

Novo fornecedor do SUS, Tecpar explica o caminho da vacina até o braço da população

18/03/2026

Ciência e Tecnologia

A vacinação é uma das estratégias mais eficazes e baratas para proteger a saúde pública, garantindo a prevenção de doenças graves e aumentando a resistência de indivíduos e da sociedade. E para chegar aos braços dos brasileiros há um longo caminho.

Com dois projetos para produção de vacinas aprovados junto ao Ministério da Saúde, o Instituto de Tecnologia do Paraná (Tecpar) é um dos responsáveis por fazer imunizantes chegar até a população. O instituto será o único laboratório público fornecedor de vacinas contra a raiva humana e varicela para o Sistema Único de Saúde (SUS), dentro do programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

“Ao impulsionar a inovação e autonomia do Brasil na produção de vacinas, o Tecpar reduz a dependência externa e fortalece a capacidade produtiva nacional. Nossa expectativa é que, além de abastecer o SUS com a quantidade necessária para atender o país, também possamos, futuramente, fornecer para as Américas, atendendo a demanda da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas)”, afirma o diretor-presidente do Tecpar, Eduardo Marafon.

CAMINHO – Tudo começa com a publicação da Matriz Estratégica do Ministério da Saúde, que divulga uma lista de produtos que o órgão tem interesse em adquirir. “Com base nesta demanda, o Tecpar (e qualquer outro laboratório) elabora o projeto e envia para a submissão. A proposta é defendida e passa por todas as etapas do processo de aprovação no Ministério da Saúde”, explica a gerente do Centro de Transferência de Tecnologia do Tecpar, Carolina Perottoni.

No âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), é feita a verificação inicial de documentos e de mérito. Com base na avaliação dos critérios técnicos, feita pela Comissão Técnica de Avaliação (CTA), o Comitê Deliberativo (CD) aprova ou reprovava o projeto.

Após a aprovação, é hora de formalizar a parceria entre o Ministério da Saúde, o laboratório público e a empresa privada detentora da tecnologia, por meio do

Termo de Compromisso. No caso do Tecpar, o abastecimento de vacina antirrábica humana se dará por meio da parceria com a biofarmacêutica chinesa Sinovac, enquanto a produção da vacina da varicela contará com a participação da Sinovac e da multinacional brasileira Eurofarma. O termo foi assinado no final de 2025.

- [Tratamento de queimados no Paraná combina alta tecnologia e oferta de leitos acima da média](#)

FASES DA PDP – A partir da assinatura, inicia a fase 2 do projeto da Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que é a preparação para o início da transferência de tecnologia. Essa fase é marcada por diversas atividades que demandam muito tempo, pessoas e trabalho, antes de começar o fornecimento do produto.

As equipes técnicas detalham as etapas de desenvolvimento, a estratégia para o escalonamento da produção e o cronograma de transferência de tecnologia. Também é feita a adequação da infraestrutura e o início dos projetos de produção para os próximos 10 anos.

“No caso da PDP com a Sinovac, como ainda não há registro no Brasil, temos 36 meses para fazer a submissão junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Sem isso o fornecimento não pode ser feito. No momento, estamos fazendo um levantamento regulatório, juntamente com a Eurofarma, em relação à vacina da varicela, para que a submissão ocorra o quanto antes”, diz Carolina.

A partir do primeiro fornecimento, inicia-se a fase 3 da PDP. É quando o laboratório público iniciou o recebimento da tecnologia do parceiro privado detentor para o desenvolvimento local. Por fim, o laboratório público começa a produzir o insumo no País e fornecer para o Ministério da Saúde. A fase final acontece quando o laboratório público está totalmente capacitado, produzindo o produto de forma independente.

- [Estado investe R\\$ 10,7 milhões para fortalecer pesquisas de desenvolvimento sustentável](#)

DESENVOLVIMENTO DE VACINAS – Segundo Carolina, no desenvolvimento clássico de vacinas, como no caso da vacina antirrábica humana (um imunizante de vírus inativado), o patógeno é submetido a processos que eliminam sua capacidade de causar a doença, mas preservam sua estrutura antigênica. “Isso permite que ele induza uma resposta imune eficaz, que, ao ser administrado no

organismo, estimula a produção de anticorpos protetores”, explica.

A farmacêutica inicia o desenvolvimento produtivo da vacina em cultivos de bancada, utilizando células de mamíferos que depois são infectadas com o vírus. A partir desses ensaios iniciais, o processo evolui para o scale-up, no qual os volumes de cultivo são ampliados gradualmente até atingir a escala necessária para produzir um lote com número suficiente de doses. Concluída a etapa de cultivo, acontecem as fases de inativação viral, purificação, formulação e envase — etapas que resultam no produto vacinal final.

Os processos são continuamente estudados e aprimorados até alcançarem o estágio de validação, consistência de lote e robustez, permitindo a posterior submissão às etapas de estudos pré-clínicos e clínicos.

“Diferente de vacinas de vírus inativado, a vacina de varicela utiliza vírus atenuado (enfraquecido), com etapas de início do desenvolvimento um pouco distintas. O grande desafio deste processo é que se trata de uma vacina de vírus vivo, mas incapaz de causar a doença – o que requer um controle de biossegurança e estabilização térmica de altíssima precisão”, esclarece a pesquisadora.

- [Paraná sedia debate regional sobre vigilância e resposta a emergências em saúde pública](#)

ESTUDOS CLÍNICOS – Com a consolidação do processo para se obter o melhor produto e rendimento, iniciam-se os estudos pré-clínicos, que buscam fornecer dados de segurança e eficácia. A partir do sucesso destes resultados, começam os estudos clínicos.

Os primeiros testes, chamados de fase 1, abrangem um pequeno grupo de adultos saudáveis e servem para avaliar a segurança da vacina, efeitos colaterais, o metabolismo no corpo humano e a dose adequada para as próximas etapas do estudo. Na fase 2, a vacina é administrada a um grupo maior de participantes, com o objetivo de avaliar a eficácia preliminar, e na fase 3 já abrange milhares de voluntários, a fim de avaliar a eficácia da vacina na prevenção da doença.

Assim que todas as etapas deste processo são percorridas, a documentação técnica é consolidada e submetida à avaliação da agência regulatória. Os estudos de fase 4, também chamados de farmacovigilância ou pós-comercialização, são feitos após a aprovação regulatória da vacina, por meio do monitoramento de seu uso na população, permitindo acompanhar a segurança e

eficácia no mercado.

No caso das novas vacinas do Tecpar, a da varicela está pronta para submissão de registro, uma vez que já é uma vacina de mercado, e da raiva humana aguarda a aprovação da agência regulatória chinesa.