



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 CONJUNTA Nº 35/2026 - CGGI/CGICI/DPNI/CGZHA/DEDT/SVSA/MS E
CGZHA/DEDT/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se das especificações do soro antirrábico equino (heterólogo) produzido pelo fabricante Vins Bioproducts Limited, denominado VINRAB 1000 UI, que será incorporado à rede do Sistema Único de Saúde (SUS) para imunização passiva de indivíduos expostos ao vírus da raiva, bem como do reforço das orientações aos profissionais do SUS quanto à correta indicação e uso dos soros antirrábicos nos esquemas de profilaxia da raiva humana.

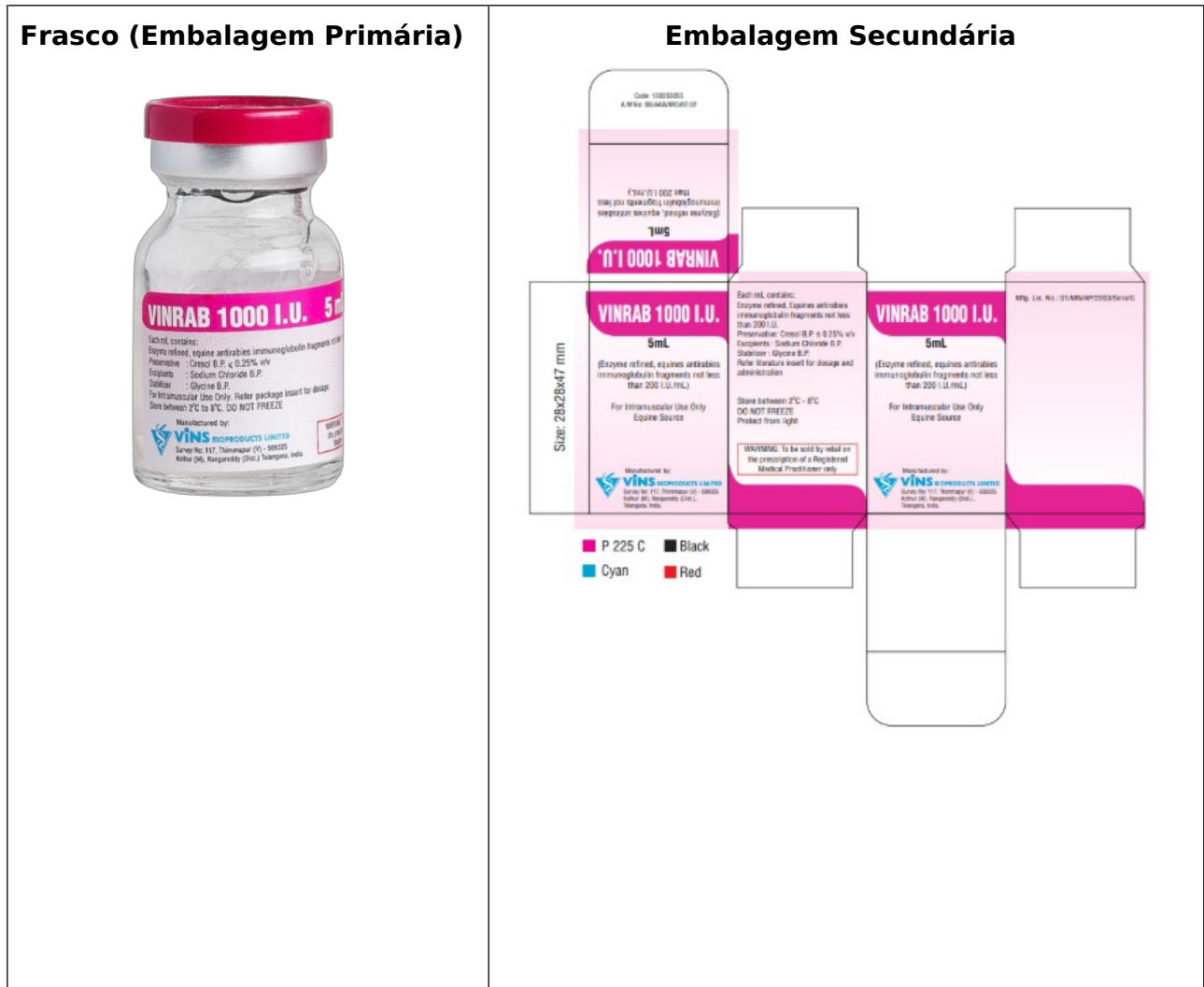
2. ANÁLISE

2.1. O Programa Nacional de Imunizações adquiriu via Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) o soro antirrábico (SAR), fabricado pela Vins Bioproducts Limited.

2.2. O VINRAB 1000 UI (Soro antirrábico) da Vins Bioproducts Limited será disponibilizado às Unidades Federadas para a população conforme as orientações de uso.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO SORO ANTIRRÁBICO DA VINS BIOPRODUCTS LIMITED

3.1. Para fins de conhecimento, seguem as imagens do frasco (embalagem primária) e da embalagem secundária do VINRAB 1000 UI (Soro antirrábico):



Fonte: <https://vinsbio.in/anti-viral/>

3.2. **Apresentação:**

3.0.1. Frasco de vidro contendo 5 mL do VINRAB 1000 UI (Soro antirrábico).

Quadro 1. Informações resumidas o VINRAB 1000 UI (Soro antirrábico)

Laboratório produtor	Vins Bioproducts Limited
Apresentação	Frasco de vidro
Volume da dose	5 mL
Via de administração	Intramuscular

Fonte: Bula do soro VINRAB 1000 UI (Soro antirrábico), Vins Bioproducts Limited.

No site do laboratório produtor é possível acessar a bula do imunobiológico por meio do link: <https://vinsbio.in/wp-content/uploads/2024/04/VINRAB.pdf>.



3.1. **Recomendações para o Armazenamento e Transporte:**

3.3.1. O transporte do VINRAB 1000 UI (Soro antirrábico) deverá seguir todos os cuidados logísticos preconizados pelo Programa Nacional de Imunizações e recomendações técnicas da Anvisa. O acondicionamento dos soros antirrábicos durante o transporte requer o uso de caixas térmicas certificadas e especialmente designadas para a sua conservação, possuindo qualificação térmica que assegura homogeneidade térmica interna. Durante o transporte do VINRAB 1000 UI (soro antirrábico), a temperatura deve ser entre 2 °C a 8 °C para garantir a manutenção da potência, sendo que **NÃO PODE SER CONGELADO**.

3.3.2. O armazenamento adequado dos soros antirrábicos deve ser realizado em câmaras científicas refrigeradas exclusivas para imunobiológicos. Os equipamentos de refrigeração destinados à guarda e à conservação de imunobiológicos devem seguir padrões regulatórios estabelecidos pela Anvisa. A temperatura recomendada para armazenamento do soro VINRAB 1000 UI (Soro antirrábico) é de 2 °C a 8 °C, e protegido da luz.

3.3.3. Uma vez aberto o frasco de VINRAB 1000 UI (soro antirrábico) deve ser usado imediatamente. Caso sobrem volumes remanescentes devem ser descartados, conforme recomendação em Bula.

3.4. **Movimentação do imunobiológico nos estabelecimentos de saúde:**

3.4.1. O acompanhamento dos quantitativos, dos lotes e das validades poderá ser realizado via Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (SIES), e a entrega ocorrerá conforme agendamento com a transportadora logística.

3.4.2. Importa ressaltar que o SIES deve ser amplamente utilizado pelas Centrais de Rede de Frio estaduais, regionais e municipais, como também, nas unidades de saúde para a movimentação dos imunobiológicos, bem como, para o registro das doses perdidas, seja por avaria do frasco fechado (perda física) ou por expiração da validade após o frasco aberto (perda técnica). Essas informações contribuem para o planejamento de aquisições mais assertivas.

3.5. **Ocorrência de Excursão de Temperaturas:**

3.5.1. Na ocorrência de excursão de temperatura fora da faixa recomendada para transporte, conservação e armazenamento, que é de 2 °C a 8 °C, deve se seguir o fluxo de notificação previsto na Nota Técnica Conjunta nº 351/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS e NT-PB/INCQS/FIOCRUZ.

3.5.2. As ocorrências de excursão de temperatura devem ser notificadas pelas instâncias locais às Coordenações Estaduais de Imunização, por meio do Formulário de ocorrência de excursão de temperatura - Unidade Federada (FOET-UF), que encaminhará a ocorrência à Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI), utilizando o Formulário de ocorrência de excursão de temperatura (FOET - CGGI). Esse formulário será encaminhado ao INCQS para avaliação e emissão do parecer. Após o recebimento do parecer, a resposta será repassada à central estadual, que por sua vez, encaminhará o resultado ao serviço responsável pela notificação.

3.5.3. Link de acesso a Nota Técnica Conjunta nº 351/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS e NT-PB/INCQS/FIOCRUZ: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-conjunta-no-351-2025.pdf>

3.6. **Registro da dose aplicada:**

3.6.1. As doses aplicadas deverão ser registradas nos sistemas de informação SI-PNI e SINAN (Sistema de Informação de Agravos de Notificação). O registro deverá contemplar todos os dados solicitados pelas fichas de atendimento dos sistemas de informação referidos. O registro deverá contemplar todos os dados solicitados pelas fichas de atendimento dos sistemas de informação referidos.

4. **ORIENTAÇÃO PARA USO DO SORO ANTIRRÁBICO**

4 . 1 . O Soro Antirrábico (SAR) tem por finalidade fornecer imunização passiva imediata, neutralizando o vírus da raiva no local da exposição, antes do início da resposta

imunológica ativa induzida pela vacina. Sua administração é indicada nos casos de exposição grave, quando disponível, excetuando-se indivíduos previamente submetidos à profilaxia pré-exposição (PrEP), conforme as informações das Notas Técnicas vigentes: Nº 08/2022-CGZV/DEIDT/SVS/MS e Nº 134/2022-CGZV/DEIDT/SVS/MS.

Links de acesso as notas: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2022/copy_of_nota-tecnica-n-8_2022-cgzv_deidt_svs_ms.pdf/view e [https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-no-134-2022-cgzv-deidt-svs-ms#:~:text=volume%20da%20primeira%20ampola%20for,por%20via%20intramuscular%20\(IM\)](https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-no-134-2022-cgzv-deidt-svs-ms#:~:text=volume%20da%20primeira%20ampola%20for,por%20via%20intramuscular%20(IM))

4.2. Critérios de indicação (PNI):

4.2.1. A imunização passiva está indicada apenas em exposições graves, como:

- * Mordeduras, arranhaduras ou lambeduras **em pele não íntegra**;
- * Ferimentos **profundos, múltiplos ou extensos**;
- * Lesões em **cabeça, face, pescoço, mãos, pés ou genitais**;
- * Exposição a **morcegos**, independentemente do tipo de lesão;
- * Acidentes com animais **suspeitos, raivosos, mortos ou desaparecidos**.

4.2.2. Em **exposições leves, não se indica** soro ou imunoglobulina, apenas a vacina, conforme avaliação.

REGRA - O soro é utilizado somente **uma única vez** na vida do indivíduo.

EXCEÇÃO - Indivíduo imunocomprometido deverá receber, sistematicamente, soro e vacina. E após 14º dia da aplicação da última dose deverá ser submetido a exame sorológico. O acompanhamento médico é indispensável.

4.3. Momento de administração:

- * Idealmente **no dia 0**, junto com a primeira dose da vacina.
- * Pode ser administrado **até o 7º dia** após o início da vacinação.
- * **Após o 7º dia, não está indicado**, pois o organismo já iniciou resposta imune ativa.

4.1. Doses recomendadas:

4.4.1. Soro antirrábico equino (heterólogo): 40 UI/kg de peso corporal.

A dose **não deve ser excedida**, pois excesso de anticorpos pode **interferir na resposta vacinal**.

REGRA - Existindo clara identificação da localização da(s) lesão(ões), recente(s) ou cicatrizada(s), **deve-se infiltrar o volume total indicado, ou o máximo possível, dentro ou ao redor da(s) lesão(ões)**.

Caso não seja possível infiltrar todo o volume calculado na área da lesão, considerando o volume remanescente do cálculo, deverá ser administrado por via intramuscular (IM), respeitando o volume máximo recomendado para cada grupo muscular, preferencialmente em músculo mais próximo da lesão.

EXCEÇÃO - Em situações com suspeita de múltiplas lesões, exposição a morcegos, exposições de mucosas poderão ser aplicado via intramuscular distante da lesão.

4.2. Técnica correta de administração:

***Prioridade absoluta:** infiltrar o **máximo possível da dose diretamente na(s) ferida(s)**, distribuindo ao redor e no interior quando viável.

***Volume remanescente** da dose é **calculada por peso corporal (UI/kg) (se houver)**: aplicar via intramuscular, em local diferente daquele usado para a vacina.

***Nunca misturar** soro/IGARH com a vacina na mesma seringa.

***Nunca aplicar no mesmo sítio** anatômico da vacina.

Atenção - **Acidentes causados por cães** de domicílio e comunitários clinicamente saudáveis e passíveis de observação, o indivíduo que sofreu a agressão **não necessita do uso de soro ou vacina mesmo sendo acidente grave.**

4.5.1. **Observação:** Para mais informações consultar Guia de Vigilância em Saúde, 6ª edição (2024), bem como a Nota Técnica nº 8/2022 – CGZV/DEIDT/SVS/MS e a Nota Técnica nº 134/2022 – CGZV/DEIDT/SVS/MS.

Link de acesso ao Guia de Vigilância em Saúde, 6ª edição (2024): <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/t/tetano-acidental/publicacoes/guia-de-vigilancia-em-saude-6a-edicao.pdf/view>

4.6. Recomendações sobre diluição do soro:

4.6.1. Orienta-se que:

*O soro pode ser **diluído em solução salina estéril (SF 0,9%)**, para permitir adequada infiltração sem ultrapassar a dose total calculada em UI/kg;

*Não há proporção máxima rígida universal (como por exemplo: 1:2 ou 1:3), sendo a diluição orientada pela necessidade clínica de adequada distribuição local.

Atenção em caso de escassez de soro antirrábico, seguir o item 2.10 da nota 134/2022: “2.10. Deve ser infiltrado na(s) lesão(ões) a maior quantidade possível de SAR ou IGARH, dentro ou o mais próximo possível da ferida, considerando o volume que a região anatômica permite, levando em consideração a dose calculada, avaliando criteriosamente a necessidade de utilizar uma segunda ou terceira ampola de SAR ou IGARH.

EXEMPLO: Um paciente que pesa 100 Kg, deverá receber 4.000 UI de SAR, o que corresponde ao volume 20ml, equivalente a 4 ampolas. Após analisar criteriosamente o ferimento, o profissional responsável pela infiltração, irá abrir a primeira ampola de SAR e infiltrar no ferimento. Somente se o volume da primeira ampola for insuficiente para infiltrar toda a região anatômica, abrir a segunda ampola, e assim sucessivamente. Não é recomendada a abertura de uma ampola apenas para aplicação do restante da dose calculada por via intramuscular (IM).”

4.7. Situações especiais:

4.7.1 Reexposição:

4.7.1.1. Considerando o Guia de Vigilância em Saúde, 6ª edição (2024), bem como a Nota Técnica nº 8/2022 – CGZV/DEIDT/SVS/MS e a Nota Técnica nº 134/2022 – CGZV/DEIDT/SVS/MS, a conduta frente à reexposição ao vírus da raiva deve considerar o histórico vacinal prévio do indivíduo.

4.7.1.2. O soro antirrábico (SAR ou imunoglobulina antirrábica) está indicado exclusivamente para pessoas **não previamente imunizadas**, pois sua finalidade é fornecer anticorpos passivos imediatos até que a vacina induza resposta imune ativa.

4.7.1.3. Em indivíduos que **já realizaram esquema completo de profilaxia pré ou pós-exposição, comprovadamente**, considera-se que há memória imunológica capaz de desencadear resposta rápida mediante reforço vacinal.

4.7.1.4. Dessa forma, mesmo em situações de reexposição grave — como agressão por morcego —, se a pessoa já foi previamente imunizada com esquema completo (pré ou pós-exposição), **não está indicada nova administração de soro antirrábico**, ainda que tenha recebido soro na exposição anterior. **A conduta recomendada é a administração de duas doses de vacina (dias 0 e 3) caso o indivíduo tenha 90 dias ou mais do esquema profilático pré ou pós-exposição.**

4.7.2. **Pessoas previamente vacinadas (PrEP ou PEP completos) exposição ou reexposição:**

- * **Não usar soro.**

- * Indicar **esquema de 2 doses da vacina (D0 e D3)**, conforme normas vigentes

4.7.3. **Crianças, gestantes e imunocomprometidos: o uso do soro deve ser avaliado** caso a caso, considerando o tipo de exposição, pois esses três grupos compartilham uma característica comum – o sistema imunológico deles não opera na capacidade "padrão" de um adulto saudável.

4.7.4. **Imunocomprometido severos:** pessoas com deficiências imunológicas graves (por doença ou medicamento) podem não desenvolver anticorpos suficientes após a PrEP ou PEP, **necessitando de soro/imunoglobulina em casos de exposição.**

4.7.5. **Feridas cicatrizadas:** mesmo assim, **indicar infiltração local** sempre que possível.

4.7.6. **Pessoa com PrEP Incompleta ou Não Documentada:** se não houver comprovação documental de que a PrEP foi realizada corretamente ou se o esquema foi incompleto, o indivíduo é tratado como não vacinado, indicando-se o soro.

4.7.7. **Animais Silvestres:** Em caso confirmado ou suspeita de espoliação com animais silvestres, principalmente morcego, tem indicação de uso do soro.

5. CONCLUSÃO

5.1. Ante o exposto, de forma a promover a utilização correta do soro antirrábico VINRAB 1000 UI, do fabricante Vins Bioproducts Limited, solicita-se ampla divulgação das informações à Rede de Frio do Sistema Único de Saúde (centrais, salas de vacinas e unidades de vacinação), Coordenações de Imunização Estaduais e Municipais, Referências Estaduais e Municipais de atendimento, assim como aos Distritos Sanitários Indígenas (DSEI).

5.2. O Departamento do Programa Nacional de Imunizações - DPNI/SVSA/MS permanece à disposição para todos os esclarecimentos que se fizerem necessários por meio dos telefones (61) 3315-2052 / 3315-3379 e e-mails: pni@saude.gov.br, cggi@saude.gov.br e cgici@saude.gov.br.



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 05/03/2026, às 19:03, 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 **Ana Catarina de Melo Araujo, Coordenador(a)-Geral de Incorporação Científica e Imunização**, em 06/03/2026, às 08:52, 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 **Marília Santini de Oliveira, Diretor(a) do Departamento de Doenças Transmissíveis**, em 06/03/2026, às 15:08, 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 **Francisco Edilson Ferreira de Lima Junior, Coordenador(a)-Geral de Vigilância de Zoonoses e Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar**, em 10/03/2026, às 09:50, 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 Viter, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 10/03/2026, às 16:42, 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 **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 12/03/2026, às 14:54, 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 **0053431716** e o código CRC **DA4F60BD**.

Referência: Processo nº 25000.019757/2026-45

SEI nº 0053431716

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio - CGGI
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br