



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
Janeiro de 2025



# RELATÓRIO EXECUTIVO

DESENVOLVIMENTO DA VACINA  
MRNA COVID-19 E IMPLANTAÇÃO  
DA PLATAFORMA NA FIOCRUZ

Relatório Parcial do projeto apoiado pelo BNDES



# SUMÁRIO

<b>01. INTRODUÇÃO</b>	<b>03</b>
<b>02. OBJETIVOS DA PESQUISA</b>	<b>04</b>
<b>03. FASES DA PESQUISA (MACRO)</b>	<b>05</b>
<b>04. ETAPAS PARA ALCANÇAR O OBJETIVO DA PESQUISA</b>	<b>06</b>
ETAPAS CONCLUÍDAS	06
REGISTROS	07
ETAPAS EM ANDAMENTO	09
REGISTROS	10
ETAPAS FUTURAS	11
<b>05. NA MÍDIA</b>	<b>12</b>
<b>06. DESAFIOS IDENTIFICADOS E RISCOS</b>	<b>13</b>
<b>07. REVISÕES NO PLANEJAMENTO INICIAL</b>	<b>14</b>
<b>08. CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	<b>15</b>
<b>09. RELATÓRIO FINANCEIRO</b>	<b>16</b>

# 01


## INTRODUÇÃO

Este relatório tem como objetivo apresentar uma atualização sobre o progresso da pesquisa financiada pelo BNDES para o desenvolvimento de uma vacina baseada em RNA mensageiro (mRNA) contra a COVID-19, bem como a implantação dessa tecnologia no Brasil.

Em 2021, a Fundação Oswaldo Cruz foi selecionada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o Centro de Desenvolvimento e Produção de Vacinas com tecnologia de RNA mensageiro na América Latina. Esta seleção é resultado de uma chamada global que visa aumentar a capacidade de produção e ampliar o acesso às vacinas na região das Américas.


O projeto, iniciado em janeiro de 2022, tem como objetivo oferecer uma solução inovadora, de baixo custo e alto impacto no combate a doenças virais, com foco na COVID-19, além de promover a introdução da tecnologia de RNA no Brasil, através da implantação da primeira área produtiva em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para RNA na América Latina, consolidando o país como líder regional na produção de vacinas baseadas em mRNA.

O mecanismo de ação das vacinas de mRNA consiste na introdução do código genético para a produção de proteínas específicas, as quais induzem uma resposta imunológica. Essa Tecnologia que é considerada a fronteira do conhecimento, para desenvolvimento de imunobiológicos e tratamento de outras doenças, como câncer.




# OBJETIVOS DA PESQUISA


Os principais objetivos da pesquisa são:



Desenvolver uma vacina eficaz utilizando tecnologia de RNA mensageiro (mRNA) contra Covid-19.



Estudar a viabilidade de produção em larga escala e contribuir com a inovação tecnológica na área de imunobiológicos.



Implantar a primeira área produtiva em Boas Práticas de Fabricação (BPF) para produção de RNA na América Latina e posteriormente replicar a tecnologia para outros países em desenvolvimento.

# 03

## FASES DA PESQUISA (MACRO)

1



### DESENVOLVIMENTO INICIAL

Desenho do antígeno  
Plataforma  
Desenvolvimento de Formulações

2



### PROVA DE PRINCÍPIO

Produção em escala piloto  
Lotes não clínicos  
Testes em animais

3



### ESCALONAMENTO

Estudo de escalonamento  
Melhorias de processo

4



### PRODUÇÃO BPF

Produção de lotes clínicos

# ETAPAS PARA ALCANÇAR O OBJETIVO DA PESQUISA

## ETAPAS CONCLUÍDAS

Montagem da área  
produtiva Piloto ✓

Prazo: Mar/25

Prova de Conceito ✓

Prazo: Jan/23

Aquisição  
equipamentos para a  
área produtiva ✓

Prazo: Dez/24

Patente ✓

Prazo: Dez/24  
(número de depósito: BR 10  
2024 026208 5)

Qualificação de recursos  
humanos para  
desenvolvimento e  
produção de produtos na  
Plataforma de RNA ✓

Prazo: Dez/24

Adequação da fábrica ✓

Prazo: Mar/25

Desenvolvimento Inicial ✓

Prazo: Jan/23

# REGISTROS



Montagem da  
área produtiva  
Piloto e controle  
de qualidade



Área de produção  
do RNA e da  
nanopartícula  
lipídica



# REGISTROS



Área do  
controle de  
qualidade



Área de envase e recavação



# ETAPAS EM ANDAMENTO

**Desenvolvimento experimental e escalonamento**

Prazo: conclusão prevista para Jan/26

**Execução do estudo toxicológico**

Prazo: conclusão prevista para Set/25

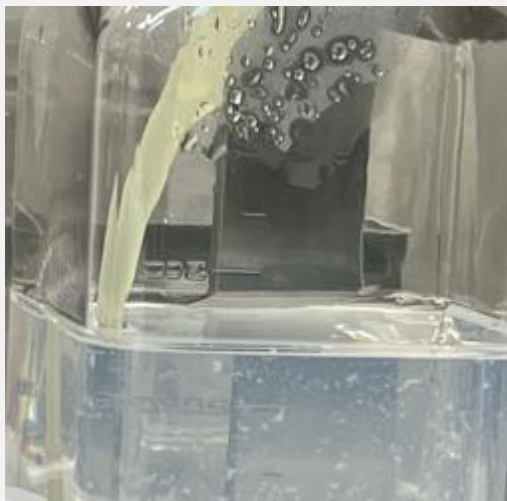
**Envio do DDCM para ANVISA**

Prazo: conclusão prevista para Jan/26

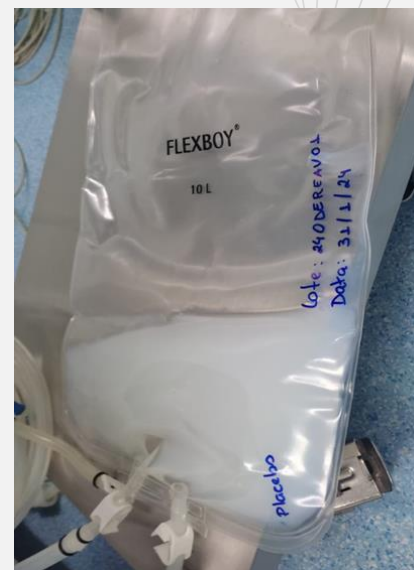


# REGISTROS

Desenvolvimento experimental e escalonamento  
RNA Naked e nanoencapsulado da vacina



Troca de  
tampão e  
formulado  
da vacina



Produto  
envasado



## ETAPAS FUTURAS

**Fase I - Início do estudo clínico fase I**

Prazo: Previsto Ago/26

**Fase II/III - Início do estudo clínico fase II/III**

Prazo: Previsto Mar/26

**Lotes clínicos (fabricação dos lotes piloto e clínicos)**

Prazo: Previsto Jan/26

**Aprovação e início do estudo clínico**

Prazo: Previsto Abr/26

**Produção em Boas Práticas de Fabricação (BPF)**

Prazo: Previsto Jan/26

# DESTAQUES NA IMPRENSA

g1



**Brasil registra patente de vacinas feitas de mRNA**

A tecnologia reduz os custos de desenvolvimento de vacinas no país.

Publicado há 3 semanas

O GLOBO 100

## Plataforma para vacinas de mRNA é desenvolvida no Brasil

A plataforma permitirá ao país desenvolver com autonomia vacinas sem pagar royalties e com independência para selecionar alvos de interesse nacional

Por Ana Lucia Azevedo

20/08/2025 04h30 · Atualizado há 2 semanas



g1

## Fiocruz registra patente de tecnologia que vai reduzir custos de desenvolvimento de vacinas no Brasil

É a primeira patente de uma plataforma para vacinas feitas de RNA mensageiro.

Por Jornal Nacional

20/08/2025 20h28 · Atualizado há 3 semanas

PODER 360

## Fiocruz desenvolve 1ª plataforma brasileira para vacinas de mRNA

Tecnologia brasileira permitirá produção de imunizantes sem custos de royalties; testes em humanos previstos para final de 2025

# 06

## DESAFIOS IDENTIFICADOS E RISCOS

O projeto está em andamento e não apresenta obstáculos significativos para seu desenvolvimento, embora haja imprevistos e adequações em curso. O processo para obtenção do IFA da vacina mRNA no LABPP inclui as etapas de Upstream e Downstream, que estão em desenvolvimento simultâneo com a transferência de tecnologia para a fase experimental piloto no LABPP. As adequações das salas de processo foram finalizadas em outubro de 2024, e os equipamentos estão em processo de qualificação.

A etapa de linearização está sendo aprimorada com a implementação de um sistema automatizado no LABPP para experimentos com plasmídeo adquirido externamente. Houve ajustes no equipamento Ntensify Midi (Quantom) para melhorar a obtenção do mRNA purificado, com correções de falhas de software já tratadas. O equipamento está em processo de melhoria para operar com capacidade total, embora um único reator seja suficiente para produzir os lotes necessários no momento.

No entanto, o atraso no recebimento de insumos, especialmente os importados, continua sendo um obstáculo, impactando diretamente o cronograma e as entregas. Além disso, o escalonamento de equipamentos de microfluídica para produção das nanopartículas lipídicas exigiu ajustes para atender aos critérios estabelecidos na fase piloto. Outros obstáculos, como atrasos no recebimento de equipamentos e insumos, e a necessidade de testes adicionais nas membranas de filtração, também aumentaram o tempo de desenvolvimento e o consumo de materiais, impactando o orçamento e o cronograma.

A contratação da empresa EXOTHERA foi necessária para realizar ensaios de controle de qualidade e caracterização dos lotes de engenharia, devido à impossibilidade de realizar esses testes em Bio-Manguinhos. Durante o processo de filtração, foram identificados problemas com o entupimento do filtro, o que exigiu intervenções frequentes. Estamos avaliando a seleção de filtros mais compatíveis com as especificações do produto e planejando a contratação de um pacote de validação, incluindo dimensionamento de membranas, retenção bacteriana, compatibilidade, entre outros testes. Além disso, o transporte das amostras para a empresa contratada na Índia enfrentou problemas de temperatura, resultando na inviabilidade das amostras e exigindo um segundo envio, o que causou atraso. Um novo obstáculo está previsto para ocorrer em função da quinta cláusula contratual, pois será necessário iniciar aquisições e contratações para o estudo clínico antes da autorização de início pela ANVISA, a fim de manter o cronograma.

# REVISÕES NO PLANEJAMENTO INICIAL

Durante a produção dos lotes de engenharia, foi necessária a aquisição de plasmídeo não GMP, uma vez que a produção em escala piloto ainda não havia sido transferida. Para acelerar o cronograma e mitigar dificuldades na produção do plasmídeo, também foram adquiridos plasmídeos em grau GMP para os futuros lotes clínicos de fase I. Essas aquisições geraram um impacto no orçamento do projeto, demandando recursos adicionais não previstos inicialmente. O DNA molde utilizado na síntese do mRNA foi um plasmídeo comercial, devido à não finalização da transferência de escala de bancada para escala piloto e à linearização do plasmídeo desenvolvido internamente.

Além disso, o orçamento de janeiro de 2023 não contemplava as análises laboratoriais nem diversos itens de consumo, cujos valores foram atualizados. Após a definição das premissas do estudo, ocorreram mudanças significativas, como o aumento do número de participantes, redução do tempo de recrutamento e a inclusão de um novo grupo etário (idosos), o que resultou em um aumento nos custos dessa fase do projeto.

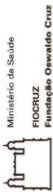
Devido à necessidade de realizar análises de controle e qualidade fora da Bio-Manguinhos, uma empresa externa foi contratada, gerando um custo adicional. A etapa de processamento final, inicialmente prevista para ser realizada pelo LALIF, foi transferida para o LABPF devido a questões estruturais no LALIF, resultando em um compartilhamento de responsabilidades entre os dois laboratórios. Essa mudança impactou o cronograma e o orçamento, exigindo mais insumos para estabelecer a metodologia.



# CONSIDERAÇÕES FINAIS

Durante esse período de 3 anos, conseguimos desenvolver praticamente todas as etapas do desenvolvimento de produtos relacionados à plataforma de RNA, desde o desenho do antígeno e o desenvolvimento das nanoformulações até a proteção do esqueleto da nossa plataforma. Também iniciamos diversas provas de conceito. Produzimos, em escala piloto, os lotes não clínicos, realizamos testes em animais para a vacina contra a COVID, transferimos completamente o processo para a área da planta piloto e estamos agora focados nas melhorias de processo. Estamos nos preparando para atender aos requisitos necessários para a produção dos lotes clínicos. Em breve, até o final do primeiro semestre deste ano, planejamos enviar o dossiê para o início dos testes clínicos.

# RELATÓRIO FINANCEIRO



<b>Financiador</b>	BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO
<b>Número Contrato</b>	23.2.0344.1
<b>Número Processo</b>	25386.000213/2024-61
<b>Fonte de Recurso</b>	ARRECADADO DIRETA
<b>Título</b>	DESENVOLVIMENTO DE VACINA COM USO DA TECNOLOGIA DE RNA MENSAGEIRO DESENVOLVIDA PELA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ
<b>Vigência</b>	11/04/2024 A 11/04/2027
<b>Orçamento Inicial</b>	R\$ 30.000.000,00
<b>Orçamento Parcial</b>	R\$ 9.719.000,00
<b>Dados Bancários</b>	BANCO DO BRASIL AGÊNCIA 2234-9 CONTA CORRENTE 95127-7
<b>Período Financeiro</b>	17/07/2024 A 31/07/2025

## Síntese Geral (Receitas e Despesas)

RECEITAS		DESPESAS	
Recursos Financeiros	Data	Rubrica	Pagamentos Realizados
BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO	17/07/2024	Pessoa Física	R\$ -
		Pessoa Jurídica	R\$ 1.482.006,98
		Passagens	R\$ -
		Diárias	R\$ -
		Material de Consumo	R\$ 6.930.307,83
		Equipamentos	R\$ -
		Despesa operacional e administrativa (DOA)	R\$ -
		ISS	R\$ -
<b>Total dos Recursos Financeiros</b>			<b>R\$ 9.719.000,00</b>
<b>Total dos Rendimentos de Aplicação Financeira</b>			
2024			R\$ 467.559,19
2025			R\$ 321.106,66
<b>Total dos Rendimentos de Aplicação Financeira</b>			<b>R\$ 788.665,85</b>
<b>Total Geral</b>			<b>R\$ 10.507.665,85</b>

## Resumo Financeiro

TOTAL DOS RECURSOS FINANCEIROS (+)	R\$	9.719.000,00
TOTAL DE RENDIMENTOS (+) até 31/07/2025	R\$	788.665,85
TOTAL DE DESPESAS DO PROJETO NO PERÍODO (-) até 31/07/2025	R\$	8.412.314,81
<b>COMPROMISSOS ATÉ 31/07/2025</b>	<b>R\$</b>	<b>1.731.962,88</b>
TOTAL RECEITAS - DESPESAS	<b>R\$</b>	<b>363.388,16</b>

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2025.

