Aspectos sistêmicos da governança global do mercado de vacinas: impactos do sistema produtivo à fabricação de imunizantes

Bruno Cabral Muniz Freire[1]

Resumo: A indústria de vacinas é um segmento dinâmico que passou por transformações tecnológicas e de governança profundas ao longo das décadas. Este artigo busca compreender a dinâmica produtiva e a governança da indústria de vacinas em escala global, através do entendimento da sua organização. A metodologia se traduz em uma abordagem qualitativa baseada nos pressupostos dos Sistemas Nacionais de Inovação (SNI). Os resultados evidenciam uma clara divisão internacional do trabalho: multinacionais de países desenvolvidos, focadas em P&D para vacinas de alto valor agregado, enquanto produtores de países em desenvolvimento ocupam nichos de vacinas tradicionais de baixo custo.
Palavras-chave: Sistemas de Inovação; Indústria de Vacinas; Tecnologia; Sistemas Produtivos; Assimetrias Tecnológicas.

Código JEL: I10, L11, O30.

Área Temática: Área 4. Microeconomia, Economia Industrial e Estrutura Produtiva

Systemic aspects of global governance on the vaccine market: impacts of the production system on the manufacture of vaccines

Abstract: The vaccine industry is a dynamic segment that has undergone profound technological and governance transformations over the decades. This article seeks to understand the productive dynamics and governance of the vaccine industry on a global scale, through the understanding of its organization. The methodology translates into a qualitative approach based on the assumptions of National Systems of Innovation (NSI). The results show a clear international division of labor: multinationals from developed countries, focused on R&D for high-value vaccines, while producers from developing countries occupy niches of traditional low-cost vaccines.

Keywords: Innovation Systems; Vaccine Industry; Technology; Productive Systems; Technological Asymmetry.

[1] Doutorando do Programa de Pós-Graduação em Economia da Indústria e da Tecnologia do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (PPGE/IE - UFRJ). E-mail: bruno.cabral@ppge.ie.ufrj.br.

1. Introdução

Estima-se que entre 1 de junho de 1974 e 31 de maio de 2024, as vacinas evitaram a perda de 154 milhões de vidas ao redor do mundo (Shattock *et al*, 2024). Apesar de ter representado 3,5% do faturamento global do setor farmacêutico em 2018, a indústria de vacinas é o segmento que mais cresce dentro da área, segundo Gadelha *et al* (2020). O que se depreende destes fatos é que a produção de vacinas é um mercado em expansão e possui relevância tanto social, quanto econômica. Embora o efeito do crescimento nesses últimos cinquenta anos tenha sido positivo, cabe se questionar como está organizada a governança dessa indústria em escala global e as suas limitações. Afinal, a crise sanitária da pandemia da Covid-19 evidenciou alguns entraves a esse modelo, como a enorme desigualdade na distribuição de vacinas entre os países (Valor Econômico, 2021).

Para aprofundar a compreensão a respeito do mercado de vacinas e, dessa forma, adequar o nosso questionamento ao nosso objeto de análise, é fundamental destacar que a indústria de vacinas passou por profundas transformações desde a descoberta da primeira vacina moderna, no século XVIII. Um dos marcos mais recentes desse processo, foram os avanços da biotecnologia e o redirecionamento do interesse das grandes companhias farmacêuticas para o segmento de vacinas. Na década de 1980, observou-se um movimento de fusões e aquisições de pequenas empresas de biotecnologia por grandes companhias farmacêuticas (Guimarães, 2021). Como resultado, a indústria de vacinas ficou marcada como um oligopólio diferenciado (Gadelha *et al*, 2020).

Levando em consideração as transformações pelas quais essa indústria passou, este artigo parte da forma como os laboratórios produtores atuam no mercado de vacinas para compreender a dinâmica produtiva da indústria em escala global e os resultados dessa organização para os diferentes países que produzem vacinas através de uma abordagem sistêmica. Nesse sentido, cumpre destacar que essa visão utiliza a história e, portanto, as mudanças e transformações que ocorrem ao longo do tempo no objeto de estudo como uma ferramenta auxiliar. Por fim, para abordar esse problema, optou-se por utilizar os pressupostos da economia evolucionária, baseando-se no referencial teórico de Sistemas Nacionais de Inovação (SNI).

Após essa introdução, a segunda seção expõe o referencial teórico que baseia o trabalho. A terceira seção busca expor o processo de produção das vacinas e os tipos de tecnologias utilizadas nesta indústria. A quarta seção qualifica a estrutura do mercado de vacinas, através de uma análise histórica para, então, identificar os seus aspectos gerais. A quinta seção analisa a dinâmica e a governança da produção de imunobiológicos no mundo e busca responder quem são as empresas que atuam nele, o que e como elas produzem e onde estão localizadas. Por fim, uma conclusão sintetiza as ideias principais deste artigo e finaliza o trabalho.

2. Referencial Teórico

A inovação técnica é um elemento crucial para compreender a competitividade de uma indústria e a abordagem sistêmica a coloca no centro da análise, como um mecanismo de endogeneização da tecnologia. Então, para definir o conceito de inovação, a abordagem de SNI utiliza cinco pontos para caracterizá-as (Freeman, 2004): (i) *coupling*: a ideia que o desenvolvimento técnico e científico deve se adequar às necessidades dos usuários potenciais daquela inovação; (ii) *creating*: é o processo de junção dos fragmentos de conhecimento espalhados para criar algo novo; (iii) *clustering*: se refere ao processo de difusão das inovações, dessa forma, elas não surgem isoladas, mas em conjunto; (iv) *comprehending*: é o que relaciona o sucesso de uma inovação com a quantidade de pessoas que assimilam a nova ideia e à profundidade do seu entendimento; e, (v) *coping*: trata da habilidade de copiar uma inovação num contexto de incerteza.

Cassiolato e Lastres (2017, p.19) complementam o conceito de inovação com a ideia que "diferentes contextos, sistemas cognitivos e regulatórios e modos de articulação e de aprendizado levam a formas diferentes de gerar, assimilar, usar e acumular conhecimentos e a requerimentos específicos de políticas". Assim, compreende-se que, a partir da visão sistêmica, o aprendizado e o conhecimento estão intimamente relacionados com a capacidade tecnológica da firma e, consequentemente, com a forma como cada sistema de produção está organizado.

Estabelecido esse conceito, o foco da análise recai para o núcleo do sistema de inovação. Nesse sentido, Lundvall (2007) identifica que é uma minoria de firmas que introduzem inovações simultaneamente radicais e novas para o mercado global - pioneiras que estimulam o desenvolvimento econômico ao diversificar a economia e as oportunidades tecnológicas. Assim, as empresas imitadoras se debruçam sobre a inovação, resolvendo problemas ou identificando novas oportunidades para os novos produtos. Dessa forma, a performance da economia depende da distribuição e da competência das empresas pioneiras, imitadoras e as usuárias (da inovação). Os feedbacks das empresas das últimas duas categorias são essenciais para as pioneiras, enquanto os serviços implementados pelas empresas pioneiras e que derivam desse processo são importantes para a capacidade de absorção das empresas usuárias.

A metodologia proposta para caracterizar o sistema global de inovação da indústria de vacina consiste na identificação dos atores mais relevantes do sistema, das principais atividades produtivas e da rede de organizações que participam indiretamente da produção. Dessa forma, espera-se obter um quadro conceitual que mostra como os processos de produção e de interação entre diferentes agentes organizados no sistema de produção da vacina.

3. Aspectos produtivos da vacina: fabricação, plataformas tecnológicas e sistema produtivo

A discussão sobre a manufatura e as plataformas tecnológicas que se pretende realizar nesta seção possui, a priori, dois objetivos: estabelecer os conceitos básicos da indústria de vacinas e adequar a análise aos fundamentos teóricos que baseiam o trabalho. Além disso, essa seção contribui para a proposição de um quadro analítico, pela abordagem sistêmica, ao identificar os principais atores envolvidos na produção das vacinas e como eles se relacionam com as tecnologias existentes nessa indústria. A relação entre produção e tecnologia também é explorada, assim como as consequências dessa relação para a distribuição de vacinas, isto é, para o acesso aos imunizantes e, consequentemente, à saúde. A tecnologia é um fator essencial dentro do escopo neoschumpeteriano, assim, para abordar questões relativas ao desenvolvimento, incorporação, adaptação e utilização de novas tecnologias e os aspectos que se relacionam com a capacidade de inovação e de produção, se faz necessário caracterizar as plataformas tecnológicas que compõem essa indústria.

Apesar da importância que a tecnologia assume no sistema produtivo, cabe destacar que o conhecimento é o alicerce da tecnologia. Então, a forma como ele é gerado, transmitido e adquirido entre as pessoas e as instituições é um ponto crucial para a abordagem sistêmica. Uma das transformações mais recentes na organização global da indústria de vacinas foi a restrição do fluxo de conhecimento, tornando-se monopólio das grandes empresas farmacêuticas (Homma *et al.*, 2011; Guimarães, 2021). Esse movimento, facilitado pela adoção de novas leis de direitos de proteção intelectuais, a partir da década de 1990 - como foi o caso do Brasil - modificou a estrutura do mercado, tornando os países em desenvolvimento ainda mais dependentes daqueles que estão na vanguarda tecnológica. Essa mudança decorre da estratégia global das multinacionais, que inclui a busca pelo monopólio tecnológico, ampliação do portfólio de produtos e o domínio de mercados (Homma *et al*., 2011). De acordo com Plotkin *et al.* (2017), ao contrário da estratégia adotada pela indústria farmacêutica, os produtores de vacinas optam por utilizar patentes para proteger o processo produtivo, ao invés dos antígenos.

3.1. O processo de manufatura das vacinas

O processo produtivo de uma vacina é extremamente complexo e pode variar de acordo com o tipo de imunizante e com a tecnologia empregada. Por isso, parte-se de um modelo geral para caracterizá-lo. Para tanto, define-se o ciclo de desenvolvimento de uma vacina em três partes: desenvolvimento clínico, produção e comercialização e, por último, a farmacovigilância.

O desenvolvimento clínico engloba as atividades que precedem o registro de uma vacina, *i.e.*, a descoberta e viabilização comercial de um novo produto. Essa etapa se inicia nas universidades, institutos de pesquisa ou nos laboratórios de P&D das empresas, com a pesquisa básica sobre novos tratamentos ou princípios ativos. Os estudos mais promissores são escolhidos[2] pelos laboratórios, dando início à atividade de pesquisa e desenvolvimento (a pesquisa aplicada).

De acordo com Douglas e Samant (2017), essa atividade envolve a preparação da vacina teste para satisfazer os requerimentos regulatórios, incluindo a manufatura de lotes clínicos, testes pré clínicos de toxicologia, avaliação analítica e métodos de escalonamento que levam a um processo de manufatura consistente. Os testes pré-clínicos (realizados em animais) têm o intuito de verificar os efeitos adversos e a capacidade da resposta imune. Com resultados potenciais, os estudos avançam para os testes clínicos (em humanos) - que são divididos em três fases. Na primeira fase é feita a definição do produto (métodos de síntese/bioprocesso, número de componentes e estabilidade/formulação) e processo; na segunda fase, define-se a dose clínica e a escala de manufatura adequada - geralmente em uma planta piloto; por fim, na terceira fase são feitos os estudos de consistência do lote. Então o candidato a vacina, se aprovado pelas autoridades do país, pode ser registrado e comercializado. Em média, todo o processo de desenvolvimento pode levar entre 10 a 15 anos (Douglas e Samant, 2017).

De acordo com Lima, Morais e Oliveira (2022), a produção e comercialização inclui as operações de formulação do antígeno, adição de adjuvantes (para potencializar a ação imunogênica), incorporação de conservantes, adição de estabilizantes (que previnem reações químicas indesejadas) e, finalmente, a diluição. Gomez, Robinson e Rogalewicz (2013) descrevem o processo da manufatura das vacinas, de maneira geral. O antígeno é responsável pela resposta imunológica nos indivíduos, e para produzi-lo deve se observar a plataforma tecnológica e o tipo de patógeno (vírus, bactéria, proteínas recombinantes, etc). A primeira etapa, portanto, é o crescimento em cultura do patógeno através do emprego de uma determinada tecnologia, por exemplo, as cepas do vírus da febre amarela são cultivadas em ovos embrionados de galinha. Então, a primeira etapa se resume a formar um banco de células mestre[3] (*master cell bank* - MCB), que é o conjunto pelo qual se originam as fontes primárias de células. Deles, são derivados os bancos de sementes (*working cell bank* - WCB), a fonte para a fabricação de lotes das vacinas.

O WCB é, portanto, submetido a um meio de cultura para aumentar a população do patógeno. A segunda etapa, então, se concentra em isolar esse patógeno do substrato resultante do processo. Após separar o antígeno, parte-se para a etapa de purificação, que dependerá do tipo de

[2] Cabe enfatizar que os laboratórios escolhem os estudos com base nas estratégias empresariais e no desenho prévio do desenvolvimento idealizado pelas equipes responsáveis.

[3] É importante destacar que a formação do MCB é uma etapa única e não contínua. Após criar o MCD, todos os processos produtivos subsequentes vão se utilizar deste para derivar os WCB.

vacina. Por exemplo, vacinas de vetor viral podem passar por um processo mais simples de inativação, enquanto vacinas de proteína recombinante podem ser submetidas a processos mais complexos. A próxima etapa é a formulação da vacina, onde podem ser adicionados estabilizantes (para prolongar a validade), adjuvantes (para maximizar a resposta imune) ou preservantes (para permitir a produção de multidoses). Devido à criticidade dessa fase, testes de controle de qualidade são empregados nas operações para garantir a segurança, potência, pureza, esterilidade e outras análises específicas à vacina.

A última etapa seria o envase, porém, algumas vacinas devem ser previamente submetidas a um processo de liofilização. Essa etapa consiste em transformar o líquido vacinal em pó, para facilitar e assegurar a segurança e eficácia da vacina durante o transporte. Por fim, as vacinas são envasadas e rotuladas, estando prontas para a distribuição. Após o envase, todos os contêineres utilizados são inspecionados para detectar possíveis defeitos ou contaminações.

Finalmente, a etapa de farmacovigilância se inicia após a vacina ir para o mercado. O intuito é averiguar a eficácia da vacina, a segurança e os possíveis efeitos adversos - ou seja, coletar dados sobre o produto. Essa etapa é importante também para determinação de recolhimento de lotes com problemas, a fim de aumentar a segurança à população.

3.2. Plataformas tecnológicas

Após a segunda guerra mundial, pesquisadores conseguiram replicar o Poliovírus em uma cultura de células humanas, revolucionando o desenvolvimento de vacinas através das técnicas de cultivo de células "*in vitro*". Na década de 1950, novos métodos de propagação do vírus fora de um hospedeiro vivo facilitaram o desenvolvimento das vacinas. Já nos anos 1980 e 1990, surgem as tecnologias de DNA e genética molecular. Dessa forma, Lima, Morais e Oliveira (2022) sintetizam os tipos de vacinas e as tecnologias empregadas:

- Vacinas atenuadas: produzidas por cultivo e purificação de microrganismos adaptados. Podem desencadear reações adversas.
- Vacinas inativadas: utilizam integral ou parcialmente microrganismos mortos. Não causam mutações, mas requerem repetições de doses (pois o vírus não se multiplica) e possuem custo mais elevado.
- Vacinas conjugadas: utilizam frações de microrganismos purificados e conjugados com proteínas (toxóides, tetânico e diftérico). Potencializam a resposta imune, mas requerem repetição de doses e possuem custo mais elevado.
- Vacinas recombinantes: utilizam engenharia genética para modificar o microrganismo que utiliza um fragmento de DNA para codificar a proteína protetora. Não causam mutações, mas possuem alto custo de produção.

- Vacinas combinadas: é a agregação de dois ou mais microrganismos atenuados ou inativados ou antígenos purificados. Previnem várias doenças ou uma doença causada por vários sorotipos, mas requerem repetições de doses e possuem custo mais elevado.
- Vacinologia reversa: é uma nova tecnologia baseada no sequenciamento genético do agente infeccioso, onde se utiliza bioinformática para analisar as proteínas e avaliar a capacidade de resposta. Tem resultados mais rápidos, mas somente proteínas podem ser testadas.

Braz *et al.* (2014) realizaram uma revisão das técnicas de produção e os tipos de vacina. Existem diversas técnicas para se produzir vacinas, dessa forma, o avanço do conhecimento científico e tecnológico favorece o surgimento de novas formas de produção. Aquelas que utilizam microrganismos ficaram conhecidas como vacinas de "primeira geração". A primeira técnica é a inativação desse microrganismo por calor, agentes químicos ou radiação. Assim, esses patógenos mantêm sua estrutura e conseguem estimular o sistema imunológico dos indivíduos. A segunda técnica é a atenuação, que consiste num processo pelo qual a virulência (patogenicidade) do agente é reduzida de forma segura, impedindo a propagação da doença, mas permitindo uma reação do sistema imune. Nessa técnica, o patógeno é enfraquecido por meio de passagens por ambientes desfavoráveis (como hospedeiros não naturais ou meios desfavoráveis). Porém, existe um risco baixo do agente retornar à sua virulência original. A terceira é a atenuação do patógeno pela passagem sucessiva em meios de cultura *in vitro*, que não reproduzem as condições naturais daquele agente. A quarta técnica é a utilização de microrganismos não patogênicos como antígenos para doenças causadas por patógenos semelhantes.

A "segunda geração" (ou vacinas de subunidade) é composta pelas técnicas que induzem os anticorpos para um alvo específico, *i.e.*, uma subunidade (como uma toxina). Nesse grupo, destacam-se as vacinas acelulares, que utilizam toxinas purificadas e inativadas - conhecidas como *toxóides* -, proteínas ou polissacarídeos purificados. Os avanços recentes da biotecnologia (a tecnologia do DNA recombinante) permitiram o desenvolvimento de novas técnicas, dentro dessa segunda geração, que utilizam peptídeos sintéticos e proteínas recombinantes (isto é, subunidades altamente purificadas). Para produzir esses peptídeos sintéticos ou as proteínas recombinantes em grande quantidade (e assim, serem utilizados como vacina), é necessário clonar o seu gene e inseri-lo em meios (como células bacterianas, leveduras, células de mamíferos ou de insetos) que vão secretar grandes quantidades desse antígeno. Porém, as vacinas recombinantes geram antígenos fracos, por isso, necessitam de adjuvantes para ampliar seus efeitos. Assim, o desenvolvimento de novas vacinas cresce paralelamente com pesquisas cujo foco é a descoberta de adjuvantes mais seguros e potentes. Além disso, a via de administração gera diferentes efeitos, logo, o desenvolvimento de novos vetores ou sistemas de entrega também são importantes.

A terceira geração introduz um novo conceito de vacinas - as vacinas terapêuticas. Neste grupo, "o paciente recebe a informação genética que codifica uma proteína típica do agente agressor, passando a expressar permanentemente a proteína exógena, estimulando seu próprio sistema imune" (Braz *et al*., 2014, p. 197). As vacinas gênicas (ou vacinas de DNA) consistem na estratégia de introdução de genes ou fragmentos, que codificam antígenos. Essas vacinas têm finalidade preventiva (assim como as clássicas) e curativas.

Para fazer essas vacinas, a primeira etapa consiste na identificação e isolamento do fragmento do gene responsável pela codificação do antígeno. Após isso, esse DNA é inserido em um plasmídeo (uma molécula presente em bactérias) para que o gene possa se reproduzir. Então, esse plasmídio é introduzido em bactérias para produzir plasmídeos purificados em larga escala, para as vacinas. Além disso, a forma de administração gera efeitos distintos, portanto, novas técnicas estão sendo desenvolvidas, como o método do *gene gun* (ou bombardeamento de partículas), cujos estudos iniciais sugerem ser necessário menos material genético para conferir proteção.

4. A estrutura do mercado de vacinas: da primeira vacina jenneriana à organização da produção atual

Essa seção está organizada em dois eixos: histórico e atual. No primeiro, é apresentado a trajetória histórica da indústria de vacinas, mostrando como ela nasceu e quais foram as principais transformações sofridas até chegar ao momento presente. No outro, é feita uma análise do mercado e da dinâmica da produção de vacinas.

4.1. Trajetória histórica da indústria global de vacinas

Para discorrer sobre a trajetória da indústria de vacinas, optou-se por utilizar o trabalho de Quak *et al.* (2016), onde os autores fazem uma revisão desde 1800 até o presente, a partir de uma abordagem de "campos histórico-sociológico", o qual se mostra muito útil para a análise atual da situação da indústria de vacinas pela abordagem sistêmica de inovações. Pela perspectiva histórico-sociológica, os atores econômicos estão integrados em sistemas contínuos de relações sociais; caracterizando, assim, esses sistemas como espaços relativamente autônomos onde diferentes atores se organizam em torno de um interesse comum, montam suas políticas e ações, e competem por seus interesses específicos. Ou seja, não é apenas um mercado com produtores e consumidores, mas consiste num arranjo de outras organizações. "A presença de outros atores é particularmente saliente no caso do campo das vacinas, porque a vacinação é um tipo de 'serviço',

um que concerne diretamente à saúde dos seres humanos aos níveis de saúde individual e pública" (Quak *et al*, 2016, p. 228).

O médico inglês Edward Jenner descobriu uma forma de tratar a varíola em 1796. Pouco tempo depois, a vacina contra varíola chegou em alguns países da Europa e da América do Norte. No século XIX, o rápido crescimento urbano provocado pelo desenvolvimento econômico da Europa e EUA aumentou a densidade populacional e, como resultado, observou-se a deterioração das condições de vida e o surto de epidemias de varíola e de cólera. Inicialmente, as elites locais se responsabilizaram pela saúde pública, implementando programas de vacinação e medidas sanitárias. Participaram ativamente do processo de introdução das vacinas na saúde pública autoridades, farmacêuticos e médicos. "Eles organizaram a produção e distribuição das vacinas de varíola nos tempos de crise, grande parte em uma base ad-hoc" (Quak *et al*, 2016, p. 229).

Entre o final do século XIX e início do XX, novas vacinas e conhecimentos foram descobertos e difundidos em institutos de pesquisa na Europa, ao passo que eram fundadas, nos EUA, as primeiras organizações comerciais privadas para desenvolvimento e produção de vacinas. Na primeira metade do século XX, esses campos nacionais adquiriram estruturas de governança que ficaram oficialmente responsáveis pela saúde pública, que foram acompanhadas pela legislação.

Nesse período, várias cidades e estados nos EUA fundaram agências de saúde pública, como um reflexo das péssimas condições de vida. Em 1879 foi criado o *National Health Board*, mas dissolvido cinco anos depois. Na Europa, os primeiros programas de imunização foram implementados no Reino Unido e na Alemanha, seguidos pelos outros países. Além disso, também surgiram as primeiras organizações internacionais nesse período. Ao mesmo tempo, algumas instituições privadas também começaram a pautar a saúde pública, como a Fundação Rockfeller ou o Instituto Pasteur, que abriram escolas de saúde ao redor do mundo.

Na sequência, os esforços de guerra levaram ao desenvolvimento de novas vacinas, que foram utilizadas para iniciar programas de vacinação em larga escala com auxílio da OMS, resultando na internacionalização do sistema de governança da saúde. Esses programas aumentaram a procura por vacinas, levando a entrada de grandes empresas farmacêuticas em atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção de vacinas. "Então, enquanto um sistema de governança internacional em saúde se desenvolvia, mercados nacionais do mundo ocidental se expandiram e se tornaram parcialmente privados" (Quak *et al.*, 2016, p. 232).

Com a entrada dos EUA na segunda guerra, o setor militar ficou interessado no desenvolvimento de vacinas e o país logo tomou o papel de liderança nesse mercado. Inicialmente, as farmacêuticas começaram a produzir vacinas em larga escala e cooperavam com a comunidade científica, para desenvolver novas vacinas. Os investimentos eram estimulados pela proteção das patentes. O crescimento da indústria farmacêutica levou a uma situação, na década de 1970, que sua

composição era estável. Poucos novos entrantes entre os maiores produtores e nenhuma empresa possui mais de 3-4% do *market share* mundial. Porém, com o aumento da concorrência, aumento dos custos de pesquisa e desenvolvimento e o fim dos prazos de proteção das patentes, as margens de lucros começaram a se tornar mais estreitas, levando muitas empresas abandonarem o negócio de vacinas.

A criação da OMS, em 1946, resultou em uma profissionalização e burocratização da saúde pública em escala mundial. Porém, a partir da década de 1990, o sistema global de governança em saúde se transformou, resultado da entrada de grandes fundações filantrópicas, parcerias público-privadas, novos intermediários e produtores de países em desenvolvimento, além do desenvolvimento da biotecnologia (Temporão, 2003; Braz *et al.*, 2014; Guimarães, 2021). Em 2000, a *Global Alliance for Vaccines and Immunization* (GAVI) foi fundada pela OMS, Unicef, Banco Mundial e Fundação Bill & Melinda Gates como uma parceria público-privada. Ela atua providenciando vacinas para os países mais pobres, aprimorando a infraestrutura de saúde desses países e estimulando a pesquisa e o desenvolvimento de novas vacinas. Recentemente, o GAVI vêm tomando o lugar da OMS como agente central na aliança entre o público e o privado. Dessa forma, "com o aumento da importância do papel dessas organizações filantrópicas e parcerias público-privadas, uma abordagem mais voltada aos negócios está sendo aplicada às vacinas e políticas de vacinações" (Quak *et al.*, 2016, p. 238).

4.2. Aspectos gerais do mercado de vacinas

A partir dessa trajetória, chega-se à conclusão que o mercado global de vacinas foi marcado por transformações estruturais, passando de um mercado organizado em torno da saúde pública - articulado inicialmente por agentes locais e contando, posteriormente, com a presença ativa dos Estados nas etapas de desenvolvimento de novos produtos e na distribuição de imunizantes para a população - para o surgimento de iniciativas comerciais privadas, as quais foram ocupando esses espaços e dominando o fluxo de conhecimento que permeiam as atividades produtivas. Esse modelo levou a uma configuração com baixa lucratividade no século XX, levando diversas empresas a saírem do mercado. Após o surgimento da biotecnologia e a internacionalização da governança da saúde global, na segunda metade do mesmo século, o mercado de vacinas voltou a ser atrativo, levando a uma nova configuração.

Nesta fase atual, as empresas farmacêuticas apostaram no uso intensivo da biotecnologia. Através de acordos de parceria comercial, elas aumentaram seu portfólio em mercados regionais, pela compra de companhias tecnológicas e de biotecnologia com *pipeline* de produtos de seus interesses, além de focar na compra e no licenciamento de patentes e ativos de propriedade intelectual de produtos. Assim, Homma *et al* (2011), concluem que a estratégia global dessas

multinacionais inclui a busca pelo monopólio tecnológico, ampliação do portfólio de produtos e o domínio de mercados.

O setor farmacêutico tende a substituir a forma de produção através das tecnologias convencionais, para um uso mais intensivo da biotecnologia. Esse crescimento tem ampliado as possibilidades de produção e, conforme discutido na seção de plataformas tecnológicas, a indústria de vacinas têm usado essa vertente tecnológica para aprimorar produtos que já existem. No entanto, conforme será abordado mais adiante, essa inclinação gera uma distorção no acesso à saúde, ampliando a desigualdade entre os países. Por outro lado, isso também está alterando a configuração da produção mundial, dando espaço às empresas de países em desenvolvimento adentrar na distribuição de vacinas convencionais.

O avanço tecnológico no campo das vacinas ampliou as possibilidades econômicas, atraindo o interesse e o investimento de laboratórios multinacionais em inovação tecnológica. As altas margens de lucros e os retornos rápidos que os investimentos em inovação tecnológica estão proporcionando lhe permitem lançar quase que anualmente novos produtos. Dessa forma, a estratégia global passou a operar em atividades que trazem retornos altos, levando as multinacionais a deixarem de produzir as vacinas tradicionais e de baixo valor agregado. Esse espaço tem sido ocupado pelos laboratórios de países em desenvolvimento, como os da Índia e da China (essa relação pode ser averiguada na tabela 1, mais adiante).

Em um recorte mais amplo da economia industrial, que foi exaustivamente explorado por Plotkin *et al.* (2017), sabe-se que as estratégias de comercialização adotadas pela empresa impactam os custos. Por exemplo, produtores que focam em atender à população local possuem a vantagem de conhecer o comportamento da demanda, entretanto, têm o custo total diluído em poucas doses, o que implica em um custo unitário elevado; já os fornecedores que buscam outros mercados conseguem diluir os custos em mais doses, resultando em custos unitários menores.

As instalações e manutenção são um custo fixo e contínuo, assim, o tamanho da planta afeta a estrutura de custos da operação - quanto maior a capacidade de produção, menor será o custo unitário; quanto menor a capacidade de produção, maiores os riscos de obter respostas flexíveis a variações na demanda. Outra questão a se considerar, é que na indústria de vacinas cada planta é desenhada especificamente para atender a um mercado. Dessa forma, quando um laboratório toma a decisão de realizar um investimento nas instalações produtivas, ele fica preso àquele ativo. A Teoria de Custos de Transação classifica esse fenômeno como *lock in*, ou seja, investimentos em ativos específicos que se tornam imobilizados.

Sob outra perspectiva, ainda dentro do recorte da economia industrial, Temporão (2003a) chama a atenção para dois pontos específicos na indústria de vacinas, a inexistência da automedicação e o fato da demanda por vacinas ser inelástica ao preço faz com que a trajetória

desse mercado seja definido, em grande medida, pela prescrição médica trabalhada pela indústria. Além do fato de a classe médica ser um ator importante neste mercado, a inelasticidade-preço da demanda, que é um traço de grande parte da indústria farmacêutica, ocasiona a demanda a não responder de maneira muito enfática às variações no preço dos medicamentos. Por sua vez, mercados marcados pelo monopólio e/ou oligopólio conseguem auferir lucros mais altos.

Apesar de compartilhar algumas características com o mercado farmacêutico, o segmento de vacinas possui algumas especificidades próprias. A discussão de Douglas e Samant (2017) apontam que o preço das vacinas tende a estabilizar conforme elas maturam no mercado. Logo, ao contrário do que se observa na indústria farmacêutica, as vacinas não estão associadas a retornos crescentes. Por isso, as empresas que atuam nesse mercado adotam a estratégia de lançar novos produtos de forma constante.

Entretanto, Muzumdar e Cline (2009) apontam para o fato de que muitas vacinas são de uso único, enquanto que os medicamentos podem ser utilizados durante toda a vida de uma pessoa. A ideia levantada pelos autores está relacionada à natureza de cada produto, as vacinas são produtos biológicos cujo uso é profilático, *i.e.*, seu uso previne o surgimento de uma doença. Logo, mesmo que para a imunização completa de um indivíduo seja necessário mais de uma dose, ou até mesmo reforços periódicos, a demanda por vacinas está menos sujeita a choques externos. O mesmo não se pode dizer para medicamentos em geral, que podem ser usados sempre que um evento adverso atinge uma pessoa.

Porém, apesar da tendência de estabilização do preço, as vacinas possuem especificidades que a tornam lucrativas no longo prazo. Douglas e Samant (2017) apontaram três fatores que justificam esse fenômeno:

- Ausência de um caminho regulatório que permita vacinas genéricas;
- O acesso ao conhecimento, como células proprietárias ou processos desenvolvidos internamente, são mais valiosos que proteção patentária; e,
- A taxa de natalidade renova as necessidades de vacinação (aumento constante da demanda).

De fato, os dois primeiros pontos reservam grande valor para a operação da manufatura de vacinas, entretanto, cabe uma ressalva em relação ao terceiro fator. A taxa de natalidade global, em 1970, se encontrava em um patamar de 4,8 nascimentos por mulher e chegou a 2,2 em 2024, representando um declive bastante acentuado e corroborado com estimativas para alcançar 1,8 até 2100 (ONU, 2025). Portanto, apesar de o fato de novas pessoas nascerem implica em demanda potencial para vacinação, essa demanda está decrescendo a passos largos.

5. A dinâmica produtiva do mercado de vacinas

Após realizar essa discussão sobre a estrutura geral do mercado global de vacinas, parte-se para a identificação dos principais atores e dos seus papéis no desenvolvimento e na produção de vacinas. Isto é, na caracterização da dinâmica global da produção de vacinas - diferenciando a atuação das empresas oriundas dos países mais avançados, daquelas que estão localizadas em países em desenvolvimento.

5.1. Principais atores envolvidos nas atividades produtivas

A discussão tratada até aqui se refere principalmente às estratégias adotadas pelas grandes empresas. Para aprofundar mais os aspectos da produção, é importante identificar quais são as empresas que atuam nesse mercado. Neste ponto, cabe fazer uma importante ressalva: não é uma tarefa simples coletar e agregar dados a esse nível da empresa. Algumas organizações empreendem um grande esforço para elaborar bases de dados sobre a produção de vacinas, porém existem limites operacionais e técnicos para esse trabalho. Primeiro, como parte de sua estratégia de negócios, muitas empresas optam por não divulgar abertamente esse tipo de dado. Outro problema muito comum está relacionado à consistência, pois muitos desses dados são reportados voluntariamente pelas empresas (ou organizações dos países), dessa forma, podem estar incompletos, incongruentes ou desatualizados. Estabelecidos esses limites, apresenta-se as empresas que atuam nesse segmento, a partir de recortes de produção e faturamento. Então, em 2023, o mercado de vacinas era composto por 116 produtores que vendiam 88 produtos em 207 países (OMS, 2025a). A concentração desse mercado fica evidente pela baixa quantidade de produtores, que atendem em escala global. Países de baixa e média renda sofrem com os altos preços praticados pelo mercado, debilidades financeiras e orçamentárias ou a falta de vacinas para doenças negligenciadas (MacLennan, 2013; Kremer, Levin e Snyder, 2022; Possas *et al*., 2020). Por isso, existem mecanismos de compras conjuntas, como o Fundo Rotatório da OPAS e a UNICEF.

A tabela 1 mostra formas de se observar quais são as maiores empresas que atuam no segmento de produção de vacinas e como elas operam. Na parte esquerda da tabela, estão listadas as dez maiores empresas pela quantidade de doses comercializadas no mercado, em 2023. Essa dimensão mostra as empresas que possuem grande capacidade produtiva e atendem a diversos mercados. No canto direito, a tabela apresenta as dez maiores empresas pela concentração do valor financeiro (representado pelo volume de vendas multiplicado pelo preço), em 2023. Apesar de não captar a lucratividade dessa operação, essa dimensão delimita quais empresas conseguem se apropriar da maior parte das receitas globais em vacinas. Adicionalmente, a tabela identifica a qual organização cada empresa está vinculada, a IFPMA ou o DCVMN.

Tabela 1 - Market Share do mercado de vacinas (em volume e valor financeiro) das maiores companhias, em 2023.

Classificação	Empresa	Afiliação*	Volume (doses vendidas)	Classificação	Empresa	Afiliação*	Valor finaneiro
1	Instituto Serum	DCVMN	22%	1	Pfizer	IFPMA	25%
2	Pfizer	IFPMA	11%	2	Merck Sharp&Dohme	IFPMA	18%
3	Barat Biotech	DCVMN	9%	3	GSK	IFPMA	16%
4	Sanofi	IFPMA	7%	4	Sanofi	IFPMA	11%
5	BioE	DCVMN	5%	5	Moderna	IFPMA	9%
6	GSK	IFPMA	5%	6	CSL	IFPMA	3%
7	Biofarma	DCVMN	4%	7	Instituto Serum	DCVMN	2%
8	Moderna	IFPMA	4%	8	BN	Sem afiliação	1%
9	Sinopharm	DCVMN	3%	9	Sinopharm	DCVMN	1%
10	Haffkine	Sem afiliação	3%	10	Beijing Wantai	DCVMN	1%
Restante	Outras	Afiliações misturadas	27%	Restante	Outras	Afiliações misturadas	14%

Fonte: Global vaccine market report 2024 (OMS, 2025a).

* DCVMN: *Developing Countries Vaccine Manufacturers Network*. É uma rede de produtores de vacinas de países em desenvolvimento.

* IFPMA: *International Federation of Pharmaceuticals Manufacturers & Associations*. É uma rede de produtores de vacinas que engloba as maiores empresas do segmento.

De início, destaca-se duas relações interessantes: (i) produzir em grande volume não possui relação com o retorno financeiro e (ii) empresas de países em desenvolvimento possuem capacidade para produzir em grande escala, mas não conseguem capturar uma parcela significativa do valor desse mercado. A primeira colocação aduz ao movimento identificado por Douglas e Samant (2017) e Homma *et al* (2011), no qual parcerias comerciais são estabelecidas em países em desenvolvimento com o objetivo de explorar seu mercado em expansão, pois as taxas de cobertura vacinal estão evoluíndo. Para atender grande parte dos países, é comum o uso de mecanismos de compras conjuntas, com o objetivo de comprar em grandes quantidades a preços reduzidos. Em relação ao segundo ponto, Ortiz-Prado et al. (2021) identificaram, ao analisar a capacidade de produção nas américas, que os países com o investimento mais significativo em P&D conseguem produzir vacinas com maior valor agregado. Logo, as empresas com maior capacidade tecnológica conseguem produzir vacinas com preços mais elevados e conseguir retornos maiores.

É possível observar um contraste nas estratégias adotadas pela Pfizer e Merck. Enquanto a primeira abarca 11% do volume total de unidades comercializadas no mercado e guarda para si um quarto da receita global, a Merck não figura entre aquelas com maior volume de vendas e, ainda assim, concentra 18% de toda a receita, sendo a segunda empresa com maior fatia do valor financeiro deste mercado (atrás apenas da Pfizer). Para complementar essa análise, utilizou-se a Base de Dados sobre Compras de Vacinas (OMS, 2025b). Em relação aos mecanismos de compra, em 2024, verificou-se que 47% do volume de vendas da Merck foram realizados através de compras diretas (*self-procurement*), 38% via UNICEF, 13% via Fundo Rotatório da OPAS e 2% através de outros mecanismos; por outro lado, 51% das vacinas da Pfizer foram adquiridas através da

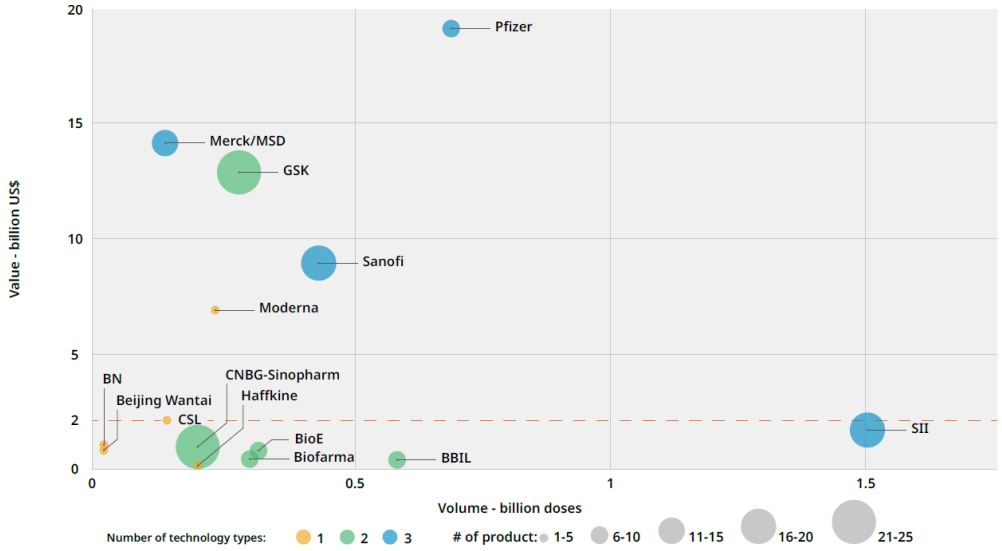
UNICEF, 38% por compras diretas (*Self-procurement*), 4% pelo Fundo Rotatório da OPAS e 7% por outros mecanismos. Já sobre a origem das compras em 2024, verificou-se que 43% das compras da Merck vieram de países de renda alta (*High-Income Countries* - HIC), 42% de países de renda média-alta (*Upper-Middle Income Countries* - UMIC), 38% de países de renda média-baixa (*Lower-Middle Income Countries* - LMIC) e 20% de países de renda baixa (*Low-Income Countries* - LIC); já em relação à Pfizer, 22% vieram de países de renda alta (HIC), 24% de países de renda média-alta (UMIC), 45% de países de renda média-baixa (LMIC) e 32% de países de renda baixa (LIC).

O que se depreende destes dados é que, em 2024, a Merck direcionou suas vendas majoritariamente a países de renda mais alta, com maior capacidade de pagamento. Isso pode ser verificado pelo fato que quase metade das compras foram diretas, ou seja, os próprios países realizam as compras. Como cada país negocia individualmente com o produtor, logo, os contratos tendem a ter preços individuais maiores. A Pfizer, por sua vez, apostou em uma estratégia de diversificar as suas vendas, de forma a garantir mais contratos de vendas - mesmo que associados a preços unitários mais baixos. Ela atua majoritariamente entre os países de renda mais baixa, através das compras conjuntas feitas por organizações internacionais.

Portanto, as grandes multinacionais oriundas dos países desenvolvidos, identificadas na tabela 1 pela afiliação ao IFPMA, possuem estratégias de comercialização e produção diversificadas. O resultado é que apenas cinco empresas concentraram quase 80% das receitas do mercado de vacinas em 2023. Há mais de 15 anos, Muzumdar e Cline (2009, p. 90) registraram que “o mercado de US$ 6 bilhões é controlado principalmente pelos cinco maiores produtores”. Logo, evidencia-se uma regularidade particular em relação à concentração desse mercado.

Outra maneira de se observar as empresas que atuam no segmento de vacinas é através do uso da tecnologia, para isso, o gráfico 1 mostra as dez maiores empresas, por volume (eixo horizontal) e por valor (eixo vertical), pelo portfólio (quantidade de vacinas que a empresa possui) e pela tecnologia dominada. No caso, a tecnologia se refere às de primeira, segunda e terceira gerações.

Gráfico 1- 10 Maiores produtores por volume ou valor financeiro, tamanho do portfólio e tipo de tecnologia usada.



Fonte: Global vaccine market report 2024 (OMS, p. 7, 2025a).

A Pfizer, apesar de possuir um portfólio pequeno (entre 1-5 produtos) e produzir em escala mediana, é a que consegue auferir o maior valor e domina todas as tecnologias. Entretanto, não é cabível relacionar nenhum destes fatores com a quantidade expressiva de faturamento da Pfizer. O Instituto Serum (SII), por exemplo, também domina as três tecnologias, possui uma capacidade produtiva e um portfólio muito superior à Pfizer e, mesmo assim, faturou quase dez vezes menos, em 2023.

Uma comparação entre a GSK e a Sinopharm revela algo interessante, pois as duas têm um portfólio parecido (entre 21-25 produtos), capacidade produtiva semelhantes e dominam a mesma quantidade de tecnologias, entretanto, o faturamento da GSK é muito superior ao da Sinopharm.

Esses exemplos mostram como essas empresas, que investem suas receitas em P&D para desenvolver vacinas com maior valor agregado, estão focadas em atender mercados mais rentáveis e como as empresas dos países em desenvolvimento estão ocupando os espaços vazios para as vacinas tradicionais.

Para explorar mais profundamente essa característica que foi observada, a tabela 2 apresenta as vacinas que foram vendidas, em 2024, pela Sinopharm (China), Instituto Serum (Índia), Pfizer e Merck, a quantidade de contratos feitos (para cada tipo de vacina) e os preços[4] praticados. A partir desses dados, observa-se que a Merck e a Pfizer produzem vacinas mais avançadas, para ter uma cobertura de proteção maior.

[4] Em cada contrato são negociados a quantidade e o preço unitário, portanto, foram selecionados o menor e maior valor observado, para cada tipo de imunizante.

Tabela 2 - Tipos de vacinas produzidas por empresa, nº de contratos e valor, em 2024.

Empresa	Tipo de Vacina	Nome da Vacina	Nº de Contratos	Preço Mínimo (em US$)	Preço Máximo (em US$)
Sinopharm	MMR	Sarampo, Caxumba e Rubéola	2	3,49	3,49
	bOPV	Vacina contra a Pólio (Oral)	3	0,12	0,38
	sIPV	Vacina contra a Pólio Sabin (Inativada)	1	4,92	4,92
	Varicella	Varicela	1	n.d.	n.d.
	HepA (ped.)	Hepatite A (pediátrica)	1	4,13	4,13
	MenAC Ps	Meningocócica AC Polissacarídica	1	1,68	1,68
	BCG	Vacina Bacilo Calmette-Guérin (tuberculose)	1	0,69	0,69
	DTaP	Difteria-Tétano-Coqueluche (acelular)	1	0,81	0,81
	DT	Difteria-Tétano	1	0,09	0,09
	MenA Ps	Meningocócica A Polissacarídica	1	1,01	1,01
	JE	Encefalite Japonesa (atenuada)	1	1,38	1,38
Merck	MMR	Sarampo, Caxumba e Rubéola	36	6,00	40,00
	HepA (adult)	Hepatite A (adulto)	4	14,04	18,05
	RV5	Rotavírus pentavalente	15	6,50	86,64
	Varicella	Varicela	29	10,56	144,27
	HPV9	Papilomavírus Humano (nonavalente)	35	18,15	240,30
	PPSV23	Pneumocócica Polissacarídica (23-valente)	34	9,44	47,37
	Shingles	Varicela zoster	1	n.d.	n.d.
	DTaP-HepB-Hib-IPV	Difteria-Tétano-Coqueluche (acelular)-Hepatite B-Haemophilus influenzae tipo b-Pólio (Inativada)	7	24,98	100,59
	HepA (ped.)	Hepatite A (pediátrica)	7	9,78	20,00
	MMRV	Sarampo, Caxumba, Rubéola e Varicela	7	47,31	80,44
	PCV15	Pneumocócica Conjugada (15-valente)	12	24,66	168,73

Empresa	Tipo de Vacina	Nome da Vacina	Nº de Contratos	Preço Mínimo (em US$)	Preço Máximo (em US$)
	HepB (ped.)	Hepatite B (pediátrica)	8	8,00	14,59
	DTaP-Hib-IPV	Difteria-Tétano-Coqueluche (acelular)-Haemophilus influenzae tipo b-Pólio (Inativada)	1	70,19	70,19
	Hib	Haemophilus influenzae tipo b	1	40,00	40,00
	HPV4	Papilomavírus Humano (quadrivalente)	57	4,50	103,57
	HepB (adult)	Hepatite B (adulto)	4	13,89	41,00
Instituto Serum	DTwP	Difteria-Tétano-Coqueluche (célula inteira)	28	0,18	0,92
	Measles	Sarampo	14	0,46	0,57
	TT	Toxóide Tetânico	4	0,46	2,32
	BCG	Vacina Bacilo Calmette-Guérin (tuberculose)	65	0,15	1,29
	HepB (adult)	Hepatite B (adulto)	27	0,36	8,31
	DTwP-HepB	Difteria-Tétano-Coqueluche (célula inteira)-Hepatite B	1	1,18	1,18
	DTwP-HepB-Hib	Difteria-Tétano-Coqueluche (célula inteira)-Hepatite B-Haemophilus influenzae tipo b	55	0,85	5,01
	bOPV	Vacina contra a Pólio (Oral)	67	0,13	0,33
	Td	Tétano-Difteria	35	0,11	1,11
	HepB (ped.)	Hepatite B (pediátrica)	76	0,24	1,13
	RV5	Rotavírus pentavalente	11	0,80	15,13
	Rabies	Raiva	20	5,40	10,67
	MR	Sarampo e Rubéola	42	0,81	3,96
	Hib	Haemophilus influenzae tipo b	10	2,13	15,95
	MenA conj.	Meningocócica A Conjugada	15	0,70	0,92
	DTwP-HepB-Hib-IPV	Difteria-Tétano-Coqueluche (célula inteira)-Hepatite B-Haemophilus influenzae tipo b-Pólio inativada	3	4,90	4,90

Empresa	Tipo de Vacina	Nome da Vacina	Nº de Contratos	Preço Mínimo (em US$)	Preço Máximo (em US$)
	Malária	Vacina contra Malária	6	3,90	3,90
	PCV10	Pneumocócica Conjugada (10-valente)	11	1,50	9,89
	DT	Difteria-Tétano	4	0,21	0,95
	MMR	Sarampo, Caxumba e Rubéola	56	1,61	4,47
	MenACYWX conj.	Meningocócica ACYWX Conjugada	1	3,00	3,00
	IPV	Vacina contra a Pólio (Inativada)	2	2,34	9,28
Pfizer	COVID-19	Coronavírus	69	6,75	99,71
	MenACYW-135 conj.	Meningocócica ACYW-135 Conjugada	22	15,96	46,46
	MenC conj.	Meningocócica C Conjugada	3	11,61	11,61
	PCV13	Pneumocócica Conjugada (13-valente)	111	2,75	130,00
	PCV20	Pneumocócica Conjugada (20-valente)	14	24,62	185,09
	MenB	Meningocócica B (subunidade)	2	82,90	82,90
	RSV	Vacina contra Vírus Sincicial Respiratório	7	60,00	195,86
	TBE (adult)	Encefalite Transmitida por Carrapatos (adulto)	4	14,96	81,00
	TBE (ped.)	Encefalite Transmitida por Carrapatos (pediátrica)	2	14,96	14,96

Fonte:Elaboração própria com base no Banco de Dados de Compras de Vacinas (OMS, 2025b).

Observação: n.d. significa *não disponível*.

Uma doença pode ter diferentes sorotipos (subunidades) do agente causador, logo, uma vacina que cubra uma quantidade maior de sorotipos tem uma amplitude de proteção maior. O Instituto Serum comercializa a vacina pneumocócica conjugada 10-valente (PCV10), que protege contra dez sorotipos da bactéria que causam as infecções pneumocócicas. Por sua vez, a Merck produz a vacina pneumocócica conjugada 15-valente (PCV15) e a Pfizer produz as 13-valente (PCV13) e 20-valente (PCV20). Portanto, as vacinas produzidas pela Pfizer e Merck abrangem uma quantidade maior de sorotipos, conferindo uma proteção mais ampla. Além disso, as vacinas PCV13, PCV15 e PCV20 são comercializadas a uma faixa de preço mais elevada, quando comparados com a PCV10, produzida pelo Instituto Serum.

5.2. As relações de assimetria e de desigualdade de poder entre os países

A configuração das atividades produtivas em escala global apresentadas aqui determinam o padrão da indústria de vacinas. A forma como esse mercado se organiza e se estrutura, ao longo do tempo, gera resultados econômicos e sociais específicos para cada tipo de configuração. Apesar de não haver um consenso sobre qual é a melhor forma de agir perante as desigualdades de acesso à saúde, a literatura entende que existe uma situação de assimetria entre as capacidades produtivas e no acesso às vacinas, em escala global. A seguir, se discutem alguns pontos levantados por autores de diferentes correntes.

Kremer, Levin e Snyder (2022) discutem mecanismos de mercado para incentivar as multinacionais a investirem no desenvolvimento de vacinas contra doenças negligenciadas que afetam os países de renda baixa. Para esses autores, o problema da desigualdade reside em falhas de mercado. O mercado dos países de baixa e média renda são menos atraentes que o mercado de países desenvolvidos e como grande parte das atividades produtivas estão localizadas neste último, a tendência dessas empresas é focar seus investimentos em melhorias e aprimoramento de vacinas. Dessa forma, os países de renda baixa e média não possuem demanda o suficiente para atrair investimentos daquelas empresas. Para contornar esse problema, sugerem a adoção de *Advance Market Commitments* (ACM). Esse mecanismo funciona da seguinte forma: antes das firmas realizarem investimentos em P&D para novas vacinas, investidores comprometem um fundo para subsidiar as compras iniciais dessa vacina, acima dos custos unitários de produção. Assim, se trata de um incentivo de mercado para minimizar os riscos envolvidos no desenvolvimento de um novo imunizante.

No entanto, esse mecanismo funciona através de incentivos pelo lado da demanda e não se qualifica como uma medida capaz de solucionar o problema que foi posto. Apesar de ter sido um instrumento eficaz para o caso do desenvolvimento da vacina *pneumocócica* para os países mais pobres, esse instrumento não é capaz de ser sustentável, pois assume uma lógica financeirizada. Tão

quanto os retornos dos fundos de investimento forem positivos para os acionistas, esse modelo conseguirá se sustentar. Como a lógica fundamental de qualquer investimento é que quanto maior for a demanda por títulos, menor será o prêmio. Assim, o próprio crescimento desse mecanismo se verifica insustentável.

MacLennan (2013) aproxima a sua análise com a de Kremer, Levin e Snyder (2022), através da ideia que o problema da desigualdade entre os países ricos e pobres está no mercado de comercialização de vacinas. A diferença, é que ele realiza uma análise através do lado da produção. Em sua visão, muitas das tecnologias disponíveis nos países desenvolvidos e que são utilizadas nas vacinas comercializadas nos países de renda alta podem ser adotadas pelas vacinas destinadas aos países de baixa renda. O autor vê, na transferência de tecnologia para instituições globais que desenvolvem vacinas e em empresas comerciais de países em desenvolvimento, como no Brasil, na Índia e na China, uma forma de desenvolver novos produtos para atender aos países de renda baixa a preços mais acessíveis.

Pela visão de MacLennan (2013), isso é possibilitado através de parcerias entre os países de renda alta, com o intuito de ampliar as relações entre produtores comerciais, institutos de pesquisa, academia, organizações de financiamento e formuladores de políticas de saúde global; entre países de renda alta e de renda baixa, onde os primeiros se responsabilizam pela transferência de tecnologias, apoio de financiamento e análises clínicas e os últimos com as necessidades de saúde pública, pesquisas epidemiológicas, investigação dos mecanismos de patógenos hospedeiros, isolamento de patógenos e elaboração de políticas de saúde; e entre países de renda baixa, entre trabalhadores da saúde, cientistas e de acadêmicos, espaços de estudos de campo, formuladores de políticas de saúde nacionais e produtores emergentes.

Da mesma forma, esses mecanismos propostos seguem uma visão linear do processo inovativo. As ideias de Kremer, Levin e Snyder (2022) e MacLennan (2013) ilustram muito bem o antigo problema que foi discutido a fundo pelos teóricos neoschumpeterianos sobre as teorias *demand-pull* e *technology-led*. Segundo as teorias evolucionárias, o processo de inovação dentro das empresas não é puxado pelo lado da demanda, nem empurrado pelos aspectos tecnológicos, mas sim pelas interações que as empresas estabelecem, em ambos os lados, com as outras organizações que estão operando no sistema produtivo.

A partir de uma outra ótica, Koncke e Schmalz (2024) analisaram as hierarquias espaciais e os conflitos geopolíticos durante a pandemia da Covid-19 e concluíram que a desigualdade no acesso às vacinas se deveu ao acesso desigual aos recursos financeiros e tecnológicos entre os países que estão no centro, na semi-periferia e na periferia do capitalismo global.

Portanto, todos esses autores possuem visões diferentes acerca do mesmo problema: a disparidade na produção e na distribuição de vacinas no mundo. Eles chamam a atenção para

aspectos muito importantes do problema, seja pela dimensão do mercado, no lado da demanda ou da oferta, seja pela dimensão geopolítica. Um ponto em comum dessas análises está no papel do P&D para desenvolvimento de novos produtos. Sobre este ponto, Vieira *et al*. (2023) conduziram um grande estudo que combinou revisão da literatura, entrevistas e análises de bancos de dados sobre os investimentos em P&D em países de renda baixa e média. Eles descobriram que em poucos países se verifica crescimento das atividades inovadoras. De forma geral, nos países de renda baixa e média, o financiamento das atividades de P&D se dá pelas receitas de vendas de medicamentos genéricos e pelo apoio governamental, porém as políticas e o financiamento públicos ainda se mostram aquém do necessário.

Adentrando no âmbito da produção das vacinas, a tabela 3 mostra a distribuição de plantas produtoras da vacina contra *Influenza* pelas faixas de renda dos países. Notadamente, os países de renda baixa e média (média-baixa e média-alta) contabilizam mais de 80% da população mundial, consequentemente, agregam a maior parte da demanda por imunização, mas possuem quase a mesma quantidade de plantas para produzir vacinas e menor capacidade de produção global do imunizante.

Tabela 3 - Número de plantas de Influenza ativas, por faixa de renda dos países produtores.

Faixa de renda	Quantidade de instalações produtuvas (variação de 2019)	% da capacidade de produção global (sazonal) (variação de 2019)	% da capacidade de produção global (pandêmica) (variação de 2019)	% da população mundial
Renda baixa	0 (0)	0%	0%	9,04%
Renda média-baixa	5 (0)	1,55% (-0,11)	0,53% (-0,01)	38,26%
Renda média-alta	17 (+2)	29,57% (+0,65)	19,72% (+0,64)	35,15%
Renda alta	19 (-1)	68,88% (-0,54)	79,76% (-0,63)	17,55%

Fonte: Taafe *et al* (2025).

A tabela 3 também mostra que os países de renda baixa e média possuem menor capacidade para lidar com a produção sazonal da vacina, assim como também possuem menor capacidade de resposta contra uma crise pandêmica ou um surto. Outra informação interessante que se extrai é que os países de renda baixa não possuem qualquer tipo de capacidade instalada, sendo totalmente dependente de outros países para combater essa doença.

A vacina contra a *influenza* possui uma particularidade, por se tratar de uma doença sazonal. Todo ano é necessário ajustar a base da vacina com as cepas do vírus que estão circulando. As vacinas são divididas entre o hemisfério sul e o hemisfério norte. Dessa forma, é necessário manter uma vigilância constante e muito eficiente, pois o tempo de detecção deve ser curto para desenvolver uma vacina. A cada ano, a partir dos dados coletados da vigilância, a OMS analisa todos os subtipos do vírus que circulam com maior frequência para definir a melhor resposta

protetiva. A partir do sinal emitido pela OMS, os produtores montam seus bancos sementes e iniciam a produção.

Tradicionalmente, essa vacina é produzida através da inoculação do vírus em ovos embrionados de galinhas. Cada ovo rende aproximadamente uma dose, portanto, o processo demanda o fornecimento seguro e constante de milhões de ovos embrionados. Desde 2005, a comunidade internacional direciona investimentos para novos métodos de produção. Entretanto, dois fatores dificultam a comercialização de novas tecnologias para vacinas contra *influenza*. Primeiro, a tecnologia baseada em ovos está consolidada na indústria e possui custos mais baixos. Segundo, é que como a cada ano o vírus em circulação se modifica, isso pode gerar a necessidade de alterar a composição da formulação da vacina, demandando mais tempo (Buckland, 2015).

6. Conclusão

Dessa forma, conclui-se que, a partir de uma lógica mais orientada ao mercado, a indústria de vacinas passou a intensificar os esforços de P&D em vacinas com maior valor agregado, onde estimativas apontam que 70% do investimento global da indústria farmacêutica em PD&I (Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação) são direcionados para novas vacinas (Possas *et al.*, 2020). Assim, passou a se observar que a indústria farmacêutica começou a utilizar os desenvolvimentos proporcionados pelos avanços da biotecnologia em vacinas de primeira e segunda gerações (Braz *et al*., 2014), com o intuito de garantir maior valor agregado aos produtos (Gadelha *et al.*, 2020). Por exemplo, Buckland (2015) discute sobre a ênfase das grandes empresas farmacêuticas para o desenvolvimento de novas técnicas de fabricação da vacina contra *influenza*.

Dessa forma, verifica-se que o mercado de vacinas é extremamente concentrado e mantém esse padrão há bastante tempo. O atual estágio da produção de vacinas, onde grandes multinacionais investem maciçamente em P&D, com o intuito de lançar novos produtos em intervalos curtos de tempo, é marcado pelo monopólio do fluxo de conhecimento gerado na indústria, por parte dessas empresas. Esse monopólio se traduz no melhoramento de vacinas que já existem, de forma a aumentar seu valor de mercado, gerando maior retorno às empresas que dominam esse conhecimento. Outro fator muito importante nesta nova configuração é a nova estrutura da governança da saúde global, que é marcada por organizações internacionais sem fins lucrativos, cujo foco está em amparar os países menos desenvolvidos e garantir maior acesso às vacinas. Entretanto, a lógica da produção continua a mesma, sendo assim, as multinacionais conseguem diversificar seus mercados, atendendo países de renda alta, com produtos mais sofisticados, e a países de renda mais baixa, através dos mecanismos de compra conjunta, organizados pelos organismos internacionais.

A fase atual do mercado de vacinas não representa um rompimento com a trajetória histórica, logo, ela é o resultado do acúmulo de experiências anteriores - o que, na literatura, é conhecido como *path dependence*. A atuação das empresas está condicionada a um contexto global onde outras instituições atuam. Portanto, o resultado a que se chega de todo o contexto produtivo em vacinas, é de assimetria global na produção e na distribuição de vacinas.

Por um lado, mais pessoas têm acesso aos imunizantes, porém, esses países dependem exclusivamente das atividades filantrópicas dos países mais desenvolvidos. Essas atividades são financiadas com doações privadas, em sua grande maioria, e gerenciadas por organismos internacionais. O que se coloca a respeito deste sistema é que o seu funcionamento está vinculado à regularidade dessa relação. E, conforme as multinacionais exploram vacinas mais complexas, os laboratórios de países em desenvolvimento conseguem entrar no mercado de vacinas tradicionais.

Referências Bibliográficas

BRAZ, Luana. GUIMARÃES, Darlyson. VAZ, Michelle. NÓBREGA, Franklin. Contribuições da biotecnologia no desenvolvimento e produção de vacinas de primeira, segunda e terceira gerações. **Revista Saúde e Ciência On line**. v. 3, n3, p. 189-206, 2014.

BUCKLAND, Barry. The development and manufacture of influenza vaccines. **Human Vaccines & Immunotherapeutics**. v. 11, n. 6, p. 1357-1360, 2015.

CASSIOLATO, José E.; LASTRES, Helena M. M. Políticas de inovação e desenvolvimento. In: COUTINHO, Diogo; FOSS, Maria Carolina; MOUALLEN, Pedro (org.). **Inovação no Brasil: Avanços e desafios jurídicos e institucionais**. São Paulo: Blucher Open Access, p. 19-56, 2017.

DOUGLAS, Gordon; SAMANT, Vijay. The Vaccine Industry. In: PLOTKIN, Stanley; ORENSTEIN, Walter; OFFIT, Paul; EDWARDS, Kathryn (orgs.). **Plotkin's Vaccines**. Elsevier, 2017.

FREEMAN, Christopher. Technological infrastructure and international competitiveness. **Industrial and Corporate Change**, v. 13, n. 3, p. 541-569, 2004.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois et al. Acesso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica global do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 36 n. sup 2, 2020. DOI: 10.1590/0102-311X00154519.

GADELHA, Carlos Augusto Grabois et al. Transformações e assimetrias tecnológicas globais: estratégia de desenvolvimento e desafios estruturais para o Sistema Único de Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, p. 2119-2132, 2018.

GOMEZ, Phillip; ROBINSON, James; ROGALEWICZ, Joseph. Vaccine manufacturing. In: PLOTKIN, Stanley; ORENSTEIN, Walter; OFFIT, Paul. **Plotkin's Vaccines**. Elsevier, p. 44-57, 2013.

GUIMARÃES, Reinaldo. Vacinas: da saúde pública ao big business. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, p. 1847-1852, 2021.

HOMMA, Akira et al. Atualização em vacinas, imunizações e inovação tecnológica. **Ciência & Saúde Coletiva**. v. 16, n. 2, p. 445-458, 2011.

KÖNCKE, Philipp; SCHMALZ, Stefan. The World-System of Vaccine Distribution: Global Inequalities and Geopolitical Conflicts During the COVID-19 Pandemic. **Journal of World-Systems Research**, v. 30, 2024.

KREMER, Michael; LEVIN, Jonathan; SNYDER, Christopher M. Designing advance market commitments for new vaccines. **Management Science**, v. 68, n. 7, p. 4786-4814, 2022.

LIMA, Jackellyne; MORAIS, Sandra; OLIVEIRA, Thiago. Tecnologias de produção e controle de qualidade de vacinas: uma revisão. **Revista Científica Multidisciplinar**, v. 3, n. 1, p.

e311097-e311097, 2022.
LUNDVALL, Bengt‐Åke. National innovation systems—analytical concept and development tool. **Industry and innovation**, v. 14, n. 1, p. 95-119, 2007.
MACLENNAN, Calman. Vaccines for low-income countries. **Seminars in Immunology**. v. 25, pp. 114-123, 2013.
MUZUMDAR, Jagannath; CLINE, Richard. Vaccine supply, demand and policy: a primer. **Journal of the American Pharmacists Association**. v. 49, n. 4, pp. 87-99, 2009.
ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). World Fertility 2024. In: **World Fertility 2024.** Nova Iorque: Nações Unidas, 2025.
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Global vaccine market report 2024. In: **Global vaccine market report 2024**. 2025a. Disponível em: https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/fae2623c-0fa9-4784-a97f-40bc3b1ffdca/content.
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Market Information for Access to Vaccines (MI4A). **Banco de dados do MI4A de Compras de Vacinas**. 2025b. Disponível em: https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/vaccine-access/mi4a/mi4a-vaccine-purchase-data.
ORTIZ-PRADO, Esteban et al. Vaccine market and production capabilities in the Americas. **Tropical Diseases**, Travel Medicine and Vaccines, v. 7, p. 1-21, 2021.
PLOTKIN, Stanley et al. The complexity and cost of vaccine manufacturing–an overview. **Vaccine**, v. 35, n. 33, p. 4064-4071, 2017.
POSSAS, Cristina; HOMMA, Akira; JUNIOR, João; HO, Paulo; CAMACHO, Luiz; FREIRE, Marcos; LEAL, Maria. Vacinas e Vacinação no Brasil: Agenda 2030 na Perspectiva do Desenvolvimento Sustentável. In: HOMMA, Akira; POSSAS, Cristina; NORONHA, José; GADELHA, Paulo (orgs.). **Vacinas e Vacinação no Brasil: Horizontes para os próximos 20 anos**. Rio de Janeiro: Edições Livres, 1ª ed., 2020.
QUAK, Sander; HEILBRON, Johan; MEIJER, Jessica. The development of the vaccine industry, 1800-present: a historical-sociological field approach. **International Journal of Business and Globalisation**, v. 17, n. 2, p. 224-242, 2016.
SHATTOCK, Andrew et al. Contribution of vaccination to improved survival and health: modelling 50 years of the Expanded Programme on Immunization. **The Lancet**, v. 403, p. 2307-2316, 2024.
TAAFFE, Jessica et al. Global production capacity of seasonal and pandemic influenza vaccines in 2023. **Vaccine**, v. 51, p. 126839, 2025
TEMPORÃO, José. A indústria de vacinas e as estratégias de comercialização. **Saúde em Debate**. Rio de Janeiro, v. 27, n. 64, p. 101-109, 2003.
VALOR ECONÔMICO. OMS critica desigualdade na distribuição de vacinas contra covid-19. **Valor Econômico**, São Paulo. 2021. Disponível em: https://valor.globo.com/mundo/noticia/2021/04/09/oms-critica-desigualdade-na-distribuicao-de-vacinas-contra-covid-19.ghtml. Acesso em: 23 set. 2025.
VIEIRA, Marcela et al. Rising Pharmaceutical Innovation in The Global South: Painting With New Colors. **Global Health Centre, Geneva Graduate Institute**. 2023.