

# Vacinas adquiridas e aprovadas para uso no Brasil contra COVID-19

Elize Massard da Fonseca<sup>1</sup>, Andreza Davidian<sup>1</sup>, Carolina Coutinho<sup>1</sup>, Nidilaine Dias<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas

## Resumo

- Sintetizamos dados de compras de vacinas contra a COVID-19 no Brasil.
- Pfizer é o principal fornecedor, porém a AstraZeneca/Fiocruz apresenta o menor custo em relação às demais.
- A comparação de preços por dose demonstra um cenário pouco intuitivo e a urgente necessidade de estudos comparativos.
- Apenas seis desenvolvedores de vacinas demonstraram interesse no mercado brasileiro ao apresentar pedido de registro na ANVISA.

Esta nota técnica sintetiza e descreve informações de custo, volume e regulação das vacinas contra COVID-19 adquiridas pelo governo brasileiro (Ministério da Saúde e governos subnacionais) entre os meses de agosto de 2020 e junho de 2021. Essas informações oferecem um panorama da situação da aquisição de vacinas contra a COVID-19 no Brasil e contribui para o debate sobre a resposta à pandemia. Recorreu-se a contratos e documentos oficiais divulgados como fonte de informação preferencial. No entanto, como o acordo com algumas das companhias prevê confidencialidade, foi necessário complementar a análise com informações divulgadas por outros meios de comunicação. Informações sobre as fontes de dados estão disponíveis no anexo.

Até o momento, o Brasil negociou a compra de imunizantes com sete fornecedores distintos, totalizando mais de 512 milhões de doses, das quais mais de 135 milhões já foram distribuídas aos estados pelo Ministério da Saúde (em 2 de julho de 2021)<sup>1</sup>.

Entre o total de doses adquiridas, 10 milhões referem-se à Sputnik V, um acordo realizado de forma independente do Ministério da Saúde, por seis estados do Nordeste (Bahia - 300 mil; Pernambuco - 192 mil; Ceará - 183 mil; Maranhão - 141 mil; Piauí - 66 mil e Sergipe - 46 mil)<sup>2</sup>. Entretanto, após a decisão da

ANVISA de estabelecer normas especiais para o uso da Sputnik V, conforme discutido a seguir, os estados suspenderam a compra enquanto aguardam a autorização ou registro da vacina<sup>3</sup>.

De acordo com os dados levantados, a dose com valor mais elevado foi a Covaxin, produzida pela companhia indiana Bharat Biotech, por 15 dólares a unidade – cujo contrato foi agora suspenso por orientação da Controladoria Geral da União em razão dos questionamentos do processo de compras<sup>4</sup>. A segunda vacina com dose mais cara foi a russa Sputnik V, produzida pela União Química Farmacêutica, negociada a quase 13 dólares. A primeira compra da Pfizer, em março, estabeleceu o valor de 10 dólares por unidade. No entanto, dois meses depois, quando foi realizada a segunda compra a dose da vacina foi negociada a 12 dólares.

Na sequência, estão a Coronavac, do Instituto Butantan/Sinovac (aproximadamente 10,8 dólares) e as vacinas do consórcio Covax Facility, liderado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que foram adquiridas por 10,5 dólares a dose. O imunizante da

<sup>1</sup>Dado extraído em 02/07/2021 às 14h. [https://qsprod.saude.gov.br/extensions/DEMAS\\_C19Vacina/DEMAS\\_C19Vacina.html](https://qsprod.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19Vacina/DEMAS_C19Vacina.html)

<sup>2</sup><https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/06/05/governadores-do-consorcio-do-nordeste-se-reunem-para-planejar-uso-da-sputnik-v>

<https://diariodonordeste.verdesmares.com.br/politica/estados-devem-se-reunir-com-anvisa-e-fundo-russo-para-definir-vacinacao-com-sputnik-v-1.3094422>

<sup>3</sup><https://veja.abril.com.br/saude/sputnik-seis-estados-e-o-df-desistem-de-comprar-doses-sem-uso-emergencial/>

<sup>4</sup><https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2021/07/02/covaxin-cronograma-entregas-ministerio.htm>

**Tabela 1. Aquisição de vacinas contra COVID-19, Brasil, 2020-2021**

Empresa	Vacina	Plataforma Tecnológica	Quantidade	Valor/Dose (US\$)	Valor/Dose (R\$)	Valor Total (R\$)	Data Aquisição
Pfizer/Biontech	Pfizer	mRNA	100.001.070	10,00	56,30	5.630.060.241,00	03/2021
Pfizer/Biontech	Pfizer	mRNA	100.000.000	12,25	56,30	6.600.070.620,00	05/2021
Fiocruz/AstraZeneca	ChAdOx1 nCoV-19	vetor viral não replicante	100.400.000	3,16	16,97	1.703.707.680,00	08/2020
Fiocruz/AstraZeneca Instituto Serum	Covishield	vetor viral não replicante	2.000.000	5,44	29,93	359.160.000,00	01/2021
Fundação Butantan	Coronavac BRA	vírus inativado	54.000.000	10,82	58,20	3.142.800.000,00	02/2021
Fundação Butantan	Coronavac CHI-BRA	vírus inativado	46.000.000	10,82	58,20	2.677.200.000,00	01/2021
Covax Facility **	AstraZeneca/Pfizer	Diversas	42.511.800	10,55	56,97	2.421.897.246,00	09/2020
Janssen	Janssen	vetor viral não replicante	38.000.000	10,00	56,30	2.139.400.000,00	03/2021
VACINAS COM COMPRAS SUSPENSAS							
Empresa	Vacina	Plataforma Tecnológica	Quantidade	Valor/Dose (US\$)	Valor/Dose (R\$)	Valor Total (R\$)	Data Aquisição
Bharat/Precisa	Covaxin	vírus inativado	20.000.000	15,00	80,70	1.614.000.000,00	02/2021
União Quí-mica	Sputnik V/Gamaleya	vetor viral não replicante	10.000.000	12,47	69,36	693.600.000,00	03/2021

\*Cálculo feito a partir de valores divulgados pelo Ministério da Saúde (contratos e dispensas de licitação). Para a vacina Coronavac, consideramos como taxa de câmbio (USD/BRL) a média da cotação de 07/01/2021 (R\$ 5,34) e 12/02/2021 (R\$ 5,41) = R\$ 5,38. No caso da Sputnik, utilizamos a cotação de 12/03/2021 (R\$ 5,56). Para a segunda compra da Pfizer, utilizamos a cotação de 05/05/2021 (R\$ 5,39).

\*\*Destas, 4 milhões de doses da AstraZeneca foram entregues em maio de 2021 e 842 mil doses da vacina Pfizer foram entregues em junho de 2021. O Brasil optou pelo contrato que permite escolher qual vacina adquirir dentro do portfólio do COVAX, podendo alterar (ou não) o produto nas próximas remessas.

Janssen foi negociado a 10 dólares a dose. A Oxford-AstraZeneca foi a dose de imunizante de mais baixo custo, cujo valor variou de 3 a 5 dólares (se produzido na Fiocruz - a maioria - ou pela Indiana Serum, respectivamente).

Os principais fornecedores de imunizantes contra a COVID-19 no Brasil são a Pfizer/Biontech, Fiocruz/AstraZeneca e Butantan/Sinovac, respectivamente. Entretanto, o acordo com a Pfizer prevê entregas fragmentadas ao longo de 2021. Até o momento, foram entregues 15,5 milhões de doses, e o cronograma prevê que as 200 milhões de doses contratadas sejam entregues até o final de 2021.

No comparativo internacional, destaca-se a diferença de preço negociada pela União Europeia com

a Janssen (8,50 dólares) e pelo Brasil (10 dólares). A vacina da Janssen foi adquirida pela União Europeia em 1 de outubro de 2020, 200 milhões de doses, e pelo Brasil, em 15 de maio de 2021, 38 milhões de doses<sup>5</sup>. Ou seja, sete meses após o bloco europeu e com um volume de doses inferior. Por outro lado, o Brasil obteve o mesmo preço pago pelos EUA em 05 de agosto de 2020, por 100 mil doses.

A União Europeia fechou um acordo com a AstraZeneca em 14 de agosto de 2020 por 2,15 dólares/dose, um total de 300 milhões de doses; ao passo que o Brasil, em 06 de agosto de 2020, por 3,16 dólares/dose,

<sup>5</sup><https://launchandscalefaster.org/covid-19/vaccineprocurement> (dados de volume e data de aquisição)

**Tabela 2. Comparação internacional de preço para vacinas contra COVID-19**

País / Comprador	Vacina					
	Janssen			AstraZeneca		
	Volume (Milhões)	Preço (USD/dose)	Data Aquisição	Volume (Milhões)	Preço (USD/dose)	Data Aquisição
Estados Unidos	100	10	05 ago. 2020	300	4	20 mai. 2020
União Europeia	200	8,5	01 out. 2020	300	2,15	14 ago. 2020
Brasil	38	10	19 mar. 2021	90*	3,16	06 ago. 2020
				2**	5,44	03 jan. 2021

\*AZ (Fiocruz), \*\*AZ (Instituto Serum, Índia)

Fonte: BMJ, The Guardian, Washington Post, Duke Launch and Scale Speedometer 2021.

um total de 90 milhões de doses<sup>6</sup>. Embora o acordo com o Brasil tenha sido concluído dias antes, o volume das doses foi  $\frac{1}{3}$  menor do que a aquisição pela União Europeia.

Importante ressaltar que esses são dados preliminares e carecem de uma investigação em perspectiva comparada - considerando o estágio de desenvolvimento da vacina, aprovação regulatória, volume de compras, entre outros - para que seja possível estabelecer explicações robustas sobre as causas da variação do preço das vacinas para a COVID-19.

De todo modo, é importante enfatizar que garantir acesso a vacinas e medicamentos depende não tão somente da aquisição pelo menor preço, mas principalmente de uma oferta estável desses produtos (Fonseca, Shadlen, & Bastos, 2021; Shadlen & Fonseca, 2013), particularmente em situação de emergência sanitária e escassez. Há um consenso entre organizações internacionais como OMS, Organização Mundial do Comércio e Banco Mundial sobre a importância da transferência de tecnologia e de conhecimento, bem como o licenciamento voluntário de patentes como forma de ampliar o acesso às vacinas e de forma estável (Agarwal & Gopinath, 2021; World Health Organization, 2021). Além disso, estimular a produção de medicamentos e vacinas em países de renda média e baixa faz parte dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (meta 3b).

No Brasil, para serem importadas e utilizadas, as vacinas precisam de aprovação regulatória na ANVISA. Atualmente, as vacinas da Pfizer e AstraZeneca (Fiocruz) possuem o registro definitivo na ANVISA, sendo que a Coronavac, Covishield (AstraZeneca e Instituto Serum) e Janssen possuem autorização para uso emergencial<sup>7</sup>. Vacinas aprovadas em caráter emer-

gencial só podem ser utilizadas em um público pré-definido e por um prazo pré-determinado. Em situação de emergência de saúde pública, torna-se necessário acelerar a vacinação. Por outro lado, o registro definitivo significa que todos os documentos foram analisados e aprovados pela agência reguladora. Em ambos os casos está garantida a segurança e eficácia das vacinas.

Torna-se relevante destacar a diferença na aprovação regulatória das vacinas da AstraZeneca produzidas no Brasil e na Índia. O pedido de registro deve ser iniciado pelo desenvolvedor da vacina, o que geralmente é feito em mercados onde o desenvolvedor tem interesse de comercializar seus produtos. Observa-se que no caso da Covishield, a Fiocruz, importadora do imunizante, solicitou aprovação emergencial<sup>8</sup>. Ao passo que a solicitação de registro definitivo da vacina produzida em BioManguinhos seguiu o trâmite de submissão contínua (apresentação dos dados à medida que são gerados)<sup>9</sup>.

A Sputnik V e Covaxin estão aprovadas para importação excepcional, ou seja, o uso é condicionado às regras estabelecidas pela ANVISA (e.g. cobertura de apenas 1% da população, acompanhamento de todos os indivíduos vacinados, entre outros). A importação excepcional é um instrumento regulamentado pela ANVISA desde 2018, que permite a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, mas ainda sem registro no Brasil e que sejam destinados exclusivamente a programas do Ministério da Saúde.

A ANVISA é considerada pela OMS como uma agência referência na região das Américas para regulação de produtos farmacêuticos (classificação nível IV), ou

[paf/coronavirus/vacinas/vacinas-aprovadas](https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/01/08/anvisa-recebe-pedido-da-fiocruz-para-uso-emergencial-de-vacina-de-oxford)

<sup>8</sup><https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/01/08/anvisa-recebe-pedido-da-fiocruz-para-uso-emergencial-de-vacina-de-oxford>

<sup>9</sup><https://bit.ly/3wqucHP>

<sup>6</sup>Ibid.

<sup>7</sup><https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/>

**Tabela 3. Data da aprovação regulatória por vacina contra COVID-19 no Brasil**

Vacina	Aprovação emergencial	Registro definitivo	Autorização para importação especial
AstraZeneca (Serum)	17 jan. 2021		
AstraZeneca (Fiocruz)		12 mar. 2021	
Sinovac Butantan	17 jan. 2021		
Pfizer		23 fev. 2021	
Janssen	31 mar. 2021		
Bharat/Precisa			05 jun. 2021
União Química/Gamaleya			05 jun. 2021

Fonte: Duke Launch and Scale Speedometer 2021.

seja, considerada competente e eficiente no desempenho de suas funções (Pan American Health Organization, 2021). Um tema em discussão e que tem ganhado contornos ainda mais relevantes durante a pandemia do COVID-19 é o reconhecimento mútuo de aprovação regulatória (Durán et al., 2021; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2019), de modo que as agências reguladoras possam convergir nos processos de aprovação, compartilhar documentos entre si, e possivelmente reconhecer vacinas aprovadas em outras agências. Além de acelerar o processo de análise, tal prática reduziria as barreiras de movimentação de pessoas vacinadas entre os países. Ocorre que a implementação da convergência regulatória é mediada por interesses e instituições de cada país, o que torna esse processo não tão intuitivo (Fonseca, Jarman, King & Greer, 2021).

Os dados do Ministério da Saúde sugerem que, das 95,6 milhões de doses aplicadas até o momento, 46,22% foram da AstraZeneca; 45,25% da Coronavac; 7,8% da Pfizer e 0,7% da Janssen<sup>10</sup>.

## Conclusões

Essa nota técnica tem o caráter descritivo e objetiva informar o debate sobre vacinação contra a COVID-19 no Brasil. Destacam-se as seguintes informações:

Atualmente, a Pfizer representa o principal fornecedor de vacinas contra a COVID-19 no Brasil. Entretanto, a vacina produzida pela AstraZeneca/Fiocruz

<sup>10</sup>Este número se refere às doses aplicadas e registradas na base nacional do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Somando-se as aplicações informadas nos painéis da Secretarias Estaduais, que ainda aguardam, o total é de 102,8 milhões de doses. Dato extraído em 02/07/2021 às 14h. [https://qsprod.saude.gov.br/extensions/DEMAS\\_C19Vacina/DEMAS\\_C19Vacina.html](https://qsprod.saude.gov.br/extensions/DEMAS_C19Vacina/DEMAS_C19Vacina.html)

apresenta o menor custo em relação as demais e, uma vez realizada a transferência completa da tecnologia, permitirá uma oferta estável de vacinas ao SUS. A transferência de tecnologia é uma atividade complexa e meticulosa que envolve grandes equipes, demanda tempo, segue procedimentos detalhados e registros regulatórios – todos com um rigoroso controle de qualidade (O’Sullivan, Rutten & Schatz, 2020). O caso do Brasil ilustra bem os desafios e potencialidades da transferência de tecnologia na área de vacinas para COVID-19 (Fonseca, Shadlen & Bastos, 2021).

O comparativo dos preços de aquisição das vacinas da Janssen e AstraZeneca no Brasil, União Europeia e Estados Unidos demonstra um cenário pouco intuitivo. Esses dados sugerem a urgente necessidade de estudos comparativos, que levem em consideração não somente a data de compra, mas o volume, plataforma tecnológica, cenário de risco, etc. Uma vez que a indústria farmacêutica não divulga abertamente os valores das vacinas negociadas em diferentes países, esse tipo de estudo é difícil de ser conduzido.

É importante ressaltar que a decisão por solicitar, encaminhar e complementar a documentação de aprovação regulatória é de responsabilidade do desenvolvedor. No momento, apenas seis desenvolvedores demonstraram interesse no mercado brasileiro: AstraZeneca, Sinovac, Pfizer, Janssen, Bharat Biotech, Instituto Gamaleya. Pfizer e AstraZeneca/Fiocruz foram os únicos desenvolvedores a apresentarem documentação completa e obterem o registro definitivo junto à ANVISA.

## Agradecimentos

Agradecemos os comentários de Adivaldo Fonseca, Rudi Rocha e Rafael Palazzi.



## Referências

Agarwal, R. & Gopinath, G. (2021). *A Proposal to End the COVID-19 Pandemic*. Retrieved from Washington DC: <https://bit.ly/2Uru61W>.

Durán, C., Cañás, M., Urtasun, M. A., Elseviers, M., Andia, T., Vander Stichele, R. & Christiaens, T. (2021). Regulatory reliance to approve new medicinal products in Latin American and Caribbean countries. *Revista panamericana de salud publica*, 45, e10-e10.

Fonseca, E., Jarman, H., King, E. & Greer, S. (2021). Perspectives in the Study of the Political Economy of COVID-19 Vaccine Regulation. *Regulation & Governance*, ahead of print.

Fonseca, E., Shadlen, K. & Bastos, F. I. (2021). The politics of COVID-19 vaccination in middle-income countries: Lessons from Brazil. *Social Science & Medicine*, 281, 114093. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2021.114093>.

Fonseca, E. M. d., Shadlen, K. C. & Bastos, F. I. (2021). The politics of COVID-19 vaccination in middle-income countries: Lessons from Brazil. *Social Science & Medicine*, 281, 114093. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2021.114093>.

National Academies of Sciences Engineering and Medicine. (2019). *Regulating Medicines in a Globalized World: The Need for Increased Reliance Among Regulators*. Retrieved from Washington, DC: <https://doi.org/10.17226/25594>.

O'Sullivan, C., Rutten, P. & Schatz, C. (2020). *Why tech transfer may be critical to beating COVID-19*. Retrieved from London: <https://mck.co/3hQnAuY>.

Pan American Health Organization. (2021). *Regulatory system strengthening in the Americas: Lessons learned from the National Regulatory Authorities of Regional Reference*. Retrieved from Washington DC: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53793>

Shadlen, K. & Fonseca, E. (2013). Health Policy as Industrial Policy: Brazil in Comparative Perspective. *Politics and society*, 41(4), 560-586.

World Health Organization. (2021). *World Local Production Forum: Enhancing access to medicines and other health technologies: Brochure for Speakers*. Retrieved from Geneva: <https://bit.ly/3j06zq1>

---

### Instituto de Estudos para Políticas de Saúde

Fonseca, E. M., Davidian, A., Coutinho, C. e N. Dias (2021). Vacinas adquiridas e aprovadas para uso no Brasil contra COVID-19. *Nota Técnica n.21*. IEPS: São Paulo.

[www.ieps.org.br](http://www.ieps.org.br)  
+55 11 4550-2556  
[contato@ieps.org.br](mailto:contato@ieps.org.br)



## Apêndice - Informações sobre fontes de dados

### Dados Brasil

Vacina / Empresa	Fonte
Pfizer/Biontech (1)	CONTRATO n. 52/2021   Processo n. 25000.171832/2020-92 EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO n. 19/2021 - UASG 250005 para o valor global do contrato em reais
Pfizer/Biontech (2)	EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO n. 63/2021 - UASG 250005 para o valor global do contrato em reais <a href="https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,nova-oferta-da-pfizer-para-o-brasil-preve-mesmo-numero-de-vacinas-mas-preco-r-1-bilhao-maior,70003706502">https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,nova-oferta-da-pfizer-para-o-brasil-preve-mesmo-numero-de-vacinas-mas-preco-r-1-bilhao-maior,70003706502</a>
Fiocruz/AstraZeneca	<a href="https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/contrato_vacina_astrazaneca_fiocruz.pdf">https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/contrato_vacina_astrazaneca_fiocruz.pdf</a> <a href="https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-divulga-contrato-de-encomenda-tecnologica-com-astrazaneca">https://portal.fiocruz.br/noticia/fiocruz-divulga-contrato-de-encomenda-tecnologica-com-astrazaneca</a>
Fiocruz/AstraZeneca (SII)	<a href="https://portal.fiocruz.br/noticia/vacina-covid-19-fiocruz-libera-dois-milhoes-de-doses-e-imuniza-profissionais-de-saude">https://portal.fiocruz.br/noticia/vacina-covid-19-fiocruz-libera-dois-milhoes-de-doses-e-imuniza-profissionais-de-saude</a> <a href="https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/01/importacao-de-doses-da-vacina-de-oxford-deve-custar-ao-menos-r-56-milhoes-diz-fiocruz.shtml">https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2021/01/importacao-de-doses-da-vacina-de-oxford-deve-custar-ao-menos-r-56-milhoes-diz-fiocruz.shtml</a>
Fundação Butantan (Coronavac CHI-BRA)	CONTRATO n. 5/2021   Processo n. 25000.002031/2021-69
Fundação Butantan (Coronavac BRA)	CONTRATO n. 14/2021   Processo n. 25000.013174/2021-04
Janssen	CONTRATO n. 51/2021   Processo n. 25000.175285/2020-14 EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO n. 18/2021 - UASG 250005 para o valor global do contrato em reais
Covax Facility*	<a href="https://escriba.camara.leg.br/escriba-servicosweb/html/60011">https://escriba.camara.leg.br/escriba-servicosweb/html/60011</a> <a href="https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-05/covax-facility-220-mil-doses-de-vacinas-chegam-hoje-ao-brasil">https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-05/covax-facility-220-mil-doses-de-vacinas-chegam-hoje-ao-brasil</a> <a href="https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/06/20/brasil-recebe-lote-com-842-mil-doses-da-vacina-pfizer-via-covax-facility">https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/06/20/brasil-recebe-lote-com-842-mil-doses-da-vacina-pfizer-via-covax-facility</a> <a href="https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained">https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained</a>
Covaxin	CONTRATO n. 29/2021   Processo n. 25000.175250/2020-85
Sputnik	CONTRATO n. 42/2021   Processo n. 25000.175293/2020-61



## Dados comparativos

- Covid-19: Countries are learning what others paid for vaccines
- Merck will help make Johnson Johnson coronavirus vaccine as rivals team up to help Biden accelerate shots
- Belgian minister tweets EU's Covid vaccine price list to anger of manufacturers
- Duke Launch and Scale Speedometer