



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 235/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS

**1. ASSUNTO**

1.1. Esta Nota Técnica tem por finalidade informar e orientar quanto ao fornecimento e distribuição, em caráter emergencial e excepcional, do diluente água para injetáveis (WFI) fabricado pela empresa Equiplex Indústria Farmacêutica, destinado à reconstituição da vacina febre amarela (atenuada) 5 doses, produzida por Bio-Manguinhos/Fiocruz.

**2. ANÁLISE**

2.1. O fornecimento emergencial do diluente água para injetáveis (WFI) fabricado pela empresa Equiplex Indústria Farmacêutica, foi autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em caráter excepcional, conforme Voto Nº 32/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (0048026715).

2.2. Os lotes dos diluentes fabricado pela empresa Equiplex Indústria Farmacêutica são os seguintes, de acordo com as Nota Técnica nº 003/2024 - VQUAL/DIBIO/FIOCRUZ (0051215709); nº 007/2025 - VQUAL/DIBIO/FIOCRUZ (0051215969) e nº 010/2025 - VQUAL/DIBIO/FIOCRUZ (0051216116).

Numero do lote	Quantidade de ampolas (5 doses/ampola)	Data de validade
2431980	90.000	16/06/2026
2431981	86.600	16/06/2026
2431982	86.800	17/06/2026
2431983	86.400	17/06/2026
2431984	88.800	17/06/2026
2431985	87.600	17/06/2026
2431986	84.200	17/06/2026
2431987	88.200	17/06/2026
2431988	88.600	18/06/2026
2431989	86.000	18/06/2026
2431990	88.200	18/06/2026
2431991	89.400	18/06/2026
2431992	88.600	18/06/2026

2431993	86.600	19/06/2026
2431994	88.000	19/06/2026
2431995	88.800	19/06/2026
2431996	87.200	19/06/2026
2431997	84.800	19/06/2026
2431998	87.000	20/06/2026
2431999	90.000	20/06/2026
2432000	79.600	20/06/2026
2432001	88.200	20/06/2026
2432002	86.200	20/06/2026
2432003	86.800	20/06/2026
2432004	7.400	21/06/2026
<b>TOTAL</b>	<b>2.100.000</b>	

Nota Técnica nº 003/2024 – VQUAL/DIBIO/FIOCRUZQ051215709)

Numero do lote	Quantidade de ampolas (5 doses/ampola)	Data de validade
2530310	18.000	02/2027
2531320	91.600	06/2027
2531321	81.200	06/2027
2531322	89.200	06/2027
2531323	89.800	06/2027
2531324	89.400	06/2027
2531325	89.800	06/2027
2531326	89.800	06/2027
2531327	89.600	06/2027
2531328	89.400	06/2027
2531328	88.200	06/2027
2531330	89.800	06/2027
<b>TOTAL</b>	<b>4.991.000</b>	

Nota Técnica nº 007/2025 – VQUAL/DIBIO/FIOCRUZQ051215969)

Numero do lote	Quantidade de ampolas (5 doses/ampola)	Data de validade
2530305	85.200	02/2027
2530306	85.400	02/2027

2530307	87.200	02/2027
2530308	89.400	02/2027
2530309	86.400	02/2027
2530310	23.000	02/2027
<b>TOTAL</b>	<b>456.600</b>	

Nota Técnica nº 010/2025 – VQUAL/DIBIO/FIOCRUZ(051216116)

2.3. Essas notas apresentam informações sobre número de lote, validade e quantidade de ampolas distribuídas, confirmando que os lotes atendem integralmente às especificações de qualidade exigidas por Bio-Manguinhos/Fiocruz para o processo de reconstituição da vacina febre amarela (atenuada).

2.4. Os estudos de volume extraível pós-reconstituição realizados pela Fiocruz demonstraram a viabilidade da **extração de cinco doses por frascos**, sem prejuízo à segurança, eficácia ou potência do imunobiológico.

2.5. A potência da vacina febre amarela (atenuada) 5 doses, reconstituída com o diluente da empresa Equiplex, mantém-se dentro da especificação ( $\geq 3,73$  Log10 PFU/DH ou  $\geq 3,00$  Log10 UI/DH) até o final do período recomendado de 6 horas, quando mantida sob temperatura de 2° a 8°C. Após esse período, o **volume residual deve ser descartado**.

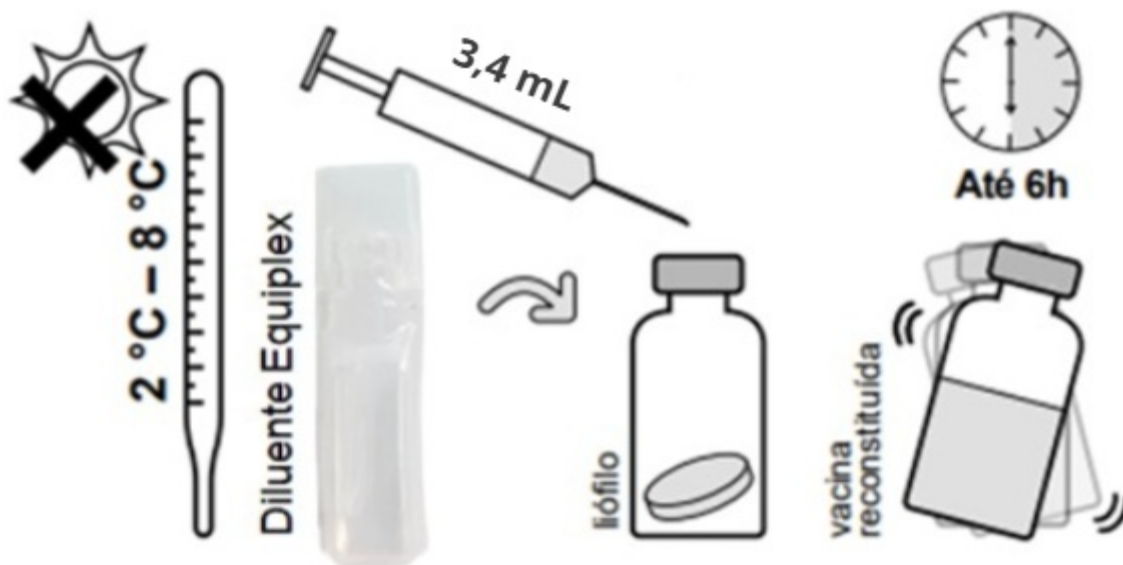
### 3. RECONSTITUIÇÃO DA VACINA FEBRE AMARELA (ATENUADA) 5 DOSES

3.1. Para a **reconstituição da vacina**, deve-se acrescentar todo o conteúdo do diluente do fabricante Equiplex Indústria Farmacêutica (**3,4 mL**) ao frasco da vacina liofilizada;

3.2. O diluente deve estar entre 2°C e 8°C no momento da reconstituição. Para garantir essa temperatura, recomenda-se armazená-lo em refrigerador por, no mínimo, 24 horas antes do uso.

3.3. Para reconstituir a vacina, utilize uma agulha e uma seringa estéreis para adicionar, de forma lenta e cuidadosa, todo o conteúdo do diluente refrigerado ao frasco contendo a vacina liofilizada. Em seguida, agite suavemente até que a reconstituição esteja completa (Figura 1), garantindo a formação de uma suspensão uniforme e evitando a formação de espuma. Após o processo, o volume total obtido será de aproximadamente **3,4 mL**.

**Figura 1** - Reconstituição vacina febre amarela



Fonte: Memento Terapêutico 2024 adaptado pelo Ministério da Saúde.

3.4. Após a administração das **cinco doses contidas no frasco, descartar imediatamente o volume residual**;

3.5. Observar rigorosamente as **condições de conservação e prazo de utilização** da vacina reconstituída (**até 6 horas, mantida entre 2°C e 8°C**).

#### 4. **CONCLUSÃO**

4.1. Considerando que não há comprometimento da segurança e eficácia da vacina, a Coordenação Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI/DPNI/SVSA/MS) orienta o uso do diluente água para injetáveis (WFI) fabricado pela Equiplex Indústria Farmacêutica, conforme descrito nesta Nota Técnica e nas Notas Técnicas da Fiocruz citadas.

4.2. A equipe técnica do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) permanece à disposição para esclarecimentos adicionais pelo e-mail [cggi@saude.gov.br](mailto:cggi@saude.gov.br) ou pelos telefones (61) 3315 - 3874 / (61) 3315 - 2052.

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

MARIÂNGELA BATISTA GALVÃO SIMÃO  
Secretária  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 23/10/2025, às 17:47, 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 24/10/2025, às 09:58, 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 24/10/2025, às 18:18, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0051271639** e o código CRC **CFA12B3F**.

**Referência:** Processo nº 25000.084111/2025-58

SEI nº 0051271639

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](http://saude.gov.br)