

## Caderno de Consulta Pública

### Levantamento de fabricantes, fornecedores e distribuidores de vacinas contendo o componente pertussis de células inteiras (*whole-cell pertussis* – wP) no Brasil

#### Objeto da Consulta Pública

Levantar informações estratégicas relativas à disponibilidade de fabricantes, fornecedores e distribuidores de vacinas que contenham o componente pertussis de células inteiras (*whole-cell pertussis* – wP) com atuação no Brasil, com vistas a subsidiar o planejamento e a gestão do abastecimento de imunobiológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

#### Unidade Demandante

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente -SVSA  
Ministério da Saúde

#### Prazo

As informações deverão ser encaminhadas no prazo de **20 (vinte) dias úteis a partir da data de publicação** da consulta pública, podendo este prazo ser prorrogado a critério da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente – SVSA/MS.

#### Forma de participação

Consulta realizada exclusivamente por meio eletrônico, mediante o envio das informações solicitadas por formulário eletrônico, conforme orientações estabelecidas neste documento.

#### Público-Alvo

Fabricantes, fornecedores e distribuidores de vacinas que contenham o componente pertussis de células inteiras (wP), com atuação no mercado nacional, incluindo empresas nacionais e estrangeiras com representação no Brasil.

### 1. Introdução e Justificativa

A Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

De acordo com o Art. 2º da referida lei, a Saúde é um direito fundamental do ser humano, cabendo ao Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração Direta e Indireta e das Fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

De acordo com o art. 5º da Lei nº 8.080/1990, são objetivos do SUS, entre outros:

III – a assistência às pessoas, por meio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Adicionalmente, o art. 6º dispõe que estão incluídas no campo de atuação do SUS, entre outros

I – a execução de ações de vigilância sanitária e epidemiológica;

VI – a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde, assim como a participação na sua produção.

Nesse contexto, a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (SVSA/MS) exerce papel estratégico na formulação, coordenação e avaliação das políticas nacionais de vigilância em saúde, com foco na proteção da população frente a riscos epidemiológicos, ambientais e outros eventos de relevância em saúde pública.

No âmbito das doenças transmissíveis e imunopreveníveis, compete à SVSA/MS a coordenação técnica do Programa Nacional de Imunizações (PNI), incluindo o monitoramento de cenários epidemiológicos, a análise de riscos sanitários e a avaliação das condições de oferta e disponibilidade de imunobiológicos no país. Essas atribuições incluem a produção de informações estratégicas que subsidiem a tomada de decisão quanto à definição de estratégias de vacinação, à priorização de públicos-alvo e à adoção de medidas excepcionais em situações de desabastecimento ou emergência em saúde pública.

## **2. Escopo da Informação Solicitada**

A Consulta Pública constitui mecanismo de participação social destinado ao recebimento de contribuições técnicas, informações e subsídios que apoiem o processo decisório da administração pública, promovendo transparência, qualificação das políticas públicas e aprimoramento da gestão de recursos.

O escopo desta Consulta Pública consiste no levantamento de informações essenciais e estratégicas acerca da existência e capacidade de fabricantes, fornecedores e distribuidores de vacinas contendo o componente pertussis de células inteiras (wP) no Brasil, com vistas ao fortalecimento do planejamento, da aquisição e da distribuição de vacinas sob responsabilidade da SVSA/MS.

Por meio do conhecimento da oferta disponível e das capacidades produtivas existentes, busca-se subsidiar ações voltadas à garantia do abastecimento do SUS, assegurando o acesso oportuno da população aos imunobiológicos e mitigando riscos associados a gargalos logísticos ou de suprimento.

## **3. Objeto da Consulta e levantamento de Informações**

A decisão entre a utilização de vacinas contendo o componente pertussis de células inteiras (wP) ou acelular (aP) envolve impactos clínicos, epidemiológicos e econômicos relevantes para o Programa Nacional de Imunizações.

Evidências científicas indicam que, embora as vacinas acelulares estejam associadas a menor reatogenicidade local e sistêmica, a proteção conferida pela série primária exclusivamente com aP tende a apresentar menor duração quando comparada às vacinas wP. Esse fenômeno, conhecido como *waning immunity* (declínio da imunidade ao longo do tempo),

pode implicar maior necessidade de doses de reforço e na adoção de estratégias complementares para manutenção do controle da doença (WHO, 2015).

Estudos observacionais e de modelagem sugerem que as vacinas wP estão associadas a maior durabilidade da proteção e potencialmente maior impacto sobre a infecção e a transmissão da *Bordetella pertussis* (Wilkinson et al., 2021). Revisões sistemáticas indicam que a inclusão de ao menos uma dose de wP nos esquemas de primovacinação está associada a maior efetividade e persistência da imunidade (Alghounaim et al., 2022).

Nesse contexto, a Câmara Técnica Assessora em Imunizações (CTAI) em reunião realizada nos dias 08 e 09/07/2025, analisou e discutiu o cenário das vacinas hexavalentes acelular (aP) e de células inteiras (wP), ponderando as oportunidades, benefícios e desafios para o programa nacional de imunização, com foco na substituição da vacina pentavalente celular por uma opção hexavalente, recomendando:

- a transição da vacina pentavalente de células inteiras para a vacina hexavalente de células inteiras (wP) no Calendário Nacional de Vacinação;
- o fortalecimento do monitoramento de eventos adversos;
- a manutenção das vacinas contendo componente acelular (aP) para situações especiais, especialmente recém-nascidos pré-termo (< 33 semanas) ou com peso ao nascer < 1.500 g, conforme o Manual dos CRIE (6ª edição, 2023).

Atualmente a recomendação do PNI é:

- Calendário Infantil: Vacina pentavalente de células inteiras (DTPw/HB/Hib);
- Situações especiais (CRIE): vacina hexavalente acelular (DTPa/VIP/HB/Hib).

#### **4. Características da Consulta Pública**

Serão solicitadas informações sobre:

- disponibilidade de fabricantes, fornecedores e distribuidores de vacinas que contenham o componente pertussis de células inteiras (*whole-cell pertussis* – wP) no Brasil;
- capacidade anual de fornecimento e lead time de produção;
- apresentações comerciais disponíveis;
- eventuais gargalos logísticos ou produtivos que possam impactar o abastecimento do SUS.

Enfatiza-se que a Consulta Pública terá caráter estritamente técnico e consultivo. Não se trata de uma etapa de instrução prévia de processo de aquisição ou licitação, nem possui qualquer natureza vinculativa para o Ministério da Saúde ou para as empresas.

#### **5. Perguntas aos Fabricantes, Fornecedores e Distribuidores de vacinas**

No intuito de orientar as contribuições dos fabricantes, fornecedores e distribuidores de vacinas, elenca-se principais informações a serem prestadas durante a consulta pública, que serão disponibilizadas para o devido preenchimento através de formulário eletrônico.

As informações de identificação do Fabricante, Fornecedor e Distribuidor serão de preenchimento obrigatório para o formulário possuir validade e para que Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA possa dirimir eventuais dúvidas que possam surgir com a coleta das informações.

Para tanto, o participante deverá prestar as informações de identificação do Fabricante, Fornecedor ou Distribuidor, bem como as informações pessoais do responsável que preenche o formulário. Essas informações são de caráter obrigatório.

#### **FORMULÁRIO – CONSULTA PÚBLICA – VACINAS:**

O formulário poderá ser preenchido uma ou mais vezes, conforme a quantidade de produtos ofertados pela empresa.

##### **Informações obrigatórias:**

- a) Razão social do fabricante, fornecedor ou distribuidor
- b) CNPJ
- c) Telefone para contato (DDD + número)
- d) Nome do responsável pelo preenchimento
- e) CPF
- f) Cargo ocupado
- g) E-mail de contato

##### **Informações sobre o produto:**

- h) Nome da vacina
- i) Número de registro na Anvisa
- j) Apresentação comercial
- k) Capacidade anual de fornecimento
- l) Lead time de produção e fornecimento (em dias)
- m) Observações adicionais

#### **6. Regras da Consulta**

Para assegurar a transparência e a igualdade de tratamento, a presente Consulta Pública seguirá as regras abaixo. Recomenda-se aos interessados atentarem para estas orientações ao preparar suas contribuições:

- Prazo para envio das contribuições: As sugestões e comentários deverão ser enviados dentro do prazo.



ALGHOUNAIM, M. et al. *Whole-Cell and Acellular Pertussis Vaccine: Reflections on Efficacy*. Medical Principles and Practice, v. 31, n. 4, p. 313–321, 2022.

WILKINSON, K.; RIGHOLT, C. H.; ELLIOTT, L. J.; et al. Pertussis vaccine effectiveness and duration of protection — a systematic review and meta-analysis. *Vaccine*, v. 39, n. 23, p. 3120–3130, 27 mai. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Pertussis vaccines: WHO position paper*. Weekly Epidemiological Record; 28 Aug. 2015.