



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis

OFÍCIO CIRCULAR Nº 4/2023/DPNI/SVSA/MS

Brasília, 10 de maio de 2023.

Aos Coordenadores Estaduais de Imunizações

**Assunto: Encaminha a Nota Técnica Nº 17/2023-CGGI/DPNI/SVSA/MS que revisa a Nota Técnica Nº 267/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.**

Senhor(a) Coordenador(a),

1. A Coordenação Geral de Gestão de Insumos (CGGI) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade (INCQS), vem por meio da **Nota Técnica Nº 17/2023-CGGI/DIMU/SVSA/MS - Conjunta/INCQS (0032508971) que revisa a Nota Técnica Nº 267/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS - Conjunta/INCQS**, informar e atualizar os Programas Estaduais de Imunizações sobre as orientações para avaliação das ocorrências de excursão de temperatura em vacinas, soros hiperimunes e diluentes adquiridos e distribuídos pela Coordenação-Geral de Gestão de Insumos do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Ministério da Saúde (CGGI/DPNI/SVSA/MS).

2. A equipe técnica da CGGI fica à disposição para outros esclarecimentos, podendo ser contactada pelo e-mail: [sei.cggi@saude.gov.br](mailto:sei.cggi@saude.gov.br) ou pelo telefone: (61) 3315-6113.

Atenciosamente,

EDER GATTI FERNANDES  
Diretor  
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis**, em 11/05/2023, às 08:34, 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 **0033465227** e o código CRC **3C33F93D**.



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis  
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos

NOTA TÉCNICA Nº 17/2023-CGGI/DIMU/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se da revisão da Nota Técnica Nº 267/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS a qual orienta sobre a avaliação das ocorrências de excursão de temperatura em vacinas, soros hiperimunes e diluentes adquiridos e distribuídos pela Coordenação-Geral de Gestão de Insumos do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - Ministério da Saúde (CGGI/DIMU/SVSA/MS).

2. **OBJETIVO**

2.1. Atualizar as orientações da Nota Técnica Nº 267/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS conjunta com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

3. **ATUALIZAÇÕES**

3.1. Para efeito desta Nota Técnica são adotadas as seguintes definições:

3.1.1. **Produto biológico terminado:** é o produto farmacêutico, de origem biológica, que tenha completado todas as fases de produção, incluindo o processo de rotulagem e embalagem.

3.1.2. **Vacinas Covid-19:** produto biológico que contém substância antigênica que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra doença causada pelo vírus SARS-CoV-2. As vacinas Covid-19 abordadas nesta nota técnica são:

Vacina/Laboratório	Sigla
Vacina Covid-19 (inativada), Sinovac/Butantan (Coronavac)	COV19-SIN/BUT
Vacina Covid-19 (recombinante), AstraZeneca/Fiocruz	COV19-AZ/FIOC
Vacina Covid-19 (recombinante), Janssen	COV19-JANS
Vacina Covid-19 (RNAm), Pfizer (Comirnaty) - 12 anos de idade ou mais (tampa roxa)	COV19-PFIZER - 12 anos de idade ou mais
Vacina Covid-19 (RNAm), Pfizer (Comirnaty) - 5 a menos de 12 anos de idade (tampa laranja)	COV19-PFIZER - 5 a menos de 12 anos de idade
Vacina Covid-19 (RNAm), Pfizer (Comirnaty) - 6 meses a menos de 5 anos de idade (tampa vinho)	COV19-PFIZER - 6 meses a menos de 5 anos de idade
Vacina Covid-19 (RNAm), Pfizer (Comirnaty) - Bivalente BA.1 - 12 anos de idade ou mais (tampa cinza)	COV19-PFIZER - Bivalente BA.1
Vacina Covid-19 (RNAm), Pfizer (Comirnaty) - Bivalente BA.4/BA.5 - 12 anos de idade ou mais (tampa cinza)	COV19-PFIZER - Bivalente BA.4/BA.5

3.1.3. **Demais vacinas:** todas as vacinas líquidas ou liofilizadas, com exceção da vacina Covid-19.

3.1.4. **Soros hiperimunes:** imunoglobulinas heterólogas obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados.

3.1.5. **Diluyente:** líquido destinado à reconstituição ou diluição de vacinas. Os diluentes abordados nesta nota técnica são: água para injeção (água para injetáveis ou água para injetável estéril); solução injetável de cloreto de sódio 0,9% (ou soro fisiológico estéril); solução injetável de cloreto de sódio 0,4%, solução salina estéril e solução salina estéril e fenolada.

4. **ORIENTAÇÕES**

4.1. As orientações a seguir visam auxiliar os Estados e o Distrito Federal a avaliarem as ocorrências de excursão de temperatura nos seus territórios, e na avaliação das ocorrências durante o transporte do Almoarifado Central do Ministério da Saúde (MS) à Central Estadual de Rede de Frio. São válidas para as vacinas, soros hiperimunes e diluentes.

4.2. Cabem às Coordenações Estaduais de Imunizações a avaliação das excursões de temperatura de suas instâncias hierárquicas da Rede de Frio, e a Coordenação de Armazenagem e Distribuição Logística de Insumos Estratégicos para Saúde (COADI/MS) as ocorrências durante o transporte às Centrais da Rede de Frio, registradas nos Formulários disponibilizados pelo MS para este fim.

4.3. Destaca-se que os períodos aos quais os produtos são submetidos à excursão de temperatura são cumulativos, portanto, na ocorrência de diversas excursões de temperatura, o período máximo não pode ultrapassar ao período definido nesta nota.

4.4. **Situações em que as vacinas, soros hiperimunes e diluentes poderão ser utilizados:**

4.4.1. **Vacinas Covid-19.**

4.4.1.1. As vacinas COV19-AZ/FIOC e COV19-SIN/BUT que permanecerem em temperaturas maiores que 8 °C (oito graus célsius) até temperaturas menores ou iguais a 25 °C (vinte e cinco graus célsius) por um período de até 48 (quarenta e oito) horas.

4.4.1.2. As vacinas COV19-AZ/FIOC (exceto monodose), COV19-SIN/BUT (exceto monodose), COV19-JANS, COV19-PFIZER - 12 anos de idade ou mais, COV19-PFIZER - 5 a menos de 12 anos de idade, COV19-PFIZER - 6 meses a menos de 5 anos de idade, COV19-PFIZER -

Bivalente BA.1, COV19-PFIZER - Bivalente BA.4/BA.5 que permanecerem em temperaturas iguais ou maiores que 0 °C (zero grau célsius) até a temperaturas menores de 2 °C (dois graus célsius), por qualquer período de tempo até a validade definida na embalagem primária e/ou secundária.

4.4.1.3. As vacinas COV19-JANS que permanecerem em temperaturas maiores que 8 °C (oito graus célsius) até temperaturas menores ou iguais a 25 °C (vinte e cinco graus célsius) por um período de até 36 (trinta e seis) horas.

4.4.1.4. As vacinas COV19-PFIZER - 12 anos de idade ou mais, COV19-PFIZER - 5 a menos de 12 anos de idade, COV19-PFIZER - 6 meses a menos de 5 anos de idade, COV19-PFIZER - Bivalente BA.1, COV19-PFIZER - Bivalente BA.4/BA.5 que permanecerem em temperaturas maiores que 8 °C (oito graus célsius) até temperaturas menores ou iguais a 25 °C (vinte e cinco graus célsius) por um período de até 12 (doze) horas.

#### 4.4.2. **Demais vacinas e soros hiperimunes.**

4.4.2.1. As demais vacinas e soros hiperimunes que permanecerem em temperaturas maiores que 8 °C (oito graus célsius) até temperaturas menores ou iguais a 25 °C (vinte e cinco graus célsius) por um período de até 48 (quarenta e oito) horas.

4.4.2.2. As vacinas em qualquer tipo na apresentação monodose e multidoses e as vacinas de 1 (uma) a 5 (cinco) doses que contenham adjuvante de alumínio que permanecerem em temperaturas iguais ou maiores que 1 °C (um grau célsius) até temperaturas menores de 2 °C (dois graus célsius) por um período de até 48 (quarenta e oito) horas.

4.4.2.3. As vacinas liofilizadas que permanecerem em temperaturas maior ou igual a - 18 °C (menos dezoito graus célsius) até temperaturas menores de 2 °C (dois graus célsius), por qualquer período de tempo até a validade definida na embalagem primária e/ou secundária.

#### 4.4.3. **Diluentes.**

4.4.3.1. Os diluentes que estiverem armazenados em temperaturas maiores ou iguais a 2 °C (dois graus célsius) até temperaturas menores ou iguais a 8 °C (oito graus célsius) e que forem expostos à temperatura ambiente de até 25 °C (vinte e cinco graus célsius) ou conforme temperatura recomendada em bula.

4.4.3.2. Os diluentes que estiverem armazenados à temperatura ambiente de até 25 °C (vinte e cinco graus célsius) ou conforme temperatura recomendada em bula, e que forem expostos a temperaturas maiores ou iguais a 2 °C (dois graus célsius) até temperaturas menores ou iguais a 8 °C (oito graus célsius).

#### 4.5. **Situações em que se orienta o descarte.**

4.5.1. Os diluentes, soros hiperimunes e as vacinas líquidas (enquadradas na definição do item 3.1.3.) expostos a temperaturas inferiores a 0 °C (zero grau célsius) independente do período de exposição.

4.5.2. As vacinas e soros hiperimunes (enquadrados na definição do item 3.1.2., 3.1.3. e 3.1.4.) expostos a temperaturas superiores a 25 °C (vinte e cinco graus célsius), independente do período de exposição.

#### 4.6. **Situações em que o INCQS realizará avaliação de ocorrência de excursão de temperatura.**

4.6.1. As solicitações de avaliação de ocorrência de excursão de temperatura diferentes das citadas nos itens 4.4. e 4.5. deverão ser enviadas à Coordenação-Geral de Gestão de Insumos (CGGI) que fará a análise do formulário para posterior envio ao INCQS.

4.6.2. A CGGI somente avaliará as ocorrências de excursão de temperatura da Rede de Frio, em suas diversas instâncias, mediante a análise e solicitação de avaliação da Coordenação Estadual.

### 5. **REGISTRO DA OCORRÊNCIA**

5.1. Para a avaliação da excursão de temperatura deve-se registrar a ocorrência nos formulários disponíveis no endereço eletrônico <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/rede-de-frio/rede-de-frio>

5.2. Somente serão enviados ao INCQS os formulários com a data de registro da ocorrência no formulário de até seis meses. Em eventual necessidade de análise laboratorial, os lotes deverão apresentar validade superior a seis meses.

### 6. **CONCLUSÃO**

6.1. Conhecida a relevância da manutenção da qualidade dos produtos biológicos, deve-se priorizar o correto funcionamento da cadeia de frio em todos os níveis de gestão. A conservação na temperatura adequada deve ocorrer durante o armazenamento e transporte, do produtor até o usuário final, a fim de garantir o padrão de qualidade preconizado pelo Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis do Ministério da Saúde. Reiteramos as orientações detalhadas por este Ministério para as atividades técnicas e estrutura física na rede no Manual de Rede de Frio do Ministério da Saúde.

### 7. **REFERÊNCIAS**

Amendment 3.2.P.8 Stability Study Protocol/Data. Date: 2021.05.07.

COMIRNATY® (Vacina COVID-19 Pfizer Biontech) - Armazenamento da vacina fora das recomendações de bula ANTES DA DILUIÇÃO. Link de acesso: [https://www.pfizer.com.br/files/Comirnaty\\_Profissional\\_de\\_Saude\\_52.pdf](https://www.pfizer.com.br/files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_52.pdf)

COMIRNATY® (Vacina COVID-19 - (10 µg/dose para crianças de 5 a < 12 Anos) - Armazenamento da vacina fora das recomendações de bula (TAMPA LARANJA). Link de acesso: [https://www.pfizer.com.br/files/Comirnaty\\_Profissional\\_de\\_Saude\\_52.pdf](https://www.pfizer.com.br/files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_52.pdf)

COMIRNATY® (Vacina COVID-19) - Armazenamento da vacina fora das recomendações de bula (SOMENTE PARA FRASCO DE TAMPA ROXA). Link de acesso: [https://www.pfizer.com.br/files/Comirnaty\\_Profissional\\_de\\_Saude\\_52.pdf](https://www.pfizer.com.br/files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_52.pdf)

COMIRNATY® (Vacina COVID-19) - Informações sobre dosagem, diluição e armazenamento. Link de acesso: <https://www.comirnatyeducation.com.br/files/Comirnaty-Diferencia%C3%A7%C3%A3o-de-formula%C3%A7%C3%A3o9.pdf>

Nota Técnica Nº 69/2020/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA – [Entendimento técnico sobre a exposição de vacinas a temperaturas entre 0 °C e 2 °C].

Nota Técnica Nº 79/2020-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 55, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. Link de acesso: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC\\_55\\_2010\\_COMP.pdf](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_55_2010_COMP.pdf)

WHO Vaccine Management Handbook Module VMH-E2 - HOW TO MONITOR TEMPERATURES IN THE VACCINE SUPPLY CHAIN WHO/IVB/15.04. Link de acesso: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IVB-15.04>

World Health Organization. (2020). Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines, 6th ed. Link de acesso: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338012>.

World Health Organization. (2006). Temperature sensitivity of vaccines. Link de acesso: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69387>.

World Health Organization (1998). Thermostability of vaccines. Link de acesso: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/64980/WHO\\_GPV\\_98.07.pdf;jsessionid=C71198E22243D19E9C343E4330634724?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/64980/WHO_GPV_98.07.pdf;jsessionid=C71198E22243D19E9C343E4330634724?sequence=1)

Relatório do Estudo de Estabilidade: Vacina COVID-19 (RECOMBINANTE) 05 Doses – Longa Duração, Acelerado, Em Uso, Estresse e Fotoestabilidade.

SOUZA, Jorcen Simon de. RE: Dúvida estabilidade da Vacina contra Covid-19 (SARS COVS2.S VX 10X2.5ML MD US – Janssen COVID-19 Vaccine). Mensagem recebida em 01/07/2021.

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

MARIA APARECIDA AFFONSO BOLLER  
Coordenadora  
Núcleo Técnico de Produtos Biológicos

EDER GATTI FERNANDES  
Diretor  
Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis

ANTÔNIO EUGENIO CASTRO CARDOSO DE ALMEIDA  
Diretor  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento de Imunização e Doenças Imunopreveníveis**, em 25/03/2023, às 09:08, 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 **Thayssa Neiva da Fonseca Victer, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos**, em 25/03/2023, às 13:28, 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 **Maria Aparecida Affonso Boller, Coordenadora**, em 03/04/2023, às 11:21, 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 **Antonio Eugenio Castro Cardoso de Almeida, Diretor**, em 10/04/2023, às 15:52, 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](#).



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 **0032508971** e o código CRC **27C8437E**.