



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 77/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Retificação da Nota Técnica nº 32/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS sobre orientação quanto ao registro da movimentação de imunobiológicos

2.

2.1. A Rede de Frio dos Imunobiológicos é um sistema amplo, inclui estrutura técnico-administrativa orientada pela Coordenação Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio(CGGI) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações(DPNI), por meio de normatização, planejamento, avaliação e financiamento. Possui estrutura física organizada nas três esferas de gestão que visa promover a implementação da Política Nacional de Vacinação por meio de um processo logístico eficiente, desde o laboratório produtor até o usuário final.

2.2. Os imunobiológicos do Programa Nacional de Imunizações (PNI) devem ser armazenados e conservados conforme as recomendações específicas contidas na bula de cada produto. Essas diretrizes incluem condições ideais de temperatura, umidade e manuseio, garantindo a manutenção da imunogenicidade e segurança das vacinas.

2.3. No entanto, mesmo com protocolos rigorosos, podem ocorrer perdas físicas e técnicas desses imunobiológicos.

2.3.1. **Perdas físicas:** são aquelas que ocorrem quando o imunobiológico ainda não teve sua embalagem primária aberta (frasco fechado). Decorrem de inadequada armazenagem, acondicionamento, conservação, manipulação e transporte. São exemplos a quebra ou a fissura do frasco, vencimento de validade, excursão de temperatura por falha do equipamento, problemas de rotulagem, procedimento inadequado etc. Este tipo de perda, por sua característica, é mais controlável e mais fácil para reduzir ou eliminar.

2.3.2. **Perdas técnicas:** são aquelas que acontecem após a abertura da embalagem primária (abertura do frasco) para administração da vacina. As perdas técnicas são relacionadas ao ato vacinal e a principal causa decorre do curto prazo de validade após abertura do frasco.

2.3.3. Diante desses desafios, é fundamental que os profissionais responsáveis pela cadeia de frio estejam atentos às boas práticas de armazenamento e transporte, conforme normativas sanitárias e orientações dispostas nas bulas dos fabricantes e aprovadas pela Anvisa, minimizando desperdícios e garantindo a qualidade dos imunobiológicos oferecidos à população.

3. REGISTRO DE PERDAS FÍSICAS NO SIES

3.1. O Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies), é a ferramenta

disponível neste momento e que desempenha um papel essencial na gestão eficiente e eficaz dos insumos de saúde, especialmente nas instâncias e esferas da Rede de Frio.

3.2. O registro de perdas físicas dos imunobiológicos no SIES é fundamental para o monitoramento e controle. Esse processo permite o acompanhamento preciso das perdas, seja por danos físicos ou problemas técnicos, garantindo a gestão eficiente e a manutenção da qualidade dos imunobiológicos, além de subsidiar ações preventivas e corretivas para minimizar desperdícios e otimizar o planejamento de aquisição e a distribuição dos imunobiológicos.

3.3. No SIES, as perdas devem ser registradas na área "Nota de Fornecimento de Material - NFM", utilizando a opção "Sem Pedido". Nessa tela, é necessário selecionar o movimento de saída correspondente ao tipo de perda. O sistema oferece diversas opções, como perda por quebra de frascos, perda por validade vencida, perda por validade após descongelamento, perda por outros motivos, entre outras opções.

3.4. Opções de motivo de movimento de saída no SIES:

3.4.1. **Danos na Embalagem:** A saída ocorre quando há avarias ou danos físicos na embalagem, que podem comprometer a integridade dos imunobiológicos e o controle de temperatura, colocando em risco a eficácia do produto.

3.4.2. **Perda por Falha no Equipamento:** Falhas em equipamentos de armazenamento como câmaras frias, câmaras científicas refrigeradas, freezer e ultrafreezer, podem prejudicar a conservação em temperaturas específicas, levando à necessidade de descarte para evitar o uso de produtos que possam estar comprometidos.

3.4.3. **Perda por Falha no Transporte:** Problemas durante o transporte, como rompimento da cadeia de frio ou acidentes, podem resultar na exposição dos produtos a temperaturas inadequadas ou à contaminação e comprometer a estabilidade dos imunobiológicos, resultando em perdas.

3.4.4. **Perda por Falta de Energia:** A ausência de energia elétrica pode afetar o funcionamento dos equipamentos de armazenamento, especialmente em situações em que não há suporte de geradores, comprometendo a temperatura adequada para a conservação e causando perdas dos produtos.

3.4.5. **Perda por Orientação Regulatória:** Normas regulatórias ou instruções dos órgãos de vigilância podem exigir o descarte de certos insumos, seja por questões de qualidade, segurança ou mudanças nas diretrizes de uso. Como exemplo a mudança de Cepas no caso da vacina influenza.

3.4.6. **Perda por Outros Motivos:** Refere-se a perdas não categorizadas nas demais descrições, como situações extraordinárias ou imprevistos que levem ao descarte dos produtos, com a devida documentação e justificativa. Como por exemplo desastres naturais.

3.4.7. **Perda por Procedimento Inadequado:** Produtos descartados devido ao não cumprimento de procedimentos padrão, que pode incluir manipulação incorreta, erros na conservação ou desvio de protocolos que afetam a integridade dos insumos.

3.4.8. **Perda por Quebra de Frascos:** Acidentes ou manuseio inadequado que resultem em frascos quebrados levam à perda dos imunobiológicos, tornando-os inutilizáveis.

3.4.9. **Perda por Validade Vencida:** Produtos que atingem a data de vencimento não podem ser administrados, e a saída é necessária para evitar o uso

de insumos que não atendam mais às exigências de segurança e eficácia.

3.4.10. **Perda por Validade após Descongelamento:** Produtos que atingem a data de vencimento após descongelamento conforme recomendado pelo fabricante

3.4.11. **Perda por Recusa de Aplicação:** ocorre quando um paciente ou responsável recusa a administração de uma vacina ou imunobiológico já preparadas para aplicação devido a diversos fatores, com isso torna-se inutilizável, gerando perda. Esse registro permite controle e análise do desperdício, orientando ações de conscientização para reduzir recusas futuras.

3.4.12. O usuário deve preencher todos os campos, revisar as informações e, em seguida, confirmá-las clicando no botão "Ok" ou limpar os dados clicando em "Limpar". É importante destacar que a inserção de uma observação no campo correspondente é obrigatória. Ao confirmar, o sistema realiza um filtro das informações inseridas para conferência. O usuário deve clicar em "Ok" caso todas as informações estejam corretas para emitir a NFM sem pedido, ou em "Alterar" para retornar à tela anterior. Após a confirmação, a tela exibirá o número da NFM gerada. O sistema então disponibiliza as opções "Novo" para criar uma nova NFM, "Insumo" para adicionar outro insumo à mesma NFM, ou "Visualizar" para consultar a NFM gerada.

4. REGISTRO DE FRASCOS ABERTOS

4.1. No SIES, a abertura do frasco para administração da vacina deve ser registrada na área "Nota de Fornecimento de Material (NFM)", utilizando a opção "Sem Pedido". Nessa etapa, é necessário selecionar o tipo de movimento "Saída por Consumo".

4.1.1. **Saída por Consumo:** Produtos retirados do estoque para serem utilizados nos fins a que se destinam, como aplicação em pacientes ou em estratégias de vacinação.

5. MONITORAMENTO DE PERDAS TÉCNICAS

5.1. A movimentação dos imunobiológicos em todas as salas de vacinação deve ser devidamente registrada no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI), utilizando a funcionalidade 'Movimentação dos Imunobiológicos'. O registro deve seguir as diretrizes estabelecidas pela NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 4/2023 - DPNI, indicando o motivo de saída mais apropriado para cada lote cadastrado. Acesse a Nota pelo link : https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-e-notas-informativas/2023/sei_ms-0033542444-nota-informativa-conjunta.pdf/view

5.2. Esta Nota Técnica revoga, a partir de sua publicação, a Nota Técnica nº 32/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS, estabelecendo-se esta como a nova nota técnica vigente.

6. REFERÊNCIA

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações. 5ª edição. Brasília, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio/publicacoes/manual-de-rede-de-frio-do-programa-nacional-de-imunizacoes-5-ed/view>. Acesso em: 21 Fev, 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. NOTA INFORMATIVA CONJUNTA Nº 4/2023 - DPNI. Disponível em : https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-e-notas-informativas/2023/sei_ms-0033542444-nota-informativa-conjunta.pdf/view Acesso em: 19 Mar, 2025.

ANA CRISTINA MARTINS DE MELO
Coordenadora-Geral - Substituta
Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

EDER GATTI FERNANDES

Diretor

Departamento do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 15/04/2025, às 14:08, 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 **Ana Cristina Martins de Melo, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio substituto(a)**, em 15/04/2025, às 18:22, 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 24/11/2025, às 11:18, 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 **0047194082** e o código CRC **6C8F4FCB**.

Referência: Processo nº 25000.027068/2025-23

SEI nº 0047194082

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