

## Armazenamento, transporte e descarte de vacinas e produtos de imunização

Os profissionais envolvidos nos programas e campanhas de vacinação devem garantir, em todos os momentos, que as vacinas e outros produtos de imunização são transportados e armazenados de forma correta, seguindo as recomendações providenciadas pelo fornecedor e as boas práticas e políticas nacionais, por forma a garantir a sua efetividade e segurança.

As vacinas sofrem, naturalmente, um processo de biodegradação ao longo do tempo. Se forem acondicionadas de forma incorreta e expostas a temperaturas demasiado quentes ou demasiado frias, por serem produtos termolábeis, podem sofrer um processo de biodegradação mais acelerado, podendo culminar em falência vacinal após o ato de vacinação (diminuição ou inexistência de resposta vacinal decorrente da vacinação).<sup>1</sup>

Tanto no transporte, como no armazenamento, devem ser cumpridas as orientações nacionais em vigor, particularmente aquelas relacionadas com a manutenção da rede de frio, e consultados os Resumos das Características do Medicamento (RCM) de cada vacina.

O controlo e gestão dos *stocks* de vacinas são também de extrema importância neste processo. Todo o *stock* deve ser monitorizado regularmente com o intuito de evitar ruturas de vacinas, mas, também, evitar o excesso de vacinas armazenadas. O excesso de *stock* pode provocar:

- maior desperdício de vacinas;
- aumento dos custos relacionados com a vacinação;
- piores condições de armazenamento (frigoríficos sobrelotados);
- atraso na introdução de novas estratégias de vacinação.

### 1. Gestão de *stock*

Em todos os pontos de vacinação,<sup>2</sup> deve ser nomeado, pelo menos, um responsável (e um substituto) pela logística da vacinação, que deve garantir a monitorização e gestão do *stock* de vacinas e imunoglobulinas, bem como a manutenção da rede de frio. Deverá ser mantido atualizado, de forma permanente e dinâmica, um registo de todas as vacinas em armazenamento, respetivas datas de validade e registo de todos os incidentes e quebras de vacinas. É também da competência dos indivíduos responsáveis a emissão de notas de encomenda, para aquisição das

<sup>1</sup> UK Health Security Agency. (2021). The Green Book: Immunisation against infectious disease, Part 1, Chapter 1

<sup>2</sup> Consultar Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, onde constam os requisitos mínimos dos pontos de vacinação.

<sup>3</sup> Norma n.º 006/2025, de 22/05/2025 – Cronograma anual para a aquisição centralizada de vacinas, tuberculinas e produtos biológicos. Disponível [aqui](#).

vacinas,<sup>3</sup> de forma a garantir o suprimento das necessidades locais, evitando, contudo, o excesso de *stock*.<sup>4</sup>

## 2. Rede de frio

A rede de frio corresponde a um sistema que integra pessoas, equipamentos e procedimentos e contribui para assegurar que as vacinas mantêm as adequadas condições de qualidade, segurança e eficácia, ao longo de todo o seu circuito e ciclo de vida (fabrico, armazenamento, distribuição e administração – Figura n.º 1).

De um modo geral, todas as vacinas devem ser mantidas a temperaturas compreendidas entre os **2 e os 8°C**,<sup>5</sup> devendo ser protegidas da exposição direta aos raios ultravioleta (UV), que poderão levar à perda irreversível de potência da vacina.

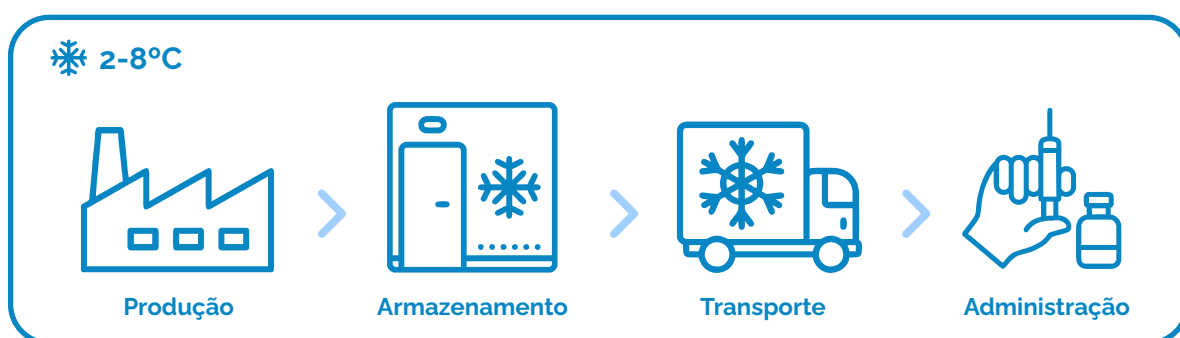


Figura n.º 1 – Circuito da rede de frio

Todos os equipamentos da rede de frio devem ser qualificados para o fim previsto. O transporte e distribuição de vacinas e imunoglobulinas, à semelhança do que acontece com os demais medicamentos, estão sujeitos à obtenção de uma autorização junto da entidade reguladora do medicamento, INFARMED I.P.<sup>6</sup> que, em sede de vistoria/inspeção, verifica o cumprimento das boas práticas de distribuição.<sup>7</sup>

Em todos os locais onde se verifique a receção e armazenamento de vacinas e imunoglobulinas, deve estar nomeado um responsável (e, pelo menos, um substituto) pela rede de frio, que detenha o conhecimento e competências necessárias ao desempenho das suas funções, nomeadamente a capacidade de monitorizar o sistema e aplicar os procedimentos previstos em situações de não conformidade.

Os espaços destinados ao armazenamento e transporte de vacinas devem ser mantidos a temperaturas entre os **21 e os 23°C** e protegidos da exposição solar direta.

Os **sistemas alternativos de alimentação energética**, são fontes de energia suplementar que asseguram a operacionalidade continuada da rede de frio.

As competências dos responsáveis locais pela rede de frio encontram-se apresentadas no quadro n.º 1 e o equipamento necessário nos serviços farmacêuticos e em locais onde não haja serviços farmacêuticos consta no quadro n.º 2.

<sup>4</sup> UK Health Security Agency. (2021). The Green Book: Immunisation against infectious disease, Part 1, Chapter 1

<sup>5</sup> Deverá ser sempre confirmado através de consulta dos RCM de cada vacina.

<sup>6</sup> Ao abrigo do disposto nos artigos 94.º e ss. do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.

<sup>7</sup> Regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, anexo à Deliberação n.º 047/CD/2015, de 19 de março de 2015

#### Quadro n.º 1 – Competências dos responsáveis locais pela rede de frio<sup>8</sup>

Responsáveis pela rede de frio	Competências
A nível local	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Verificar o correto acondicionamento e condições de manutenção da temperatura das vacinas durante o transporte e na entrega, conforme procedimento devidamente validado pelo fabricante/distribuidor;</li><li>2. Reportar aos respetivos serviços farmacêuticos incidentes ocorridos na manutenção da rede de frio, que ponham em risco a qualidade das vacinas.</li></ol>

Os espaços destinados ao armazenamento e transporte de vacinas devem ser mantidos a temperaturas entre os **21 e os 23°C** e protegidos da exposição solar direta.

#### Quadro n.º 2 – Equipamento necessário nos serviços farmacêuticos e em locais onde não haja serviços farmacêuticos<sup>9</sup>

Local	Equipamento necessário
Serviços farmacêuticos	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sistemas alternativos de alimentação energética (geradores, UPS ou outros);</li><li>- Câmaras frigoríficas;</li><li>- Frigoríficos;</li><li>- Arcas congeladoras/congeladores;</li><li>- Caixas/malas térmicas;</li><li>- Acumuladores térmicos;</li><li>- Monitores de temperatura.</li></ul>
Sem serviços farmacêuticos	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sistemas alternativos de alimentação energética (geradores, UPS ou outros), nos locais em que haja frequentes quebras de "energia";</li><li>- Frigoríficos;</li><li>- Congeladores;</li><li>- Caixas/malas térmicas;</li><li>- Acumuladores térmicos;</li><li>- Monitores de temperatura.</li></ul>
Ponto de vacinação/Sessão de vacinação*	<ul style="list-style-type: none"><li>- Frigoríficos;</li><li>- Congeladores;</li><li>- Caixas/malas térmicas;</li><li>- Acumuladores térmicos;</li><li>- Monitores de temperatura.</li></ul>

\*Há pontos de vacinação onde não é necessário haver rede de frio dedicada. Sessões de vacinação móveis decorrem com o apoio de uma caixa/mala térmica.

Os **sistemas alternativos de alimentação energética**, são fontes de energia suplementar que asseguram a operacionalidade continuada da rede de frio.

As **câmaras frigoríficas** destinam-se ao armazenamento de grandes quantidades de vacinas e o seu tamanho deve estar adaptado às necessidades regulares e eventuais campanhas de vacinação que ocorram ao longo do ano. A temperatura no interior destes equipamentos, que é mantida através de ventilação interior, deve ser homogénea e constante, com variações mínimas

<sup>8</sup> De acordo com o constante na [Orientação n.º 023/2017, de 7 de dezembro](#).

<sup>9</sup> De acordo com o constante na [Orientação n.º 023/2017, de 7 de dezembro](#).

de temperatura. Devem conter mapeamento térmico que permita garantir que, em todas as áreas, são cumpridos os intervalos de temperatura previstos (2-8°C). Através deste mapeamento, é possível identificar, no interior do equipamento, quais os pontos críticos, onde devem ser colocados os dispositivos de monitorização da temperatura. Geralmente, a temperatura no topo dos equipamentos de frio é superior à temperatura do fundo e a temperatura junto à porta tende a ser, também, superior à temperatura junto à ventoinha de circulação de ar.<sup>10</sup> A monitorização da temperatura deve ser contínua (com recurso a termógrafo/registo gráfico ou *Data logger*). Na ausência desta monitorização contínua da temperatura, deve estar garantido um procedimento de verificação com registo manual diário e um sistema de alarme/alerta para temperaturas mínimas e máximas. Em caso de alerta/alarme, deve estar prevista uma resposta célere e atempada, mesmo em horário pós-laboral.

Os **frigoríficos** utilizados para conservação e armazenamento de vacinas devem ser específicos para armazenamento de medicamentos termolábeis, idealmente com portas transparentes e, sempre que possível, colocados em zonas com proteção da luz solar direta. Não devem ser armazenados, nestes equipamentos, quaisquer outros produtos que não sejam medicamentos ou dispositivos médicos devendo ser, idealmente, utilizados exclusivamente para vacinas. Devem ser dimensionados, em número e capacidade, para as necessidades regulares e eventuais campanhas de vacinação que decorram ao longo do ano. A sua temperatura não deve variar para além do intervalo de 2°C a 8°C, pelo que todos os equipamentos devem dispor de um sistema de monitorização contínua de temperatura interna, devidamente calibrado (termógrafo/registo gráfico ou *Data logger*), visor digital exterior e alarme. Devem dispor de sistema de ventilação e de compressão com capacidade de repor as condições de frio no menor espaço de tempo possível.

Os frigoríficos não devem estar expostos à luz solar direta, devendo encontrar-se afastados, pelo menos, 20 cm da parede ou móveis adjacentes, de modo a permitir a circulação do ar em seu redor. Devem estar afastados de qualquer fonte de calor que possa colocar em causa o seu funcionamento. Afixado na sua porta, ou em lugar visível, deve estar o contacto da(s) pessoa(s) responsável(eis). Todos os frigoríficos devem estar equipados com um sistema de alarme/alerta, idealmente sonoro, que seja ativado em caso de oscilações da temperatura fora do intervalo recomendado.

Nenhum frigorífico deve estar sobrecarregado de vacinas ou imunoglobulinas, de modo a permitir a correta circulação de ar no seu interior. Os mesmos devem ser higienizados regularmente, devendo este procedimento ser agendado para uma data imediatamente anterior ao reabastecimento de vacinas. Todos os procedimentos de higienização devem ser devidamente registados. Durante a higienização, as vacinas devem ser colocadas em frigoríficos alternativos ou caixas/malas térmicas, em locais frescos.

Tanto as câmaras frigoríficas, como os frigoríficos devem estar ligadas a um sistema elétrico independente, com disjuntor próprio e tomada exclusiva e devem estar permanentemente ligadas a uma fonte de energia alternativa.

Os espaços físicos onde se encontram os frigoríficos devem manter-se fechados e ser acessíveis, apenas, a pessoal autorizado e devidamente identificado.

As **arcas congeladoras** e congeladores associados aos frigoríficos são para congelação, apenas, de acumuladores térmicos. Nenhuma vacina ou outro produto para imunização deve ser congelado.

As **caixas** e **malas térmicas** são contentores fabricados em material isolante que, quando

<sup>10</sup> World Health Organization. (2022). How to temperature map cold chain equipment and storage areas.

revestidos interiormente por acumuladores térmicos, mantêm as vacinas e os solventes à temperatura adequada por um tempo limitado. São utilizadas para manter as vacinas e os solventes à temperatura adequada durante o transporte em veículo fechado, durante procedimentos de higienização dos frigoríficos, durante a sessão vacinal ou se houver avaria dos equipamentos de frio. A diferença entre caixa e mala térmica consiste na capacidade de armazenamento. As caixas térmicas permitem o transporte de maiores quantidades de vacinas e solventes do que as malas térmicas. A seleção das caixas/malas térmicas deve ter em conta a capacidade necessária e o tempo durante o qual é mantida a temperatura adequada.

As caixas/malas térmicas devem ser limpas regularmente e sempre que necessário, mantendo registos deste procedimento.

Os **acumuladores térmicos** são, geralmente, recipientes de plástico, estanques, cheios de matéria congelante. Depois de previamente congelados, são usados como única fonte de frio, para a conservação das vacinas colocadas em caixas/malas térmicas. Deve ser minimizado o contacto direto dos acumuladores térmicos com as vacinas, envolvendo-os em plástico/película aderente evitando, assim, a congelação das vacinas e a passagem de humidade para a cartonagem.

Todos os pontos de vacinação devem ter, pelo menos, dois conjuntos de acumuladores térmicos para cada caixa/mala térmica: um conjunto em processo de congelação e outro em uso na caixa ou mala térmica, quando necessário. Deve ser efetuada uma gestão dos acumuladores térmicos, garantindo que os mesmos atingem a temperatura prevista e que não é ultrapassado o seu prazo de validade ou o número de ciclos de congelação/descongelação.

O registo das temperaturas a que as vacinas e solventes são submetidos durante o transporte e armazenamento só é possível utilizando **equipamento próprio para a monitorização**, como: termómetros, tiras indicadoras de temperatura, registadores gráficos e sistemas *Data logger*. Estes equipamentos devem incorporar um sistema para identificação de desvios de temperatura fora dos limites mínimo e máximo definidos. Todas as câmaras frigoríficas devem estar equipadas com registadores gráficos/termógrafos. Os frigoríficos devem conter, pelo menos, termómetros simples e duplos, apesar de, em muitos casos, estarem ligados a *Data loggers*. As tiras indicadoras de temperatura são, preferencialmente, utilizadas durante o transporte das vacinas.

Todos os equipamentos de monitorização de temperatura devem ser calibrados com a devida periodicidade (anualmente ou, caso exista uma avaliação de risco que o suporte, a cada dois anos).

**Quadro n.º 3** – Equipamentos de monitorização da temperatura e respetivas características

Equipamentos de monitorização da temperatura	Características
Termómetro i) Simples ii) Duplos	- Os termómetros simples permitem a verificação visual da temperatura. - Os termómetros duplos permitem a verificação da amplitude térmica máxima num determinado período, através do registo da temperatura máxima e mínima.

Tiras indicadoras de temperatura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- São constituídas por uma banda indicadora, de cor branca, termo sensível, que muda de cor quando exposta a temperaturas elevadas.</li> <li>- São sensíveis a temperaturas superiores a 8°C, permitindo estimar diversos níveis cumulativos de exposição ao calor, através da alteração de cor em diversas janelas.</li> </ul>
Termógrafo/Registador gráfico de temperatura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitoriza e regista, continuamente, a temperatura interna, permitindo a visualização/impressão de gráfico com a variação da temperatura ao longo do tempo.</li> </ul>
Sistema <i>Data logger</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Permite medir, registar e guardar, os valores da temperatura e da humidade a que estão sujeitas as vacinas durante o seu armazenamento.</li> <li>- Possibilita a transferência da informação para equipamento informático de modo a visualizá-la.</li> <li>- Pode emitir sinal de alarme visual e/ou sonoro e enviar email ou SMS, sempre que sejam ultrapassados os limites de temperatura pré-estabelecidos.</li> </ul>

Deve ser assegurado um plano de manutenção periódica e sistemática de todos os equipamentos da rede de frio, mediante contratualização com entidades/empresas certificadas, para evitar avarias e conseqüente desperdício de vacinas.

### 3. Quebras na rede de frio

Devem estar previstos, e ser do conhecimento de todos os envolvidos, procedimentos de atuação em caso de quebra da rede de frio, que sejam céleres. Sempre que ocorra uma não conformidade nas condições de transporte ou armazenamento das vacinas, nomeadamente, uma avaria ou quebra de corrente, todas as vacinas têm de ser, obrigatoriamente, colocadas em quarentena, de preferência num equipamento de frio alternativo, onde as vacinas estejam, devidamente, sinalizadas, até parecer final do serviço farmacêutico respetivo. O incidente deve ser imediatamente reportado ao responsável pela rede de frio e aos serviços farmacêuticos, utilizando suporte próprio. A avaliação destes incidentes é competência dos respetivos serviços farmacêuticos e o parecer final depende da informação fornecida pela(s) empresa(s) farmacêutica(s) detentora(s) da autorização de comercialização das vacinas implicadas no incidente.

### 4. Vacinas fora do prazo<sup>12</sup>

Todo o *stock* fora do prazo deve ser identificado, removido do equipamento de frio e descartado de acordo com os procedimentos locais predefinidos.

Nenhuma vacina deve ser utilizada depois de ultrapassado o seu prazo de validade. Em caso de administração indevida de uma vacina fora do prazo, o incidente deverá ser reportado, de imediato, ao responsável pela vacinação. Na grande maioria dos casos, o ato vacinal será considerado como não válido e a vacina terá de ser novamente administrada.

<sup>11</sup> Consultar [Orientação n.º 023/2017, de 7 de dezembro](#).

<sup>12</sup> UK Health Security Agency. (2021). The Green Book: Immunisation against infectious disease, Part 1, Chapter 1

## 5. Vacinas danificadas<sup>13</sup>

Em caso de dano provocado no frasco/seringa da vacina, imunoglobulina ou solvente, estes não devem ser utilizados. Todas estas situações devem ser sinalizadas, os produtos identificados e removidos do equipamento de frio e descartados de acordo com os procedimentos locais.

A congelação de vacinas e outros produtos de imunização pode levar à perda de potência e ao aumento da reatogenicidade no local de administração. Isto pode ocorrer devido:

- à desnaturação irreversível das proteínas;
- à desestabilização das emulsões;
- à quebra e/ou fragmentação das seringas ou frascos, que podem levar à inoculação de pequenos fragmentos de vidro, com reações locais exuberantes.

As vacinas adsorvidas ou conjugadas, nomeadamente, DTPa, DTPaHib, DTPaVIP, DTPaHibVIP, DTPaHibVIPVHB, Hib, HPV, MenACWY, Pn, Td, Tdpa, VHB e VIP, são destruídas pela congelação, que pode ainda causar pequenas fissuras no acondicionamento primário (frasco/ampola/seringa pré cheia) – com risco de contaminação do conteúdo. As vacinas BCG, VASPR, MenACWY e contra a febre amarela são destruídas por exposição à luz intensa.

As imunoglobulinas deverão ser armazenadas de acordo com o RCM do fornecedor. Apesar destes produtos terem maior tolerância à temperatura ambiente (até 25°C), eles devem ser imediatamente refrigerados após a sua receção, a temperaturas entre os 2 e os 8°C e protegidos da luz solar.<sup>14</sup>

## 6. Descarte de vacinas<sup>15</sup>

As vacinas, à semelhança dos restantes medicamentos e produtos químicos, são consideradas resíduos hospitalares específicos (Grupo IV) e, como tal, resíduos perigosos que devem ser eliminados em unidades devidamente legalizadas para o efeito,<sup>16</sup> por incineração. Todo o material utilizado na administração da vacina ou produto de imunização, nomeadamente agulhas e demais material cortante, deve ser acondicionado em recipiente rígido próprio para o efeito. Este recipiente rígido deve ser fechado e selado quando estiver cheio até 2/3 do seu volume e encaminhado para descarte, de acordo com a política e procedimentos locais em vigor.

Devem ser consultados todos os documentos legais e orientações nacionais disponíveis e atualizadas relacionadas com o armazenamento dos resíduos hospitalares e características das instalações de gestão de resíduos, transporte de resíduos hospitalares e unidades de eliminação de resíduos hospitalares e seguidos todos os procedimentos locais de gestão de resíduos hospitalares.

<sup>13</sup> World Health Organization. (2022). How to temperature map cold chain equipment and storage areas.

<sup>14</sup> UK Health Security Agency. (2021). The Green Book: Immunisation against infectious disease, Part 1, Chapter 1

<sup>15</sup> Direção-Geral da Saúde, [Resíduos Hospitalares \(documento de orientação\)](#).

<sup>16</sup> Despacho n.º 242/96, de 13 de agosto e Portaria n.º 174/97, de 10 de março e no Decreto-Lei n.º 127/2013, de 30 de agosto.

## 7. Referências bibliográficas

Diário da República (2024), Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de março, [Diário da República n.º 59/2024, Série I de 2024-03-22](#)

Direção-Geral da Saúde (2017), Orientação n.º 023/2017, de 07/12/2017, Rede de frio das vacinas [orientacao-n-0232017-de-07122017-pdf.aspx](#)

Direção-Geral da Saúde, Resíduos Hospitalares (Documento de Orientação). [residuos-hospitalares-pdf.aspx](#)

UK Health Security Agency. (2021). The Green Book: Immunisation against infectious disease, Part 1, Chapter 1 [Immunity and how vaccines work: the green book, chapter 1 - GOV.UK](#)

World Health Organization. (2022). How to temperature map cold chain equipment and storage areas. [How to temperature map cold chain equipment and storage areas](#)