



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 263/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Orientações gerais sobre o uso, armazenamento e manuseio de diluentes utilizados na reconstituição e diluição de vacinas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

2. INTRODUÇÃO

2.1. Esta nota técnica tem por finalidade orientar sobre as boas práticas de armazenamento, transporte e manuseio dos diluentes utilizados na reconstituição e diluição de vacinas que integram o conjunto de imunobiológicos presentes no Programa Nacional de Imunizações (PNI).

3. CONCEITO DE DILUENTE

3.1. O diluente é um líquido estéril utilizado na reconstituição de vacinas liofilizadas e diluição de vacinas concentradas, possibilitando a administração adequada dos imunobiológicos, conforme o volume e a concentração recomendados pelo fabricante.

4. TIPOS DE DILUENTE

4.1. No âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), são utilizados diferentes tipos de diluentes para a reconstituição e diluição de vacinas, os quais são fornecidos juntamente com os imunobiológicos em suas apresentações comerciais, com volumes e composições específicas. Essa padronização visa garantir as propriedades físico-químicas e biológicas do produto, sendo o diluente destinado exclusivamente ao imunobiológico ao qual foi originalmente associado.

4.2. O uso correto e o adequado manuseio dos diluentes, conforme as instruções contidas na bula, são fundamentais para assegurar a qualidade, segurança e eficácia do produto final. Dessa forma, os diluentes não são intercambiáveis e não devem ser submetidos ao congelamento.

4.3. Os principais diluentes utilizados pelo PNI, conforme os laboratórios produtores dos imunobiológicos, incluem: água para injeção (também denominada água para injetáveis ou água para injetável estéril), solução injetável de cloreto de sódio 0,9%, solução injetável de cloreto de sódio 0,4%, solução salina estéril, solução salina estéril e fenolada, solução de cloreto de sódio 0,22%.

5. RELAÇÃO DE VACINAS QUE NECESSITAM DE DILUENTE

Vacinas	Diluentes
Vacina Raiva (inativada)	Cloreto de sódio 0,4%

Vacinas	Diluentes
Vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)	Água para injeção
Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	Água para injeção
Vacina febre amarela (atenuada)	Água para injeção
Vacina varicela (atenuada)	Água para injeção
Vacina contra dengue 1, 2, 3 e 4	Água para injeção e Cloreto de sódio 0,22%
Vacina Vírus Sincicial Respiratório (VSR)	Água para injeção
Vacina BCG	Cloreto de sódio 0,9%
Vacina Haemophilus Influenzae B (conjugada)	Cloreto de sódio 0,4%
Vacina meningocócica ACWY (conjugada) - Fabricante Pfizer	Água para injeção
Vacina Covid-19 ≥6 meses a <5anos	Cloreto de sódio 0,9%

6. ARMAZENAMENTO

6.1. Central Municipal, Regional e Estadual de Rede de Frio

6.1.1. Nas centrais estaduais, regionais e municipais de armazenamento de imunobiológicos, deve ser considerada sua capacidade de armazenamento. O diluente pode ser mantido em temperatura ambiente, entre 15 °C e 25 °C, ou serem mantidos refrigerados, em temperaturas de 2 °C a 8 °C, ou conforme as recomendações específicas do fabricante, trazidas em bula.

6.1.2. Após o transporte em veículo refrigerado, sob temperatura controlada entre 2°C e 8°C, o diluente pode ser exposto à temperatura ambiente, até 25°C ou conforme indicado na bula, sem prejuízo à sua qualidade. Essa exposição pode ocorrer por qualquer período, desde que o prazo de validade indicado na embalagem primária e/ou secundária seja rigorosamente observado.

6.1.3. Ressalta-se que a manutenção adequada das condições de temperatura e a observância das orientações do fabricante são essenciais para assegurar a integridade do diluente e, consequentemente, a eficácia e segurança da vacina no momento da reconstituição.

6.2. Sala de Vacina

6.2.1. Para a utilização do diluente na sala de vacina ou imunização que estejam conservados em temperatura ambiente, é fundamental que ele seja previamente acondicionado em temperatura entre 2 °C e 8 °C por, no mínimo, 24 horas antes do uso.

6.2.2. Essa medida é necessária porque a vacina a ser reconstituída ou diluída já se encontra nessa faixa de temperatura, e qualquer diferença térmica pode comprometer sua estabilidade. Manter o diluente sob a mesma condição de armazenamento do imunobiológico evita o aumento da temperatura da vacina no momento da reconstituição ou diluição, garantindo assim, a preservação de suas características e a eficácia do produto no momento da administração.

7. TRANSPORTE

7.1. O transporte dos diluentes deve ser realizado de forma a garantir a manutenção de suas condições de qualidade e integridade até o destino final.

7.2. Durante o transporte, os diluentes devem ser acondicionados em veículos refrigerados, sob temperatura controlada entre 2 °C e 8 °C ou em temperatura ambiente de até 25 °C, ou conforme as orientações do fabricante em bula e as normas do Programa Nacional de Imunizações.

7.3. É imprescindível que os diluentes sejam protegidos da luz solar direta, da umidade e de variações bruscas de temperatura, evitando, assim, riscos de congelamento ou degradação.

7.4. Todo percurso deve ser acompanhado por registros de monitoramento térmico e pela documentação que assegure a rastreabilidade do lote e a conformidade das condições de transporte, garantindo a segurança e a eficácia dos imunobiológicos a serem reconstituídos ou diluídos.

8. EXCURSÃO DE TEMPERATURA

8.1. De acordo com as orientações contidas na Nota Técnica Conjunta nº 351/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS e NT-PB/INCQS/FIOCRUZ, as excursões de temperatura que envolvam o diluente da vacina devem ser imediatamente notificadas à instância responsável pelo gerenciamento da Rede de Frio. A comunicação tempestiva dessas ocorrências é fundamental para permitir a avaliação técnica da integridade do produto e a verificação de possível comprometimento das características do imunobiológico.

8.2. A notificação à instância superior possibilita a avaliação da excursão e a necessidade de envio para avaliação da área técnica do Programa Nacional de Imunizações, que em conjunto com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (Incqs/Fiocruz), realizará a análise de risco associada à exposição térmica, considerando parâmetros como tempo, amplitude da variação de temperatura e histórico de conservação do lote. Esses elementos são determinantes para definir a viabilidade de uso ou a necessidade de descarte do produto.

8.3. Ressalta-se que a manutenção das condições adequadas de temperatura, tanto do imunobiológico quanto do diluente, é essencial para garantir a estabilidade, segurança e eficácia da vacinação. Assim, recomenda-se reforçar junto às equipes envolvidas a importância do monitoramento contínuo das temperaturas, do registro correto das leituras dos termômetros e da comunicação imediata de qualquer anormalidade observada durante o armazenamento ou transporte.

9. CONCLUSÃO

9.1. Os diluentes são insumos essenciais para a reconstituição e diluição adequada de vacinas, sendo determinantes para a manutenção da estabilidade, potência e segurança dos imunobiológicos.

9.2. A adoção de boas práticas de armazenamento, transporte e manuseio é indispensável para garantir a qualidade e eficácia das vacinas administradas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

9.3. Recomenda-se que as instâncias de armazenamento e distribuição (Centrais de Rede de Frio) e salas de vacinação/imunização, nos serviços de saúde, observem rigorosamente as orientações descritas nesta Nota Técnica e nas instruções recomendadas em bula pelos fabricantes, reportando as ocorrências de excursão de temperatura não contempladas na NT nº 351/2025, dano físico ou inconformidade de lote à Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

(CGGI/DPNI/SVSA/MS).

9.4. O cumprimento dessas orientações contribui para a manutenção da qualidade dos imunobiológicos, a segurança dos usuários e o fortalecimento contínuo da Rede de Frio Nacional.

9.5. Ressalta-se a importância de registrar adequadamente a movimentação dos imunobiológicos no Sistema de Informação e Insumos Estratégicos (SIES), incluindo o registro das perdas, dos diluentes que são cadastrados separadamente da vacina, no SIES, de acordo com o orientado na Nota Técnica nº 77/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS.

10. REFERÊNCIAS

10.1. WHO. Who Guidance Note: Vaccine Diluents. World Health Organization, Switzerland, 2015. Disponível em: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/27738826-27e0-4398-8f05-9337585ec114/content> Acesso em: 17 dez, 2025.

10.2. BRASIL. Manual de normas e Procedimentos para vacinação. 2ed. rev. - Ministério da saúde, 2024. Disponível em: [@download/file](https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/manual-de-normas-e-procedimentos-para-vacinacao.pdf) Acesso em: 17 dez, 2025.

10.3. BRASIL. Nota técnica conjunta nº 351/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS E NT-PB/INCQS/FIOCRUZ - Trata-se da revisão da Nota Técnica Nº 5/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS que 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 do Programa Nacional de Imunizações, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - Ministério da Saúde (CGGI/DPNI/SVSA/MS), disponíveis nas instâncias da Rede de Frio. Ministério da Saúde, 2025. Disponível em : <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-conjunta-no-351-2025.pdf> Acesso em: 17 dez, 2025.

10.4. BRASIL. Nota técnica Nº 77/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS - Retificação da Nota Técnica nº 32/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS sobre orientação quanto ao registro da movimentação de imunobiológicos. Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-no-77-2025-cggi-dpni-svsa-ms.pdf> Acesso em: 17 dez, 2025.

10.5. BRASIL. Manual de Rede de frio do Programa Nacional de Imunizações - 6ed. Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio/publicacoes/manual-da-rede-de-frio-pni-6ed> Acesso em: 17 dez, 2025.

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

Secretaria
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 19/12/2025, às 05:54, 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 e Rede de Frio**, em 19/12/2025, às 10:40, 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 19/12/2025, às 14:54, 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 **0052452073** e o código CRC **4AA8F0C1**.

Referência: Processo nº 25000.219170/2025-53

SEI nº 0052452073

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos - CGGI
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br