



2

Políticas globais de acesso universal à vacinação

Ariane de Jesus Lopes de Abreu

Ana Paula Sayuri Sato

Eliseu Alves Waldman

INTRODUÇÃO

Políticas que propiciem o cumprimento dos 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) propostos pela Organização das Nações Unidas (ONU), em 2015, são fundamentais para a saúde e bem-estar do planeta. Para o alcance desses objetivos, além da aplicação de elevados recursos financeiros, será necessário um grande esforço para o fortalecimento da cooperação internacional (PECETTA et al., 2023).

As vacinas como uma das tecnologias mais custo-efetivas para a promoção da saúde, constituem instrumento indispensável para a garantia da saúde do planeta, pois, entre outros benefícios, contribuem para a diminuição da mortalidade infantil, evitam inúmeras infecções na infância que podem ser deletérias para a saúde da criança, prejudicando o seu crescimento e desenvolvimento cognitivo. Além disso, foi fator estratégico para o enfretamento da pandemia de Covid-19, preveniu milhões de mortes, além de ter contribuído para a estabilização da economia mundial (PECETTA et al., 2023). No entanto, ao analisarmos as muitas lições aprendidas durante essa pandemia, verificamos que um dos principais desafios que demandará nossa atenção, será o planejamento e a implementação de políticas com foco em garantir, em escala global, maior equidade no acesso às vacinas.

Com a finalidade de oferecer subsídios para o melhor conhecimento do tema, apresentamos neste capítulo uma visão sobre as políticas globais com enfoque no processo de desenvolvimento, pesquisa e inovação em vacinas e sua relação com o acesso a vacinação em diferentes países. Abordaremos desde pontos históricos ligados ao processo de produção de vacinas, a influência do processo regulatório e o suporte de atores chaves na universalização do acesso às vacinas. Analisaremos os principais avanços na pesquisa e no desenvolvimento de vacinas em países de baixa e média renda (LMIC, sigla para “*low-and middle-income countries*”) e a prioridade dada por políticas governamentais, com foco nos sistemas de saúde e na garantia de infraestrutura e de recursos humanos necessários para o fortalecimento do setor de pesquisa e inovação, para alcançar um grau apreciável de autossuficiência em insumos básicos de saúde. Por fim, abordaremos as mudanças, desafios e avanços, decorrentes da pandemia de Covid-19, na garantia do acesso universal a vacinação com enfoque na América Latina e na África dado o impacto da pandemia nas duas regiões.

TRAJETÓRIA DAS POLÍTICAS GLOBAIS E ATORES-CHAVE PARA A UNIVERSALIZAÇÃO DO ACESSO À VACINAÇÃO

Desde a descoberta de Edward Jenner em 1796, a vacinação tem sido responsável por salvar vidas; a partir da segunda metade do século XX, passa a ser componente obrigatório dos programas de saúde pública, em todo o globo, por ser considerada uma das intervenções em saúde pública mais custo-efetivas (HILLEMANN, 2000; PLOTKIN, 2005b). Essa ampla utilização das vacinas permitiu a erradicação global da varíola e a eliminação de poliomielite e do sarampo em vários continentes (BARRETO et al., 2011; DOBERTY et al., 2016).

Tais conquistas só foram possíveis por meio de ações globais de promoção do acesso às vacinas, em especial, pela implementação do Programa Ampliado de Imunização (PAI) criado em 1974, por resolução da Assembleia Geral da Saúde (AGS) da Organização Mundial de Saúde (OMS), com a finalidade de criar condições para alcançarmos coberturas elevadas e homogêneas, em todos os continentes (WORLD HEALTH ASSEMBLY, 1974). Tal iniciativa contou com o apoio de agências nacionais e internacionais como a United Nations International Children's Emergency Fund (UNICEF) e a OMS e, mais recentemente, de atores não governamentais (PLOTKIN, 2005b; STERN e MARKEL, 2005). Como resultados, além da elevação progressiva das coberturas vacinais médias em todo o globo, observamos também acentuado crescimento da produção desses imunobiológicos e a intensificação da pesquisa e inovação, para o desenvolvimento de novas vacinas (LEVINE et al., 2011).

Em relação à pesquisa e inovação, observamos, no correr do tempo, mudanças na participação dos diferentes atores. Verifica-se que desde os seus primórdios até as décadas de 1980/1990, as pesquisas eram realizadas, preponderantemente, em universidades e em laboratórios de saúde pública, que atuavam isoladamente ou através de parcerias, contando com financiamento governamental, de fundações e, algumas vezes, com ampla contribuição da população, como aconteceu com as pesquisas que resultaram na vacina contra a poliomielite (DUCLOS et al., 2009; WALDMAN, 2019). No entanto, nas últimas décadas, passamos a contar com uma participação importante da iniciativa privada, especialmente das grandes indústrias farmacêuticas, na pesquisa e desenvolvimento de novas vacinas (GUIMARÃES, 2021). Mais recentemente, assistimos a uma tendência ao fortalecimento da colaboração e de maior articulação entre atores dos setores públicos e privados por meio de iniciativas de *joint venture*. Em alguns países de média renda, iniciativas governamentais, articuladas com universidades e institutos de pesquisa assumem o risco nas fases iniciais e incertas do desenvolvimento das vacinas,

enquanto, a grande indústria farmacêutica assume os estágios mais avançados da pesquisa e a subsequente introdução no mercado de novos produtos (STÁVALE, 2020).

Apesar desses esforços, ainda predomina na dinâmica atual da produção de vacinas, a lógica de mercado sob a liderança de grandes conglomerados farmacêuticos, elevando os preços de produtos tecnologicamente mais avançados. Portanto, o processo de comercialização das vacinas se torna o ponto crítico, contribuindo para a existência de disparidades no acesso às vacinas, entre regiões, países e populações (GADELHA et al., 2018).

As indústrias farmacêuticas, majoritariamente baseadas nos Estados Unidos, Suíça, Alemanha, França e Inglaterra, respondem por quase todas as vacinas recentemente desenvolvidas, criando assim as assimetrias globais manifestadas no processo de inovação em saúde (STERN e MARKEL, 2005; LEVINE et al., 2011; PLOTKIN et al., 2017; GADELHA et al., 2018) Documento da OMS, publicado em 2019 (WHO, 2019) assinala que as principais empresas que dominam o mercado de vacinas atendem com seus produtos pré-qualificados, parte apreciável do mercado UNICEF formado por LMIC (Figura 1).

Nesse contexto, um dos fatores-chave que limita o acesso às vacinas pelos LMIC, de certa forma associado à comercialização, é o processo de registro pelos órgãos regulatórios nacionais, feito individualmente para cada tipo de vacina, segundo a indústria produtora. Portanto, quando surge algum imprevisto com o fornecimento de determinado tipo de vacina, já registrada no país, caso esta seja a única vacina do mesmo tipo registrada pelo órgão regulatório do país, o acesso a produtos similares produzidos por outra indústria, enfrentará o mesmo processo de registro, de regra, complicado e demorado, o que não ocorreria, se a sistemática de registro fosse outra.

Nesse sentido, o diálogo entre fabricantes, órgão regulatórios dos países e a OMS é fundamental. No entanto, apesar da existência de investimentos para agilizar os procedimentos para o registro, é preciso incentivar o maior entrosamento entre as agências reguladoras nacionais, visando a criação de redes de agências regulatórias regionais, construindo um processo colaborativo para registro de produtos pré-qualificados, e desenvolvimento de protocolos para alterações pós-aprovação (PLOTKIN et al., 2017; GADELHA et al., 2018; WHO, 2019).

Apesar da ampliação do número de fabricantes de vacinas nos últimos anos, evidenciado durante a pandemia de Covid-19, ainda são poucos os que conseguem atender aos padrões internacionais de qualidade estabelecidos pela OMS e observados pelas agências nacionais regulatórias, comprometendo o equilíbrio entre oferta e demanda em muitos mercados e afetando o suprimento equitativo desses imunizantes da população mundial (CORTES et al., 2012; PALOMARES, 2022).

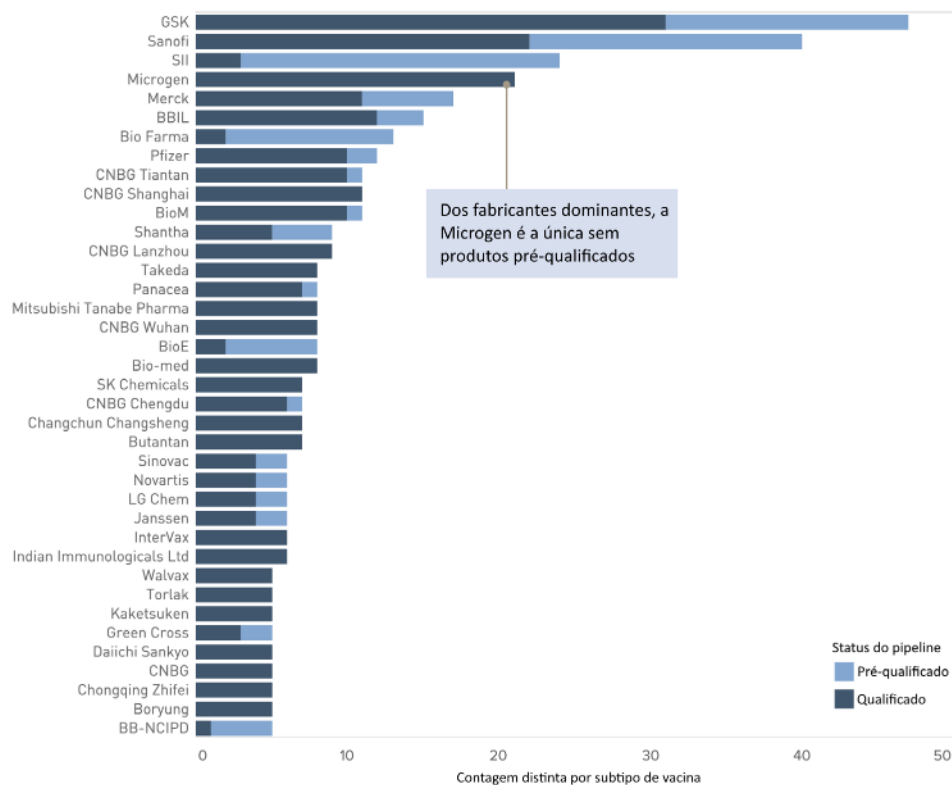


Figura 1- Principais fabricantes e número de subtipos de vacina produzidos

Fonte: Adaptado de WHO, 2019.

A OMS, preocupada com essas desigualdades entre os países, obstáculo para o acesso universal às vacinas, aprovou, em maio de 2012, durante a 65^a Assembleia Mundial da Saúde, o Plano de Ação Global para Vacinas (GVAP, sigla de *Global Vaccine Action Plan*), documento que estabeleceu metas globais de vacinação, para a década seguinte. Um dos principais objetivos delineados pelo GVAP é oferecer a todos os programas nacionais de imunização (PNI) acesso sustentável a tecnologias de vacinas universalmente recomendadas, em um prazo de cinco anos após o licenciamento (MACDONALD et al., 2020). No entanto, há uma enorme distância entre esse objetivo e o que ocorre na realidade, tornando a introdução de novas vacinas nos países de baixa renda, um dos pontos mais desafiadores para o cumprimento da agenda de imunizações para 2030, derivada do GVAP (WHO, 2020).

Nos LMIC, o processo de aquisição de vacinas (*vaccine procurement*; Quadro 1) é parcialmente operado por agências internacionais como a UNICEF e a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), esta última, através do seu Fundo Rotatório para Acesso a Vacinas (FRV) que por adquirirem grandes quantidades, obtêm menores preços, se comparado àquelas efetuadas individualmente por esses países (GIANFREDI et al., 2021).

Quadro 1- Processo de aquisição de vacinas (*Vaccine procurement*)

A aquisição de vacinas é um processo complexo composto por uma fase de pré-compra (identificar necessidades, selecionar produtos e fornecedores pré-qualificados, estabelecer especificações e critérios legais, preparar para licitação e avaliação) e uma fase de pós-compra (garantir disponibilidade, pontualidade, monitorar a segurança e relatar o desempenho). Este ciclo envolve contínua interação entre profissionais de saúde pública, formuladores de políticas nacionais, reguladores internacionais (por exemplo, OMS, UE) e fabricantes. Os mecanismos de aquisição visam alcançar objetivos de equidade, acessibilidade e alta cobertura vacinal.

A OMS identifica dois tipos principais para a aquisição de vacinas:

- a) compras diretas (ou autônomas), quando os países são autônomos em suas decisões e não precisam cumprir os requisitos de pré-qualificação da OMS;
- b) aquisição agrupada (ou centralizada): refere-se a um mecanismo pelo qual vários países (compradores) se congregam em uma única entidade que compra vacinas em seu nome, como por exemplo a UNICEF e a OPAS.

Fonte: Gianfredi et al. 2021.

Os fabricantes de países de média renda desempenham um importante papel tanto na ampliação da oferta como do acesso às vacinas. Por tal motivo, a participação deles no mercado internacional de vacinas fortalece a concorrência propiciando preços mais favoráveis, induzindo a grande indústria farmacêutica a terceirizar a produção, participar de atividades conjuntas de desenvolvimento e a realizar transferências de tecnologia para laboratórios produtores de países de média renda (CORTES et al., 2012; GADE-LHA et al., 2018; GIANFREDI et al., 2021; PALOMARES, 2022).

Também com a finalidade de promover maior equidade entre os países, no acesso às vacinas, foi criada em 2000, a Aliança Global para Vacinas e Imunização (GAVI, sigla de *Global Alliance for Vaccine and Immunizations*), resultando de uma parceria internacional de caráter público-privado com a finalidade de promover o acesso a diversos tipos de vacinas a todos os estratos sociais em países de baixa renda (GAVI, [2022?]). A GAVI

reúne recursos de doadores para financiar a expansão do acesso a vacinas eficazes e seguras, além de, acelerar a introdução de novas vacinas. Para financiar a aquisição de vacinas, a GAVI fornece fundos para a UNICEF ou OPAS, as quais promovem a aquisição conjunta de vacinas e suprimentos para quase todos os países de baixa renda (GIANFREDI et al., 2021; GAVI, [2022?]).

A pandemia de Covid-19 tornou visível a complexidade dos diferentes tipos de atores e as políticas ligadas aos processos de pesquisa, desenvolvimento, inovação, produção e acesso as vacinas.

Nas últimas décadas do século XX, as pesquisas para o desenvolvimento de novas vacinas contavam com forte colaboração público-privadas patrocinadas pelas Fundação Bill & Melinda Gates, Wellcome Trust, Comissão Europeia, Fundação Rockefeller, Instituto Pasteur e pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, entre outros (PLOTKIN, 2005a, 2005b; HOLMBERG et al., 2017).

Mais recentemente, novos atores aumentaram a participação neste campo seja com iniciativas para auxílio no desenvolvimento de novas vacinas e formação de recursos humanos e equipamento e para países de baixa e média renda, como também para fortalecer os mecanismos de aquisição de vacinas existentes. Eles incluem o Instituto de Vacinas GlaxoSmithKline (GSK) para Saúde Global, os Laboratórios Hilleman e a organização global de saúde PATH¹. Além disso, novas organizações foram criadas, como o Instituto de Pesquisa Médica Bill & Melinda Gates, e houve uma reorientação de institutos já existente e dedicados a doenças negligenciadas e emergentes, incluindo o Instituto Internacional de Vacinas (*International Vaccines Institute - IIVI*), o Jenner Institute e o Human Vaccines Project (PLOTKIN 2005a; RAPPUOLI et al., 2019; PALOMARES, 2022).

Criada em 2017, a Coalizão para Inovações em Preparação para Epidemias (CEPI – do inglês: *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*) é uma parceria global entre setor público, privado, instituições filantrópicas e organizações da sociedade civil. Tem por finalidade acelerar o desenvolvimento de vacinas e medicamentos contra doenças infecciosas emergentes e garantir o acesso desses produtos, durante surtos e emergências em saúde pública. A CEPI alcançou grande destaque em suas ações durante a pandemia de Covid-19 como financiador do desenvolvimento das vacinas contra SARS-CoV-2 (CRAGER, 2018; CEPI, 2022).

Há uma tendência cada vez mais forte entre especialistas, de apontar como fator relevante para alcançarmos preços acessíveis das vacinas, a participação de LMIC, no

¹ A PATH é uma organização global que trabalha para acelerar em relação à equidade em saúde, reunindo instituições públicas, empresas, empreendimentos sociais e investidores para resolver os desafios de saúde mais urgentes do mundo.

mercado de produtor. Para discutir esse tema, a OMS, realizou em 2000, a primeira reunião internacional de produtores de vacina de países de LMIC pertencentes ao setor público, que resultou na criação da Rede de Fabricantes de Vacinas de Países em Desenvolvimento (DCVMN – sigla de *Developing Countries Vaccine Manufacturers Network*).

A DCVMN é uma aliança voluntária de fabricantes de vacinas de LMIC, firmemente engajados em pesquisa, desenvolvimento, fabricação e fornecimento de vacinas de alta qualidade que são acessíveis para proteger as pessoas contra doenças infecciosas já conhecidas ou emergentes em todo o mundo. Atualmente a rede conta com a participação de 41 fabricantes, entre eles a Fundação Oswaldo Cruz e o Instituto Butantan, e de 14 países, dentre os quais podemos destacar o Brasil, México, Índia, Indonésia (DCVMN, 2023).

Entretanto, apesar das novas iniciativas e estratégias traçadas por essa pluralidade de atores, as políticas com foco no desenvolvimento, produção e acesso de vacinas, ainda possuem desafios importantes a serem solucionados. Entre as estratégias propostas apresentadas para enfrentar tais desafios, vale citar: 1) a simplificação do processo regulatório para vacinas biossimilares (vacinas semelhantes em relação à segurança, pureza, eficácia e potência em relação a uma vacina de referência), (2) abordar e criar estratégias para superar as barreiras de propriedade intelectual e (3) reduzir as barreiras e prazos para a entrada de vários novos fornecedores por transferência de tecnologia e de know-how (CRAGER, 2018; GADELHA et al., 2018; RAPPUOLI et al., 2019; STÁVALE et al., 2020; PALOMARES, 2022).

DIPLOMACIA DE VACINAS, POLÍTICAS E LIÇÕES SOBRE PRODUÇÃO DE VACINAS EM PAÍSES DE BAIXA E MÉDIA RENDA

Vacinas e medicamentos são instrumentos de cooperação entre países e projeção internacional, pelo menos desde a Guerra Fria, mas a crise sanitária decorrente da pandemia de Covid-19 destacou essa questão na agenda de prioridades de órgãos internacionais e de muitos países. Diante de pandemias de grande impacto na sociedade, para as quais são necessárias respostas rápidas para mitigar a morbimortalidade e o colapso dos serviços de saúde, ficam evidentes as fragilidades dos países e dos organismos internacionais em prover, com equidade entre pessoas e países, os insumos básicos de saúde necessários ao enfrentamento desses eventos. Tal fato ocorreu na pandemia de Co-

vid-19, resultando em inaceitável falta de equidade entre os países, no acesso a vacinas (BHATTACHARYA et al., 2021; HOTEZ, 2021).

Um dos instrumentos muito utilizado na pandemia de Covid-19, disponíveis para mitigar tais desigualdades no acesso às vacinas, entre os países, foi a denominada “diplomacia da vacina” (ver Quadro 2).

Quadro 2 - Diplomacia das vacinas

A “diplomacia da vacina” é um dos ramos da diplomacia da saúde global, que se refere tanto a um sistema de organização e meios de comunicação quanto a processos de negociação que ajudam a moldar a esfera da saúde, mas que provoca seus determinantes no setor do ambiente político global.

Sendo um híbrido de diplomacia de saúde global e diplomacia científica, a “diplomacia da vacina” oferece abordagens inovadoras e únicas para promover políticas externas e relações diplomáticas entre nações, particularmente entre nações antagônicas.

Pode ser entendido também como o uso de vacinas para melhorar as relações diplomáticas de um país e a influência de outros países, ou ainda, diversas entregas bilaterais de vacinas organizadas segundo considerações geopolíticas dos países que buscam estrategicamente vários tipos de vantagens globais e regionais nas relações internacionais.

Entretanto, “diplomacia da vacina” também significa “um conjunto de medidas diplomáticas tomadas para garantir o acesso às melhores práticas no desenvolvimento de potenciais vacinas, para aumentar a cooperação bilateral e/ou multilateral entre países na condução de P&D conjunto e, no caso do anúncio de produção, para garantir a assinatura de um contrato para a compra da vacina no menor prazo.”

Fontes: Hotez, 2014; Sparke e Levy, 2022.

Os ensaios de campo, efetuados para avaliar a vacina contra a poliomielite, são um exemplo de como a “diplomacia da vacina” impulsionou a colaboração entre países situados em campos opostos do espectro político (União Soviética e EUA), em um momento de crise sanitária decorrente de grandes epidemias de poliomielite em inúmeros países de alta renda (HOTEZ, 2014). Esforços diplomáticos também foram utilizados, por exemplo, para combater doenças como a cólera, sarampo, hepatite, Ebola, construindo caminhos para programas em colaboração internacional, com foco em pesquisa e desenvolvimento de novas vacinas (HOTEZ, 2010; BUSS e BURGER, 2021).

A diplomacia das vacinas e acordos de cooperação internacional foram importantes componentes, para que ao longo do tempo, países de LMIC desenvolvessem uma capacidade considerável de produção de medicamentos e vacinas. No entanto, a busca por

uma autossuficiência na produção de vacinas ainda é um desafio para muitos desses países (JENSEN et al., 2022). Alguns casos de sucesso e que passaremos a comentar, se encontram entre países que pertencem a Rede de Fabricantes de Vacinas de Países em Desenvolvimento como a Índia, a Indonésia, a China e o Brasil, todos de média renda e com grandes populações.

Atualmente, a Índia é um dos principais fabricantes e fornecedores de vacinas em todo o mundo, responde por, aproximadamente, 60% do total de vacinas fornecidas a UNICEF, uma vez que o custo de fabricação e dos ensaios clínicos na Índia é relativamente menor do que em países de alta renda (SHARUN e DHAMA, 2021). Vários institutos de pesquisa, produtores de vacinas, foram criados nesse país, nos últimos cinquenta anos (LAHARIYA, 2014). Inicialmente, as indústrias produtoras de vacina indianas eram públicas, no entanto, atualmente, praticamente, toda a produção situa-se no setor privado. Políticas de investimento, com participação de capital estrangeiro, tiveram papel importante no fortalecimento do setor de produção e exportação de vacinas e de outros insumos de saúde, atualmente, um dos mais importantes do mundo (GUPTA et al., 2013; LAHARIYA, 2014; CHATTERJEE et al., 2021).

A indústria farmacêutica indiana é considerada a terceira maior do mundo em termos de volume e a 14ª maior em termos de valor da produção. A produção indiana também domina seu mercado farmacêutico doméstico, com vários produtos biológicos fabricados em grande escala e a preços acessíveis. O país manteve a autossuficiência através da produção nacional de formulações (GUPTA et al., 2013; LAHARIYA, 2014; CHATTERJEE et al., 2021). Atualmente, a sua indústria farmacêutica vem ampliando sua capacidade de produção e investimentos para apoiar a proposta da OMS de aumentar a cobertura de vacinação para Covid-19 em países de baixa renda (GUPTA et al., 2013; LAHARIYA, 2014; CHATTERJEE et al., 2021). Entretanto, o país ainda enfrenta desafios para manter esse padrão de crescimento e autossuficiência como os altos custos ligados aos processos produtivos e de mão de obra especializada; dificuldades de introdução de novas vacinas em seu programa nacional de imunização (PNI) devido ao alto custo final por doses; e dificuldades relacionadas a proteção intelectual e patentes que acabam por limitar processos de inovação em LMIC (GUPTA et al., 2013; LAHARIYA, 2014; CHATTERJEE et al., 2021; KOLLER et al., 2021).

Outro país com experiência exitosa é a Indonésia, país de aproximadamente 270 milhões de habitantes, recentemente passou a financiar com recursos próprios a sua produção de vacinas, em virtude da mudança de sua classificação, pelo Banco Mundial, de país de renda baixa para média, o que acarretou a perda de financiamento por parte de doadores internacionais como a GAVI e resultou no crescimento da influência do governo do país no setor industrial da saúde (SUWANTIKA e POSTMA, 2014; FONJUN-

GO et al., 2020). O país é um dos mercados farmacêuticos de mais rápido crescimento na Ásia, mas a indústria biofarmacêutica está em estágio inicial. Além das vacinas tradicionais, a exposição da Indonésia à epidemia de gripe H5N1 (2005) e suas contribuições no monitoramento global de surtos de gripe impulsionaram o desenvolvimento de vacinas e fizeram da Indonésia um dos maiores exportadores desse imunobiológico, no Sudeste Asiático (FONJUNGO et al., 2020; WHO, 2022).

Atualmente, todas as vacinas usadas no PNI da Indonésia são fabricadas pela empresa pública Bio Farma, essas vacinas são pré-qualificadas pela OMS e conseguem acesso ao mercado global por meio de parcerias internacionais (SUWANTIKA e POSTMA, 2014; FONJUNGO et al., 2020; KARJOKO et al., 2020). Entre os desafios de longo prazo a serem enfrentados, destaca-se a insuficiência de quadros de profissionais especializados, o que implica em políticas intersetoriais com vistas a fortalecer a formação de técnicos e de pesquisadores. Além disso, os setores de exportação necessitam políticas de incentivos de investimentos estrangeiros (FONJUNGO et al., 2020; WICAKSONO et al., 2022).

Antes de apresentar a experiência chinesa, vale salientar que a história das instituições de pesquisa e fabricação de vacinas na China, tem início em 1919, logo após a Proclamação da República (1911). Atualmente, o país dispõe de 41 empresas que fabricam 55 tipos de vacinas, com produção anual de 700 milhões de doses, tornando o país um dos maiores produtores mundiais. Esse processo ocorreu em conjunto com a expansão do PNI chinês (HENDRIKS et al., 2010 ; XU et al., 2015; ZHENG et al., 2018).

A China também possui grande destaque pelos avanços no campo regulatório com foco em pesquisa, desenvolvimento e produção de vacinas. Em 2019, o país promulgou a Lei de Administração de Vacinas da República Popular da China para apoiar a pesquisa de vacinas, padronizou todo o gerenciamento do processo de pesquisa, desenvolvimento, produção e distribuição de vacinas. Com essa medida, estabeleceu a responsabilidade das empresas produtoras de vacinas a respeito da segurança desses imunobiológicos. Esse e outros avanços regulatórios do país permitiram que a China assumisse o papel de vanguarda durante as pesquisas e desenvolvimento de vacinas contra a Covid-19 (WANG e SHAO, 2021).

A indústria de vacinas chinesa estabeleceu ampla cooperação público-privada, nesse setor. Essas parcerias facilitaram o reconhecimento e a confiança internacional das empresas de vacinas chinesas em termos de gestão da qualidade de seus produtos e de seus técnicos. Atualmente, as vacinas produzidas no país estão entrando no mercado internacional, mediante solicitações de licença em órgãos regulatórios de vários países. No entanto, a exportação de vacinas sofre com a falta de ensaios clínicos multicêntricos e da pouca experiência com registro desses produtos em outros países (HENDRIKS et al., 2010; XU et al., 2015; ZHENG et al., 2018).

Por sua vez, o Brasil, a semelhança da Indonésia, possui sua trajetória como produtor de vacinas atrelada às necessidades do seu PNI, considerado um dos melhores do mundo (RISI JÚNIOR, 2003; HOMMA et al., 2020). O país possui conceituados Institutos de Pesquisa como o Instituto Butantan e o *Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos* (Unidade Técnico Científica da Fundação Oswaldo Cruz-Fiocruz), com reconhecida tradição no campo da pesquisa, desenvolvimento e produção em vacinas (RISI JÚNIOR, 2003; GADELHA et al., 2020; HOMMA et al., 2020; GUIMARÃES, 2021).

Apesar da atuação cada vez mais intensa das universidades, Institutos de Pesquisa e empresas brasileiras, nas áreas de desenvolvimento tecnológico e inovação, o número de patentes de vacinas no país ainda é baixo, indicando a necessidade de uma estratégia nacional de apoio ao fortalecimento dessa área (URTI et al., 2019; GADELHA et al., 2020; STÁVALE et al., 2020; CHAVES et al., 2021). Por sua vez, as empresas brasileiras ainda encontram dificuldades em relação a inovação, devido à falta de investimentos, legislações atualizadas e dependência externa de insumos estratégicos (HO et al., 2011; HOMMA et al., 2013; URTI et al., 2019; GADELHA et al., 2020; STÁVALE et al., 2020; CHAVES et al., 2021).

No Brasil a pesquisa, desenvolvimento e produção de imunobiológicos, especialmente as vacinas de uso humano, são apoiadas, predominantemente, por instituições governamentais vinculadas ao Ministério da Saúde (MS), como parte de uma estratégia que visa diminuir os custos e facilitar o acesso a vacinas e a outros imunobiológicos considerados essenciais para a população (HOMMA et al., 2020; GUIMARÃES, 2021). O *Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/Fiocruz* e o Instituto Butantan detêm o grande mercado de vacinas do setor público brasileiro, os preços são fixados pelo MS e acompanham os preços cobrados por vacinas semelhantes pelo Fundo Rotatório da OPAS ou UNICEF (GADELHA et al., 2020; HOMMA et al., 2020; GUIMARÃES, 2021).

O setor farmacêutico no Brasil ainda não alcançou destaque em pesquisa e desenvolvimento, se comparadas com as congêneres estrangeiras, exceto no caso das vacinas. O desenvolvimento de vacinas por meio de transferência de tecnologia tem sido essencial para o PNI ampliar os tipos de vacina de rotina incluídas no calendário e atingir elevadas coberturas (HOMMA et al., 2020; GUIMARÃES, 2021).

A criação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) no início dos anos 2000, orientou e ampliou a pesquisa biotecnológica e a produção farmacêutica, de vacinas e kits de diagnóstico, e contribuiu para a geração de empregos e o crescimento econômico nacional incentivando as parcerias para desenvolvimento produtivo (GADELHA et al., 2020; ARAGÃO e FUNCIA, 2021).

A experiência adquirida com a pandemia de Covid-19 constitui importante subsídio para os futuros rumos da diplomacia de vacinas e na produção de novas políticas. O papel da Índia no exercício de sua diplomacia das vacinas, especialmente durante a pandemia, tem sido destaque dentre os LMIC. Recentemente, a Índia uniu-se a países vizinhos como Bangladesh e Mianmar em um projeto colaborativo de desenvolvimento de vacinas para o Covid-19. Além disso, o país investiu em tratados e acordos de cooperação visando desde o fornecimento de vacinas gratuitas aos países de baixa renda, a entrega de vacinas subsidiadas como parte do compromisso de distribuição equitativa e diminuição do preço das vacinas contra Covid-19 visando ampliar o acesso as mesmas. Com esses esforços, a Índia se destacará como a produtora de vacinas para o mundo e isso ajudará a fundir os laços diplomáticos com outras nações (BHATTACHARYA et al., 2021).

A participação em *hub* de transferência de *know-how*², como o caso da Bio-Manguinhos, no Brasil na iniciativa de desenvolvimento para vacinas com tecnologia de RNA mensageiro (mRNA), visando ampliar a produção e o acesso através de custos mais baixos. Também será fundamental para sedimentar novos caminhos em diplomacia de vacinas no futuro (FIOCRUZ, 2021).

PANDEMIA DE COVID-19 E SEGURANÇA SANITÁRIA: LIÇÕES APRENDIDAS E CAMINHOS PARA AUTOSSUFICIÊNCIA EM PAÍSES DE MÉDIA E BAIXA RENDA

Emergências de saúde pública como as epidemias de Zika e Ebola e a pandemia de Covid-19 trazem à luz a importância de reduzir as vulnerabilidades das sociedades às ameaças de doenças infecciosas que possam se espalhar pelas fronteiras nacionais. Nesse contexto, discursos relacionados à segurança sanitária tendem a ressignificar as doenças infecciosas como ameaça à segurança nacional, trazendo a linguagem e o pensamento do setor de segurança, preocupado em defender as fronteiras nacionais, não a saúde humana (HEYMANN et al., 2015).

² Nesse contexto entende-se pela proposta do *hub* elaborada pela OMS, o conhecimento para além de os mecanismos de transferência de tecnologia, como estratégias de financiamento, treinamento para recursos humanos, mudanças no âmbito regulatório, entre outros componentes visando a garantia da autossuficiência para uma produção nacional ou regional.

A pandemia do Covid-19 demonstrou como as desigualdades sociais pré-existentes influenciam o impacto social, econômico e de saúde das populações, mesmo após a pandemia. Ampliando as desigualdades, a Covid-19 teve um impacto profundo em mulheres e meninas, pessoas com deficiência, pessoas que vivem na pobreza e outros grupos de risco (HOTEZ, 2021; SINGH e CHATTU, 2021).

O combate à pandemia possui como uma das estratégias principais, o uso de vacinas de elevada eficácia e a sua aplicação com altas coberturas da população. No entanto, a aceitação e o acesso à vacina são afetados por múltiplos fatores, entre eles, o nível de desenvolvimento socioeconômico do país e a existência, em maior ou menor grau, de grupos populacionais socialmente vulneráveis. A falha em considerar as desigualdades sociais como fator relevante, afetará a aceitação da vacina e a cobertura da vacinação numa escala global, assim como, a segurança sanitária com foco na proteção dos indivíduos. Ou seja, o conceito de segurança sanitária precisa ter como sua base a segurança conferida pelo acesso a serviços de saúde, produtos e tecnologias de saúde seguras e eficazes (FUKUDA-PARR et al., 2021; HOTEZ, 2021; SINGH e CHATTU, 2021).

A corrida das vacinas durante a pandemia de Covid-19 evidenciou um retorno da discussão sobre a autossuficiência nacional na produção de vacinas (KATZ et al., 2021). Apesar dos incríveis resultados com trabalhos em colaborações, acordos diplomáticos e políticas que permitiram a aceleração no processo de pesquisa, desenvolvimento e produção de vacinas numa escala sem precedentes, esses esforços acabaram por beneficiar inicialmente um grupo seleto de países de alta renda do norte global. Iniciativas como o *Operation Warp Speed*, que promoveram compras antecipadas de vacinas, ainda em processo de aprovação nos órgãos regulatórios dos países, alimentaram a premissa de que cada país é o único responsável por proteger sua própria população durante a pandemia (CHATTU et al., 2021; FUKUDA-PARR et al., 2021; KATZ et al., 2021; KIM et al., 2021). Esse comportamento dos países de alta renda em relação a compra da vacina perpetua a longa história de países poderosos garantindo para si vacinas e terapêuticas, sem considerar as necessidades de países de baixa renda, o que muitas vezes se mostrou ineficaz e até mesmo fatal, contribuindo para o surgimento de bolsões de suscetíveis por falta de acesso as vacinas, contribuindo para um potencial aumento de variantes de escape que podem alterar a eficácia das vacinas existentes (FUKUDA-PARR et al., 2021; KATZ et al., 2021; SINGH e CHATTU, 2021).

Essas desigualdades e comportamentos protecionistas de países revelam uma visão equivocada da saúde global e da segurança sanitária, na qual vacinas e medicamentos essenciais são tratados como um produto de mercado e não como um bem público. Sendo assim, as ações globais voltadas para promover a expansão da produção, distribuição e entrega de vacinas, em situações de emergência sanitária, considerando

os contextos locais, se torna um dos pilares para a garantia da segurança sanitária (MACDONALD et al., 2020; FUKUDA-PARR et al., 2021; KATZ et al., 2021; SINGH e CHATTU, 2021).

Como uma tentativa de mitigar as iniquidades existentes em relação ao acesso as vacinas contra a Covid-19, a OMS iniciou o programa COVAX. O foco principal desta iniciativa foi lançar vacinas para Covid-19 para todos os países em geral e, para 92 países de baixa renda, em particular, dentro dos primeiros 100 dias de 2021. Ao longo de 2021, a COVAX, governos de países de alta renda e a Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas (IFPMA) promoveram a doação de vacinas como uma solução fundamental para o que o diretor-geral da OMS chamou de “*apartheid* de vacinas” (FUKUDA-PARR et al., 2021; SINGH e CHATTU, 2021; DE BENGUY PUYVALLÉE e STORENG, 2022). No entanto esse *apartheid* continua presente uma vez que grande parte do capital intelectual, insumos e infraestrutura para produção de vacinas em massa, concentrado entre países de alta renda do norte global.

Além de medidas de mitigação como parte de um processo de solução temporária a um cenário de crise, é preciso construir novas políticas que busquem aumentar a capacidade em termos de produção global de vacinas. Isto significa expandir o apoio ao desenvolvimento, fabricação, avaliação de desempenho e distribuição de vacinas e medicamentos para LMIC. É preciso garantir que as regras globais relacionadas a propriedade intelectual não impeçam avanços em pesquisa, produção, transferência de tecnologia ou o acesso equitativo a ferramentas essenciais de saúde para aumentar oportunidades de fabricação e acesso às vacinas, sem desencorajar a inovação (MACDONALD et al., 2020; HOTEZ et al., 2021; KATZ et al., 2021; SINGH e CHATTU, 2021).

No contexto da Covid-19, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) foi identificado como uma das principais barreiras ao acesso às vacinas e medicamentos, particularmente para países LMIC. Sua exigência legal de proteção de patente para produtos farmacêuticos por até 20 anos, resultam em sanções comerciais, que contribuem para a centralização excessiva do processo de pesquisa, desenvolvimento, inovação e produção de vacinas (CHATTU et al., 2021).

Mesmo em uma situação em que houvesse isenções de patentes, muitos países simplesmente não possuem capacidade para desenvolver e produzir as vacinas de nova geração. As estratégias de investimento de longo prazo e cooperações em busca da autossuficiência na produção de vacinas, no sul global, são críticas para a garantia da segurança sanitária como estratégia de preparação para crises futuras. Essas cooperações não são entendidas apenas como uma questão de justiça social, mas também como uma resposta pragmática para resposta a contextos de emergência cada vez mais

globalizados (MACDONALD et al., 2020; FUKUDA-PARR et al., 2021; HOTEZ et al., 2021; SINGH e CHATTU, 2021).

Nesse sentido, países do sul global passaram a se organizar regionalmente traçando planos visando sua autossuficiência. Para a América Latina, as políticas e planos com foco em autossuficiência regional, em questões de saúde, exigirá investimentos substanciais em recursos a médio e longo prazos, especialmente para capacitar setores mais frágeis ou criar capacidade onde não há, como no caso das vacinas de mRNA (ECLAC, 2021). No entanto, a região também precisa financiar respostas de curto prazo a emergências, como a necessidade de obter vacinas Covid-19 no mercado internacional para proteger sua população. Seu plano possui linhas de ação que podem ser implementadas em nível regional ou sub-regional. Embora um plano dessa natureza exija capacitação em cada país, respeitando a existência de políticas nacionais, seu foco não está nas propostas domésticas, mas na cooperação e integração regional. Nesse sentido sete linhas principais de atuação foram priorizadas em conjunto com estratégias para identificar os principais interessados e avaliar capacidades em pesquisa, desenvolvimento e produção na indústria farmacêutica (ECLAC, 2021):

- Fortalecer os mecanismos para aquisição internacional conjunta de vacinas e medicamentos essenciais;
- Usar mecanismos de aquisição pública de medicamentos para desenvolver mercados regionais;
- Criar consórcios para o desenvolvimento e produção de vacinas;
- Implementar uma plataforma regional de ensaios clínicos;
- Aproveitar as flexibilidades regulatórias para obter acesso à propriedade intelectual;
- Fortalecer a convergência regulatória e os mecanismos de reconhecimento;
- Fortalecer as redes de assistência primária dos sistemas nacionais de saúde para distribuição equitativa de vacinas e acesso universal a elas.

De maneira similar os países do continente africano também buscam construir um plano de autossuficiência através de iniciativas de cooperação sustentáveis entre os governos do continente, o setor privado e outras partes interessadas, com atuações de base regional e continental, apoiadas por organismos e parceiros globais (ABIODUN et al., 2021; MASSINGA LOEMBÉ e NKENGASONG, 2021; OTU et al., 2021). Iniciativas e parcerias buscando identificar pontos prioritários para uma estratégia industrial de fabricação de vacinas, visando as capacidades existentes e pontos de expansão serão os passos iniciais. As principais instituições do continente, como o Departamento de Comércio e Indústria da Comissão da União Africana, o Banco Africano de Desen-

volvimento, o Banco Africano de Exportação-Importação e os Centros Africanos de Controle e Prevenção de Doenças precisarão estar articuladas e fortalecidas para reunir os seus conhecimentos e coordenar este esforço (ABIODUN et al., 2021; MASSINGA LOEMBÉ e NKENGASONG, 2021; OTU et al., 2021).

Além disso, a garantia de financiamento será fundamental, talvez seja possível viabilizá-la por meio de um fundo comum de investimento. Tal questão deve ser uma prioridade na agenda de autossuficiência do continente. No mais, estratégias com foco outras questões relacionadas a infraestrutura necessária ao apoio a produção de vacinas, precisarão ser constituídas, como avaliar modelos para fabricação, desenvolver planos para fortalecer a cadeias de produção e trabalhar com empresas de biotecnologia para alcançar o conhecimento técnico necessário (ABIODUN et al., 2021; MASSINGA LOEMBÉ e NKENGASONG, 2021; OTU et al., 2021).

Portanto, os mecanismos de governança da saúde global, comprometidos com a erradicação/eliminação de doenças e com o enfrentamento dos desafios frente a emergências sanitárias, devem priorizar ações com foco na superação das disparidades de saúde no sul global, bem como nas desigualdades existentes nos países. Isso porque, as desigualdades são fatores que influenciam negativamente o acesso às vacinas, e consequentemente, na busca pela segurança sanitária.

REFERÊNCIAS

ABIODUN, T.; ANDERSEN, H.; MAMO, L. T.; SISAY, O. **Vaccine Manufacturing in Africa: What It Takes and Why It Matters**. London: Tony Blair Institute, 2021. Disponível em: <https://www.institute.global/insights/public-services/vaccine-manufacturing-africa-what-it-takes-and-why-it-matters> Acesso em: 09 out. 2022.

ARAGÃO, E. S.; FUNCIA, F. R. Austeridade fiscal e seus efeitos no Complexo Econômico-Industrial da Saúde no contexto da pandemia da COVID-19. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 9, p. 100521, 2021. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00100521>.

BARRETO, M. L.; TEIXEIRA, G. M.; BASTOS, F. I.; XIMENES, R. A. A; BARATA, R. B.; RODRIGUES, L. C. Sucessos e fracassos no controle de doenças infecciosas no Brasil: o contexto social e ambiental, políticas intervenções e necessidades de pesquisa. **The Lancet**, v. 277, n. 9780, p. 1877-1889, 2011.

BHATTACHARYA, S.; SALEEM, S.; SHIKHA, D.; GOKDEMIR, O.; MEHTA, K. Role of vaccine science diplomacy in low-middle-income countries for eradicating the vaccine-preventable diseases: Targeting the “LAST MILE”. **Journal of Family Medicine and Primary Care**, v. 10, 8, p. 2739-2744, 2021. https://doi.org/10.4103/jfmmpc.jfmmpc_2253_20

BUSS, P. M.; BURGER, P. **Diplomacia da saúde**: respostas globais à pandemia. 1. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2021. 455 p.

CHATTERJEE, N. et al. Politics of Vaccine Nationalism in India: Global and Domestic Implications. **Forum for Development Studies**, v. 48, n. 2, p. 357–369, 2021. <https://doi.org/10.1080/08039410.2021.1918238>

CHATTU, V. K.; SINGH, B.; KAUR, J.; JAKOVLJEVIC, M. COVID-19 Vaccine, TRIPS, and Global Health Diplomacy: India’s Role at the WTO Platform. **BioMed Research International**, v. 2021, 6658070, 2021.

CHAVES, G. C.; MORAES, E. L.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Estratégias de produção e aquisição de produtos farmacêuticos em contexto de dependência. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 3, 12 mar. 2021. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00036821>

CRAGER, S. E. Improving Global Access to New Vaccines: Intellectual Property, Technology Transfer, and Regulatory Pathways. **American Journal of Public Health**, v. 108, Supl 6, S414–S420, 2018. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2014.302236r>

CEPI - COALITION FOR EPIDEMIC PREPAREDNESS INNOVATIONS. CEPI | **New Vaccines For A Safer World**. Disponível em: <https://cepi.net/>. Acesso em: 19 set. 2022.

CORTES, M. A.; CARDOSO, D.; FITZGERALD, J.; DIFABIO, J. L. Public vaccine manufacturing capacity in the Latin American and Caribbean region: current status and perspectives. **Biologicals: Journal of the International Association of Biological Standardization**, v. 40, n. 1, p. 3-14, 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2011.09.013> Acesso em: 3 abr. 2023.

DE BENGUY PUYVALLÉE, A.; STORENG, K. T. COVAX, vaccine donations and the politics of global vaccine inequity. **Globalization and Health**, v. 18, n. 1, p. 1-14, 1 dez. 2022. <https://doi.org/10.1186/s12992-022-00801-z>

DOBERTY, M.; BUCHY, P.; STANDAERT, B.; GIAQUINTO, C.; PRADO-COHRN, D. Vaccine impact: Benefits for human health. **Vaccine**, v. 34, n. 52, p. 6707-6714, 2016. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.10.025>

DUCLOS, P.; OKWO-BELE, J. M.; GACIC-DOBO, M.; CHERIAN, T. Global immunization: status, progress, challenges and future. **BMC International Health and Human Rights**, v. 9, s. 1, s2, 2009. <https://doi.org/10.1186/1472-698X-9-S1-S2>

DCVMN - DEVELOPING COUNTRIES VACCINE MANUFACTURING NETWORK. Disponível em: <https://www.dcvmn.org/>. Acesso em: 23 maio 2023.

ECLAC - ECONOMIC COMMISSION FOR LATIN AMERICA AND THE CARIBBEAN. **Plan for self-sufficiency in health matters in Latin America and the Caribbean: Lines of action and proposals**. NU; CEPAL. Santiago: ECLAC, 2021. Disponível em: <https://www.cepal.org/en/publications/47253-plan-self-sufficiency-health-matters-latin-america-and-caribbean-lines-action-and>. Acesso em: 9 out. 2022.

FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Bio-Manguinhos/Fiocruz é selecionado como hub da OMS para vacina de mRNA** - Bio-Manguinhos/Fiocruz || Inovação em saúde || Vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos. 2021. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/noticias/2603-bio-manguinhos-fiocruz-e-selecionado-como-hub-da-oms-para-vacina-de-mrna>. Acesso em: 8 out. 2022.

FONJUNGO, F.; BANERJEE, D.; ABDULAH, R.; DIANTINI, A.; KUSUMA, A. S. W.; PERMANA, M. Y.; SUWANTIKA, A. A. Sustainable Financing for New Vaccines in Indonesia: Challenges and Strategies. **Sustainability**, v. 12, n. 21, 9265, 2020. <https://doi.org/10.3390/su12219265>.

FUKUDA-PARR, S.; BUSS, P.; ELY YAMIN, A. Pandemic treaty needs to start with rethinking the paradigm of global health security. **BMJ Global Health**, v. 6, n. 6, p. e006392, 1 jun. 2021. <http://dx.doi.org/10.1136/bmjgh-2021-006392>

GADELHA, C. A. G.; NASCIMENTO, M. A. C.; BRAGA, P. S. C.; CESÁRIO, B. B. Transformações e assimetrias tecnológicas globais: estratégia de desenvolvimento e desafios estruturais para o Sistema Único de Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 7, p. 2119–2132, 2018.

GADELHA, C. A. G.; DA COSTA BRAGA, P. S.; MONTENEGRO, K. B. M.; CESÁRIO, B. B. Acesso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica global do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, Sup 2, e00154519, 2020.

GAVI - GLOBAL ALLIANCE FOR VACCINES AND IMMUNISATION. [2022?]. Disponível em: <https://www.gavi.org> Acesso em: 03 abr. 2023.

GIANFREDI, V.; FILIA, A.; ROTA, M. C.; CROCI, R.; BELLINI, L.; ODORE, A.; SIGNORELLI, C. Vaccine Procurement: A Conceptual Framework Based on Literature Review. **Vaccines**, v. 9, n. 12, 1434, 2021. <https://doi.org/10.3390/vaccines9121434>.

- GUIMARÃES, R. Vacinas: Da Saúde Pública ao Big Business. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, n. 5, p. 1847–1852, 2021. <https://doi.org/10.1590/1413-81232021265.03062021>
- GUPTA, S. S.; NAIR, G. B.; ARORA, N. K.; GANGULY, N. K. Vaccine development and deployment: Opportunities and challenges in India. **Vaccine**, v. 31, n. SUPPL2, p. B43–B53, 18 abr. 2013.
- HENDRIKS, J.; LIANG, Y.; ZENG, B. China’s emerging vaccine industry. **Human Vaccines**, v. 6, n. 7, p. 602–607, 2010. <https://doi.org/10.4161/hv.6.7.11933>
- HEYMANN, D. L. et al. Global health security: the wider lessons from the west African Ebola virus disease epidemic. **The Lancet**, v. 385, n. 9980, p. 1884–1901, 9 maio 2015.
- HILLEMANN, M. R. Vaccines in historic evolution and perspective: A narrative of vaccine discoveries. **Vaccine**, v. 18, n. 15, p. 1436–1447, 2000. [https://doi.org/10.1016/S0264-410X\(99\)00434-X](https://doi.org/10.1016/S0264-410X(99)00434-X)
- HO, P. L.; MIYAJI, E. N.; OLIVEIRA, M. L. S.; DE OLIVEIRA DIAS, W.; KUBRUSLY, F. S.; TANIZAKI, M. M.; MARTINS, E. A. L.; RAW, I. Economical Value of Vaccines for the Developing Countries — The Case of Instituto Butantan, a Public Institution in Brazil. **PLOS Neglected Tropical Diseases**, v. 5, n. 11, p. e1300, nov. 2011. <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0001300>
- HOLMBERG, C.; BLUME, S.; GREENOUGH, P. (Eds.) **The Politics of Vaccination**. A global history. Manchester: Manchester University Press, 2017.
- HOMMA, A.; TANURI, A.; DUARTE, A. J. S.; MARQUES, E.; DE ALMEIDA, A.; MARTINS, R.; SILVA-JUNIOR, J. B.; POSSAS, C. Vaccine research, development, and innovation in Brazil: A translational science perspective. **Vaccine**, v. 31, n. SUPPL2, p. B54–B60, 18 abr. 2013.
- HOMMA, A.; POSSAS, C.; DE NORONHA, J. C.; GADELHA, P. (Orgs.). **Vacinas e vacinação no Brasil: horizontes para os próximos 20 anos**. Rio de Janeiro: Edições Livres, 2020. 244 p. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/45003>. Acesso em: 09 abr. 2023.
- HOTEZ, P. J. Peace through vaccine diplomacy. **Science**, v. 327, n. 5971, p. 1301, 2010. <https://doi.org/10.1126/science.1189028>
- HOTEZ, P. J. “Vaccine Diplomacy”: Historical Perspectives and Future Directions. **PLOS Neglected Tropical Diseases**, v. 8, n. 6, e2808, 2014. <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0002808>

HOTEZ, P. J. **Prevenindo a próxima pandemia**: Diplomacia das vacinas em tempos de anticiência. 1. ed. Porto Alegre: Grupo a Educação S/A Rio, 2021. 180 p.

JENSEN, N.; BARRY, A.; KELLY, A. H. More-than-national and less-than global: The biochemical infrastructure of vaccine manufacturing. **Economy and Society**, v. 52, n. 1, p. 9-36, 2022. <https://doi.org/10.1080/03085147.2022.2087899>

KARJOKO, L. et al. Patent policy on the pharmaceutical sector in Indonesia. **Journal of Legal, Ethical and Regulatory Issues**, v. 23, n.5, p. 1-13, 2020. Disponível em: <https://www.abacademies.org/articles/patent-policy-on-the-pharmaceutical-sector-in-Indonesia-1544-0044-23-5-548.pdf> Acesso em: 09 abr. 2023.

KATZ, I. T.; WEINTRAUB, R.; BEKKER, L. G.; BRANDT, A. M. From Vaccine Nationalism to Vaccine Equity — Finding a Path Forward. **New England Journal of Medicine**, v. 384, n. 14, p. 1281-1283, 8 abr. 2021. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2103614>. Acesso em: 9 out. 2022.

KIM, J. H. et al. Operation Warp Speed: implications for global vaccine security. **The Lancet Global Health**, v. 9, n. 7, p. e1017–e1021, 1 jul. 2021.

KOLLER, C. N.; SCHWERZMANN, C. J.; LANG, A. S. A.; ALEXIOU, E.; KRISHNAKUMAR, J. Addressing Different Needs: The Challenges Faced by India as the Largest Vaccine Manufacturer While Conducting the World's Biggest COVID-19. **Epidemiologia**, v. 2, n. 3, p. 454-470, 2021. <https://doi.org/10.3390/epidemiologia2030032>

LAHARIYA, C. A brief history of vaccines & vaccination in India. **Indian Journal of Medical Research**, v. 139, n. 4, p. 491-511, 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24927336/> Acesso em: 07 abr. 2023.

LEVINE, O. S.; BLOOM, D. E.; CHERIAN, T.; DE QUADROS, C.; SOW, S.; WICKER, J.; DUCLOS, P.; GREENWOOD, B. The future of immunisation policy, implementation, and financing. **The Lancet**, v. 378, n. 9789, p. 439–448, 30 jul. 2011.

MACDONALD, N. et al. Global vaccine action plan lessons learned I: Recommendations for the next decade. **Vaccine**, v. 38, n. 33, p. 5364–5371, 14 jul. 2020.

MASSINGA LOEMBÉ, M.; NKENGASONG, J. N. COVID-19 vaccine access in Africa: Global distribution, vaccine platforms, and challenges ahead. **Immunity**, v. 54, n. 7, p. 1353–1362, 13 jul. 2021.

OTU, A.; OSIFO-DAWODU, E.; ATUHEBWE, P.; AGOGO, E.; EBENSO, B. Beyond vaccine hesitancy: time for Africa to expand vaccine manufacturing capacity amidst growing COVID-19 vaccine nationalism. **The Lancet Microbe**, v. 2, n. 8, p. e347–e348, 1 ago. 2021. [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(21\)00126-9](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(21)00126-9).

- PALOMARES, L. A. Vaccine manufacturing is essential to ensure access. **Human Vaccines & Immunotherapeutics**, v. 18, n. 4, e2060616, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/21645515.2022.2060616>.
- PECETTA, S.; NANDI A.; WELLER, C.; HARRIS, V.; FLETCHER, H.; SCORZA, F. B.; PIZZA, M.; SALISBURY, D.; MOXON, R.; BLACK, S.; BLOOM, D. E.; RAPPUOLI, R. Vaccines for a sustainable planet. **Science Translational Medicine**, v. 15, n. 685, eadf1093, 2023.
- PLOTKIN, S. A. Six revolutions in vaccinology. **The Pediatric Infectious Disease Journal**, v. 24, n. 1, p. 1-9, jan. 2005a. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15665703/>. Acesso em: 17 set. 2022.
- PLOTKIN, S. A. Vaccines: past, present and future. **Nature Medicine**, v. 11, n. 4, p. S5–S11, 2005b. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/nm1209>. Acesso em: 17 set. 2022.
- PLOTKIN, S.; ROBINSON, J. M.; CUNNINGHAM, G.; IQBAL, R.; LARSEN, S. The complexity and cost of vaccine manufacturing – An overview. **Vaccine**, v. 35, n. 33, p. 4064-4071, 2017. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.06.003>.
- RAPPUOLI, R.; BLACK, S.; BLOOM, D. E. Vaccines and global health: In search of a sustainable model for vaccine development and delivery. **Science Translational Medicine**, v. 11, n. 497, eaaw2888, 2019. <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.aaw2888>
- RISI JÚNIOR, J. B. A produção de vacinas é estratégica para o Brasil. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 10, n. suppl 2, p. 771-783, 2003. <https://doi.org/10.1590/S0104-59702003000500015>
- SHARUN, K.; DHAMA, K. India's role in COVID-19 vaccine diplomacy. **Journal of Travel Medicine**, v. 28, n. 7, p. 1-4, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/jtm/taab064>
- SINGH, B.; CHATTU, V. K. Prioritizing 'equity' in COVID-19 vaccine distribution through Global Health Diplomacy. **Health Promotion Perspectives**, v. 11, n. 3, p. 281, 1 ago. 2021. <https://doi.org/10.34172/hpp.2021.36>
- SPARKE, M.; LEVY, O. Competing Responses to Global Inequalities in Access to COVID Vaccines: Vaccine Diplomacy and Vaccine Charity Versus Vaccine Liberty. **Clinical Infectious Diseases**, v. 75, Issue Supplement_1, p. S86–S92, 2022. <https://doi.org/10.1093/cid/ciac361>
- STÁVALE, C. M.; LEAL, M. L.; FREIRE, M. S. Regulatory evolution and challenges from the perspective of public laboratories vaccine producers in Brazil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, Suppl 2, p. e00202219, 2020.

- STERN, A. M.; MARKEL, H. The History Of Vaccines And Immunization: Familiar Patterns, New Challenges. **Health Affairs**, v. 24, n. 3, p. 611-621, 2005. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.24.3.611>.
- SUWANTIKA, A. A.; POSTMA, M. J. Expanding access to non-traditional vaccines: a perspective from Indonesia. **Expert Review of Vaccines**, v. 13, n. 12, p. 1419-1421, 2014. <https://doi.org/10.1586/14760584.2014.944165>
- URTI, C. T.; CLARA, M.; SOARES, C.; VARGAS, M. Priorização das necessidades do sistema público de saúde e produção de ciência, tecnologia e inovação no Brasil. CTS: **Revista iberoamericana de ciencia, tecnología y sociedad**, v. 14, n. 40, p. 135, 2019. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6873897&info=resumen&idioma=ENG>. Acesso em: 27 mar. 2023.
- WALDMAN, E. A. Poliomielite e seu Controle pela Imunização. Capítulo 1. In: RISI JUNIOR, J. B. (Org.). **Poliomielite no Brasil: do reconhecimento da doença ao fim da transmissão**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. 2019. p. 19-46.
- WANG, G.; SHAO, M. The development of China's vaccine industry in the past decade: the perspective from drug regulatory science. **Human Vaccines & Immunotherapeutics**, v. 17, n. 12, p. 5666-5672, 2021. <https://doi.org/10.1080/21645515.2021.2002640>
- WICAKSONO, R. M. T. A. D.; HIRAWAN, F. B.; RAGAMUSTARI, S. K. An Analysis of Indonesia's Free and Active COVID-19 Vaccine Diplomacy. **Jurnal Hubungan Internasional**, v. 11, n. 1, p. 32-45, 2022. <https://doi.org/10.18196/jhi.v11i1.13087>
- WORLD HEALTH ASSEMBLY. **Twenty-seventh World Health Assembly**. May 1974: part I: resolutions and decisions: annexes. Geneva: WHO, 1974. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/85874>. Acesso em: 28 mar. 2023.
- WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global vaccine market report**. 2019. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/311278>. Acesso em: 28 mar. 2023.
- WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Immunization Agenda 2030: A Global Strategy To Leave No One Behind**. 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/immunization-agenda-2030-a-global-strategy-to-leave-no-one-behind>. Acesso em: 28 mar. 2023.
- WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Vaccine manufacturing workshop for South-East Asia and the Western Pacific Regions Meeting report**. 2022. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/359113/9789240052017-eng.pdf?sequence=1>. Acesso em: 28 mar. 2023.

XU, M.; LIANG, Z.; XU, Y.; WANG, J. Chinese vaccine products go global: vaccine development and quality control. **Expert Review of Vaccines**, v. 14, n. 5, p. 763-773, 2015. <https://doi.org/10.1586/14760584.2015.1012503>

ZHENG, Y.; RODEWALD, L.; YANG, J.; QIN, Y.; PANG, M.; FENG, L.; YU, H. The landscape of vaccines in China: history, classification, supply, and price. **BMC Infectious Diseases**, v. 18, 502, 2018. <https://doi.org/10.1186/s12879-018-3422-0>