

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 952/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.002243/2025-92

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: 221618

As doses da vacina serão para atender o compromisso assumido com o Programa Nacional de Imunizações (PNI/SVS/MS) para o ano de 2026 e não deixarmos os Postos de Saúde desabastecidos comprometendo a vacinação das crianças.

Visando atender a demanda do Programa Nacional de Imunizações (PNI/SVS/MS) e diante da necessidade de garantir quantitativo para a introdução de imunobiológicos estratégicos com qualidade e alta tecnologia Bio-Manguinhos buscou parceria com a empresa SANOFI PASTEUR para a transferência de tecnologia e produção do imunizante, possibilitando a introdução da vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) no Calendário Básico da Criança a partir do segundo semestre de 2012.

A SANOFI PASTEUR é a única que atende, e, desta forma, o produto somente pode ser adquirido da sua empresa, em função do contrato de transferência de tecnologia Nº 69/2011 (processo nº 25386.001005/2011-64) entre a FIOCRUZ/Bio-Manguinhos e a SANOFI PASTEUR (França) - empresa detentora da tecnologia de produção da vacina Poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) - cumprindo as especificações técnicas e de qualidade exigidas.

Dessa maneira, a presente aquisição visa o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de 13.502.900 doses da vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada), 10 doses (13-VPI-00-S-0009).

Nome do transferidor: Sanofi Pasteur

Número do Processo que consta o Contrato de Transferência de Tecnologia: 25386.001005/2011-64

Número do Contrato de Transferência de Tecnologia: 69/2011

Data da Publicação no DOU - Extrato do Contrato: 27 de dezembro de 2011

Vigência do contrato: 14/12/2011 a 14/08/2026 (Com extensão de prazo via aditivo)

Número do ofício MS e data: Nota Técnica nº 226/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
IPV	ANTONIO DE PADUA RISOLIA BARBOSA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração constam na narrativa do código ERP 13-VPI-00-S-0009 do sistema de Bio-Manguinhos.

5. Levantamento de Mercado

Não aplicável, uma vez que esta contratação decorre de contrato de Transferência de Tecnologia assinado entre a FIOCRUZ/Bio-Manguinhos e a SANOFI PASTEUR.

6. Descrição da solução como um todo

O Ministério da Saúde, com o objetivo de ampliar o acesso a medicamentos e produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e fortalecer o Complexo Industrial da Saúde nacional, instituiu o Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). No âmbito desse programa, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz) expandiu seu portfólio de vacinas para atendimento das demandas de saúde pública, incluindo a produção da vacina inativada poliomielite (VIP).

A poliomielite é uma doença viral altamente contagiosa, causada pelo poliovírus, pertencente ao gênero *Enterovirus* da família *Picornaviridae*, e classificada em três sorotipos (1, 2 e 3). A enfermidade acomete principalmente crianças menores de cinco anos, apresentando sintomas como febre, fadiga, cefaleia, vômitos, rigidez na nuca e dores nos membros.

A VIP, desenvolvida no contexto de cooperação tecnológica envolvendo Bio-Manguinhos, foi introduzida no calendário nacional de vacinação em agosto de 2012, compondo um esquema sequencial de duas doses de vacina inativada e duas doses da vacina oral poliomielite (VOP). As doses de VIP têm por finalidade reduzir – ainda que raro – o risco de paralisia associada à vacina oral, enquanto as doses de VOP mantêm a imunidade coletiva da população.

A vacina inativada poliomielite é indicada para indivíduos imunocomprometidos, cuidadores de pessoas imunodeficientes, e para aqueles em que a administração da vacina oral é contraindicada. Além disso, pode ser utilizada como dose de reforço em pessoas previamente imunizadas com a VOP.

A aquisição da VIP será respaldada por fundamentação legal específica, detalhada no Termo de Referência (TR), em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e demais normativas vigentes. O TR apresentará os dispositivos legais que justificam a contratação, assegurando a observância dos princípios da economicidade, eficiência, sustentabilidade e transparência. Dessa forma, o processo licitatório ou contratação direta estará juridicamente amparado, garantindo a adoção da solução mais vantajosa para a Administração Pública e para o interesse coletivo.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As demandas anuais de Vacinas, são enviadas pelo Ministério da Saúde, por meio de Ofício. Para esta aquisição recebemos o OFÍCIO Nº 4011/2025/SVSA/MS e a Nota Técnica nº 226/2025-CGGI /DPNI/SVSA/MS.

Pedido	Item	Descrição	UN	Quantidade
221618	13-VPI-00-S-0009	VACINA POLIOMIELITE 1,2 E 3 INATIVADA; 10 DOSES; BM	DO	13502900

Com base no histórico de consumo nacional, na manutenção das coberturas vacinais e nas obrigações pactuadas com Bio-Manguinhos no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), estima-se a necessidade de aquisição da vacina Poliomielite 1, 2 e 3 (Inativada) – apresentação 10 doses, para atendimento integral da rede do PNI no exercício de referência.

O quantitativo estimado contempla:

- A demanda regular para cumprimento do calendário nacional de vacinação;

- A necessidade de recomposição dos estoques estratégicos nacionais;
- A previsão de perdas técnicas inerentes ao uso de frascos multidoses;
- Possíveis demandas extraordinárias decorrentes de ações de bloqueio vacinal ou campanhas específicas.

A definição final do quantitativo a contratar poderá ser ajustada conforme atualização dos cronogramas de entrega enviados por Bio-Manguinhos/Fiocruz, conforme mencionado no ofício analisado na Nota Técnica nº 226/2025-CGGI /DPNI/SVSA/MS.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 151.633.516,00

O valor dessa contratação está estimado em R\$ 151.633.516,00 (cento e cinquenta e um milhões, seiscentos e trinta e três mil, quinhentos e dezesseis reais e treze centavos).

A pesquisa de preços foi realizada somente com a empresa a ser contratada, uma vez que esta contratação decorre de contrato de Transferência de Tecnologia assinado entre as partes.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em atendimento ao art. 40, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, a opção pelo não parcelamento do objeto justifica-se em razão da necessidade de padronização, integração técnica e uniformidade da execução, fatores que tornam a contratação em lote único mais vantajosa. Tal medida contribui para a redução de riscos de incompatibilidade entre fornecedores, assegura a eficiência operacional, proporciona ganhos de escala e simplifica a gestão contratual, evitando complexidades adicionais que poderiam comprometer prazos e resultados.

Assim, a adoção de lote único garante o atendimento ao interesse público, com economicidade, segurança administrativa e maior previsibilidade na execução contratual.

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 2024, com a previsão de execução no exercício de 2025, em conformidade com o Decreto nº 10.947/2022. A demanda apresentada neste documento está contemplada no Plano Anual de Contratações (PAC) para o ano de 2025, 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: 33781055000135-0-000007/2025

II) Data de publicação no PNCP: 25/04/2024

Classe	Desc da Classe	Identificador da Futura Contratação	Id do item no PCA
6505	DROGAS E MEDICAMENTOS	254445-3/2025	11

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção. Parcerias com outras instituições públicas e privadas- garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do instituto. O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país. Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim as exigências de boas práticas de fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

13. 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.

14. 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:

14.1. 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.

14.2. 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.

15. Data e Local

Rio de Janeiro, 17 de novembro 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](#).

ANTONIO DE PADUA RISOLIA BARBOSA

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_5639030_Justificativa_Tecnica_para_Transferencia_de_Tecnologia_221618____IPV.pdf (58.36 KB)
- Anexo II - Nota_Tecnica_0051177666.pdf (4.27 MB)
- Anexo III - 13- SEI_MS - 0051228177 - Ofício nº 4011_2025_SVSA_MS atualizado.pdf (116.12 KB)

JUSTIFICATIVA TÉCNICA

Para aquisição de Insumos Estratégicos e Produto Acabado

IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Pedido de Compra: 221.618

Item/ Descrição: 13-VPI-00-S-0009 - VACINA POLIOMIELITE 1,2 E 3 E INATIVADA; 10 DOSES; BM

NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO:

As doses da vacina serão para atender o compromisso assumido com o Programa Nacional de Imunizações (PNI/SVS/MS) para o ano de 2026 e não deixarmos os Postos de Saúde desabastecidos comprometendo a vacinação das crianças.

Visando atender a demanda do Programa Nacional de Imunizações (PNI/SVS/MS) e diante da necessidade de garantir quantitativo para a introdução de imunobiológicos estratégicos com qualidade e alta tecnologia Bio-Manguinhos buscou parceria com a empresa SANOFI PASTEUR para a transferência de tecnologia e produção do imunizante, possibilitando a introdução da vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) no Calendário Básico da Criança a partir do segundo semestre de 2012.

A SANOFI PASTEUR é a única que atende, e, desta forma, o produto somente pode ser adquirido da sua empresa, em função do contrato de transferência de tecnologia Nº 69/2011 (processo nº 25386.001005/2011-64) entre a FIOCRUZ/Bio-Manguinhos e a SANOFI PASTEUR (França) - empresa detentora da tecnologia de produção da vacina Poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) - cumprindo as especificações técnicas e de qualidade exigidas.

Dessa maneira, a presente aquisição visa o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de 13.502.900 doses da vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada), 10 doses (13-VPI-00-S-0009).

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DE MARCA ESPECÍFICA:

Nome do transferidor: Sanofi Pasteur

Número do Processo que consta o Contrato de Transferência de Tecnologia: 25386.001005/2011-64

Número do Contrato de Transferência de Tecnologia: 69/2011

Data da Publicação no DOU - Extrato do Contrato: 27 de dezembro de 2011

Vigência do contrato: 14/12/2011 a 14/08/2026 (Com extensão de prazo via aditivo)

Número do ofício MS e data: Nota Técnica nº 226/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS

PRÉ-QUALIFICAÇÃO OU PADRONIZAÇÃO:

Não se aplica.



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO DE PADUA RISOLIA BARBOSA**, **Tecnologista em Saúde Pública**, em 18/11/2025, às 09:06, 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 **5639030** e o código CRC **72F0C06E**.

Referência: Processo nº 25386.001631/2025-56	SEI nº 5639030
--	-------------------

Gestor: BIO/ESPRO
Versão 03 - Novembro/2024



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

OFÍCIO Nº 4011/2025/SVSA/MS

Brasília, 21 de outubro de 2025.

Ao Senhor

MARIO SANTOS MOREIRA

Presidente da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Avenida Brasil, nº 4365, Bairro Manguinhos

21.040-900 – Rio de Janeiro - RJ

gabinete@fiocruz.br

patricia.santana@bio.fiocruz.br

raquel.ribeiro@bio.fiocruz.br

Assunto: Resposta ao e-mail de 22 de setembro e 01 de outubro de 2025 - atualização dos cronogramas de entregas das vacinas fornecidas por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ- Compromissos 2024 e 2025 e 2026.

Senhor Presidente,

1. Serve o presente para encaminhar a Nota Técnica nº 226/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS 0051177666, de lavra da Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio, do Departamento do Programa Nacional de Imunizações, desta Secretaria de Vigilância em Saúde em Ambiente.
2. A referida Nota é resposta aos e-mails datados de 22 de setembro e 01 de outubro de 2025, que tratam da atualização dos cronogramas de entregas das vacinas fornecidas por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, referentes aos Compromissos 2024 e 2025 e 2026.
3. Outrossim, informa-se que esta SVSA permanece à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários, por meio do telefone (61) 3315-2052.

Atenciosamente,

MARIÂNGELA BATISTA GALVÃO SIMÃO
Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 21/10/2025, às 19:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0051228177** e o código CRC **CF59F1C5**.

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA
SRTVN 701, Via W5 Norte, Edifício PO700, 7º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

NOTA TÉCNICA Nº 226/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**
- 1.1. **Manifestação ao e-mail de 22 de setembro e 01 de outubro de 2025 - atualização dos cronogramas de entregas das vacinas fornecidas por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ- Compromissos 2024 e 2025 e 2026.**
2. **ANÁLISE**
- 2.1. Em atenção à reprogramação das entregas de imunobiológicos referentes aos compromissos pactuados para os anos de 2024, 2025 e 2026, compartilhada pelo Laboratório Fiocruz por meio dos e-mails de 22 de setembro de 2025 (0050610063 e anexo 0050609994) e de 1º de outubro de 2025 (0050940248 e anexo 0050939925) encaminhados à Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI/DPNI/SVSA), a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, por intermédio do Departamento do Programa Nacional de Imunizações, apresenta as seguintes considerações:
3. **COMPROMISSO 2024:**
- 3.1. **Rotavírus:**
- Em referência ao compromisso relativo ao exercício de 2024, cujo quantitativo total pactuado foi de 7.000.000 de doses, registra-se que, até a presente data, foram entregues 308.465 doses. Diante disso, o cronograma apresentado no Anexo 1 do Ofício nº 164/2025/DIBIO/FIOCRUZ/MS necessita de ajustes por parte da Fiocruz. Encaminha-se, assim, proposta de cronograma para assegurar o adequado abastecimento da rede do PNI.
- 3.2. **Tríplice viral (TVV):**
- Permanecem pendentes 3.700.350 doses referentes ao compromisso de 2024. O DPNI **manifesta concordância** com o cronograma proposto. Ressalta-se que, em março de 2025, foram entregues 54.600 doses produzidas por Bio-Manguinhos, sendo 20.000 (vinte mil) destinadas à SES-RJ, a título de doação, e 34.600 entregues à COADI. Ademais, foram realizados ajustes no quantitativo total, em razão de divergências com o volume inicialmente programado.

Tabela 1: Quadro de cronogramas e quantitativos de cada um dos produtos inseridos no Acordo de Cooperação Técnica (ACT) da demanda 2024:

Mês/Ano	Rotavírus		Mês/Ano	Tríplice Viral (TVV)	
	Programação FIOCRUZ	Demanda MS 2024		Programação FIOCRUZ	Demanda MS 2024
jan/25	308.465	308.465	ago/24	870.090	870.090
fev/25	493.960	493.960	set/24	1.355.000	1.355.000
mar/25	562.790	562.790	out/24	-	-
abr/25	698.550	698.550	nov/24	-	-
mai/25	617.820	617.820	dez/24	7.494.500	7.494.500
jun/25	202.850	202.850	jan/25	2.471.460	2.471.460
jul/25	2.912.910	2.912.910	fev/25	-	-
ago/25	205.080	497.920	mar/25	34.600	34.600
set/25	*164.000	-	abr/25	1.986.500	1.986.500
out/25		511.160	mai/25	5.981.000	5.981.000

nov/25	640.000	150.000	jun/25	1.998.500	1.998.500
dez/25	150.000	43.575	jul/25	-	-
jan/26	43.575	-	ago/25	108.000	108.000
fev/26	-	-	set/25	3.485.000	3.485.500
mar/26	-	-	out/25	205.350	214.850
abr/26	-	-	nov/25	-	-
TOTAL	7.000.000	7.000.000	TOTAL	25.990.000	26.000.000

*Antecipou para agosto/2025
Fonte: Programação Fiocruz (anexo 0050939925)

4. **COMPROMISSO 2025**

4.1. **Febre Amarela:**

O DPNI **manifesta concordância** com o cronograma de entregas proposto pela Fiocruz, ressaltando que o quantitativo total ofertado excede o pactuado no compromisso de 2025. Assim, procedeu-se à adequação do quantitativo por este Ministério da Saúde, conforme tabela anexa. Considerando que a apresentação do produto em frascos de 10 doses acarreta maior perda operacional em comparação à de 5 doses, solicita-se o envio prioritário na apresentação de 5 doses, a fim de promover maior eficiência na gestão do insumo no âmbito do SUS.

4.2. **Tríplice viral (TVV):**

Registra-se a **não concordância** com o cronograma proposto por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ. Segundo dados do Ministério da Saúde, até a SE 35/2025 foram confirmados 28 casos de sarampo no Brasil, registrados nos estados do Rio de Janeiro, Distrito Federal, São Paulo, Rio Grande do Sul, Tocantins e Maranhão. Atualmente, os surtos permanecem ativos no Tocantins e no Maranhão, enquanto os demais já foram encerrados. Essa situação reforça o risco de circulação do vírus no território nacional e a necessidade de manter altas coberturas vacinais para prevenir novos surtos e proteger a população. Diante desse cenário, o Ministério da Saúde, por meio do DPNI, vem intensificando esforços, articulando e apoiando as ações de vacinação voltadas à proteção da população brasileira, com foco na ampliação da cobertura vacinal com a vacina Tríplice Viral.

Desde 2024, apenas 54 mil doses de vacina de produção própria da Fiocruz foram fornecidas ao Ministério da Saúde. A vacina Tríplice Viral produzida por Bio-Manguinhos possui indicação de uso a partir de 6 meses de idade e é destinada à população com alergia à proteína do leite de vaca (APLV), conforme estabelecido na Nota Técnica nº 46/2025-DPNI/SVSA/MS (0048887357). As vacinas entregues ao PNI, produzidas pelo *Serum Institute of India*, possuem recomendação de uso a partir de 9 meses de idade e não são indicadas para portadores de APLV. Inicialmente, o cronograma previa a entrega de doses em setembro de 2025; contudo, não houve cumprimento, sendo as entregas reprogramadas para outubro e, posteriormente, para novembro e dezembro de 2025, conforme o anexo (0050939925), ainda sem previsão de efetiva disponibilização. Nessas condições, o cronograma apresentado prejudica o abastecimento de produtos aptos às estratégias de dose zero e ao atendimento de portadores de APLV. Solicita-se, portanto, o posicionamento formal de Bio-Manguinhos quanto à previsão de retomada do fornecimento.

4.3. **Pneumocócica 10:**

Registra-se a **não concordância** com o cronograma proposto por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, tendo em vista que o quantitativo total apresentado é superior ao programado por este Departamento. Assim, foram realizados os devidos ajustes para adequação à programação vigente.

Após tais correções, este DPNI manifesta-se favorável ao recebimento da parcela prevista para setembro de 2025.

Ressalta-se que, na ausência de perspectiva de entrega do quantitativo de 155.248 doses, estas serão consideradas não necessárias, motivo pelo qual não deverão ser entregues. Nessa hipótese, o orçamento correspondente deverá ser revertido ao DPNI, considerando que o produto encontra-se em processo de substituição por outro insumo.

4.4. **Poliomielite inativada (IPV):**

Registra-se a **não concordância** com o cronograma proposto por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, que prevê a entrega em março de 2026, por não atender às necessidades programadas. Diante disso, o cronograma foi ajustado para contemplar a entrega ainda no exercício de 2025, conforme a demanda efetiva da rede.

Ressalta-se que houve alteração no esquema vacinal e no cenário epidemiológico, em razão da preparação para emergência, o que ocasionou aumento da demanda pelas Unidades da Federação. Assim, a entrega de doses apenas em 2026 poderia comprometer o atendimento da população durante o período de sazonalidade.

4.5. **Meningocócica ACWY:**

Manifesta-se **concordância com o cronograma proposto**, observando-se, contudo, que o fornecimento deste insumo é **compartilhado entre Bio-Manguinhos/FIOCRUZ e FUNED**. Dessa forma, **procedeu-se aos ajustes necessários no quantitativo**, em conformidade com o contrato vigente firmado com o fornecedor FUNED.

4.6. **Varicela:**

Verificou-se a entrega de 697.583 doses até 01/10/2025, restando pendentes 2.417 doses para integral cumprimento contratual. O DPNI reitera a necessidade de recebimento do insumo com máxima urgência, ainda no exercício de 2025, diante da demanda reprimida na rede pública em decorrência de atrasos e desabastecimentos anteriores. Considerando as informações constantes do documento anexo nº 0050939925, referente à

proposta de substituição orçamentária (R\$ 184.296,25, ao valor unitário de R\$ 76,25), manifesta-se, ainda, a possibilidade de utilização do referido montante para aquisição da vacina Meningocócica ACWY.

4.7. **Tetraviral:**

Informa-se a **não concordância** com o cronograma de entrega proposto por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ. Ressalta-se a urgência no recebimento do insumo, ainda em 2025, tendo em vista a demanda reprimida da rede pública. Destaca-se, ainda, que parte dos lotes entregues apresentava prazo de validade reduzido, com o maior volume expirando em setembro do corrente ano, o que comprometeu o atendimento regular às necessidades do SUS. As doses com validade até março de 2026 mostram-se insuficientes para evitar o desabastecimento.

4.8. **Hexavalente Acelular:**

O DPNI **manifesta concordância** com o cronograma apresentado.

Tabela 2: Quadro de cronogramas e quantitativos de cada um dos produtos inseridos no Acordo de Cooperação Técnica (ACT) da demanda 2025:

Mês/Ano	Febre Amarela		Tríplice viral (TVV)		Tetravalente (MMRV)		Meningocócica ACWY		Poliomielite Inativada IPV		Pneumocócica PCV10		Varicela		Hexavalente Acelular	
	Programação FIOCRUZ	Demanda MS 2025	Programação FIOCRUZ	Demanda MS 2025	Programação FIOCRUZ	Demanda MS 2025	Programação FIOCRUZ	Demanda MS 2025	Programação FIOCRUZ	Demanda MS 2025	Programação FIOCRUZ	Demanda MS 2025	Programação FIOCRUZ	Demanda MS 2025	Programação FIOCRUZ	Demanda MS 2025
jan/25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
fev/25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
mar/25	485.940	485.940	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
abr/25	1.666.000	1.666.000	-	-	-	-	804.540	804.540	-	-	97.424	97.424	-	-	-	-
mai/25	1.455.000	1.455.000	-	-	-	-	818.208	818.208	-	-	1.014.768	1.014.768	-	-	-	-
jun/25	3.225.000	3.225.000	-	-	-	-	1.251.900	1.251.900	-	-	995.952	995.952	-	-	75.000	75.000
jul/25	4.930.000	4.930.000	-	-	121.165	121.165	918.204	918.204	-	-	-	-	697.583	700.000	-	-
ago/25	3.844.200	3.844.200	-	-	-	-	-	-	5.044.500	5.044.500	-	-	-	-	-	-
set/25	4.604.800	4.604.800	-	-	76.350	76.350	-	-	952.900	952.900	-	-	-	-	-	-
out/25	2.500.000	2.500.000	2.294.650	2.285.150	-	-	-	-	-	-	736.608	736.608	-	-	-	-
nov/25	4.500.000	4.500.000		-	700.000	1.150.000	700.000	700.000	-	1.000.000	-	-	-	-	-	-
dez/25	3.468.300	2.789.060	3.000.000	5.000.000	450.000	852.485	300.000	300.000	-	1.002.600	888.808	155.248	-	-	-	-
jan/26	-	-	3.500.000	3.590.000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	75.000	75.000
fev/26	-	-	90.000	3.000.000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
mar/26	-	-	3.000.000	3.500.000	852.835	-	975.000	507.148	2.002.600	-	-	-	-	-	-	-
abr/26	-	-	3.000.000	3.000.000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
mai/26	-	-	-	4.624.850	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
jun/26	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	30.679.240	30.000.000	14.884.650	25.000.000	2.200.350	2.200.000	5.767.852	5.300.000	8.000.000	8.000.000	3.733.560	3.000.000	697.583	700.000	150.000	150.000

Fonte: Programação Fiocruz (anexo 0050939925)

5. **COMPROMISSO 2026**

5.1. **Febre Amarela:**

Registra-se a **não concordância** do DPNI com o cronograma proposto, considerando a sazonalidade da doença e a necessidade de manutenção de quantitativos adequados para a rotina e situações emergenciais. Reitera-se a necessidade de recebimento de volumes expressivos entre janeiro e abril de 2026. O cronograma foi ajustado conforme as necessidades da rede do PNI.

5.2. **Tríplice Viral (TVV):**

Considerando que Bio-Manguinhos/FIOCRUZ ainda não iniciou as entregas referentes ao compromisso de 2025, procedeu-se ao ajuste do quantitativo total a ser adquirido para evitar o acúmulo de pendências para exercícios futuros, assegurando-se a observância às boas práticas de gestão administrativa e orçamentária.

- 5.3. **Pneumocócica PCV10:**
Informa-se que **não haverá aquisição deste insumo em 2026**, em virtude de sua substituição no calendário nacional de vacinação.
- 5.4. **Poliomielite inativada (IPV):**
Registra-se a **não concordância** com a entrega proposta para agosto de 2026, diante do risco de desabastecimento da rede pública. Procedeu-se, assim, ao ajuste do cronograma e do quantitativo, de modo a garantir o atendimento integral da demanda do PNI.
- 5.5. **Meningocócica ACWY:**
Em consonância com os valores informados no processo nº 25000.089304/2025-03, verifica-se que o valor unitário apresentado mostra-se vantajoso para a Administração Pública em comparação aos preços de mercado, razão pela qual a aquisição poderá ser direcionada à Fiocruz. O DPNI promoveu ajuste de quantitativo em virtude do incremento de 1.800.000 doses em 2025 e do aditivo ao contrato vigente com a FUNED. Considerando a demanda média mensal das Unidades da Federação, bem como os estoques e as entregas programadas, efetuaram-se ajustes no cronograma e nos volumes previstos. Ressalta-se, por fim, que qualquer alteração nos valores unitários implicará reavaliação da vantajosidade econômica até a conclusão da análise recursal.
- 5.6. **Varicela:**
Considerando a inexistência de registro ativo da vacina junto à Anvisa por parte de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, a aquisição do insumo será realizada por meio de outro fornecedor e modalidade de contratação.
- 5.7. **Rotavírus:**
Registra-se a **não concordância** com a entrega proposta para abril de 2026, diante do alto risco de desabastecimento da rede pública. Solicita-se, portanto, o atendimento ao cronograma conforme a demanda estabelecida pelo DPNI.
- 5.8. **Tetravalente (MMRV):**
O Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 1184/2025/SVSA/MS, consultou Bio-Manguinhos/FIOCRUZ acerca da possibilidade de fornecimento de 4.000.000 de doses para o compromisso de 2026, visando atender à rotina e à demanda reprimida. A Fiocruz manifestou capacidade de entrega máxima de 2.500.000 doses a partir de junho de 2026. O cronograma e o quantitativo propostos, contudo, não atendem à demanda da rede pública.

Em nova avaliação do PNI, considerando apenas a população-alvo e desconsiderando a demanda reprimida, apontou a necessidade mínima de 2.600.000 doses, com início de entrega em janeiro de 2026. Diante do exposto, caso a Fiocruz não consiga atender ao cronograma e ao quantitativo mínimo estabelecidos por este Departamento, serão buscadas alternativas de fornecimento no mercado nacional e internacional.
- 5.9. **Hexavalente Acelular:**
Informa-se que **não haverá aquisição** deste insumo em 2026, considerando o estoque existente, as pendências de entrega e a demanda das Unidades da Federação.

Tabela 3: Quadro de cronogramas e quantitativos de cada um dos produtos inseridos no Acordo de Cooperação Técnica (ACT) da demanda 2026:

Mês/Ano	Febre Amarela		Tríplice viral (TVV)		Tetravalente (MMRV)		Rotavírus		Meningocócica ACWY		Poliomielite Inativada IPV	
	Programação FIOCRUZ	Demanda MS 2026	Programação FIOCRUZ	Demanda MS 2026	Programação FIOCRUZ	Demanda MS 2026	Programação FIOCRUZ	Demanda MS 2026	Programação FIOCRUZ	Demanda MS 2026	Programação FIOCRUZ	Demanda MS 2026
jan/26	-	5.000.000	-	-	-	1.100.000	-	1.100.000	-	-	-	-
fev/26	-	4.500.000	-	-	-	-	-	500.000	-	-	-	2.000.000
mar/26	3.000.000	3.500.000	-	-	-	700.000	-	700.000	-	-	-	2.000.000
abr/26	3.000.000	3.500.000	-	-	-	-	700.000	700.000	800.000	-	-	-
mai/26	3.000.000	2.000.000	4.000.000	-	-	800.000	700.000	700.000	800.000	500.000	-	3.000.000
jun/26	3.000.000	1.500.000	4.000.000	-	500.000	-	700.000	700.000	800.000	-	-	2.000.000
jul/26	3.000.000	-	3.000.000	-	500.000	0	700.000	500.000	800.000	-	-	-
ago/26	3.000.000	2.000.000	3.000.000	-	-	-	500.000	500.000	800.000	500.000	3.000.000	-
set/26	3.000.000	2.000.000	2.500.000	5.000.000	-	-	500.000	500.000	800.000	700.000	-	2.000.000
out/26	3.000.000	-	2.500.000	1.500.000	1.000.000	-	500.000	500.000	800.000	500.000	-	-
nov/26	3.000.000	2.000.000	2.500.000	2.000.000	-	-	500.000	550.000	800.000	500.000	2.000.000	2.500.000

dez/26	3.000.000	4.000.000	3.518.000	5.000.000	-	-	550.000	50.000	600.000	500.000	-	-
jan/27	-	-	-	-	-	-	550.000	-	-	-	1.000.000	-
fev/27	-	-	-	3.500.000	-	-	550.000	-	-	-	-	-
mar/27	-	-	-	3.000.000	-	-	550.000	-	-	-	2.000.000	-
TOTAL	30.000.000	30.000.000	25.018.000	20.000.000	2.000.000	2.600.000	7.000.000	7.000.000	7.000.000	3.200.000	8.000.000	13.500.000

Fonte: Programação Fiocruz (anexo 0050939925)

6. CONCLUSÃO

- 6.1. No que se refere ao pleito de reajuste dos valores unitários das vacinas, informa-se que não serão promovidas alterações, permanecendo válidos os valores pactuados para os exercícios de 2024 e 2025. Tal decisão fundamenta-se na ausência de apresentação, por parte de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, de justificativas técnicas que subsidiem a revisão dos preços. Dessa forma, registra-se que não houve pactuação entre o Ministério da Saúde e a referida instituição quanto ao referido pleito.
- 6.2. Diante das considerações expostas, esta Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, por intermédio do Departamento do Programa Nacional de Imunizações, reforça a necessidade de alinhamento entre os cronogramas e os quantitativos pactuados e as entregas efetivamente realizadas por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, de modo a assegurar o abastecimento regular da rede pública de saúde e a continuidade das ações de imunização em âmbito nacional.
- 6.3. Dessa forma, solicita-se o posicionamento formal de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ quanto às adequações propostas, bem como o encaminhamento da Declaração de Detentor de Registro (DDR), caso necessária, a fim de viabilizar alternativas de aquisição da vacina tetravalente (MMRV). Ademais, requer-se, também, manifestação acerca da devolução dos valores orçamentários correspondentes a produtos já empenhados e que não venham a ser fornecidos, de modo a garantir o atendimento integral das demandas do Programa Nacional de Imunizações.
- 6.4. Por fim, reitera-se que o cumprimento dos compromissos pactuados, em consonância com os cronogramas de entrega e os quantitativos estabelecidos, é condição essencial para a manutenção da regularidade do abastecimento nacional de imunobiológicos e para o pleno funcionamento das ações do Programa Nacional de Imunizações, assegurando a continuidade das políticas públicas de saúde no território nacional.

THAYSSA NEIVA DA FONSECA VICTER
Coordenadora-Geral
Coordenação Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

EDER GATTI FERNANDES
Diretor
Departamento do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 20/10/2025, às 17:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thayssa Neiva da Fonseca Victer, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 20/10/2025, às 19:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0051177666** e o código CRC **3C94151D**.