos de uma ordenhadora, chamada Sarah Nelmes, no dia 14 de maio de 1796. A criança, James Phillips, ficou doente, mas teve uma recuperação rápida (SCHATZMAYR, 2001). Para concluir seu

experimento, após a recuperação, Jenner introduziu no menino a varíola humana, sem que ele tivesse nenhum sintoma, estando imunizado.

Desde modo, as práticas de imunizações perpassadas por séculos, foi inovada por um médico ruralista, que utilizou de um conhecimento que já era sabido para inventar um imunizante que iria revolucionar as práticas medicinais. Jenner por estar engendrando algo totalmente novo para a época enfrentou diversas dificuldades e críticas entre seus pares, para que sua pesquisa fosse validada, fato este que ocorreu somente em 1799 (DURÃES et. al., 2019).

Outra personalidade, que muito contribuiu para o desenvolvimento da pesquisa de imunização foi Mary Wortley Montagu (1689-1762), esposa do embaixador no Império Otomano e escritora inglesa, que após ter muitas informações sobre a inoculação de varíola, submeteu seu filho de cinco anos ao procedimento, 1718, em terras turcas. Devido ao êxito positivo, já na Inglaterra pediu que um médico inoculasse sua filha, sendo provavelmente 'a primeira inoculação profissional'. Montagu, influenciou em outras diversas inoculações, assim como escreveu diversos artigos, porém foi obrigada a publicá-los anonimamente, tendo em vista sua condição de mulher (DURÃES et. al., 2019).

Dessa forma, podemos concluir que a ciência é construída através da junção do pensamento e da prática de várias pessoas, porém pessoas atentas aos acontecimentos, em determinados períodos históricos, conseguiram fazer a junção dos conhecimentos existentes para inovar, como fez brilhantemente o médico Edward Jenner. Somente a partir da descoberta de Jenner, que foi possível a corrida do aperfeiçoamento das vacinas capazes de erradicar várias doenças, com potencial para dizimar grande parte das sociedades em que estivessem presentes.

Destarte, a vacinação é historicamente crucial para salvar vidas e eliminar doenças presentes dentro das sociedades, no mundo e no Brasil (Tabela 1). Graças ao alto nível de vacinação, a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), concedeu ao Brasil o certificado de eliminação do Sarampo durante a 55ª Reunião do Conselho Diretor da OPAS, em Washigton/EUA, no dia 27 de novembro de 2016, tendo em vista que o último caso relatado da doença foi em julho de 2015, no Ceará. Momento em que o Sarampo foi considerado a quinta doença erradicada no Brasil, graças a vacinação. Outras doenças foram erradicadas no Brasil pela vacina, Varíola, em 1971; poliomielite, em 1994; rubéola e síndrome de rubéola congênita em 2015 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016) (Tabela1). Infelizmente, devido a

persistência do Sarampo em alguns países da Europa e das Américas e pela falta de cobertura vacinal, em 2018 o Brasil enfrentou dois surtos de Sarampo importados, Roraima e Amazonas, assim como foram constatados casos isolados: São Paulo, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Rondônia e Pará (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018). Com o retorno, do Sarampo ao território brasileiro, o Brasil perdeu o certificado de eliminação do Sarampo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021).

Tabela1: Doenças erradicadas no Brasil pela vacina.

| Doença | ano |
|----------------------------------|------|
| 1. Varíola | 1971 |
| 2. Poliomielite | 1994 |
| 3. Rubéola | 2015 |
| 4. Síndrome de Rubéola congênita | 2015 |
| 5. Sarampo | 2015 |

Observação: O Brasil perdeu o certificado de eliminação do Sarampo, em 2018.

Esse retrocesso reacendeu a necessidade de redobrar a vigilância e a vacinação, mesmo com erradicação de doenças em território brasileiro. Ainda temos três países que são considerados endêmicos para a poliomielite que são: Paquistão, Nigéria e Afeganistão (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018) e a Rubéola ainda está presente na Europa, podendo ser eliminada através da cobertura vacinal. Para que essas doenças nunca retornem ao Brasil, existe a vacina Tríplice viral, que combate ao mesmo tempo o sarampo, a caxumba e a rubéola e as campanhas periódicas contra a poliomielite. Entretanto é necessário a adesão da sociedade, para barrar esse efeito da globalização (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017). Toda essa conquista brasileira, no que tange a erradicação e controle das doenças se deve ao longo percurso engendrado pelo Brasil ao longo dos anos.

No Brasil, várias instituições foram surgindo ao longo do tempo, incumbidas para o desenvolvimento e produção de vacinas, institucionalizando tal prática. O Instituto Vaginogênico, sendo o primeiro com sede própria, a partir de 1894, surgiu no ano 1892, século XIX, criado através da reforma sanitária no Estado de São Paulo, tendo como principal função a preparação da vacina antivariólica, a partir da técnica de inoculação de vitelos, que foi trazida para o Brasil, ainda no século XIX,

pelo médico carioca Pedro Afonso Franco, diretor do Instituto Vacínico do Rio de Janeiro (TEIXEIRA; ALMEIDA, 2003). Necessário ressaltar, que a principal função do Instituto era produzir vacina para entregar à Diretoria do Serviço Sanitário. Após muitos feitos do Instituto Vacinogênico, em 1917, ocorreu uma nova reforma sanitária, através da lei 1596, no qual determinou que o Instituto Vacinogênico, se transformaria em um setor do Instituto Bacteriológico, perdendo assim sua autonomia administrativa para o Bacteriológico. Mais tarde, em 1925, o Instituto Serumterápico Butantan se fundiu com o Instituto Bacteriológico e ao Vacinogênico em um mesmo órgão (TEIXEIRA; ALMEIDA, 2003).

Mesmo antes dessas fusões, a criação do Instituto Butantan, se deu em 23 de fevereiro de 1901, em São Paulo. Ao longo da sua existência, tornou-se o principal produtor de imunobiológicos do Brasil, assim como é referência como “centro de pesquisa biomédica, que integra pesquisas científicas e tecnológicas, produção de imunobiológicos e divulgação técnico-científica, buscando a permanente atualização e integração de seus recursos”. Atualmente, produzem 12 soros e sete vacinas (BUTANTAN, 2021a), sem contar a vacina Coronavac contra Covid-19, que começou a ser produzida e teve a sua primeira aplicação no dia 17 de janeiro de 2021, na enfermeira Mônica Calazans, do hospital Emílio Ribas/SP, logo que houve a aprovação do uso emergencial da Vacina pela ANVISA (BUTANTAN, 2022d).

Outra instituição de fundamental importância na seara de fabricação de vacinas é a Fiocruz, cuja criação foi em 25 de maio de 1900. Tendo como primeiro nome Instituto Soroterápico Federal, foicriada com objetivo de, na época, produzir o soro para combater a peste bubônica, que assolava a capital carioca, Capital Federal do Brasil (HANSEN, 2002). Em 1907, passou a ser chamado de Instituto de Patologia Experimental, passando no ano seguinte a ter o nome de Instituto Oswaldo Cruz, em homenagem ao diretor da época que foi premiado através da Exposição de Demografia e Higiene de Berlim. Por fim, o Instituto Tornou-se Fundação, passando a ser chamado de Fundação Oswaldo Cruz, reunindo diversas Instituições: Instituto Oswaldo Cruz; Escola Nacional de Saúde Pública; Instituto Evandro Chagas (Pará), Instituto Fernando Figueira; Instituto de Leprologia; Serviço de Produtos Profiláticos e o Instituto de Endemias Rurais. A referida Fundação sempre esteve, desde o seu surgimento atenta as necessidades/urgências da saúde pública, sendo protagonista da medicina experimental, dedicando-se a pesquisa, assim como a produção de

soros, vacinas, assim como de ensino, formando várias gerações de pesquisadores e sanitaristas, brasileiros e sul-americanos (HANSEN, 2002).

Com o fortalecimento dessas instituições, o Brasil passou a figurar-se entre os países que oferecem um grande número de vacinas em seu território. Atualmente, a população brasileira tem acesso a 29 tipos de vacinas, de forma totalmente gratuita. Para as crianças são oferecidos 15 tipos de vacinas; para os adolescentes são oferecidos 9 tipos e para os adultos 5. Tal proeza se deve ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 1973, que apesar de ser coordenado pelo Ministério da Saúde, tem nas secretarias municipais e estaduais papel crucial para tal empreitada, garantindo assim a qualidade da saúde pública (DOMINGUES, 2020).

Diante do que fora dito até o momento, para que as vacinas fossem engendradas necessitou-se de um largo período de tempo, onde o ser humano se via totalmente incapaz diante das inúmeras doenças surgidas, mundo afora, que dilacerava milhares de vida e deixava sequelas nos sobreviventes. Surgidas para tentar minimizar os danos extremos oriundos das doenças, que culminavam com as mortes e na necessidade de inovar em algo eficaz, tornando assim a vida das pessoas melhor diante das epidemias. A primeira invenção se deu diante da varíola, que por muito tempo devastou populações e imprimiu marcas físicas e sociais, até o seu total desaparecimento das sociedades, no ano de 1777, No Brasil, sendo erradicada em 1973 (LAROCCA; CARRARO, 2000). Para tal empreitada de sucesso, o caminho foi árduo, com referência à vacina contra a varíola, pois ela se fez presente desde a antiguidade, tendo relatos “nos Escritos da Roma Antiga datados de 251 a 266 d.C.”, perpassando vários períodos históricos, até a invenção da vacina contra a varíola, no século XVIII, por Edward Jenner, possibilitando assim o real controle da doença (LAROCCA; CARRARO, 2000).

Apesar da discordância entre alguns historiadores, a vacina contra a varíola, chegou no Brasil no ano de 1804. E o registro de vacinação mais antigo do Brasil é do ano 1820, onde foram vacinadas 2.688 pessoas. Infelizmente, já nesta ocasião já começavam os movimentos anti-vacinas, encabeçados por alguns médicos que divergiam sobre a eficácia da vacina, bem como boatos em que as pessoas iriam contrair moléstias das vacas, assim como pela influência religiosa, onde a própria Igreja propagava que a vacina era uma criação do diabo, com a finalidade de atrapalhar os planos divinos. E o posicionamento da Igreja era crucial para colocar

dúvida nos benefícios vacinais, pelo seu imenso poderio sobre as pessoas, assim como pela falta de acesso à educação formal (LAROCCA; CARRARO, 2000).

Com essa nova ferramenta para combater as doenças contagiosas, foi possível através de campanhas de vacinação em massa, controlar sua transmissão, prevenindo e garantindo com eficácia a saúde coletiva (LAROCCA; CARRARO, 2000). Infelizmente, os movimentos antivacinas e contra as medidas não farmacológicas ainda nos circunda, sendo potencializados pelas redes sociais (FERRAZ, 2022).

O surgimento do SARS-CoV-2 e sua rápida disseminação e letalidade, engendrou no meio científico um imenso desafio em busca de um mecanismo eficaz para frear a transmissibilidade e o elevado número de mortes. Assim, de forma urgente e em curto espaço de tempo foi necessário que equipes multidisciplinares, tais como “os laboratórios farmacêuticos, institutos de pesquisa e laboratórios de biotecnologia iniciaram os estudos para o desenvolvimento de uma vacina” (FERRAZ, 2022).

Infelizmente, muitas pessoas não veem nas vacinas uma forma preventiva para afastar as possíveis doenças, tendo uma maior aceitação das mesmas quando o quadro da saúde pública se encontra agravado. Após a Revolta da Vacina, em 1904, ocasião em que era obrigatória a vacinação de todas as pessoas, de forma coercitiva, a população aceitou a ser vacinada devido ao grande número de mortes que assolava o país, em decorrência da varíola (DOMINGUES, 2020). No que tange as campanhas de vacinação, a mesma é obstaculizada por uma complexidade de fenômenos que ora estão em sintonia ora chocam entre si. Esses fenômenos estão na seara do mundo político, científico e também cultural, no sentido mais amplo do seu termo (PORTO, 2003).

Campanhas de vacinas estão relacionadas ao direito coletivo de saúde, assim sendo, o mesmo se sobrepõem aos direitos individuais. Neste sentido, seguindo o protocolo vacinal, as pessoas não estariam protegendo somente a si mesmas, mas todas as pessoas que estiverem ao seu redor. Neste sentido, é que foram estabelecidos vários critérios de restrições de liberdades individuais para as pessoas não vacinadas, exigindo assim o passaporte nacional de imunização. Logo, quando foi descoberto a existência da Covid-19, a obrigatoriedade da vacinação já estava estabelecida, mesmo que no momento ainda não havia vacinas, pela 13.979/2020 (BRASIL, 2020). Outros mecanismos foram adotados antes da disponibilidade das

vacinas, podemos citar o que era mais exigido, que era a utilização das máscaras. Dada a importância da vacinação, as resoluções das Nações Unidas (ONU) e da OMS frisam que as vacinas contra a COVID-19 são bens públicos globais (FREIRE, 2021).

Nesse cenário calamitoso, os laboratórios farmacêuticos e as instituições de pesquisa iniciaram vários estudos laboratoriais e clínicos (ANVISA, 2022a), iniciando uma hercúlea corrida para encontrar um imunizante realmente capaz de controlar a pandemia do SARS-CoV-2. Graças ao vasto conhecimento e tecnologias existentes na produção de vacinas, foi possível em um curto espaço de tempo o anúncio de vários imunizantes, que já estavam disponíveis para aplicar nos indivíduos, após passar pelas rigorosas fases, para que a vacina pudesse ser submetida a análise e aprovação da agência reguladora, que no caso do Brasil é a ANVISA.

Sem a aprovação da agência reguladora, nenhuma vacina poderia ser oferecida para a população. Na ocasião existiam “quatro formas para uma vacina contra Covid-19 ser disponibilizada no país: registro, uso emergencial, importação excepcional ou pelo consórcio Covax Facility²” (Anvisa, 2022a). Necessário ressaltar, que a última forma, pelo consórcio Covax Facility, independia da aprovação do imunizante, distribuído por eles, pela agência reguladora brasileira, uma vez que já havia obtido aprovação da OMS. Tal consórcio, foi formado por várias organizações internacionais, sendo dirigido pela OMS, visando um acesso isonômico e universal à imunização, bem como investir no desenvolvimento e produção da vacina contra a Covid-19. As vacinas que compuseram o consórcio são: Pfizer/Biontech, Astrazeneca, Janssen, Moderna, Sinopharm e Sinovac (ANVISA, 2021a). Das vacinas integrantes do consórcio, apenas a Moderna, Sinopharm e Sinovac não figuram no quadro de aprovação pela Anvisa, ficando a Coronavac com aprovação brasileira e excluída do consórcio (ANVISA, 2022a).

Outra forma para comercializar e disponibilizar a vacina contra a Covid-19 é através do registro. Para obtê-lo as exigências são muitas, devido aos elevados padrões, bem como o trinômio: qualidade, segurança e eficácia. Dito isso, podemos afirmar que é uma tarefa árdua, perpassando várias etapas, e ao mesmo tempo há um clamor popular devido as calamidades provocadas pela pandemia. Com o

² “É um dos caminhos para a entrada de vacinas contra a Covid no país e independente da existência de registro ou autorização no país. Assim, as vacinas aprovadas pela OMS (Organização Mundial de Saúde) para o consórcio estão aptas a entrar no Brasil” (ANVISA, Covax Facility. 2021a).

avanço científico, atualmente existem diversas tecnologias para a produção de vacinas, bem como um *Know How*, que possibilita que cientistas inovem. Assim toda produção de vacina tem seu início nos laboratórios, e após um período de muitos estudos e experimentos, com um produto viável, possuindo grande margem de segurança e eficácia, realiza-se primeiramente os testes animais, almejando que seja exitoso e que os animais produzam anticorpos contra o referido vírus, essa etapa representa a “pesquisa básica e testes não clínicos” (ANVISA, 2020).

Após testes em animais e ter candidatos à vacina, começam os testes em humanos, os estudos clínicos, mas antes carece da aprovação da Anvisa para que os estudos em humanos sejam realizados. Após a obtenção da aprovação inicia-se a Fase 1, onde a vacina é aplicada em humanos buscando observar a segurança da mesma, bem como as possíveis reações/efeitos e a possibilidade de geração de anticorpos; alcançando os resultados almejados, a segunda fase, tem como objetivo “avaliar a dose, a forma de vacinação e a capacidade de gerar anticorpos”, lembrando que a segurança também continua sendo avaliada. Na terceira fase, os testes “são realizados em grandes populações para avaliar a segurança e a eficácia da vacina”, no final dessa fase, constatando que a vacina, de fato, protege as pessoas contra a Covid-19, inicia-se o pedido de registro para a Anvisa, após a análise de todos os documentos exigidos, “técnicos e regulatórios e verificar os dados de segurança e eficácia, bem como avaliar a qualidade da vacina”. Após a aprovação a vacina pode ser comercializada livremente (ANVISA, 2020).

O Uso emergencial da vacina, é concedido quando ainda não há a conclusão final atestando a qualidade, segurança e eficácia da mesma, porém essa modalidade possibilita proteger os indivíduos que a recebem visto que os benefícios trazidos por ela são superiores aos riscos. Essa modalidade, quando autorizada pela Anvisa, possibilita que o medicamento chega de forma mais rápida para a população, ficando sua aplicação restrita apenas para a população ora aprovada pela agência reguladora. O requisito principal para que a vacina tenha a concessão do uso emergencial é que ela tenha sido submetida às fases dos testes clínicos, sendo estes feitos em humanos (FIOCRUZ, 2022c).

Por fim, a última forma para disponibilizar a vacina no Brasil, é através da importação excepcional. As duas vacinas que já obtiveram autorização foram: Sputnik e Covaxin, sofrendo a última suspensão, ambas foram aprovadas por força da lei 14.124/2021 (BRASIL, 2021), deste modo, foram as autoridades dos

respectivos países que avaliaram os aspectos de qualidade, segurança e eficácia, concedendo as mesmas registros. A vacina Sputnik V, como a maioria das vacinas contra a Covid-19, são aplicadas duas doses e o intervalo entre as mesmas são de 21 dias. A autorização impõe algumas regras, tais como: a faixa etária em questão seria pessoas com 18 anos até 60 anos de idade, ficando excluídos as pessoas fora da faixa etária citada, assim como: gestantes, puérperas, lactantes e indivíduos com comorbidades (ANVISA, 2021b).

As agências reguladoras, mesmo antes da disponibilização das vacinas, tendo um cenário de calamidades devido a pandemia, com sua rápida disseminação, iniciaram o estabelecimento de protocolos para que as vacinas pudessem ser totalmente eficazes e seguras em seus territórios. De outro lado, os cientistas e a indústria farmacêutica estavam buscando de forma exaustiva encontrar esse imunizante. Nesta corrida, para encontrar uma solução capaz de conter a COVID-19, houve um consenso que a vacina fosse essa medida (GALINA et al., 2021). Iniciando assim uma corrida para o desenvolvimento de uma vacina contra o SARS-CoV-2. Sendo que, para a produção de vacinas eficazes e capazes de enfrentar o surto engendrado pela pandemia, foi de fundamental importância o avanço do nível de maturidade ou prontidão tecnológica (TRL). Somente a partir desse engendramento de conhecimentos através de pesquisas e experimentações foi possível levar para a sociedade uma solução de enfrentamento da COVID-19 (QUINTELLA et. al., 2020).

Os diversos tipos de TRLs, diante do cenário trágico, apresentado pela pandemia necessitou ser acelerado gerando assim diversas patentes com as tecnologias criadas, dos 26 países detentores das tecnologias, dois deles se destacam, EUA liderando com 58% e Japão com 13%; não causando estranheza dos mesmos estarem vinculados também à produção de artigos científicos. No entanto, cresce o número dos países quando se trata da fabricação e da comercialização dessas tecnologias, 86 países. E quando se trata de desenvolvimento de tecnologias a sua dinamicidade possibilita adaptações as mesmas, tendo algumas vacinas originalmente sido criadas para fins veterinários têm um potencial para serem direcionadas para humanos (QUINTELLA et. al., 2020).

E nessa corrida contra o vírus, podemos constatar que o processo de criação de vacina, que antes levava vários anos, passou para um período de 12 a 18 meses

(SILVA FILHO, et al., 2021). Deste modo, os testes pré-clínicos começaram a ser testados numa velocidade nunca vista, no que tange a outros imunológicos, tendo em vista a grande disputa na criação da mesma, diante da urgente necessidade de imunizar as pessoas mundo afora. Por isso, é de suma importância os países adotarem o modelo da Tríplice Hélice, no qual há a junção colaborativa da indústria, governo e universidade, visando através dessa união inovar para o enfrentamento do SARS-CoV-2 (GALINA et al., 2021).

Embora o Brasil, não tenha uma vacina própria contra a COVID-19, a sua expertise e capacidade na produção de vacina possibilitou a TT, limitando a mesma, de forma contratual, na transferência da Tecnologia de produção do IFA para o processamento final, porém o país receptor ficaria dependente das moléculas oriundas das pesquisas básicas e do desenvolvimento tecnológico da vacina, sendo propriedade intelectual do transferidor. O Brasil já realizou duas parcerias de transferência de tecnologia, a primeira foi da empresa chinesa Sinovac Biotech com o Instituto Butantan de São Paulo e a segunda foi da parceria entre a farmacêutica sueca-britânica AstraZeneca e pesquisadores da Universidade de Oxford com a Fundação Oswaldo Cruz, integrante do Ministério da Saúde do governo federal brasileiro (GALINA et al., 2021).

E um dos motivos do Instituto Butantan firmar contrato de Transferência Tecnológica com a Sinovac Biotech, em janeiro de 2021, foi justamente o domínio tecnológico que o Instituto têm no desenvolvimento e produção de vacinas que são fabricadas a partir do vírus inativado, sendo esta a mesma tecnologia utilizada pela Sinovac para o desenvolvimento da vacina contra a Covid-19; possibilitando assim um maior desenvolvimento das capacidades internas do próprio instituto. De outro modo, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), integrante da Fiocruz, cuja função é a produção de pesquisas sobre vacina, possuindo também como atribuição firmar parceria público/privado, como aconteceu entre a Fiocruz e a Astrazeneca no contrato de Transferência Tecnológica, nos últimos dias do mês de julho de 2020. Vale ressaltar, que a AstraZeneca está presente em território brasileiro desde 1999, em São Paulo, onde localiza a sua sede administrativa e sua fábrica. A tecnologia utilizada para a produção da vacina foi do tipo vetor viral (adenovírus) e a parceria foi de iniciativa da própria Astrazeneca, que propôs Parceria para a Fiocruz (GALINA et al., 2021).

Em se tratando de TT, os sujeitos não têm o mesmo poder de mando, de um

lado está o transferidor que tem possibilidade de impor mais as regras, de outro, o receptor que é de fundamental importância para o sucesso do acordo, tendo em vista que o transferidor necessita do máximo empenho do receptor para que os resultados sejam exitosos para que possa chegar no mercado o quanto antes possível (GALINA et al., 2021).

Um dos principais insumos para o combate a pandemia é o IFA, o Brasil durante boa parte da pandemia dependeu exclusivamente do IFA importado, dependência essa que não é favorável em cenário de emergência de saúde pública de interesse internacional. A realidade brasileira atual, diante da pandemia vivenciada, necessita resgatar a sua independência na produção do IFA. Basta fazer um retrocesso para ver o potencial que o Brasil tem para produzir o IFA para a fabricação dos seus produtos farmacêuticos, de forma peculiar voltado para a produção das vacinas, que tem por si só, um potencial para salvar vidas, em tempos de epidemias, pandemias (OLIVEIRA; SILVEIRA, 2021).

Na década de 1980, a indústria brasileira produzia 55% dos insumos brasileiros para uso no país. Contudo, após 40 anos, essa produção foi reduzida para cerca de 5% e é constituída de medicamentos de baixo conteúdo tecnológico e baixo valor agregado. Como consequência, na situação atual, menos de 5% das necessidades internas são atendidas (OLIVEIRA; SILVEIRA, 2021).

A incapacidade e o não incentivo político em produzir o IFA em território nacional, torna-se um dos grandes problemas para o enfrentamento de crises sanitárias. Por isso, diante da pandemia do SARS-CoV-2, o fornecimento das vacinas foi muito deficitário, uma vez que dependia da importação do IFA para que a vacina fosse produzida em território nacional. O engendramento dessa crise, deve-se essencialmente a falta de cooperação entre os países, de forma isonômica, uma vez que o interesse dos países produtores do IFA é usar tal produto para proteger seus cidadãos, em primeiro plano, e, atender os anseios mercantilistas, ou seja, quem tem mais capital adquire as vacinas para imunizar seus cidadãos (OLIVEIRA; SILVEIRA, 2021).

O Butantan é um centro de referência na fabricação de vacinas no Brasil, porém, a dependência do IFA para a fabricação da vacina Coronovac, vinda da China, o colocou por um período na inércia no auge da pandemia do SARS-CoV-2. O diretor do Butantan, à época, afirmou: “Se o IFA chegar muito rapidamente, vamos

recuperar o cronograma de maio e cumprir o cronograma de junho” (BUTATAN, 2021c). Em 2021, no dia 13 de julho, chegou ao Butatan a maior carga de IFA até aquele momento, equivalente a 12 mil litros, possibilitando a fabricação de 20 milhões de dose de vacinas. (BUTANTAN, 2021d).

Outro centro de fabricação de vacina no país, é a Fiocruz (Bio-Manguinhos), responsável pela produção da vacina Astrazeneca, contra a COVID-19, porém assim como o Butantan é dependente do IFA, em 28 de outubro de 2021, assinou contrato para a aquisição do IFA, visando cumprir as entregas firmadas para com o Ministério da Saúde até junho 2022. Através da Encomenda Tecnológica³ firmada entre a Fiocruz e a AstraZeneca, abriu possibilidades de produzir o próprio IFA nacional, a partir do dia 21 de julho de 2021. Tal evento, necessitou de um pedido de alteração de registro de vacina à ANVISA, em novembro, submetendo o novo local para a produção do IFA para que a ANVISA autorizasse o uso das vacinas, totalmente nacionais, para sua disponibilização ao PNI do MS (FIOCRUZ, 2021b).

Toda essa corrida para a fabricação do IFA nacional, segundo a presidente da Fiocruz à época, deve-se ao fator da obtenção dos insumos adicionais no cenário pandêmico internacional, havendo escassez tanto de vacinas quanto de insumos (FIOCRUZ, 2021a). Da mesma forma que ocorreu com a vacina CoronaVAc, produzida pelo Butantan, ocorreu com a vacina da Astrazeneca, produzida pela Bio-Manguinhos/Fiocruz, necessitaram do fornecimento do IFA importado para fabricar e disponibilizar as doses de vacina para o PNI (FIOCRUZ, 2022a). O primeiro lote de vacinas produzidas com o IFA nacional, ou seja, vacina totalmente nacional, foi liberado pelo controle interno de Bio-Manguinhos no dia 14 de fevereiro de 2022. O lapso temporal para a produção do IFA nacional, pelo Bio-Manguinhos, foi de 10 meses (08/09/2020 a 07/2021), após assinatura da Encomenda Tecnológica.

A liberação das primeiras vacinas Covid-19 100% nacionais, agora disponíveis para o Ministério da Saúde, é um marco da

³ No contexto das discussões sobre as ETECs no Brasil, dois conceitos recentes e muito em voga, principalmente na Europa, são relevantes. O primeiro se refere às compras pré-comerciais (pre-commercial procurement – PCP)¹ e diz respeito à compra de serviços de pesquisa e desenvolvimento (P&D), com objetivo de encontrar uma solução (produto, serviço ou sistema) ainda não existente. O segundo se refere às compras públicas de inovações (public procurement of innovation – PPI)² e está associado a aquisições públicas de soluções que ainda não estão amplamente disponíveis no mercado, mas nem por isso requerem esforço formal de P&D. Tratam-se de compras de produtos ou serviços prestes a serem introduzidos no mercado, ou de introdução ainda incipiente (RAUEN, A. T; BARBOSA, C. M. M. Encomendas Tecnológicas no Brasil: guia geral de boas práticas. Brasileira, IPEA, 2019, p. 12-13.

autossuficiência brasileira e do fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde [Ceis]. Temos realizado uma transferência tecnológica desse porte em tão pouco tempo para atender a uma emergência sanitária só reafirma o papel estratégico de instituições públicas como a Fiocruz, para o desenvolvimento do país e garantia de acesso com equidade a um bem público”, destaca a presidente da Fiocruz, Nísia Trindade Lima (FIOCRUZ, 2022b).

Mesmo com esse processo acelerado, o governo federal brasileiro, de forma morosa, somente em março de 2021, buscou adotar a COVAX Facility, e apesar de possuir o Sistema de Saúde (SUS), que tem em sua estrutura o PNI, tinha apenas em torno de 10,7% de vacinados, no dia 10 de abril de 2021, sendo que a mesma começou a ser aplicada em fevereiro de 2021, meses depois que começou a campanha de imunização na Europa e nos EUA (SILVA FILHO, et al., 2021). Como dito alhures, duas vacinas contra a Covid-19, foram fabricadas em território brasileiro, mesmo que com a dependência do IFA importado, tenha obstaculizado a sua fabricação, são elas: Coronavac e Astrazeneca. Outras vacinas que constavam no esquema vacinal era a Pfizer e Jansen.

Neste diapasão, o Brasil disponibilizou para os seus cidadãos quatro tipos de vacinas, visando salvar o máximo de vida possível, porém necessitou combater a hesitação vacinal. E para combater tal hesitação diante de várias fontes de informações enviesadas, dois atores se tornaram imprescindíveis, o médico e o Ministério da Saúde; porém o último perdeu a sua credibilidade em quase todo o período da pandemia, devido a rotatividade dos seus ministros, assim como pela falta de transparência na divulgação dos dados. E para combater doenças infecciosas, é crucial que as informações sobre as mesmas sejam confiáveis, para dar maior segurança aos cidadãos. De outro modo, as informações incorretas podem colocar em xeque o êxito da vacinação, colocando em risco a vida de muitas pessoas. A hesitação é muito prejudicial, pois resulta na aceitação tardia ou recusa absoluta das vacinas; em alguns casos algumas pessoas só aceitaram ser vacinados se a vacina da sua escolha estivesse disponível no local de aplicação (REIS et als., 2023). As pessoas que decidem a não se vacinarem movidas por informações incorretas (Fake News), colocam não somente a sua vida em risco, mas das pessoas que estão à sua volta.

A hesitação sempre é prejudicial para a continuidade do desempenho do PNI, sendo tal postura antagônica com o sério trabalho prestado pela nossa Agência

Reguladora, que é a Anvisa. Nenhuma vacina é aplicada pelo PNI ou em território nacional, sem a autorização da ANVISA. As vacinas aprovadas no Brasil foram: Comirnaty (Pfizer/Wyeth), Comirnaty bivalente (Pfizer), Coronavac (Butantan), Janssen Vaccine (Janssen-Cilag) e Oxford/Covishield (Fiocruz e AstraZeneca). A vacina da Pfizer teve o seu registro concedido em 23/02/2021 (ANVISA, 2021m); Pfizer Bivalente, teve seu uso emergencial aprovado em 22/11/2022; a vacina Coronavac, teve seu uso emergencial aprovado em 17/01/2021; a vacina Janssen, teve seu registro concedido em 05/04/2022 e, por fim, a vacina AstraZeneca teve seu registro concedido em 12/03/2021 (ANVISA, 2021e) (Tabela 2). Somente após as devidas aprovações que foi possível iniciar o esquema vacina. Todas as vacinas, exceto a Janssen, foram aplicadas duas doses.

Tabela 2: ANVISA – Autorização do Uso Emergencial e do Registro.

| Vacina | uso emergencial | Registro |
|----------------------------|-----------------|------------|
| AstraZeneca | | 12/03/2021 |
| CoronaVac | 17/01/2021 | |
| Janssen | | 05/04/2022 |
| Pfizer Comirnaty | | 23/02/2021 |
| Pfizer Cominarty Bivalente | 22/11/2022 | |

?

Com relação à faixa etária e o período entre as doses, há diferenças para cada vacina. No que tange, a vacina Pfizer ela foi autorizada a partir de 6 meses de idade; no entanto, para os indivíduos a partir de cinco anos serão administradas 2 doses, com um intervalo maior ou igual a 21 dias (a dose de reforço para maiores de 18 anos, deverá ser aplicada após 6 meses da aplicação da segunda dose) e para as crianças a partir de 6 meses até 4 anos, serão aplicadas 3 doses, o intervalo da primeira para a segunda com três semanas de intervalo e a terceira com oito semanas após a segunda dose. A vacina Pfizer bivalente, sendo uma vacina de reforço, para indivíduos a partir de 12 anos, devendo ser aplicada a partir de três meses, após as vacinas anteriores (1ª dose, 2ª dose, 1º reforço e 2º reforço), não exigindo que as doses de reforços anteriores tenham sido aplicadas. A Coronavac foi autorizada para indivíduos a partir de 3 anos, sendo administradas duas doses, mas com diferentes períodos entre a 1ª e a 2ª dose; para os indivíduos de 3 a 17 anos o intervalo é de 28 dias, já para os indivíduos acima de 18 anos o intervalo é

entre 2 a 4 semanas. A vacina Janssen, é a única disponível no Brasil de dose única, porém a segunda dose, que seria um reforço, foi autorizada, podendo o indivíduo receber após 2 meses da dose única; a faixa etária autorizada foi indivíduos a partir de 18 anos (ANVISA, 2022a). A quinta vacina que discorreremos aqui agora é a Astrazeneca, a faixa etária também foi para pessoas acima de 18 anos, sendo administradas duas doses, no intervalo entre 4 a 12 semanas (foi autorizada a 3ª dose, após pelo menos 6 meses, após a conclusão do esquema primário de vacinação).

Foram utilizados 4 tipos de tecnologia para a elaboração das vacinas citadas acima: RNA mensageiro sintético (Pfizer, Pfizer bivalente); antígeno do vírus inativado (Coronovac); vetores de adenovírus sorotipo 26 (Ad26) (Janssen) e adenovírus recombinante (Astrazeneca). Após fabricadas todas essas vacinas, cada uma necessita ser armazenada de forma peculiar até ser aplicada nos indivíduos, influenciado assim na logística e na distribuição pelo país, nas regiões mais pobres não tem condições de armazenar algumas delas.

4.2 Propriedade Intelectual: Um potencial caminho para contrapor a pandemia do SARS-Cov-2 através das vacinas

No contexto pandêmico que atravessamos, as desigualdades ficaram ainda mais evidentes e mesmo diante desse cenário adverso, a OMS tem como objetivo de primeira ordem a equidade para todos os povos. Ocorre que, o que se viu na corrida para a vacinação foi o acúmulo de vacina contra a Covid-19 concentrada nos países de primeiro mundo, ou seja, países com alta renda. De outro modo, as pesquisas que engendram a propriedade intelectual, para a invenção das vacinas, também estão em território de países de alta renda, onde o investimento em P&D é altíssimo, podendo os pesquisadores dedicarem tempo para atender as necessidades tecnológicas, assim em pouco tempo as vacinas contra a Covid-19 se tornaram realidade (LENHARO, 2023).

Diante de tal fato, houve um documento dirigido aos Estados membros para que apoiassem as renúncias temporárias referente aos direitos de propriedade intelectual até que a pandemia chegasse ao fim, tendo como finalidade de acelerar a produção das vacinas. Orienta também, que os Estados membros ao financiarem publicamente a P&D que visam desenvolver produtos relacionados à pandemia,

exijam cláusulas que facilitem o acesso ao conhecimento gerado em uma nova pandemia. Não há pesquisa sem dados epidemiológicos, deste modo, os países de baixa ou renda média, pode ter a sua contribuição para que os de alta renda laborem na P&D para que todos sejam beneficiados (LENHARO, 2023).

Embora existam leis que podem exigir a suspensão do direito de propriedade intelectual em tempos de emergência, licenças compulsórias, há uma preocupação em conscientizar os países detentores da propriedade intelectual, patentes, para que possam temporariamente colocar suspensos os direitos de propriedade intelectual em tempos de emergência de saúde pública, como a da pandemia que ainda estamos vivenciando, até o fim da mesma. Porém, existe uma consolidada regulação do setor farmacêutico que percorreu um longo caminho para que todos os países chegassem a um consenso. A Convenção da União de Paris (CUP), ocorrida em 1883, teve o principal objetivo de proteger a Propriedade Industrial, visando que uma ideia não fosse apropriada por terceiros e que houvesse proteção em outros países. Os estados signatários da Convenção tinham liberdade para patentear ou não os medicamentos. Enquanto países desenvolvidos enxergavam a proteção da Propriedade Intelectual como primordial para o desenvolvimento comercial, os países em desenvolvimento temiam possíveis abusos (GORLIN, 1999), devido o exacerbado preço dos produtos, dentre eles os medicamentos.

Com o surgimento da Organização Mundial do Comércio (OMC) a seara das patentes transformou significativamente assim todos os países que fizessem parte da mesma tiveram que proteger os direitos da Propriedade Intelectual, estabelecendo um padrão mínimo, seguindo os padrões preconizados pelo Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs). E a patente é uma das oito modalidades de Propriedade Intelectual, sob a guarda do TRIPs, influenciando diretamente o setor de medicamentos. “Diante dessa obrigação, não há dúvidas de que um dos setores mais afetados pela regra da patenteabilidade geral imposta pelo TRIPs foi o de medicamentos” (GUISE, 2009).

Nesta perspectiva, os países em desenvolvimento durante as negociações do Acordo TRIPs, dentre eles o Brasil, objetivaram deixar redigido nos artigos 7º e 8º que a promoção do bem-estar deveria ser garantida assim como a propriedade privada. Desta forma, a pretensão foi que o art. 7º, alcançasse a saúde pública e o acesso aos medicamentos, por sua vez o artigo 8º estabeleceu medidas para evitar abusos referentes aos direitos de propriedade intelectual. Mesmo diante dos apelos

para a liberalização comercial, urge a necessidade de socorrer a saúde pública, diante das suas epidemias e pandemias. No entanto, “a relação entre o Acordo TRIPs e a saúde Pública tem sido objeto de considerável debate” (GUISE, 2009).

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988), coloca a saúde como um direito social, assim como estabelece a competência para cuidar e legislar sobre a proteção e defesa da saúde, sendo a mesma dever do Estado e direito de todos os cidadãos, garantindo assim acesso universal igualitário. A saúde também encontra guarida na lei 8.080/90, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, entre outros” (BRASIL, 1990). O preâmbulo da OMS, afirma que a saúde não é apenas ausência de enfermidades ou doenças, mas é um estado de bem-estar, que abarca o físico, o mental e o social, responsabilizando os Governos pela saúde dos seus povos.

Como podemos constatar, a saúde é amplamente protegida por organizações, tratados, acordos, constituições, legislações, assim como por declarações ou pactos. A Declaração Universal dos Direitos do Homem (DUDH), assim o faz quando afirma que todo ser humano tem direito a um padrão de vida, que seja capaz de assegurar saúde e bem-estar. O Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, assegura que os Estados, seus membros, possibilite que seus cidadãos tenham plena saúde física e mental, reduzindo a mortalidade e lutando contra as enfermidades epidêmicas, sempre adotando medidas de prevenção. Assim sendo, a saúde é direito do cidadão e responsabilidade do Estado, por meio de seus Governantes.

Diante desse desafio, o acesso aos medicamentos confronta diretamente com a Propriedade Intelectual, “a proteção patentária de medicamentos tem influência direta sobre os preços, o que conseqüentemente afeta o acesso” (GUISE, 2009). Por isso, o Brasil não concedia patentes para medicamentos até 1996, com o único objetivo de proteger a saúde pública, somente com a lei 9.279/96, passou a vigorar a obrigação de patenteamento de medicamentos. Devido ao exacerbado valor dos medicamentos patenteados, uma das soluções seria recorrer ao instituto das licenças compulsórias em prol do interesse nacional e da saúde pública (BRASIL, 1996).

No início do século XXI, através da declaração do Milênio, em 2000, os países membros da Assembleia Geral das Nações Unidas, firmaram uma cooperação

global, dentre as metas está a melhoria da saúde e o combate as doenças. Na mesma sintonia está a Declaração de Doha, 2001, reconhecendo que os medicamentos não são uma mercadoria qualquer, necessitando assim ser tratado diferentemente das outras invenções:

A Declaração reforça o mesmo princípio que os países em desenvolvimento, a OMS e a sociedade civil têm advogado ao longo dos últimos anos: a reafirmação do direito dos Membros da OMC de fazer uso total das flexibilidades previstas no Acordo TRIPs para proteger a saúde pública e promover o acesso a medicamentos (GUISE, 2009).

Com base no que vimos até aqui, é notório que o ordenamento jurídico internacional de propriedade intelectual se ocupe com a promoção da saúde. Nessa linha e de acordo com o acordo TRIPs, a patente possui um direito limitado, podendo através da licença compulsória corrigir o direito de exclusividade de forma abusiva, objetivando garantir os interesses públicos, porém o titular da patente tem o direito de receber uma remuneração justa pela invenção ora patenteada, “com a concessão da licença compulsória, o direito exclusivo do titular se transforma em um direito a receber uma remuneração (CORREA, 1999). Assim como o direito do titular da patente tem limitações, o mesmo ocorre com a licença compulsória, cessando quando findar o objetivo que a concedeu.

As três licenças compulsórias, no Brasil, ocorreram na vigência do Código de Propriedade Industrial de 1971, sendo que duas delas foram concedidas para a patente de uma vacina, fundadas no interesse público (GUISE, 2009). Como já fora dito, o Estado tem o dever de promover a saúde pública, sendo esta um direito do cidadão e assim como um direito social garantido constitucionalmente, cabe também ao Estado engendrar políticas sociais e econômicas que visem a proteger seus cidadãos de possíveis doenças.

4.2.1 Transferência de Tecnologia

A Transferência de Tecnologia, no cenário globalizado, é a possibilidade das inovações tecnológicas chegarem ao setor produtivo, assim pode ser visto como uma ação de transferir um conhecimento ou tecnologia entre o gerador e o

interessado em adquirir todo o conhecimento que a mesma compreende (BURLEM, 1977).

Durante pandemia do SARS-CoV-2, duas instituições brasileiras firmaram contratos de Transferência de Tecnologia para que as vacinas contra a Covid-19, pudessem ser fabricadas em solo nacional. A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) firmou contrato com a farmacêutica AstraZeneca e o Instituto Butantan, firmou contrato com a Sinovac. Para ter um contrato de Transferência Tecnológica é necessário, que já tenha uma tecnologia pronta, como no início da pandemia isso ainda não era uma realidade, a FIOCRUZ divulgou no dia 29 de outubro de 2020, que havia firmado um contrato de Encomenda Tecnológica com a AstraZeneca para a produção da vacina contra a Covid-19. Nesse diapasão, o vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fiocruz, Marco Krieger, afirmou que todo o mundo estava em busca de um imunizante que pudesse salvar a vida das pessoas, tendo em vistas que um exacerbado número de pessoas já havia morrido, assim os termos desse contrato colocaram o Brasil em posição de destaque globalmente. Tal acordo abriu possibilidade de acesso a uma vacina promissora que já estava na fase 3, assegurando a Transferência Tecnológica total da tecnologia (FIOCRUZ, 2020).

Inicialmente a Fiocruz e AstraZeneca firmaram o acordo para trabalharem sem margem de lucro, até 1º de julho de 2021, ocasião em que o contrato de Transferência de Tecnologia foi assinado, enquanto isso a Fiocruz teria absorvido a tecnologia, após esse período a Fiocruz teria autonomia na produção, sem a necessidade de adquirir produtos, sendo capacitada de forma autônoma para atender as necessidades nacionais. Um dos fatores benéficos da vacina, seria o valor da mesma, levando em conta o valor das demais vacinas, por apenas US\$ 3,16 a dose. Todas essas tratativas objetivavam a engendrar autonomia nacional e suprir o PNI de acordo com a sua necessidade. Os montantes de vacinas seriam, 100,4 milhões de doses a partir da Encomenda Tecnológica e 110 milhões de doses ao longo do segundo semestre de 2021, através da Transferência de Tecnologia, para serem entregues ao Ministério da Saúde e ao SUS (FIOCRUZ, 2020).

Estando para vencer o contrato da Encomenda Tecnológica, a FIOCRUZ e Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos e AstraZeneca UK Limited, firmaram contrato de Transferência de Tecnologia, como fora dito anteriormente, começando o seu vigor, a partir do dia 1º de junho de 2021. A referida Transferência de Tecnologia somente foi possível, porque no dia 17 de maio de 2020, começou a

vigência de um Contrato de Licença que a AstraZeneca firmou com a Oxford University Innovation Limited, através de licença exclusiva da Licenciante principal para usar a tecnologia da vacina, podendo dentre outras atribuições sublicenciar. E um dos objetivos estabelecidos com a Fiocruz era proceder com a Transferência de Tecnologia e know-how associados à Tecnologia Licenciada e assistência técnica. Para que ocorra a Transferência de Tecnologia é necessário engajamento e desejo de investir todos os esforços para o desenvolvimento ou fornecimento da referida tecnologia, no presente caso, ainda é mais urgente, uma vez que o contexto pandêmico carecia de uma vacina segura e eficaz para frear a Covid-19 (FIOCRUZ, 2021).

Em um contrato de Transferência de Tecnologia não poderia olvidar dos Direitos de Propriedade Intelectual:

Significa patentes, extensões de termos de patentes, desenhos industriais registrados, pedidos de qualquer um dos anteriores (inclusive continuação, pedidos de continuação, pedidos de continuação parcial, pedidos divididos e patentes nacionais ou internacionais pedidos em qualquer lugar do mundo que reivindicam prioridade apenas em função de tais pedidos de patente e/ou qualquer um de seus pedidos de prioridade), o direito de solicitar qualquer um dos anteriores, direitos autorais, direitos de design, direitos morais e todas as outras formas de direitos de propriedade intelectual que tenham efeito equivalente ou semelhante a qualquer um dos anteriores que possam existir em qualquer parte do mundo (FIOCRUZ, 2021).

Assegurados todos os direitos de Propriedade Intelectual, como fora mencionado alhures, o objeto do contrato é a sublicença e/ou direito de uso da Tecnologia Licenciada. Eis aqui, o objeto do contrato na íntegra:

O objeto do presente Contrato é a concessão de Sublicença e/ou direito de uso da Tecnologia Licenciada, pela AstraZeneca às Licenciadas do Processo de produção do IFA do Produto Licenciado, bem como a transferência de tecnologia e know how associados à Tecnologia Licenciada, a fim de permitir que as Licenciadas obtenham as autorizações necessárias, produza em suas instalações e Forneça o Produto Licenciado no Território nos termos deste contrato (FIOCRUZ, 2021).

Devido a sua amplitude, o contrato de Transferência Tecnológica é muito complexo e permeado de duras regras, as Licenciadas que firmam esse acordo

necessitam de uma vasta experiência no fazer, técnicas aprimoradas na produção de vacinas, relacionadas à tecnologia, assim como infraestrutura, tendo instalações adequadas. Experiência essa necessária, diante das diversas exigências relacionadas e aos prazos estabelecidos no contrato. Ficando a Licenciada obrigada a apresentar os relatórios nos prazos pré-estabelecidos, tendo a obrigação de cumprimento de todos os objetivos firmados no contrato, podendo a Licenciadora optar pela Revogação da exclusividade, caso haja um problema grave de qualidade ou cumprimento do próprio contrato, impossível de ser resolvidos no prazo de 60 dias. No entanto, a Licenciada tem muito a ganhar no desenvolvimento tecnológico e inovativo para o seu próprio país, pois ao trabalhar em uma tecnologia vindo de outro país, tem muito a ganhar, assim todas as melhorias internas no processo de fabricação, assim como o *know how* engendrados no processo de fabricação serão apropriadas pelas Licenciadas e não pela Licenciadora (FIOCRUZ, 2021).

No entanto, o contrato é regulado com proibições expressas, vedando as seguintes possibilidades: explorar o produto licenciado fora do território; vender o produto licenciado para o mercado interno (sendo um produto produzido exclusivamente para o Governo Brasileiro) e fora do território; conceder sublicenças, sem o consentimento da AstraZeneca; não podendo as Licenciadas irem além das cláusulas contratuais, no que diz respeito ao uso ou exploração da tecnologia. Ainda tem mais, para proteger a Propriedade Intelectual, as licenciadas não poderão fazer nenhuma publicação sem a revisão da AstraZeneca e da Licenciante Principal. E existe proibições conjunta, tal como, nenhuma das partes poderão divulgar quaisquer informações relativas ao contrato firmado. No tocante ao presente contrato, após a data da vigência, a AstraZeneca tinha responsabilidade de submeter o mesmo à averbação do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI) em 30 dias, tendo cooperação das Licenciadas, até o registro do contrato. Após a aprovação e registro do contrato junto ao INPI, a AstraZeneca dará ciência do fato as Licenciadas (FIOCRUZ, 2021).

Diante da complexidade exigida em um contrato de Transferência de Tecnologia, o INSTITUTO BUTANTAN também mostrou a sua ampla capacidade e competência na fabricação de vacinas, sendo considerado o maior produtor de vacinas e soros da América Latina e o principal produtor de imunobiológicos do Brasil (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2021), firmando um contrato com a farmacêutica SINOVAC. Inicialmente, o Instituto Butantan, assinou um contrato com

a Sinovac Life Science para o fornecimento de 46 milhões de doses da Coronavac no dia 30 de novembro de 2020, além do fornecimento das doses, o contrato previa a Transferência de Tecnologia, objetivando que a vacina fosse produzida em sua inteireza pelo Butantan. Das doses contratadas 6 milhões já chegariam ao Brasil prontas para serem aplicadas respeitando os grupos prioritários, as demais 40 milhões de doses o processamento das mesmas será realizado aqui no Brasil pelo Butantan, fora outras 14 milhões de doses que também foram contratadas para chegar no Brasil à época. Pelo fato da tecnologia usada para fazer a vacina ser conhecida e aplicada em outras vacinas, a Coronavac se tornou promissora no cenário mundial (BUTANTAN, 2020).

Um dos objetivos da Transferência Tecnológica é que ao final de todo o processo a Licenciada consiga desenvolver a sua independência tecnológica vinculada com a plataforma que foi adquirida, possibilitando o país ter um know how e aperfeiçoamento das suas técnicas, objetivando se tornar mais autônomo e precisando cada menos das vacinas produzidas no exterior, para estar mais bem preparado para enfrentar epidemias ou mesmo pandemia como a do SARS-CoV-2. Por isso, o processo de Transferência Tecnológica é tão complexo e necessita de fases bem realizadas, para que, de fato, a tecnologia seja absorvida pela Licenciada, buscando atender todas as exigências feitas pela Agência Reguladora. Além de toda competência técnica, é necessário recursos financeiros para engendrar infraestrutura adequada, assim como para financiar toda pesquisa necessária (PAZELLI; CHUDZINSKI-TAVASSI; VASCONCELOS, 2020).

O acordo de Transferência Tecnológica entre Butantan e a Sinovac ainda permanece em sigilo devido a questões relacionadas ao desenvolvimento da vacina. O acordo de Transferência só foi possível com a aprovação da vacina pela Anvisa, em janeiro de 2021. Possibilitando a produção em larga escala para atender os anseios do governo, com o IFA importado, necessitando assim de uma nova fábrica para a fabricação das vacinas, tendo um investimento previsto de R\$ 160 milhões. A tecnologia utilizada para o desenvolvimento da vacina já é conhecida, pois fora aplicada em outras vacinas, a chamada vacina inativada, a mesma utiliza uma versão não infecciosa do SARS-CoV-2, objetivando provocar uma resposta imunológica, que desencadeará na multiplicação da Covid-19 em células, seguida de sua inativação química. E como o Butantan já faz uso dessa tecnologia e tem

experiência na produção no desenvolvimento de vacinas que usam essa tecnologia (GALINA et. al, 2021).

Por fim, os contratos de Transferência de Tecnologia firmados pela Fiocruz e Butantan, somente foi possível através das suas vastas experiência na fabricação de vacinas em território nacional, suprimindo assim o PNI para garantir a saúde e conseqüentemente o bem-estar da população brasileira. Devido os papéis de excelência exercidos por ambas instituições, elas receberam o título de Patrimônio Nacional da Saúde Pública, através do Lei 14.196/21, sendo consolidadas as suas existências somente podendo ser dissolvidas através de audiência pública. Dada a importância das instituições no cenário pandêmico brasileiro, assim como a necessidade de recursos financeiros para atender todas as exigências e execução dos contratos de Transferência de Tecnologia, a Lei que concede as mesmas o título de Patrimônio Nacional da Saúde Pública (PNSP), as colocam em lugar privilegiado tendo preferência na liberação de emendas parlamentares que tenham sido concedidas e para a compra de bens e serviços, em fomento social dentro das suas atuações sociais, bem como na obtenção de linhas de crédito público (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2021).

4.2.2 Informações sobre as vacinas

4.2.2.1 Pfizer

A Pfizer foi a primeira vacina aprovada, sendo considerada pelo Grupo Estratégico de Peritos de Vacinação da OMS (SAGE) segura e eficaz contra a Covid-19. O grupo prioritário indicado, foram os profissionais de saúde, que estavam em alta exposição, devido ao contato direto com pessoas infectadas e os idosos (pessoas acima de 65 anos), considerados mais vulneráveis para a doença; deixando assim as demais camadas para quando mais vacinas fossem disponibilizadas. A sua eficácia e segurança também foi aprovada também para pessoas acometidas com várias patologias (hipertensão, diabetes, asma, doença pulmonar, doença hepática ou renal e infecções crônicas) e imunocomprometidas (HIV), com grande possibilidade de se agravar, caso fossem contaminados pela Covid-19. Inicialmente, quando ainda tinha escassez de vacinas, era recomendado que pessoas que tivessem sido acometidas pela Covid-19, pudessem ser vacinadas

após 6 meses da doença. Com relação as mulheres lactantes, profissionais de saúde, elas poderão vacinar, não sendo recomendada a suspensão da amamentação (WHO, 2022b).

Com relação aos efeitos da vacina, somente após 12 dias após tomar a primeira dose, que a pessoa estará protegida parcialmente, necessitando ter tomado a segunda dose para estar protegida integralmente. O intervalo das doses recomendado pela OMS é de 21 a 28 dias entre as duas doses (Tabela 3). A autorização concedida para a utilização de forma emergencial ocorreu no dia 31 de dezembro de 2020, sendo possível a aplicação em indivíduos acima de 16 anos. A eficácia da vacina alcançou 95% de proteção contra a Covid-19 (Tabela 3). No momento da autorização a vacina era eficaz contra todos os tipos de variantes existentes (WHO, 2022b).

Tabela 3: Eficácia e doses das vacinas.

| Eficácia | Doses | Intervalo ente a primeira e a segunda (terceira) dose | Doses de reforço | Vacina |
|-----------------|---|--|--|---------------|
| 95% | Duas doses *6 meses a 4 anos: três doses | ≥ 21 a 28 dias * 3 semanas/8 semanas | 6 meses, após a segunda dose – para maiores de 18 anos | Pfizer |
| 66,9% | 1 dose | | 2 meses após a dose única | Janssen |
| 63,09 | 2 doses | Entre 4 a 12 semanas | Depois de 6 meses | AstraZeneca |
| 62,3% | 2 doses | 3 a 17 anos – 28 dias. 18+ anos - entre duas a quatro semanas | | CoronaVac |

Fonte: ANVISA

A vacina Pfizer, para a vacinação primária foi disponibilizada em três versões, sendo apresentadas em épocas diferentes pela EUL da OMS: no dia 31 de dezembro de 2020, a primeira versão foi PBS (original), sendo caracterizada com a cor roxa, para o público de acima de 12 anos, sendo necessário diluí-la; no dia 17 de dezembro de 2021, a segunda versão foi Tris/sacarose, caracterizada pela cor cinzenta, para o público maior de 12 anos, não sendo necessário diluí-la, pois já vem

pronta; por fim, a terceira versão para as crianças de 5 a 11 anos, Tris/Sacarose (pediátrico), caracterizada pela cor laranja, sendo necessário diluí-la. Necessário frisar, que a primeira versão é mais sensível para o transporte, não podendo ter agitação; as duas outras versões apresentam estabilidade superior. Cada frasco das duas primeiras versões tem 6 doses, a terceira versão tem 10 doses; a primeira versão é diluída com 1,8 mL de solução de cloreto de sódio a 0,9% para a injeção, já a terceira versão necessita ser diluída com 1,3 mL. A quantidade para a aplicação em pessoas acima de 12 anos é de 0,3 mL e para crianças é de 0,2 mL por dose (WHO, 2023b).

Na série primária, foram dadas duas doses, sendo recomendado de 4 a 8 semanas para todas as versões, neste ponto, o fabricante da vacina difere do SAGE da OMS, recomendando 21 a 28 dias de intervalo, entre as duas doses (Tabela 3). A primeira e a segunda versão tiveram a série primária alargada para pessoas imunocomprometidas, sendo a primeira dose aplicada de 1 a 3 meses após a série primária de duas doses. No tocante, o armazenamento da vacina, exige condições diferentes, estando o frasco fechado em congelador de temperatura ultrabaixa (-90°C a -60°C), a primeira versão pode ser armazenada em 15 meses e as segunda e terceira versões somente 12 meses (Tabela 4). Ocorre que, a validade anterior para todas as versões era apenas de 9 meses, no dia 13 de maio de 2022, a EUL aprovou a extensão da validade para todas as versões, já no dia 26 de agosto, a EUL estendeu mais três meses para a primeira versão, podendo assim ficar 15 meses. Já no transporte para recipiente de envio térmico + gelo seco (-90°C a -60°C), o tempo é menor, sendo o mesmo para as três versões, somente até 30 dias, sendo necessário o acréscimo de gelo seco a cada 5 dias. Já o armazenamento no congelador (-25°C a -15°C), poderá ser armazenado até duas semanas, apenas a primeira versão. Em geladeira (+2°C a +8°C), para a primeira versão, somente 31 dias, mas com exigência de validade de 15 meses, já para a segunda e a terceira versão, até 10 semanas, com o prazo de validade de 12 meses. Quando o frasco for aberto o armazenamento tem que ser feito entre +2°C a +8°C, apenas 6 horas. Se o envio for através do consórcio Covax, as seringas serão fornecidas junto com a vacina (WHO, 2023b).

A vacina da Pfizer é a que exige uma logística mais difícil em território brasileiro, atendendo a todos os Estados, pois sendo um produto termolábil, se não for armazenada em temperaturas adequadas podem sofrer alteração/transformação.

Ela carece de temperaturas ultrafrias, -70° , assim não poderia ser distribuída utilizando os canais já existentes para outras vacinas (ANSEDE; GALOCHA; OLIVEIRA, 2020). O grande desafio é estruturar a rede do PNI para receber as vacinas da Pfizer, pois a estrutura que possuía era para receber produtos em temperaturas de 2° C a 8° C, foi necessário inovar tanto na capacidade de armazenar quanto no transporte desse produto (DOMINGUES, 2021).

O transporte das vacinas é uma situação delicada, uma vez que vindo através de envio internacional, as três versões podem sofrer a transferência para o congelador TUB: -90° C a -60° C, ou com a possibilidade de manter em recipiente de envio térmico: -90° C a -60° C até 30 dias, porém com o abastecimento regular de gelo seco ou transferir para frigorífico: $+2^{\circ}$ C a $+8^{\circ}$ C. Além dessas possibilidade de envio internacional, a primeira versão também possibilita transferir para congelador: -25° C a -15° C, podendo ser feita uma vez em até duas semanas. Para entrega nacional, apenas a primeira versão pode ser fornecida congelada a -25° C a -15° C, podendo continuar nessa temperatura para armazenamento no congelador ou caso seja transferida para geladeira requer a temperatura $+2^{\circ}$ C a $+8^{\circ}$ C. Para o fornecimento da vacina congelada, dentro do país, pode ser feita a $+2^{\circ}$ C a $+8^{\circ}$ C e continuar para armazenamento na geladeira nas três versões. Não podemos olvidar, que o transporte das vacinas a $+2^{\circ}$ C a $+8^{\circ}$ C, não poderá exceder 48 horas de transporte, devido sensibilidade, agitações e vibrações, no caso da primeira versão. Já para a segunda e terceira versão na mesma temperatura, o produto é mais estável, podendo ser transportada dentro de 10 semanas. A vida útil das vacinas inclui também a somatória do período de armazenamento e de transporte. Necessário atualizar a data da embalagem quando ela sofrer manuseio/transporte (WHO, 2023).

A segunda versão da vacina caracterizada pela cor cinza, contendo variante, apresentou dois tipos de produto para as doses de reforço, sendo recomendadas somente para a dose de reforço. A primeira e a segunda dose de reforço foram através do produto Original/Ômicron BA.1, 15 μ g da variante da vacina original e 15 μ g de uma variante com codificação da sequência de proteína spike Ômicron BA.1 e a vacina bivalente, que foi aplicada como quinta dose, é a Original/Ômicron BA. 4—5, que inclui 15 μ g da variante da vacina original e 15 μ g de uma variante com codificação da sequência de proteína spike Ômicron BA. 4-5. Esses dois produtos foram aprovados pela EUL no dia 15 de novembro de 2022. A segunda versão não

necessita de diluir, seguindo os critérios de congelamento, transporte e utilização já informados anteriormente (WHO, 2023b).

Além da logística ser muito complexa, pois a validade da vacina é de acordo com a sua data inicial, se a primeira versão tem validade de 15 meses, ela obrigatoriamente vencerá após a data prevista. Por exemplo, se ela fica congelada na temperatura entre -90°C e -60°C por 14 meses, obrigatoriamente ela vencerá após um mês restante, independentemente se ela possa ficar um período na temperatura -25 a -15°C ou 2°C a 8°C (WHO, 2023b). Fora toda essa problemática, as pessoas são influenciadas pelas fake News, correndo o risco de vacinas serem descartadas por falta de comparecimento das pessoas para serem imunizadas, questionando a segurança e eficácia das vacinas, necessitando assim criar mecanismos para buscar as pessoas não vacinadas e criar meios para que as informações corretas acerca da vacina chegue aos ouvidos para pessoas que foram atingidas pelas fake News e estão resistentes à vacinação, pois a disparidade entre os números de doses enviadas e o número de doses aplicadas acendeu uma alerta (ROCHA; AQUINO; VALENTE, 2021).

Tabela 4: Armazenamento e validade das vacinas

| Armazenamento | Validade | Vacina |
|---|---|---------------|
| Congelador: -90 a -60°C Geladeira: 2 a 8°C | PSB(original) – 15 meses. Tris/sacarose e Tris/sacarose pediátrico – 12 meses | Pfizer |
| -25 a -15°C 2 a 8°C | 2 anos 6 meses | Janssen |
| 2 a 8°C | 12 meses | CoronaVAc |
| 2 a 8°C | 9 meses | AstraZeneca |

Fonte: ANVISA

A Anvisa fez tudo que estava ao seu alcance para disponibilizar produtos com comprovada segurança, pensando nisso no dia 09 de fevereiro de 2021 a Anvisa

aprovou uma resolução com a finalidade de agilizar a chegada das vacinas do consórcio Covax Facility, que o Ministério da Saúde havia adquirido.

Por meio deste instrumento firmado com a organização Mundial de Saúde, a Anvisa participa das análises feitas pela OMS. Assim, quando a Organização aprova o uso de uma vacina, a agência brasileira tem segurança para liberar imediatamente o produto para a nossa população (ANVISA, 2021m).

4.2.2.2 Astrazeneca

Fruto da parceria entre a FIOCRUZ e a AstraZeneca, a vacina AstraZeneca foi uma salvação para o povo brasileiro, que se encontrava em um estado desesperador, diante do período mais gravoso da pandemia, onde milhares de pessoas eram contaminadas por dia e chegando milhares de pessoas a morrerem por dia também. A chegada da vacina foi um afago de esperança para todos os brasileiros. Houve necessidade de muita cautela dos órgãos mundiais e nacionais gerenciadores da saúde, tendo que muitas vezes tomarem decisões inovadoras, frente a uma vacina que foi produzida em tão pouco tempo, comparando-se com as já existentes para combater outras doenças. Diante das decisões cautelosas, o grupo consultivo Estratégico de Peritos em Vacinação da OMS (SAGE), fizeram algumas recomendações provisórias no que tange a utilização da vacina AstraZeneca. Dente as recomendações, a primeira era o grupo que deveria tomar primeira a vacina, sendo eleitos os profissionais de saúde e as pessoas acima de 65 anos, privilegiando primeiro os profissionais de saúde que estão em contato direto com a doença. A segunda recomendação, tem uma preocupação referentes as pessoas que possuem alguma comorbidade, com possível risco de agravamento caso fossem contaminadas pela Covid-19, fazendo também a inclusão de pessoas com obesidade, doenças cardiovasculares, doenças respiratórias e diabetes, assim como as gestantes incluídas nos grupos citados anteriormente. As pessoas que já foram acometidas com o vírus, tendo em vista a escassez da vacina à época, após seis meses da infecção (WHO, 2022a).

O SAGE também fez recomendações para quem a vacina não poderia ser ministrada, inicialmente pessoas alérgicas a qualquer substância presente na vacina, assim como pessoas menores de 18 anos, até que surjam estudos comprovando a segurança e eficácia da vacina para essa faixa etária. A recomendação referente as

doses, foram de duas doses administradas por via intramuscular (0,5ml cada), tendo um intervalo de 8 a 12 semanas após a primeira dose. A vacina AZ1222 para pacientes sintomáticos pela Covid-19, alcançou uma eficácia de 63,09%, sendo que intervalos mais longos, obedecendo os limites já ditos anteriormente, aumenta a eficácia. De outro modo, assim como nenhuma vacina é 100% segura e eficaz, não tendo o poder absoluto de evitar infecções, nem mesmo erradicar a transmissão, por isso era tão incentivado tanto a vacina quanto as medidas não farmacológicas, assim temos que:

Em 19 de Abril de 2021, a vacina da AstraZeneca é segura e eficaz na proteção das pessoas contra os riscos extremamente graves da Covid-19, incluindo a morte, hospitalização e doença grave. A declaração de 16 de Abril de 2021 do Comité Consultivo Mundial da OMS para a Segurança das Vacinas sobre a vacina da AstraZeneca contra a Covid-19 refere relatos de efeitos secundários muito raros. O Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas classifica as taxas de eventos adversos ou medicamentos e vacinas do seguinte modo: muito comuns > 1/10; comuns (frequentes) > 1/100 e < 1/10; Inulgares (não frequentes) > 1/1000 e < 1/1000; Raros > 1/10000 e < 1/1000 e muitos raros < 1/10000 (WHO, 2022a).

As primeiras doses da vacina AstraZeneca quando chegaram em território nacional, segundo previa o Ministério da Saúde foram encaminhadas para as unidades da Federação em até 48 horas. Para essa distribuição e as demais, levou-se em conta as estimativas populacionais dos grupos prioritários definidos pelo Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19 (PNO), assim como as doses disponibilizadas pelos laboratórios que fabricavam a vacina (LARA, 2021). A vacina da Astrazeneca/Oxford não encontrou nenhuma barreira para ser distribuída e armazenada em todo território brasileiro, se mantendo em geladeira, entre temperaturas de 2 a 8 graus (Tabela 4), sendo possível utilizar os mesmos canais disponíveis e existentes para outras vacinas (ANSEDE; GALOCHA; OLIVEIRA, 2020). Para maior conhecimento da vacina, sua tecnologia é vetor viral não replicante (ChAd), sendo injetável/líquida, cada frasco fornece 5 doses de vacina e as caixas terão 25 frascos, diferentemente das vacinas, a temperatura do armazenamento do IFA requer uma temperatura de -65° C. A incumbência para a distribuição final da vacina é de exclusiva responsabilidade do MS (ZUMA, 2020).

4.2.2.3 Coronavac

A vacina CoronaVac foi a primeira que foi utilizada no início da campanha de vacinação. Toda a produção de grande parte das vacinas foi feita aqui no Brasil, somente as primeiras doses que foram importadas, graças à parceria firmada entre o Butantan e a Sinovac, através da Encomenda Tecnologia e posteriormente do contrato de Transferência de Tecnologia. A agilidade da criação da vacina contra a Covid-19 só foi possível porque a Sinovac já possuía estudos sobre o vírus SARS-CoV-1, com isso foi possível a adaptação para o SARS-CoV-2 (BUTANTAN, 2021e). Para o público que receberá a vacina pediátrica, faixa etária de 6 a 17 anos, “a dose aprovada do imunizante a partir de vírus inativado, é a mesma usada para adultos (600 SU em 0,5 ml), com um intervalo de 28 dias entre a primeira e a segunda aplicação” (ANVISA, 2022b).

4.2.2.4 Janssen

A vacina Janssen é baseada em um vetor de adenovírus sorotipo (Ad26), com indicação para pessoas acima de 18 anos. Sua aplicação é através de dose única de 0,5mL, demonstrando a eficácia de 66,9% para casos leves e moderados e 76,7% para casos graves, após 14 dias de aplicação (ANVISA, 2021u). O prazo de validade previsto para o produto é de 2 anos, a partir da sua fabricação, quando armazenada na seguinte temperatura -25° C a -15° C. Porém, após o descongelamento a vacina possui apenas a validade de 6 meses sob a temperatura de 2° C a 8° C (Tabela 4), no caso do frasco aberto as doses têm que ser consumidas em até 6 horas (ANVISA, 2022a),

4.2.3 Fase III – Estudos Clínicos

Com o alarmante cenário pandêmico em nível mundial e nacional, a ANVISA necessitou elaborar estratégias para dar celeridade a todas as decisões que teria que tomar referentes ao enfrentamento da COVID-19. Deste modo, necessitou criar um comitê de avaliação de estudos clínicos, registros e mudanças pós-registros de medicamentos seja para a prevenção seja para o tratamento da doença. No que tange, aos ensaios clínicos, eles são estudos de um novo medicamento realizados

em seres humanos, objetivando dar segurança e eficácia para o medicamento em estudo, que no caso, são as vacinas de quatro farmacêuticas. Os estudos clínicos possuem três fases, sendo a primeira com um pequeno grupo de pessoas, tem como principal objetivo avaliar a segurança do medicamento administrado; a segunda fase, abrange um maior número de pessoas e também é avaliada a segurança da vacina. Já a terceira fase, que foi a parte dos estudos clínicos aprovada pela Anvisa para o teste das seguintes vacinas: Astrazeneca, Coronavac, Pfizer e Janssen, com um número muito maior de pessoas visando a segurança e eficácia da vacina, comprovando assim que elas são capazes de proteger os indivíduos da doença, com o mínimo possível de reações adversas (ANVISA, 2020a) (Tabela 5).

Tabela 5: Fases dos Ensaios Clínicos.

| Fase I | Fase II | Fase III | Agência Reguladora |
|---|--|--|---------------------------|
| 10 a 100 voluntários | 100 a 1.000 voluntários | Acima de 1.000 voluntários | Validação dos testes |
| Segurança da dose | Mais dados sobre segurança | Confirmar a eficácia – Prevenção da infecção | Aprovação |
| Capacidade inicial de estimular o sistema imunológico | Avaliar a capacidade da vacina de estimular o sistema biológico (eficácia) | Conhecer mais dados de reação adversa em grupos variados de indivíduos | |

Fonte: FIOCRUZ

4.2.3.1 Pfizer

Liberação dos estudos da terceira fase pela Anvisa (Tabela 5), ocorreu no dia 21 de julho de 2020, com o objetivo de testar duas vacinas baseadas em ácido ribonucleico (RNA): BNT162b1 e BNT162b2, onde seria previsto a inclusão de 29 mil voluntários no mundo e aqui no Brasil apenas 1.000, residentes dos Estados de São Paulo e Bahia. “As vacinas em estudo são baseadas em ácido ribonucleico (RNA), que codifica um antígeno específico do vírus Sars-Cov-2. O RNA é traduzido pelo

organismo humano em proteínas que irão então induzir uma resposta imunológica”. Após a aprovação dos estudos pela Anvisa, os testes somente podem iniciar após a aprovação do Conep, que é um órgão do MS responsável pela avaliação ética de pesquisas clínicas, assim como pela organização interna dos pesquisadores responsáveis pelo recrutamento dos voluntários (ANVISA, 2022m).

Com a finalidade de conceder mais abrangência aos testes, a Anvisa autorizou a ampliação dos testes para a vacina BNT162, no dia 19 de setembro 2020, possibilitando incluir mais 1.000 voluntários, assim como ampliou também a faixa etária, pois antes a idade mínima seria 18 anos, agora é de 16 anos (ANVISA, 2020L).

4.2.3.2 Astrazeneca

Os estudos clínicos – fase III (Tabela 5), foi aprovado no Brasil no dia 02 de junho de 2020, estudo randomizado para avaliar a segurança e eficácia e a imunogenicidade da vacina ChAdOx1 nCoV-19 não replicante, conhecida como AZD1222. Vale ressaltar que, para qualquer pesquisa clínica a ser realizada envolvendo humanos, é imprescindível que obtenha aprovação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e/ou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) (ANVISA, 2020f).

No dia 19 de julho de 2021, a Anvisa concedeu aprovação do Estudo Clínico para avaliar a segurança, a eficácia e a imunogenicidade de uma terceira dose da vacina, dando continuidade aos estudos nos voluntários que já havia recebido as duas doses do estudo inicial, com o intervalo de quatro semanas entre as aplicações. Porém a terceira dose foi aplicada entre 11 e 13 meses após a segunda dose; os voluntários escolhidos, compreende a faixa etária de 18 a 55 anos e que esteja altamente exposta à infecção da SARS-CoV-2, exceto gestantes ou indivíduos que possuem alguma comorbidade. O referido estudo somente foi realizado no Brasil, com voluntários dos Estados: Bahia, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Rio Grande do Norte e São Paulo, ao todo foram 9 mil voluntários. O estudo foi patrocinado 100% pela AstraZeneca. No dia 14 de julho a Anvisa também tinha aprovado um Estudo Clínico de uma nova versão da vacina já disponível no Brasil, AZD2819, que foi modificada para combater a recente cepa da variante B.1.351, identificada primeiro na África do Sul (ANVISA, 2021f).

4.2.3.3 Coronavac

Os estudos clínicos – fase III no Brasil, a última etapa de testes (Tabela 5), foram realizados sob a coordenação Instituto Butantan, em vários centros de pesquisas. Para que tal fase fosse exitosa foi necessário que várias pessoas se voluntariassem, por isso recrutaram mais de 13 mil profissionais de saúde que estavam combatendo a Covid-19 na linha de frente. Tal fase era crucial para que a mesma fosse julgada e aprovada pela Agência Reguladora brasileira – ANVISA (BUTANTAN, 2020). A liberação estudo foi no dia 3 de julho de 2020, com o objetivo de avaliar a segurança e a eficácia da vacina adsorvida Covid-19 (inativada). O público participante será composto de profissionais de saúde e do estudo é duplo-cego randomizado, controlado com placebo (ANVISA, 2020m).

4.2.3.4. Janssen

Os estudos clínicos fase III (Tabela 5) da Janssen (Ad26.COV2.S), foi aprovado no dia 18/08/2020 pela Anvisa, após pedido da Janssen-Cilag, que é uma divisão farmacêutica da Johnson-Johnson. O objetivo desse estudo, assim como das demais vacinas em teste, à época, era avaliar a segurança e eficácia da vacina Janssen, através de um estudo randomizado, duplo cego, controlado por placebo, em indivíduos acima de 18 anos. O voluntário receberia apenas uma dose da vacina ou uma dose de placebo. O estudo previa a inclusão de 7 mil voluntários no Brasil, ficando a cargo dos centros que conduzem a pesquisa o recrutamento dos voluntários. Para que essa autorização fosse concedida, a ANVISA utilizou dados de estudos não clínicos com a vacina e dados não clínicos e clínicos que utilizam a mesma plataforma, que no caso é a plataforma Ad26. (ANVISA, 2020a). Importante salientar, que a coordenação da pesquisa no Brasil, ficou sob responsabilidade do Centro Paulista de Investigação Clínica (CEPIC) (ANVISA, 2020c).

4.2.4 Necessidade de suspensão da Fase III dos Estudos Clínicos

O objetivo da fase III dos testes clínicos é buscar segurança e eficácia das vacinas, sendo prudente interromper os estudos quando aparecer um fato não

esperado, podendo gerar danos à saúde dos voluntários, independentemente do país participante da pesquisa.

Essa investigação é conduzida por um comitê independente de segurança, obrigatório para qualquer estudo clínico regulatório, composto por pesquisadores internacionais que não estejam vinculados ao estudo e que tem por função avaliar o caso e julgar a causalidade do evento adverso (ANVISA, 2020h).

4.2.4.1 Pfizer

No caso do estudo clínico, fase III, da vacina da Pfizer, não houve necessidade de ser interrompido. Mas o órgão regulador continuou realizando seu papel com maestria, atento à todas as coisas relacionadas à vacina, assim, no dia 09 de julho de 2021, devido ao relato de casos de miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do tecido que envolve o coração), após a vacinação nos Estados Unidos (EUA), a Anvisa alerta risco de miocardite e pericardite pós vacinação. A Agência reguladora dos Estados Unidos Food and Drug Administration – FDA, sugere que os riscos são aumentados, de forma peculiar após a aplicação da segunda dose, tendo como sintomas dor no peito, falta de ar, palpitações ou alterações de batimento cardíacos, passados alguns dias da vacinação. Os relatos foram nos Estados Unidos, no Brasil não foi constatado nenhum desses casos, mas por prevenção a Anvisa diz que o caso necessita de sensibilidade dos agentes envolvidos com a vacinação para o adequado diagnóstico, tratamento e notificação dos casos, quando mais rápido for detectado possíveis casos, o tratamento adequado servirá para melhor evolução clínica dos pacientes. Todo esse alerta é meramente preventivo, uma vez que o risco dessa ocorrência adversa é baixa, mas recomenda aos indivíduos que receberam a vacina a procurar atendimento médico caso sintam algum sintoma elencado acima (ANVISA, 2021x).

4.2.4.2 Astrazeneza

No dia 08 de setembro de 2020, a Anvisa suspendeu os testes da vacina do laboratório AstraZeneca, após ser notificada que ocorreu um evento adverso grave em um voluntário do Reino Unido, podendo retomar somente após a investigação do caso e se o mesmo tem alguma vinculação com a vacina. Mesmo não tendo nenhum

relato no Brasil, qualquer caso adverso que existisse à época dos testes teriam que ser interrompido em todos os países que estivessem participando da pesquisa (ANVISA, 2020h). Já no dia 12 de setembro, após receber as informações da agência de regulação britânica, do Comitê independente de segurança do estudo clínico e do próprio laboratório da AstraZeneca, a Anvisa chegou à conclusão de que a relação risco/benefício é mais favorável, permitindo assim retomar os testes (ANVISA, 2020i).

4.2.4.3 Coronavac

Os testes da fase III, da vacina CoronaVac necessitou ser interrompido no mês de novembro, devido uma ocorrência de um evento grave. O evento ocorreu no dia 29 de outubro de 2020, necessitando assim suspender para que fosse avaliado os dados e verificar o risco/benefício para a possível continuidade dos testes, para que outros voluntários pudessem vacinar (ANVISA, 2020n). Passados alguns dias da suspensão e da avaliação rigorosa do evento que ensejou a paralização dos estudos, a Anvisa autorizou a retomada dos estudos, após ter subsídios suficientes, que foram apresentados pelo Butantan. Sempre necessário ressaltar que a suspensão não coloca em xeque a qualidade do produto, nem sua segurança e eficácia, mas apenas objetivando o bem-estar e segurança dos voluntários (ANVISA, 2020o).

4.2.4.4 Janssen

No dia 13 de outubro de 2020, a empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda comunicou a ANVISA da necessidade de interromper temporariamente os estudos da fase III devido a um evento adverso grave que ocorreu com um voluntário nos EUA. Os testes somente retornaram depois que a causalidade foi investigada por um comitê independente de Segurança, assegurando assim as Boas Práticas Clínicas. Os testes no Brasil tinham iniciado pouco antes da suspensão, no dia 09 de outubro (ANVISA, 2020b). A causalidade foi detectada e após a ANVISA constatar que a vacina em experimento é segura para os voluntários brasileiros, autorizou o seu retorno no de 03 de novembro de 2020 (ANVISA, 2020c).

No dia 06 de janeiro de 2021, a ANVISA foi notificada novamente sobre um evento adverso grave da vacina com um voluntário brasileiro, porém não houve a necessidade de interromper os estudos tendo em vista que o recrutamento tinha terminado no dia 09 de dezembro de 2020, não havendo assim, mais voluntários para receber vacina ou placebo. Em seguida, segundo a investigação o caso ocorrido não tinha vinculação com a vacina (ANVISA, 2021aa).

4.2.5 Submissão contínua e pedido de registro da vacina

No dia 17 de novembro de 2020, a Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) (Tabela 6), aprovou uma norma para a submissão continuada de dados técnicos com a finalidade de alcançar a aprovação do registro da vacina, tal regulamento somente serve para as vacinas referentes a Covid-19, dado a gravidade da doença. A submissão contínua é uma facilitadora para a aprovação de registro da vacina no país, pela Agência Reguladora. Quando a farmacêutica já possui dados prontos e consolidados, ela submete à Agência Reguladora pacotes contendo esses dados, capazes de provar a qualidade do produto, assim como a sua eficácia e segurança. Neste sentido, após a aprovação de cada pacote enviado a vacina estará seguindo o seu percurso para a aprovação; restando assim o envio do pacote final (ANVISA, 2020d) (Tabela 6).

Dessa maneira, somente alcançará a aprovação definitiva após ser confirmada que as evidências sejam suficientes, capazes de mostrar-se um produto de qualidade, segurança e eficiência, tendo muito mais benefício do que risco para os indivíduos (ANVISA, 2020g). Não podemos olvidar que, a análise é muito rigorosa e quem faz a verificação dos dados é uma equipe interdisciplinar, composta de especialistas das áreas de registro, monitoramento e inspeção, agindo em conjunto com uma Comissão que envolve três diretorias da reguladora (ANVISA, 2021bb). De outro lado, importante deixar claro que as autorizações temporárias para uso emergencial, não requer a liberação para a comercialização e distribuição pelo mercado, sendo necessário assim, a concessão do registro sanitário (ANVISA, 2021c).

Após analisar o pedido do registro definitivo da vacina, a Anvisa aprovou o Registro da AstraZeneca no dia 12 de março de 2021, liberando assim o uso amplo por todo o território nacional, porém fora dois registros distintos, uma para a

Empresa AstraZeneca e outro para a Fiocruz, facilitando assim a adoção de estratégias diferentes no que tange a distribuição e comercialização do produto, assim a mesma vacina recebeu dois nomes diferentes: Vacina Covid-19 Recombinante Fiocruz e Vacina Covid-19 recombinante. Mesmo com a aprovação definitiva, os laboratórios assumem o compromisso de continuar os estudos e apresentar os dados complementares sobre o produto na medida que forem sendo aplicados nos indivíduos (ANVISA, 2021e). Resta afirmar que, a cada vez que uma autorização é dada modificando a faixa etária aprovada anteriormente, é necessário atualizar a bula da vacina (ANVISA, 2022d). Toda análise referente às vacinas é um processo realizado de forma conjunta, através de três áreas autônomas:

- A área de Medicamentos, que avalia os aspectos de segurança e eficácia;
- A área de Farmacovigilância, responsável pelo monitoramento e planos de acompanhamento da vacina após sua entrada em uso no país; e-
- A área de Inspeção e Fiscalização, responsável pela avaliação das Boas Práticas de Fabricação (ANVISA, 2022e).

Uma diferença entre o registro emergencial e o definitivo é a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), esse documento é concedido pela própria agência reguladora após uma rigorosa inspeção na linha de produção do medicamento. Outra diferença necessária é que os dados de estudos de estabilidade deverão estar completos (Anvisa, 2021m).

Tabela 6: Submissão Continuada. Aprovação em 17/11/2020, pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

| 1º Pacote | 2º Pacote | Pacote Final | Vacina |
|--|---|--|-------------|
| 01/10/2020 – Ensaio clínicos realizados | 08/01/2021 – autorização do uso emergencial da vacina em caráter experimental – 2 milhões de doses | 29/01/2021 | AstraZeneca |
| 02/10/2020 Ensaio clínicos realizados | 08/01/2021 – pedido de autorização temporária de uso emergencial 30/07/2021 – entre 3 a 17 anos 11/03/2022 – entre 3 a 5 anos | 08/07/2022 | CoronaVac |
| 26/11/2020 – fases não clínicas e fases clínicas I e II | - | 06/02/2021 | Pfizer |
| 27/11/2020 Ensaio clínicos realizados | 24/04/2021 – pedido de uso emergencial | 19/11/2021 – pedido de dose de reforço | Janssen |

Fonte: ANVISA

4.2.5.1 Pfizer

Para maior agilidade no momento de pedir o registro da vacina, no dia 26 de novembro de 2020, a Empresa Pfizer protocolou os documentos relativos às fases não clínicas e clínicas I e II (Tabela 6), o referido pacote de dados referia-se a submissão continuada, da vacina BNT162b2. Restando à Anvisa 20 dias para a análise dos documentos (ANVISA, 2020k). Já no dia 29 de janeiro de 2021 é depositado o registro definitivo da vacina da Oxford e no dia 06 de fevereiro foi apresentado o segundo pedido definitivo para a vacina da Pfizer que recebeu o nome de Comirnaty (Tabela 6), objetivando a aprovação da agência reguladora, após a avaliação de dados robustos dos estudos de qualidade, eficácia e segurança (ANVISA, 2021L).

Após uma minuciosa análise, a Anvisa concedeu o registro definitivo para a vacina Pfizer Comirnaty, no dia 23 de fevereiro de 2021. Nesta ocasião o responsável pela Gerência-Geral de medicamentos e insumos Biológicos da Anvisa, Gustavo Mendes, afirmou que o registro representa o padrão ouro de avaliação de

um medicamento, reforçando assim o trabalho cuidadoso e sério, sempre pensando no bem-estar da população brasileira (ANVISA, 2021m).

Após a aprovação do pedido definitivo da vacina para pessoas acima de 16 anos, a Anvisa recebeu solicitação da Pfizer, no dia 13 de maio de 2021, para ampliar a faixa etária para o recebimento da vacina, para que pessoas acima de 12 anos pudessem também receber a vacina (ANVISA, 2021n). Os testes para a segurança, eficácia da vacina para adolescentes foram realizados fora do Brasil e avaliados pela Anvisa, que no dia 11 de junho de 2021, concedeu autorização para que a vacina pudesse ser aplicada em adolescentes, acima de 12 anos (ANVISA, 2021o).

No dia 28 de novembro de 2021, a Anvisa recebe pedido da Pfizer para a permissão da inclusão da terceira dose na bula. A solicitação foi feita após aplicação da dose de reforço nos voluntários que receberam as duas primeiras doses da vacina Comirnaty, após 6 meses. Os participantes dos estudos para a terceira dose além dos voluntários brasileiros, também tinha voluntários da África do Sul e dos Estados Unidos (ANVISA, 2021p). No dia 09 de novembro de 2021 a Anvisa e a Pfizer fizeram reunião de pré-submissão para a indicação da vacina para crianças de 5 a 11 anos, antes do laboratório enviar os dados técnicos formalmente para um pedido de nova indicação, ficando assegurado que as doses para as crianças serão menores do que para as demais faixas etárias (ANVISA, 2021q). Dias após a reunião de pré-submissão o laboratório enviou pedido formal para a aprovação das vacinas para as crianças no de 12 de novembro de 2021 (ANVISA, 2021r).

Dando continuidade às análises dos pedidos solicitados e aprovando os mesmos, quando comprovam a segurança e a eficácia, no dia 24 de novembro de 2021 aprovou por unanimidade recomendações sobre a aplicação de doses de reforço em grupos populacionais prioritários. Foram apresentadas 16 recomendações ao Ministério da Saúde (ANVISA, 2021s). Após várias tratativas para avaliar a vacina de uso pediátrico, a Anvisa aprovou seu uso no dia 16 de dezembro de 2021, a aprovação só foi possível depois de uma análise rigorosa dos documentos apresentados. A vacina para as crianças será aplicada em 2 doses de 0,2mL, não podendo ser aplicada a segunda dose com menos de 21 dias da primeira. Não podemos deixar de registrar também, que a aprovação do uso para adolescentes de 12 a 16 anos ocorreu no dia 11 de junho de 2021 (ANVISA, 2021t).

No dia 20 de junho de 2022, a Anvisa recebeu o pedido para a inclusão da dose de reforço na bula da vacina Comirnaty para crianças de 5 a 11 anos (ANVISA, 2022f). Em seguida, outro pedido foi enviado para Anvisa, dessa vez para incluir a dose de reforço da vacina para adolescentes de 12 a 17 anos (ANVISA, 2022g). Na sequência, visando aumentar a cobertura vacinal para todas as pessoas foi solicitada a aprovação da vacina para crianças de 6 meses a 4 anos, necessitando assim de uma avaliação profunda e rigorosa para esse público específico (ANVISA, 2022h). Após reunião com especialistas, a Anvisa aprova no dia 16 de novembro de 2022, a ampliação da vacina para a imunização de crianças de 6 meses a 4 anos, após a verificação da segurança e eficácia. Essa faixa etária, terá três doses aplicadas de 0,2mL. As duas primeiras serão ministradas com três semanas de intervalo e a terceira com pelo menos 8 semanas, após a aplicação da segunda dose. A cor da tampa virá na cor de vinho para facilitar o manuseio, após descongelado o frasco poderá ficar até 10 semanas, estando com frasco fechado, na temperatura de 2° C a 8° C (ANVISA, 2022i).

Após toda as avaliações e aprovações dos pedidos enviados anteriormente para a Anvisa, no dia 19 de agosto de 2022, um pedido de uma nova vacina da Pfizer é submetido para a Anvisa, o pedido atual é referente a autorização de uso emergencial. A nova vacina é do tipo bivalente, agindo contra duas cepas do SARS-CoV-2. A vacina bivalente possui uma original usada na vacina Comirnaty e da cepa Ômicron, subvariante BA.1. A proposta da empresa é para o uso de dose de reforço para indivíduos acima de 12 anos de idade (ANVISA, 2022j). Por fim, houve a aprovação da aplicação da terceira dose de reforço da vacina Comirnaty em crianças a partir de 5 anos e adolescentes, no dia 5 de dezembro de 2022, sendo que a dose de reforço somente poderá ser aplicada 6 meses após a segunda dose (ANVISA, 2022k).

4.2.5.2 Astrazeneca

Visando o início do processo para alcançar futuramente o registro da vacina AstraZeneca, a Anvisa recebeu o primeiro pacote de dados sobre a vacina, sobre os estudos já realizados, no dia 01 de outubro de 2020 (Tabela 6). Os dados obtidos até o momento se referem aos Ensaio Clínicos que já foram realizados até o momento (ANVISA 2020g). Passados alguns meses do envio do primeiro pacote de

dados, no dia 08 de janeiro de 2021, a Fiocruz enviou para Anvisa um pedido solicitando a autorização temporária do uso emergencial da vacina em caráter experimental, sendo a responsável pelos estudos clínicos da vacina aqui no Brasil. O referido pedido seria para a aplicação de 2 milhões de doses da vacina (Tabela 6) que foram importadas do laboratório Serum, na Índia. Para a avaliação desse pedido, além de analisar os dados novos enviados, a Anvisa também utilizou os dados já analisados anteriormente (ANVISA, 2021bb).

A agilidade da equipe é notória, pois propuseram um prazo de 10 dias para a análise dos documentos e como estava tudo conforme as exigências, no dia 17 de janeiro a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), já tinha aprovado o uso emergencial temporário e excepcional por unanimidade (Tabela 7), tendo em vista a necessidade de um medicamento seguro e eficaz para frear a devastadora pandemia (ANVISA, 2021c). Já no dia 29 de janeiro a AstraZeneca e a Fiocruz, enviaram para a Anvisa os dados necessários para a análise da concessão do registro definitivo (Tabela 6), depois dessa aprovação a vacina teria a possibilidade de ser comercializada, se fosse o caso. O registro definitivo é a avaliação de todos os dados oriundas de um profundo estudo referente a qualidade, segurança e eficácia, estando atento para mitigar os riscos e adotando medidas para o monitoramento (ANVISA. 2021d).

4.2.5.3 Coronavac

A primeira submissão do pacote de dados para aprovação continuada da vacina, foi depositada no dia 02 de outubro de 2020 (Tabela 6), assim estando nas mãos da reguladora os dados já verificados pela Sinovac e pelo Butantan, o caminho para a aprovação definitiva já começa a ser trilhado, facilitando as decisões futuras, pois os dados e documentos técnicos foram fornecidos na medida em que estavam ficando prontos, não necessitando de ter todos os dados finais prontos (ANVISA, 2020j).

Já no dia 08 de janeiro de 2021, a Anvisa recebeu o pedido autorização temporária de uso emergencial da vacina, em caráter experimental (Tabela 6), pedido esse enviado pelo Instituto Butantan, responsável pelos estudos do Ensaio Clínico no Brasil, como meta a Anvisa quer fazer a análise documental em 10 dias, não havendo nenhuma irregularidade ou falta de documentos (ANVISA, 2021c). Como não houve nenhuma carência, a aprovação do uso emergencial foi concedida

no dia 17 de janeiro de 2021, lembrado que tal autorização é temporária e emergencial (Tabela 7), tendo por fim, minimizar os danos oriundos da pandemia (ANVISA, 2021h), porém houve uma ressalva no que tange a Coronavac, seu uso somente foi aprovado mediante um Termo de Compromisso, exigindo que a apresentação da complementação dos estudos de imunogenicidade até o dia 28 de fevereiro de 2021. Importante ressaltar que, a imunogenicidade é a capacidade da vacina incentivar o organismo a produzir anticorpos contra o agente causador da doença (ANVISA, 2021c).

No dia 22 de janeiro de 2021, a Anvisa, em reunião extraordinária da Dicol analisou o segundo pedido de uso emergencial da vacina, tal pedido foi apresentado no dia 18 de janeiro pelo Butantan (ANVISA, 2021h). Após a reunião e no mesmo dia o uso emergencial da vacina foi aprovado, porém como dito alhures, apenas de forma temporária (ANVISA, 2021i). Visando imunizar também os menores de idade, o Butantan enviou pedido de autorização para menores de idade no dia 30 de julho de 2021, destinada ao público entre 3 a 17 anos de idade (Tabela 6). E, para incluir na bula a nova faixa etária o laboratório responsável pelo imunizante teve que apresentar os estudos que comprovassem a relação da segurança e eficácia para a mesma, sendo que os estudos apresentados foram conduzidos fora do Brasil (ANVISA, 2021j). No dia 06 de janeiro de 2022, a Anvisa realizou uma rodada de reuniões visando a continuidade para a análise do pedido para o uso da vacina para os indivíduos menores de 18 anos, tal avaliação foi dividida em três partes: a primeira refere-se aos estudos de efetividade feitos pela Fiocruz; a segunda foi um debate com especialistas convidados externos à Anvisa e, por fim, uma reunião entre a equipe técnica da Anvisa e do Instituto Butantan, técnicos do Chile e da Sinovac China (ANVISA, 2022L).

Após a análise de todos os documentos ora apresentados, no dia 20 de janeiro de 2022, a Dicol, autorizou o uso emergencial para menores de idade, de forma parcial e por unanimidade, apenas entre 6 e 17 anos (Tabela 7), exceto os imunocomprometidos, visando novas apresentações de dados para a liberação de idade inferior às autorizadas. Nesta mesma decisão, a Anvisa, deixou a cargo do Ministério da Saúde a incorporação da vacina para essa nova faixa etária e a necessidade do Butantan permanecer em constante monitoramento e mantendo a comunicação de quaisquer eventos adversos que ocorrer, possuindo um plano para diminuir os riscos (ANVISA, 2022b). Com a apresentação de novos dados, a Anvisa

recebe pedido de ampliação da CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos, no dia 11 de março de 2022 (Tabela 6), tendo como prazo para decidir de 7 dias úteis, sem perder a forma rigorosa e adotando toda cautela necessária, ainda mais para esse público específico, necessitando ajustar a dosagem, tendo em vista que os organismos das crianças estão em fase de desenvolvimento (ANVISA, 2022c). Após reuniões com especialistas, análises dos documentos apresentados e reuniões com o Butantan, no dia 13 de julho, a Anvisa aprova uso emergencial da CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos (Tabela 7), não havendo modificação nas doses, mas não excluiu as crianças imunossuprimidas (Anvisa, 2022d).

No dia 8 de julho de 2022, depois de quase um ano e meio que foi concedido permissão para o uso emergencial da vacina, a Anvisa recebe pedido de registro da vacina (Tabela 6), tendo que ser analisando de forma prioritária, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 415/2020. O prazo da referida análise é de 60 dias (ANVISA, 2022e).

4.2.5.4 Janssen

A primeira remessa de submissão continuada de pacote de dados enviados para a ANVISA, referente a vacina AD26.COVS, do laboratório Janssen-Cilag, foi no dia 27 de novembro de 2020 (ANVISA, 2020e) (Tabela 6). No dia 24 de março de 2021, a Anvisa recebeu os documentos para a analisar o pedido de uso emergencial da vacina Janssen, que é um braço farmacêutico da Johnson & Johnson (ANVISA, 2021u) (Tabela 6). Como todos os documentos estavam de acordo com as exigências para a aprovação, no dia 31 de março a Dicol aprovou a autorização temporária para o uso emergencial da vacina AD26.COVS, recombinante (ANVISA, 2021v) (Tabela 7).

Tabela 7: Autorização das vacinas no Brasil.

| Autorização | Idade | Vacina |
|--|---|---------------|
| 17/01/2021 20/01/2022 13/07/2022 | 18+ anos 6 a 17 anos 3 a 5 anos | CoronaVac |
| 17/01/2021 | 18+ anos | AstraZeneca |
| 23/02/2021 13/05/2021 11/07/2021 16/12/2021 16/11/2022 | 18+ anos 16+ anos 12+ anos 5 a 11 anos 6 meses a 4 anos | Pfizer |
| 31/03/2021 | 18+ anos | Janssen |

Fonte: ANVISA

No dia 19 de novembro de 2021, a farmacêutica Jansen enviou pedido para que a Anvisa pudesse avaliar o pedido de dose de reforço (Tabela 6). O pedido prevê duas indicações para a aplicação da vacina, reforço homólogo e heterólogo, o homólogo seria para as pessoas que já foram imunizadas com a dose única da Janssen e o heterólogo seria para as pessoas que concluíram a vacinação primária com vacina de tecnologia mRNA, ou seja, a única aprovada nacionalmente é a Pfizer (ANVISA, 2021w). Após fazer recomendações sobre as doses de reforço, seguindo com as análises sobre o pedido, no dia 5 de março de 2022, a Anvisa aprova o registro de pedido definitivo (ANVISA, 2022a).

4.3 Covid-19: Vacinação da população da cidade de Belo Horizonte-MG

Desde o início da pandemia, a humanidade vivenciou tempos difíceis e não foi diferente na cidade de Belo Horizonte. Com as imposições das medidas não farmacológicas, com o risco de contaminação e hospitais sobrecarregados e com inúmeras pessoas morrendo, a única esperança é que fosse descoberto o mais rápido possível um imunizante que pudesse frear a pandemia. E a esperança do povo da cidade de Belo Horizonte somente começou a ser concretizada com a chegada das primeiras doses da vacina no dia 19 de janeiro de 2021, iniciando de imediato a vacinação dos profissionais de saúde que estava na linha de frente,

cuidando das pessoas contaminadas, seja no pronto atendimento ou nos CTIs. Ou seja, inicialmente devido a escassez da vacina foi necessário priorizar a vacinação das pessoas que mais necessitavam e que corriam perigo de morte caso fossem contaminadas (PREFEITURA BELO HORIZONTE, 2022).

Os locais de vacinação sofreram mudanças diariamente, com a finalidade de atender ao público com mais eficiência e evitando a aglomeração das pessoas tendo em vista a possibilidade de transmissão do vírus. Deste modo, a prefeitura pedia que as pessoas antes de sair de seus lares, consultassem o portal da prefeitura para dirigir-se ao posto certo no dia da vacinação, comparecendo assim no dia em que fossem convocadas, sem correr o risco de enfrentar filas, em caso de comparecimento posterior. Para receber a vacina, o indivíduo teria que ter cadastro em um posto de saúde ou realizar o cadastro no ato da vacina, segundo exigência do Ministério da Saúde para monitorar a quantidade de doses aplicadas no Município e para incluir no Conecte SUS, plataforma digital do governo federal (PREFEITURA BELO HORIZONTE, 2021).

4.3.1 Início da vacinação na cidade de Belo Horizonte

Foram utilizadas as quatro vacinas no Município de Belo Horizonte/MG: Pfizer, Janssen, AstraZeneca e CoronaVac. Em janeiro de 2021, somente os profissionais de saúde puderam receber a primeira dose de vacina, tendo em vista o risco em que estavam submetidos, sendo expostos diretamente ao vírus (PREFEITURA BELO HORIZONTE, 2022), na medida em que mais doses eram entregues ao PNI mais faixas etárias eram incluídas, até que todas as pessoas aptas a receber a vacina fossem incluídas. Em janeiro de 2022, no dia 15, foi iniciada a imunização das crianças de 5 a 11 anos, porém somente foram vacinadas as seguintes crianças: com comorbidades, que possuíam deficiência permanente, assim como indígenas e quilombolas. Nesta ocasião 85 centros de saúde estavam disponíveis para atender exclusivamente este público, assim como tinha uma equipe para ir ao domicílio de cada criança acamada ou com mobilidade reduzida. E no dia 20 de janeiro, houve a convocação das crianças que tinha 11 anos completos (PREFEITURA BELO HORIZONTE, 2022), e na medida em que a agência reguladora ia aprovando a inclusão de todas as crianças, a vacina foi sendo disponibilizada, lembrando que somente duas vacinas foram destinadas para as

crianças, a Pfizer a partir de 6 meses de idade e a CoroaVac para crianças a partir de 3 anos.

4.3.2 Cadastro de pessoas acamadas ou com mobilidade reduzida

As equipes de saúde estiveram em prontidão durante todo ano para ir até os domicílios de pessoas acamadas ou com mobilidade reduzida, bastando apenas fazer o cadastro para que a pessoa pudesse receber o imunizante na comodidade de sua residência (PREFEITURA BELO HORIZONTE, 2021). O cadastro pode ser realizado neste endereço: <https://vacina-sigrah.pbh.gov.br/agendamento-vacina/#/>. Sendo necessário a identificação do indivíduo (CPF, data de nascimento, idade – facultativo, nome completo/nome social – facultativo, nome da mãe, e-mail, confirmação do e-mail, celular de contato, sexo, cartão sus - facultativo, CEP, logradouro, número, bairro, município, grupo (5. Cadastro de pessoas com mobilidade reduzida para vacinação em domicílio), categoria (idade), documentos necessários (cadastro para a solicitação de vacinação em domicílio exclusivo para pessoas com mobilidade reduzida, a unidade entrará em contato pelo telefone informado no cadastro para confirmação e agendamento da vacinação no domicílio. Requisitos para o agendamento da vacinação em domicílio: - cidadão cadastrado possuir mobilidade reduzida – ser cidadão residente de Belo Horizonte). Após preencher os dados cadastrais, é necessário indicar a Unidade de Referência e existem Dados Complementares.

4.3.3 Locais de aplicação das vacinas

A vacina contra a Covid-19, foi aplicada tanto em postos de saúde convencionais, quanto em postos extras e no corpo de bombeiro. No corpo de bombeiro o sistema utilizado foi o do Drive Thru, com exclusividade para pessoas a partir dos 18 anos; os postos extras foram os seguintes: Faculdade Anhanguera (centro-sul), Faculdade UNA (Centro-Sul), Centro Universitário Estácio de Belo Horizonte (Leste), Centro Universitário UNI-BH (Oeste), Centro universitário Newton Paiva (Oeste), Faculdade Universo (Nordeste), Faculdade anhanguera (Venda Nova), Faculdade Anhanguera (Pampulha). Os postos extras, com o funcionamento

das 8 horas a 18 horas, com algumas exceções, tendo cinco postos extras exclusivos para idosos e adultos (PREFEITURA BELO HORIZONTE, 2023).

Desde modo, podemos constatar que o oferecimento das doses das quatro vacinas contra a Covid-19, oferecidas em Belo Horizonte, foi de forma ampla, visando imunizar toda a população à medida em que o número de doses estava se expandindo, não podemos olvidar da escassez das vacinas no início da campanha vacinal, onde apenas os grupos prioritários tiveram acesso. Para atender toda a população de Belo Horizonte, com segurança, cada faixa etária tinha o dia preestabelecido para dirigir-se aos postos de vacinação. A pesquisa realizada no Banco de Dados OPEN DATA SUS, constatou que as doses foram lançadas em 237 unidades, onde houve a aplicação das doses, sem contar os locais indicados pela Prefeitura, como mencionado anteriormente, sem que os mesmos aparecessem entre os outros locais no Banco de Dados. A cidade de Belo Horizonte, é dividida em 9 Regionais de Saúde (Barreiro, Centro-Sul, Leste, Nordeste, Noroeste, Norte, Oeste, Pampulha e Venda Nova), que englobam 153 Centros de saúde, dentre esses postos existem 7 anexos, porém os anexos não foram utilizados para a aplicação de nenhuma dose. Os postos extras, informados pela prefeitura estavam vinculados a uma regional, ex.: Faculdade Anhanguera (Pampulha) e os outros locais que aparecem no Banco de Dados, totalizam o número de 84 unidades (Figura 1).

Os outros locais de vacinação, que aparecem no Banco de Dados, tiveram concentração predominante na Regional Centro-Sul e menor predominância nas Regionais Venda Nova, Norte e Nordeste.

Figura 1: Localização dos Centros de Saúde nas Regionais e outros locais onde foram aplicadas as doses das vacinas.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.



Regional ● outros locais ● Regional Barreiro ● Regional Centro-sul ● Regional Leste ● Regional Nordeste ● Regional Noroeste ● Regional Norte ● Regional Oeste ● Regional Pampulha ● Regional Venda Nova

4.3.3.1 Quantidade de doses aplicadas nas Regionais de Saúde de Belo Horizonte

As doses das vacinas contra a Covid-19, ao serem analisadas separadamente, foi facilmente constatado que a vacina que mais foi aplicada na cidade de Belo Horizonte foi a da Pfizer, somando ao todo 41% das doses aplicadas, ficando a vacina Janssen com o menor número de doses aplicadas, com apenas 9% das doses. Mas quando olhamos com cuidado, podemos ver que as vacinas AstraZeneca e Coronavac, fruto dos contratos de Encomenda Tecnológica e de Transferência Tecnológica, somam juntas 50% das vacinas aplicadas, igualando assim as vacinas que foram fabricadas fora do Brasil, adquiridas através do COVAX Facility (Figura 2 e 3). Desse modo, podemos constatar a imensurável importância de termos instituições brasileiras, BUTANTAN e FIOCRUZ, com amplo conhecimento científico e técnicos no desenvolvimento de vacinas, capazes de firmar contrato de Transferência Tecnológica e serem capazes de suportar e atender a todas as exigências oriundas desses contratos.

De outro lado, talvez essa porcentagem de aplicação da vacina Pfizer, pode ser devido ao próprio armazenamento que a mesma exige, uma vez que nas capitais a estrutura dos Centros de Saúde têm uma maior capacidade de armazenar as doses em uma temperatura tão baixa. Necessário frisar, que a estrutura geral do PNI está montada, em todo o Brasil, para armazenar vacinas que necessitam temperaturas entre 2° e 8° graus.

Figura 2: Número de doses aplicadas em cada Regional de Centros de Saúde.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.

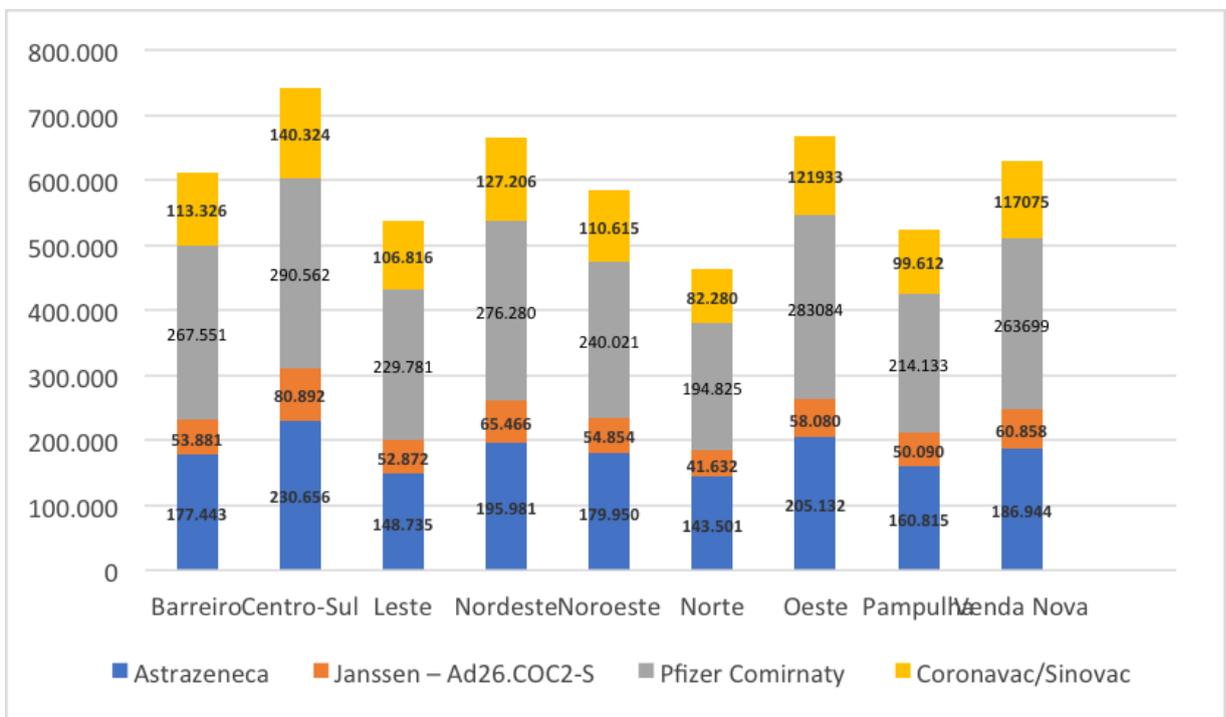
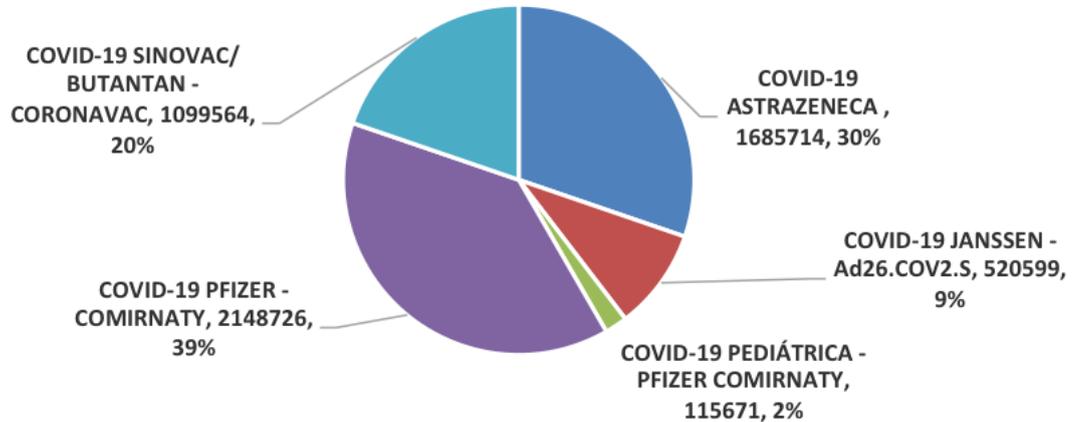


Figura 3: Número e Percentual de vacinas aplicadas por Fabricante.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.

**4.3.3.1.1 Regionais dos Centros de Saúde.**

Agora apresentaremos as doses aplicadas em cada Regional de Saúde de forma geral.

Tabela 8: Regional Barreiro.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.

| Nomes: Centro de Saúde... | Mês/ano | Astrazeneca | Janssen – Ad26.COC2-S | Pfizer Comirnaty | Coronavac/ Sinovac | Total das vacinas |
|--|-----------|----------------|-----------------------|------------------|--------------------|-------------------|
| 1. Barreiro de Cima | 2021/2022 | 3.533 | 1.246 | 13.679 | 8.352 | 26.810 |
| 2. Bonsucesso | 2021/2022 | 6.294 | 2.278 | 9.891 | 3.208 | 21.671 |
| 3. Carlos Renato Dias | 2021/2022 | 18.282 | 3.278 | 19.526 | 9.798 | 50.884 |
| 4. Diamante/Teixeira Dias | 2021/2022 | 11.690 | 2.372 | 31.361 | 6.620 | 52.043 |
| 5. Dr. José Domingos (antigo B. Das Indústrias) | 2021/2022 | 9.362 | 1.820 | 9.093 | 4.476 | 24.751 |
| 6. Eduardo Mauro de Araújo (Miramar) | 2021/2022 | 12.409 | 4.403 | 15.469 | 7.166 | 39.447 |
| 7. Francisco Gomes Barbosa (Tirol) | 2021/2022 | 5.871 | 2.167 | 36.234 | 7.234 | 51.506 |
| 8. Independência | 2021/2022 | 7.825 | 2.844 | 11.423 | 4.500 | 26.592 |
| 9. Itaipu/Jatobá | 2021/2022 | 8.643 | 4.086 | 7.353 | 3.985 | 24.067 |
| 10. Lisandra Angélica David Justino/Túnel de Ibirité | 2021/2022 | 22.258 | 1.774 | 2.829 | 2.566 | 29.427 |
| 11. Maria Madalena Teodoro - Lindeia | 2021/2022 | 13.086 | 6.836 | 17.724 | 5.830 | 43.476 |
| 12. Mangueiras | 2021/2022 | 5.922 | 1.581 | 14.948 | 4.229 | 26.680 |
| 13. Milionários | 2021/2022 | 9.718 | 3.839 | 18.074 | 6.874 | 38.505 |
| 14. Pilar/Olhos D'Água | 2021/2022 | 4.979 | 1.763 | 7.929 | 3.264 | 17.935 |
| 15. Regina | 2021/2022 | 6.251 | 2.301 | 11.400 | 3.902 | 23.854 |
| 16. Santa Cecília | 2021/2022 | 5.673 | 2.069 | 7.910 | 3.268 | 18.920 |
| 17. Urucuia | 2021/2022 | 6.136 | 3.028 | 1.736 | 15.056 | 25.956 |
| 18. Vale do Jatobá | 2021/2022 | 9.900 | 2.246 | 13.070 | 7.031 | 32.247 |
| 19. Vila Cemig | 2021/2022 | 4.360 | 1.754 | 7.681 | 2.716 | 16.511 |
| 20. Vila Pinho | 2021/2022 | 5.251 | 2.196 | 10.221 | 3.251 | 20.919 |
| Total | | 177.443 | 53.881 | 267.551 | 113.326 | 612.201 |

A Regional Barreiro possui 20 Centros de Saúde e aplicou o total de 612.201 doses de vacinas, incluídas as 22 doses que foram lançadas em anos anteriores ao início da vacinação. Não houve aplicação de nenhuma dose da vacina CoronaVac importada (Tabela 8).

Tabela 9: Regional Centro-Sul.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.

| Nomes: Centro de Saúde... | Mês/ano | Astrazeneca | Janssen – Ad26.COC2-S | Pfizer Comirnaty | Coronavac/ Sinovac | Total das vacinas |
|----------------------------------|----------------|--------------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 1. Cafezal | 2021/2022 | 5.299 | 1.999 | 9.493 | 3.330 | 20.121 |
| 2. Carlos Chagas | 2021/2022 | 15.353 | 7.848 | 19.214 | 3.978 | 46.393 |
| 3. Conjunto Santa Maria | 2021/2022 | 2.399 | 1.521 | 1.713 | 8.837 | 14.470 |
| 4. Menino Jesus | 2021/2022 | 32.770 | 5.397 | 11.488 | 6.266 | 55.921 |
| 5. Nossa Senhora Aparecida | 2021/2022 | 3.076 | 389 | 20.420 | 2.812 | 26.697 |
| 6. Nossa Senhora de Fátima | 2021/2022 | 12.636 | 5.545 | 19.128 | 8.323 | 45.632 |
| 7. Oswaldo Cruz | 2021/2022 | 19.331 | 9.711 | 21.990 | 8.343 | 59.375 |
| 8. Padre Tarcísio | 2021/2022 | 92.775 | 28.536 | 102.930 | 68.805 | 293.046 |
| 9. São Miguel Arcanjo | 2021/2022 | 3.621 | 1.482 | 6.066 | 2.182 | 13.351 |
| 10. Santa Lúcia | 2021/2022 | 9.457 | 4.194 | 23.082 | 5.961 | 42.694 |
| 11. Santa Rita de Cássia | 2021/2022 | 20.622 | 9.056 | 38.750 | 14.024 | 82.452 |
| 12. Tia Amância | 2021/2022 | 13.317 | 5.214 | 16.288 | 7.463 | 42.282 |
| Total | | 230.656 | 80.892 | 290.562 | 140.324 | 742.434 |

A Regional Centro-Sul possui 12 Centros de Saúde e aplicou o total de 742.434 doses de vacinas, incluídas as 34 doses que foram lançadas em anos anteriores ao início da vacinação. Houve aplicação de uma dose da vacina CoronaVac importada, no Centro de Saúde Carlos Chagas, provavelmente lançamento indevido, uma vez que cada frasco da vacina contém mais de uma dose. De acordo, com o mapa apresentado anteriormente os “outros locais” de aplicação de doses, em sua maioria estavam localizados na Regional Centro-Sul, assim podemos justificar o porquê da Regional ter uma maior quantidade de doses aplicadas (Tabela 9).

Tabela 10: Regional Leste.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.

| Nomes: Centro de Saúde... | Mês/ano | Astrazeneca | Janssen – Ad26.COC2-S | Pfizer Comirnaty | Coronava/ Sinovac | Total das vacinas |
|----------------------------------|----------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 1. Alto Vera Cruz | 2021/2022 | 7.745 | 3.018 | 13.542 | 6.990 | 31.295 |
| 2. Boa Vista | 2021/2022 | 3.866 | 1.280 | 5.226 | 17.160 | 27.532 |
| 3. Granja de Freitas | 2021/2022 | 5.172 | 2.729 | 4.030 | 1.965 | 13.896 |
| 4. Horto | 2021/2022 | 25.742 | 8.974 | 28.242 | 9.571 | 72.529 |
| 6. Mariano de Abreu | 2021/2022 | 6.621 | 2.226 | 8.990 | 3.738 | 21.575 |
| 7. Marco Antônio Menezes | 2021/2022 | 21.379 | 7.985 | 26.367 | 16.931 | 72.662 |
| 8. Novo Horizonte | 2021/2022 | 3.733 | 1.253 | 8.172 | 1.995 | 15.153 |
| 9. Paraíso | 2021/2022 | 26.370 | 7.781 | 37.345 | 20.754 | 92.250 |
| 10. Saúde Pompéia | 2021/2022 | 7.646 | 2.960 | 38.498 | 5.128 | 54.232 |
| 11. Santa Inês | 2021/2022 | 11.165 | 4.358 | 11.005 | 5.982 | 32.510 |
| 12. São Geraldo | 2021/2022 | 8.912 | 3.868 | 14.654 | 3.110 | 30.544 |
| 13. São José Operário | 2021/2022 | 5.885 | 2.050 | 9301 | 2.764 | 20.000 |
| 14. Taquaril | 2021/2022 | 4.613 | 1.391 | 10.100 | 2.650 | 18.754 |
| 16. Vera Cruz | 2021/2022 | 9.886 | 2.999 | 14.309 | 8.078 | 35.272 |
| Total | | 148.735 | 52.872 | 229.781 | 106.816 | 538.204 |

A Regional Leste possui 16 Centros de Saúde, possuindo também dois anexos: Anexo Horto e Anexo Taquaril, porém os anexos não aplicaram nenhuma dose. O total de doses aplicadas pela Regional foi de 538.204 doses de vacinas, incluídas as 60 doses que foram lançadas em anos anteriores ao início da vacinação, incorrendo no maior número de doses lançadas de forma errada. Não houve aplicação de nenhuma dose da vacina CoronaVac importada (Tabela 10).

Tabela 11: Regional Nordeste.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.

| Nomes: Centro de Saúde... | Mês/ano | Astrazeneca | Janssen – Ad26.COC2-S | Pfizer Comirnaty | Coronavac/ Sinovac | Total das vacinas |
|---|----------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| 1. Alcides Lins | 2021/2022 | 11.919 | 3.962 | 15.592 | 8.290 | 39.763 |
| 2. Cachoeirinha | 2021/2022 | 9.392 | 3.333 | 10.154 | 3.717 | 26.596 |
| 3. Capitão Eduardo | 2021/2022 | 20.233 | 3.488 | 26.106 | 13.348 | 63.175 |
| 4. Cidade Ozanan | 2021/2022 | 16.100 | 6.666 | 32.820 | 11.341 | 66.927 |
| 5. Conjunto Paulo VI | 2021/2022 | 3.604 | 1.309 | 5.112 | 1.840 | 11.865 |
| 6. Dom Joaquim | 2021/2022 | 8.222 | 2.208 | 11.585 | 3.712 | 25.727 |
| 7. Efigênia Murta de Figueiredo | 2021/2022 | 3.944 | 1.916 | 6.311 | 2.903 | 15.074 |
| 8. Fábio Correa Lima (antigo São Gabriel) | 2021/2022 | 9609 | 2152 | 14655 | 7887 | 34.303 |
| 9. Gentil Gomes | 2021/2022 | 10.405 | 4.263 | 15.019 | 5.986 | 35.673 |
| 10. Goiânia | 2021/2022 | 10.258 | 3.883 | 15.474 | 6.305 | 35.920 |
| 11. Leopoldo Chrisótomo de Castro | 2021/2022 | 7.434 | 3.488 | 2.236 | 19.065 | 32.223 |
| 12. Marcelo Pontel Gomes (Jardim Vitória) | 2021/2022 | 5.876 | 2.318 | 8.842 | 3.600 | 20.636 |
| 13. Maria Goretti/Ipê | 2021/2022 | 7.248 | 4.104 | 11.676 | 5.835 | 28.863 |
| 14. Marivanda Baleeiro | 2021/2022 | 7.718 | 2.877 | 12.308 | 5.493 | 28.396 |
| 15. Nazaré | 2021/2022 | 5.368 | 2.975 | 27.157 | 4.251 | 39.751 |
| 16. Olavo Albino Correia | 2021/2022 | 6.657 | 2.430 | 13.485 | 3.644 | 26.216 |
| 17. Padre Fernando Melo | 2021/2022 | 7.627 | 2.940 | 14.042 | 4.000 | 28.609 |
| 18. Ribeiro de Abreu | 2021/2022 | 3.854 | 1.869 | 6.398 | 2.544 | 14.665 |
| 19. São Marcos | 2021/2022 | 23.680 | 2.471 | 7.849 | 2.927 | 36.927 |
| 20. São Paulo | 2021/2022 | 11.547 | 4.385 | 9.102 | 6.685 | 31.719 |
| 21. Vila Maria/João Vital | 2021/2022 | 5.286 | 2.429 | 10.357 | 3.833 | 21.905 |
| Total | | 195.981 | 65.466 | 276.280 | 127.206 | 664.933 |

A Regional Nordeste possui 21 Centros de Saúde, possuindo um Anexo do Centro de Saúde de Vila Maria/João Vital, que não houve nenhuma aplicação de doses das vacinas. O total de doses aplicadas somou 664.933 doses de vacinas, incluídas as 13 doses que foram lançadas em anos anteriores ao início da vacinação. Houve aplicação de uma dose da vacina CoronaVac importada, no Centro de Saúde Cidade Ozanan provavelmente lançamento indevido, uma vez que cada frasco da vacina contém mais de uma dose (Tabela 11).

Tabela 12: Regional Noroeste.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.

| Nomes: Centro de Saúde... | Mês/ano | Astrazeneca | Janssen – Ad26.COC2-S | Pfizer Comirnaty | Coronavac/ Sinovac | Total das vacinas |
|----------------------------------|----------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| 1. Bom Jesus | 2021/2022 | 8.840 | 3.340 | 14.364 | 5.152 | 31.696 |
| 2. Califórnia | 2021/2022 | 10.162 | 2.492 | 14.069 | 6.023 | 32.746 |
| 4. Carlos Prates | 2021/2022 | 10.632 | 3.804 | 16.931 | 8.358 | 39.725 |
| 5. Coqueiros | 2021/2022 | 8.647 | 2.625 | 18.421 | 4.505 | 34.198 |
| 6. Dom Bosco | 2021/2022 | 10.196 | 6.706 | 8.709 | 8.783 | 34.394 |
| 7. Dom Cabral | 2021/2022 | 10.457 | 2.941 | 29.570 | 5.740 | 48.708 |
| 8. Ermelinda | 2021/2022 | 13.860 | 2.267 | 26.720 | 8.459 | 51.306 |
| 9. Glória | 2021/2022 | 9.241 | 3.214 | 13.152 | 5.773 | 31.380 |
| 10. Jardim Filadélfia | 2021/2022 | 4.770 | 1.228 | 7.745 | 3.480 | 17.223 |
| 11. Jardim Montanhês | 2021/2022 | 14.996 | 6.491 | 25.536 | 10.943 | 57.966 |
| 12. João Pinheiro | 2021/2022 | 9.099 | 2.497 | 9.550 | 4.527 | 25.673 |
| 13. Padre Eustáquio | 2021/2022 | 19.640 | 6.646 | 22.398 | 11.265 | 59.949 |
| 14. Pedreira Prado Lopes | 2021/2022 | 2.083 | 1.345 | 2.980 | 9.729 | 16.137 |
| 15. Pindorama - Elza Martins | 2021/2022 | 11.230 | 3.739 | 14.936 | 5.997 | 35.902 |
| 16. Santos Anjos | 2021/2022 | 29.693 | 2.870 | 3.059 | 6.249 | 41.871 |
| 17. São Cristóvão | 2021/2022 | 6.404 | 2.649 | 11.881 | 5.632 | 26.566 |
| Total | | 179.950 | 54.854 | 240.021 | 110.615 | 585.440 |

A Regional Noroeste possui 17 Centros de Saúde e aplicou o total de 585.440 doses de vacinas, incluídas as 27 doses que foram lançadas em anos anteriores ao início da vacinação. Não houve aplicação de nenhuma dose da vacina CoronaVac importada e apenas o Centro de Saúde Coqueiros lançou doses da AstraZeneca importada, no total de 24 doses (Tabela 12).

Tabela 13: Regional Norte.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.

| Nomes: Centro de Saúde... | Mês/ano | Astrazeneca | Janssen – Ad26.COC2-S | Pfizer Comirnaty | Coronavac/ Sinovac | Total das vacinas |
|----------------------------------|----------------|--------------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 1. Aarão Reis | 2021/2022 | 36.670 | 2.260 | 1.930 | 2.464 | 43.324 |
| 2. Campo Alegre | 2021/2022 | 11.581 | 3.889 | 13.650 | 6.205 | 35.325 |
| 3. Etelvina Carneiro | 2021/2022 | 5.101 | 1.817 | 7.516 | 2.928 | 17.362 |
| 4. Floramar | 2021/2022 | 7.187 | 1.939 | 11.580 | 4.878 | 25.584 |
| 5. Guarani | 2021/2022 | 6.973 | 2.803 | 16.068 | 7.255 | 33.099 |
| 6. Heliópolis | 2021/2022 | 6.801 | 2.213 | 9.761 | 3.556 | 22.331 |
| 7. Jardim Guanabara | 2021/2022 | 3.972 | 2.072 | 1.930 | 13.271 | 21.245 |
| 8. Jaqueline | 2021/2022 | 4.850 | 1.837 | 13.025 | 2.970 | 22.682 |
| 9. Jaqueline 2 | 2021/2022 | 7.994 | 2.756 | 12.438 | 10.066 | 33.254 |
| 10. Jardim Felicidade | 2021/2022 | 4.887 | 1.812 | 11.159 | 2.101 | 19.959 |
| 11. Felicidade 2 | 2021/2022 | 3.458 | 1.388 | 5.402 | 2.157 | 12.405 |
| 12. Lajedo | 2021/2022 | 4.971 | 1.690 | 11.660 | 2.882 | 21.203 |
| 13. MG 20 – Monte Azul | 2021/2022 | 3.605 | 1.410 | 6.069 | 2.347 | 13.431 |
| 14. Novo Aarão Reis | 2021/2022 | 3.594 | 1.364 | 7.017 | 1.954 | 13.929 |
| 15. Primeiro de Maio | 2021/2022 | 6.200 | 3.722 | 5.326 | 3.331 | 18.579 |
| 16. Providência | 2021/2022 | 3.534 | 1.293 | 32.295 | 3.188 | 40.310 |
| 17. São Bernardo | 2021/2022 | 6.394 | 2.554 | 8.862 | 2.597 | 20.407 |
| 18. São Tomás | 2021/2022 | 8.878 | 1.911 | 8.405 | 4.166 | 23.360 |
| 19. Tupi | 2021/2022 | 4.570 | 1.960 | 6.760 | 2.913 | 16.203 |
| 20. Zilah Spósito | 2021/2022 | 2.281 | 942 | 3.972 | 1.051 | 8.246 |
| Total | | 143.501 | 41.632 | 194.825 | 82.280 | 462.238 |

A Regional Norte possui 20 Centros de Saúde e aplicou o total de 462.238 doses de vacinas, incluídas as 13 doses que foram lançadas em anos anteriores ao início da vacinação (Tabela 13). Não houve aplicação de nenhuma dose da vacina CoronaVac importada. Importante ressaltar, que essa Regional foi a que aplicou o menor número de doses de todas as Regionais, mesmo possuindo um dos maiores números de Centros de Saúde.

Tabela 14: Regional Oeste.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.

| Nomes: Centro de Saúde... | Mês/ano | Astrazeneca | Janssen – Ad26.COC2-S | Pfizer Comirnaty | Coronavac/ Sinovac | Total das vacinas |
|----------------------------------|----------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| 1. Amilcar Vianna Martins | 2021/2022 | 12.715 | 4.224 | 14.511 | 2.678 | 34.128 |
| 2. Betânia | 2021/2022 | 3.895 | 2.274 | 34.292 | 2.852 | 43.313 |
| 3. Cabana | 2021/2022 | 41.539 | 7.478 | 45.411 | 59.796 | 154.224 |
| 4. Camargos | 2021/2022 | 6.208 | 1.731 | 9.045 | 1.979 | 18.963 |
| 5. Cícero Ildfonso | 2021/2022 | 5.251 | 2.431 | 8.660 | 1.141 | 17.483 |
| 6. Conjunto Betânia | 2021/2022 | 7.124 | 2.174 | 11.660 | 1.973 | 22.931 |
| 7. Havái | 2021/2022 | 15.319 | 4.395 | 17.317 | 4.665 | 41.696 |
| 8. João XXIII | 2021/2022 | 2.306 | 901 | 3.626 | 575 | 7.408 |
| 9. Noraldino de Lima | 2021/2022 | 17.788 | 7.161 | 30.444 | 5.810 | 61.203 |
| 10. Palmeiras | 2021/2022 | 9.450 | 2.871 | 22.595 | 6.281 | 41.197 |
| 11. Salgado Filho | 2021/2022 | 8.210 | 2.683 | 5.438 | 13.942 | 30.273 |
| 12. Santa Maria | 2021/2022 | 5.305 | 2.296 | 8.531 | 1.675 | 17.807 |
| 13. São Jorge | 2021/2022 | 18.064 | 4.958 | 22.886 | 5.328 | 51.236 |
| 14. Ventosa | 2021/2022 | 8.533 | 2.978 | 17.678 | 5.184 | 34.373 |
| 15. Vila Imperial | 2021/2022 | 21.885 | 928 | 2.561 | 1.929 | 27.303 |
| 16. Vila Leonina | 2021/2022 | 8.744 | 3.564 | 7.303 | 1.630 | 21.241 |
| 17. Vista Alegre | 2021/2022 | 7.285 | 2.647 | 11.538 | 2.035 | 23.505 |
| 18. Waldomiro Lobo | 2021/2022 | 5.511 | 2.386 | 9.588 | 2.460 | 19.945 |
| Total | | 205.132 | 58.080 | 283.084 | 121.933 | 668.229 |

A Regional Oeste possui 18 Centros de Saúde e aplicou o total de 668.229 doses de vacinas, incluídas as 13 doses que foram lançadas em anos anteriores ao início da vacinação (Tabela 14). Não houve aplicação de nenhuma dose da vacina CoronaVac importada, mas apenas o Centro de Saúde Cabana aplicou as doses da AstraZeneca importada, no total de 795 doses.

Tabela 15: Regional Pampulha.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.

| Nomes: Centro de Saúde... | Mês/ano | Astrazeneca | Janssen – Ad26.COC2-S | Pfizer Comirnaty | Coronavac/ Sinovac | Total das vacinas |
|----------------------------------|----------------|--------------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 1. Confisco | 2021/2022 | 9.525 | 2.841 | 12.648 | 3.637 | 28.651 |
| 2. Dom Orione | 2021/2022 | 4.194 | 1.276 | 3.021 | 15.373 | 23.864 |
| 3. Itamarati | 2021/2022 | 10.406 | 3.802 | 21.078 | 4.859 | 40.145 |
| 4. Jardim Alvorada | 2021/2022 | 16.090 | 2.115 | 6.762 | 3.461 | 28.428 |
| 5. Ouro Preto | 2021/2022 | 8.716 | 2.679 | 13.854 | 5.006 | 30.255 |
| 6. Padre Joaquim Maia | 2021/2022 | 9.974 | 4.270 | 5.123 | 5.415 | 24.782 |
| 7. Padre Tiago | 2021/2022 | 8.490 | 3.361 | 21.525 | 5.716 | 39.092 |
| 8. Santa Amélia | 2021/2022 | 14.974 | 5.253 | 19.859 | 6.586 | 46.672 |
| 9. Santa Rosa | 2021/2022 | 13.965 | 4.415 | 17.112 | 6.983 | 42.475 |
| 11. Santa Terezinha | 2021/2022 | 17.005 | 7.489 | 17.705 | 11.454 | 53.653 |
| 12. São Francisco | 2021/2022 | 5.456 | 1.260 | 23.658 | 2.071 | 32.445 |
| 13. São José | 2021/2022 | 7.878 | 2.594 | 10.534 | 3.692 | 24.698 |
| 14. Serrano | 2021/2022 | 17.043 | 6.455 | 22.608 | 11.085 | 57.191 |
| 15. Trevo | 2021/2022 | 17.099 | 2.280 | 18.646 | 14.274 | 52.299 |
| Total | | 160.815 | 50.090 | 214.133 | 99.612 | 524.650 |

A Regional Pampulha possui 15 Centros de Saúde, incluindo um anexo do Centro de Saúde Trevo-Dandara, que não foi utilizado para a aplicação de doses. O total de doses aplicadas equivale o total de 524.650 doses de vacinas (Tabela 15), incluídas as 10 doses que foram lançadas em anos anteriores ao início da vacinação. Somente o Centro de Saúde São Francisco aplicou as únicas 44 doses da AstraZeneca importada e uma dose da CoronaVac importada, aplicada pelo Centro de Saúde Santa Teresinha.

Tabela 16: Regional Venda Nova.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.

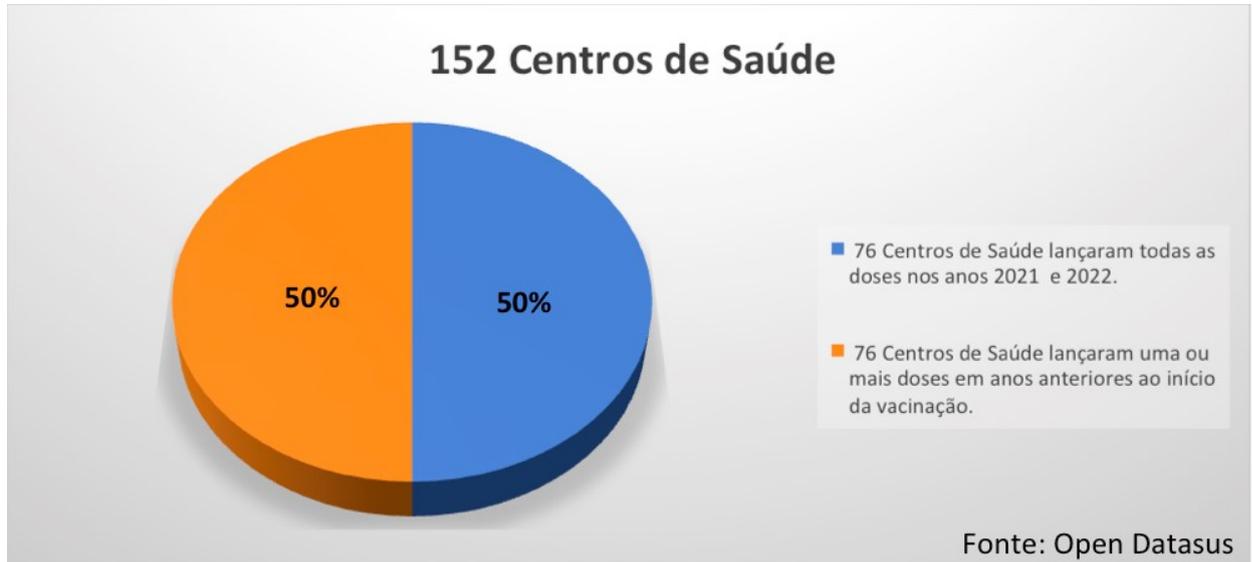
| Nomes: Centro de Saúde... | Mês/ano | Astrazeneca | Janssen – Ad26.COC2-S | Pfizer Comirnaty | Coronavac/ Sinovac | Total das vacinas |
|----------------------------------|----------------|--------------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------------|
| 1. Alameda dos Ipês | 2021/2022 | 8.356 | 2.260 | 11.542 | 5.158 | 27.316 |
| 2. Andradas | 2021/2022 | 13.390 | 3.687 | 17.774 | 4.983 | 39.834 |
| 3. Céu Azul | 2021/2022 | 12.964 | 7.358 | 12.269 | 8.367 | 40.958 |
| 4. Copacabana | 2021/2022 | 4.886 | 3.215 | 38.760 | 3.064 | 49.925 |
| 5. Jardim Comerciários | 2021/2022 | 5.352 | 2.107 | 9.006 | 3.611 | 20.076 |
| 7. Jardim Europa | 2021/2022 | 17.385 | 6.144 | 19.608 | 8.065 | 51.202 |
| 8. Jardim Leblon | 2021/2022 | 31.188 | 1.340 | 5.296 | 3.572 | 41.396 |
| 9. Lagoa | 2021/2022 | 8.959 | 2.989 | 12.758 | 5.023 | 29.729 |
| 10. Mantiqueira | 2021/2022 | 11.308 | 4.421 | 13.254 | 5.436 | 34.419 |
| 11. Minas Caixa | 2021/2022 | 9.276 | 3.351 | 14.175 | 5.108 | 31.910 |
| 12. Nova York | 2021/2022 | 6.783 | 1.829 | 15.757 | 5.703 | 30.072 |
| 13. Paraúna | 2021/2022 | 9.260 | 2.548 | 18.691 | 6.645 | 37.144 |
| 14. Piratininga | 2021/2022 | 8.460 | 2.884 | 12.533 | 5.456 | 29.333 |
| 15. Rio Branco | 2021/2022 | 13.500 | 7.229 | 28.425 | 18.443 | 67.597 |
| 16. Santa Mônica | 2021/2022 | 9.213 | 3.533 | 13.270 | 5.919 | 31.935 |
| 17. Santo Antônio | 2021/2022 | 4.519 | 2.836 | 1.739 | 17.383 | 26.477 |
| 18. Serra Verde | 2021/2022 | 12.145 | 3.127 | 18.842 | 5.139 | 39.253 |
| Total | | 186.944 | 60.858 | 263.699 | 117.075 | 628.576 |

A Regional Venda Nova possui 18 Centros de Saúde, incluindo um anexo do Centro de Saúde dos Jardim Comerciários, que não aplicou nenhuma dose. O número total de doses que a Regional aplicou equivale o total de 628.576 doses de vacinas (Tabela 16), incluídas as 21 doses que foram lançadas em anos anteriores ao início da vacinação. Não houve aplicação de nenhuma dose da vacina CoronaVac importada nem da AstraZeneca Importada.

Ocorre que, dos 152 Centros de Saúde que aplicaram as doses das vacinas, em 76 deles aplicaram uma ou mais doses em anos anteriores ao início da aplicação da vacina contra a Covid-19, representando assim 50% dos Centros de Saúde. Engendrando assim uma alerta para uma melhor capacitação dos funcionários dos mesmos, evitando assim a possibilidade das pessoas descreditarem no PNI e na qualidade, segurança e eficácia das vacinas diante dessa triste realidade vivida em decorrência da pandemia do SARS-CoV-2 (Figura 4).

Figura 4: Porcentagem de Centros de Saúde que aplicaram doses em anos fora do período da aplicação das vacinas.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.



Tal constatação, foi a partir da análise das vacinas lançadas no Banco de Dados do OPEN DATA SUS, na cidade de Belo Horizonte, objetivando verificar como foi a distribuição das doses aplicadas nas 9 Regionais de Saúde, da referida cidade. Durante essa análise foi constatado que todas as regionais tiveram doses lançadas em alguns dos seus Centros de Saúde. Na Regional Barreiro, das suas 20 unidades, 10 delas lançaram uma dose ou mais em anos anteriores ao início da vacinação, totalizando 22 doses, o Centro de Saúde que lançou a dose no ano mais improvável foi o Centro de Saúde Vila Pinho, ano 1957 e juntamente com ele que também lançou quatro doses erradas, temos mais dois Centros de Saúde: Carlos Renato Dias e Eduardo Mauro de Araújo (Miramar); na Regional Centro-Sul, em suas 12 unidades, 5 unidades lançaram o total de 34 doses, sendo o Centro de Saúde Padre Tarcísio que lançou mais doses erradas, 24 doses, com o ano mais antigo, 1972; na Regional Leste, das suas 16 unidades, 9 unidades lançaram doses de forma equivocada, foi a campeã, totalizando 60 doses, ficando em destaque o Centro de Saúde Paraíso com 14 doses e com o ano mais distante, 1935; na Regional Nordeste, das suas 21 unidades, 8 lançaram doses de maneira errada, totalizando 13 doses, ficando em destaque o Centro de Saúde Capitão Eduardo, com 5 doses, assim como o ano de 2002; na Regional Noroeste dos 17 Centros de Saúde, 13 Centros de Saúde lançaram 27 doses em anos incorretos, ficando em

evidência o Centro de Saúde Ermelinda, responsável por lançar 8 doses e pelo lançamento do ano de 1937; na Regional Norte, dos seus 20 Centros de Saúde, 7 lançaram 13 doses erradas, ganhando destaque o Centro de Saúde Jaqueline 2, pelo número de doses lançadas, 6 doses e o Centro de Saúde Floramar, por lançar o ano de 1957; na Regional Oeste, que possui 18 unidades, 10 unidades lançaram 13 doses erradas, ficando 3 unidades responsável pelo lançamento de 2 doses cada, Cabana, Palmeiras e São Jorge, já a unidade responsável pelo ano mais distante foi o Centro de Saúde Cícero Ildefonso, ano 1938; na Regional Pampulha, dos 15 Centros de Saúde, 6 deles lançaram 10 doses erradas, ficando em evidência o Centro de Saúde Santa Terezinha com 4 doses e o Centro de Saúde Serrano, com o lançamento do ano 2002, por fim, na Regional Venda Nova, que possui 18 unidades, das quais 8 lançaram 21 doses equivocadas, ganhou destaque o Centro de Saúde Mantiqueira com 6 doses e com o ano de 1964.

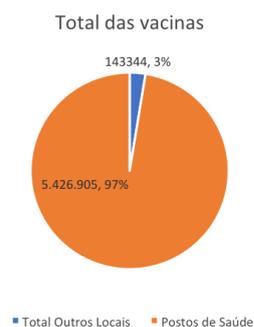
4.3.3.2 Maior concentração na aplicação de doses.

4.3.3.2.1 Nos Centros de Saúde.

Dentre todas as doses das vacinas aplicadas na cidade de Belo Horizonte a quase a totalidade das mesmas foram aplicadas nos Centros de Saúde das 9 regionais. Assim temos, que 97% das doses foram aplicadas nos Centros de Saúde, já nos demais locais de aplicação as doses aplicadas totalizam apenas 3% das doses das vacinas (Figura 5). Isso se deve a ampla cobertura que os Centros de Saúde conseguem ter no atendimento dos indivíduos de Belo Horizonte, pela sua excelente distribuição.

Figura 5: Total das Vacinas aplicadas em Belo Horizonte.

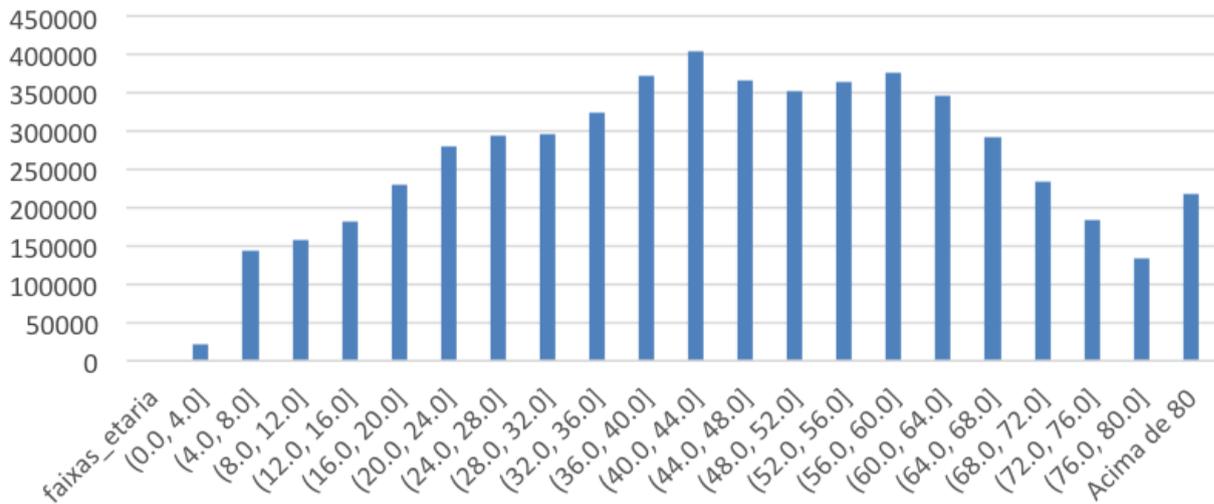
Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.



4.3.3.2.2 Por faixa etária

Figura 6: Quantidade de vacinas aplicadas por faixa etária.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.



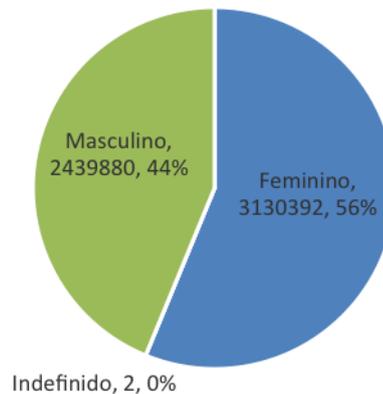
Com relação a adesão da vacina, de acordo com as faixas etárias podemos perceber que entre 32 anos até os 64 anos a adesão foi maior, porém a faixa etária que mais participou da campanha de vacinação foi a que compreende as idades de 40 a 44 anos, tomando 404.769 doses de vacinas, as doses que mais foram aplicadas nessa faixa etária foi a da vacina Pfizer, assim como durante toda a campanha analisada, somando o total de 220.480 doses; em seguida foram aplicadas 102.980 doses da vacina AstraZeneca, sendo que 121 foram importadas e 102.859 doses fabricadas aqui no Brasil, em terceiro lugar foram aplicadas 61.916 vacinas da Janssen e com a quantidade de doses com menor aplicação foi da vacina CoronaVac, 19.393 doses fabricadas no Brasil e nenhuma dose da vacina importada.

A faixa etária com menor aplicação foi a de 76 a 80 anos, com apenas 134.347 doses aplicadas, tendo destaque a vacina da CoronaVac produzida aqui no Brasil com o total de 66.059 doses, não sendo aplicada nessa faixa etária nenhuma dose da CoronaVac importada, em segundo lugar foi a vacina da Pfizer com 33.685 doses, em terceiro lugar a vacina AstraZeneca, com o total de 23.531, sendo 21 doses dessas da vacina AstraZeneca importada e no último lugar com apenas 11.133 das doses da vacina Janssen (Figura 6).

4.3.3.2.3 Entre sexo feminino, masculino e indefinido.

Figura 7: Doses aplicadas por sexo em Belo Horizonte.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.



Agora podemos ver a adesão à vacina da Covid-19 através do sexo, dos quais serão apresentadas três possibilidades: feminino, masculino e indefinido, esta última abarcará todas as demais identificações de pertencimento do ser humano. Em todas as doses das vacinas, seja ela 1ª ou 2ª dose, 1º e 2º reforços e doses adicionais, as mulheres tiveram mais adesão. No que tange a diferença da assiduidade das mulheres nas campanhas de vacinação, vamos citar apenas os números da primeira dose, enquanto 1.048.251 mulheres vacinaram, apenas 880.806 homens vacinaram. Em nenhuma das doses a participação masculina foi maior, tendo absoluta predominância na participação feminina. Embora tivesse a possibilidade de se declarar como sexo indefinido, apenas 2 doses foram aplicadas em pessoas que se declararam de sexo indefinido (Figura 7).

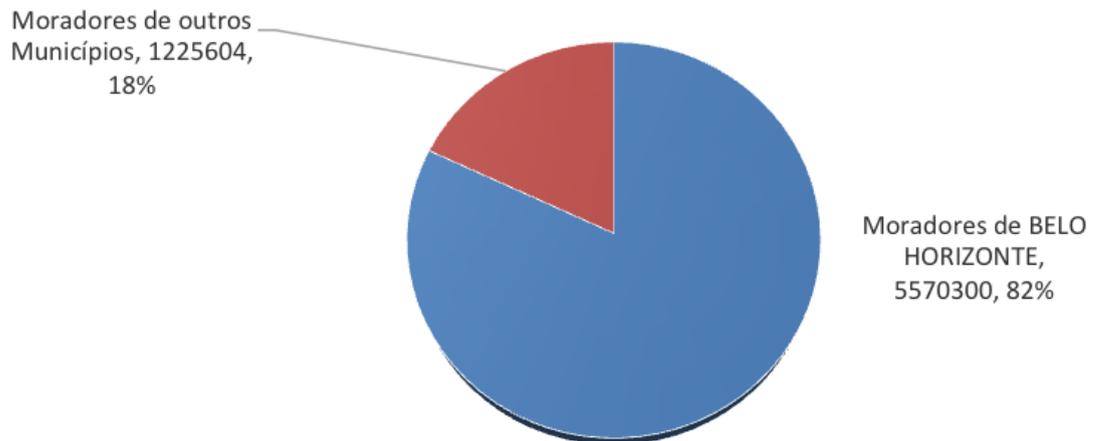
4.3.3.2.4 Total de doses das vacinas aplicadas em moradores de Belo Horizonte.

Durante o início da vacinação houve uma corrida dos indivíduos de todo o Brasil para os lugares que estavam vacinando determinada faixa-etária, seja dentro do próprio Estado em que residem ou em outros Municípios dentro do próprio Estado. Do total de vacinas aplicadas em Belo Horizonte, 18% delas não tiveram seus destinos para os braços dos moradores de Belo Horizonte. Somente indivíduos

de outros Estados e outros municípios totalizaram 18% do total de doses de vacinas aplicadas em Belo Horizonte (Figura 8).

Figura 8: Vacinas aplicadas em Belo Horizonte.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.

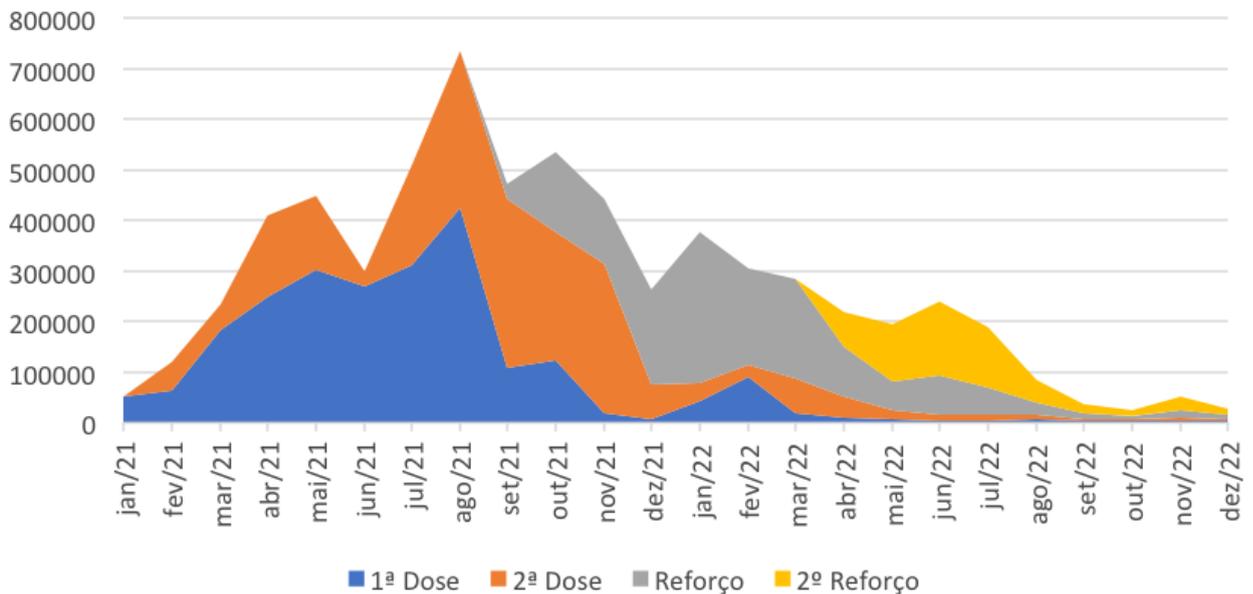


4.3.4 Abrangência dos grupos a serem imunizados na dependência da disponibilidade de doses em território nacional

Na cidade de Belo Horizonte, assim como em todo o Brasil, as doses das vacinas chegaram aos Centros de Saúde ou outros locais de aplicação de forma gradativa, pois necessitava da iniciativa do governo para comprar os imunizantes, através do consórcio COVAX Facility, assim como da agência reguladora para aprovar o uso emergencial ou o registro definitivo da vacina. E não podemos olvidar que, os países ricos estavam fazendo estoques de doses na tentativa de imunizar seus cidadãos, à medida que as mesmas estavam sendo produzidas, através da compra direta dos fabricantes (LENHARO, 2023).

Figura 9: Evolução das doses das vacinas em Belo Horizonte.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.



No início da campanha de vacinação contra a Covid-19, somente puderam vacinar as pessoas consideradas como prioridade, assim como os profissionais de saúde e pessoas idosas, por isso podemos ver no gráfico acima (Figura 9), a lenta evolução da aplicação de doses das vacinas. Tudo isso ocorreu devido a escassez de vacinas no Brasil e na cidade de Belo Horizonte. As doses começaram a ser aplicadas em janeiro, após aprovação da Anvisa, concedendo uso emergencial a CoronaVac no dia 17/01/2021. Diante de tal realidade, podemos afirmar que no início da vacinação somente tinha uma vacina aprovada, por isso os grupos aptos a vacinarem eram tão restritos. A Anvisa somente aprovou a segunda vacina, Pfizer, após mais de um mês da aprovação da primeira vacina, no dia 23/02/2023, porém, a referida vacina fazia parte do consórcio COVAX Facility, que o governo brasileiro adotou de forma tardia no mês de março, somente após tal adoção que as vacinas, vinculadas ao consórcio começaram a chegar no Brasil, no dia 21 de março de 2021, chegaram apenas 1.022.400 doses da vacina AstraZeneca, fabricada na Coreia do Sul, para distribuir para todas as Unidades Federativas (OPAS, 2021). As doses de vacinas da AstraZeneca Importadas chegaram no Brasil alguns dias depois que houve a aprovação da vacina AstraZeneca pela Anvisa, no dia 12 de março de 2021, por fim, a última vacina aprovada pela Anvisa foi a Janssen, no dia 05/04/2021.

Contudo, podemos concluir o motivo pelo qual foi necessário ampliar aos poucos os grupos para a vacinação, pois para vacinar é necessário vacinas disponíveis.

Inicialmente, somente as pessoas acima de 16 anos podiam receber vacinas, sendo autorizado para indivíduos abaixo de 18 anos somente a vacina da Pfizer. Com a evolução da ampliação da faixa etária, a primeira autorização para a aplicação das vacinas em adolescentes de 12 anos a 16 anos, foi no dia 11 de julho de 2021, a referida concessão foi para a vacina da Pfizer. Passados alguns meses a vacina da Pfizer foi autorizada para o uso em crianças acima de 5 anos de idade, no dia 16 de dezembro de 2021 e depois de quase dois anos, no dia 16 de novembro de 2022, foi aprovado o início da aplicação da vacina Pfizer em crianças a partir dos 6 meses de idade.

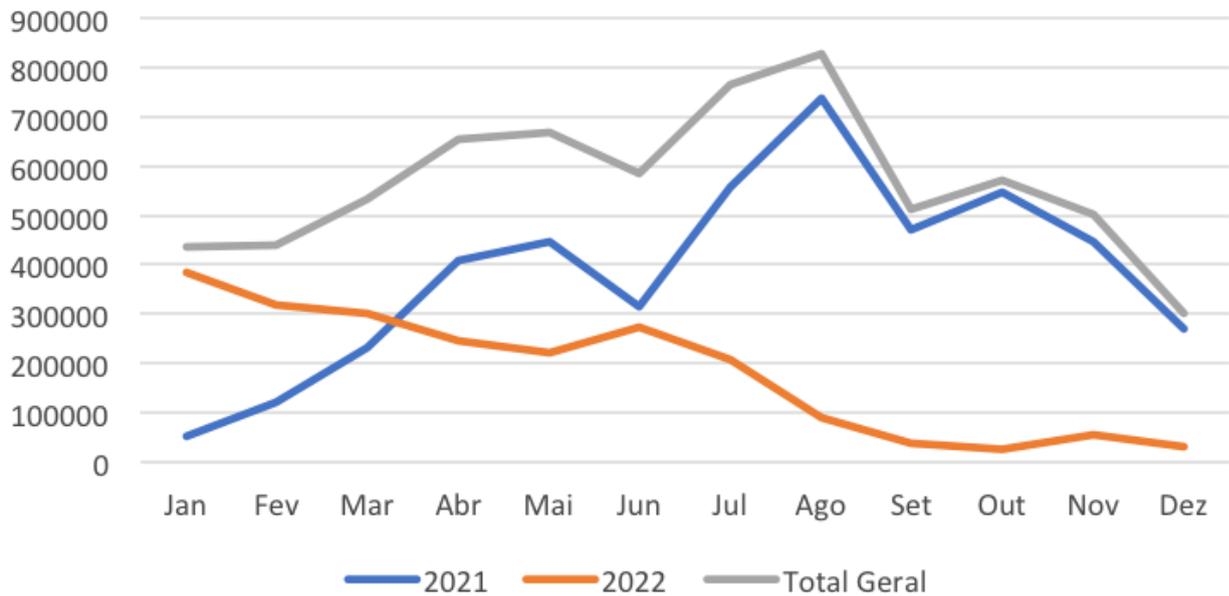
A outra vacina que obteve autorização para aplicação em crianças e adolescentes foi a CoronaVac. Um ano após a imunização dos grupos prioritários, no dia 20 de janeiro de 2022, a Anvisa aprovou a aplicação da vacina em crianças a partir de 5 anos, assim como nos adolescentes até 17 anos. E somente foi possível aplicar a vacina CoronaVac em crianças a partir dos 3 anos de idade, no dia 13 de julho de 2022.

Diante dessa lenta liberação de doses para todas as faixas etárias, seja por ausência de doses para as pessoas que já havia sido autorizada pela Anvisa, seja pelo rigor da liberação de doses pela agência reguladora, sempre exigindo a qualidade, segurança e eficácia das vacinas, com a única finalidade de proteger o bem-estar dos cidadãos brasileiros (Figura 10).

Diante de todo esforço para a obtenção das autorizações da agência reguladora, assim como pela quantidade de doses necessárias para a imunização dos indivíduos, muitos deixaram de se vacinar, por diversos motivos, dentre os quais a divulgação das Fake News.

Figura 10: Doses aplicadas em 2021 e 2022 em Belo Horizonte.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.



4.3.5 Necessidade de adesão da população às vacinas.

As vacinas disponibilizadas para a população brasileira, de modo particular para os cidadãos da cidade de Belo Horizonte, somente podem trazer benefícios para os indivíduos imunizados, uma vez que ela é capaz de reduzir as internações, bem como o número de óbitos pela Covid-19. Atualmente, o número de casos e óbitos causados pela Covid, diminuiu consideravelmente, não necessitando informar diariamente para a população sobre tais dados.

A maior parte dos eventos adversos com comprovada associação causal com as vacinas Covid-19 são eventos leves e transitórios. Nos dados de notificações do e-SUS notifica os eventos mais comumente relatados foram: dor (4,39 por 1.000 doses aplicadas), cefaleia (4,22 por 1.000 doses aplicadas), pirexia (2,66 por 1.000 doses aplicadas), mialgia (2,59 por 1.000 doses aplicadas), calafrios (1,13 por 1.000 doses aplicadas) (PREFEITURA BELO HORIZONTE, 2021).

No dia 19 de janeiro de 2022, após um ano do início da campanha de vacinação, mais 4,9 milhões de doses já haviam sido aplicadas. Neste momento, os adolescentes a partir de 12 anos já estavam sendo imunizados. Ainda em janeiro de 2022, no dia 15, as crianças de 5 a 11 anos começaram a receber as doses da

vacina, com isso o objetivo de frear o agravamento da doença e a disseminação do vírus estava se concretizando (PREFEITURA BELO HORIZONTE, 2022).

Todos os dados das vacinas, deste presente trabalho, referem-se à data da sua primeira aplicação no dia 19 de janeiro de 2021 até o dia 31 de dezembro de 2022. Como já mencionado alhures, as vacinas aplicadas foram AstraZeneca, CoronaVac, Pfizer e Janssen, totalizando o número de 5.570.274 (cinco milhões, quinhentos e setenta mil e duzentas e setenta e quatro) doses aplicadas, porém quando essas doses foram lançadas diretamente nas Unidades de Saúde de todas as Regionais e demais lugares, deu a diferença de 25 doses a menos. Vale lembrar que, somente parte dessas duas vacinas foram fabricadas aqui no Brasil, CoronaVac/Butantan e AstraZeneca/Fiocruz, mas inicialmente as doses das mesmas também foram fabricadas em outros países. As doses aplicadas da AstraZeneca – ChAdOx1-S, não fabricadas aqui no Brasil, totalizam 12.773 (doze mil e setecentas e setenta e três). As doses da AstraZeneca/Fiocruz – Covishield, fabricadas no Brasil totalizaram 1.672.941 (Um milhão, seiscentos e setenta e dois mil e novecentos e quarenta e uma). O mesmo ocorreu com as doses da CoronaVac, porém as doses aplicadas que foram fabricadas fora do Brasil – Sinovac, totalizam apenas 3 (três) doses, enquanto as doses fabricadas no Butantan – Sinovac/Butantan, totalizam 1.099.561 (Um milhão, noventa e nove mil e quinhentas e uma) dose.

As outras duas vacinas aplicadas em Belo Horizonte, assim como no Brasil, foram a Pfizer e a Janssen, fabricadas fora do território brasileiro. A Janssen – Ad26.COVS.S, dose única, foram aplicadas 520.599 (quinhentas e vinte mil e quinhentas e noventa e nove) doses. No entanto, a vacina que foi mais aplicada no município de Belo Horizonte foi a Pfizer Comirnaty, vale lembrar que ela foi destinada tanto para os adultos quanto para as crianças. As vacinas destinadas para adultos foram aplicadas 2.148.726 (dois milhões, cento e quarenta e oito mil e setecentos e vinte seis) doses. Já as doses destinadas às crianças – Pfizer Comirnaty/Pediátrica, foram aplicadas 115.671 (cento e quinze mil e seiscentos e setenta e uma).

Dos quatro tipos de vacina que foram autorizadas no Brasil, somente duas foram aplicadas em crianças. O Ministério da Saúde recomendou a vacinação contra a Covid-19 para todas as crianças a partir de 6 meses de idade até cinco anos com o Imunizante Pfizer-BioNtech, tendo preferência as crianças com comorbidades.

Neste caso em específico, o esquema vacinal pediátrico foi composto de três doses, após a primeira a segunda deveria ser aplicada após quatro semanas e a terceira deveria ser aplicada 8 semanas após a segunda dose. A segunda vacina aplicada em crianças foi a CoronaVac, para crianças de 3 a 4 anos, sendo necessário o esquema primário nessas crianças ser finalizado com a mesma vacina (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

4.3.6 Inconsistência no banco de dados

Cada vacina foi liberada pela agência reguladora visando determinada faixa etária, porém algumas vacinas foram lançadas no banco de dados de forma equivocada, vejamos algumas situações:

4.3.6.1 Doses lançadas de forma equivocada:

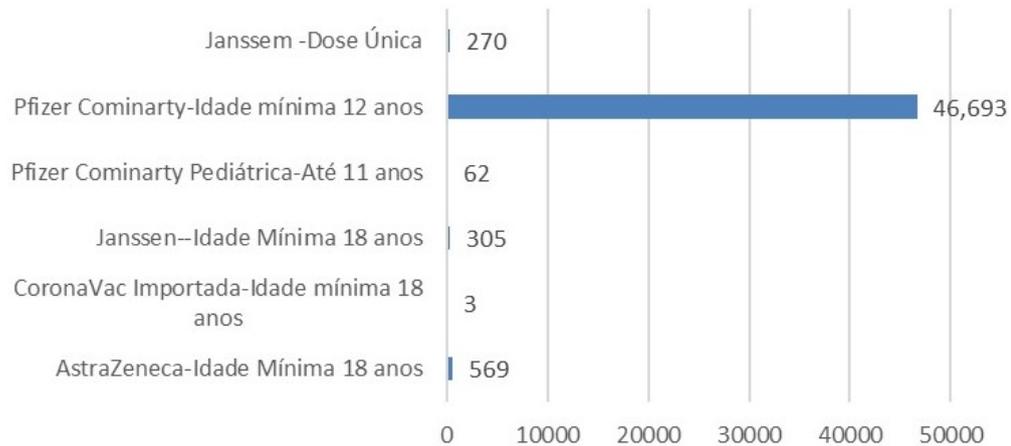
A existência dos grupos anti-vacinas, contribui muito para que as pessoas tenham resistência em se vacinar, prejudicando assim a cobertura vacinal, bem como o controle da doença. Os órgãos públicos têm que ter zelo ao executar suas tarefas, para não dar margem de dúvida com relação aos serviços prestados.

Sabemos que os pontos destinados à aplicação das vacinas trabalharam exaustivamente, porém isso não justifica os erros cometidos seja na aplicação ou no lançamento das doses nos Bancos de Dados. Tais erros podem ser um obstáculo nas campanhas que o PNI faz com maestria.

4.3.6.2 Em faixa etária incorreta:

Figura 11: Inconsistência nos dados das doses das Vacinas fora das recomendações.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.

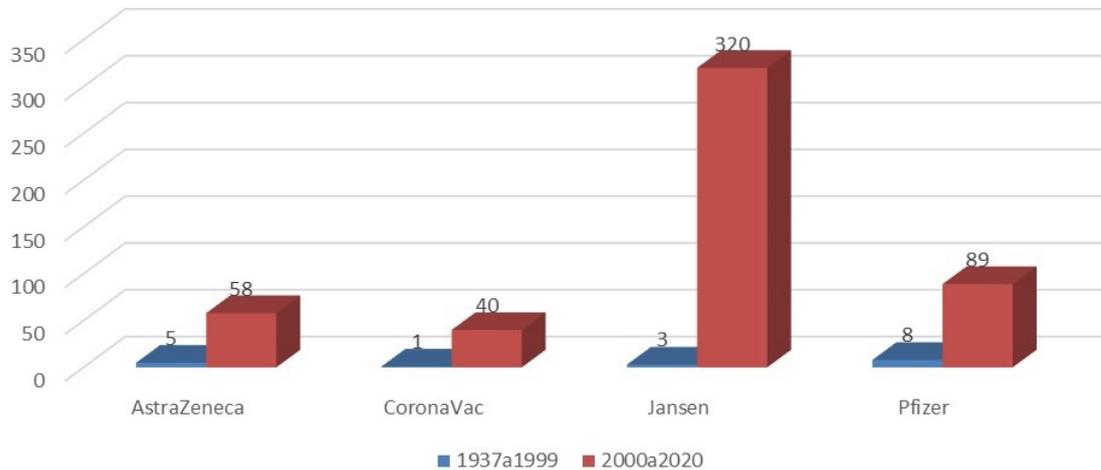


No Banco de Dados OPEN DATA SUS, foram encontradas 47.902 doses lançadas em faixa etária não autorizada pela Agência Reguladora. A idade mínima estabelecida para tomar as doses da vacina AstraZeneca era acima de 18 anos, no entanto, foram lançadas a aplicação de 569 doses em indivíduos abaixo de 18 anos. O mesmo ocorre com a vacina CoronaVac. Ambas foram produzidas no exterior e a permissão concedida era para indivíduos acima de 18 anos, porém 3 doses foram aplicadas em indivíduos com idade inferior. Já com relação à vacina CoronaVac, produzida no Brasil, não foi constatado nenhum lançamento ou aplicação em faixa etária divergente. No tocante à vacina Janssen, a única vacina autorizada em dose única, foram encontradas 270 doses lançadas como 2ª dose e 305 doses foram lançadas a sua aplicação em indivíduos abaixo de 18 anos. Por fim, houve inconsistências nas vacinas da Pfizer, a Pfizer – Pediátrica, foram lançadas a aplicação de 62 doses em indivíduos acima de 12 anos, já a Pfizer destinada a indivíduos acima de 12 anos, teve 46.993 doses, lançadas em indivíduos abaixo de 12 anos (Figura 11).

4.3.6.3 Em anos anteriores aos anos de aplicação:

Figura 12: Doses lançadas como aplicadas antes do início da vacinação.

Fonte: Open Data SUS. Data da Consulta: 02/01/2023.



A aplicação da primeira vacina no Brasil foi no dia 17 de janeiro de 2021, porém foi verificado diversos lançamentos em anos anteriores, o ano mais distante do início da aplicação foi 1937. Assim para mensurar as 524 doses lançadas anteriormente ao início da vacinação, separamos dois períodos, o primeiro do ano de 1937 ao ano de 1999, onde foram lançadas 17 doses e o segundo período compreende o ano de 2000 a 2020, onde foram lançadas 507 vacinas. A vacina que mais foi lançada nos anos anteriores foi a Janssen, 323 doses e a com menor número foi a CoronaVac, com 41 doses. Vale ressaltar, que para que as pessoas tenham adesão às vacinas, esses erros têm que ser corrigidos e os lançamentos futuros necessitam de lançamentos corretos (Figura 12).

Através desse estudo de caso, podemos ver a trajetória da vacinação da Covid-19 na cidade de Belo Horizonte e constatar que a criação de instituições para trabalhar diretamente com vacinas, em terras brasileiras, no século XIX, foi decisivo para termos instituições consolidadas para lutar contra as emergências de saúde pública que possam surgir. Precisamos conscientizar ainda mais as pessoas para que possam ter mais confiabilidade na ciência e aderirem às campanhas de vacinação visando diminuir a circulação de casos e até mesmo erradicar as doenças existentes, como a Covid-19.

5 CONCLUSÃO

No dia 05 de maio de 2023, a OMS declara o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância internacional (ESPII) vinculada à Covid-19, porém a propagação do vírus, mesmo em escala muito menor, não deixou de ser caracterizada como pandemia. O início da ESPII, tinha sido decretada no dia 30 de janeiro de 2020, também antes de anunciar que estávamos vivendo imersos em uma pandemia, anunciada em 11 de março de 2020 (OPAS, 2023). A alta cobertura vacinal realizada com duas vacinas importadas e duas produzidas no Brasil foram. O cenário atual é otimista quando comparado ao período mais crítico, com a queda da transmissibilidade também trouxe a queda do surgimento das variantes, mas ainda são necessárias campanhas para a manutenção da cobertura vacinal assim como da vigilância.

Diante desse cenário, constatamos a importância das nossas instituições brasileiras produtoras de vacinas, que hoje estão consolidadas, mas foi graças a um longo período de acúmulo de conhecimento e de técnicas que essas instituições foram aperfeiçoando desde o surgimento do Instituto Vacínico e do Instituto Vacinogênico, no séc. XIX, que tinham a função de preparar a vacina antivariólica. Todo o domínio das técnicas e produção de vacinas que a Fiocruz tem hoje, começou quando ainda tinha o nome de Instituto Soroterápico Federal, possuindo a função de produzir soros para combater a peste bubônica. Toda essa expertise acumulada ao longo dos anos que tornou possível O Butantan e a Fiocruz firmar contratos de Transferência Tecnológica para fortificar a Saúde Pública brasileira e evitar que mais vidas fossem perdidas com produção das vacinas, fortalecendo assim o PNI.

No Brasil, temos setores técnicos e científicos solidificados e capazes de criar novas tecnologias e desenvolver as já existentes. Além das Instituições que trabalharam no desenvolvimento da TT, temos como exemplo a UFMG, em parceria com a Fiocruz/MG, que desenvolveu uma vacina com insumos totalmente nacionais e financiadas por instituições brasileiras, SpiN-Tec (UFMG, 2022), mostrando assim que é possível inovar sem ter investimentos sem limites como as farmacêuticas, de países de alta renda, possuem. Mesmo com recursos escassos, os resultados parciais dos testes clínicos da SpiN-TEC garantem que a vacina protege contra a Covid-19, após se mostrar segura e que induz a uma resposta imunológica, com

todos esses resultados parciais favoráveis a previsão é que a vacina esteja disponível para aplicação nos indivíduos em 2025 (UFMG, 2023).

Apesar de todas as calamidades trazidas pela pandemia do SARS-CoV-2, as Instituições de P&D estão saindo mais fortalecidas e preparadas para enfrentar de forma mais eficiente as futuras pandemias que possam existir. O árduo trabalho seja no domínio da Propriedade Intelectual de cada TT, seja no desenvolvimento inicial de uma vacina até a sua conclusão, foi de imensurável ganho para a ciência brasileira. A Agência Reguladora também sai fortalecida dessa tragédia, onde a inovação foi necessária para responder às demandas da população brasileira que foram rápidas e eficazes. As instituições trocaram as rodas do carro em movimento, a ANVISA, por exemplo, a cada pacote de dados conclusos já eram analisados, submissão continuada, para que a futura autorização emergencial ou registro da vacina fosse concedido o mais rápido possível.

De outro modo, houve a constatação que o Brasil tem muito que investir em sua autonomia, que foi esvaziada com o passar dos tempos, na década de 80, do século XX, a indústria brasileira produzia 55% dos insumos brasileiros para uso no País, atualmente essa produção é de 5%, tal realidade desnuda a falta de investimento no setor. A dependência do IFA externo do Instituto Butantan e da Fiocruz, atrasaram a produção da vacina CoronaVac e AstraZeneca. Diante de tal realidade é necessário repensar os investimentos destinados às instituições que cuidam diretamente da Saúde Pública brasileira para que elas tenham possibilidades de inovar e engendrar tecnologia para que o bem estar do povo brasileiro possa se tornar realidade, assim como cooperar na resolução dos problemas de outros países, pois ninguém estará seguro se estiver algum cidadão do mundo em vulnerabilidade, a pandemia do SARS-CoV-2, nos mostrou isso e nenhum vírus respeita demarcações territoriais.

Para imunizar os brasileiros, as aprovações ora do uso emergencial ora do registro, foram feitas de forma progressiva, na medida em que todas as exigências eram apresentadas e aprovadas pela agência reguladora. Mesmo que a ANVISA tenha sido totalmente rigorosa e liberado a aplicação das doses de vacina após ter a plena convicção que as quatro eram seguras e eficazes, muitos brasileiros preferiram não se imunizar, depositando suas confianças em grupos antivacinas e propagadores de fakenews. No período que abrange o Estudo de Caso da cidade de Belo Horizonte/MG, 2021 e 2022, já estavam disponibilizadas para a maioria dos

indivíduos quatro doses no calendário vacinal, a 1ª e a 2ª doses e as duas doses de reforço, mas quando a quantidade de doses aplicadas na população de Belo Horizonte é comparada com o número de cidadãos residentes em Belo Horizonte pelo Senso de 2023, a conta não fecha. Dando para perceber o imenso número de indivíduos que preferiram dar credibilidade aos grupos antivacinas e anticiência, se a população da cidade de Belo Horizonte em 2022, era de 2.315.560 (dois milhões, trezentas e quinze mil e quinhentas e sessenta) pessoas e o número de doses aplicadas em todos os postos de aplicação de Belo Horizonte totalizam 5.570.249 doses, podemos constatar que um exacerbado número de pessoas não tomou as quatro doses disponíveis. Não podemos olvidar que nem todas as faixas etárias estavam aptas a receber as quatro doses e que no total de cidadãos havia crianças de 0 a 5 meses. Mas hipoteticamente, se o número de cidadãos de Belo Horizonte fosse multiplicado por 4, teria o total de 9.262.240 doses, porém foram aplicadas apenas o equivalente um pouco mais de duas doses para cada pessoa, não alcançando três doses per capita.

Após todo o trabalho dos cientistas na construção da Propriedade Intelectual e na tecnologia atribuída a cada uma vacina e nas duras regras de todas as fases de testes e ensaios clínicos, como pode ainda ter negacionistas, diante de toda a transformação que a vacina trouxe para o cenário de calamidade que surgiu após a pandemia, em nível mundial? Se não fossem as vacinas, provavelmente não estaríamos neste estágio de tranquilidade que estamos, onde os meios de comunicação pararam de apresentar diariamente os números de indivíduos contaminados, assim como o número de óbitos diários. Necessário também rememorar, que doença erradicada já reapareceu no Brasil, Sarampo, por falta de adesão das famílias na vacinação de suas crianças. E outras doenças já erradicadas podem retornar aos países pela baixa adesão a vacinação, como exemplo podemos citar a poliomioelite (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2023).

Infelizmente, a falta de investimento na capacitação dos funcionários dos centros de saúde, bem como nos programas utilizados para lançar as doses aplicadas, contribuiu para que das 153 Unidades de Saúde, 76 delas, representando que quase 50% das mesmas, lançaram 1 ou mais doses em anos incorretos, os lançamentos errôneos compreendem entre os anos de 1935 a 2020, contribuindo assim para que os grupos antivacinas e anticiência produzam fake News para desacreditar a eficácia e a importância das vacinas. Outra falha também foi o

lançamento em dois Centros de Saúde que já havia mudado de nome, lançando assim doses no Centro com nome atual, assim como no antigo, tudo isso contribuiu para confundir a mente das pessoas que resistem à vacinação, mesmo que seja para o bem estar coletivo. Não podemos olvidar, da necessidade de investimento para que todas as regiões do Brasil tenham lugares para armazenarem insumos dos mais diversos tipos de tecnologia.

REFERÊNCIAS

ANSEDE, M; GALOCHA, A; OLIVEIRA, R. **As diferenças abismais entre as vacinas de Oxford, Pfizer e Moderna, a Coronavac e a Sputnik V.** El País 2020. Disponível em: <<https://brasil.elpais.com/ciencia/2020-11-24/as-diferencas-abismais-entre-as-vacinas-da-oxford-pfizer-moderna-a-coronavac-e-a-sputnik-v.html?ssm=whatsapp>>. Acesso em: 28 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa alerta sobre risco de miocardite e pericardite pós-vacinação.** 2021x. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-alerta-sobre-risco-de-miocardite-e-pericardite-pos-vacinacao>>. Acesso em 04 jun. 2023.

ANVISA. **Anvisa aprova a retomada do estudo da vacina de Oxford.** 2020i. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-aprova-a-retomada-do-estudo-da-vacina-de-oxford>>. Acesso em: 26 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa Aprova por unanimidade uso emergencial das vacinas.** 2021c. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-por-unanimidade-uso-emergencial-das-vacinas>>. Acesso em: 27 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa aprova uso emergencial da CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos.** 2022d. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-uso-emergencial-da-coronavac-para-criancas-de-3-a-5-anos>>. Acesso em: 29 maio de 2023.

ANVISA. **Anvisa analisa pedido da Pfizer para incluir adolescente em bula da vacina.** 2021n. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-analisa-pedido-da-pfizer-para-incluir-adolescentes-em-bula-da-vacina>>. Acesso em: 29 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa analisa pedido da Pfizer para incluir crianças em vacina contra Covid.** 2021r. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-analisa-pedido-da-pfizer-para-incluir-criancas-em-vacina-contracovid>>. Acesso em: 29 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa aprova registro da vacina da Focruz/Astrazeneca e de medicamento contra o coronavírus.** 2021e. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-registro-da-vacina-da-fiocruz-astrazeneca-e-de-medicamento-contrao-coronavirus>>. Acesso em: 27 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa aprova registro definitivo da vacina Covid-19 da Janssen.** 2022a. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-registro-definitivo-da-vacina-covid-19-da-janssen>>. Acesso em: 10 jun. 2023.

ANVISA. **Anvisa aprova uso emergencial da vacina da Janssen.** 2021v. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-uso-emergencial-da-vacina-da-janssen>>. Acesso em: 02 jun. 2023.

ANVISA. **Anvisa aprova vacina da Pfizer contra Covid para crianças de 5 a 11 anos.** 2021t. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-vacina-da-pfizer-contra-covid-para-criancas-de-5-a-11-anos>>. Acesso em: 29 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa autoriza retomada do estudo da CoronaVac.** 2020o. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-autoriza-retomada-do-estudo-da-coronavac>>. Acesso em: 04 jun. 2023.

ANVISA. **Anvisa autoriza retomada de testes da Vacina da Jansen.** 2020c. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-autoriza-retomada-de-testes-da-vacina-da-janssen>>. Acesso em: 26 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa autoriza vacina da Pfizer para crianças com mais de 12 anos.** 2021o. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-autoriza-vacina-da-pfizer-para-criancas-com-mais-de-12-anos>>. Acesso em: 29 maio de 2023.

ANVISA. **Anvisa avança na análise de dados da vacina CoronaVac para crianças.** 2022L. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-avanca-na-analise-de-dados-da-vacina-coronavac-para-criancas>>. Acesso em: 28 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa faz recomendações sobre doses de reforço de vacinas contra Covid-19.** 2021s. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-faz-recomendacoes-sobre-doses-de-reforco-de-vacinas-contra-covid-19>>. Acesso em: 29 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa faz reunião de pré-submissão com a Pfizer para vacina em menores de 12 anos.** 2021q. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-faz-reuniao-de-pre-submissao-com-a-pfizer-para-vacina-em-menores-de-12-anos>>. Acesso em: 29 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa inicia revisão de dados para a vacina contra Covid-19.** 2020g. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-inicia-a-primeira-revisao-para-registro-de-uma-vacina-contra-covid-19>>. Acesso em: 26 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa interrompe os estudos clínicos da vacina CoronaVac.** 2020n. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-interrompe-os-estudos-clinicos-da-vacina-coronavac>>. Acesso em: 04 jun. 2023.

ANVISA. **Anvisa recebe documentos para submissão contínua.** 2020k. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/vacina-anvisa-recebe-documentos-para-submissao-continua>>. Acesso em: 29 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa recebe pedido da Pfizer de nova vacina para Covid-19.** 2022j. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-recebe-pedido-da-pfizer-para-nova-vacina-para-covid-19>>. Acesso em: 01 jun. 2023.

ANVISA. **Anvisa recebe pedido da Pfizer para inclusão de terceira dose na bula.** 2021p. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-recebe-pedido-da-pfizer-para-inclusao-de-terceira-dose-na-bula>>. Acesso em: 29 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa recebe pedido da Fiocruz para uso emergencial.** 2021bb. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-recebe-pedido-da-fiocruz-para-uso-emergencial>>. Acesso em: 27 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa recebe pedido da Jansen para avaliar dose de reforço.** 2021w. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-recebe-pedido-da-janssen-para-avaliar-dose-de-reforco>>. Acesso em: 02 jun. 2023.

ANVISA. **Anvisa recebe pedido de ampliação da CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos.** 2022c. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-recebe-pedido-de-ampliacao-da-coronavac-para-criancas-de-3-a-5-anos>>. Acesso em: 28 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa recebe pedido de ampliação da Pfizer para crianças de 6 meses a 4 anos.** 2022h. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-recebe-pedido-de-ampliacao-da-pfizer-para-criancas-de-6-meses-a-4-anos>>. Acesso em: 01 jun. 2023.

ANVISA. **Anvisa recebe pedido de autorização da CoronaVac para menores de idade.** 2021j. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-recebe-pedido-de-autorizacao-da-coronavac-para-menores>>. Acesso em: 28 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa recebe pedido de dose de reforço da Pfizer para adolescentes de 12 a 15 e de 16 a 17 anos.** 2022g. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-recebe-pedido-de-dose-de-reforco-da-pfizer-para-adolescentes-de-12-a-15-e-16-a-17-anos>>. Acesso em: 30 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa recebe pedido de dose de reforço da Pfizer para crianças de 5 a 11 anos.** 2022f. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-recebe-pedido-de-reforco-da-pfizer-para-criancas-de-5-a-11-anos>>. Acesso em: 30 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa recebe pedido de registro definitivo da Pfizer para vacina Covid-19.** 2021L. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-recebe-pedido-de-registro-definitivo-da-pfizer-para-vacina-covid-19>>. Acesso em: 29 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa recebe pedido de registro da vacina CoronaVac.** 2022e. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-recebe-pedido-de-registro-da-vacina-coronavac>>. Acesso em: 29 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa recebe pedido de registro definitivo da vacina de Oxford.** 2021d. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-recebe-pedido-de-registro-definitivo-da-vacina-de-oxford>>. Acesso em: 27 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa recebe pedido de uso emergencial do Butantan.** 2021g. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-recebe-pedido-de-uso-emergencial-do-butantan>>. Acesso em: 28 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa recebe pedido de uso emergencial para vacina da Janssen.** 2021u. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-recebe-pedido-de-uso-emergencial-para-vacina-da-janssen>>. Acesso em: 02 jun. 2023.

ANVISA. **Anvisa recebe quarta submissão contínua de vacina contra Covid-19.** 2020e. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-recebe-quarta-submissao-continua-de-vacina-covid-19>>. Acesso em: 26 maio 2023.

ANVISA. **Anvisa recebeu notificação de evento adverso grave da Janssen.** 2021aa. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-recebeu-notificacao-de-evento-adverso-grave-da-janssen>>. Acesso em: 27 maio 2023.

ANVISA. **Aprovada ampliação de uso da CoronaVac para crianças e adolescentes de 6 a 17 anos.** 2022b. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-ampliacao-de-uso-da-vacina-coronavac-para-criancas-de-6-a-17-anos>>. Acesso em: 28 maio 2023.

ANVISA. **Aprovada a aplicação de dose de reforço da vacina Comirnaty em crianças e adolescente.** Publicado em: 07 dez. 2022k. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-a-aplicacao-de-dose-de-reforco-da-vacina-comirnaty-em-criancas-e-adolescentes>>. Acesso em: 01 jun. 2023.

ANVISA. **Aprovada submissão contínua de dados para registro de vacina.** 2020d. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/aprovada-submissao-continua-de-dados-para-registro-de-vacina>>. Acesso em: 26 maio 2023.

ANVISA. **Autorizada ampliação dos estudos de vacina contra Covid-19.** 2020L. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/autorizada-ampliacao-dos-estudos-de-vacina-contracovid-19-1>>. Acesso em: 04 jun. 2023.

ANVISA. **Autorizado estudo clínico de potencial vacina contra a Covid-19.** 2020f. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/autorizado-estudo-clinico-de-potencial-vacina-contracovid-19>>. Acesso em: 26 maio 2023.

ANVISA. **Autorizado novo ensaio clínico de vacinas para Covid-19.** 2022m. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/autorizado-novo-ensaio-clinico-de-vacinas-para-covid-19>>. Acesso em: 03 jun. 2023.

ANVISA. **Covax Facility.** 2021a. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/covas-facility>>. Acesso em: 25 maio 2022.

ANVISA. **Covid-19: Anvisa aprova vacina da Pfizer para crianças entre 6 meses e 4 anos.** 2022i. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/covid-19-anvisa-aprova-vacina-da-pfizer-para-criancas-entre-6-meses-e-4-anos>>. Acesso em: 01 jun. 2023.

ANVISA. **Covid-19: Anvisa aprova vacina da Pfizer para crianças entre 6 meses e 4 anos.** 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/covid-19-anvisa-aprova-vacina-da-pfizer-para-criancas-entre-6-meses-e-4-anos>>. Acesso em: 16 jun. 2023.

ANVISA. **COVID-19: Anvisa autoriza novo ensaio clínico de vacina.** 2020a. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/covid-19-anvisa-autoriza-novo-ensaio-clinico-de-vacina>>. Acesso em: 01 jun. 2023.

ANVISA. **Covid-19: Anvisa autoriza novo teste para vacina.** 2020m. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/covid-19-anvisa-autoriza-novo-teste-para-vacina>>. Acesso em: 04 jun. 2023.

ANVISA. **Covid-19: Anvisa revisa dados de mais uma vacina.** 2020j. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/covid-19-anvisa-revisa-dados-de-mais-uma-vacina>>. Acesso em: 28 maio 2023.

ANVISA. **Estudo clínico com terceira dose de vacina da AstraZeneca e outro com a proxalutamida são autorizados pela Anvisa.** 2021f. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/estudo-clinico-com-terceira-dose-de-vacina-da-astrazeneca-e-outro-com-a-proxalutamida-sao-autorizados-pela-anvisa>>. Acesso em: 28 maio 2023.

ANVISA. **Nota sobre suspensão dos testes de vacina.** Publicado em 13 out. 2020b. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/nota-sobre-suspensao-dos-testes-de-vacina>>.

anvisa/2020/nota-sobre-suspensao-dos-testes-da-vacina>. Acesso em: 26 maio 2023.

ANVISA. **O que muda com o registro de uma vacina?** Publicado em: 24 mar. 2021m*. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/o-que-muda-com-o-registro-de-uma-vacina>>. Acesso em: 29 maio 2023.

ANVISA. **Oxford/Covishield (Fiocruz e Astrazeneca)**. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/astrazeneca>>. Acesso em: 16 jun. 2023.

ANVISA. **Segundo pedido emergencial CoronaVac: Dicol vota na sexta (22/1)**. 2021h. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/segundo-pedido-emergencial-coronavac-dicol-vota-na-sexta-22-1>>. Acesso em: 28 maio 2023.

ANVISA. Sputnik. 2021b. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas/sputinik>>. Acesso em: 27 maio 2022.

ANVISA. **Suspensão dos testes da vacina da AstraZeneca**. 2020h. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/suspensao-dos-testes-da-vacina-da-astrazeneca>>. Acesso em: 26 maio 2023.

ANVISA. **Vacina contra Covid-19: dos testes iniciais ao registro**. 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/vacina-contra-covid-19-dos-testes-iniciais-ao-registro>>. Acesso em: 26 maio 2022.

ANVISA. **Vacinas – Covid-19**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas>>. Acesso em: 25 maio 2022a.

ANVISA. **Uso emergencial: veja materiais da reunião que aprovou novo pedido emergencial de vacina Butantan**. 2021i. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/uso-emergencial-confira-material-da-reuniao-que-aprovou-segundo-pedido-da-coronavac>>. Acesso em: 28 maio 2023.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. **Lei N. 8.080, de 19 setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1990.

BRASIL. **LEI N. 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1996.

BRASIL. Lei N. 13.979, de 06 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2020.

BRASIL. **Lei N. 14.124, de 10 de março de 2021**. Dispõe sobre as medidas excepcionais relativas à aquisição de vacinas e de insumos e à contratação de bens e serviços de logística, de tecnologia da informação e comunicação, de comunicação social e publicitária e de treinamentos destinados à vacinação contra a Covid-19 e sobre o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2021.

BURLEM, W. S. **Motivations for technology transfer**. *Journal of Technology Transfer*, v/1, n. 2. 1977. Disponível em: <<https://link.springer.com/journal/10961>>. Acesso em: 04 jun. 2023.

BUTANTAN. **A parceria tecnológica que fez da CoronaVac a vacina do Brasil**. 2021e. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/a-parceria-tecnologica-que-fez-da-coronavac-a-vacina-do-brasil>>. Acesso em: 17 jul.2023.

BUTANTAN. **Instituto Butantan faz 120 anos: Uma história a serviço da vida no Brasil e no mundo**. Portal Butantan.. 2021a. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/instituto-butantan-faz-120-anos-uma-historia-a-servico-da-vida-no-brasil-e-no-mundo>>. Acesso em: 08 fev. 2023.

BUTANTAN. **A pandemia de COVID-19 virou endemia? Especialistas acreditam que o vírus SARS-CoV-2 se tornará endêmico, mas ainda vai demorar**. 2022. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/a-pandemia-de-covid-19-virou-endemia-especialistas-acreditam-que-o-virus-sars-cov-2-se-tornara-endemico-mas-ainda-vai-demorar>>. Acesso em 22 set. 2022.

BUTANTAN. **Atraso no envio de IFA para produção da CoronaVac é problema de liberação, não de contrato, afirma Dimas Covas**. 2021c. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/atraso-no-envio-de-ifa-para-producao-da-coronavac-e-problema-de-liberacao-nao-de-contrato-afirma-dimas-covas>>. Acesso em: 17 maio 2023.

BUTANTAN. **A velocidade com que foi criada a vacina da Covid-19 é motivo de preocupação? Especialista do Butantan responde**. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/covid/butantan-tira-duvida/tira-duvida-noticias/a-velocidade-com-que-foi-criada-a-vacina-da-covid-19-e-motivo-de-preocupacao-especialista-do-butantan-responde>>. Acesso em: 22 set. 2022c.

BUTANTAN. **Butantan recebe 12 mil litros de IFA para a produção da Coronavac, o maior lote até agora**. 2021d. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/butantan-recebe-12-mil-litros-de-ifa-para-producao-da-coronavac-o-maior-lote-ate-agora>>. Acesso em: 17 maio 2023.

BUTANTAN. **CoronaVac é aprovada por unanimidade para crianças de 3 a 5 anos**. 2022. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/coronavac-e-aprovada-por-unanimidade-para-criancas-de-3-a-5-anos#:~:text=CoronaVac%20é%20aprovada%20por%20unanimidade,a%205%20anos%20%2D%20Instituto%20Butantan>>. Acesso em: 18 jun. 2023.

BUTANTAN. **Governo de SP assina contrato com Sinovac para o fornecimento de 46 milhões de doses da Coronavac**. 2020. Disponível em:

<<https://butantan.gov.br/noticias/governo-de-sp-assina-contrato-com-sinovac-para-o-fornecimento-de-46-milhoes-de-doses-da-coronovac>>. Acesso em: 23 maio 2023.

BUTANTAN. **Quais são as diferenças entre as vacinas contra a Covid-19 que estão sendo aplicadas no Brasil?** Disponível em: <<https://butantan.gov.br/covid/butantan-tira-duvida/tira-duvida-noticias/quais-sao-as-diferencas-entre-as-vacinas-contra-covid-19-que-estao-sendo-aplicadas-no-brasil>>. Acesso 22 ago. 2022a.

BUTANTAN. **Vacinação contra COVID-19 no Brasil completa 1 ano com grande impacto da Coronovac na redução de hospitalizações e mortes. Portal Butantan.** 2022d. Disponível em: <<https://butantan.gov.br/noticias/vacinacao-contra-covid-19-no-brasil-completa-1-ano-com-grande-impacto-da-coronovac-na-reducao-de-hospitalizacoes-e-mortes>>. Acesso em: 08 fev. 2023.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Fiocruz e Butantan ganham título de Patrimônio Nacional da Saúde Pública.** 2021. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/noticias/800968-fiocruz-e-butantan-ganham-titulo-de-patrimonio-nacional-da-saude-publica>>. Acesso em: 31 maio 2023.

CONASS. **Painel Nacional: COVID-19.** 2023. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/painelconasscovid19/>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

CORREA, Carlos Maria. **Derecho de patentes: el nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidade.** Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1999.

DOMINGUES, Carla Magda Allan Santos et al. **46 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma história repleta de conquistas e desafios a serem superados.** Cadernos de Saúde Pública [online]. 26 out. 2020, v. 36, n. Suppl 2. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00222919>>. Acesso em: 27 ago. 2022.

DOMINGUES, C. M. A. S. **Desafios para a realização da campanha de vacinação contra a Covid-q9 no Brasil.** Cadernos de Saúde Pública, v. 37, 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csp/a/KzYXRtNwy4fZjTXsgwSZvPr/>>. Acesso em: 19 maio 2023.

DURÃES, F. A. dos A.; OLIVEIRA, A. D. de; MONTEIRO, P. H. N. **Edward Jenner e a Primeira Vacina: estudo do discurso expositivo adotado num Museu de Ciência. Khronos, [S. l.], n. 7, p. 15, 2019.** Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/khronos/article/view/158184>>. Acesso em: 13 out. 2022.

FERRAZ, L. G. W. **Vacinas baseadas em DNA para prevenção da COVID-19: Mecanismo de ação, ensaios críticos e pedidos de patentes, 2020:** <<https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Arquivos%20Textos/Estudo8Vacinas.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2022.

FIOCRUZ. **Contrato de transferência tecnológica entre a AstraZeneca e a Fiocruz.** 2021. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/documento/contrato-de-transferencia-tecnologica-entre-astrazeneca-e-fiocruz>>. Acesso em: 19 maio 2023.

FIOCRUZ. **Fiocruz e AZ assumem compromisso para aquisição de IFA em 2022.** 2021b. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-e-az-assumem-compromisso-para-aquisicao-de-ifa-em-2022>>. Acesso em: 17 maio 2023.

FIOCRUZ. **Fiocruz libera primeira vacina Covid-19 nacional.** 2022. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-libera-primeira-vacina-covid-19-nacional>>. Acesso em: 17 maio 2023.

FIOCRUZ. **Fiocruz receberá IFA adicional para mais 70 milhões de doses.** 2021a. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-recebera-ifa-adicional-para-mais-70-milhoes-de-doses>>. Acesso em: 17 maio 2023.

FIOCRUZ. **O que é a autorização para uso emergencial da vacina contra Covid-19?** 2022c. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/pergunta/o-que-e-autorizacao-para-uso-emergencial-da-vacina-contra-covid-19->> Acesso em: 17 jul. 2023.

FIOCRUZ. **Vacinas contra a Covid-19.** 2022a. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/vacinas-covid19>>. Acesso em: 17 maio 2023.

FIOCRUZ. **Fiocruz divulga contrato de encomenda tecnológica com a AstraZeneca.** Fonte: Agencia Fiocruz de Notícias e Bio-Manguinhos/Fiocruz. 2020. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-divulga-contrato-de-encomenda-tecnologica-com-astrazeneca>>. Acesso em: 18 maio 2023.

FREIRE, André. **Direito coletivo à saúde deve prevalecer sobre liberdades individuais.** 2021. Disponível em: <<https://www.fiocruzbrasil.fiocruz.br/direito-coletivo-a-saude-deve-prevalecer-sobre-liberdades-individuais/>>. Acesso em: 19/05/2023.

GALINA, S. V. R. et al. **Transferência de tecnologia e o desenvolvimento de Vacina Covid-19: uma análise do processo em parcerias envolvendo o Brasil.** In: SIMPÓSIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 31., on-line, 2021. [Anais...]. Minas Gerais: Grupo de Estudos e Pesquisas em Administração, 2021.

GARCIA, Mariana. **Janssen: Ministério da Saúde libera doses de reforço para quem tomou imunizante de dose única.** G1. 2022. Disponível em: <<https://g1.globo.com/saude/noticia/2022/06/20/janssen-ministerio-da-saude-libera-doses-de-reforco-para-quem-tomou-imunizante-de-dose-unica.ghtml>>. Acesso em: 18 jun. 2023.

GORLIN, Jacques J. **An analysis of the pharmaceutical-related provisions of the WTO TRIPs agreement.** Washington: Intellectual Property Institute, 1999.

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio Internacional, patentes e saúde pública.** 1ª ed. (ano 2007), 2ª reimpr., Curitiba: Juruá, 2009.

HANSEN, P. S. Instituto Soroterápico Federal. **Dicionário Histórico-Biográfico das Ciências da Saúde no Brasil no Brasil (1832-1930) Casa de Oswaldo Cruz/Fiocruz.** 2002. Disponível em:

<<https://dichistoriasaude.coc.fiocruz.br/iah/pt/verbetes/instsorofed.htm>>. Acesso: 10 fev. 2023.

IBGE. **Belo Horizonte [População no último censo, 2022]**. Disponível em: <<https://cidades.ibge.gov.br/brasil/mg/belo-horizonte/panorama>>. Acesso em: 30 jun. 2023.

LARA, M. A. **Saiba como é realizada a distribuição da vacina Covid-19 para os estados. Ministério da Saúde. 2021**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021-1/junho/saiba-como-e-realizada-a-distribuicao-da-vacina-covid-19-para-os-estados>>. Acesso em: 18 maio 2023.

LAROCCA, L. M.; CARRARO, T. E. **O mundo das vacinas – caminhos (des)conhecidos**. Cogitare Enferm., Curitiba, v. 5, n. 2, p. 43-50, jul./dez. 2000. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5380/ce.v5i2.44884>>. Acesso em: 23 ago. 2022.

LENHARO, M. **Global plan for dealing with next pandemic just got weaker, critics say**. Nature. 2023. Disponível em: <<https://www.nature.com/articles/d41586-023-01805-4>>. Acesso em: 02 jun. 2023.

LIMA, A. A; PINTO, E. S. **O contexto histórico da implantação do Programa Nacional de Imunização (PNI) e sua importância para o Sistema Único de Saúde (SUS)**. V.7 n. 1 (2017): Scire Salutis. Disponível em: <<https://sustenere.co/index.php/sciresalutis/article/view/SPC2236-9600.2017.001.0005>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

LISBOA, Vinícius. **Agência Brasil explica o que é o IFA. Agência Brasil, 2021**. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-02/agencia-brasil-explica-o-que-e-o-ifa>>. Acesso em: 16 jul.2023.

MENEZES, Maíra. **COVID-19: Especialistas e explicam até quando surgirão variantes**. Portal da Fiocruz. 2023. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/covid-19-especialistas-explicam-ate-quando-surgirao-novas-variantes>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Brasil recebe certificado de eliminação do sarampo. 2016**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2016/setembro/brasil-recebe-certificado-de-eliminacao-do-sarampo>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ministério da Saúde anuncia atualização da vacina contra poliomielite a partir de 2024**. 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/julho/ministerio-da-saude-anuncia-atualizacao-da-vacina-contrapoliomielite-a-partir-de-2024>>. Acesso em: 30 jul. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ministério da Saúde debate ações para combater sarampo no Brasil em 2022**. 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021-1/dezembro/ministerio-da-saude-debate-acoes-para-combater-sarampo-no-brasil-em-2022>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ministério da Saúde incorpora vacina Covid-19 para crianças de 6 meses a menores de 5 anos no SUS**. 2022. Disponível em:

<<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/dezembro/ministerio-da-saude-incorpora-vacina-covid-19-para-criancas-de-6-meses-a-menores-de-5-anos-no-sus#:~:text=IMUNIZAÇÃO-,Ministério%20da%20Saúde%20incorpora%20vacina%20Covid%2D19%20para%20crianças%20de,de%205%20anos%20no%20SUS&text=O%20Ministério%20da%20Saúde%20recomenda,com%20o%20imunizante%20Pfizer%2DBioNTech>>. Acesso em: 08 jun. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Sociedades médicas fazem manifesto em prol da vacinação.** 2018. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2018/julho/ministerio-da-saude-apoia-manifesto-de-vacinacao-das-sociedades-medicas>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Surtos de sarampo e rubéola na Europa reforçam a necessidade de vacinação.** 2017. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2017/outubro/surtos-de-sarampo-e-rubeola-na-europa-reforcama-necessidade-de-vacinacao>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

OLIVEIRA, A. G; SILVEIRA, D. **Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) – das necessidades à perversa realidade brasileira.** *Infarma Ciências Biológicas*. 10.14450/2318-9812.v33.e1.a 2021.pp3-5. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Damaris-Silveira-2/publication/350499451_Insumos_Farmacuticos_ativos_IFA_-das_necessidades_a_perversa_realidade_brasileira_Active_Pharmaceutical_Ingredients_API_-from_the_needs_to_the_perverse_Brazilian_reality/links/60636456458515e8348208e2/Insumos-Farmacuticos-ativos-IFA-das-necessidades-a-perversa-realidade-brasileira-Active-Pharmaceutical-Ingredients-API-from-the-needs-to-the-perverse-Brazilian-reality.pdf>. Acesso em 15 maio 2023.

OPAS. **Brasil receberá as primeiras vacinas contra COVID-19 por meio do Mecanismo COVAX neste domingo.** 2021. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/21-3-2021-brasil-recebera-primeiras-vacinas-contracovid-19-por-meio-do-mecanismo-covax>>. Acesso em: 15 jul. 2023.

OPAS **Folha informativa sobre COVID-19.** 2022. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19?adgroupsurvey=%7Badgroupsurvey%7D&gclid=Cj0KCQjwj7CZBhDHARIsAPPWv3cnhzHR8V6RyUjFTJAn4bGn5p97wVFckr6KHOpu4gs0b-PHtu6tuwsaAu_tEALw_wcB>. Acesso em: 22 set. 2022.

OPAS. **OMS declara fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional referente à COVID-19.** 2023. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/5-5-2023-oms-declara-fim-da-emergencia-saude-publica-importancia-internacional-referente>>. Acesso em: 12 jul. 2023.

PAZELLI, G. S., CHUDZINSKI-TAVASSI, A. M., VASCONCELOS, A. G. 2022. **Desenvolvimento de Vacinas: O Potencial do Instituto Butantan na Pandemia de Covid-19.** *Cadernos de Prospecção* – Salvador, v. 15. N. 4, 2020, p. 1041-55. Disponível em: <<https://periodicos.ufba.br/index.php/nit/article/view/48379>>. Acesso em: 25 maio 2023.

PÔRTO, Â. e PONTE, C. F. **Vacinas e campanhas: as imagens de uma história a ser contada**. História, Ciências, Saúde-Manguinhos [online]. 2003, v. 10, suppl 2, pp. 725-742. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0104-59702003000500013>>. Acesso em: 27 ago.2022.

PREFEITURA BELO HORIZONTE. **Belo Horizonte completa um ano de vacinação**. 2022. Disponível em: <<https://prefeitura.pbh.gov.br/noticias/belo-horizonte-completa-um-ano-de-vacinacao-contracovid-19>>. Acesso em: 08 jun. 2023.

PREFEITURA BELO HORIZONTE. **Campanha de vacinação contra a Covid-19.. 2021**. Disponível em: <<https://prefeitura.pbh.gov.br/campanha-de-vacinacao-contracovid-19>>. Acesso em: 07 jun. 2023.

PREFEITURA BELO HORIZONTE. **Vacina bivalente – postos de vacinação. 2023**. Disponível em: <<https://prefeitura.pbh.gov.br/saude/covid-19-pontos-de-vacinacao-bivalente>>. Acesso em: 08 jun. 2023.

QUINTELLA, C.; MATA, A. M. T.; GHESTI, G. & MATA, P. **Vacinas para Coronavírus (COVID-19; SARS- COV-2): mapeamento preliminar de artigos, patentes, testes clínicos e mercado**. Cadernos de Prospecção – Salvador, 13 (1), p. 3-12. 2020. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10400.26/35971>>. Acesso 24 set. 2022.

REIS, A. T, et al. CAMACHO, K. G, JUNQUEIRA-MARINHO, M. F, GOMES JÚNIOR, S. C. D. S, ABAMOV, D. M, DE MENEZES, L. A, et. al, 2023. **Trustworthiness of information sources on vaccines for COVID-19 prevention among Brazilians**. PLoS One 18(1): e0279393. Disponível em: <<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0279393>>. Acesso em: 19 maio 2023.

ROCHA, A. M.; AQUINO, R. M. G. de; VALENTE , A. R. P. D. Analysis of the number of applied doses of vaccines for Covid-19 in the low Amazon region. **Research, Society and Development, [S. l.]**, v. 10, n. 16, p. e152101623768, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i16.23768. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/23768>>. Acesso em: 29 maio 2023.

SCHATZMAYR, Hermann G. **A varíola, uma antiga inimiga**. Cadernos de Saúde Pública [online]. 2001, v. 17, n. 6, pp. 1525-1530. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0102-311X2001000600024>>. Acesso em: 22 set. 2022.

SENADO FEDERAL. **Vacina bivalente contra a covid-19 já está sendo aplicada no sus**. 2023. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/videos/2023/03/vacina-bivalente-contracovid-19-ja-esta-sendo-aplicada-no-sus>>. Acesso em: 30 jun. 2023.

SILVA FILHO, P. S. da P.; SILVA, M. J. de S. S.; FORTES JÚNIOR, E. J.; ROCHA, M. M. L. ; ARAUJO, I. A.; CARVALHO, I. C. S. de.; ESPERANDIO, J. V. M.; VASCONCELOS, A. C. A. B.; POMPEU, J. G. F.; CAMPELO, V. E. S.; SILVEIRA FILHO, E. R. da.; PAIVA, M. L. R. de.; CARVALHO, A. M.; GUEDES, J. J. S.; RODRIGUES, I. C. S. J.; VALENTE, V. S.; PIRES, A. S. S.; MESQUITA, G. M.

Coronavírus vaccines (COVID-19; SARS-COV-2) in Brazil: an overview. Research Society and Development. Vol. 10, nº 8. 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.33448/rsd-v10i8.17189>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

TEIXEIRA, Luiz Antonio e ALMEIDA, Marta de. **Os primórdios da vacina antivariólica em São Paulo: uma história pouco conhecida. História, Ciências, Saúde-Manguinhos** [online]. 2003, v. 10, suppl 2, pp. 475-498. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0104-59702003000500003>>. Acesso em: 27 ago. 2022.

UFMG. **SpIN-TEC é ‘segura e imunogênica’, indicam resultados parciais. 2023.** Disponível em: <<https://ufmg.br/comunicacao/noticias/spin-tec-e-segura-e-imunogenica-indicam-resultados-parciais>>. Acesso em: 12 jul. 2023.

UFMG. **Vacina SpiN-Tec MCTI UFMG começa a ser testada em humanos nesta sexta-Feira (25).** 2022. Disponível em: <[https://ufmg.br/comunicacao/assessoria-de-imprensa/release/vacina-spin-tec-mcti-ufmg-comeca-a-ser-testada-em-humanos-nesta-sexta-feira-25#:~:text=Os%20estudos%20cl%C3%ADnicos%20em%20seres,Gerais%20\(UFMG\)%2C%20em%20Belo](https://ufmg.br/comunicacao/assessoria-de-imprensa/release/vacina-spin-tec-mcti-ufmg-comeca-a-ser-testada-em-humanos-nesta-sexta-feira-25#:~:text=Os%20estudos%20cl%C3%ADnicos%20em%20seres,Gerais%20(UFMG)%2C%20em%20Belo)>. Acesso em: 12 jul. 2023.

WHO. **Formação sobre manuseamento, armazenamento e transporte da Vacina mRNA contra a Covid-19 Pfizer-BioNTech COMIRNARY® (Tozinameran), 2023b.** Disponível em: <[https://www.who.int/pt/publications/m/item/training-on-handling--storing-and-transporting-pfizer-biontech-covid-19-mrna-vaccine-comirnaty--\(tozinameran\)](https://www.who.int/pt/publications/m/item/training-on-handling--storing-and-transporting-pfizer-biontech-covid-19-mrna-vaccine-comirnaty--(tozinameran))>. Acesso em: 25 maio 2023.

WHO. **Vacina da Pfizer BioNTech contra a COVID-19: Aquilo que precisa de saber.** 2022b. Disponível em: <<https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19--vaccine>>. Acesso em: 25 maio 2023.

WHO. **Vacina da Oxford/AstraZeneca contra a COVID-19: o que precisa de saber. 2022a.** Disponível em: <https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/the-oxford-astrazeneca-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know?gclid=CjwKCAjwg-GjBhBnEiwAMUvNW10BzrnSkGROj45qmIVE2GVJjJmPu6k8sf0Gz_4BOE6QxCaX2gFkohoCaDEQAvD_BwE>. Acesso em: 19 maio 2023.

WHO. **WHO Coronavírus (COVID-19) Dashboard.** 2023a. Disponível em: <<https://covid19.who.int/>>. Acesso dia 17 jul. 2023.

ZUMA, M. **Vacina Oxford AstraZeneca – Fiocruz. Produção, Distribuição e Incorporação da Tecnologia em Bio-Manguinhos. 2020.** Fiocruz. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/iciict/44795/i_oficina_sobre_a_vacina_para_covid-19_producao_distribuicao_e_tt.pdf?sequence=2&isAllowed=y>. Acesso em: 25 maio 2023.