Parte IV - Pesquisa, desenvolvimento e inovação em vacinas no Brasil

13 - O Fomento à Pesquisa e Desenvolvimento em Vacinas e Soros no CNPq

Manoel Barral Netto
Erney Plessmann Camargo

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

NETTO, M.B., and CAMARGO, E.P. O Fomento à Pesquisa e Desenvolvimento em Vacinas e Soros no CNPq. In: BUSS, P.M., TEMPORÃO, J.G., and CARVALHEIRO, J.R., orgs. *Vacinas, soros e imunizações no Brasil* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005, pp. 282-290. ISBN: 978-85-7541-606-8. Available from: doi: [10.7476/9788575416068.0014](https://doi.org/10.7476/9788575416068.0014). Also available in ePUB from: <http://books.scielo.org/id/wmw76/epub/buss-9788575416068.epub>.

All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribuição 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Parte IV

PESQUISA, DESENVOLVIMENTO
E INOVAÇÃO EM VACINAS
NO BRASIL

O Fomento à Pesquisa e Desenvolvimento em Vacinas e Soros no CNPq

Manoel Barral Netto
Erney Plessmann Camargo

Vacinas são armas poderosíssimas na prevenção de doenças, e sua relação custo-benefício, bastante favorável, justifica amplamente o seu desenvolvimento e produção. Após um longo período com pouco avanço em vacinas, recentemente ocorreu um novo período de crescimento na área. Isto se deve, entre outros fatores, a uma combinação de desenvolvimento tecnológico e aumento do conhecimento sobre a etiologia e patogênese de muitas doenças. Todavia, tal avanço não está sendo igualmente sentido por todos. Em 1985, os países ricos utilizavam, de forma rotineira, sete vacinas nos seus esquemas de imunização, enquanto os países pobres usavam seis. No ano 2000, os pobres passaram a usar sete vacinas e os ricos doze, evidenciando que aumenta o fosso, também neste aspecto, entre países ricos e pobres.

O Institute of Medicine, nos Estados Unidos, em estudo recente sobre a prioridade de vacinas no século XXI, indicou como um dos critérios a importância primariamente doméstica da doença a ser prevenida. A Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI), uma iniciativa que visa a garantir o uso amplo das vacinas existentes e estimular o seu desenvolvimento, dirige seus esforços contra as doenças responsáveis por maior mortalidade nos países mais pobres, o que não necessariamente atende as necessidades do Brasil. O estabelecimento das prioridades de pesquisa em novas vacinas no país deve, pois, levar em conta estes fatores. Dirigir os esforços para áreas não cobertas por outras iniciativas contribuirá para o sucesso do nosso empreendimento e resultará em maior benefício para todos.

Os dados de ciência e tecnologia (C&T) do Brasil demonstram um aumento expressivo do número de doutores, acompanhado de um aumento do volume e da qualidade da produção científica brasileira de forma constante nos últimos anos. Adicionalmente, tal crescimento atingiu praticamente todas as áreas científicas, com marcante presença da área biológica e da saúde. Apesar disso, esse desenvolvimento não resultou em avanços evidentes na forma de produtos ou conhecimentos de aplicação direta no campo da saúde. O Brasil ocupa a nona posição nos Gastos em Saúde, mas ocupa apenas a 108ª posição na classificação de Igualdade em Saúde, estimado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para os 150 países-membros com base na taxa de sobrevivência infantil.

Por tudo isso, um dos grandes desafios na área científica é incrementar a capacidade tecnológica e transformar conhecimento básico em benefício da sociedade brasileira. Muitos são os obstáculos nesse terreno, como, por exemplo, a inexistência de uma política industrial orgânica e prioritária e a incipiente inserção de atividades de C&T na cultura empresarial, como já reconhecido na I Conferência Nacional de C&T em Saúde em 1994 e reafirmado na II Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde em 2004.

Além da definição de prioridades, vários outros aspectos devem ser considerados para o efetivo avanço na obtenção de vacinas. O desenvolvimento destas necessita de avanços nos conhecimentos da patogenia de doenças de interesse, de estudos de novas tecnologias em vacinologia, estudos de antígenos potenciais candidatos para vacina, estudos de adjuvantes, estudos pré-clínicos padronizados e realizados em condições de boas práticas de laboratório, que permitam uma posterior pesquisa clínica segura. Há necessidade, também, de grupos capazes e interessados em realizar todas as fases de teste de uma nova vacina ou formulação vacinal.

Ao levantar o panorama recente de apoio a vacinas e soros no CNPq, pretendemos contribuir para identificar as áreas pouco ou não atendidas, permitindo o planejamento de ações que contribuam para um esforço nacional de desenvolvimento e produção de vacinas. A busca de dados de financiamento em vacinas e soros localiza os projetos já diretamente relacionados com este tema. Não são incluídos estudos que, embora importantes para a compreensão de mecanismos de doença e do agente patogênico e, assim, capazes de contribuir para a obtenção de vacinas, não visem diretamente a este fim.

A pesquisa básica desempenha importante papel para o desenvolvimento de novas vacinas. Realizada há várias décadas, sobretudo em universidades e institutos públicos, ela é responsável por extraordinários avanços técnico-científicos na área da parasitologia, imunologia, microbiologia e correlatas, proporcionando maior compreensão do sistema imune e das complexas interações patógeno-hospedeiro; utilização da tecnologia de DNA recombinante; seqüenciamento de genomas; síntese de peptídeos; identificação de novas toxinas microbianas etc. Nesse sentido, devemos avaliar brevemente o suporte geral do CNPq para a área de saúde, o que necessariamente extrapola o apoio às áreas que são o foco deste texto.

Em 2002, o apoio do CNPq à área da saúde, incluindo o fomento à pesquisa e à formação de recursos humanos, totalizou 43 milhões de reais. Somados aos 82 milhões

dedicados à área das ciências biológicas, temos um valor máximo deste campo de 125 milhões. Quando analisado esse montante em relação ao número de doutores de cada uma das áreas do conhecimento (Gráfico 1), observamos mais claramente a insuficiência do suporte à área da saúde. Mesmo considerando todo o suporte à pesquisa básica em ciências biológicas e da saúde, vemos que o esforço não é suficiente para um progresso considerável no desenvolvimento de novas vacinas. Para uma melhor análise, buscamos os dados de financiamento em projetos e bolsas com identificação de compromisso com a obtenção de vacinas ou soros voltados para a saúde humana (excluindo aqueles voltados para a área veterinária), nos anos de 2001 e 2002, na base de dados do CNPq.

Gráfico 1 – Relação entre os investimentos do CNPq no fomento à pesquisa e na formação de RH e o número de doutores,* segundo as grandes áreas do conhecimento – 2002

* n° de doutores cadastrados, segundo a grande área predominante nas atividades do grupo, no Censo 2002 do Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil.

** exatas e da terra *** lingüística, letras e artes

Fonte: CNPq/AEI.

Os dados foram obtidos com a ferramenta Data Warehouse, banco de dados de projetos efetivamente pagos pelo CNPq. Para maior abrangência, foram utilizados os radicais 'soro' e 'vacin' no campo de busca 'Título de Projeto', nos exercícios 2001 e 2002. Na análise de dados, foram considerados apenas aqueles projetos diretamente correlatos ao tema deste trabalho.

A busca foi dirigida às etapas de pré-desenvolvimento (identificação e análise de genes ou antígenos protetores; atenuação, modificação genética, inativação ou obtenção de subunidade do agente etiológico; caracterização *in vitro* e avaliação da imunogenicidade de organismos atenuados, modificados ou inativados e caracterização de subunidades; estudos de novos adjuvantes), estudos pré-clínicos (produção de lotes experimentais vacinais para estudos pré-clínicos; avaliação de estabilidade e/ou critérios de pureza; seleção de adjuvantes; estudos de inocuidade ou de imunogenicidade em animais) e estudos clínicos nas suas diversas fases.

O investimento do CNPq, no apoio a projetos e pagamento de bolsas, na área de vacinas e soros, em 2001 e 2002, somou R\$ 1.597.924,67, ou uma média de quase 800 mil reais por ano, aproximadamente 270 mil dólares (taxa de câmbio: R\$ 2,96). Desse total, 76% dos recursos foram aplicados no campo de vacinas.

O Gráfico 2 mostra a distribuição dos recursos de projetos e bolsas nas áreas de soro e vacinas por campo do conhecimento, indicando que as áreas de imunologia (37%), microbiologia (19%) e saúde coletiva (17%) recebem a maior parte dos recursos, o que não surpreende, por serem áreas mundialmente relacionadas com a temática. Chama a atenção, por outro lado, a pequena participação da parasitologia (6%), por se tratar de área tradicional no país e ser campo com grande carência de vacinas.

Gráfico 2 – Distribuição percentual, por área de conhecimento, do investimento do CNPq em projetos e bolsas identificados como de pesquisa e desenvolvimento de soros e/ou vacinas para uso humano – 2001-2002

Uma outra indicação da insuficiência de recursos para o apoio aos estudos de soros e vacinas é o dado de que apenas 22% dos recursos são investidos em capital e custeio (Gráfico 3), o equivalente a aproximadamente 45 mil dólares anuais para todos os projetos de vacina.

Gráfico 3 – Distribuição percentual, por instrumento de fomento, do investimento do CNPq em projetos e bolsas identificados como de pesquisa e desenvolvimento de soros e/ou vacinas para uso humano – 2001-2002

Na área de soros, quase metade dos investimentos se dirigiu para os aspectos de diagnóstico com os alvos tradicionais (38%) ou com novos alvos (11%), seguido de estudos epidemiológicos de seu uso. O suporte tecnológico ao desenvolvimento desta área utilizou 20% dos recursos do setor de soros e na forma de bolsas, enquanto a investigação de mecanismos de ação dos produtos foi o setor com menor suporte (Gráfico 4).

Gráfico 4 – Distribuição percentual, por tipo de ação, do investimento do CNPq em projetos e bolsas identificados como de pesquisa e desenvolvimento de soros para uso humano – 2001-2002

O campo de vacinas apresentou perfil distinto na sua forma de ação. A pesquisa de novas abordagens e de novos alvos vacinais representa mais de 50% do investimento, o que, somado à investigação dos mecanismos de proteção, consumiu 75% dos recursos no período de 2001 e 2002 (Gráfico 5).

Gráfico 5 – Distribuição percentual, por tipo de ação, do investimento do CNPq em projetos e bolsas identificados como de pesquisa e desenvolvimento de vacinas para uso humano – 2001-2002

Os estudos com ênfase em vírus consumiram 40% dos recursos na pesquisa ou desenvolvimento em soros e 32% na área de vacinas (Gráficos 6 e 7), sendo a mais representada em ambas. Os parasitas foram o foco de 31% dos estudos em vacinas e de apenas 12% em soros. Considerando que no campo do soro estão incluídos, nesta análise, a pesquisa e o desenvolvimento de alvos para diagnóstico, vemos uma sub-representação da área da parasitologia, considerado o desenvolvimento da pesquisa básica no campo (Gráficos 6 e 7).

Gráfico 6 – Distribuição percentual, por grupo de microrganismo alvo, do investimento do CNPq em projetos e bolsas para pesquisa e desenvolvimento de soros para uso humano – 2001-2002

Gráfico 7 – Distribuição percentual, por grupo de microrganismo alvo, do investimento do CNPq em projetos e bolsas para pesquisa e desenvolvimento de vacinas para uso humano – 2001-2002

Analisando por doença individual, vemos que os recursos dirigidos à área de vacinas foram utilizados prioritariamente para leishmaniose, malária, Aids e tuberculose (Gráfico 8). Chama a atenção o pequeno investimento em doenças de grande impacto na saúde pública brasileira, como as doenças diarréicas e a dengue, por exemplo. Estes dados também refletem a escassa participação da ciência brasileira no campo das doenças crônico-degenerativas, a qual tem sido uma das áreas de grande atividade na busca de vacinas internacionalmente.

Gráfico 8 – Volume de recursos do CNPq aplicados em apoio a projetos e bolsas para estudos de vacinas de uso humano. Identificação das principais doenças apoiadas – 2001-2002

A Tabela 1, a seguir, demonstra que nenhum grupo de agentes patogênicos foi objeto de financiamento em todos os tipos de ação necessários para a obtenção de uma vacina ou de soros. Há sempre algum tipo de ação não contemplado nesse período. Além da existência dessas grandes lacunas de financiamento, a tabela ilustra, ainda, a notável dispersão de recursos. Atendidos os diversos alvos e as diversas modalidades, e considerando-se que esse suporte se estende por um período de dois anos para bolsas e apoio ao projeto na forma de custeio e capital, é inegável a insuficiência de recursos em praticamente todas as áreas.

Um plano de desenvolvimento de vacinas no Brasil é possível e necessário. A ausência de suporte ao conhecimento básico nas doenças de interesse e ao desenvolvimento de tecnologia em vacinologia é uma das limitações à sua concretização. Será essencial cuidar da proteção da propriedade intelectual e industrial, da formação de equipes multidisciplinares, bem como do aparelhamento adequado de unidades de teste – em modelos experimentais e para a realização de ensaios clínicos. Porém, mais importante do que iniciativas isoladas para a correção das falhas, é necessária a integração de todas as instituições e medidas num plano global, com clara definição de prioridades para emprego dos recursos disponíveis.¹

¹ Agradecemos a Alerino Filho, pela ajuda no levantamento dos dados e na elaboração dos gráficos, e a Gilberto Souza e Flavio Neves, pelas sugestões.

Tabela 1 – Investimento do CNPq, em reais, na área de pesquisa e desenvolvimento de soros e vacinas para uso humano, por grupo de agentes patogênicos identificados como alvo e tipo de ação pesquisada – 2001 e 2002

Foco	Ação	Vírus	Parasitas	Micobactérias	Bactérias	Outros	Total global
Sorologia	Diagnóstico - Aperfeiçoamento Metodologia	4,00		58.764,76		5.612,16	149.376,92
	Epidemiologia	87.178,34					87.178,34
	Desenvolvimento					74.611,99	74.611,99
	Diagnóstico - Novos alvos		4.142,67				4.142,67
	Mecanismos de proteção	2.434,80	5.644,65				29.985,45
Sorologia total		151.519,14	45.787,32	58.764,76	0,00	125.224,15	381.295,37
Vacinas	Novas abordagens	11.497,40	74.797,12	36.574,43	4.675,84	72.291,47	344.511,26
	Novos antígenos		99.837,95	459,80		16.981,42	3.951,17
	Mecanismos de proteção		185.688,74		25.529,92	19.967,40	231.185,70
	Estudos de efetividade	13.197,32	15.625,40				147.532,36
	Epidemiologia	88.347,87			1.648,80		89.995,95
	Aperfeiçoamento de antígenos	1.973,71		22.312,40		1.586,14	57.129,25
	Antígenos conhecidos	34.926,37					34.926,37
	Outros	1.838,24					1.838,24
Total de vacinas		390.847,91	375.948,85	99.477,63	73.928,84	276.426,07	1.216.629,30
Total global		542.367,05	421.736,17	158.242,39	73.928,84	401.650,22	1.597.924,67

Obs.: Os valores (R\$) compreendem o apoio a bolsas, capital e custeio de projetos.