NOTA TÉCNICA Nº 04 /2026 CEVS/SES-RS

Publicação: 30 de março de 2026.

Assunto: Padronização dos procedimentos para identificação, registro e notificação de desvio de qualidade por excursão de temperatura dos imunobiológicos armazenados na rede de frio estadual (centrais de rede de frio e salas de vacinas) e RIE.

1. Introdução

Esta nota técnica tem o objetivo de estabelecer procedimentos padronizados para identificação, registro e notificação das excursões de temperaturas ocorridas em unidades públicas de saúde da rede de frio estadual, visando garantir a segurança e a qualidade dos mesmos para utilização.

2. Siglas

PNI- Programa Nacional de Imunizações
OMS- Organização mundial da saúde
ISS- Imunobiológicos sob suspeita
EI- Erros de Imunização
ESAVI- Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização
CEADI- Central Estadual de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos
INCQS- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
MS- Ministério da Saúde
CGGI- Coordenação-Geral de Gestão de Insumos
RIE – Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais

3. Fundamentação

Os imunobiológicos são produtos termolábeis (sensíveis ao calor e ao frio) e fotossensíveis (sensíveis à luz). Assim, devem ser armazenados, transportados, organizados, monitorados, distribuídos e administrados adequadamente, de forma a manter sua eficácia e potência, ou seja, sua capacidade de resposta.

O Manual da Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações (PNI) estabelece normas rigorosas para garantir a eficácia dos imunobiológicos. A temperatura de armazenamento e transporte deve ser mantida estritamente entre +2°C e +8°C (ideal +5°C) e o monitoramento deve ser diário.

4. Ocorrência de Excursão de temperatura

4.1. Definição

Considera-se excursão de temperatura qualquer variação da temperatura dos imunobiológicos que ultrapasse os limites previamente estabelecidos para cada tipo de produto, conforme recomendado pelas normas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI). Assim sendo, quaisquer desvios das temperaturas para além do intervalo de +2°C a +8°C, acima ou abaixo, denotará uma excursão.

4.2. Identificação e Registro do evento

A identificação do evento de excursão de temperatura exige monitoramento contínuo e a rápida detecção é imprescindível, tendo em vista que o tempo de exposição dos imunobiológicos a temperaturas inadequadas poderá comprometer sua a eficácia.

A partir da identificação do evento o registro deve ser feito imediatamente, a fim de não se perderem os dados a serem enviados para a análise. Este registro deve conter os dados da última leitura com temperatura ideal e também os dados do momento em que se verificou a alteração. Estes dados, juntamente com outras informações pertinentes à ocorrência, serão transcritos no preenchimento do formulário digital necessário à abertura de protocolo de avaliação de imunobiológicos sob suspeita (ISS).

4.3 Identificação e Segregação dos imunobiológicos

É obrigatória a identificação de todos os imunobiológicos em excursão para segregação imediata.

Em caso de eventos em vários equipamentos no mesmo local, como por exemplo, por falta de energia elétrica, é obrigatório registro de uma notificação para cada equipamento.Visto que as condições de alteração e conservação serão diferentes, os imunobiológicos não devem, em hipótese alguma, ser misturados na segregação.

Na etiqueta de identificação do imunobiológico deve conter: nome, fabricante, lote, data de validade de cada item e quantidade de doses. Deve-se manter estes imunobiológicos identificados como “sob suspeita” e armazenados em temperatura ideal até a avaliação final.

Deve-se considerar que: aplicações de imunobiológicos que tiverem sofrido evento de excursão de temperatura serão consideradas Erros de Imunização (EI) e Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI).

1.1.Notificação de Imunobiológicos Sob Suspeita

Sempre que houver qualquer indício de que a qualidade dos imunobiológicos foi comprometida - principalmente em situações de queda de energia, falhas na refrigeração, congelamento acidental ou qualquer alteração física suspeita, é obrigatória a notificação do evento para análise.

A notificação deve ser feita em um prazo máximo de 24h para a SES-RS, através do novo fluxo de notificação de imunobiológicos sob suspeita, pelo link do formulário digital disponibilizado pela Central de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CEADI), onde será realizada a avaliação.

Segue abaixo o link para notificação de imunobiológicos sob suspeita:

https://forms.office.com/pages/responsepage.aspx?id=CdncFcCN6UCh5c7LBTzdGmXHSWVJRapDrcrayHKYpNZUOEZUOEYwT0U0NTRDSFlCWTJRRDM0TkU5Qi4u&route=shorturl

O formulário de notificação deve ser preenchido por completo e com atenção para inclusão dos dados corretos do evento de excursão de temperatura. O fluxo para o registro dos imunobiológicos se dará conforme o passo a passo disponibilizado no site CEVS, área Vigilância Epidemiológica/Imunizações (link https://www.cevs.rs.gov.br/central-de-armazenamento-e-distribuicao-estadual-de-imunobiologicos).

Os possíveis erros de preenchimento devem ser enviados por email para imuno-suspeita@saude.rs.gov.br, sinalizando o respectivo número do protocolo a ser retificado.

É obrigatório o envio dos mapas de temperatura (mapa diário de temperatura preenchido pela equipe ou relatório extraído do equipamento) de todo o período da excursão, sendo estes imprescindíveis para uma avaliação mais criteriosa, especialmente em casos de longos períodos de alteração.

2. Avaliação

A análise técnica dos protocolos abertos para avaliação de imunobiológicos sob suspeita é realizada conforme orientações do INCQS/MS.

A **Nota Técnica Conjunta nº 351/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS e NT-PB/INCQS/FIOCRUZ** é o documento oficial que orienta a avaliação de ocorrências de

excursão de temperatura em vacinas, soros e diluentes distribuídos pelo Ministério da Saúde. Ela define situações para uso ou descarte e determina análises de risco.

Dentre as orientações atualizadas na nota técnica citam-se:

a) Cabem as coordenações estaduais de imunizações a avaliação de excursões de temperatura de suas instâncias hierárquicas da rede de frio.

b) Nas excursões de temperatura que serão avaliadas a nível estadual recomenda-se o uso de formulário do REDCap ou outro formulário padronizado pelas coordenações estaduais que contemplem as mesmas informações necessárias à análise das excursões pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

c) Os períodos aos quais os imunobiológicos são submetidos à excursão de temperatura são cumulativos. Portanto, em caso de excursão anterior, o número do protocolo anterior deve ser anexado ou informado na nova solicitação.

d) As orientações para as avaliações de ocorrência aplicam-se a imunobiológicos em embalagem primária fechada e lacrada, durante o período de armazenamento recomendado em bula. Assim, imunobiológicos em frascos abertos e que venham a sofrer excursão de temperatura deverão ser descartados sem a necessidade de análise prévia.

e) As solicitações de avaliação de excursão de temperatura diferentes das citadas na nota técnica deverão ser encaminhadas à Coordenação-Geral de Gestão de Insumos (CGGI), via formulário REDCap, que fará a análise do mesmo para posterior envio ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

No âmbito estadual, para as ocorrências relativas ao item “e”, caberá a CEADI-RS o encaminhamento dos formulários para análise pelo INCQS

5. Medidas corretivas

Algumas medidas corretivas são necessárias e essenciais após a ocorrência de evento de excursão de temperatura.

5.1. Ação Imediata

Monitorar e certificar-se que o equipamento voltou a verificar as temperaturas corretamente.

5.2. Investigação de Causa

Identificar a causa da excursão de temperatura, seja falha no equipamento, procedimento inadequado ou falha no transporte.

6.3. Treinamento e Capacitação

Realizar treinamentos periódicos com as equipes responsáveis pela conservação dos imunobiológicos, para reforçar as boas práticas e prevenir ocorrências de excursão.

7. Considerações Finais

A padronização dos procedimentos de identificação, registro e notificação de excursões de temperatura é fundamental para garantir a eficácia dos imunobiológicos, prevenindo perdas e danos ao programa de imunização. A observância rigorosa dos protocolos estabelecidos nesta Nota Técnica contribuirá para a qualidade e segurança dos imunobiológicos armazenados e distribuídos no estado do Rio Grande do Sul.