

Parte III - Prospecção em vacinas: resultados do projeto inovação

12 - Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (Inovacina)

José da Rocha Carneiro
José Gomes Temporão
Akira Homma
Hisako Gondo Higashi

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

CARVALHEIRO, J.R., TEMPORÃO, J.G., and HIGASHI, H.G. Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (Inovacina). In: BUSS, P.M., TEMPORÃO, J.G., and CARVALHEIRO, J.R., orgs. *Vacinas, soros e imunizações no Brasil* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005, pp. 269-279. ISBN: 978-85-7541-606-8. Available from: doi: [10.7476/9788575416068.0013](https://doi.org/10.7476/9788575416068.0013). Also available in ePUB from: <http://books.scielo.org/id/wmw76/epub/buss-9788575416068.epub>.



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

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

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

Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (Inovacina)

José da Rocha Carvalheiro
José Gomes Temporão
Akira Homma
Hisako Gondo Higashi

Este artigo apresenta uma versão do Programa Inovacina que resume as conclusões de amplo processo de discussão em Oficinas de Trabalho, envolvendo os diversos setores, que se desenvolveu a partir da apresentação de textos produzidos por especialistas. Expressa, portanto, a síntese das discussões, e as opiniões devem ser creditadas ao coletivo de gestores, produtores e acadêmicos que participaram do processo. Foram quase duzentos participantes providos de interesse (*stakeholders*), compondo o que se tem internacionalmente chamado a hélice tripla (*triple helix*).

A proposta completa, foi encaminhada ao Ministério da Saúde para concretizar a criação do Inovacina, e um resumo semelhante a este foi submetido à discussão no Grupo de Biotecnologia em Saúde Humana, do Fórum de Competitividade em Biotecnologia (MDIC).

Numa etapa preliminar, a equipe do Projeto Inovação em Saúde desenvolveu um trabalho de síntese do pensamento do coletivo reunido nas sucessivas Oficinas de Trabalho, empregando metodologia qualitativa. Neste esforço, inicialmente agrupou as idéias geradas nas discussões mediante uma leitura crítica da transcrição dos debates, que haviam sido gravados.¹ Construiu-se uma matriz em que as idéias (“Desdobramentos iniciais”) foram classificadas em seis grupos e quatorze subgrupos (Quadro 1).

Em seguida, foi reagrupado o conteúdo dessa matriz para concretizar as idéias em quatro componentes do Inovacina: a) definição de políticas e organização da produção; b) modernização do parque produtivo; c) avaliação e regulação; d) desenvolvimento e inovação.

¹ Este material empírico encontra-se disponível na Coordenação do Projeto Inovação em Saúde e sua organização contou com a colaboração de Flávia Neves Rocha Alves.

Quadro 1 – Grupos e subgrupos componentes do Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (Inovacina)

Grupos	Subgrupos
Política	Implementação de políticas Redesenho setorial para a cooperação
Estrutura física	Modernização do parque produtor Certificação das plantas de produção
Organizacional	Modelo organizacional e gerencial Recursos humanos
Atividades relacionadas à avaliação e regulação	Ensaio clínicos Propriedade intelectual Regulação
Produção e comercialização	Produção Política de preços Qualidade
Inovação e desenvolvimento	Inovação e desenvolvimento de produtos e processos Vacinas prioritárias

Em cada componente são indicados “Propósitos”, “Objetivos” e “Instrumentos”. Na versão encaminhada ao Ministério da Saúde, em “Instrumentos”, são detalhadas as propostas de ação concreta em cada componente. Aqui, excluíram-se os prazos previstos e suprimiu-se a indicação dos órgãos que devem executar essas ações. Um componente essencial, relacionado com a indicação das “Vacinas Prioritárias” para desenvolvimento a curto e médio prazos, foi complementado por um trabalho adicional de responsabilidade de dois dos autores deste artigo. Representa, assim, o ‘estado da arte’ das perspectivas imediatas dos dois principais produtores públicos de vacinas no país (Quadros 2 e 3).

COMPONENTE A: DEFINIÇÃO DE POLÍTICAS E ORGANIZAÇÃO DA PRODUÇÃO

Propósitos

- ▶ Estabelecer o Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (Inovacina), coordenado pelo Ministério da Saúde;
- ▶ Estabelecer um espaço estratégico e permanente de discussão e definição de políticas, indicando nichos para cada instituição produtora, no âmbito do Programa;
- ▶ Investir nos mecanismos de coordenação e de formação de rede interinstitucional, propiciando a formação de consórcio para integração dos produtores e incentivando-os a adotar estrutura jurídica que garanta uma maior flexibilidade e autonomia, facilitando a integração e a cooperação;

- ▶ Fortalecer a capacidade produtiva nacional, para atender a demanda de vacinas essenciais para o Programa Nacional de Imunizações (PNI);
- ▶ Promover mudanças na atual modalidade de financiamento da produção de imunobiológicos, empregando o poder de compra do Ministério da Saúde como instrumento de regulação de preços.

Objetivos

- ▶ Contribuir na definição das políticas científica, tecnológica, industrial e sanitária na área de vacinas e imunizações;
- ▶ Dinamizar o crescimento do segmento, aumentando a sua capacidade tecnológica e o sinergismo entre os produtores públicos, garantindo competitividade e auto-sustentabilidade tecnológica e econômica do Programa;
- ▶ Garantir a integração entre os atores do processo, coordenando as diversas etapas do desenvolvimento dos projetos específicos de vacinas e propiciando a utilização da plena capacidade instalada e de pessoal, visando à redução dos custos fixos de produção para suprir as necessidades nacionais e favorecer a exportação;
- ▶ Garantir o aproveitamento das potencialidades de cada produtor, o aumento das possibilidades de negócio e a eliminação das restrições legais para exportação, propiciando ainda a internalização de vacinas que incorporem tecnologia avançada;
- ▶ Fortalecer o entendimento, pelos técnicos do Ministério da Saúde, das peculiaridades do setor de vacinas, propiciando a melhoria do fluxo de recursos financeiros, assim como propor mudanças no mecanismo de preços praticado pelo governo, pleiteando a obtenção de um excedente para investimentos que permitam atingir a auto-suficiência;
- ▶ Estreitar o relacionamento dos produtores com o Ministério da Saúde no processo de formulação orçamentária, garantindo a prioridade da área e a regularidade nos desembolsos;
- ▶ Melhorar a capacitação de pesquisadores e tecnólogos na pesquisa básica, desenvolvimento tecnológico, ensaios clínicos, propriedade intelectual, produção e gestão de projetos na perspectiva da inovação, incluindo a formação e capacitação de pessoal estratégico (multidisciplinar) em vacinas, particularmente na engenharia de processos e nas funções de regulação;
- ▶ Atuar no sentido de garantir a melhoria do regime de contratação de pessoal para continuidade e preservação dos grupos.

Instrumentos

- ▶ Formalizar o Programa contendo as estratégias e as proposições resultantes das Oficinas de Trabalho realizadas pelo Projeto Inovação/Fiocruz, estabelecendo mecanismos regulares de consulta dos ministérios entre si, com a Câmara Técnica e os produtores;

- ▶ Propor o financiamento da Finep e do BNDES para produtores públicos e modelos alternativos de financiamento que permitam a garantia de transferência de recursos financeiros;
- ▶ Providenciar instrumentos legais (decreto e/ou portarias) criando o Inovacina, o Grupo Executivo e a Câmara Técnica de Imunobiológicos e nomeando os seus componentes;
- ▶ Lançamento formal do Programa, pelo presidente da República e ministros;
- ▶ Comunicar o Programa ao Colegiado de Gestão do Ministério da Saúde, ao Conselho Nacional de Saúde, à CIT e ao Congresso Nacional, além de divulgar amplamente à sociedade pela mídia;
- ▶ Publicar livro com todas as contribuições e conclusões;
- ▶ Incluir o Programa nas discussões da XII CNS e da II Conferência de CT&I em Saúde;
- ▶ Incluir o Programa na agenda do Mercosul;
- ▶ Definir o modelo jurídico institucional que formalize a integração em redes de cooperação e propiciar a utilização pelos participantes de Modelo Integrado de Gestão e de controle dos custos;
- ▶ Solicitar a utilização de bolsas RHAIE em instituições públicas produtoras e propor mecanismos especiais para fixação de doutores na área, além de incentivar a formação de programas de pós-graduação incluindo a temática do desenvolvimento e produção de imunobiológicos;
- ▶ Propor uma série de medidas que garantam a consolidação do Programa, entre elas:
 - a) buscar orientação legal para utilizar o poder de compra do Ministério da Saúde em área de interesse público estratégico;
 - b) pleitear a alocação na área de vacinas de recursos dos Fundos Setoriais de Saúde, de Biotecnologia e de outras fontes como Qualisus, fundações estaduais etc.;
 - c) propor a criação de Fundo de Capital de Giro, capitalizado pelo governo para caso de falta de regularidade no fluxo de recursos;
 - d) buscar a utilização de fundações pela maior flexibilidade nas compras.

COMPONENTE B: MODERNIZAÇÃO E CERTIFICAÇÃO DO PARQUE PRODUTIVO

Propósitos

- ▶ Avaliar as necessidades de modernização em cada nicho;
- ▶ Viabilizar a modernização das instalações de cada nicho;
- ▶ Fortalecer o sistema nacional de controle de qualidade em vacinas e implantar sistema de garantia de qualidade.

Objetivos

- ▶ Garantir a qualidade da produção local para atender às necessidades internas (qualitativas e quantitativas), substituindo importações e propiciando ingresso no mercado mundial;

- ▶ Aumentar a competitividade externa dos produtores nacionais, visando à superação das barreiras sanitárias para exportação;
- ▶ Garantir a certificação das plantas industriais no âmbito do Inovacina, com medidas que fortaleçam o sistema de controle e garantia de qualidade das vacinas produzidas.

Instrumentos

- ▶ Implementar infra-estrutura para cumprimento das BPF (GMP) adequadas ao padrão internacional e propícias ao desenvolvimento de novas vacinas;
- ▶ Garantir a aquisição para substituir equipamentos obsoletos e atingir porte tecnológico;
- ▶ Definir fontes de financiamento e garantir o planejamento para a alocação dos recursos;
- ▶ Viabilizar a articulação dos produtores com o BNDES, a Finep e os programas de investimento do Ministério da Saúde e dos estados;
- ▶ Pleitear a eliminação das restrições impostas ao financiamento das instituições públicas produtoras de bens e serviços pelos órgãos públicos de fomento;
- ▶ Elaborar plano de certificação, pela Anvisa e OMS, de cada produto e de cada planta no âmbito do Programa, detalhando etapas e custos;
- ▶ Utilizar produtor âncora para capacitação dos profissionais de outras instituições no processo de certificação;
- ▶ Garantir compras compartilhadas ou centralizadas, no âmbito do Programa, de produtos e serviços a um custo menor;
- ▶ Integrar-se no esforço de constituição de um Sistema de Controle e Garantia de Qualidade para os produtos incluídos no Programa.

COMPONENTE C: AVALIAÇÃO E REGULAÇÃO

Propósitos

- ▶ Estabelecer infra-estrutura nacional para ensaios (clínicos e não clínicos) de imunobiológicos (Rede Brasileira de Ensaios);
- ▶ Buscar a incorporação da propriedade intelectual nas estratégias de desenvolvimento, gestão e produção;
- ▶ Desencadear processo de discussão visando à adaptação da legislação regulatória de imunobiológicos à realidade brasileira.

Objetivos

- ▶ Fortalecer as atividades de ensaios (pré-clínicos, clínicos e epidemiológicos) em instituições públicas;
- ▶ Difundir a discussão da importância da propriedade intelectual entre pesquisadores e produtores;

- ▶ Desencadear ações visando à construção de conceitos que possam vir a mudar a legislação sobre ensaios clínicos e pré-clínicos e as exigências para registro de imunobiológicos.

Instrumentos

- ▶ Promover seminários de âmbito nacional para discutir proposta de um programa para o desenvolvimento de ensaios (pré-clínicos, clínicos e epidemiológicos) dos imunobiológicos desenvolvidos no âmbito do Programa;
- ▶ Retomar e formalizar os contactos já existentes entre instituições públicas que têm participado em ensaios de vacinas produzidas pelos produtores públicos nacionais;
- ▶ Propor e desenvolver um projeto completo para a Rede Brasileira de Ensaios de Vacinas, no âmbito do Programa;
- ▶ Estabelecer contacto com centros do exterior envolvidos no esforço de realização de ensaios clínicos independentes, com financiamento exclusivamente público ou de instituições filantrópicas, à semelhança da European Science Foundation com seu Pan-European Clinical Trials;
- ▶ Estabelecer relacionamento com as instâncias nacionais quem têm se preocupado com a questão da propriedade intelectual para orientar os produtores a trabalhar com vacinas patenteadas a partir de acordo comercial ou licença, compatíveis com o TRIPS;
- ▶ Estabelecer mecanismo permanente de consulta aos bancos de patentes de produtos que possam ser incluídos no Programa;
- ▶ Desenvolver mecanismos para fortalecer as áreas de gestão de tecnologia das instituições participantes, incluindo a propriedade intelectual, com vistas a patentear os resultados do desenvolvimento de produtos e processos no âmbito do Programa;
- ▶ Promover estudos visando a uma consulta pública para revisão da legislação de registro dos produtos gerados pelo Programa.

COMPONENTE D: DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO

Propósitos

- ▶ Incorporar a inovação na estratégia das organizações, visando ao desenvolvimento autônomo (e/ou a internalização) de tecnologias mais avançadas com alto valor agregado;
- ▶ Definir um conjunto de vacinas prioritárias, incluindo adjuvantes e plataformas de aplicação de cada vacina;
- ▶ Selecionar nichos tecnológicos prioritários, formação de redes e fortalecimento das instituições âncora.

Objetivos

- ▶ Articular as ações de saúde com ações de competitividade, elaborando uma agenda de pesquisa em vacinas com base nas prioridades públicas explícitas da política nacional de saúde;
- ▶ Garantir a coordenação das atividades no âmbito do Programa, integrando pesquisa básica, desenvolvimento tecnológico, ensaios clínico-epidemiológicos, produção, regulamentação e mercado, levando em conta que as parcerias mudam em cada etapa;
- ▶ Definir as rotas tecnológicas e coordenação das atividades do ciclo de desenvolvimento dos produtos;
- ▶ Estimular a criação de empresas autônomas de biotecnologia e o desenvolvimento desse setor nas organizações envolvidas no programa especialmente, mas não apenas, nas âncoras.

Instrumentos

- ▶ Capacitar os produtores para o estabelecimento de estratégias competitivas de inovação e de penetração no mercado internacional;
- ▶ Realizar estudos (custo-benefício, carga de doença, epidemiológicos pós-licenciamento) para orientar a definição das prioridades;
- ▶ Identificar os principais gargalos para o desenvolvimento de cada vacina;
- ▶ Contemplar sempre a transferência de tecnologia (internalização) como alternativa possível de desenvolvimento dos produtos;
- ▶ Definir os cronogramas e as responsabilidades, para cada produto proposto no âmbito do Programa;
- ▶ Propor a adoção de incentivos financeiros para os produtores como garantia para o esforço de desenvolvimento de novas vacinas: incentivos fiscais; cartas-compromisso garantindo a aquisição do produto; financiamento para os grupos de gestão de projetos e das redes; criação de uma 'alíquota de inovação' (o preço do produto vendido para Ministério da Saúde acrescido de um percentual de inovação); inclusão nos orçamentos dos produtores de elemento capaz de assegurar o esforço de P&D etc.

Quadro 2 – Critérios para a seleção de vacinas prioritárias (ordenados por relevância)

- 1º) Impacto epidemiológico (considerar a existência ou não, de tecnologia alternativa para prevenção e controle).
- 2º) Necessidade para o Programa Nacional de Imunização (se importado, avaliar o respectivo custo).
- 3º) Existência de base tecnológica e domínio tecnológico do processo no país e no exterior.
- 4º) Estágio de desenvolvimento do produto no país.
- 5º) Existência de grupos de PD&I no país.
- 6º) Estudo da viabilidade técnica e econômica.
- 7º) Existência de tecnologia alternativa para controle e prevenção da doença (p. ex., controle de vetores, uso de preservativo, saneamento básico etc.).
- 8º) No caso de vacinas requeridas para o PNI, e não havendo ainda no país grupos envolvidos, deve-se levar em consideração: premência da necessidade de inclusão do produto no PNI; custo-benefício da vacina; avaliação econômica, além da definição das bases para transferência tecnológica.

Quadro 3 – Vacinas prioritárias para investimento em produção, desenvolvimento e inovação tecnológica

Vacinas/Prazos	Justificativas		Disponível no mundo	(1) Gargalos / (2) Ações	Instituições-âncora
	Em relação ao PNI	Aperfeiçoamento do produto, existência de base tecnológica e componentes, outras			
Até 3 anos: Existência de Tecnologia Dominada no País e em Estágio Final de Desenvolvimento					
Penitavalente (DTP/HB+Hib)	Diminuição do custo operacional e do número de injeções	Existência de componentes vacinais nacionais, produzidos e fornecidos regularmente ao PNI	Sim, mas a produção é limitada e o custo elevado	(1) Estudar as reações adversas: DTP/Hib, componente diftérico e hepatite B (2) Estudos pré-clínicos e clínicos em andamento	Instituto Butantan produzirá DTP combinada com hepatite B e Bio-Manguinhos apresentará a vacina em conjunto com Hib, em uma única apresentação
Raiva em cultura celular	Aumento de segurança e eficácia. Disponibilizada nos CRIES	Existência de base tecnológica e interesse em nacionalizar pelo alto preço do produto importado; aumento da capacitação tecnológica de vacinas virais	Sim	(1) Finalização dos estudos clínicos, no caso do Butantan e padronização dos parâmetros iniciais de produção no caso do Tecpar (2) Escalonamento de produção no caso do Butantan. Produção de lotes clínicos experimentais, estudos clínicos – Tecpar	Instituto Butantan está desenvolvendo estudos clínicos de Fase II; Tecpar também, ainda em estágio anterior
Meningite meningocócica, sorogrupo B	Controle e prevenção de surtos. PNI tem estoque estratégico	A vacina existente – cubana – não protege crianças menores de 4 anos; existência de um projeto multinstitucional (IAL, Butantan e Bio-Manguinhos) sendo desenvolvido há dez anos	Sim	(1) Estudos clínicos de fase I e II (2) Apoio financeiro para realização dos estudos	Bio-Manguinhos coordenará os estudos clínicos
Meningite meningocócica, sorogrupo C, conjugada	Possível inclusão no calendário de vacinação. Disponibilizada nos CRIES	A vacina existente de polissacarídeos não protege crianças menores de 4 anos. A tecnologia de conjugação química – polissacarídeos/proteína – já está dominada por laboratórios nacionais	Sim, com produção limitada e alto preço	(1) Estudo de parâmetros de escalonamento de produção, estudos pré-clínicos e estudos clínicos (2) Apoio financeiro para realização dos estudos clínicos	Bio-Manguinhos coordenará os estudos clínicos
Hepatite A	Controle de surto e inclusão no calendário básico. Disponibilizada nos CRIES	É uma vacina de vírus inativados. Projeto de desenvolvimento em andamento com tecnologia de produção existente e dominada pelas multinacionais, com possibilidade de discutir transferência de tecnologia	Sim, mas o custo é elevado	(1) Ainda na fase inicial de desenvolvimento no país (2) Apoio para buscar tecnologia no exterior; apoiado adequadamente, levará menos de 5 anos para desenvolvimento final	Instituto Oswaldo Cruz e Bio-Manguinhos têm projeto de desenvolvimento conjunto; Butantan também tem projeto de desenvolvimento
Leishmaniose canina	Controle da leishmaniose visceral humana	Existência de grupos de PD&I que identificaram proteínas que apresentam capacidade protetora em cães	Não	(1) Definição das rotas tecnológicas (2) Fortalecimento das equipes de PD&I	Departamento de Protozoologia do IOC; CPqGM
Vacina DNA para uso terapêutico	Terapia da tuberculose ativa, droga-resistente	Estudos pré-clínicos com resultados satisfatórios em provas de desafio. Ensaio clínico de fase I no tratamento de câncer de pescoço e de cabeça. Em fase de organização do estudo de eficácia em pacientes tuberculosos droga-resistentes	Não	(1) Construção de uma enfermaria P3 para tratamento de doentes droga-resistentes (2) Financiamento do BNDES	Laboratório de Vacinas Gênicas/ Depto. de Parasitologia, Microbiologia e Imunologia/Universidade de São Paulo-Ribeirão Preto

Quadro 3 – Vacinas prioritárias para investimento em produção, desenvolvimento e inovação tecnológica (continuação)

Vacinas/Prazos	Justificativas		Disponível no mundo	Instituições-âncoras
	Em relação ao PNI	Aperfeiçoamento do produto, existência de base tecnológica e componentes, outras		
Até 5 anos: Existência da Tecnologia, Projetos na Fase Inicial de Desenvolvimento e com Apoio Financeiro Incipiente				
Meningite meningocócica, sg B + C conjugada	Controle e prevenção. Possível inclusão no calendário de vacinação	Se os resultados de estudos clínicos de meningite B e da meningite C conjugada forem aprovados, será etapa lógica desenvolver esta vacina combinada	Não. O componente C da vacina cubana não é conjugado	Os resultados dos estudos clínicos e dados de rendimento da produção definirão qual dos laboratórios será envolvido na produção
Raiva para uso canino em cultura de tecidos	Maior eficácia e segurança da vacina	Já existem vacinas contra raiva canina produzidas em cultura de tecidos no mercado nacional. Existência de know-how no país para que os laboratórios públicos assumam esta produção	Sim	Tecpar e Instituto Butantan vêm desenvolvendo projetos de produção em células BHK
Febre amarela inativada	Aumento de segurança vacinal	O aparecimento de casos de reações adversas graves, inclusive mortes, associados à vacina, obriga a busca de alternativas tecnológicas	Não	Bio-Manguinhos e a Coppe/UFRJ vêm desenvolvendo um projeto com esta finalidade específica
Streptococcus pneumoniae	Altamente importante para inclusão no PNI	Há dados de prevalência de sorotipos mais importantes. Há domínio da tecnologia de conjugação polissacarídicos & proteínas, uma das abordagens tecnológicas lógicas. Existência de grupos desenvolvendo projetos na área	Sim. Mas, a produção é limitada e o preço é elevado	Instituto Adolfo Lutz é responsável pela vigilância epidemiológica laboratorial; Bio-Manguinhos e Butantan desenvolvem projetos próprios
HPV	Ainda não discutido no PNI	Pouco conhecimento epidemiológico e da prevalência de tipos de vírus; poucos dados sobre o impacto da doença no país. Vacina em fase final de desenvolvimento e existe oferta de desenvolvimento conjunto e transferência de tecnologia	Não	Instituto Nacional do Câncer/RJ Se for importante organizar uma produção nacional, o Instituto Butantan e Bio-Manguinhos têm interesse em discutir
Poliomielite, inativada	Necessária para o período pós-erradicação global para bloqueio e formação de estoque estratégico	Após a erradicação global da poliomielite, prevista para 2005, não poderá mais ser utilizada a atual vacina de vírus vivos atenuados. Existência de grupos desenvolvendo projetos na área	Sim. Mas a produção é limitada e o preço é elevado	Bio-Manguinhos tem grupo envolvido com a produção da vacina OPV. Este grupo poderia ser deslocado para produção da vacina inativada
DTPa (componente pertussis acelular)	Diminuir eventos adversos	Os eventos adversos causados pela B. pertussis, como a Síndrome Hipotônica Hiporesponsiva, tem limitado o desenvolvimento de vacinas combinadas baseadas em DTP. Globalmente tem havido aumento do uso de componentes da bactéria. Existência de grupos desenvolvendo o produto	Sim. Mas a produção é limitada e o preço é elevado	O Instituto Butantan está desenvolvendo pertussis acelular via componentes do antígeno e por biologia molecular. Bio-Manguinhos também dispõe de projetos com enfoque em biologia molecular
MMR/Varicela	Inclusão no calendário básico	Desdobramento e ampliação da tecnologia da vacina tríplice viral (sarampo, caxumba, rubéola). Possível clonagem do vírus de varicela ou transferência de tecnologia	Sim. Mas a oferta é limitada e o preço é elevado	Bio-Manguinhos está construindo a nova planta de vacinas virais, objetivando a produção da tríplice viral, onde também poderá ser produzido o componente varicela

Quadro 3 – Vacinas prioritárias para investimento em produção, desenvolvimento e inovação tecnológica (continuação)

Vacinas/Prazos	Justificativas		Disponível no mundo	(1) Gargalos / (2) Ações	Instituições-âncoras
	Em relação ao PNI	Aperfeiçoamento do produto, existência de base tecnológica e componentes, outras			
Até 10 anos: Estágio de Pré-Desenvolvimento, Existência de Grupos Desenvolvendo Atividade de PD&I					
Rotavírus	Inclusão no calendário básico, prevenção de casos graves de diarreias	Projeto de desenvolvimento em andamento – fase de coleta de material de crianças, isolamento e caracterização de vírus. Possível transferência de tecnologia	Não. Vacinas em fase final de desenvolvimento	(1) Carência de capacitação técnica e infraestrutura laboratorial (2) Fortalecimento da equipe de RD&I e infraestrutura laboratorial	Departamento de Virologia do IOC e Bio-Manguinhos. Instituto Butantan também interessado na tecnologia
Meningite A conjugada	Necessário para estoque estratégico	Necessário definir necessidade e demanda por parte da SUS. Tecnologia já dominada, após a definição da necessidade pode ser produzida em pouco tempo	Não	(1) Carência de capacitação técnica e infraestrutura laboratorial (2) Fortalecimento da equipe e infraestrutura laboratorial	Bio-Manguinhos dispõe da tecnologia para a produção da vacina
DTPa/HB + Hib	Diminuir eventos adversos	Desdobramento e ampliação tecnológico da vacina pertussis acelular e pentavalente	Sim	(1) Carência de capacitação técnica e infraestrutura laboratorial (2) Fortalecimento da equipe e infraestrutura laboratorial	Butantan/Bio-Manguinhos
MMR/Varicela	Inclusão no calendário básico	Desdobramento e ampliação da tecnologia da vacina tríplice viral	Sim	(1) Carência de capacitação técnica e infraestrutura (2) Fortalecimento da equipe/possível transferência de tecnologia	Bio-Manguinhos
Meningite C conj + Hib + pneumococos	Inclusão no calendário básico	Desdobramento tecnológico das vacinas conjugadas – combinação de vacinas orientadas para prevenção de meningites bacterianas	Não	Fortalecimento da equipe e infraestrutura laboratorial	Butantan/Bio-Manguinhos
HBV/HAV	Vacinação de adolescentes e adultos	Desdobramento tecnológico do PD&I da vacina HAV	Não	Fortalecimento da equipe e infraestrutura laboratorial	Butantan
Leishmaniose	Necessário para controle de surtos	Existência de grupos nacionais	Não	Fortalecimento da equipe e infraestrutura laboratorial	IOC / Bio-Manguinhos

Quadro 3 – Vacinas prioritárias para investimento em produção, desenvolvimento e inovação tecnológica (continuação)

Vacinas/Prazos	Justificativas		Disponível no mundo	(1) Gargalos / (2) Ações	Instituições-âncoras	
	Em relação ao PNI	Aperfeiçoamento do produto, existência de base tecnológica e componentes, outras				
Prazo Indefinido						
Malária	Interesse epidemiológico	Existência de grupos nacionais	Não	(1) O gargalo é científico e tecnológico (2) Necessários mais recursos e coordenação de redes de P&D	Fiocruz/PDTIS	
Dengue	Interesse epidemiológico	Idem	Não		Fiocruz/PDTIS	
HIV/Aids	Interesse epidemiológico	Idem	Não		Fiocruz/PDTIS	
Leptospirose	Interesse epidemiológico	Idem	Não		Bio-Manguinhos	
Hepatite C	Interesse epidemiológico	Idem	Não		IOC/Bio-Manguinhos e Butantan	
Schistosoma	Interesse epidemiológico	Idem	Não		Fiocruz/IOC e Butantan	
Varíola	Interesse "político"	Biossegurança (bioterrorismo)	Não		Bio-Manguinhos	
Tuberculose	Necessário ao PNI	Aumento eficácia (vacina atual da FAP: BCG)	Sim, BCG		Rede TB e FAP	
Leishmaniose	Necessário para controle de surtos	Existência de grupos nacionais	Não		Fortalecimento da equipe e infra-estrutura laboratorial	IOC/Bio-Manguinhos

Obs: Condições básicas: 1) Investir na construção da Planta de Protótipos, com todas condições de BPF, para realizar as etapas finais de desenvolvimento tecnológico e produzir lotes experimentais para uso nos estudos clínicos; 2) Investir no fortalecimento do sistema de regulação e controle de qualidade: desenvolvimento de novas metodologias de controle de qualidade e capacidade de realização de testes de qualidade.