

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 1004/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.002428/2025-05

2. Descrição da necessidade

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem como objetivo identificar e analisar cenários para atender à demanda descrita no Documento de Formalização da Demanda, além de demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções propostas. O ETP subsidia o processo de contratação, conforme estabelece o artigo 18, inciso II, da Lei 14.133/2021, e está em conformidade com o artigo 6º da Instrução Normativa SGD-ME nº 58/2022, fornecendo as informações necessárias para garantir a eficiência, vantajosidade e sustentabilidade da contratação pública.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz, é responsável pela pesquisa, desenvolvimento, produção e fornecimento de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos ao Sistema Único de Saúde (SUS) e a outros órgãos públicos. Sua missão é garantir o acesso a produtos essenciais para a saúde pública, contribuir para a autonomia tecnológica do Brasil e promover inovação no setor de biotecnologia. Bio-Manguinhos desempenha um papel estratégico na proteção e prevenção de doenças por meio da oferta de soluções biotecnológicas.

A instituição tem investido na ampliação de seu parque industrial, na produção de vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, além de desenvolver novas tecnologias e produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças que impactam a saúde pública do país. As diretrizes de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação são definidas com base em critérios como a situação epidemiológica do Brasil, a demanda dos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto e sua viabilidade econômica, bem como a capacidade científica e tecnológica, além do financiamento e gerenciamento.

Para atender plenamente à demanda do Ministério da Saúde por imunobiológicos, Bio-Manguinhos elaborou um planejamento para a aquisição de materiais de consumo, os quais estão incluídos no Planejamento Anual Orçamentário e associados às iniciativas estratégicas da unidade. Essa aquisição é fundamental para garantir a continuidade da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos, permitindo à instituição cumprir sua missão de proteger a saúde pública e promover a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto no Brasil. Além disso, o investimento em materiais assegura o desenvolvimento de novas tecnologias e aumenta a capacidade de resposta do país diante de desafios epidemiológicos.

A contratação de serviços e produtos no âmbito da saúde pública, como os oferecidos pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, é de extrema importância para garantir o acesso da população a vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos. Essa essencialidade está diretamente ligada à missão da instituição de proteger a saúde pública, promovendo a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças que afetam a qualidade de vida da população brasileira.

De acordo com o previsto no art. 3º do Decreto nº 8.540, de 9 de outubro de 2015, o interesse público está intrinsecamente relacionado à necessidade de garantir a disponibilização contínua de produtos essenciais à saúde. A produção e o fornecimento de imunobiológicos não respondem apenas a uma demanda imediata, mas também ao imperativo de inovação e autonomia tecnológica do Brasil no setor de biotecnologia. Essa estratégia é vital para enfrentar os desafios epidemiológicos e assegurar que a população tenha acesso a tratamentos eficazes e preventivos.

Dessa forma, a contratação com Bio-Manguinhos fortalece a capacidade do Sistema Único de Saúde (SUS) em atender às necessidades da população, contribuindo para a implementação de políticas públicas de saúde que buscam aumentar a cobertura vacinal e a eficácia no diagnóstico e tratamento de doenças. Assim, a essência dessa contratação reside em garantir não apenas a continuidade da produção de itens essenciais, mas também em promover a saúde e o bem-estar da sociedade como um todo.

Pedido de compra nº 219078

O diluente para vacina é um líquido estéril utilizado para a reconstituição da vacina até a concentração adequada para aplicação, sendo a diluição realizada imediatamente antes da vacinação. Este insumo é componente essencial da solução vacinal, pois assegura a manutenção das propriedades do produto, garantindo sua eficácia, segurança e a obtenção dos resultados esperados no processo de imunização. A indisponibilidade do diluente compromete a utilização correta das vacinas e pode impactar diretamente a continuidade do processo produtivo.

Trata-se de aquisição de produto acabado, que será recebido em Bio-Manguinhos, Departamento de Processamento Final (DEPFI), para entrega ao Ministério da Saúde.

Objetivo da Contratação é atender à demanda do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde, assegurando a manutenção da rotina de vacinação no país, sem prejuízo à cobertura vacinal da população.

A empresa Halex Istar Indústria Farmacêutica S/A foi pré-qualificada em 2019 para o fornecimento de Diluentes para Vacinas – Água para Injetáveis (WFI), na apresentação de 5,0 mL, ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos. Em 2022, no âmbito do Programa de Pré-Qualificação de Fornecedores de Bio-Manguinhos, a empresa obteve resultado satisfatório na auditoria referente à 3ª etapa do processo de pré-qualificação, conforme o Edital de Concorrência Pública para Pré-Qualificação Técnica nº 001/2020-BM, processo nº 25386.101030/2019-02.

Em abril de 2025, a ANVISA deferiu, por meio do Ofício nº 100/2025/SEI/DIRE2/ANVISA, a excepcionalidade para aquisição de 15.000.000 de doses de diluente (água para injetáveis), apresentação de 10 doses, da empresa Halex Istar, destinadas ao atendimento da demanda da vacina contra febre amarela (atenuada), sendo o saldo ora solicitado referente ao saldo remanescente do quantitativo previamente autorizado pela ANVISA.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos é a Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável pelo desenvolvimento tecnológico e produção de vacinas, biofármacos e reagentes para diagnóstico, atendendo prioritariamente às demandas do Programa Nacional de Imunizações. A ausência deste insumo poderá acarretar o não cumprimento do cronograma de entregas pactuado com o Ministério da Saúde, impactando diretamente as ações de saúde pública.

As quantidades solicitadas (300000 AP) tem como base o cumprimento do cronograma de produção para atendimentos das demandas produtivas do PMP. Sendo assim, a aquisição desses itens é imprescindível para que Bio-Manguinhos possa atender a demanda produtiva mencionada.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual.

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos;

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DEPMI	BEATRIZ GUERREIRO BASILIO COSTA

5. Levantamento de Mercado

Para aprovação da especificação foram levadas em consideração todas as necessidades sinalizadas pela área requisitante de Bio-Manguinhos. Não foi possível realizar levantamento de soluções do mercado junto a diferentes fontes possíveis, através de contratações similares feitas por outros órgãos, consulta a sítios na internet, consulta a publicações especializadas e pesquisa junto a fornecedores, uma vez que o material pode ser fabricado apenas por fornecedores aprovados em processo de pré-qualificação instaurado e de acordo com a especificação enviada por Bio-Manguinhos.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Método da estimativa da demanda.

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram determinadas por meio de metodologias de cálculo que se fundamentam no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários.

A solução definida para atender à demanda foi elaborada considerando as seguintes atividades:

- a. *Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;*
- b. *Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);*
- c. *Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;*
- d. *Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;*
- e. *Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.*

Dessa forma, a estimativa das quantidades a serem contratadas foi embasada em uma análise criteriosa dos dados disponíveis, visando garantir a eficiência e adequação do fornecimento às necessidades da CONTRATANTE.

Estimativa da quantidade a ser contratada:

Pedido	Código	Material / Serviço	Unid	Qtd
219078	13-DVX-00-S-0031	DILUENTE,AGUA,INJECAO;5ML	AP	300000

A estimativa de quantidades para a presente contratação foi fundamentada na autorização excepcional concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por meio do Ofício nº 100/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (anexo a este ETP), que trata da solicitação de utilização de doses de diluentes (água para injetáveis) destinados à produção da vacina febre amarela (atenuada) por Bio-Manguinhos.

Ressalta-se que parte significativa do quantitativo autorizado já foi adquirida anteriormente, estando aprovada pela ANVISA, e que a presente contratação refere-se exclusivamente ao saldo remanescente do volume previamente autorizado.

Conforme autorizado pela Diretoria Colegiada da ANVISA, foi permitido, de forma excepcional, o uso de dez doses por frasco, adquiridos da empresa Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda. Observando-se as especificações técnicas exigidas para compatibilidade com o insumo biológico em questão e com os processos produtivos já estabelecidos por Bio-Manguinhos.

A definição dessas quantidades visa assegurar o atendimento da demanda da vacina febre amarela no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), considerando a capacidade produtiva instalada e o planejamento logístico do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos/Fiocruz, garantindo a continuidade do abastecimento sem riscos de descontinuidade produtiva.

7. Descrição da solução como um todo

Nesta seção, descreve-se a solução técnica proposta para atender à necessidade administrativa, incluindo as características essenciais e os requisitos preliminares. A solução especificada visa manter em operação todo o parque fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, bem como seus projetos e laboratórios onde são realizadas análises físico-químicas e estudos. Esse modelo, já em uso, otimiza o processo, reduzindo desperdícios de tempo e de informações, o que facilita a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, além de simplificar procedimentos administrativos e reduzir custos financeiros.

A fundamentação legal específica para a aquisição será devidamente detalhada no Termo de Referência (TR), em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e demais normativas aplicáveis. No TR, serão definidos os dispositivos legais que sustentam a contratação, contemplando os critérios de economicidade, eficiência e sustentabilidade. A justificativa para cada etapa será embasada nos princípios da Administração Pública e na aderência às normas vigentes, garantindo clareza, transparência e segurança jurídica ao processo, de modo a assegurar a solução mais vantajosa para o interesse público.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 141.000,00

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 141.000,00 (Cento e Quarenta e um Mil Reais).

Informamos que o valor disposto no item 8 deste ETP, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade /aceitação da proposta, que será realizada de acordo com a Instrução Normativa Seges/ME 65/2021 junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A justificativa para o parcelamento não se aplica, uma vez que se trata de um processo de inexigibilidade, conforme disposto no artigo 40, inciso V, alínea 'b', § 3º da Lei nº 14.133/2021, que determina que o processo de padronização ou a escolha de marca resulta na contratação de fornecedor exclusivo.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas necessidades são planejadas anualmente para atendimento às mais diversas áreas e setores. Dessa forma, os pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra. As contratações são consolidadas por guardar relação com o objeto principal. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens desta contratação foram devidamente previstos no Plano de Gestão de Contratações (PGC) das respectivas unidades, tendo sido lançados em 2025, com a previsão de execução no exercício de 2026, em conformidade com o Decreto nº 10.947/2022.

A demanda apresentada neste documento está contemplada no Plano de Contratações Anual (PCA) para o ano de 2026, alinhada com o Plano Diretor de Logística Sustentável da Fiocruz, e foi registrada no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC), dentro dos prazos e requisitos estabelecidos pela legislação vigente.

I) ID pca PNCP: 33781055000135-0-000007/2026

II) Data de publicação no PNCP: 30/04/2025

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
6550	SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE	254445-90/2026	219

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na instituição com enfoque na importância de uma equipe com colaboradores atuantes e eficientes é uma marca do Instituto. Os resultados esperados com esta aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, técnica e de inovação. Materiais e práticas que promovem o bem-estar ajudam na eficiência e na produtividade dos colaboradores, permitindo que eles trabalhem de forma mais confortável e focada. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano, evitando parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos, dada a provável redução do absenteísmo, uma vez que colaboradores mais saudáveis tendem a ter menos problemas de saúde e, conseqüentemente, menos ausências.

13. Possíveis Impactos Ambientais

O Plano de Logística Sustentável da Fiocruz (PLS) contém diversas medidas mitigadoras e ações voltadas para o baixo consumo de energia e outros recursos, bem como a logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos. Abaixo estão algumas das principais ações incluídas no PLS:

Redução do Consumo de Energia:

- Promoção de Campanhas de Uso Racional de Energia Elétrica: Inclui a distribuição de informes físicos e digitais, adesivos sobre como reduzir o consumo de energia elétrica, e a realização de seminários.
- Retrofit nas Demandas de Adequações: Execução de estudos de viabilidade e serviços de retrofit para melhorar a eficiência energética das instalações.
- Substituição de Equipamentos: Troca de equipamentos antigos por novos com selo Procel e substituição de lâmpadas por LED.
- Instalação de Sensores e Temporizadores: Implementação de sensores de presença e temporizadores para otimizar o uso de energia.

Gestão de Resíduos e Logística Reversa:

- Resíduos de Óleo Vegetal: Coleta quinzenal e reciclagem de óleo vegetal usado nos restaurantes dos campi.
- Pilhas e Baterias: Logística reversa em parceria com a ABINEE, coletando e destinando cerca de 8.880,3 kg de pilhas e baterias para reciclagem.
- Cartuchos, Tonners e Latas de Tinta: Destinação para coprocessamento, transformando-os em combustível para a indústria cimenteira.
- Resíduos Eletroeletrônicos: Remanufatura e reciclagem de equipamentos eletroeletrônicos por meio de cooperativas credenciadas.
- Coleta Seletiva de Papel/Papelão, Plástico e Vidro: Programa de coleta seletiva solidária que destinou, entre 2018 e 2020, aproximadamente 622,5 toneladas de papel/papelão, 130,5 toneladas de plástico, e 20,6 toneladas de vidro para reciclagem.

Essas ações fazem parte de um esforço contínuo da Fiocruz para reduzir impactos ambientais, promover a sustentabilidade e garantir o manejo adequado dos recursos e resíduos.

A Fiocruz, ciente do seu papel enquanto instituição de pesquisa, ensino e produção em saúde pública, adota práticas de mitigação e controle dos impactos ambientais decorrentes de suas atividades. Exemplo disso é seu programa de gerenciamento de resíduos, procedimentos de biossegurança, programa de tratamento de efluentes, que conta com uma Estação de Tratamento de Esgoto própria, e programa de descarte de resíduos químicos e nucleares, entre outros. Essas práticas garantem o controle dos impactos ambientais inerentes aos processos da Fiocruz, resultando em uma condução diligente e consciente dos aspectos ambientais relativos ao cuidado com a saúde pública.

Em consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (4ª edição, agosto de 2021), verificamos que a licitação /contratação sustentável é um instrumento significativo para que a Administração Pública exija que as empresas cumpram requisitos de sustentabilidade socioambiental, desde a produção até a distribuição de bens, prestação de serviços e realização de obras de engenharia.

Conforme a Instrução Normativa Nº 01/2010-SLTI/MPOG, os órgãos da Administração Pública podem exigir critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens. No presente processo, aplicam-se os requisitos desta Instrução Normativa. Deverão ser observados os critérios de sustentabilidade ambiental previstos, especificamente os definidos no artigo 5º da IN mencionada, que incluem:

I – Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

II – Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III – Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, utilizando materiais recicláveis, para garantir a máxima proteção durante o transporte e armazenamento; e

IV – Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Por se tratar de responsabilidade corporativa da empresa fornecedora, deve-se incluir no rol de declarações que sua política de governança contempla compromissos de sustentabilidade ambiental, com ações nas áreas de redução da geração de resíduos sólidos, emissões de gases de efeito estufa, consumo de água, consumo de energia, e apoio à diversidade étnica, cultural e de gênero.

14. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o Uso, Ambiente de Produção e Laboratórios do referido Instituto.

15. Local E Data

Rio de Janeiro, 29 de dezembro de 2025.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, **com base nas informações fornecidas pelos respectivos usuários e detalhadas nas justificativas anexas**, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

BEATRIZ GUERREIRO BASILIO COSTA

Equipe de Planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - SEI_5810096_Justificativa_Tecnica_para_material_de_consumo_com_marca_219078.pdf (73.31 KB)
- Anexo II - Of. 100-2025_Extrato e Voto - BIO_FIOCRUZ_Autorização caráter excepcional utilização doses diluentes (2).pdf (167.21 KB)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Segunda Diretoria

OFÍCIO Nº 100/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Ao Senhor
Maurício Zuma Medeiros
Diretor
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos
Av. Brasil, 4365 - Centro Administrativo Vinicius Fonseca -
Manguinhos
CEP: 21040-900 - Rio de Janeiro
E-mail: patsoaresjulia@gmail.com; diretoria@bio.fiocruz.br

Assunto: Solicitação de autorização, em caráter excepcional, para utilização de doses de diluentes de outras empresas.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.928324/2023-50 e 25351.906592/2023-11.

Senhor Diretor,

1. Ao cumprimentá-lo, e em atenção ao pedido de autorização relacionado ao processo mencionado em epígrafe, informo que a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a utilização, de 7.000.000 (sete milhões) de doses de diluente (água para injetáveis) 5 (cinco) doses, adquiridos junto à empresa EquiPLEX Indústria Farmacêutica Ltda e de 15.000.000 (quinze milhões) de doses de diluente (água para injetáveis) 10 (dez) doses, adquiridos junto à empresa Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda, para atendimento da demanda da vacina febre amarela (atenuada) produzida por Bio-Manguinhos, solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Biomanguinhos - FIOCRUZ, nos termos do voto do relator - Voto

nº 67/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3508019), conforme Extrato de Deliberação, ambos em anexo.

2. Sendo o que se apresenta no momento, fico à disposição para informações adicionais que se façam necessárias.

Atenciosamente,

Anexos: I - Voto nº 67/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (3508019)
II - Extrato de Deliberação da Dicol (3535760)



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/04/2025, às 15:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3536540** e o código CRC **5EC2A882**.

SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71205-050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

Referência: Processo nº
25351.928324/2023-50

SEI nº 3536540

VOTO Nº 67/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928324/2023-50

Expediente nº 0449226/25-5

Analisa os pedidos de excepcionalidade protocolados pela Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Biomanguinhos, nos quais solicita autorização para a utilização, por excepcionalidade, de doses de diluentes (água para injetáveis) da empresa Equiplex e da empresa Halex Istar para atendimento da demanda da vacina febre amarela (atenuada) 5 doses e 10 doses, respectivamente, em caráter emergencial.

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de pedidos de excepcionalidade protocolados pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos, Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, para utilização, por excepcionalidade, de 7.000.000 de doses de diluente (água para injetáveis) 5 doses, adquiridos junto à empresa Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda, OFÍCIO nº 47/2025/DIBIO/FIOCRUZ/MS (Sei 3388328), e de 15.000.000 de doses de diluente (água para injetáveis) 10 doses, adquiridos junto à empresa Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda, OFÍCIO nº 48/2025/DIBIO/FIOCRUZ/MS (Sei 3388383), para

atendimento da demanda da vacina febre amarela (atenuada), produzida por Bio-Manguinhos, em caráter emergencial.

A Fiocruz justificou o caráter de emergência e excepcionalidade desta aquisição devido aos casos de epizootias identificadas no país, já com um caso da doença notificado em 2025 de indivíduo que esteve na área de Socorro/SP, e a consequente necessidade de realizar ações de intensificação da vacinação. A empresa informou que possui apenas uma linha de envase para fabricação de diluentes, já programada para o total da sua capacidade, havendo concorrência da linha para produção de todos os diluentes que compõem o portfólio de Bio-Manguinhos, assim como a necessidade de interrupções da área de produção para intervenções de infraestrutura e manutenção de equipamentos, comprometendo o cronograma de entregas de vacina ao Programa Nacional de Imunizações - PNI.

Em conjunto aos ofícios encaminhados pela Fiocruz, foram enviados estudos de estabilidade pós-reconstituição da vacina da Fiocruz com os diluentes EquiPLEX (Sei 3388329) e Halex Istar (Sei 3388384); relatórios de controle de qualidade dos diluentes (Sei 3388330 e 3388385); relatórios de determinação de extraíveis para ampolas de plástico do diluente EquiPLEX (Sei 3388331) e ampolas de polietileno do diluente Halex Istar (Sei 3388386); relatórios de estudo de estabilidade de acompanhamento dos diluentes (Sei 3388332 e 3388387); fichas técnicas de produção dos diluentes (Sei 3388334 e 3388389); Alvará Sanitário emitido para a empresa EquiPLEX (Sei 3388335); Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE emitido para a empresa Halex Istar (Sei 3388390); publicação do registro sanitário para ambos os diluentes (Sei 3388336 e 3388391); certificados de Pré-Qualificação Técnica para fornecimento de Diluentes Água Para Injetáveis pelas empresas EquiPLEX (Sei 3388337) e Halex Istar (Sei 3388392) ao Bio-Manguinhos; troca de e-mails com o Ministério da Saúde - MS, de janeiro de 2025 (Sei 3388333). Nestes e-mails, o PNI relata a criticidade do cenário epidemiológico atual da febre amarela, solicitando ajuste no cronograma de entregas de doses da vacina, visto que, considerando a média mensal de distribuição estadual das vacinas, as situações epidemiológicas, com a identificação de casos de epizootias no país e a necessidade de realização de ações de intensificação de vacinação, os estoques disponíveis e as perdas relacionadas às apresentações de 5 e 10 doses, o cronograma indicado inicialmente pela Fiocruz não atende de forma satisfatória à demanda do PNI.

Diante da solicitação da ciência do MS do atual cenário de excepcionalidade, qual seja, da utilização de doses de diluentes da vacina de febre amarela diferentes do registrado junto a esta Anvisa para o produto da Fiocruz, tendo em vista os riscos associados à utilização do produto, a Fiocruz encaminhou o OFÍCIO Nº 489/2025/SVSA/MS, no qual o MS, por meio do Departamento do Programa Nacional de Imunizações da Secretaria de Vigilância em saúde e Ambiente, reforçou a necessidade de garantir a manutenção da disponibilidade da vacina para Febre Amarela e reduzir os impactos no abastecimento. Ressaltou, ainda, que para 2025, por meio do Acordo de Cooperação Técnica com a Fiocruz, está previsto o fornecimento de 30 milhões de doses da referida vacina ao Ministério da Saúde.

A utilização de diluentes Equiplex e Halex Istar nas vacinas para Febre Amarela 5 doses e 10 doses, respectivamente, já foi objeto de excepcionalidade em outras 5 ocasiões, sendo aprovado por meio dos VOTO Nº 32/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (2818441) (Equiplex), VOTO Nº 238/2021/SEI/DIRE2/ANVISA/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (1716403), VOTO Nº 157/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (1983003) e VOTO Nº 85/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (2303089) (Halex Istar).

É o relato.

2. **Análise**

A vacina Febre Amarela (atenuada) está regularmente registrada na Anvisa, sob a titularidade da Fiocruz, sendo indicada para a prevenção da febre amarela, uma doença infecciosa febril aguda, imunoprevenível, de evolução abrupta e gravidade variável, com elevada letalidade nas suas formas graves. A doença é causada por um arbovírus da família *Flaviviridae*, do gênero *Flavivírus*, transmitido por mosquitos, e possui dois ciclos de transmissão (urbano e silvestre).

Atualmente, não há medicamento antiviral específico para Febre Amarela, sendo que a vacinação é a forma mais eficaz de prevenção. É recomendada a vacinação em áreas endêmicas ou epizoóticas ou para os viajantes que a elas se destinam.

A Fiocruz esclareceu que o cronograma de entregas da vacina para febre amarela ao PNI está comprometido, pois a vacina não pode ser entregue sem seu respectivo diluente, e ressaltou que, além de o PNI já ter se manifestado de forma

favorável ao presente pleito, ambos diluentes já foram utilizados em outras ocasiões, sem relato de qualquer problema através do SAC de Bio-Manguinhos, após aprovações excepcionais pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Conforme esclarecido pela Fiocruz, tanto o diluente produzido por Bio-Manguinhos quanto os diluentes da Equiplex e da Halex Istar, possuem as mesmas especificações, apresentando, no entanto, as seguintes diferenças:

1) Diluente Equiplex para 5 doses

Material da embalagem primária: As ampolas dos diluentes produzidos por Bio-Manguinhos são de vidro, com esterilização terminal do produto por autoclavação. O diluente da empresa Equiplex é acondicionado em ampolas plásticas (polietileno) obtidas pela tecnologia de blow-fill-seal. O fabricante possui estudo de extraíveis e lixiviáveis para a embalagem primária e uma vez que não foram detectadas substâncias extraíveis da mesma, a diferença existente entre os materiais de embalagem primária não oferece riscos ao paciente.

Volume médio: Bio-Manguinhos possui, como especificação de volume médio, o mínimo de 2,5mL. Como margem de segurança (overfill), trabalha com volume médio envasado de 2,75mL. A empresa Equiplex trabalha com volume médio envasado de 3,4mL. Bio-Manguinhos realizou um estudo de volume extraível pós-reconstituição, para a vacina febre amarela (atenuada) 5 doses, com o diluente Equiplex (relatório RCQ0106_000MAN) (Sei 3388330). Este estudo demonstrou que o diluente da empresa Equiplex atende às especificações do diluente utilizado por Bio-Manguinhos para a vacina febre amarela (atenuada) 5 doses.

2) Diluente Halex Istar para 10 doses

Material da embalagem primária: As ampolas dos diluentes produzidos por Bio-Manguinhos são de vidro, com esterilização terminal do produto por autoclavação. O diluente da empresa Halex Istar é acondicionado em ampolas plásticas (polietileno) obtidas pela tecnologia de blow-fill-seal. O fabricante possui estudo de extraíveis e lixiviáveis para a embalagem primária e uma vez que não foram detectadas substâncias extraíveis da mesma, a diferença existente entre os materiais de embalagem primária não oferece riscos ao paciente.

Volume médio: Bio-Manguinhos possui, como especificação de volume médio, o mínimo de 5mL. Como margem de segurança (overfill), trabalha com volume

médio envasado de 6,4 mL. A empresa Halex Istar possui a mesma especificação de volume médio, mas apresenta uma faixa de envase de 5,40 a 5,80mL. Bio-Manguinhos realizou um estudo de volume extraível pós-reconstituição, para a vacina febre amarela (atenuada) 10 doses, com o diluente Halex Istar (relatório RCQ0156_000MAN) (Sei 3388385). Este estudo demonstrou que em 100% dos frascos analisados foi possível a extração de 9 doses da vacina reconstituída e em 50% dos frascos a décima dose foi extraída.

Diante da presente demanda, foram instadas a se manifestarem a Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

A GPBIO se manifestou, por meio dos Despacho nº 19/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei 3408683) e Despacho nº 21/2025/SEI/GPBIO/GGBIO/DIRE2/ANVISA (Sei 3410856). Em suma, a área ressaltou que se trata do segundo pedido de excepcionalidade para utilização do diluente Equiplex e quarto pedido para utilização do diluente Halex Istar. Em pedidos anteriores, OFÍCIO nº 393/2022/DIBIO/FIOCRUZ/MS (Sei 1961811) e OFÍCIO nº 94/2023/DIBIO/FIOCRUZ/MS (Sei 2277868), foi informado que Bio-Manguinhos estava trabalhando para submeter à ANVISA uma petição de inclusão de um novo fornecedor de diluentes, visando adicionar um local de fabricação adicional para o diluente da vacina e sanar a questão que motiva os pedidos de excepcionalidade. No entanto, até o momento, tal solicitação não foi identificada.

Adicionalmente, a área informou os seguintes riscos identificados:

1) Para o diluente Equiplex:

Potenciais efeitos do volume excedente do diluente da empresa Equiplex comparado ao atualmente aprovado sobre a eficácia/concentração do produto precisam de avaliação mais aprofundada, pois a ausência de impacto baseia-se principalmente em uma possível potência acima da especificação de fim de prazo de validade para este parâmetro ao longo da vida útil do produto.

2) Para o diluente Halex Istar:

A possibilidade de administração de doses mais elevadas devido a uma maior concentração da vacina por conta do menor volume de diluente, e possibilidade de erro e aplicação de doses finais com menos de 0,5 mL, o que

pode comprometer a eficácia da imunização. Considerando que a situação é similar, incluindo documentação com conteúdo técnico semelhantes, o entendimento da GPBIO não foi alterado e se mantém.

A área ainda ressaltou a importância de apresentação de material informativo e/ou Nota Técnica a ser fornecida para o PNI e profissionais de saúde para dirimir potenciais riscos durante o procedimento de preparação da vacina com o volume de diluente excedente.

A Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CCMED), da GGFIS, se manifestou por meio da Nota Técnica nº 5/2025/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3426205) e da Nota Técnica nº 6/2025/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Sei 3426318). Em síntese, a área informou que as empresas responsáveis pela fabricação dos diluentes, Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda e Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda, estão devidamente certificadas em Boas Práticas de Fabricação para produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume com esterilização terminal e soluções parenterais de pequeno volume com esterilização terminal. A área destaca, ainda, que foram apresentados documentos que comprovam que a utilização do diluente de outro fabricante foi precedida de análise e mitigação de riscos, conduzidas de forma a garantir que a qualidade do medicamento seja mantida.

De acordo com a documentação apresentada no bojo dos processos, verifica-se que Bio-Manguinhos apresenta uma limitação técnica que tem impedido a produção de diluentes para serem fornecidos junto à vacina para Febre Amarela. Por outro lado, tem-se a declaração do MS acerca de um Acordo de Cooperação Técnica com a Fiocruz, com previsão de fornecimento de 30 milhões de doses da referida vacina ao PNI, além de um cenário de epidemiológico crítico, com necessidade de intensificação de vacinação declarada no início do ano. A solução apresentada pela Fiocruz, de utilização de diluentes de outras empresas, já tem sido utilizada desde 2021, sendo aprovada excepcionalmente em cinco ocasiões pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Conforme informado nos últimos pedidos pela Fiocruz, a utilização do referido diluente oferece baixo risco ao paciente e não impactaria na qualidade da vacina reconstituída.

Apesar da diferença de volume envasado dos

diluentes Equiples e Halex Istar, em relação ao diluente registrado pela Fiocruz, com o qual foi comprovada a segurança e eficácia da vacina, a empresa apresentou estudos de volume extraível pós-reconstituição para ambos os diluentes e concluiu que atendem às especificações do diluente utilizado por Bio-Manguinhos para a vacina febre amarela (atenuada). Adicionalmente, os estudos de estabilidade pós-reconstituição apresentados (Sei 3388329 e Sei 3388384) demonstraram que a vacina se manteve estável, dentro das especificações de esterilidade e potência, por 6 horas após a reconstituição.

Nesse cenário, em uma análise benefício risco, considerando a importância da vacina para a saúde pública e o risco de desabastecimento, que levaria à impossibilidade de imunização contra Febre Amarela, única forma de enfrentamento da doença, forma identificados no pleito subsídios para tratamento excepcional da solicitação.

3. **Voto**

Por todo exposto, voto pela **APROVAÇÃO** do pedido de excepcionalidade para utilização, de 7.000.000 de doses de diluente (água para injetáveis) 5 doses, adquiridos junto à empresa Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda e de 15.000.000 de doses de diluente (água para injetáveis) 10 doses, adquiridos junto à empresa Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda para atendimento da demanda da vacina febre amarela (atenuada) produzida por Bio-Manguinhos, em caráter emergencial. Ressalto que essa aprovação fica condicionada ao encaminhamento de material informativo e/ou Nota Técnica ao PNI e todas as Unidades de Saúde, contendo esclarecimentos em relação ao diluente a ser utilizado e suas especificidades, de modo a dirimir potenciais riscos durante o procedimento de preparação da vacina.

Diante da recorrência de pedidos de excepcionalidade, a FIOCRUZ deve discutir junto à GGBIO a elaboração de um plano de adequação dos seus diluentes de vacina frente ao registro sanitário, com indicação de um cronograma para inclusão de um novo fornecedor de diluentes, sob pena de não serem deferidos novos pedidos de excepcionalidade para o presente objeto.

Esta é a decisão que submeto a apreciação

pela Diretoria Colegiada. Por fim, solicito a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 03/04/2025, às 08:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3508019** e o código CRC **8C98BF98**.

Referência: Processo nº
25351.928324/2023-50

SEI nº 3508019

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 313/2025-Solicitação de Excepcionalidade, de 3/4/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.928324/2023-50

Expediente: 0449226/25-5

Ementa: Trata-se de pedidos de excepcionalidade protocolados pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos, Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, para utilização, por excepcionalidade, de 7.000.000 de doses de diluente (água para injetáveis) 5 doses, adquiridos junto à empresa EquiPLEX Indústria Farmacêutica Ltda, Ofício nº 47/2025/DIBIO/FIOCRUZ/MS (Sei 3388328), e de 15.000.000 de doses de diluente (água para injetáveis) 10 doses, adquiridos junto à empresa Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda, Ofício nº 48/2025/DIBIO/FIOCRUZ/MS (Sei 3388383), para atendimento da demanda da vacina febre amarela (atenuada), produzida por Bio-Manguinhos, em caráter emergencial.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR, em caráter excepcional, a utilização, de 7.000.000 (sete milhões) de doses de diluente (água para injetáveis) 5 (cinco) doses, adquiridos junto à empresa Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda e de 15.000.000 (quinze milhões) de doses de diluente (água para injetáveis) 10 (dez) doses, adquiridos junto à empresa Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda., para atendimento da demanda da vacina febre amarela (atenuada) produzida por Bio-Manguinhos, solicitada pela Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Biomanguinhos - FIOCRUZ, nos termos do voto do relator - Voto nº 67/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3508019).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/04/2025, às 15:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3535760** e o código CRC **D48D9C8A**.

Referência: Processo nº 25351.928324/2023-50

SEI nº 3535760

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

solicitações com marca

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 219078

Item/ Descrição: 13-DVX-00-S-0031 - DILUENTE,AGUA,INJECAO;5ML

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

Problema a ser resolvido: O diluente para vacina é um líquido estéril utilizado para a reconstituição da vacina até a concentração adequada para aplicação, sendo a diluição realizada imediatamente antes da vacinação. Este insumo é componente essencial da solução vacinal, pois assegura a manutenção das propriedades do produto, garantindo sua eficácia, segurança e a obtenção dos resultados esperados no processo de imunização. A indisponibilidade do diluente compromete a utilização correta das vacinas e pode impactar diretamente a continuidade do processo produtivo.

Local de Uso: Trata-se de aquisição de produto acabado, que será recebido em Bio-Manguinhos, Departamento de Processamento Final (DEPFI), para entrega ao Ministério da Saúde.

Objetivo da Contratação: Atender à demanda do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde, assegurando a manutenção da rotina de vacinação no país, sem prejuízo à cobertura vacinal da população.

A empresa Halex Istar Indústria Farmacêutica S/A foi pré-qualificada em 2019 para o fornecimento de Diluentes para Vacinas – Água para Injetáveis (WFI), na apresentação de 5,0 mL, ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos.

Em 2022, no âmbito do Programa de Pré-Qualificação de Fornecedores de Bio-Manguinhos, a empresa obteve resultado satisfatório na auditoria referente à 3ª etapa do processo de pré-qualificação, conforme o Edital de Concorrência Pública para Pré-Qualificação Técnica nº 001/2020-BM, processo nº 25386.101030/2019-02.

Em abril de 2025, a ANVISA deferiu, por meio do Ofício nº 100/2025/SEI/DIRE2/ANVISA, a excepcionalidade para aquisição de 15.000.000 de doses de diluente (água para injetáveis), apresentação de 10 doses, da empresa Halex Istar, destinadas ao atendimento da demanda da vacina contra febre amarela (atenuada), sendo o saldo ora solicitado referente ao saldo remanescente do quantitativo previamente autorizado pela ANVISA.

Relevância Científica e Estratégica: O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – **Bio-Manguinhos** é a Unidade Técnico-Científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) responsável pelo desenvolvimento tecnológico e produção de vacinas, biofármacos e reagentes para diagnóstico, atendendo prioritariamente às demandas do Programa Nacional de Imunizações. A ausência deste insumo poderá acarretar o não cumprimento do cronograma de entregas pactuado com o Ministério da Saúde, impactando diretamente as ações de saúde pública.

ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

As quantidades solicitadas (300000 AP) tem como base o cumprimento do cronograma de produção para atendimentos das demandas produtivas do PMP.

Sendo assim, a aquisição desses itens é imprescindível para que Bio-Manguinhos possa atender a demanda produtiva mencionada.



Documento assinado eletronicamente por **BEATRIZ GUERREIRO BASILIO COSTA, Técnico em Saúde Pública**, em 15/01/2026, às 09:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5810096** e o código CRC **5CB3E718**.

Referência: Processo nº 25386.001633/2025-45

SEI nº
5810096

Gestor: BIO
Versão 02-outubro/2024