



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 1/2026-CGGI/DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Esta Nota Técnica tem por finalidade informar e orientar quanto ao novo sistema de abertura (OPC) e manuseio correto das ampolas do diluente, do tipo água para injetáveis (WFI), para administração das vacinas liofilizadas produzidas por Bio-Manguinhos/Fiocruz: febre amarela (atenuada) 05 e 10 doses; sarampo, caxumba e rubéola (atenuada) 10 doses; sarampo e rubéola (atenuada) 10 doses; e sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) 01 dose.

2. **ANÁLISE**

2.1. O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos/Fiocruz é responsável pela produção e fornecimento de algumas vacinas liofilizadas utilizadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), sendo indispensável, para sua administração, o uso de diluente específico, do tipo Água para Injetáveis (WFI), fornecido conjuntamente pelo fabricante.

2.2. Outrossim, o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos/Fiocruz publicou a Nota Técnica nº 005/2025 – VQUAL/DIBIO/FIOCRUZ, informando sobre novo sistema de abertura (OPC) e manuseio correto das ampolas do diluente, do tipo água para injetáveis (WFI).

2.3. Na produção desses diluentes, Bio-Manguinhos utiliza ampolas de vidro Tipo I, de Primeira Classe Hidrolítica, caracterizadas como vidro neutro, quimicamente resistente e incolor, assegurando a compatibilidade com os imunobiológicos e a manutenção dos atributos de qualidade do produto.

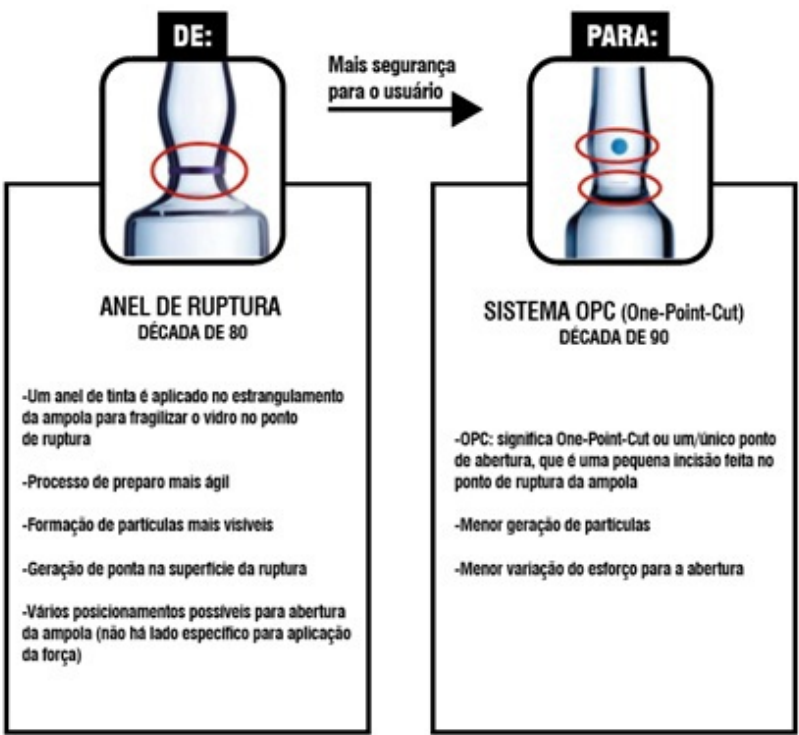
2.4. As apresentações do diluente variam de acordo com a vacina correspondente, conforme descrito a seguir:

- **Ampola de 1,5 mL:** vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) – 01 dose;
- **Ampola de 3,0 mL:** vacina febre amarela (atenuada) – 05 doses;
- **Ampola de 7,0 mL:** vacinas febre amarela (atenuada) – 10 doses; sarampo, caxumba e rubéola (atenuada) – 10 doses; e sarampo e rubéola (atenuada) – 10 doses.

2.5. Com a revisão normativa promovida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em especial a entrada em vigor da RDC nº 768/2020, que estabelece requisitos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de pequeno e grande volume, os fabricantes de ampolas promoveram adequações em suas especificações, incluindo gravação de texto, anel de ruptura e anel de identificação.

2.6. Em decorrência dessas adequações, Bio-Manguinhos/Fiocruz, a partir de 15 de maio de 2025, passou a utilizar ampolas de diluente (WFI) com sistema de abertura OPC (One-Point-Cut). Destaca-se que essa alteração se restringe exclusivamente ao

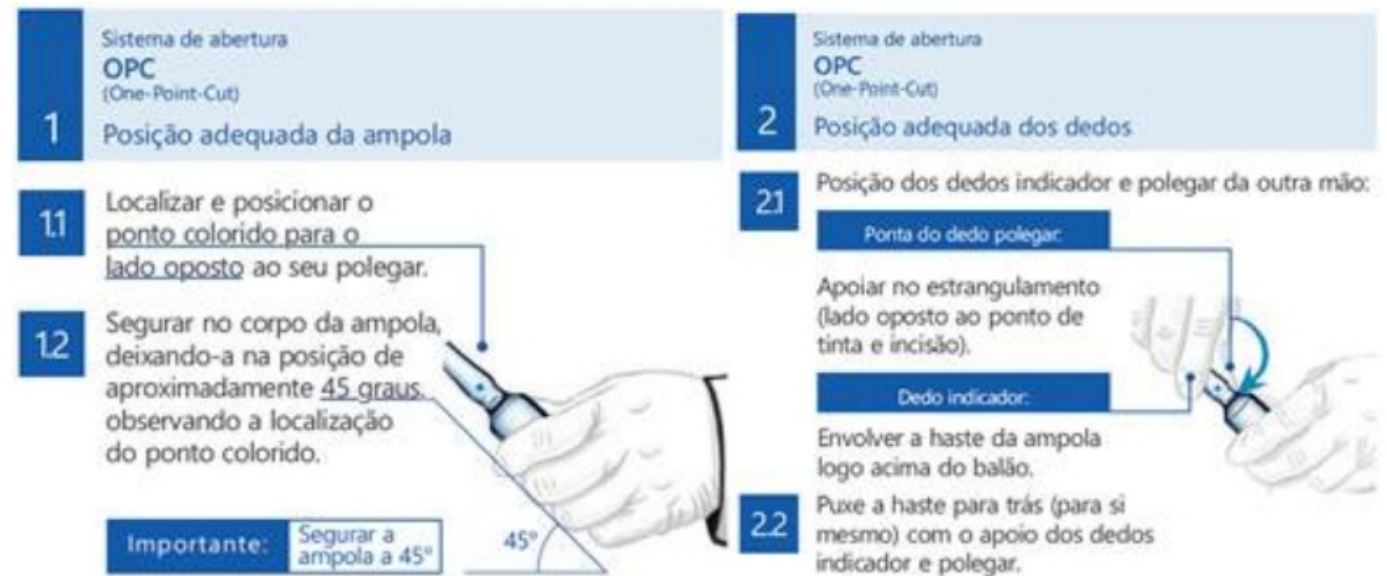
mecanismo de abertura da ampola (conforme ilustração a seguir), não implicando qualquer modificação no processo de envasamento, na esterilização terminal ou nas características físico-químicas e nos atributos de qualidade do produto, conforme descrito na Nota Técnica nº 005/2025 – VQUAL/DIBIO/FIOCRUZ.



Fonte: Nota Técnica nº 005/2025 – VQUAL/DIBIO/FIOCRUZ.

2.7. O procedimento para abertura das ampolas com sistema OPC deve seguir as orientações técnicas padronizadas do fabricante, sendo que o Serviço de Atendimento ao Consumidor de Bio-Manguinhos/Fiocruz encontra-se apto a prestar esclarecimentos adicionais quanto à reconstituição das vacinas liofilizadas com o referido diluente.

2.8. **O procedimento para a abertura da ampola com sistema OPC (One Point Cut) é conforme abaixo:**



Fonte: Nota Técnica nº 005/2025 – VQUAL/DIBIO/FIOCRUZ.

3. CONCLUSÃO

3.1. À luz do exposto, conclui-se que a adoção do sistema de abertura OPC nas ampolas de diluente (WFI) fornecidas por Bio-Manguinhos/Fiocruz decorre de adequação regulatória à RDC nº 768/2020, visando garantir maior segurança aos profissionais de

saúde e não acarreta impacto na segurança, qualidade ou eficácia das vacinas liofilizadas, tampouco demanda alterações nos fluxos logísticos ou nos procedimentos operacionais de preparo e administração nos serviços de vacinação.

3.2. Esta Nota Técnica tem por finalidade subsidiar tecnicamente os entes federados e os serviços de saúde quanto ao correto uso dos diluentes fornecidos, garantindo a continuidade das ações do Programa Nacional de Imunizações de forma segura e padronizada.

3.3. Para esclarecimentos adicionais, a Coordenação-Geral de Gestão de Insumos (CGGI/DPNI/SVSA/MS) permanece à disposição pelo telefone (61) 3315-2052.



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 14/01/2026, às 18:30, 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 Victor, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio**, em 15/01/2026, às 10:14, 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 15/01/2026, às 10:37, 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 **0052828020** e o código CRC **BBB11E56**.

Referência: Processo nº 25000.003313/2026-98

SEI nº 0052828020

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