



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde

OFÍCIO CIRCULAR Nº 169/2021/SVS/MS

Brasília, 15 de junho de 2021.

Aos (as) Secretários (as) Estaduais da Saúde
Ao Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS
Ao Presidente do Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS
Aos Presidentes dos Conselhos das Secretarias Municipais de Saúde - COSEMS

Assunto: Orientação quanto ao monitoramento da qualidade e segurança das vacinas contra Covid-19.

Prezado Senhor,

1. O Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), iniciou em 18 de janeiro de 2021, de forma gradual, a Campanha nacional de vacinação contra a covid-19, com a aprovação do uso emergencial das vacinas Coronavac (Sinovac/Butantan) e AstraZeneca/Fiocruz pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, posteriormente, em 03/05 ampliou o portfólio da Campanha com a introdução da vacina Pfizer/Comirnaty. O MS distribuiu às Unidades Federadas (UF), até a 21ª etapa, um total aproximado de **96,5 milhões de doses**, das quais 46,4 milhões da vacina AstraZeneca/Fiocruz, 47,2 milhões da vacina Sinovac/Butantan e cerca de 2,8 milhões de vacina da Pfizer/Comirnaty, **com o alcance de aproximadamente 54,3 milhões de pessoas**.

2. A distribuição da vacina é garantida aos grupos sequencialmente definidos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra Covid-19 (PNO), de acordo com o cronograma de entrega das vacinas ao MS. Esses grupos são priorizados segundo risco de agravamento e óbito pela covid-19 e de vulnerabilidade social, com o objetivo promover a redução da morbimortalidade causada pelo novo coronavírus SARS-CoV2, bem como a manutenção do funcionamento da força de trabalho dos serviços de saúde e a manutenção do funcionamento dos serviços essenciais.

3. Considerando que as vacinas são produtos biológicos termolábeis e podem sofrer degradação quando expostas a temperaturas distintas das recomendadas em bula (2°C a 8°C), faz-se necessário a observação das orientações técnicas dos laboratórios produtores para preservação e otimização do uso dessas vacinas. Neste sentido, a CGPNI ratificou no Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a covid-19 (PNO) orientações de rotina adequadas às necessidades da Campanha Nacional de Vacinação contra a covid-19.

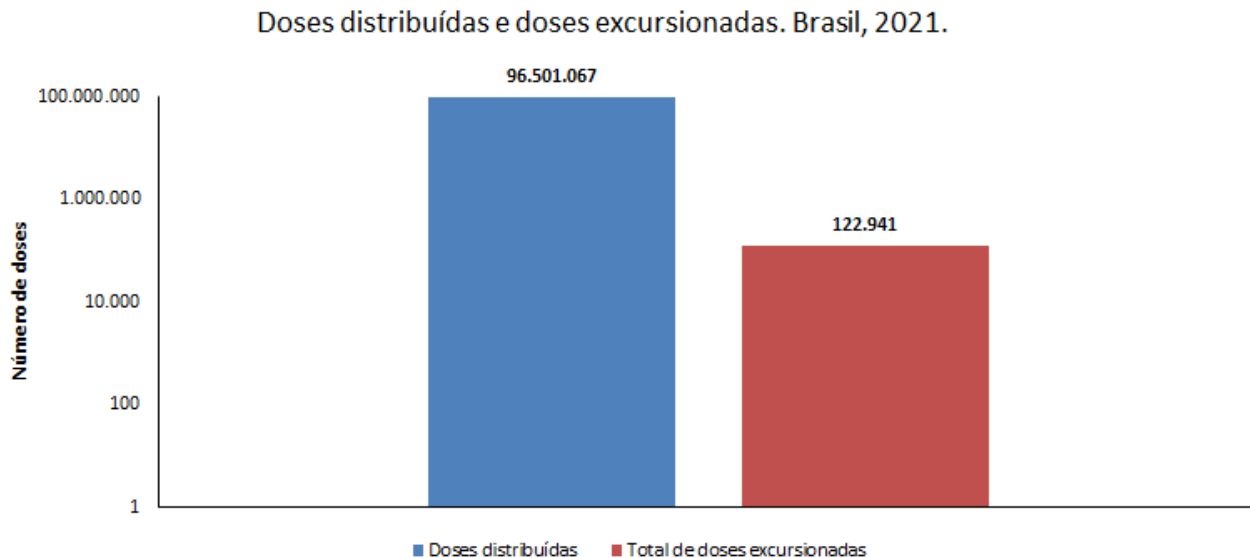
"...nos casos de ocorrência de mau funcionamento no abastecimento de energia elétrica e/ou exposição dos imunobiológicos, ou ainda constatação de desvio da qualidade dos imunobiológicos da rede é orientado o registro em formulário padronizado em banco unificado para registro do histórico dos produtos, desde a aquisição até a administração".

4. Conforme consta no PNO, o registro dos desvios de qualidade das vacinas contra a Covid-19 deve ser reportado à Equipe Técnica da Rede de Frio para pré-avaliação e devidas orientações de análises complementares da

qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), por meio do Formulário de Desvio de Qualidade em Imunobiológicos, plataforma Web REDCAP, disponibilizado para toda Rede de Frio a partir de setembro de 2020, acesso por meio do link: <https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=RMEJJHFH7E>.

5. Dentre os **registros reportados até 26/05/2021** observa-se que 122.941 mil doses de vacinas contra a covid-19, de dezoito estados, passaram por excursão de temperatura. Até a data da análise (26/maio), um total de 96,5 milhões de doses haviam sido distribuídas e recebidas pelas 27 UF no Sistema oficial do MS (Figura 1).

Figura 1 - Distribuição de doses da vacina contra a covid-19 e registro de desvio qualidade RedCap-MS. Brasil, 2021.



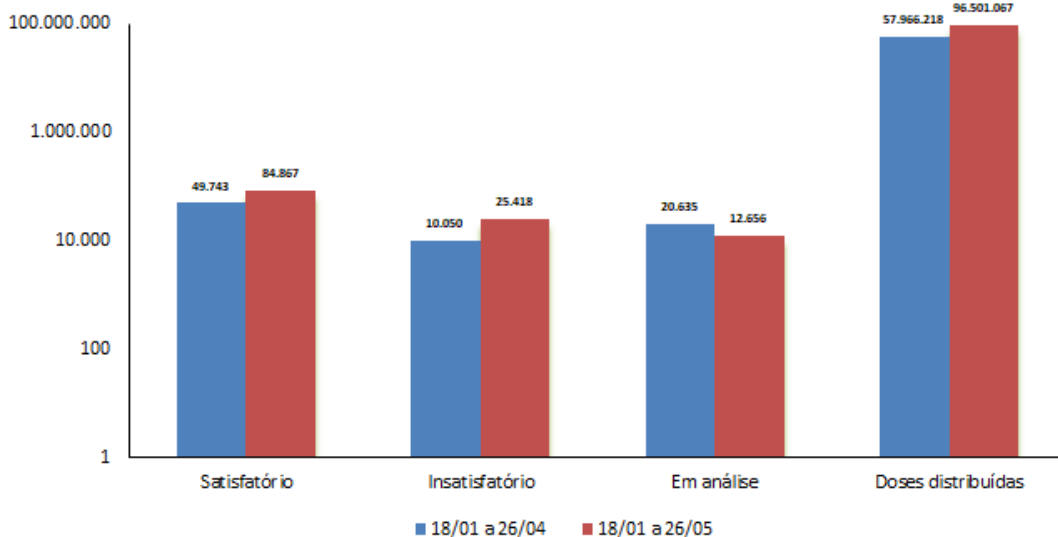
Fonte: Programa Nacional de Imunizações - PNI, 2021.

6. Do total de 122.941 doses da vacina contra covid-19 que sofreram desvio de qualidade relacionado a excursão de temperatura (Figura 2), 84.867 encontravam-se dentro das especificações de qualidade, tendo sido emitido laudo satisfatório para uso pelo INCQS e 25.418 estavam fora das especificações de qualidade, laudo insatisfatório, com orientação de descarte. Considerando que o processo de registro e análise dos formulários é contínuo, atualmente 12.656 doses estão em análise pelo INCQS (Figura 2).

7. Destaca-se que houve um **aumento de 42.513 mil doses excursionadas** quando comparado ao último período analisado (de 18/jan à 26/abr de 2021). Ainda, nove estados não comunicaram quaisquer tipos de desvios de qualidade desde o início da Campanha: AC, AM, AP, MT, PA, PI, RR, SE e TO. Assim, **solicita-se atenção aos coordenadores estaduais para que esgotem em suas UF eventuais condições de unidades silenciosas.**

Figura 2 Análise dos registros disponíveis até 26/05 no RedCap-MS. Brasil, 2021.

Análise dos números de doses referente à avaliação do INCQS. Brasil, 2021.

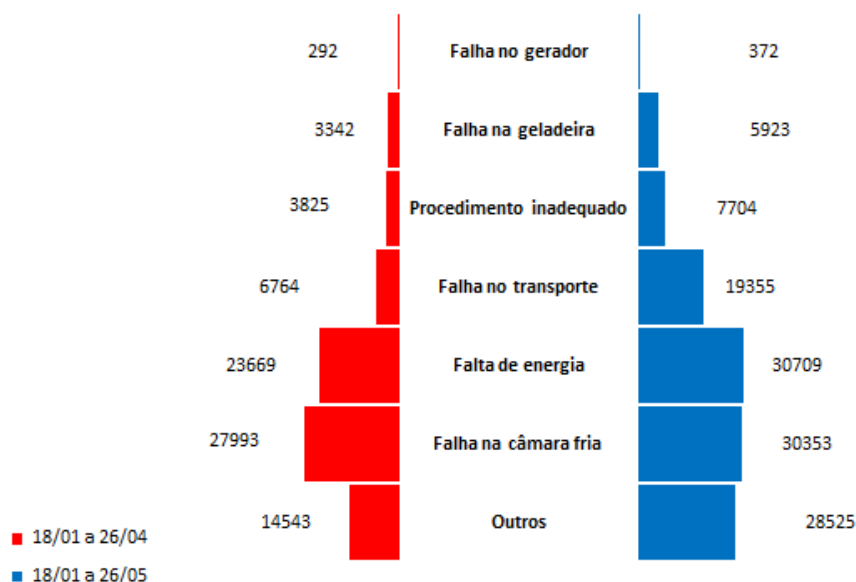


Fonte: Programa Nacional de Imunizações - PNI, 2021.

8. As ocorrências de excursões, registradas nos formulários, tiveram seus motivos classificados conforme preenchimento dos profissionais: falha no gerador com (372 doses), falha na geladeira (5.923 doses), procedimento inadequado (7.704 doses), falha no transporte (19.355 doses), falta de energia (30.709 doses) e câmara fria (30.353 doses), entre outros motivos (28.525 doses) (Figura 3).

Figura 3- Classificação das ocorrências registradas no RedCap-MS. Brasil, 2021.

Números de doses relacionados por motivo. Brasil, 2021.



Fonte: Programa Nacional de Imunizações - PNI, 2021.

9. Face ao exposto e considerando que a Rede de Frio, em suas diversas instâncias, é responsável pela adequada logística, manuseio e conservação dos imunobiológicos, **a CGPNI solicita o apoio das coordenações de imunizações na orientação e ampla divulgação das questões ora apontadas, afim de evitar potenciais perdas dessas vacinas**

e garantir a manutenção da qualidade para uma imunização segura e eficaz dos usuários neste momento de pandemia. Ratifica-se os cuidados que deverão ser observados em cada uma das etapas:

Recebimento: o profissional responsável pelo recebimento das vacinas deve verificar a temperatura com termômetro a laser devidamente calibrado e realizar o registro, certificando-se que a temperatura de recebimento da carga esteja na faixa preconizada. É importante que o local destinado ao recebimento deve manter o ambiente climatizado (+18°C à +20°C). Havendo quaisquer alterações, extravios ou desvio de qualidade, durante o transporte o profissional deverá comunicar imediatamente a instância superior. As centrais estaduais devem reportar ao MS por meio do formulário de registro de ocorrência durante o transporte web, RedCap (<https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=4F7KLWE77H>).

Armazenamento: os imunobiológicos devem ser armazenados em câmaras refrigeradas devidamente cadastradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O equipamento deve ser ajustado na faixa de temperatura de +2°C à +8°C, com *set point* em +5°C, alarmes de alta e baixa nos limites desta faixa, promovendo a garantia de acionamento áudio/visual em casos de variação de temperatura. O equipamento deve ter suas **funcionalidades testadas diariamente pelos operadores**. A unidade de rede de frio deve manter **contrato de manutenção preventiva e corretiva**. Orienta-se ainda protocolos de monitoramento e controle de temperatura, com sistema de segurança para acionamento em situações de falha/falta de energia elétrica.

Em caso de interrupção no fornecimento de energia elétrica, os profissionais devem manter a câmara refrigerada/fria fechada e monitorar rigorosamente a temperatura interna, através de termômetro de máxima e mínima, até o prazo de duas horas. Caso a energia não volte, ou a temperatura do equipamento se aproxime de 7°C, a equipe deve preparar caixas térmicas ambientadas com bobinas de gelo reciclável, para uma possível transferência dos imunobiológicos, visando garantir a manutenção da temperatura de conservação destes produtos. Nos casos de falta de energia com comunicação prévia, as unidades que não possuem geradores já devem se preparar previamente. Todas as unidades devem manter seus **planos de contingência atualizados e de fácil acesso**.

Orienta-se que as unidades que ainda possuem geladeiras domésticas deverão observar rigorosamente as orientações do Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações Edição 4, 2013.

Distribuição e transporte: Faz-se necessário que o transporte seja realizado como preconiza o Manual de Rede de Frio. As entregas devem ser realizadas através de transporte com veículos climatizados, acompanhados por um profissional treinado. O acondicionamento dos imunobiológicos deve ser realizado em caixas térmicas, com bobinas reutilizáveis ambientadas, visando assegurar a temperatura ideal para a conservação dos imunobiológicos (+2°C à +8°C), sendo realizado o monitoramento contínuo da temperatura através de *data logger* posicionado no interior da caixa, durante todo o processo de transporte. A caixa deve ser transportada lacrada e identificada com o nome da unidade de destino.

Procedimentos inadequados: ocorre quando há erros nos procedimentos técnicos padronizados. Esta padronização é encontrada nos manuais de rede de frio e manual de normas de vacinação (https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/15/rede_frio_2017_web_VF.pdf) (https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf), os quais são disponibilizados pelo PNI, a todas as unidades de saúde. Orienta-se as Boas Práticas para ter um resultado eficaz e preciso, além da realização de treinamentos de atualização e correção das ações, para minimizar potenciais perdas.

10. Ressalta-se a necessidade de cuidados adicionais nos finais de semanas e feriados quanto ao armazenamento e segurança das vacinas.

11. Os formulários deverão ser preenchidos e remetidos à avaliação do Ministério da Saúde, pela unidade de origem. **APÓS SUBMISSÃO O FORMULÁRIO NÃO DEVERÁ SER EDITADO, O QUE OCASIONARÁ PERDA DOS DADOS JÁ INFORMADOS.** Orienta-se que a cada novo desvio de qualidade o profissional realize o preenchimento de um novo formulário, ou seja, OS FORMULÁRIOS JÁ SUBMETIDOS NÃO DEVERÃO SER REAPROVEITADOS. Ratifica-se que os **coordenadores estaduais devem orientar adequadamente suas redes, de forma que se esgote eventuais condições de unidades silenciosas. TODOS OS DESVIOS DE QUALIDADE DEVEM SER REPORTADOS** (<https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=4F7KLWE77H>).

12. Para informações adicionais, a Coordenação do Programa Nacional de Imunizações poderá ser contatada pelo e-mail: gtrededefrio.cgpn@saude.gov.br.

Atenciosamente,

Gerson Fernando Mendes Pereira
Secretário-Substituto
Secretaria de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Gerson Fernando Mendes Pereira, Secretário(a) de Vigilância em Saúde substituto(a)**, em 15/06/2021, às 16:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0021100310** e o código CRC **86AAB54B**.

Referência: Processo nº 25000.056539/2021-87

SEI nº 0021100310

Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br