

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
CASA DE OSWALDO CRUZ**

Maurício Zuma
(Entrevista)

Ficha Técnica

Projeto de pesquisa – O tempo presente na Fiocruz: ciência e saúde no enfrentamento da pandemia de covid-19

Entrevistado – Maurício Zuma Medeiros (MZ)

Entrevistadores – Simone Petraglia Kropf (SK) e Thiago da Costa Lopes (TL)

Datas – 29/10/2021 e 22/12/2021

Formato da gravação – Entrevista remota realizada via *Zoom*

Duração – 03h 16min

Responsável pela transcrição e sumário – Danielle Cristina dos Santos Barreto

Responsável pela conferência de fidelidade – Alessandra Lima da Silva

Responsável pelo copidesque – Danielle Cristina dos Santos Barreto¹

A citação de trechos da transcrição deve ser textual com indicação de fonte conforme abaixo:

MEDEIROS, Maurício Zuma. *Maurício Zuma. Entrevista de história oral concedida em outubro e dezembro de 2021 ao projeto “O tempo presente na Fiocruz: ciência e saúde no enfrentamento da pandemia de covid-19”*. Rio de Janeiro, Casa de Oswaldo Cruz/Fiocruz, 2025. 40 p.

¹ A transcrição da entrevista foi revista e aprovada pelo depoente, que fez ajustes ao texto.

Sumário

Primeira Sessão (29/10/2021)

Breve apresentação da formação acadêmica e trajetória profissional. O anúncio da chegada da pandemia de covid-19 e a mobilização para a produção do kit para diagnóstico. Os esforços para a obtenção de insumos. A atuação da Fiocruz no processamento das amostras e na logística de distribuição e coleta dos testes. A relação da Fiocruz com o Ministério da Saúde e o Congresso Nacional. A Hemorrede e a expertise acumulada com a tecnologia NAT. O aprendizado trazido pelas ações de enfrentamento à covid. A importância das ações de vigilância sanitária. A relação do setor produtivo nacional com o Complexo Econômico-Industrial da Saúde. O papel de Bio-Manguinhos na atuação institucional da Fiocruz e as visitas realizadas por autoridades públicas. A relação com a imprensa e a sociedade. A pressão para a entrega das vacinas e as variáveis envolvidas na produção. A relação com o Instituto Butantan e o enfraquecimento dos órgãos de coordenação do governo federal. A escolha da Fiocruz como produtora de vacina de RNA mensageiro na América Latina. A relação entre Bio-Manguinhos e a AstraZeneca e o processo de desenvolvimento de vacinas. O complexo industrial de biotecnologia em saúde e a inserção do Brasil no mercado global de vacinas. O consórcio Covax Facility da Organização Mundial da Saúde (OMS). O acompanhamento das ações da Fiocruz por órgãos e instituições federais. A parceria com empresas privadas. As tecnologias de inovação em saúde. Considerações sobre os 120 anos da Fiocruz. Os estudos sobre a efetividade da terceira dose da vacina contra a covid-19.

Segunda Sessão (22/12/2021)

O impacto da pandemia sobre a área de inovação da Fiocruz. As parcerias estabelecidas pela Fiocruz para o desenvolvimento de vacina de RNA mensageiro. O debate sobre a parceria público-privado. A produção de teste rápido para diagnóstico da covid-19 e a participação da Fiocruz na logística de distribuição, coleta e processamento de amostras. A ampliação do esquema vacinal e o impacto sobre a produção de Bio-Manguinhos. A relação da Fiocruz com os organismos internacionais. A polêmica suscitada em torno da vacinação infantil. As expectativas e os desafios para o ano de 2022. A produção do IFA nacional para a vacina contra a covid-19. A premiação recebida pelo depoente.

Data: 29/10/2021

Primeira sessão

SK - Boa tarde. Hoje é dia 29 de outubro de 2021, estamos começando a entrevista com Maurício Zuma Medeiros, diretor de Bio-Manguinhos. Queria agradecer muito, Zuma, a sua disponibilidade em colaborar com nosso projeto sobre a história da atuação da Fiocruz no enfrentamento da pandemia de covid-19. Eu sou Simone Kropf, pesquisadora da Casa de Oswaldo Cruz, e estão comigo Thiago Lopes, que também integra esse grupo de pesquisa na Casa de Oswaldo Cruz, e Denise Lobo Crivelli, que é assessora de comunicação de Bio-Manguinhos. Zuma é diretor do nosso Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fiocruz, Bio-Manguinhos, desde 2017. Antes de a gente passar para o assunto da entrevista, que são as ações da Fiocruz na pandemia de covid, eu queria pedir para você falar brevemente da sua formação e da sua trajetória profissional.

MZ - Minha trajetória como servidor público vem antes da Fiocruz. Eu trabalhei no IBGE [Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística] desde 1982 – no ano que vem, completo 40 anos de serviço público. Eu trabalhava no IBGE e vim para a Fiocruz em 1994, para ajudar a montar a área de planejamento. Naquele momento, Bio-Manguinhos estava começando a crescer, em vias de inaugurar a nossa planta industrial, que ia proporcionar um crescimento bastante substantivo a Bio-Manguinhos. E nós precisávamos fortalecer a área de planejamento. Como eu trabalhava com planejamento, fui convidado pelo então chefe de administração, Artur [Roberto Couto]. Nós fazíamos juntos [eu, Artur e Mario] uma pós-graduação [especialização em Administração Pública] na Fundação Getúlio Vargas. Eu e o Mário Moreira fomos então convidados para organizar a área de planejamento e fortalecer as ações de Bio-Manguinhos, visando já a esse aumento de produção que estava sendo programado. Eu comecei aqui como assessor de planejamento, fiquei alguns anos nessa posição. Depois assumi o Departamento de Administração, onde fiquei até 2006. Em 2006, fui fazer meu doutorado na Inglaterra, fiquei lá até 2010. Voltei para cá com o convite para gerenciar o projeto de uma nova instalação industrial em Santa Cruz – as instalações que nós estamos construindo para a fábrica de vacinas em Santa Cruz –, e fiquei até 2017, quando assumi a direção de Bio-Manguinhos. Estou agora no segundo mandato na diretoria.

SK - Certo, Zuma. Pensando na passagem de 2019 para 2020, quais são as suas lembranças daquele momento inicial em que a gente se deu conta do que estava vindo? Como você se recorda daquele momento? O que te vem à cabeça?

MZ - Na passagem do ano, vamos dizer assim, quando começaram a anunciar as primeiras notícias da China, a gente nem imaginava o que íamos passar. Nós estávamos planejando normalmente as nossas atividades para 2020, ou melhor, já estava tudo planejado, estávamos nos organizando para iniciar as atividades de 2020. Em momento algum se tinha ideia do que íamos passar. Foi uma surpresa muito grande. Eu me lembro que nós começamos a dar resposta logo no começo, porque, em fins de janeiro, já tinha sido sequenciado o vírus e nós já tínhamos acesso a esse sequenciamento. E começamos a desenvolver o primeiro kit molecular para diagnóstico, o kit PCR, usando o protocolo que tinha sido desenvolvido na Europa, o protocolo de Berlim. Nós montamos o kit aqui em 40 dias. Em 40 dias nós já tínhamos o kit pronto, e em fevereiro já conseguimos, rapidamente, implementar a produção. Em março, já estávamos distribuindo o kit. Nós já começamos a arregaçar as mangas naquele momento. O nosso papel era no diagnóstico,

porque o diagnóstico sempre foi um produto de desenvolvimento mais rápido, e é uma área em que temos grande domínio. A vacina, a gente sabe, sempre foi uma área de desenvolvimento e implantação muito mais lenta, por causa da sua complexidade, inclusive pelas questões regulatórias envolvidas. Então, naquele momento, no comecinho, nós começamos a dar resposta na área de diagnóstico, ainda em fevereiro. Em março, era falado, por especialistas do mundo inteiro, que não se deveria pensar em vacina, porque não existia história de desenvolvimento de uma vacina em menos de 5 ou 6 anos. Ninguém acreditava, por mais rápido que fosse acontecer, que antes de 2022 ou 2023 se tivesse uma vacina. Então, naquele momento, a gente ainda estava pensando: “Olha, vamos começar a avaliar [a possibilidade de] uma vacina, mas as perspectivas não são ainda muito concretas”. Mas o nosso pessoal de prospecção começou a entrar em ação e começou a mapear e ver que existiam diversos projetos que já começavam a entrar em andamento. Aí que começamos a entrar no jogo da vacina também, foi o comecinho – eu não sei se paro por aqui ou se você quer que eu continue. Tem muita história.

SK - É verdade, tem muita, muita história nesse período de tempo, de menos de 2 anos. Vamos falar dessa parte da testagem, do diagnóstico, depois a gente pode ir para a questão da vacina, essas duas grandes frentes da atuação de Bio-Manguinhos. Nesse início, em que, como você disse, ninguém imaginava, no mundo inteiro, o que estaria vindo, como foi o desafio, para o gestor, para organizar a rotina, o trabalho, as equipes de Bio-Manguinhos, para começar a dar as primeiras respostas, para a produção de um kit, a capacitação nesses protocolos? Como você lidou com isso concretamente, do ponto de vista da organização da rotina de trabalho de Bio-Manguinhos?

MZ - Ficamos todos muito surpresos, surpreendidos com a urgência que se colocou diante de nós. E uma coisa que eu acho interessante registrar é que começamos a responder imediatamente. Isso foi importante. Como gestor, nós tínhamos desafios muito grandes para organizar as produções. A gente começou logo a falar de kit diagnóstico, começamos a produção. Qual foi o primeiro problema que a gente enfrentou? Falta de insumos importados, porque a Europa, a China, os Estados Unidos já tinham avançado nos insumos e o mercado não estava preparado para a demanda. Então, o primeiro desafio foi logístico. Se Bio-Manguinhos teve um resultado muito rápido, do ponto de vista científico, tecnológico, o grande problema inicial que tivemos que enfrentar foi o desafio logístico. A primeira coisa que vimos foi que teríamos que ter equipes dedicadas totalmente a isso e começamos a organizar essas equipes, mapeando insumos e possíveis alternativas de fornecedores, inclusive alternativas de voos para trazer esses insumos, porque começou tudo ficar muito complicado. Então, a primeira dificuldade que nós tivemos foi com a logística de insumos.

SK - Falando para leigos: quais eram esses principais insumos? O que vocês tinham que viabilizar para importar? De onde vocês importavam? Se você pudesse fazer uma síntese para a gente entender a cadeia, os processos.

MZ - Esses insumos para os kits de diagnóstico são os oligonucleotídeos, enzimas e uma série de outros insumos necessários para a reação de polimerase em cadeia (PCR). Esses insumos são encontrados, principalmente, nos Estados Unidos, Europa, China e Coreia. Os Estados Unidos rapidamente fecharam o seu mercado, rapidamente anunciaram que não deixariam sair nada de lá. Então começamos a buscar principalmente na Ásia, China e Coreia. A China também estava com problema naquele começo, porque ela se fechou

totalmente. Então a gente estava buscando mais na Coréia. Principalmente, Coréia e países da Europa foram os nossos principais fornecedores na busca desses insumos.

SK - Certo. E você estava falando que teve que botar pessoas especificamente dedicadas a viabilizar isso, do ponto de vista de compras, da logística.

MZ - Esse foi o nosso primeiro desafio. Nos organizamos bem internamente e começamos a ter êxito. Um outro desafio, do ponto de vista de gestão, foi a carência muito grande do Brasil para responder, em todas as áreas. Inicialmente, para você ter uma ideia, nós começamos a produzir 1.000 testes por semana. Não era nada, começamos a ser cobrados. Mas o escalonamento de produção é assim mesmo, ainda mais no caso de produtos mais complexos. Rapidamente, com a organização interna que foi estabelecida, começamos a escalonar a produção. Em maio, já estávamos produzindo cerca de 500 mil testes por semana, passamos de 1.000 para 500 mil. E com o quê a gente se deparou? Fornecemos os testes, mas não havia capacidade no país para processar esses testes [naquela escala]. E o que nós fizemos? “Vamos trabalhar!” Nós tínhamos o teste NAT, um kit molecular nosso que já estava em linha, para a Hemorrede, que testa o sangue para alguns patógenos. Isso já estava implantado na rede, com plataformas de testagem, com tudo isso, e estávamos em vias de introduzir um produto mais avançado nessa rede, que, além da detecção de hepatite B, hepatite C e HIV, passaria a detectar malária também. Para isso, nós íamos implantar uma nova rede de plataformas em toda a Hemorrede, eram mais de 20 plataformas, mais modernas, que iam ser instaladas. O que a gente viu? Já estávamos com as plataformas aqui, então começamos a redirecionar as coisas. Decidimos apoiar o Estado, o governo, no processamento das amostras, porque nós vimos que não adiantava entregar kit e o Brasil não ter condições de processar. Começamos a implantar essas plataformas e as redirecionamos para o processamento das amostras de covid. Começamos a implantar, inicialmente, aqui na Fiocruz, foram duas em Bio-Manguinhos mesmo. E implantamos mais duas plataformas, uma no IOC [Instituto Oswaldo Cruz] e, depois, uma no Instituto Evandro Chagas em Belém. Depois começamos a implantar no IBMP [Instituto de Biologia Molecular do Paraná]. Lá foram 10. E também cedemos 10 plataformas para a rede Dasa, em São Paulo, num convênio que o Ministério da Saúde fez. Ou seja, foram implantadas mais de 20 plataformas, em vários locais do Brasil, para ajudar no processamento. Aí, começamos a ter plataformas para processar e nos deparamos com outro problema: o governo brasileiro tinha dificuldade para estabelecer a coleta do material. Os Lacens [Laboratórios Centrais de Saúde Pública] não tinham condições para isso. Ou seja, nós tínhamos o kit para diagnóstico, tínhamos plataformas para processar implantadas, e não tinha como coletar e transportar as amostras. O que nós vamos fazer? Vamos ajudar. Foi como se estivéssemos integrando a cadeia de produção para trás, para ajudar o Estado nas dificuldades que ele tinha. Então montamos um grupo de logística com o apoio dessa grande empresa internacional de logística, a Accenture, que nos apoiou montando a rede de logística no Brasil inteiro. E o país começou a poder coletar amostras e remeter para as centrais processarem as amostras e divulgar os resultados no sistema do Ministério da Saúde. Foram muitos milhões de testes que já foram realizados. Esse foi o grande desafio da nossa gestão. O país estava muito desestruturado para lidar com uma situação de emergência sanitária desse tipo. Nós, Bio-Manguinhos, junto com a Fiocruz, de uma maneira geral, fizemos muitas intervenções para que esse processo fosse possível. Foi um desafio muito grande para nós, em termos de gestão, ter que dar conta de coisas que não eram as nossas atribuições, mas que se não fosse o nosso apoio, não teriam acontecido. E tivemos apoio de diversos agentes públicos

e privados para que isso acontecesse, doações de recursos, uma série de coisas assim. Esse, para mim, foi o segundo grande desafio.

SK - Sobre esse desafio, Zuma, como você avalia a expectativa que se criou em relação à Fiocruz exatamente pelo fato de a instituição passar a assumir uma série de responsabilidades que seriam do próprio Ministério da Saúde ou de outros atores do sistema de saúde? E, claro, num contexto de muita instabilidade política, inclusive em termos da própria gestão do Ministério da Saúde. Duas perguntas: como foi a relação com o Ministério ao longo desse processo, sobretudo nesse primeiro semestre do ano de 2020? E como vocês lidaram com as expectativas que foram sendo criadas em relação a essas respostas que, como você disse, colocavam a Fiocruz com responsabilidades e atribuições que, a princípio, não seriam da Fiocruz?

MZ - Exatamente. A pandemia escancarou um desmonte que estava sendo feito, principalmente, nas redes estaduais de saúde, que estavam completamente desestruturadas e despreparadas para assumir responsabilidades que seriam, naturalmente, executadas na ponta. O nosso relacionamento com o Ministério sempre foi muito bom por isso, porque nós começamos a dar resposta, a Fiocruz não se omite nunca. Nós tivemos, realmente, que absorver essas atividades que não eram nossa responsabilidade, porque, senão, elas não iriam acontecer, simplesmente, ou teriam levado muito mais tempo para acontecer e a situação poderia ter sido muito pior. Eu acho que nós correspondemos, e numa época em que toda a população estava aflita com a situação e sem enxergar soluções. E nós não podíamos deixar de arregaçar as mangas e buscar as soluções. Foi o que fizemos. Eu acho que isso deu uma visibilidade muito grande para a Fiocruz, reafirmou o papel, a importância e a capacidade da instituição de dar respostas a essas emergências sanitárias, que é a origem da Fiocruz, na verdade. Acho que várias pessoas já devem ter falado isso. A Fiocruz foi criada para isso, está no nosso DNA. E a gente reafirmou isso. Isso não acontece a cada ano ou a cada dez anos, leva tempo para acontecer. Eu estou aqui há 27 anos e passei por várias situações, epidemias, mas nunca com essa gravidade. Acho que a Fiocruz ficou com muita visibilidade por conta das respostas que nós demos, respostas firmes, precisas, efetivas, desde aquela época. E tem depois toda a questão da vacina e da assistência, que reafirmou ainda mais esse papel.

SK - Nessa relação com os gestores, com secretários de saúde municipais, estaduais, e com o Ministério da Saúde nas suas diversas instâncias, essas demandas de apoio vinham mais de onde? Do próprio Ministério? Como se dava essa interlocução, concretamente falando? Vocês eram demandados para certas áreas, para certas ações?

MZ – Era indiretamente em alguns casos e diretamente em outros, e não só na área de saúde. Uma coisa muito importante foi que o Congresso Nacional se mobilizou também, rapidamente foram criadas Comissões. Nós começamos a receber aqui, na Fiocruz, visitas de deputados. Vários deputados vieram aqui para apoiar nossas atividades, se colocar à disposição, colocar o Legislativo à disposição para apoiar, de modo que as coisas realmente acontecessem. A interlocução da Fiocruz é muito grande. Nós temos interlocução com todos os atores no nível federal, estadual e municipal, e isso foi um processo natural. E como a Fiocruz tem presença nacional, cada estado vinha trazendo demandas, relacionadas às situações nesse estado. Nós fomos sendo demandado nesse sentido. Primeiro, com relação aos kits, para haver maior quantidade de kits, até conseguirmos ter uma produção bastante confortável. E, depois, com relação à vacina.

Quando já se vislumbrava que ia sair a vacina, a cobrança passou a ser direcionada para a área da vacina.

SK – Eu já vou te perguntar sobre a visita dos deputados e de tantas outras pessoas que vêm a Bio-Manguinhos, mas, antes disso, me ocorreu agora algo que você mencionou em relação ao NAT. Como as ações no campo da testagem (e, depois, na produção da vacina) se beneficiaram de toda uma expertise que Bio-Manguinhos já tinha na área de diagnóstico, do ponto de vista de práticas, processos, produtos, instalações? O que você agregaria, além do kit NAT, a respeito de como essa expertise foi fundamental para orientar as ações específicas em relação à covid?

MZ - Essa é uma das questões mais importantes de todo esse processo. Superimportante a sua colocação, ela é chave nesse processo todo. O projeto NAT, no campo da testagem, dos reativos, foi fundamental. A nossa experiência pregressa de desenvolvimento desse kit molecular, tudo foi desenvolvido aqui, em Bio-Manguinhos, em parceria com a UFRJ [Universidade Federal do Rio de Janeiro] e com o IBMP. Esse conhecimento foi fundamental, mas não só isso. A plataforma NAT era um projeto em que a gente não disponibilizava só o produto, a gente disponibilizava a plataforma. Como a gente sabe que o país é carente, que os órgãos públicos estaduais têm carência, nós apoiamos, desde o começo, avaliações de engenharia nas instalações onde seriam instaladas as plataformas. Nós cedemos as plataformas, providenciamos a instalação, a manutenção, a contratação e o serviço para manter a plataforma, todo gerenciamento de estoque em cada um dos 14 ou 15 Hemocentros do Brasil que estavam envolvidos no projeto NAT. Tudo isso foi utilizado como experiência e nos ajudou muito nesse processo. Por isso que nós pensamos, imediatamente: “Nós aprendemos a implantar isso no NAT, vamos implantar também para a covid”. E usamos toda a nossa experiência anterior para fazer isso muito rapidamente, interagindo com a empresa que trabalha com a gente, uma empresa internacional que fornece as plataformas, que dá manutenção...

SK - Qual é a empresa, Zuma?

MZ – Na verdade são duas empresas, a PerkinElmer, que fabrica a plataforma automatizada para extração de DNA/RNA, e a ThermoFisher que fabrica o equipamento para amplificação dos resultados. Fomos nós que ajudamos a PerkinElmer a desenvolver uma plataforma específica para a automatização da extração do nosso produto. Eles acreditaram, desenvolveram e viraram fornecedor e mantenedor. Todo esse conhecimento funcionou de uma maneira muito importante para que déssemos respostas rápidas e conseguíssemos fazer além do que a gente fazia normalmente, do que se esperava que a gente fizesse. Depois nós vamos falar disso quando entrar na questão da vacina, também teve o mesmo efeito. O que aconteceu em termos de capacitação para o diagnóstico, vimos também para a área de vacinas.

SK - Já vamos chegar lá. Agora, pensando em outra direção: como você avalia que a expertise que vocês estão acumulando agora, com a covid, no âmbito da testagem, dos processos de diagnóstico, pode também constituir um aprendizado para outras experiências que venham adiante? Assim como o NAT foi fundamental para o enfrentamento da covid, o que vocês estão acumulando agora, aprendendo agora, pode levar a avançar em outras direções que vocês não haviam pensado? Existe essa perspectiva?

MZ - Existe, com certeza. Primeiro, vou falar de uma coisa de caráter mais geral que essa pandemia nos trouxe. Ela nos deu autoconfiança para termos certeza de que somos capazes de fazer. E fazer diferente de como vínhamos fazendo. Ou seja, fazer mais rápido, colocar produtos mais rápido, absorver tecnologias diferentes mais rapidamente e dar a resposta. Isso é fundamental. Se você não tiver confiança de que pode fazer, você não vai nem começar. Nós tínhamos essa sensação por tudo que estava acumulado, isso nos deu certeza de que nós somos capazes e podemos fazer, se precisar, e isso vai ter influência para frente. O que acontece? Nós estamos absorvendo várias outras tecnologias, tecnologias de teste rápido de antígeno, teste rápido para anticorpos neutralizantes, testes que estamos desenvolvendo aqui, como ensaio de microarranjos, em que podemos quantificar anticorpos de várias maneiras. Então, nós estamos aumentando bastante o nosso leque, vamos dizer, o nosso arsenal de testes. E no Brasil inteiro, na parte de diagnóstico, vem surgindo diversas novidades. Muitas nos são oferecidas, para que a gente possa produzir. Não dá para absorver todas, mas algumas a gente vem discutindo, testando, avaliando para ver a viabilidade. Isso mostrou que estamos mais preparados para dar respostas a outras emergências que se coloquem no futuro. Importante mencionar também que se chegou à conclusão de que o país precisa ser menos dependente de insumos do exterior. Nós precisamos estabelecer aqui, na indústria brasileira, quem produza alguns desses insumos que a gente usa, proteínas, uma série de outras coisas que são importantes, que são de domínio tecnológico, e que poderíamos estar produzindo aqui facilmente. Não estaríamos dependendo lá de fora, não teríamos passado os problemas que passamos. Acho que isso complementa tudo que eu queria dizer, na verdade, que toda essa capacidade que a gente desenvolveu não pode ficar dependente de demandas externas, de disponibilidade externa. Claro que sempre vai ter determinados insumos que só vamos conseguir adquirir lá de fora, mas podemos reduzir muito essa dependência. Ela se revelou muito grande e a gente precisa diminuir. Não adianta termos capacidade de desenvolver, porque numa situação dessa você não consegue produzir insumo em larga escala. Não adianta você produzir meia dúzia de kits. Quando se começa a produzir, tem que ser em larga escala, não só porque é o necessário, como porque diminui muito os custos. Quando conseguimos começar a produzir, comprar insumos para a escala de produção em milhões, os custos caíram terrivelmente. Então, é muito importante que se tenha disponibilidade interna para viabilizar uma resposta mais efetiva e mais rápida para possíveis novos desafios que apareçam no futuro. Nós estamos preparados, mas é uma cadeia de coisas que precisam estar organizadas. A área regulatória também se preparou muito bem, se adaptou muito bem, deu respostas excelentes nesse campo. A nossa Anvisa [Agência Nacional de Vigilância Sanitária] está muito bem preparada, muito bem harmonizada com outras entidades externas. Nesse ponto, estamos bem. Eu acho que a questão maior é a de insumos mesmo.

SK - Zuma, você falou: “Vamos ter, certamente, mais capacidade de dar boas respostas a outros desafios e outras emergências que virão”. E, além das emergências, esse aprendizado beneficia o enfrentamento de questões que não são emergências, mas problemas já persistentes. Por exemplo: Bio-Manguinhos sempre foi uma referência na área de diagnóstico para doença de Chagas. Do ponto de vista dessa experiência, você vê também impacto para essas doenças, como Chagas? Ou são modelos tecnológicos diferentes? Não sei se a pergunta tem a ver.

MZ - Eu acho que tudo tem a ver. Tem conceitos novos que estão chegando. Às vezes não é o teste em si, a tecnologia em si, mas é, por exemplo, uma possibilidade de diagnóstico remoto, tecnologias de diagnóstico a distância, que possibilite ter o resultado a distância.

Então, tem uma série de coisas que vão poder ser aproveitadas para a nossa rotina, vamos dizer assim. Eu acho que isso vai revolucionar muito, daqui para frente, os processos de escolha das nossas tecnologias. Mas é importante considerar aquele outro lado, porque não adianta a gente produzir aqui, se quem vai usar na ponta está desestruturado. Se não tivermos uma vigilância epidemiológica estruturada pelo país, bem estruturada em todos os estados, não vamos saber qual é a real demanda, com as suas características próprias. É isso que nos direciona para a demanda. Nós precisamos saber quais são as demandas da ponta para poder desenvolver as soluções. Nós temos soluções que são específicas para cada demanda, então é muito importante. Não adianta só trazer novas soluções se não tivermos, na ponta, uma demanda organizada, estruturada, que nos coloque desafios também, nos dê direcionamentos para que possamos usar todo esse conhecimento que desenvolvemos. E aí, sim, nós vamos ter condições de responder de uma maneira bastante diferente a partir de agora, não tenho dúvida. Mas tem esse outro lado, o Brasil precisa organizar a sua vigilância epidemiológica na ponta, nos estados, municípios, para que a gente não fique capenga com testes, sem capacidade de coletar, de analisar, de fazer o estudo epidemiológico, de prever o que vai acontecer para que possamos trabalhar antecipadamente. Essa é uma das coisas mais importantes da vigilância epidemiológica: poder antecipar as coisas para que nós tenhamos tempo. Eu acho que, no campo do diagnóstico, vamos estar capacitado a dar respostas mais rápido do que já demos no passado, com várias tecnologias diferentes que poderão ser adaptadas às circunstâncias de cada região, de cada local. Eu acho que isso é importante.

SK - Eu queria falar um pouquinho da relação com a sociedade. Pensando nesses desafios que você falou, de como superar esses gargalos, essa dependência dos insumos, e pensando na discussão, que é muito importante na Fiocruz, sobre o Complexo Econômico- Industrial da Saúde, você acha que o setor produtivo é mais sensível hoje? Você tem confiança de que o setor produtivo brasileiro pode mudar, ter uma outra postura em relação à ciência, tecnologia e inovação em saúde, a partir dos aprendizados da pandemia?

MZ - É uma pergunta difícil, porque eu vejo que, na pontinha, o empresário vislumbra oportunidades, mas acho que o país não está preparado para valorizar isso. Hoje, nós não temos o fortalecimento dessas políticas industriais de ciência e tecnologia. Pelo contrário. Estamos vendo um esvaziamento dessas políticas, valorizando um modelo econômico, predominante atualmente, em que o que interessa é comprar mais barato. Hoje, se você for olhar nessa perspectiva, o mais barato está na China. É o melhor produto? Nem sempre é. Alguns são bons produtos, outros não são. É estratégico para o país? Nem um pouco, ficamos dependentes, isso ficou muito claro. Nós temos setores do governo que enxergam o caráter estratégico de fortalecer políticas industriais, políticas de ciência, tecnologia e inovação de uma maneira geral no país. Eu acho que existe esse sentimento, mas não vejo hoje ainda, não sei se por causa desse momento politicamente conturbado que nós estamos vivendo, iniciativas concretas, ações concretas nessa direção. Então, eu receio que, no curto prazo, isso não deva acontecer. Isso deveria estar sendo colocado como uma situação emergencial estratégica para o país, para avaliar quais foram as nossas fragilidades, onde nós tivemos problema, porque não foi possível responder mais rápido, porque, em alguns momentos, a gente demorou mais a responder. Tem uma série de respostas para isso, que deveriam estar sendo trabalhadas, discutidas, com o objetivo de fazer um planejamento governamental para os próximos anos, para as próximas décadas, para fortalecer nossa área industrial e tirar o Brasil desse isolamento, vamos dizer assim, nesse sentido da produção. Isso fica muito claro na questão das vacinas. Na vacina, nós

conseguimos dar respostas também por conta de ter dois institutos públicos aqui. Se não tivéssemos a força do PNI [Programa Nacional de Imunizações], dos dois institutos, Fiocruz e Butantan - tem outros, mas esses dois principalmente -, e da Anvisa, não teria sido possível fazer o que a gente fez. Isso tinha que servir de exemplo, porque em várias outras áreas a iniciativa privada tem uma participação importantíssima, nem tudo é para ser feito pelo público. Muita coisa, talvez a maior parte, pode ser feita pelo privado, e tem mercado para isso. Tem mercado. Agora, a gente tem que enxergar de outra forma. Nem sempre o preço mais baixo é o menor custo, porque o custo envolve muitas outras coisas. Preço é uma variável muito pequena para você avaliar estratégia, avaliar soberania nacional, domínio tecnológico. É uma variável muito pequena. E até outras coisas, questões mesmo fiscais, de emprego, geração de emprego, de renda, impostos. Eu vejo que hoje, infelizmente - e isso é já de alguns anos -, o viés vem sendo muito o de privilegiar o menor preço. E o menor preço, geralmente, tem se mostrado de maior custo para a sociedade.

SK - Você falou também da mobilização do setor privado, que é importante e tem sido um parceiro da Fiocruz, um ator fundamental de apoio nas ações de enfrentamento, inclusive do ponto de vista orçamentário, financeiro. A iniciativa do Todos pela Saúde foi muito importante para as centrais analíticas de diagnóstico e em várias outras áreas de atuação da Fiocruz. Mas como é, para Bio-Manguinhos, ser a vitrine da Fiocruz? E aí eu estou falando de vitrine mesmo. É muito interessante quando a Fiocruz recebe parlamentares, ministros, empresários, diversos grupos da sociedade que vão visitar Bio-Manguinhos, que é a face pública, é o que está na imprensa, é o que está na mídia, com a força daquelas imagens da área de produção das vacinas. Como é essa relação com quem nos procura, com quem espera da Fiocruz uma série de coisas? O que as pessoas comentam quando visitam as instalações de Bio-Manguinhos? O que é mais recorrente? Quais são as perguntas, o que elas sinalizam? O que elas querem saber mais?

MZ - Eu ia começar dizendo que é mais gratificante ver eles saindo do que entrando. Por quê? Porque eles saem num estado de êxtase tão grande, falando de orgulho nacional, o que nos deixa muito feliz, não só Bio-Manguinhos, mas a Fiocruz como um todo. Por estarmos dentro da Fiocruz, que é o grande nome disso tudo, estamos ajudando a projetar mais ainda o nome da Fiocruz. Quando o pessoal sai, ao final das visitas, a gente percebe o grau de reconhecimento que eles têm por tudo que a gente fez, por tudo que conseguimos construir. E são percepções das mais variadas, dependendo do público que vem [risos]. Por exemplo, nós tivemos aqui um alto ministro da área militar que falou: “Poxa, não sabia, pensei que esse tipo de organização a gente só encontrasse dentro do Exército. Porque aqui é tudo muito organizado, não sei o quê” [risos]. Ele ficou impressionado, achou que poderia ser uma coisa feita de qualquer forma. É uma área altamente regulamentada, uma área que tem um nível de exigência muito grande, é fundamental que Bio-Manguinhos seja organizado, com todos os protocolos. Simone, é gratificante, muito gratificante se ver o trabalho acumulado de todas as gerações anteriores. Inclusive, eu tenho a felicidade de estar dirigindo Bio-Manguinhos nesse momento - felicidade no sentido de poder mobilizar e dar resultado à unidade, estar à frente de uma unidade que está dando resultado num momento tão importante. É uma felicidade muito grande. É a imprensa, são os parlamentares, são profissionais de todas as áreas, todos querem visitar, conhecer nossas instalações. E reconhecem a complexidade, porque eles não imaginam que o processo seja tão complexo, e que nós consigamos mobilizar tanta tecnologia dentro de uma instituição pública. Eu acho que eles entram na Fiocruz pensando que a gente trabalha em bancadas de laboratório, é o imaginário [de

quem] faz pesquisa. E quando falamos em pesquisa, se pensa logo no pesquisador numa bancada fazendo a pesquisa básica, o que temos muito aqui também, e de alta qualidade. Mas eles não imaginam que, além disso, temos aqui uma fábrica. As pessoas estão visitando a maior fábrica de vacinas da América Latina. É impactante, não tenho dúvida. E não é uma fábrica pequena em relação a outros lugares do mundo. Acho que não se espera encontrar tanta tecnologia, tanto conhecimento. É, realmente, como eu falei, muito gratificante. E ver também a dedicação do nosso pessoal. Um grande desafio de gestão é mobilizar essa imensidão aqui dentro, do *framework* jurídico público. Esse é um grande desafio, realmente. E isso muito pela dedicação das pessoas, pelo comprometimento das pessoas.

SK - Agora vou te perguntar o outro lado. Porque tem essa felicidade, certamente, o orgulho de todos nós quando recebemos as pessoas na Fiocruz e que saem, certamente, todas encantadas, com muitos motivos para isso. Mas, ao mesmo tempo, pensando na imprensa, na sociedade de modo geral, o pessoal cobra muito também quando fica preocupado com alguma coisa que não está saindo bem, que não está dando certo. Aí já começamos a temática das vacinas, que é o que mais mobiliza as expectativas, a ansiedade das pessoas, com toda razão, e que muitas vezes coloca desafios, dúvidas e incertezas. Como foi lidar com isso nos primeiros momentos, desde a prospecção e ao longo desse processo todo? Nos primeiros momentos da produção e, agora, no processo de incorporação da tecnologia. Como é estar diante da sociedade que cobra e que se preocupa diante de incertezas e dúvidas?

MZ - Lidar com a sociedade é até menos complicado, porque ela, vamos dizer, é mais “pura”. Eles têm as preocupações, fazem as colocações muito francamente e escutam as respostas e as justificativas para a situação que está ocorrendo. Difícil é lidar com a imprensa, a imprensa não é fácil de lidar. Nós sempre tivemos contatos com a imprensa, mas eu acho que esse momento, principalmente, é de acirramento político, vamos dizer assim, de divisão política dentro do país, e nós somos muito associados ao governo. Você vê a imprensa: eles têm sua dinâmica própria. Às vezes você faz uma fala, uma explanação com todo o objetivo, e a manchete, sobre tudo aquilo que você falou, é um ponto aparentemente negativo que você mencionou, ou uma fragilidade do processo, mesmo que pequena, que você mencionou no meio da fala. Aquilo é a manchete. Porque a imprensa tem outros interesses. Ela quer divulgar a informação, mas tem objetivos ao fazer isso. Ela pega aquela informação e divulga da forma que acha mais adequada, que é mais interessante para o objetivo que está querendo alcançar. Então, não é fácil lidar com a imprensa, é muito complexo. A gente discute muito isso aqui com a CCS [Coordenação de Comunicação Social]. Desde o começo, nós criamos um grupo com a Presidência, a CCS e nós, porque ficamos sob muito fogo cruzado. Por exemplo: você fala de uma estimativa e o cara acha que aquilo é um prazo fixo, determinado. Ele não admite que... Eu falei: “Olha, a gente está prevendo que vai entregar 1 milhão de doses no mês que vem”. Se, por acaso, você entregou 800, 700 mil ... Porque isso é uma previsão. Hoje, nós temos muita dificuldade de prever com mais precisão. Aí: “Fiocruz não entregou x doses”. Pegam logo pelo lado da dificuldade, não tentam valorizar todo o esforço que foi feito para conseguir colocar aquela produção. Não é fácil. Nós discutimos muito isso, tem que ter muito cuidado em como se divulga a informação para a imprensa, porque a sociedade, quem lê as informações da imprensa, lê os *headlines*. Às vezes, tudo o que você falou está lá no corpo do texto, mas o *headline* não quer dizer nada daquilo, dá uma conotação diferente. Temos passado dificuldade, mesmo com a experiência do pessoal da CCS, do nosso pessoal, em lidar com a imprensa. Às vezes isso acontece, com

peessoas que são menos treinadas em falar com a imprensa e às vezes acabam falando coisas da forma que não deveriam, e com isso podem possibilitar que a imprensa se aproveite de determinadas informações

SK - É um desafio. Todos nós acompanhamos essa questão das estimativas, dos cronogramas, dos atrasos. Além dessa situação, você se lembra de alguma outra em que a comunicação tenha trazido esse tipo de dificuldade? Se você fosse destacar um ou dois momentos em que se sentiu pressionado em relação a essa dimensão pública, de como lidar com dúvidas ou com leituras negativas de processos que não deveriam ser vistos assim, o que você destacaria?

MZ - Eu acho que são, principalmente, esses momentos. No começo, tinha muito aquela apreensão pela entrada da vacina, o fato de a vacina começar a ser distribuída nos Estados Unidos, no Reino Unido, já em meados de dezembro. E havia uma expectativa, uma demanda muito grande: “Por que o Brasil não tem a vacina ainda”. Eu acho que nós respondemos muito rapidamente. Em janeiro (2021), já tínhamos conseguido, nós e o [Instituto] Butantan, colocar as vacinas para a população, mesmo que importada. Foi um mês de diferença, mas pareceu um abismo. Claro que, no meio da pandemia, com gente morrendo, cada dia é importante. Mas se você pensar no contexto geral, a vitória foi muito grande. Isso não acontece em situação normal, nunca. As vacinas mais novas são lançadas nos grandes centros e demoram anos para chegar aqui. Então, não é assim que a gente consegue colocar as vacinas no nosso mercado. Começou desde lá de trás uma pressão enorme, porque a vacina foi vista como a salvação. A pressão maior era a gente conseguir vencer todos os desafios, porque não se tem ideia. E a gente nem pode ficar divulgando isso, porque traz uma angústia muito grande, as dificuldades que passamos diariamente para manter a produção. Tem mil variáveis envolvidas na nossa produção. Qualquer coisinha, um pique de luz, pode interferir num equipamento, que não voltou como deveria voltar e você tem que interromper a produção. Corre o risco de perder aquele lote e, nessa situação atual, a gente não queria perder uma dosezinha sequer. Lidar com toda dificuldade do dia a dia da produção é uma pressão muito grande. A pressão de ter que entregar vacina, de colocar vacina para a população, com a população precisando, muita gente morrendo. Agora estão claros os efeitos da vacinação, vemos como o Brasil está diminuindo bastante seus indicadores ruins. Havia essa sensação lá atrás. Mas a pressão interna, aqui, era maior. Eu falo da nossa pressão, de nós mesmos, para lidar com todas as variáveis, falta de insumos, atraso, problemas regulatórios. São problemas que, às vezes, exigem que, de repente, você pare uma máquina para fazer uma validação, para fazer uma manutenção. Até problemas de máquina mesmo, porque máquina quebra. Claro que não é todo dia, nós temos manutenções preventivas para lidar com isso, mas acontece. Só que nunca houve uma pressão assim. Normalmente, em meados do ano, em junho/julho, nós começamos a discutir com o Ministério da Saúde as entregas a serem feitas a partir de março ou abril do ano seguinte. Geralmente, o primeiro trimestre já é definido desde o ano anterior. Nós começamos a discutir quase um ano antes e temos tempo de nos prepararmos, adquirir insumos, começar a produzir e, se der problema, reprogramar, trabalhar com estoques para entregar os produtos no tempo acordado. Mas nós trabalhamos esse momento todo, sem nenhuma folga. E estamos trabalhando assim até hoje. A vacina está sendo entregue no dia em que é liberada pelo controle de qualidade, o certificado é emitido e ela vai. Hoje nós estamos entregando mais 2 milhões e 700 mil doses. Essa semana batemos o recorde, mais de 7 milhões de doses entregues. Fez o controle da qualidade, emitiu o certificado, entrega. Nós nunca trabalhamos assim. A pressão é muito grande. E, obviamente, tem a pressão do outro lado por mais vacina, mais

vacina. Eu não sei se teve um momento crítico, mas, internamente, eu te diria que o nosso grau de estresse para garantir que a produção realmente aconteça e que a gente consiga entregar o mais rápido possível é muito grande. Não sei, é assim que eu vejo. Eu não sei se respondi objetivamente o que você perguntou.

SK - Sim.

MZ - Tem questões da imprensa que eu já tinha mencionado, mas nós também sabemos que tem a imprensa boa e a imprensa ruim. Uma coisa que nos deixou muito chateado, em alguns momentos, foi a questão política. Ver determinadas comparações ou informações que não eram fidedignas, que não eram verdadeiras. Depois as pessoas esquecem, obviamente, mas foi colocado naquele momento com objetivos políticos por parte da imprensa. Eu não gosto nem de falar muito isso, porque... Mas isso acontece. A gente sabe que tem uma parte da imprensa, uma parte pequena, obviamente, que às vezes divulga informações que não são verídicas, que colocam em dúvida ou colocam informações que não são aquelas que deveriam ser colocadas, mas que tem um objetivo de atender a determinados interesses políticos. Isso deixa a gente bastante chateado.

SK - Uma questão, Zuma, que ficou muito clara para todos e eu acho que estava na pauta o tempo todo, foi a relação com o Butantan. A Fiocruz/Bio-Manguinhos e o Butantan são instituições irmãs, criadas exatamente no mesmo contexto, para o enfrentamento de emergências sanitárias. São os dois grandes laboratórios públicos, produtores, e que se viram, em muitos momentos, atravessados, nas suas dinâmicas, por fatores relacionados ao cenário político. Como você avalia isso? Como é a relação com o Butantan, inclusive levando em conta essa relação histórica, essa parceria histórica, ainda que com as diferenças naturais, próprias, de cada instituição?

MZ - Nós sempre tivemos, e temos, relações de parceria muito profundas com o Butantan. Trabalhamos juntos, produzimos uma vacina juntos, desenvolvemos a vacina tetravalente bacteriana – era a vacina tríplice bacteriana DTP, do Butantan, com a nossa, *Haemophilus influenzae*. Nós recebíamos o IFA [Ingrediente Farmacêutico Ativo] da DTP e envasávamos aqui, junto com a nossa *Haemophilus*, e entregávamos a tetra para o Ministério. Depois, nós desenvolvemos juntos a penta, que foi introduzindo a hepatite B, do próprio Butantan – eram os quatro componentes do Butantan mais o nosso componente. Eles faziam o IFA desses quatro componentes lá e a gente fazia o IFA *Haemophilus* aqui, juntava tudo aqui e fazia o processamento final. Chegou o pedido de registro da penta para o Ministério, mas como o Butantan teve problemas regulatórios, acabou que o registro não foi autorizado e a gente não pode dar sequência a essa produção. Mas a gente tem relações históricas com o Butantan. Agora, nesse momento, o que aconteceu? Eu volto àquela questão do enfraquecimento das instituições. O PNI é um exemplo disso, foi uma instituição que veio sendo enfraquecida ao longo do tempo. Nos últimos anos, então, a capacidade de coordenação central... Isso é muito importante. A gente nunca definiu, nunca teve governador definindo vacina, isso nunca existiu. A definição- das nossas vacinas sempre aconteceu na mesa com o PNI, Butantan, Bio-Manguinhos, Funed [Fundação Ezequiel Dias], Tecpar [Instituto de Tecnologia do Paraná] e outros laboratórios. Nós sempre sentamos à mesa juntos e se definiu: “Olha, você vai produzir isso, você vai produzir aquilo, nessa quantidade, naquela quantidade. Você introduz essa vacina para não ter competição com o outro, você introduz essa e o outro introduz outra”. Foi assim que foi definido quem ia produzir a vacina da gripe, quem ia produzir a vacina pneumocócica, quem ia produzir a de rotavírus, quem ia produzir a tríplice viral. E foi

assim que foram definidas as vacinas, sempre com esse objetivo de não haver disputa, para haver uma competição saudável, na verdade, mais de cooperação. Era mais cooperação do que disputa. E, nesse momento, eu acho que a questão política, de estar cada um de um lado muito diferente, prejudicou muito. Isso não ajuda em nada, porque foi graças aos dois laboratórios que o país conseguiu dar respostas. Para vocês terem uma ideia, a América Latina tem situação muito complicada. Todos os laboratórios públicos produtores de vacina foram varridos, porque não tiveram um programa forte que demandasse suas vacinas e não conseguiram acompanhar os avanços regulatórios, não conseguiram acompanhar os avanços tecnológicos. Então, foram todos varridos em prol de vacinas importadas. E, hoje, temos diversos países que têm uma taxa de imunização baixa para a covid, passam por problemas em todas as suas rotinas de vacinação. Então está claro que o nosso modelo funcionou, e graças a ele, o Brasil teve um desempenho diferente. Eu vejo com bastante tristeza esse momento que a gente está passando, dos laboratórios estarem sendo vistos como competidores. Porque as vacinas são diferentes, mas têm um objetivo primário de defender o coletivo – então elas têm que ser vistas primariamente assim. As vacinas são boas para esse sentido. Claro que uma funciona mais que a outra dependendo do público alvo, mas esse não é o momento de pensar nisso. Eu acho que teve muita desinformação e acho que até por parte do próprio Butantan também. Nós vimos, dessa gestão atual do Butantan, algumas informações visando buscar competição e buscando se colocar superiormente, vamos dizer assim. E a gente lamenta, porque isso não ajuda em nada, na verdade.

SK - Vocês têm interação com a direção ou com as equipes no Butantan? Interação sistemática?

MZ - Temos interação, sim. Temos grupos de pesquisa que sempre trocam informações. Nós sempre tivemos com o corpo técnico e também com a direção. Nós fazemos parte da mesma *network* internacional, são os dois maiores laboratórios da América Latina. Tem também laboratórios do México, de Cuba e da Argentina, mas nós somos os maiores. E nós participamos da direção, organizamos aqui o evento do DCVMN, *Developing Countries Vaccine Manufacturers Network*, que foi criado pelo doutor Akira [Homma] junto com o Serum Institute e com o doutor Isaías [Raw], do Butantan. Eles criaram isso lá trás, para ter mais assento, mais participação junto à OMS. Fazemos parte desses organismos e precisamos crescer juntos. Competir é a pior coisa que podemos fazer para o país, temos que somar. Se fizermos isso, vamos dar muito mais condições ao país de enfrentar essas situações. Nós temos capacitações diferentes, complementares em alguns campos. Eles têm capacitações que nós não temos, e nós temos algumas que eles não têm. São capacitações que se somam. Isso é muito importante, não pode ser colocado de lado. Tem que ser realmente somado, é importante.

SK - Sem dúvida. Eu ia lhe perguntar, Zuma, a respeito dessa definição, agora, pela OMS, de Bio-Manguinhos como centro para desenvolvimento e produção de vacinas com a tecnologia do RNA mensageiro. Fala sobre esse projeto e as perspectivas que ele traz, por favor.

MZ - Desde que começou a pandemia, a gente mapeou as plataformas. Nós optamos pela plataforma de vetor viral, porque era a que mais se aproximava das capacitações que Bio-Manguinhos tinha desenvolvido aqui, internamente. A gente entendia que a vacina de Oxford, que foi licenciada para a AstraZeneca, era a que nos permitiria a implantação mais rápida. Mas também tínhamos interesse nessa vacina [de RNA], porque era a

primeira vacina nessa plataforma que é nova, de última geração. Nós sempre olhamos para as vacinas de RNA como plataforma de futuro também – quer dizer, já é do presente, porque as primeiras vacinas foram a da Moderna e a BioNTech, que a Pfizer adquiriu –, e tínhamos interesse em desenvolver capacitações nessa plataforma. Fizemos a transferência de tecnologia na de vetor viral e começamos a trabalhar por conta própria na de RNA mensageiro, mas isso foi mais recente. Nós fomos felizes, inicialmente, conseguimos desenvolver um protótipo aqui, que foi colocado em testes pré-clínicos e deu bons resultados. Com isso, apresentamos a nossa proposta, vendo a necessidade de ajudarmos na diminuição da inequidade no mundo. Achemos que era importante participar dessa chamada da OMS para um programa de estabelecimento de *hubs* regionais para produção e transferências de tecnologia. Apresentamos as nossas capacitações e o nosso projeto da vacina, e fomos escolhidos entre mais de 30 postulantes. Fomos escolhidos junto com uma empresa Argentina, que tem menos tradição com vacinas, na verdade, e que, possivelmente, irá receber a tecnologia. No nosso caso, estamos desenvolvendo a tecnologia, é isso que a gente espera conseguir fazer com apoio da OMS. A OMS gostou dos nossos resultados, se dispôs a colocar especialistas para nos ajudar a acelerar o desenvolvimento da vacina. Tendo sucesso no registro da vacina, temos o compromisso de licenciá-la. É possível que a gente consiga até patente de alguns processos da vacina, mas, mesmo assim, nos dispusemos a licenciar a vacina para a produção em outros países aqui da América Latina e Caribe, sem custo obviamente, para ajudar na melhoria do acesso. Estamos vendo países pobres com 2%, 3% de vacinação até o momento, não se acaba com a pandemia assim. E foi uma coisa muito bacana porque, primeiro, é mais uma plataforma que Bio-Manguinhos está dominando, mais uma autoconfiança que conseguimos desenvolver, vamos dizer assim. E nós vamos precisar, porque são vacinas do futuro. No futuro, essas plataformas vão propiciar o desenvolvimento de vacinas mais rapidamente e para um número maior de patógenos, possivelmente com menos reações, vacinas menos reatogênicas. O que nós queríamos era ter o domínio dessas plataformas pensando no futuro mesmo, e eu acho estamos conseguindo.

SK - Esse projeto começou a ser desenvolvido quando? E quem é a equipe que está à frente disso?

MZ - Começou a ser desenvolvido tem poucos meses. Com a equipe da doutora Patrícia Neves, que já estava trabalhando nessa plataforma, mas para produtos oncológicos.

SK - Eu estou te perguntando porque, ao final do ano passado, já havia em Bio-Manguinhos, se não me engano, algum projeto de vacina em desenvolvimento, ainda em fase pré-clínica.

MZ – Nós temos outros projetos, mas em outras plataformas. Temos um projeto de uma vacina de subunidades que também está em estudo pré-clínico. A gente entrou também numa plataforma nova, que é a vacina sintética. Mas não tem nenhuma vacina desenvolvida ainda. A gente tem o projeto de uma vacina nacional e uma em parceria com uma empresa inglesa. Essas vacinas todas entraram em estudo pré-clínicos, mas com resultados não tão promissores quanto esses da vacina de mRNA. Nós tivemos dificuldades de adquirir a sequência genética para desenvolver a vacina aqui e para comprar alguns outros componentes, alguns outros insumos demoraram para chegar. Quando recebemos esses insumos, conseguimos desenvolver a vacina rapidamente. E, na verdade, nós temos dois grupos trabalhando aqui: o grupo da doutora Patrícia, que

trabalha na área de desenvolvimento de novas moléculas, e o grupo da doutora Ana Paula Ano Bom, que desenvolveu um encapsulamento da vacina. É mais uma coisa nossa, desenvolvida internamente, que vai servir para o nanoencapsulamento. É um elemento diferente das outras vacinas. A gente tem algumas novidades, estamos ampliando esses dois grupos. Tem outros grupos trabalhando, agora, para apoiar a continuidade do desenvolvimento.

SK - Esses dois grupos a que você se referiu agora são desse projeto da vacina para esse *hub*?

MZ - É, sim.

SK - Dessa tecnologia de RNA auto-replicativo?

MZ - Auto-replicativo. Ela é diferente da tecnologia da Pfizer e da Moderna em vários aspectos. Ela é diferente porque tem potencial de ter um grande rendimento de produção. Ela demanda um volume muito menor na dose, até dez vezes menor, o que permite esse rendimento de produção muito maior. Além disso, ela detecta não só a proteína S, mas também a proteína N, e estimula também a proteína N para dar a imunidade celular, então é uma vantagem. São duas vantagens importantes que essa vacina pode proporcionar em relação às que estão no mercado.

SK - E esse projeto vai se viabilizar mediante o apoio da OMS, por conta dessa seleção que foi feita agora, não é?

MZ - Sim, eles vão nos apoiar com especialistas.

SK - Eles vão apoiar o desenvolvimento disso com a perspectiva de produção.

MZ - Isso, para nos ajudar a acelerar o processo, porque nós temos alguns desafios, que são os estudos clínicos. Vamos ter dificuldade de fazer estudo clínico no Brasil, porque está difícil achar pessoas [ainda não vacinadas]. Agora, com grande parte da população vacinada, vai ser muito difícil realizar esses estudos clínicos aqui. Então, vamos ter que definir com eles a estratégia, o desenho dos estudos clínicos, como nós vamos fazer isso, como vamos escalonar. Esse é outro desafio, precisamos do apoio deles para acelerar. Poderíamos fazer isso, mas levaria muito mais tempo do que queremos.

SK - Quem mais está nesse projeto, além de Bio-Manguinhos? Quem são os parceiros, pesquisadores e outros profissionais envolvidos nisso?

MZ - O grupo da Patrícia. Ela interage com outros grupos do IOC, então sempre temos outras parcerias apoiando, em alguns processos. Eu não sei te dizer agora todos os grupos que estão envolvidos, mas a gente tem outras parcerias, sim.

SK - Mas é uma iniciativa de Bio-Manguinhos?

MZ - Sim. Estamos também com uma parceria no Ceará, com um grupo lá nos apoiando num determinado processo que vai ser importante. Eles têm uma especialidade. Não dá para fazer sozinho. Para desenvolver rápido, você tem que desenvolver em rede, em

cadeia, em parcerias, buscar quem sabe fazer cada parte para poder acelerar o processo. Se você quiser desenvolver tudo, vai levar anos.

SK - Sem dúvida. Ciência em rede, totalmente. Você falou que foram cerca de 30 postulantes a esse processo.

MZ - Mais de 30.

SK - No Brasil, quem foi? Você lembra de alguns?

MZ - Não sei, eles não disseram. Eles disseram que tinha, se não me engano, 36 postulantes ao processo de ser o *hub*, mas não disseram quais eram.

SK - Vocês não sabem nem na “boca pequena”? Não dá para saber quem foi? [risos]

MZ - Não, não sabemos [risos].

SK - Porque é um processo interessantíssimo, algo que para a região, para a América Latina, vai ser de grande importância, do ponto de vista da saúde pública, do acesso.

MZ - E não é de curto prazo, curtíssimo prazo. Mas a OMS externou isso, porque está preocupada com a voracidade, vamos dizer assim, das grandes empresas, que não querem compartilhar sua tecnologia. É aquele negócio, uma situação dessa e as empresas querem lucrar, aumentar sua lucratividade, não querem compartilhar. A OMS colocou isso claramente. Eles estão preocupados e querem que existam outros centros no mundo capazes de desenvolver vacinas. Eles apostam que é essa tecnologia que vai permitir, como eu falei antes, o desenvolvimento de mais vacinas em menor espaço de tempo no futuro. Eles querem que o mundo seja menos dependente das grandes corporações que visam mais ao lucro. Na verdade, a gente sabe como funciona.

SK - Essa [resposta] faz um gancho com uma outra pergunta que eu ia justamente lhe fazer. Como foi e como tem sido a relação com a AstraZeneca? Desde o início da prospecção, a assinatura da encomenda tecnológica, o processo de transferência de tecnologia, que também foi algo que causou muita ansiedade, do ponto de vista de como a sociedade entende esses processos. Eu me lembro das pessoas dizendo “Ah, por que não assinou o contrato?” Havia muita ansiedade em relação a isso. Como vocês lidam, no cotidiano, não só com a representação da AstraZeneca, mas também com as fábricas, por exemplo, o Instituto Serum ou a fábrica de Wuxi?

MZ - Eu diria que o relacionamento com a AstraZeneca, de uma maneira geral, foi excelente. Um dos motivos da escolha, além do interesse na tecnologia que eles estavam disponibilizando, foi a vontade que eles demonstraram, desde o início. Eles não fizeram transferência de tecnologia com ninguém no mundo. O modelo deles era de contratar CMOs (Contract Manufacturing Organizations), empresas para produzirem para eles. Como eles não têm tradição nenhuma em vacinas, contrataram produtores para que eles pudessem abastecer o mundo. No nosso caso, a gente, desde o começo, falou: “Olha, nós não trabalhamos assim. Se é só para entregar vacina, a sua negociação é só com Ministério da Saúde. Nós estamos fora disso, trabalhamos com tecnologia”. E, desde o começo, eles se mostraram muito suscetíveis a compartilhar informações, foram os que mais abriram acessos às informações iniciais. Nós estabelecemos acordos de confidencialidade com

várias empresas. Várias dessas empresas estão hoje com vacina no mercado, mas a AstraZeneca foi a que se mostrou mais interessada em compartilhar informações para que se pudesse fazer uma boa avaliação, e ajudou realmente na avaliação. Mas, quando nós decidimos, junto com o Ministério da Saúde - “é essa vacina, vamos tocar” -, a gente sabia que a contratação não era simples. Um mês antes, já estávamos trocando informações entre os grupos técnicos, já estávamos interagindo e discutindo informações técnicas, que nos permitiam especificar equipamentos para a aquisição. Então, a parte técnica começou antes de assinarmos o contrato. Em agosto, já estávamos com os grupos técnicos interagindo, e só assinamos o contrato em setembro. É claro, essas negociações não são fáceis, sempre foram muito difíceis. A gente nunca levou menos de um ano discutindo transferência de tecnologia. A encomenda tecnológica facilitou, para que o processo fosse dividido em duas fases. A primeira fase era para fazer só o processamento final. Foi a fase inicial, sem incluir a produção do IFA, só a intenção futura de discutir também a tecnologia da produção do IFA. O primeiro contrato foi só para processamento final. E facilitou muito, porque esse primeiro contrato tinha muito menos segredo industrial – tem segredos, obviamente, mas tinha menos segredos, menos questões tecnológicas. Bio-Manguinhos tinha muito mais domínio para essa fase do que para a segunda, que é a produção do IFA. Conseguimos fazer uma negociação relativamente mais rápida, e em setembro já estávamos com isso organizado, assinado. A gente pretendia, até o final do ano de 2020, ter concluído também as negociações para o contrato da transferência de tecnologia. Só que ficamos envolvidos em outras atividades, faltou perna mesmo, inclusive para a AstraZeneca, que estava com o corpo técnico envolvido em vários escalonamentos no mundo da produção, e também estudos clínicos acontecendo. A nossa discussão foi muito dificultada. Só conseguimos começar a discutir o contrato em janeiro de 2021. A gente queria ter concluído em dezembro, mas só conseguimos mesmo sentar para discutir em janeiro. É um contrato complexo, de centenas de páginas, que você discute linha a linha. Tem muitos interesses envolvidos, muitos sigilos, questões de propriedade intelectual, que é sempre muito complicado, interesses comerciais. É um contrato muito difícil de se negociar. Geralmente, Bio-Manguinhos desenvolve essas discussões sozinho com o parceiro, mas dessa vez nós tivemos o apoio da Presidência. Tivemos junto o Marco Krieger e o Mario Moreira, principalmente, os dois participando ativamente com a gente aqui, de Bio-Manguinhos. Também o pessoal da Gestec [Coordenação de Gestão Tecnológica da Fiocruz] e a Procuradoria da Fiocruz, várias pessoas se juntaram a essa discussão. Até a Presidente Nísia participou em alguns momentos. E foi uma discussão intensa, bastante intensa. É claro que o pessoal tinha aquela expectativa: “Não assinou? Não assinou?” A gente assinou no prazo que foi possível. Eu acho que foi um prazo muito menor do que costumamos fazer normalmente. Isso permitiu a nossa relação com a fábrica da China. Nós participamos... A nossa diretora de qualidade, a Rosane Cuber, foi junto com a Anvisa fazer a inspeção na fábrica [de Wuxi], no comecinho de dezembro. Ficou em quarentena 15 dias e depois fizeram a inspeção, estabelecemos um contato com a fábrica de lá. Com o Serum, já tínhamos contato antes por conta da *network* de que a gente participa junto – já tínhamos contato de muitos anos e estabelecemos outros contatos também. Eu acho que isso foi bastante facilitado. Hoje, vou te dizer: a AstraZeneca global está muito feliz com os resultados que nós tivemos aqui no Brasil. Eu acho que eles não esperavam esse sucesso, pelas dificuldades e complexidades do processo. Eu acho que eles se surpreenderam também com a resposta que Bio-Manguinhos deu, tanto que estamos... Ontem, a nossa presidente estava com o CEO da AstraZeneca. Eles têm manifestado constantemente que estão muito felizes e sempre dispostos a apoiar nossas demandas, por conta dos resultados que temos tido na incorporação de tecnologia e na produção.

SK - Assinaram ontem um novo acordo para produção de 60 milhões de doses no ano que vem. É isso?

MZ – Sim, para a disponibilização de mais 60 milhões de doses de IFA. Combinamos com o Ministério de tentar concentrar um grande número de doses no primeiro semestre do ano que vem. Nós vamos ter 60 milhões do IFA nacional, esse que estamos produzindo aqui no Brasil, mas vamos precisar de mais IFA de fora, para juntar e poder disponibilizar um quantitativo maior. Então fizemos esse acordo. Ainda não está oficializado, mas tem a intenção, já [está] assinada, o que é importante. E toda a mobilização logística já está acontecendo, mobilizar a fábrica que vai produzir o IFA.

SK - E qual vai ser fábrica que vai produzir?

MZ - Vai ser da China (Wuxi). E pode ser que da Argentina... Porque eles estabeleceram parceria com uma empresa de lá, mAbxience, que iria produzir para a América Latina. Ela ia produzir o IFA e fazer o processamento final no México. Não conseguiram estabelecer o processamento final lá no México, mas a empresa Argentina está conseguindo produzir o IFA, talvez a gente receba produtos de lá também. Mas tem algumas questões regulatórias que tem que ser vencidas antes, para ser possível. Mas é possível que venha de lá também.

SK - Certo. Você estava falando dos desafios das duas fases. A primeira fase do processo, em que Bio-Manguinhos/Fiocruz trabalhou no processamento final do IFA importado e, a segunda fase, agora, da produção do IFA nacional, ou seja, completando todo o processo que garante uma autonomia na produção. Qual é o grande desafio nessa segunda fase da transferência da tecnologia? As principais apreensões já passaram ou sempre tem preocupação no horizonte?

MZ - Sempre tem. Produção, não adianta, é preocupação diária, não tem jeito. Mas eu diria que estamos bastante confiante, porque já tivemos êxito. Nós já concluímos a produção de três lotes com resultados internos de controle de qualidade satisfatórios. E a produção é lenta, cada lote leva em torno de 45 a 50 dias para ser produzido, uma produção muito mais demorada do que o processamento final, sem falar em controle de qualidade. Desde o momento em que você descongela a célula, pega a ampolinha, tira a célula, começa a descongelar, começa a multiplicar na bancada, antes de botar nos biorreatores, aí vai escalonando, crescendo, depois infecta com o vírus, depois tem a etapa de purificação. Tudo isso, até chegar ao congelamento, leva 45 dias. Bio-Manguinhos já produziu três lotes, totalmente, e estamos com outros três em diferentes fases de processamento. A gente sabe que vai conseguir produzir. Qual o desafio que temos agora? Aumentar o escalonamento da produção. Hoje nós estamos produzindo com intervalo de 15 dias para cada lote – começa um lote hoje e daqui a 15 dias começa outro. Iniciamos o primeiro em julho, e de lá para cá, já começamos e concluímos três, e estamos com outros três em processamento. Qual é o desafio? Diminuir esse prazo, porque a meta é a cada quatro dias começar um lote. Mas esse é um desafio muito grande de logística, um desafio operacional, um desafio de organização da produção, porque tudo tem que funcionar milimetricamente, não pode dar um... Esse tipo de produção, a cada quatro dias, é a capacidade máxima, é onde queremos chegar, a cada quatro dias começar um lote. Mas para isso tem que ter insumos. Hoje ainda temos dificuldades de insumos em grande quantidade, isso está regularizando aos pouquinhos. É claro que a nossa expectativa é de

conseguir produzir oito lotes por mês, é o nosso objetivo, iniciar e concluir oito lotes por mês. Se a gente chegarmos a isso, podemos dizer que chegamos no nosso ponto máximo. Até lá tem muita coisa. Estamos mandando lotes para o exterior, tem controles que serão feitos no exterior, controles de comparabilidade, controles de replicação viral. Tem alguns controles que ainda não temos condições de fazer aqui. Até a China manda para fazer fora, também não fazem esse controle lá.

SK - Quem faz esse controle? Onde é feito?

MZ - Nós contratamos uma empresa americana chamada BioReliance, ela que está fazendo. Já chegaram as amostras lá, mas tem teste que leva 50 dias, então nós temos que esperar isso tudo. Em princípio, os testes que nós fizemos internamente deram um rendimento excelente, comparável ao maior rendimento que já tivemos de um lote produzido em Wuxi. A gente conseguiu isso aqui. O nosso resultado foi excelente, ou seja, sabemos que vamos produzir. Mas ainda tem muitos desafios à frente.

SK - Além desse desafio do escalonamento, você indicaria, do ponto de vista contratual, alguma apreensão ainda, alguma coisa para ser acertada ou não?

MZ - Contratual, não, está tudo certo. Agora nós estamos colocando mesmo a produção para fora.

SK - Certo. Então o desafio é mesmo o escalonamento.

MZ - É mais garantir a qualidade do produto, certificar que é o mesmo produto. Isso é importante. É um teste que está sendo feito pela própria AstraZeneca, em alguma empresa lá - eu não sei te dizer agora qual é o nome - que testa para eles. Eu acho que é na Inglaterra. Eles fazem um teste de comparabilidade, porque querem garantir que todas as empresas que eles estabeleceram para fazer a vacina produzem a vacina exatamente igual. Precisam garantir que seja a mesma vacina, seja a que for produzida no Brasil, na China, na Índia, na Argentina ou na Europa, que seja o mesmo produto. Acho que também tem uma empresa na Coreia. Eles fazem essa comparabilidade para garantir que, seja onde for produzida, é a mesma vacina.

SK - Esse teste vai ser feito depois da aprovação desse controle nos Estados Unidos? É isso?

MZ - Não, está sendo feito em paralelo. São testes diferentes, está sendo feito em paralelo. Mandamos as amostras, esses primeiros lotes, e está sendo feito lá. Os testes já começaram a ser feitos lá.

SK - Pelo que você disse, e confirme se eu estou correta, o Brasil, a Fiocruz, é única que está incorporando a tecnologia da AstraZeneca. Não há nenhuma outra situação como essa?

MZ - É isso. No sentido de você deter a tecnologia, deter decisão sobre ela. Porque, por exemplo, a Fábrica de Wuxi, na China, incorporou a tecnologia, mas só de produção do IFA. Quando a AstraZeneca não quiser mais a vacina, vai dizer para eles: "Para de produzir". Eles só podem produzir sob demanda da AstraZeneca, produzem *para* a AstraZeneca. Eles são CMOs [Contract Manufacturing Organization] deles, são uma

organização contratada. Nós não, nós fizemos uma *parceria tecnológica* mesmo. Obviamente que a gente vai remunerar a tecnologia, enquanto o Ministério quiser, mas nós podemos produzir. Enquanto tivermos demanda, podemos produzir a vacina, sob a nossa decisão exclusiva, sob o nosso controle, tudo isso. Temos direitos sobre o produto, sua produção e fornecimento ao MS. Por isso que é diferente.

SK - Como você vê a perspectiva do Complexo Industrial de Biotecnologia em Saúde, a fábrica de vacinas Santa Cruz, nesse horizonte muito importante que foi o lançamento do edital para construção, um projeto que já vinha de muito tempo e no qual você esteve diretamente envolvido? A pandemia viabilizou esse processo, no sentido de tornar mais factível mesmo a implementação?

MZ - Tornou mais visível a importância dele. Nós não tínhamos dúvida da importância disso, porque o mundo não tem condições de produzir vacina para toda a população mundial. Existe falta de vacina e o Brasil quer ser autossuficiente. Além disso, nós tínhamos muita demanda das agências, das Nações Unidas, para apoiar também os países mais pobres, países em desenvolvimento. Hoje, a gente entrega a vacina de febre amarela, de meningite ACW, por intermédio de Cuba – eles que produzem para a gente e entregam, mas a tecnologia é nossa. E, no futuro, vamos incorporar outras vacinas para entregar também. Nós tínhamos certeza da importância, mas por se tratar de um Centro muito grande, havia muita dúvida e muita resistência, às vezes. É claro que tivemos apoio do Ministério, tivemos recursos para ir tocando o projeto, para acelerar algumas fases, mas quando chega no ‘finalmente’, na hora de fazer a licitação, você tem dificuldades. Tivemos dificuldades de várias ordens com o órgão regulatório, porque estabelecemos um modelo inovador também. Nós não vamos construir a fábrica, apesar de termos executado as fases iniciais de terraplenagem, estaqueamento, blocos e cintas para adiantar. Quem vai fazer a obra é um investidor. Nós estamos contratando um investidor, ou seja, ele que vai botar o dinheiro, que vai construir. A partir desse momento, a gente só olha, acompanha, claro, e depois vamos operar. Eles vão pegar o nosso projeto e vão construir com o dinheiro deles, e depois, quando estivermos operando, pagamos o aluguel. É um modelo *built to suit* que o TCU [Tribunal de Contas da União] resistiu muito no começo, não queria porque ainda não tinha muita segurança jurídica para eles. Eu sei que teve muita interação com o TCU e, no final, conseguimos a aprovação deles. Eles viram que esse, realmente, era um modelo adequado e estão nos apoiando bastante, estivemos juntos. É um projeto complexo também, se você pensar em termos de garantias, uma série de outras coisas. Mas a gente teve êxito, a pandemia mostrou. Acho que nós ganhamos aliados muito grandes nessa pandemia, no Legislativo, é muito importante. Nós temos agora muitos deputados, senadores, que vieram aqui e viram o nosso trabalho. Essa é a importância de vir aqui e ver que a gente é capaz. Viram a importância do trabalho e se dispuseram a ajudar, viraram aliados mesmo. E abrimos a licitação, mas, infelizmente, por conta do atual quadro econômico, algumas empresas que iriam apresentar propostas não apresentaram. Mas tem uma empresa que apresentou proposta e nós estamos na fase final de análise, o resultado deve ser anunciado em breve – o resultado satisfatório. Espero que a gente consiga fechar isso e começar a construção dessa obra. Por conta desse modelo, é uma obra que se fosse feita por nós, como a gente faz tradicionalmente, eu diria que em menos de 10 anos não estaria pronta, por dificuldade de fluxo financeiro, dificuldade de todas as ordens. Mas como isso vai ser feito pela iniciativa privada, e eles só vão receber depois de entregar as chaves para a gente, o interesse deles é fazer o quanto antes. Nossa expectativa é de que essa obra vai ser muito rápida, as partes mais demoradas nós já fizemos. Agora é começar a erguer a superestrutura metálica, os acabamentos, toda

a parte de instalações elétricas e hidrossanitárias. Então achamos que isso vai ser rápido, e não seria possível se não fosse dessa forma. Isso é um ganho para o país, que ficará independente em termos de processamento final. Bio-Manguinhos vai poder, inclusive, cooperar com outros laboratórios aqui no Brasil que se vejam sem capacidade de produzir determinadas vacinas. Vamos poder trabalhar juntos e prestar serviços, coisas assim.

SK - Sem dúvida, é um marco, em vários sentidos.

MZ - Um marco estratégico para o país. E vou dizer: isso aqui no Brasil não era muito visto pelas autoridades, vamos dizer assim. Mas as autoridades internacionais, da Organização Mundial de Saúde e suas agências, semestralmente sentavam com a gente: “Como está o projeto? Temos interesse nesse projeto. Temos interesse em ver ele avançar”. Ajudaram, inclusive, de algumas formas, nos deram apoio por carta em alguns momentos. Lá fora, já havia um reconhecimento muito grande.

SK - Mas quais eram as reservas aqui em relação ao projeto?

MZ - Eu não sei se era reserva ou falta de interesse também. Se você quiser falar em termos de reserva, teve...

SK - Eu nem sei se usei a palavra certa.

MZ - Não, usou certo. Teve gestores que falaram: “Não sei... O que a gente vai produzir aqui?” É aquilo que eu falei para você: “se pode comprar lá fora para quê produzir?” Uma falta de visão, primeiro, do mercado mundial de vacinas; segundo, da importância desse domínio tecnológico estratégico e até de segurança nacional para o país, ousou dizer. Eu acho que falta essa visão. É uma visão equivocada. Tivemos apoios também, reconhecemos que tivemos apoio do Ministério.

SK - Esse, certamente, vai ser um legado. E é um exemplo também de como uma conjuntura específica muda as condições favoráveis a determinados projetos, como é esse caso. Eu acho que fica muito claro como a conjuntura impactou nas condições de viabilidade disso.

MZ - Pois é. Se já tivéssemos essa planta pronta, teríamos conseguido disponibilizar vacinas muito mais rapidamente. Hoje, eu diria, com as novas capacitações que estamos desenvolvendo e com essa planta funcionando, nós vamos ter uma situação bastante confortável no Brasil, em termos de respostas, de tempo e de quantidade.

SK - E a produção para o mercado global? Como fica a inserção do país no mercado global de vacinas a partir dessas perspectivas de Santa Cruz e mesmo de Bio-Manguinhos, atualmente?

MZ - Nós, certamente, vamos contribuir. Nós não vamos atuar em mercado privado, vamos atuar em mercado público, mercado das Nações Unidas. Mas, como há uma deficiência, uma falta muito grande de vacinas nessas regiões, a nossa capacidade de produção, e as vacinas que a gente pretende, no futuro, inserir no processo de exportação, vamos dizer assim, vão contribuir de maneira decisiva para os programas da OMS, Opas [Organização Pan-Americana da Saúde], Unicef [Fundo das Nações Unidas para a Infância].

SK - Pois é, eu ia perguntar qual é a sua avaliação do programa da Covax Facility. Uma coisa tem a ver com a outra? É o mesmo modelo? Como é?

MZ - Antes de criarem o Covax Facility, com o ceticismo quanto à perspectiva de se conseguir chegar a uma vacina, eu via que só conseguiríamos desenvolver uma vacina se houvesse uma coordenação mundial de esforços para avaliar as tecnologias mais avançadas, para definir aquelas que mereceriam investimento, para concentrar recursos e fazer tudo da forma mais rápida. Mas os interesses não permitiram que se concretizasse dessa forma. Se concretizou as vacinas, se chegou às vacinas de alguma forma, mas por uma distribuição que não foi uniforme. A gente vê que os grandes países, os países ricos, adquiriram quantidades de vacinas muito maiores do que eles necessitavam inicialmente – adquiriram e deixaram os países mais pobres, países em desenvolvimento, sem vacina. A Covax era justamente para evitar isso, para distribuir vacinas de forma mais equitativa, mas houve dificuldades. Eu acho que a Covax não deslanchou como se pensava. Eles continuam com essa visão, ainda tentando fortalecer a iniciativa, e acho que com um olhar mais no futuro, para evitar que aconteça o que aconteceu nesse momento. Eu acho que eles querem organizar e por isso estão organizando *hubs* regionais ou novos produtores, para que, no futuro... Ainda estão tentando fazer essa coordenação antecipada. São coisas que não vão dar resposta para amanhã e nem para o mês que vem, possivelmente nem para o ano que vem. Mas eles já estão antevendo situações futuras em que teremos uma rede que vai dar respostas sem depender das grandes empresas, que têm interesses privados.

SK - Então, o que você está dizendo, nesse caso, é que tanto esse *hub* agora, da América Latina, com apoio da OMS, quanto o Centro de Biotecnologia de Santa Cruz, no dia em que começar a produzir – veja se eu estou entendendo corretamente –, seriam uma maneira de ter produtores regionais que possam atender às demandas de países que não têm acesso, sem ser pelo mercado privado. É isso?

MZ - É. Nós queremos contribuir mais, porque essas redes estão formadas e as vacinas são financiadas. As vacinas que são adquiridas pela OMS, pela Unicef, pela Opas, são financiadas por fundos de países onde organizações não governamentais, tipo a Fundação Bill e Melinda Gates, fazem muito isso. Organizações como essa já existem, elas só não têm vacinas na quantidade necessária. Nós vamos ajudar a fortalecer mais ainda essas redes, para disponibilizar, para garantir maior acesso às vacinas, principalmente vacinas básicas. A gente vê ainda países com mortalidade por doenças que poderiam ser facilmente prevenidas com vacinação.

SK - É um desafio. Eu acho que a pandemia, entre tantas coisas, explicitou as assimetrias e as desigualdades estruturais de acesso em termos globais. Zuma, no acompanhamento desses processos, você mencionou, por exemplo, o apoio no Parlamento, a Comissão Mista, Câmara e Senado, do Congresso, as agências regulatórias, o TCU e a própria comunidade científica. A Fiocruz sempre teve muita preocupação também com a transparência, em tornar esse processo muito transparente. Como você avalia o acompanhamento por parte desses diversos grupos, cada qual, naturalmente, nas suas dinâmicas próprias?

MZ - Houve interesse geral em acompanhar, incluindo os órgãos que se sentem obrigados também a atuar nesse sentido, como o Legislativo. O Legislativo, por meio de Comissões,

produziu acompanhamentos sistemáticos, o TCU e o Ministério Público. Nós sistematicamente passamos informações, somos cobrados por informações. O Ministério da Saúde criou um grupo, do qual participamos, com CONASS, CONASEMS, e que já está, se eu não me engano, na 10ª reunião. De 15 em 15 dias, a gente se reúne para passar toda a situação da produção, e há também as discussões de estudos que estão sendo feitos, estudos de efetividade da vacina, muitos estudos que estão sendo revisados. Está havendo um acompanhamento muito grande, oficial, institucionalizado. A gente nunca participou de um processo assim, com tanto acompanhamento. É importante, realmente, dar transparência, como você falou. Eu tenho a dizer que, no começo, principalmente a Câmara, e agora, o Ministério da Saúde, têm se preocupado muito em ajudar com os problemas que a gente enfrenta às vezes, dificuldade com insumos. Vou acrescentar: nós recebemos muitas ofertas de grupos de empresas e recentemente lançamos mão de um desses grupos para obter um insumo que a gente não estava conseguindo, dos Estados Unidos. Eles conseguiram, não na quantidade que a gente precisava, mas, felizmente, a gente acabou conseguindo também. Eles se mobilizaram, compraram o produto, trouxeram o produto e doaram para a gente, recentemente.

SK - Que grupo foi esse?

MZ - Foi o grupo Ultra, que está junto com várias outras empresas. É um grupo na área de gases, são várias empresas que estão juntas nesse grupo. Mas nós tivemos apoio de outros grupos também. Fizeram reuniões conosco para se colocar à disposição. Acho que a Gol está no meio do grupo também. Eles disseram: “Se precisar, podemos acionar a empresa aérea. Se precisar, temos *experts* na área, por exemplo, de manutenção. Se vocês tiverem algum problema na área de manutenção, que não estiverem conseguindo resolver, podemos tentar ajudar”. Assim, coisas mais variadas em áreas de infraestrutura, situações que todas as indústrias enfrentam e nas quais, às vezes, temos problema. Por exemplo, precisamos de um componente para o sistema de refrigeração central. Bio-Manguinhos não conseguiu o componente e foi buscar em estoque de outras empresas, que cederam. Eu acho que isso foi muito bacana, essa união de esforços para tentar ajudar a coisa acontecer.

SK - Você acha que essa disponibilidade tão grande por parte do setor privado, das mais variadas empresas, em colaborar com a Fiocruz, gera alguma resistência, pensando em certas visões sobre o que é o serviço público na relação público-privado?

MZ - Eu acho que gera facilidades, porque fica claro que existem papéis diferentes. Eu acho que o setor privado visualizou que eles não eram capazes de dar determinadas respostas em alguns campos, e se manifestaram, imediatamente, em dar apoio àqueles que tinham a capacidade. E identificaram na Fiocruz, e em outros, essa possibilidade e entraram de corpo e alma para tentar ajudar. Bio-Manguinhos teve ajuda aqui, por exemplo, da Ambev. A Ambev colocou funcionários aqui, com o nosso grupo do projeto, para trabalhar na logística, ajudando a especificar materiais e equipamentos que tinham que ser comprados para acelerar todo processo. Foi uma interação bastante positiva. Eu acho que eles, assim como o público em geral, viram que aqui dentro existe uma capacitação específica e que não é fácil de encontrar na área privada.

SK - Nesse sentido, também não deixa de ser uma inovação na própria maneira de se conceber a cooperação entre setor público e o setor privado. Também é uma experiência

importante, inclusive, para superar preconceitos e avançar no sentido de parcerias efetivas, cada um a partir da sua lógica e das suas missões, como você está dizendo.

MZ - Não podemos nem começar a falar em inovação, porque o que tem de exemplo de inovações que foram feitas nas mais diversas áreas... A gente ficaria uma hora conversando só sobre isso.

SK - Olha, essa é uma deixa que você está me dando para a gente marcar uma segunda sessão de conversa.

MZ - A gente vai precisar encerrar, mas podemos, depois, tentar explorar um tema específico como esse, porque é muito importante. E foram exemplos mostrando que você não copia nada sem fazer inovação. Você pode pensar que está trazendo uma tecnologia de fora, de ponta, e que pode implantá-la só reproduzindo. Mas não faz, não é assim que a coisa funciona. Você tem as realidades locais, tem as adaptações que tem que fazer e não foram poucas. Para você ter uma ideia – não vou falar agora, vai ficar para uma outra vez –, mas se não tivéssemos inovado na produção, até na primeira fase do processo, não teríamos conseguido começar a produzir em fevereiro, só teríamos conseguido começar em maio ou junho. Nós tivemos que inovar para conseguir produzir em fevereiro. Tem vários outros exemplos em área de gestão, em área de produção, em área de relacionamento, em tudo.

SK – Podemos voltar a isso numa outra vez. Eu vou encerrar, Zuma, sei que a gente já passou da hora. Olha, eu vou falar com a Denise para marcarmos a continuação da conversa.

MZ - A gente continua, sem problema.

SK - Acho que é muito importante isso que você está dizendo, justamente nessas várias perspectivas. E até pela sua própria trajetória, do entendimento da ideia de gestão, de inovação como algo que pode envolver tanto a parte de desenvolvimento tecnológico, de ciência e tecnologia, como a gestão nos processos de trabalho, gestão em tantas dimensões, em todas essas múltiplas dinâmicas que compõem isso que a gente chama de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Para terminar, hoje, já que falamos da história de Bio-Manguinhos e da Fiocruz, que está diretamente associada a situações de emergências sanitárias, eu queria trazer uma dimensão da sua trajetória e, se for possível, te pedir para responder rapidinho à seguinte questão. A sua tese de doutoramento, que você desenvolveu na Universidade de Sussex, na Inglaterra, tinha o seguinte título: *Industrial development in a high tech sector of a developing country: new directions and the unfinished technological transition in the Brazilian vaccine industry*. Como a experiência da pandemia impactaria no resultado da sua tese? Hoje, como você responderia a essa questão da transição tecnológica inacabada?

MZ - Eu acho que avançamos bastante. Eu não sei se ela não estaria um pouco mais avançada, talvez tivesse que ter uma abordagem um pouco diferente. Mas o elemento central da tese é mostrar justamente aquilo que eu tinha falado um pouco antes, que não existe implantação de nada que não tenha inovação. Mesmo que você copie, você embute inovação, desenvolve novas competências, por conta das realidades locais. Na minha tese, eu faço uma comparação com um modelo, na verdade, que é uma abordagem macro do desenvolvimento industrial da Europa, que teve a Inglaterra como pioneira. Depois os

outros países começaram a imitar a Inglaterra, mas para toda a imitação que eles fizeram, foram obrigados a fazer alguma inovação. E o autor disso mostrou que não existe cópia. Não existe você copiar inovações ou copiar tecnologias, copiar o que for, se não tiver inovação embutida. Sempre há a necessidade de embutir a inovação. No caso, eu também usei um pouco aqui do Brasil. O que eu quis dizer com isso? Que nós começamos pela transferência de tecnologia muito fortemente, para ter capacitação de fazer por conta própria. Não que vá se parar de fazer transferência de tecnologia, porque no mundo inteiro, mesmo as nações desenvolvidas, fazem transferência de tecnologia direto. Mas só fazíamos transferência de tecnologia, e agora desenvolvemos capacitações para desenvolver nossas próprias tecnologias. Então, está chegando ao fim. Eu acho essa *unfinished* está chegando no fim.

SK - Está se completando?

MZ - Está se completando. Talvez a diferença fosse muito menor agora do que naquele momento, porque já tem dez anos que eu fiz [a tese]. Nesses dez anos, a indústria de vacinas no Brasil avançou muito. E diria que a transferência de tecnologia nos ensinou muito, justamente porque aprendemos trazendo tecnologias e nos adaptando para receber e implementar essas tecnologias. E, muitas vezes, nós surpreendemos o próprio detentor da tecnologia com o desenvolvimento de alternativas que puderam ser utilizadas pelos donos da tecnologia. Nós estamos aperfeiçoando tecnologias que recebemos de fora, então, isso é inovação. E vai na linha contrária, porque eles têm direito a toda inovação que fizermos no produto que licenciaram para a gente. Já atingimos um nível de maturidade bastante grande.

SK - Esse aspecto, realmente, vai dar uma outra boa sessão de conversa, sobre como a transferência de tecnologia permite a quem produziu a tecnologia também uma inovação. Você vai retroalimentando os processos de inovação, não é?

MZ - É. Meu objetivo era quebrar um pouco o paradigma de que, se você traz a tecnologia, você é copiador; se você só transfere tecnologia pronta, você não vai ser capaz de inovar nunca. Não, pelo contrário. Eu acho que esse é o começo mesmo, o Brasil tem um *gap* muito grande. O objetivo era mostrar que à medida que você começa a ter contato com essas novas tecnologias, novas plataformas, você vai diminuindo o *gap* e vai construindo capacidade para poder trabalhar com essas tecnologias também, de outra forma. Isso é capacitação, é desenvolvimento, é fortalecimento das capacidades de inovação mesmo. Então, tinha um pouco esse objetivo, e eu acho que ficou claro. Está claro para muita gente hoje.

SK - Sem dúvida. Bom, Zuma, não vou resistir, muito rapidinho: como foi, para você, celebrar os 120 anos de Fiocruz? Diretor de Bio-Manguinhos, uma instituição que foi criada para fazer vacina e que, agora, está em meio à pandemia de covid-19. Como foi esse momento?

MZ - Como eu falei, tive a felicidade de assumir Bio-Manguinhos em 2017. Uma instituição, primeiro, com uma capacitação muito grande já desenvolvida; segundo, com um grupo de trabalho excelente, um corpo técnico extremamente dedicado. Eu estou aparecendo muito nessa posição, estou tendo a felicidade de representar Bio-Manguinhos e a Fiocruz num momento desse, difícil, e poder mostrar essas nossas capacitações, a importância da nossa instituição. E os 120 anos, eu acho, dão solidez a isso tudo. Não é

uma instituição que começou agora, isso mostra a solidez do processo. Ainda mais nessa área de vacinas, que você não constrói de uma hora para a outra. É claro que produzir vacina naquela época e produzir agora são coisas completamente diferentes. É muito diferente. Mas começou lá. Ter começado naquela época foi uma vantagem muito grande, foi um feito enorme. E a longevidade da instituição mostra que ela caminhou, mostra o acerto de todo o caminho, de todos os seus dirigentes, todos os seus trabalhadores. Se a gente colocar na perspectiva de todo mundo que trabalhou, se pudesse fazer um mapinha com todo mundo, em cada época, trabalhando, fazendo aquela construção para chegar aonde a gente chegou, hoje, nós somos parte também do futuro, dos próximos 120 anos. Eu acho que é um orgulho para todos nós participar de uma instituição como essa e ver as pessoas chegarem aqui com alegria, com interesse, com curiosidade, com bastante reconhecimento de tudo isso que a Fiocruz representa. É muito bacana, é uma felicidade estar aqui nesse momento, estarmos construindo isso aí juntos, todos nós. Vamos estar juntos naquele mapinha, naquele período da história que a gente ajudou a construir e que vocês estão registrando muito bem – e que é registrado desde lá atrás também, sempre foi registrado. Isso é muito importante. É muito importante deixar registrado para as gerações futuras o que a gente fez, como a gente fez, aonde a gente chegou. É isso, que venham os outros 120 anos, porque a Fiocruz, com certeza, vai estar sempre no auge do protagonismo científico e tecnológico.

SK - Isso aí, temos ainda muitos caminhos. Isso é que é bom!

MZ - E temos muitos desafios, sempre. O importante é isso, estarmos preparados para esses desafios.

SK - Tá certo, Zuma. Olha, muito obrigada! Eu anotei aqui, acho que em algum momento seria importante também a gente abordar a questão da farmacovigilância que está sendo feita, vários estudos de acompanhamento da efetividade. Eu e Thiago fomos voluntários na pesquisa que o Fernando [Bozza] está realizando na Maré, fomos lá outro dia. Foi uma experiência muito bacana, é muito interessante o projeto da vacinação na Maré, o *Vacina Maré*.

MZ - Um projeto belíssimo!

SK - Belíssimo. A gente tem conversado bastante com o Valcler [Rangel Fernandes] sobre isso.

MZ - Muita coisa sem resposta ainda, que precisa ser estudada, porque foi tudo muito corrido. Conseguimos a vacina, mas ainda temos poucas respostas em relação ao resultado da vacinação, durabilidade da vacina, coisas desse tipo. Nós estamos começando agora, também, no comecinho de novembro, semana que vem, possivelmente, um novo estudo sobre a terceira dose. Queremos fazer um acompanhamento, porque precisamos saber qual é o efeito que a terceira dose vai ter para as pessoas, quanto tempo ela vai durar, qual é o tipo de imunidade que ela vai conferir para todo mundo. Bio-Manguinhos vai começar esse estudo, que vai levar um bom tempo. Nós temos uma equipe clínica aqui, uma assessoria de estudos clínicos comandada pela Lurdinha [Maria de Lourdes de Sousa Maia], que você conhece bem, que foi coordenadora do PNI no passado, por dez anos, uma das responsáveis pelo grande sucesso que o PNI obteve. Agora ela está aqui com a gente, há 14 anos nessa área de estudos clínicos, e com resultados fantásticos.

SK - Esse é um tema importantíssimo. A gente pode, realmente, fazer a continuação da nossa conversa tratando desse tema também, a questão da inovação nessa perspectiva mais ampla que você trouxe. Enfim, vou marcar para a gente continuar. Queria te agradecer muito o teu tempo, a gente sabe que é um tempo muito precioso. Enfim, agradecer a sua colaboração e compartilhar a alegria de estar desenvolvendo esse projeto e de estar tendo o privilégio de ouvir vocês.

MZ - Espero ter podido contribuir para o trabalho de vocês. Estou à disposição, sim, é superimportante.

SK - Contribuiu demais. Eu nem deixei o Thiago falar, mas, da próxima vez, passo a bola para você, Thiago. Eu fico me animando [risos].

TL - Eu também tenho perguntas para fazer.

SK - Estão anotadas!

MZ - Vamos marcar outro momento. Vamos, sim.

SK - Tá bom, Zuma. Muito obrigada! Vou desligar a gravação.

Data: 22/12/2021

Segunda Sessão

SK - Boa tarde. Hoje é dia 22 de dezembro de 2021, a gente está continuando a nossa entrevista com o Maurício Zuma Medeiros, que é diretor do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Bio-Manguinhos. Eu sou Simone Kropf, estou aqui com o Thiago Lopes e com o Rodrigo Pereira, da ASCOM [Assessoria de Comunicação] de Bio-Manguinhos, que está acompanhando a entrevista. Maurício Zuma – chamo às vezes de Maurício, às vezes de Zuma –, queria agradecer muito a sua disponibilidade para conversar conosco às vésperas do Natal, a gente sabe que é o momento de agenda muito difícil. Na última conversa, no nosso primeiro encontro, Zuma, nós terminamos a entrevista mencionando a importância do tema da inovação. Esse foi, inclusive, um tema muito importante do 9º Congresso Interno da Fiocruz, que se realizou há algumas poucas semanas. Então, queria que você falasse um pouco sobre como você vê o impacto da pandemia nessa área ou nas várias áreas de inovação da Fiocruz, por favor.

MZ - Boa tarde, Simone, é um prazer estar com você novamente. Realmente, esse tema da inovação é muito importante para todos nós, para Bio-Manguinhos e para a Fiocruz. Nós temos, já há algum tempo, vamos dizer assim, uma certa dificuldade de transformar a quantidade de conhecimento que se gera aqui, nesta instituição riquíssima, em produto. Realmente não é fácil, principalmente quando são produtos complexos, como é o caso de vacinas e outros produtos também, biofármacos. A área de diagnóstico é um pouco mais dinâmica e Bio-Manguinhos consegue fazer isso com um pouco menos de dificuldade. Realmente, o tema da inovação é importante, nós temos trabalhado nisso há muito tempo. Você sabe que nós temos o CDTS [Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde] em construção, que visa preencher um pouco essa lacuna. Aqui em Bio-Manguinhos nós concluímos a planta piloto, que é uma área onde são gerados os lotes pilotos para testes clínicos, onde é feito o escalonamento de alguns produtos. São todas as fases importantes, em que havia uma lacuna no Brasil, posso dizer assim. Isso dificulta muito a transformação do conhecimento em produto propriamente dito, porque inovação é produto. O que aconteceu agora, nessa pandemia? Muitos recursos foram canalizados para vacina, então nós conseguimos mobilizar mais recursos para inovação nesse momento. E isso foi bom, é um legado que a gente tira da pandemia também, ter conseguido canalizar esse volume maior de recursos para serem aplicados em inovação. Nós conseguimos aqui, desde o começo da pandemia, na parte de diagnóstico, iniciar e desenvolver um kit molecular rapidamente. Antes do começo da pandemia anunciado pela OMS, já tínhamos esse kit para Covid-19 pronto, fizemos e depois botamos em produção, registramos. Botamos em produção e conseguimos escalar rapidamente. E na área de vacina, nós também iniciamos, em paralelo, a questão da transferência de tecnologia, que também é muito importante sob o ponto de vista da inovação, porque agrega conhecimento. E agregando mais conhecimento, a gente gera capacitação interna e gera conhecimento para poder, naquela plataforma, pensar em novos produtos. A transferência de tecnologia é, sim, um meio para alavancar a inovação. Acho que é um ensinamento muito importante para ficar registrado aqui, nós temos aprendido isso ao longo de várias transferências de tecnologia que fizemos. Muitos falam que você está copiando, mas não é simplesmente copiar, não. Principalmente em vacinas, pela complexidade, é impossível você copiar, trazer, internalizar uma tecnologia exatamente como ela foi originada. Sempre há necessidade de adaptações, sempre há necessidade de outras inovações para

que você consiga estabelecer aquela produção internamente, além do conhecimento que a própria tecnologia traz. Então, a transferência de tecnologia é, sim, um ponto importante no processo de inovação, acho que é importante registrar isso. E a outra questão que eu ia colocando é que, em paralelo a esse processo de transferência de tecnologia que nós fizemos com a AstraZeneca, para a vacina desenvolvida pela Universidade Oxford, nós também tocamos alguns projetos internamente, avançamos em alguns projetos. Nós temos dois projetos de uma vacina sintética: um projeto totalmente desenvolvido aqui, e outro com uma empresa inglesa, Emergex. As duas estão em fase de estudos pré-clínicos, avançando mais lentamente, porque estamos rediscutindo esse projeto. Também é uma plataforma em que não existe nenhuma vacina registrada até hoje, mas, assim como a vacina de mRNA, ela tem o benefício de tornar possível construir rapidamente um protótipo, chegar a uma prova de conceito. Mas é uma tecnologia ainda desconhecida, tem muita coisa que tem que ser aprendida para que se consiga transformar isso numa vacina. E o nosso pessoal está trabalhando numa vacina de subunidades, também temos uma condição bastante promissora para desenvolver essa vacina. E tem a vacina mRNA, que eu ia destacar um pouquinho mais, porque essa tecnologia de mRNA é a que está na ponta. No momento, ela está sendo muito valorizada pelos organismos internacionais, pelos governos, como uma tecnologia não só do presente, mas do futuro mesmo. Houve dificuldade para se chegar a uma vacina de mRNA, a primeira vacina, e foi graças a essa pandemia que se conseguiu chegar a ela. Em epidemias anteriores, se tentou desenvolver uma vacina nessa tecnologia, e não foi possível. Mas o conhecimento acumulado de todas essas epidemias anteriores, MERS, SARS, ebola, permitiu que, agora, se chegasse mais rapidamente à vacina contra a covid. Essa tecnologia parece ser muito importante também pela facilidade em se chegar a uma prova de princípio com mais agilidade, é uma vacina que tem potencial de ter menos efeitos adversos, uma série de coisas que trazem muitas perspectivas para essa tecnologia. E nós entramos nela com conhecimento do nosso pessoal interno, que fez também algumas parcerias. Teve parceria com o IOC, várias parcerias que foram feitas para que a gente chegasse à nossa prova de conceito e chegasse também, agora, aos testes que estamos fazendo. E a nossa proposta, é importante que se diga, foi apresentada para a Organização Mundial de Saúde numa chamada que eles fizeram para *hubs* regionais – fizeram um *hub* para a África, um para a Ásia e um *hub* aqui, para América Latina e Caribe. Muitas empresas se apresentaram para a América Latina e Caribe, e nós, junto com uma empresa argentina, fomos escolhidos para ser o *hub* regional. Eles gostaram do nosso projeto. E estamos nos propondo a ter uma tecnologia aberta, ou seja, não só produzir para a América Latina como também transferir a tecnologia para outros possíveis produtores aqui da região. Isso dá uma perspectiva grande para gente em termos de inovação, não só para essa vacina, mas para trazermos outras vacinas de importância, inclusive para vírus respiratórios, vacinas para RSV, por exemplo, para a própria influenza, ou vacinas combinadas, de acordo com a necessidade do país. Isso que eu queria colocar preliminarmente em relação à inovação e como nós estamos trabalhando aqui.

SK - Zuma, você falou das parcerias com o IOC. Parcerias com outras instituições no Brasil?

MZ - Sim, existem parcerias. Não especificamente para essa vacina de RNA, mas para outros produtos. Hoje mesmo nós estávamos discutindo aqui um outro produto que estamos trabalhando, um produto para bactérias multirresistentes, uma parceria internacional com o NIBSC [*The National Institute for Biological Standards and Control*], da Inglaterra. E tem parcerias internas. Nós recebemos recursos nessa parceria para

desenvolver algumas etapas aqui. Nós desenvolvemos parcerias não só com o IOC, mas também com Farmanguinhos [Instituto de Tecnologia em Fármacos], com o SENAI [Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial] e também com a UFRJ. São várias parcerias, muito boas, o nosso pessoal está buscando competências que poderiam nos ajudar a acelerar os processos. Essa é uma coisa importante: parceria. Porque, hoje, usar aquele modelo antigo, em que você acha que vai desenvolver tudo sozinho, não é possível. Você vai levar muito tempo e dificilmente vai chegar a um resultado. Hoje, você tem que juntar as competências que estão em várias instituições para poder acelerar o processo e ter um resultado mais rápido, que é o que interessa para gente.

SK - No caso da vacina de mRNA, as parcerias são dentro da Fiocruz, com o IOC, com mais alguma outra unidade, ou é entre Bio-Manguinhos e o IOC?

MZ - A pesquisadora responsável pelo projeto, a Patrícia Neves, teve interações com grupos do IOC, não sei se foram parcerias já estabelecidas. Mas isso tende a se ampliar à medida que a gente avançar no projeto. Até agora, nós estamos finalizando estudos pré-clínicos e entrando em estudos em macaco. Em breve, estaremos entrando em estudos com primatas não humanos. Ela, inclusive, é oriunda do próprio IOC, está aqui há bastante tempo com a gente. Ela veio do IOC e conhece bem as competências dentro do IOC. Isso é importante também, conhecer os grupos, o que eles trabalham. Isso é superimportante para que haja essa sinergia entre os grupos de pesquisa e de desenvolvimento. A tendência é ampliar as parcerias internas e externas à medida que o projeto vá avançando.

SK - Em termos de disciplinares, a gente sabe que sempre é um pouco difícil demarcar as áreas de pesquisa e de inovação. Mas, em relação a esses grupos com os quais vocês têm mantido interação, você destacaria alguma área? A gente sempre fala da virologia, do Laboratório de Vírus Respiratórios e Sarampo, mas quais áreas você destacaria para essas interações, no caso específico dessa vacina, Zuma?

MZ - Realmente, o Laboratório da doutora Marilda [Siqueira] é o que a gente tem muita relação, não só na área de vacinas mas também na área de diagnóstico. Mas para essa vacina, vamos ter que interagir principalmente com grupos da área de imunologia. Eu acho que essa área é a mais importante, e, possivelmente, grupos ligados a... Deixa eu pensar, fugiu agora um grupo que é importante também. Depois eu me lembro, posso voltar a falar para você, porque agora fugiu.

SK - Alguma coisa em biologia molecular?

MZ - Sim, biologia molecular é sempre importante. Mas a gente tem essa área muito forte aqui, dentro de Bio-Manguinhos mesmo.

SK - Claro. Você falou de parcerias e eu queria te perguntar sobre um tema que é sempre polêmico na Fiocruz, e que, mais uma vez, despertou muita discussão no nosso Congresso Interno, que é o tema das parcerias público-privadas. Inclusive, com uma discussão até bastante acalorada, digamos assim, sobre a questão das *startups*, de empreendedorismo. Como você vê o impacto da pandemia nessa discussão na Fiocruz? Você acha que teve impacto na maneira pela qual a instituição vê esse tema?

MZ - Sim. Primeiro, eu queria fazer uma observação. Na minha visão, a divergência que ocorreu no Congresso Interno foi mais em torno de terminologias do que do conceito propriamente dito. E, dentro do conceito, eu acho que é imensurável como a pandemia mostrou que, certamente, as parcerias público-privado são fundamentais. Ainda mais em tempos de escassez de recursos públicos, em tempos de dificuldades de se arrumar financiamento, as parcerias são fundamentais. Eu acho que isso não é nenhum demérito, pelo contrário, isso potencializa a capacidade. Nós temos que pensar em termos de país. Nós temos aqui a nossa competência, que é voltada para área pública, a diferença é essa. A diferença é que as nossas iniciativas, seja com parceiros públicos ou parceiros privados, são orientadas para o mercado público, para o consumidor público, para o SUS, na verdade, enquanto o interesse do privado pode ser outro. Ele pode ter interesse também em explorar o mercado privado de saúde, que é muito grande. Eu não vejo nenhuma dificuldade nessas parcerias, pelo contrário, nós estamos buscando muito. Até porque, aqui no Brasil, a área pública é muito forte no conhecimento científico, mas, lá fora, as grandes empresas privadas têm um domínio muito grande principalmente no que se refere à gestão, que é tão importante quanto o conhecimento científico mesmo, você saber reunir, saber trabalhar, juntar isso e colocar para frente. Essas parcerias trazem um aprendizado muito grande e potencializam o resultado da instituição, isso ficou visível agora. Eu acho que a Fiocruz está se lançando mais a isso, sabendo do seu objetivo. O nosso objetivo, não tenho dúvida, é gerar produtos para o SUS. Não interessa quem está financiando, não interessa quem está participando da parceria. O que interessa é que nós estamos gerando produtos para o interesse do SUS, para a sociedade brasileira, para a parcela mais carente da população brasileira, no geral. Eu acho que isso é o importante.

SK - Como você mencionou, o debate, a polêmica, digamos assim, só para deixar registrado, foi muito em torno do termo empreendedorismo. Essa palavra, realmente, é muito carregada, digamos assim, então a discussão girou muito em torno disso. E seguindo também nessa linha da inovação e da concretização de produtos por Bio-Manguinhos e pela Fiocruz, em que estágio está a questão da produção desses testes rápidos de antígeno, por exemplo? A gente ouve falar que, em outros países, esses testes são vendidos em farmácias. Como está a produção desses testes na Fiocruz? Eu acho que o IBMP está produzindo, Bio-Manguinhos está produzindo. Como você vê essa frente de ação?

MZ - O Ministério nos encomendou 60 milhões de testes, seria até o final do ano – 30 milhões produzidos pelo IBMP e 30 milhões por Bio-Manguinhos. Nós estamos a todo vapor produzindo isso, só que o Ministério, por dificuldades operacionais e de coordenação, não conseguiu distribuir e nos pediu para desacelerar um pouco a entrega desses kits. Essa questão de gestão é sempre muito importante. Nós sabemos que há necessidade na ponta, mas o governo não tem capacidade de gerenciar e colocar isso como deveria estar sendo utilizado na ponta. Em princípio, estamos fazendo para atender mais rapidamente ao Ministério. Nessa primeira leva, estamos trabalhando com insumos importados, que estamos montando aqui, mas já temos em desenvolvimento, em paralelo, produtos nossos, produtos nacionais. Claro que sempre tem algum insumo que é importado, mas o desenvolvimento do produto é nosso, feito aqui. Porque o trinômio do cuidado com a pandemia é vacina, testagem e medidas não farmacológicas. Essas são as três principais iniciativas para a gente conseguir controlar a circulação do vírus. A gente está focado nisso, desenvolvendo, como eu falei no início, a área de diagnóstico, que é muito dinâmica. Você desenvolve mais rápido, mas o ciclo de vida do produto também é mais rápido. Depois do primeiro kit molecular que desenvolvemos, em março de 2020,

nós já desenvolvemos outros. Já desenvolvemos um que pega covid mais influenza A e B, já desenvolvemos um quadriples, que, inclusive, já estamos entregando como kit de pesquisa para o Ministério, porque ele detecta e diferencia esta nova variante, a ômicron. Então, foi desenvolvido muito rapidamente e está em fase de registro. Como ele não pode ser ainda um produto comercial e o Ministério está precisando, nós estamos fornecendo como um insumo de pesquisa, mas já no seu formato final. Recebendo o registro, passamos a entregar de forma comercial. É uma área muito dinâmica, em que estamos trabalhando em várias direções: testes neutralizantes, testes rápidos de antígenos, teste moleculares. São várias linhas que estamos trabalhando ao mesmo tempo e com uma velocidade bastante satisfatória.

SK - Quando você fala dessa perspectiva da entrega comercial, seria a Fiocruz? Além, naturalmente, do fornecimento ao Ministério?

MZ - Não. O registro da Anvisa é o que permite que o produto possa ser comercializado no mercado. No nosso caso, essa comercialização é com o Ministério da Saúde. Esse é o termo que utilizamos, mesmo que não seja uma venda propriamente dita, já que pertencemos ao MS. Recebemos o orçamento, produzimos e entregamos o quantitativo acordado. Mas na prática, isso é uma operação comercial, com emissão de nota fiscal, inclusive.

SK - Certo. Mas esses 60 milhões não atendem, naturalmente, a demanda nacional, se a gente pensar, agora, nessa perspectiva, infelizmente, de novos casos por conta dessa variante. Como você vê essa perspectiva?

MZ - Olha, nós estamos conversando com o Ministério para tentar que eles tenham uma previsão mais antecipada, porque a gente não tem esse tipo de produto na prateleira e não é possível produzir da noite para o dia. Para organizar a produção desse teste de antígeno aqui, nós contratamos mais de 30 pessoas. Não é uma coisa de uma hora para outra, tínhamos que contratar, treinar, estabelecer todo o processo logístico de aquisição de insumos e de distribuição do processo de fabricação em si. Isso exige uma antecipação e o Ministério não está tendo essa agilidade. Nós tivemos o exemplo lá atrás com o próprio teste molecular que Bio-Manguinhos desenvolveu, registrou, escalonou. No começo, se achava: “Ah, mas só estão produzindo isso, 1.000 teste por semana?” Realmente, era pouquinho, mas foi o começo e fomos dobrando a cada semana, chegamos a 500 mil testes por semana. E, aí, o Ministério: “Ah, não tenho condição de processar”. Então nós, junto com a Fiocruz, andamos a cadeia um pouco para trás, ajudamos a instalar uma série de equipamentos de processamento, uma série de centrais, montamos as centrais – inclusive, uma está aí até hoje, outras foram desmobilizadas. E até em parceria privada, a pedido do Ministério, com o Dasa, de São Paulo. O IBMP entrou, várias plataformas que tinham que ir para outra aplicação, foram disponibilizadas para essa emergência. E começamos a processar. Quando começamos a processar, descobriu-se que não havia capacidade de fazer a coleta. Aí, tivemos que ir mais para trás, ajudar a planejar toda a logística de coleta, fornecendo insumos de coleta. Ou seja, eram coisas que não eram da nossa alçada, da nossa responsabilidade, mas, em apoio ao Ministério, a gente foi integrando para trás, vamos dizer assim, para o negócio acontecer. Isso acontece um pouco hoje com o teste de antígeno também. Já deveríamos ter um plano logístico muito bem montado, o governo federal com estados e municípios, para que esse teste de antígeno pudesse chegar na ponta e ser utilizado, com tudo definido, mas parece que está havendo um pouco de dificuldade. E eu não sei se seremos, mais uma vez, envolvidos a

apoiar nesse sentido ou se ficamos aguardando uma definição, correndo o risco de, lá na frente, depois que entregarmos esses 60 milhões, ficar um hiato para entregar mais. Sabemos que é fundamental ter esses testes na ponta.

SK - Falando sobre como esses processos são dinâmicos, rápidos, como você mencionou na última conversa a questão da mudança no regime de vacinação por conta da terceira dose, ou da dose de reforço. De lá para cá, isso se tornou a orientação para que a população elegível tenha a dose de reforço, inclusive agora, com a ampliação do espectro da vacinação, com a questão da vacinação de crianças. Claro, isso tem a ver com os próprios estudos de farmacovigilância, que vão mostrando a efetividade das vacinas, e também com o surgimento de novas variantes. Como você vê o impacto dessas mudanças na própria dinâmica de produção de Bio-Manguinhos? Ou seja, existe no horizonte a perspectiva de adaptar processos de produção por conta, por exemplo, das variantes ou mesmo das mudanças no regime de vacinação, mudanças em relação ao que se entende como regime primário? Como vocês estão se preparando para isso?

MZ - Não [serão] mudanças em si, nas estruturas, porque eu acho que as estruturas serão essas. O que pode precisar é de mudanças na composição da vacina, na formulação da vacina. Em princípio, a gente não precisaria de adaptar instalações, nada disso. Nós precisamos, e já estamos fazendo, ampliar nossa capacidade de produção. Nós já tínhamos projetos aqui, por exemplo, de instalação de uma linha nova para outros produtos, que vai ser direcionada potencialmente para a produção também da vacina da covid, ampliando a nossa capacidade. Até para que possamos também colaborar com os organismos das Nações Unidas, Opas principalmente, que se espera que possamos ter um excedente para exportar. Mas, como você falou, ainda não se sabe, ninguém sabe quantas doses ainda vão ser necessárias. Essa terceira dose parece que está dando uma resposta muito boa nas pessoas, mas não se sabe o tempo de duração. Nós vimos que a segunda dose, com cinco meses, já estava começando a cair [a proteção], por isso que veio a necessidade da terceira dose. Quantos meses essa terceira dose vai segurar, a gente ainda não sabe. E o vírus está aí. Há baixa taxa de imunização em alguns países, principalmente na África, com um grande potencial de gerar novas variantes, novas mutações, e temos que estar alerta para poder adaptar a vacina o mais rapidamente possível, porque, se chegar alguma variante que a vacina não cubra, precisa ter capacidade de produção para vacinar rapidamente, em larga escala. Porque o grande segredo disso é vacinar em larga escala, rapidamente. Se você vacina muita gente de uma forma igualitária, em todo o mundo, em toda a região que está se dando a epidemia, você consegue tirar o vírus de circulação mais rapidamente e impedir que ele vá mudando. Principalmente vírus desse tipo, que tem a mutação muito rápida, que se modifica muito facilmente. É isso, Bio-Manguinhos está aumentando a capacidade de produção para estar disponível para produzir um quantitativo cada vez maior, caso seja necessário.

SK - Em relação a essa possibilidade de ajuste na vacina, em termos de formulação, o contrato de transferência de tecnologia dá total autonomia à Fiocruz para implementar esses processos?

MZ – Temos dois mecanismos no contrato. Um deles é que se Oxford e a AstraZeneca, licenciada por Oxford, desenvolverem alguma nova vacina, alguma nova formulação para uma nova variante, para essa doença, nós temos direito ao acesso a ela. Eles têm que repassar e nós poderemos produzir aqui, temos direito a produzir aqui, rapidamente. E o segundo é o caso contrário: se nós desenvolvermos - porque a gente também pode vir a

desenvolver - uma melhoria, inclusive na vacina, somos obrigados a disponibilizar para eles também. Tem essa mão dupla. Nós colocamos esses mecanismos no contrato porque eles são superimportantes. Se surge uma variante que não está coberta pela vacina e tem a vacina, precisamos ter acesso a ela rapidamente.

SK - Certo. Você falou da relação com os organismos internacionais, tendo em vista essa desigualdade, essa disparidade nos níveis de vacinação, nas coberturas vacinais no mundo, em termos globais. O que os organismos internacionais esperam da Fiocruz? Como você vê essa relação?

MZ - Simone, é muito bom você fazer essa pergunta. Eu fico bastante feliz de dar a resposta que eu vou dar aqui para vocês. Nós sempre tivemos relação com os organismos internacionais. Nós exportamos vacina de febre amarela para a Unicef, para o GAV [*Global Vaccine Alliance*], para a Opas, já exportamos vacina para mais de 75 países, na verdade. Então, Bio-Manguinhos já é conhecido deles. A gente tem sempre reuniões, eles vêm aqui, perguntam por Santa Cruz. Mas, com essa pandemia, foi possível mostrar a nossa força, porque nós estabelecemos rapidamente um processo de produção aqui. Nós produzimos uma quantidade muito grande, que poucas instituições produziram no mundo. Nós estamos chegando agora a 150 milhões de doses entregues. Nós começamos a produzir em fevereiro, mas só começamos a entregar em março. Nesses dez meses, foram 150 milhões de doses que Bio-Manguinhos entregou para o Ministério, e isso, no mundo, tem uma relevância danada. E a nossa transferência de tecnologia foi muito exitosa, foi uma das melhores do mundo, dito pela própria AstraZeneca, dentre os 26 parceiros que eles têm, a maioria, quase todos, CMOs por contrato. Eu acho que nós somos o único que temos transferência de tecnologia pura mesmo. Eles falaram que Bio-Manguinhos está junto com os cinco melhores de todo o mundo. Isso chega no ouvido dos órgãos internacionais. Além disso, a nossa iniciativa rápida de desenvolver, agora, uma vacina de mRNA, que a OMS, por exemplo, entende que é a vacina do futuro, a tecnologia do futuro, e cuja tecnologia as grandes multinacionais se recusaram a compartilhar. Como a gente sabe, algumas têm o lucro como seu objetivo único, e isso deixou a Organização Mundial de Saúde muito frustrada num momento desse, de calamidade, de pandemia. Uma coisa que a gente jamais tinha enfrentado antes, que exige solidariedade, e algumas grandes empresas se recusando a compartilhar tecnologias para aumentar a produção da vacina no mundo, obviamente, para não perderem as suas fatias de lucro. Então, isso nos fortaleceu muito, tanto que a Organização Mundial de Saúde nos escolheu como *hub* da América Latina e nos ofereceu todo apoio técnico-científico. Nós vamos participar de uma rede técnico-científica para tentar acelerar o desenvolvimento dessa vacina junto com o pessoal da África do Sul, que está no *hub* da África, junto com o pessoal da Argentina, que está aqui no nosso *hub*, e com especialistas que já têm experiência nessa vacina por algum motivo. Isso nos fortaleceu muito. Acho que eles nos veem, hoje, muito mais capazes de dar respostas mais rápidas do que antes. E Bio-Manguinhos está se preparando para isso mesmo, para ter capacidade de dar respostas rápidas para futuros eventos como esse. Não podemos ficar esperando uma transferência de tecnologia para dar resposta na área de vacinas, assim como demos na área de diagnóstico. Foi muito bacana estar na fronteira das maiores instituições desenvolvedoras de vacina, mas acho que temos que avançar mais. E aqui, na Fiocruz, temos um potencial muito grande, trabalhando, como falamos antes, em parceria, mobilizando grupos com capacitação que possam fazer acelerar esses processos.

SK - Zuma, estamos nos aproximando do limite que acertamos com você, às 15 horas, por conta da sua agenda. Eu queria te fazer uma pergunta mais geral, relacionada ao momento de final de ano que a gente está vivendo. A gente está, inclusive, num momento delicado e polêmico em relação à vacinação, por conta da discussão da vacinação para crianças. A Anvisa aprovou a vacinação para crianças agora, no dia 16 de dezembro, mas isso está sendo questionado. Hoje, inclusive, foi colocada uma consulta pública pelo Ministério da Saúde para que as pessoas se pronunciem em relação a esse tema. Nesse momento, a gente tem, infelizmente, essa visão e essa polêmica, que não era para ser polêmica, uma vez que o assunto já é plenamente consensual entre os especialistas. Como você avalia o ano de 2021? O que você espera e como que você projeta o próximo ano? Inclusive considerando não só esse desafio agora, da vacinação infantil, mas também a perspectiva que está se colocando com a nova variante. Claro, foi um ano com enormes conquistas, com grandes realizações, com muito orgulho da vacinação no Brasil e, ao mesmo tempo, com esses desafios. Como você projeta e planeja o ano seguinte?

MZ - Simone, como você falou, é difícil até a gente falar sobre isso. Esse assunto é um tema que deveria ser totalmente técnico-científico, mas ele acaba enveredando pelo caminho político, que interfere de forma ruim na questão. Essa questão das crianças realmente é mais do que urgente. Está aprovado no mundo inteiro que as crianças tomem a vacina. Eu, particularmente, entendo que nem caberia uma consulta pública – essa consulta pública tem, realmente, motivações políticas. Nós tivemos um relacionamento, desde o começo da pandemia, de bastante apoio do Ministério da Saúde. Bio-Manguinhos sempre teve apoio do Ministério da Saúde nas escolhas que propôs, o Ministério apoiou nos recursos. Então, muito desse êxito foi apoiado pelo Ministério da Saúde. Agora, eu acho que a gente chega no final do ano com uma polêmica desnecessária. A gente tem a Anvisa, um órgão de que todos nós temos orgulho, com conceito internacional, reconhecida pelas maiores agências do mundo. Não há o que se questionar da Anvisa. Também tem lá o grupo que apoia o PNI, o CTAI [Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização do Ministério da Saúde], que são pessoas do mais alto nível médico-científico. O Ministério está bem servido de material técnico e científico para tomar boas decisões. Agora, misturar política complica um pouquinho. Eu acho que o ano de 2021 foi muito exitoso, realmente, para nós aqui, em termos de resposta e do que a gente conseguiu mobilizar. Estamos preparados para continuar a dar resposta em 2022. Estamos nos preparando cada vez mais para dar respostas mais consistentes e mais efetivas. Mas tem coisas que fogem um pouco do nosso controle, como, por exemplo, a escassez mundial de insumos. Ela está acontecendo, a demanda cresceu muito e as empresas ainda não estão preparadas para atender a toda essa demanda. Nós sabemos, em conversa com os fornecedores, que eles estão aumentando suas instalações, mas ainda estamos tendo problemas de atraso em insumos. Bio-Manguinhos poderia ter produzido, inclusive, mais do que os 150 milhões de doses – boa parte do que não conseguimos foi por conta de insumos. Mas eu vejo que a gente tem tudo para colocar essa situação sob controle em 2022. Sabemos também que 2022 será um ano extremamente difícil politicamente. É um ano de eleições, um ano em que a polarização tende a se acirrar ainda mais. Eu espero que isso não venha a atrapalhar, não venha a sobrepujar a questão técnico-científica. E se o técnico-científico prevalecer, eu acho que vamos ter, no que tange à pandemia de covid-19, um ano de controle. Um ano em que vamos conseguir colocar as coisas sob controle e voltar às nossas atividades normais, mesmo sabendo que possam vir variantes, que vamos ter que ficar alertas, mantendo as coisas bem controladas. Acho que é possível, só depende da gente aqui no Brasil.

SK - No caso do registro definitivo do IFA nacional, ou seja, de se completar o processo de nacionalização da tecnologia, para total autonomia, tem uma perspectiva? A gente sabe que essas predições, às vezes, são difíceis. A gente diz que vai acontecer e o processo é muito complexo, muitas vezes não se presta a esse tipo de previsão. Mas, se você fosse colocar num horizonte, a partir dos processos que estão acontecendo hoje, o que você diria?

MZ - O que nós estamos fazendo? Nós já completamos toda a transferência de tecnologia, já produzimos aqui. Não sei se eu falei da vez anterior, já concluímos a produção total de cinco lotes e tem outros quatro em andamento, estamos escalonando a produção. Como se escala essa produção? Diminuindo o intervalo entre o início de produção de cada lote. A capacidade máxima que nós temos, em termos de capacidade instalada, vamos dizer assim, teórica, é de começar a produção de lotes a cada quatro dias. Podemos ter, então, uma produção total, por mês, de oito lotes, o que totalizaria 12 milhões de doses de IFA por mês. O que nós estamos fazendo? Primeiro, estamos encurtando esse prazo, porque ainda não chegamos a esse intervalo de quatro dias, estamos em sete dias, produzindo, no máximo, quatro lotes por mês. Ainda não chegamos ao resultado porque nós passamos para sete dias recentemente, estamos trabalhando as condições de infraestrutura para poder chegar a quatro dias de intervalo. Segundo, nós vamos duplicar a capacidade dos nossos biorreatores. Nós temos biorreatores em que a linha termina num biorreator de 1000 litros, e são duas linhas, 2000 litros totais. Nós vamos ter a linha finalizando em 2000 litros, ou seja, teremos 4000 litros totais, duas linhas que finalizam em 2000 litros. Isso vai ser implementado ao longo do primeiro semestre. O projeto está em andamento e esperamos finalizar no meio do ano que vem. E o processo de registro definitivo do novo local de fabricação, que é o que se faz quando o produto já é produzido em outras instalações, nesse caso em Wuxi, de onde estamos recebendo o IFA atualmente, foi encaminhado para a Anvisa em fins de novembro, e a Anvisa, algumas semanas depois, nos fez uma série de exigências, colocou uma série de questionamentos. Nós estamos preparando a resposta a essas exigências, a esses questionamentos, para devolver à Anvisa. A gente espera que em janeiro ela nos dê essa autorização, definitivamente. Aí, já poderemos começar a entregar ainda em janeiro o que já foi produzido e aprovado nos testes de controle de qualidade. Como você falou, é imprevisível, podem vir até mais questionamentos, não sabemos. Mas a previsão é que ainda em janeiro ou fevereiro Bio-Manguinhos comece a entregar os lotes nacionais.

SK - Acho que na última vez em que nós conversamos – não sei, talvez isso tenha aparecido na conversa com o Krieger –, os lotes estavam em avaliação fora do Brasil, acho que nos Estados Unidos. É isso?

MZ - Sim.

SK - Esse processo já se completou?

MZ - Não, ainda tem algumas avaliações lá, mas algumas já foram concluídas. Nós precisamos do laudo definitivo, mas temos certeza de que não teremos problemas nesses testes que estão realizados lá fora. Já sabemos o resultado de alguns, mas falta a documentação ser elaborada e encaminhada para gente, porque é uma documentação complexa.

SK - Certo. Quer dizer, já há a produção desses lotes, mas ainda não foram entregues. Eles dependem desse registro definitivo.

MZ – Sim, já temos vários lotes produzidos, mas dependemos da inclusão desse novo local de fabricação no registro.

SK - Certo. Zuma, para terminar, não sei se Thiago quer complementar com alguma pergunta. Como você acha que a população, a sociedade brasileira, encerra o ano de 2021 vendo a Fiocruz?

MZ - Eu tive oportunidade de experimentar isso, acho que você sabe. Eu recebi um prêmio recentemente, de uma revista...

SK - Não vi! Conte para a gente.

MZ - O prêmio da revista GQ Magazine, revista internacional, inclusive, mas a editora é do Brasil, é da Editora Globo. Recebi um prêmio junto com o diretor do Butantan. Nós recebemos um prêmio na área de ciência, o “homem do ano”. Foi muito bacana. Foi agora, no começo de dezembro.

SK - Parabéns! Que bom!

MZ - Por que eu estou falando isso? Acho que eu falei lá, esse é um prêmio para o um trabalho feito a milhares de mãos. Muita gente trabalhou para ajudar a se chegar a isso. Mas o que é importante nessa pergunta, e estou citando isso porque, no auditório, o evento foi no Copacabana Palace, reabrindo o teatro do Copacabana Palace, foram várias categorias, a nossa era ciência. Nós fomos os únicos aplaudidos de pé pelo auditório, por todos que estavam presentes. E, depois da cerimônia, no coquetel depois do evento, as pessoas vinham agradecer e falar: “Muito obrigado pelo que vocês fizeram!” Agradeciam emocionadas. Eu acho que isso representa o que a sociedade pensa. Acho que a sociedade reconhece o esforço não só da Fiocruz, Bio-Manguinhos, como também do Butantan, e não só na vacina, mas também em todas as áreas em que a Fiocruz atuou. É um reconhecimento muito grande da nossa importância, do nosso valor, do que a gente pode fazer para a sociedade. Isso é supergratificante, uma coisa muito bacana para todos nós. Eu recebo esse prêmio pensando em todos nós aqui, em toda a comunidade de Bio-Manguinhos.

SK - Muito bom! Parabéns pelo prêmio! É, de fato, um orgulho para todos nós. E conte aqui com os nossos aplausos também [*Simone faz gesto de aplauso*]. Eu acho que é um orgulho, realmente, para a instituição e para o Brasil, para a sociedade brasileira, contar com esse patrimônio. Zuma, não sei se você quer fazer alguma consideração final, falar mais alguma coisa.

MZ - Não. Eu acho que esse tema foi bastante interessante. A gente sempre tem muito mais a falar, porque a riqueza e a amplitude do trabalho que estamos fazendo aqui são muito grandes. Se vocês tiverem algum outro assunto que queiram abordar, fico à disposição. Eu já recebi o chamado de entrada na outra reunião, algumas pessoas estão lá, tenho que ir para essa outra reunião. Mas acho que essa conversa foi superproveitosa. Que bom estar falando aqui para vocês, deixar esse depoimento gravado. Muito legal!

SK - Tá bom, muito obrigada! Um Feliz Natal e um Ano Novo bom para todos nós. Muito obrigada, Zuma!

MZ - Para vocês também. Agradeço também a oportunidade de participar.

SK - Nós que agradecemos. Tchau!

MZ - Grande abraço. Tchau!