



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 996/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Trata-se da orientação do uso alternativo temporário de seringas de 3ml na Campanha Nacional de vacinação contra a Covid-19, segundo diretrizes mínimas de qualidade e identidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

I - VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

1. A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). A fim de conseguir atingir o objetivo de mitigação dos impactos da pandemia, diversos países e empresas farmacêuticas empreenderam esforços na produção de vacinas seguras e eficazes contra a covid-19 em tempo recorde. No entanto, deve-se considerar a situação mundial na busca de vacinas e insumos para produção que podem implicar nas dificuldades, para ampla disponibilidade de vacinas COVID-19 à toda a população suscetível à infecção pelo vírus SARS-CoV-2 e, adicionalmente, dos insumos que devem ser disponibilizados pela União para promover a garantia da vacinação da população.

2. Com o objetivo de estabelecer ações e estratégias para a operacionalização da vacinação no Brasil, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) elaborou e publicizou o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), no qual se faz constar, dentre outros, informações técnicas sobre as vacinas autorizadas para uso pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), plataformas tecnológicas disponíveis para uso mediante estudos clínicos, e a responsabilidade dessa pasta ministerial no abastecimento de seringas e agulhas para campanhas de vacinação que não fazem parte daquelas de rotina (PRT CONSOLIDAÇÃO Nº4/2017, CAPÍTULO II, Seção I, Art. 6º, XIX, b).

3. No entanto, no atual cenário de grande complexidade sanitária mundial, com reduzida disponibilidade de insumos no mercado nacional, os processos de aquisição e decorrentes cronogramas de recebimento em intervalos compatíveis àqueles definidos junto as farmacêuticas contratualizadas pelo Ministério da Saúde (MS) foram restringidos. Outrossim, o mês em vigência, evidencia um aumento substancial do número de doses previstos nas remessas de entrega da vacina contra a Covid-19, impactando no abastecimento e disponibilidade da oferta temporária desses insumos (agulhas e seringas) para utilização na Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 nos estados.

II- AQUISIÇÃO DE SERINGAS E AGULHAS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

4. O MS iniciou as tratativas para assegurar o quantitativo necessário de seringas e agulhas para a campanha de vacinação contra a Covid-19 em agosto de 2020, quando realizou uma audiência pública para discutir com o mercado nacional a sua capacidade produtiva.

5. Desde então, 3 (três) processos de licitação foram abertos no intuito de suprir a demanda por esses insumos. Contudo, a primeira licitação restou fracassada, a segunda atendeu apenas a 25% (vinte e cinco por cento) do total necessário e a terceira encontra-se em andamento.

6. Em que pese os esforços para aquisição desses insumos no mercado nacional, não foi possível adquirir a totalidade necessária para a realização da campanha de vacinação. Nesse sentido, o Ministério da

Saúde também consultou o mercado internacional por meio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS), que também passou a fornecer seringas e agulhas para o Brasil.

7. A demanda de seringas de 3 mL, fornecidas tanto pelo mercado nacional, quanto pela OPAS, vem sendo atendida de forma satisfatória, considerando o volume de vacinas que vem sendo fornecidas pelos laboratórios.

8. Contudo, o quantitativo necessário de seringas de 1 mL entregues pelos fornecedores é inferior à quantidade de vacinas produzidas. Além do revés na aquisição desses insumos no mercado interno, a própria OPAS relata dificuldades em encontrar disponibilidade de seringas de 1 ml no mercado internacional, haja vista o volume solicitado pelo Brasil.

III - ORIENTAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACEUTICOS

9. Os laboratórios farmacêuticos Butantan e Pfizer orientam a utilização de seringas para administração das doses conforme descrição abaixo:

- Sinovac/Butantan

na técnica para aspiração das doses na apresentação multidoso é indicado o **uso de seringa de 1,0 ml**, além do posicionamento do frasco de forma vertical invertido, evitando perda excessiva de volume e/ou a impossibilidade da retirada do total de doses disponibilizadas no frasco, bula atualizada em abril/2021.

- Pfizer/Comirnaty

preparo da vacina: a vacina descongelada para uso é concentrada, deve ser diluída no frasco original com 1,8 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%). Para realização da diluição o profissional deve utilizar **agulha de calibre igual ou inferior à 21 gauge e seringa de 2 à 5 ml; e**

para a vacinação a utilização de insumos compatíveis para a promoção da garantia da aspiração das 6 doses completas: conjunto de **seringa de 1,0 mL e agulha de 23 à 25 Gauge**, com volume morto máximo de 35 microlitros/dose.

IV - SERINGA HIPODÉRMICA DE USO ÚNICO E A APRESENTAÇÃO DOS FRASCOS MULTIDOSE

10. Segundo definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a seringa hipodérmica refere-se a "seringa estéril vazia para uso único, com ou sem agulha, feita de plástico, e destinada à aspiração e injeção de fluidos, após ser preenchida pelo usuário final" (Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº341 de 6 de março de 2020).

11. As seringas hipodérmicas possuem requisitos de desempenho que proporcionam o melhor aproveitamento do insumo, sob condições específicas com níveis de segurança. Os insumos podem ser adquiridos com ou sem agulha, com capacidade graduada que possibilitam, nesse caso, a aspiração da dose (0,5mL - Butantan ou 0,3mL - Pfizer) orientada à vacinação.

12. É mister ponderar quanto à tolerância de capacidade - volume residual localizado no bico da seringa, onde ocorre a junção com a agulha - segundo ABNT NBR ISO 7886-1:2020, aplicada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia -Inmetro para avaliação e aprovação da conformidade desses insumos, é variável de acordo com a capacidade nominal da seringa, para àquelas de volume inferior à 5mL o volume residual máximo de 0,07mL.

13. O volume residual acumulado a cada dose aspirada não é administrado, contudo, é um excedente já contabilizado na graduação da seringa, dispensando a necessidade de aspiração de quantidades a maior daquelas definidas pela graduação, o usuário receberá exatamente a dose identificada pela graduação (0,5mL - Butantan ou 0,3mL - Pfizer) mediante aspiração, dispensando a necessidade de se compensar o espaço residual.

14. Por outro lado, as farmacêuticas precisam prever no volume total envasado com pequeno excesso de volume "*overfill*", em conformidade com a Farmacopéia Brasileira, para promover a garantia da aspiração do total de doses previstos no rótulo/bula do produto. Tendo como referência a Farmacopéia Brasileira 6ª Edição, a

ANVISA aprovou o registro das vacinas disponíveis para Campanha da Covid-19 com volume extra ("overfill") de 0,9mL para vacina Sinovac/Butantan e 0,45mL para a Pfizer/Comirnaty.

15. Nesse sentido, considerada a intrínseca limitação do mercado nacional e internacional, onde a oferta do insumo e o cronograma de recebimento encontram-se restritos face à demanda atual, e as orientações normativas sanitárias citadas acima, o MS orienta a **flexibilização do uso de seringas de 3mL, com agulhas de 23 a 25G com a preservação da perda operacional atual calculada como 10%**. Tal perda é baseada na referência protocolar de análise multifatorial, a qual inclui a disponibilidade dos insumos para condução da técnica de vacinação

16. Adicionalmente, mantém-se o monitoramento controlado da "**perda operacional**" por meio das queixas técnicas, notificáveis no formulário disponível no NOTIVISA (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>). Ressalta-se neste sentido, a importância da notificação quando não for possível aspirar do frasco o número total de doses declaradas pelas farmacêuticas, de forma a orientar a análise e a necessidade de potencial recálculo da perda operacional.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

Profissionais de instituições/empresas, para recuperar ou alterar a senha de acesso [clique aqui](#).

Profissionais de saúde liberais, para recuperar a senha de acesso [clique aqui](#).

ATENÇÃO:

O monitoramento da **perda operacional** será realizado por meio das notificações das queixas técnicas registradas no NOTIVISA.

V - CONCLUSÃO

17. Ante a iminente indisponibilidade de seringas indicadas pelos fabricantes no mercado nacional e internacional, ressalta-se a necessidade de abastecimento da Rede de Frio do PNI com insumos para **uso alternativo temporário. Desta forma, indicamos a flexibilização de uso das seringas de 3ml, com agulha de 23 à 25 G**, na Campanha Nacional de vacinação contra a Covid-19 até que se tenha reestabelecido o abastecimento de seringas de 1mL. Tais orientações visam promover a continuidade e qualidade da operacionalização Campanha Nacional de vacinação contra a Covid-19.

18. O MS tem realizado todos os esforços possíveis para a regularização da distribuição do conjunto seringa 1mL e agulha 23 a 25G, e vem, insistentemente, trabalhando conjuntamente com os fornecedores, com vistas a reduzir possíveis impactos no abastecimento desse insumo ao país.

19. A equipe técnica da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) coloca-se à disposição para esclarecimentos adicionais pelo telefone (61) 3315-3874.

VI - REFERÊNCIAS

BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 341, de 6 de março de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011. Brasília, DF.

BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 7886-1:2020, que aprova a Norma Brasileira para Seringa hipodérmica estéril para uso único - Parte 1: Seringa para uso manual.

BRASIL, Portaria INMETRO N°289, de 04 de setembro de 2020. Altera as Portarias Inmetro nºs 501, 502 e 503, datadas de 29 de dezembro de 2011, que aprovam os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais Estéreis para Uso Único, para Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão e para Seringas Hipodérmicas Estéreis de Uso Único, respectivamente. Brasília, DF.

Atenciosamente,

CRISTIANNE APARECIDA COSTA HARAKI
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações - Substituta

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 17/08/2021, às 21:14, 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cristianne Aparecida Costa Haraki, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações substituto(a)**, em 17/08/2021, às 21:19, 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 **0022189058** e o código CRC **E5F08548**.