

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 135P60370E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: FEBRE AMAR
LOTE: N3D051
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

MANUAL DE REDE DE FRIO

do Programa Nacional de Imunizações

5ª edição

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 135P60370E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

Brasília DF 2017



MANUAL DE REDE DE FRIO

do Programa Nacional de Imunizações

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

MANUAL DE REDE DE FRIO

do Programa Nacional de Imunizações

5ª edição

Brasília DF 2017



2013 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>.

Tiragem: 5ª edição – 2017 – 400 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

SRTVN, Quadra 701, Via W5 Norte, lote D, Edifício PO700

6º andar

CEP: 70719-040 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-3874

Síte: www.saude.gov.br/svs

E-mail: pni.gestao@saude.gov.br

Produção Editorial:

Núcleo de Comunicação – Nucom/SVS

Elaboração:

Patrícia S. M. Freire Glowacki

Revisão 2017:

Adélia Maria dos Santos

Flávio Oliveira da Silva

Isabella Lima Siman

Maria Helena Carreiro Barros de Almeida

Patrícia S. M. Freire Glowacki

Regiane Tigulini de Souza Jordão

Renato Rocha da Cruz

Rosângela Bezerra Brito Guimarães

Revisão 2013:

Adélia Maria dos Santos

Denise Bastos Arduini

João Leonel Batista Estery

Maria Cristina Ferreira Lemos

Marta Casagrande Koehgler

Patrícia S. M. Freire Glowacki

Regina Célia Silva de Oliveira

Walquiria Gonçalves dos Santos Teles

Yeda Célia Silva Eugênio

Colaboração:

Ana Catarina de Melo Araújo

Claudia Cury Gonçalves Braga

Isabella Lima Siman

Karla Calvette Costa

Libia Roberta de Oliveira Souza

Patrícia Carla Sitônio Lima de Almeida

Ricardo Gadelha de Abreu

Sirlene de Fátima Pereira

Agradecimentos:

Carla Magda A. S. Domingues

Apoio:

Central Nacional de Armazenamento e Distribuição

de Insumo – Cenadi/Dlog/SE/MS

Secretaria Municipal de Saúde de Tocantins

Secretaria Municipal de Saúde do Maranhão

Secretaria Municipal de Saúde do Paraná

Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro

Ilustração de capa:

Pollyanna S. M. Freire

Projeto gráfico, diagramação e redesenho de figuras:

Núcleo de Comunicação – Nucom/SVS

Normalização:

Daniela Ferreira Barros da Silva – Editora MS/CGDI

Revisão:

Khamila Silva – Editora MS/CGDI

Tatiane Souza – Editora MS/CGDI

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis.

Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – 5. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2017. 136 p. : il.

ISBN 978-85-334-2534-7

1. Programa Nacional de Imunizações. 2. Imunização. 3. Boas Práticas Armazenamento e Distribuição. I. Título.

CDU 616.47(81)

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2017/0488

Título para indexação:

Manual of cold chain management of Brazilian Immunization Program

Lista de figuras

- Figura 1** Distribuição de imunobiológicos 17
- Figura 2** Esquemático embalagem 23
- Figura 3** Diferença visual da taxa de sedimentação após teste para detecção dos danos decorrentes do congelamento em vacinas adsorvidas 27
- Figura 4** Transporte: laboratório produtor x PNI/Cenadi 28
- Figura 5** Transporte: PNI/Cenadi x instância Estadual 29
- Figura 6** Diagrama de fases: gasosa, líquida e sólida 33
- Figura 7** Transmissão de calor por condução 34
- Figura 8** Transmissão de calor por radiação 34
- Figura 9** Transferência de calor por convecção forçada por meio do condicionador de ar 35
- Figura 10** Convecção forçada no interior de uma câmara frigorífica 35
- Figura 11** Ciclo de compressão de vapor 36
- Figura 12** Sistema de refrigeração por absorção 37
- Figura 13** Validação x qualificação: pilares 41
- Figura 14** Ferramentas da qualidade 42
- Figura 15** Diagrama Ishikawa 44
- Figura 16** Ciclo PDCA 45
- Figura 17** Diagrama de Pareto 45
- Figura 18** Resposta monitorada por indicadores 46
- Figura 19** Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor 53
- Figura 20** Termômetro de radiação infravermelha visível 54
- Figura 21** Data logger 54
- Figura 22** Registrador eletrônico frigorífico 54
- Figura 23** Indicadores de congelamento 55
- Figura 24** Câmara refrigerada 56
- Figura 25** Freezer para guarda de bobinas reutilizáveis 58
- Figura 26** Organização das bobinas no interior do freezer 59
- Figura 27** Câmara fria positiva (visão interna) 64
- Figura 28** EPI para atividades em câmaras frias 66
- Figura 29** Bobina reutilizável 67
- Figura 30** Ambientação das bobinas reutilizáveis 68
- Figura 31** Caixa térmica: modelos 69

Figura 32	Organização da caixa térmica 71
Figura 33	Organização de caixa térmica com berço 72
Figura 34	Modelo de sistema de Gestão por Competência 79
Figura 35	Fluxograma: fases de manejo RSS 82
Figura 36	Projeto: do planejamento à execução 88
Figura 37	Exemplo visual: construção, ampliação e reforma 90
Figura 38	Organização físico-funcional da Rede de Frio 92
Figura 39	Esquema: afastamento mínimo na área externa da câmara fria 93
Figura 40	Leiaute esquemático do almoxarifado 95
Figura 41	Fluxo entre os ambientes da atribuição-fim 96
Figura 42	Planta baixa: armazenagem e distribuição 97
Figura 43	Fluxo de recebimento de carga 98
Figura 44	Fluxo infraestrutura predial x sala de armazenagem e controle 99
Figura 45	Fluxo de distribuição dos produtos armazenados nas CRFs 115
Figura 46	Fluxo de recebimento de insumos na CRF 116
Figura 47	Qualidade e segurança do serviço de vacinação 117
Figura 48	Contexto dos serviços na Sala de Imunização 118
Figura 49	Leiaute de sala de imunização 119

Lista de quadros

Quadro 1	Imunobiológicos disponibilizados pelo PNI (2017) 21
Quadro 2	Período e temperatura de armazenamento dos imunobiológicos nas instâncias da Rede de Frio 25
Quadro 3	Estado da matéria: propriedades 32
Quadro 4	Plano ação – 5W2H 43
Quadro 5	Ficha de metadados 46
Quadro 6	Instrumento de medição e aplicações 52
Quadro 7	Mapa ilustrativo 57
Quadro 8	Dispositivos legais: TR, licitação 73
Quadro 9	Lista de ambientes da CRF 101
Quadro 10	Equipamentos x ambientes 107
Quadro 11	Equipamentos x mobiliário 111

Sumário

Apresentação 11

1 O Sistema Único de Saúde e a vigilância 13

2 O Programa Nacional de Imunizações 14

SEÇÃO A

REDE DE FRIO 15

3 Estrutura da Rede de Frio 17

3.1 Instâncias da Rede de Frio 17

3.1.1 Instância Nacional 18

3.1.2 Instância Estadual 18

3.1.3 Instância Regional 19

3.1.4 Instância Municipal 19

3.1.5 Instância Local 19

4 Os Imunobiológicos e a Rede de Frio 21

4.1 Tipos e características dos imunobiológicos armazenados e transportados na Rede de Frio 21

4.2 Tipos de embalagens dos imunobiológicos 23

4.3 Variáveis determinantes no armazenamento dos imunobiológicos nas instâncias da Rede de Frio 24

4.4 Sensibilidade dos imunobiológicos às variações de temperatura 25

4.4.1 Exposição das vacinas adsorvidas ao congelamento 26

4.5 Utilização de vacinas em frascos multidoses 27

4.6 Transporte de imunobiológicos 27

4.6.1 Transporte: laboratório produtor para Instância Nacional 28

4.6.2 Transporte: Instância Nacional para Estadual 29

4.6.3 Transporte: Instância Estadual para Regional/Municipal 30

4.6.4 Transporte: Instância Regional/Municipal para Local 30

5 Termos e conceitos aplicáveis à Rede de Frio 32

5.1 Histórico 32

5.2 Propriedades do estado da matéria 32

5.3 Transmissão de calor 33

5.3.1 Condução 34

5.3.2 Radiação 34

5.3.3 Convecção 34

5.4 Refrigeração 36

5.4.1 Refrigeração por compressão de vapor 36

5.4.2 Refrigeração por absorção 36

5.5 Manutenção 37

5.5.1 Manutenção Preditiva – MPd 37

5.5.2 Manutenção Preventiva – MP 37

5.5.3 Manutenção Corretiva – MC 37

5.6 Programas de manutenção 38

6 Tecnologias integradas para sustentabilidade da cadeia de frio 39

6.1 Sistema da qualidade 39

6.1.1 Validação e qualificação 40

6.2 Ferramentas de apoio à implementação do sistema da qualidade 42

6.2.1 Ferramenta: 5 “S” 43

6.2.2 Ferramenta: 5W2H 43

6.2.3 Ferramenta: Diagrama de Ishikawa 44

6.2.4 Técnica: *Brainstorming* 44

6.2.5 Ferramenta: Ciclo PDCA 44

6.2.6 Diagrama de Pareto 45

6.2.7 Indicadores 46

6.3 Sistema da qualidade e a Rede de Frio 46

6.4 Equipamentos aplicáveis à cadeia de frio 47

6.4.1 Cadastro do produto 48

6.4.2 Confiabilidade metrológica: conservação dos imunobiológicos 49

6.5 Instrumentos: monitoramento e controle de temperatura 51

6.5.1 Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor 52

6.5.2 Termômetro de infravermelho com mira a *laser* 53

6.5.3 Termorregistradores 54

6.6 Câmara refrigerada e freezer científico para conservação de imunobiológicos 55

6.6.1 Orientações para especificação dos equipamentos 56

6.6.2 Cuidados e orientações 57

6.7 Freezer 58

6.7.1 Orientação para aquisição do equipamento 58

6.7.2 Orientação para organização das bobinas reutilizáveis 59

6.8 Soluções alternativas aplicáveis à Rede de Frio 60

6.8.1 Refrigerador por absorção a gás/eletricidade 60

6.8.2 Refrigerador com paredes de gelo reutilizável (*Ice Lined*) 60

6.8.3 Refrigerador fotovoltaico 60

6.9 Autoclaves 60

6.9.1 Orientações para seleção do equipamento 61

- 6.10 Termo de referência para aquisição: requisitos mínimos 61**
- 6.11 Orientações: recebimento do equipamento 62**
- 6.12 Orientações: instalação dos equipamentos 62**
- 6.13 Orientação: manutenção dos equipamentos 63**
- 6.14 Equipamentos de infraestrutura e segurança 63**
 - 6.14.1 Câmaras frias 63
 - 6.14.2 Estabilizador 64
 - 6.14.3 Grupo gerador 64
 - 6.14.4 Condicionador de ar 65
 - 6.14.5 Cortina de ar 65
- 6.15 Equipamento de Proteção Individual 66**
- 6.16 Insumos aplicáveis à cadeia de frio 66**
 - 6.16.1 Bobina reutilizável 66
 - 6.16.2 Caixa térmica 69
- 6.17 Dispositivos legais aplicáveis à elaboração de termos de referência para processos licitatórios 73**

7 Gerenciamento da Rede de Frio 75

- 7.1 Boas Práticas de armazenamento e conservação 75**
 - 7.1.1 Perda de imunobiológico 76
- 7.2 Procedimento Operacional Padrão – POP 77**
- 7.3 Plano de contingência 78**
- 7.4 Gestão de pessoas 78**
- 7.5 Gerenciamento de resíduos 80**
 - 7.5.1 Conceito – Resíduos de serviços de saúde 80
 - 7.5.2 Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito das instâncias do PNI 80
- 7.6 Sistema de informação 83**
 - 7.6.1 Sistema de informação e a Rede de Frio 83

SEÇÃO B

ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA O PLANEJAMENTO DAS ESTRUTURAS FÍSICAS DA REDE DE FRIO 85

8 Elaboração de projetos físicos de Centrais de Rede de Frio 88

- 8.1 Terminologia 89**
 - 8.1.1 Programa de necessidades 89
 - 8.1.2 Estudo preliminar 89
 - 8.1.3 Projeto básico 89
 - 8.1.4 Projeto executivo 89
 - 8.1.5 Obra 89
 - 8.1.6 Construção nova 89

8.1.7	Reforma	90
8.1.8	Ampliação	90
8.1.9	Obra Inacabada	90
8.1.10	Obra de recuperação	90
8.2	O projeto	90
8.3	Obras financiadas pelo Ministério da Saúde	90
8.4	Dimensionamento da Central de Rede de Frio	91
8.5	Programação físico-funcional das CRFs	91
8.6	Organização físico-funcional	92
8.7	Atribuição-fim: armazenagem e distribuição	92
8.7.1	Sala de armazenagem e controle	93
8.7.2	Almoxarifado	94
8.7.3	Sala de distribuição	95
8.7.4	Sala de recebimento e inspeção	95
8.8	Atribuições-meio	97
8.8.1	Apoio logístico	97
8.8.2	Apoio técnico	100
8.8.3	Ensino e pesquisa	100
8.8.4	Apoio administrativo	100
8.9	Organização estrutural das Centrais de Rede de Frio	101
8.10	Dimensionamento das centrais de Rede de Frio	103
8.10.1	Planejamento mensal do número de doses de imunobiológico por sala imunização	103
8.10.2	Volume de armazenamento	105
8.10.3	Definição da área total por ambiente	106
8.11	Instalações e fluxos nas Centrais de Rede de Frio	114
8.11.1	Tipos de produtos e público que transitam na CRF	114
8.11.2	Fluxo de produtos na CRF	114
8.12	Dimensionamento das salas de imunização	116
8.12.1	Organização das salas de imunização	117
8.12.2	Equipamentos	119
8.12.3	Estrutura	120
8.12.4	Insumos/instrumentos medição	120
8.12.5	Mobiliário	121
8.12.6	Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações – Sipni	121
8.13	Orientações gerais de segurança	122
9	Termos definidos	123
10	Legislação no âmbito da Rede de Frio	126
	Referências	130

Apresentação

No decorrer de 44 anos de muitos avanços na Rede de Frio de imunobiológicos, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), diversas publicações foram produzidas para orientação da Rede, sendo foco toda a complexidade da Rede de Frio, que se atualiza e expande continuamente.

O objetivo é estabelecer referencial teórico e operacional capaz de fomentar o mínimo de unidade de procedimentos, fundamental para garantir um dos aspectos mais importantes na qualidade e segurança dos imunobiológicos disponibilizados pelo PNI, desde o laboratório produtor até o momento em que o produto é ofertado à população brasileira, na sala de imunização e nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie), ou ainda em operações de campo.

É, portanto, com satisfação que apresentamos esta nova edição do *Manual de Rede de Frio*, resultado de um trabalho cooperativo realizado entre as diversas esferas de gestão e respectivas instâncias que compõem a Rede de Frio Nacional. Este conteúdo fornecerá aos gestores orientações e recursos necessários à implementação de uma estrutura com padrões de qualidade de excelência, no que cerne os quesitos de boas práticas de armazenamento e distribuição e estruturas físicas, contemplando recomendações inerentes às esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS).

O conteúdo encontra-se referenciado nas normas da Vigilância Sanitária, nas orientações técnicas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas). Em uma abordagem inovadora, foram incorporadas ao Manual as estruturas físicas da instância local, nas quais efetivamente executa-se a Política Nacional de Imunizações, as salas de imunização e os Crie. A introdução do conteúdo, seguindo orientação organizacional do Manual, propôs de forma reflexiva ao usuário ponderações relativas ao universo que viabiliza o serviço de administração dos imunobiológicos em ambiente seguro e de qualidade, promovendo aos usuários condições igualitárias de segurança e qualidade num processo contínuo de gerenciamento e mitigação de riscos associados.

Com este instrumento de referência para a Rede de Frio de imunobiológicos, baseado nos anseios e questionamentos das diversas gestões, a Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, reafirma o seu compromisso com a qualidade das respostas aos desafios impostos ao controle, eliminação ou erradicação das doenças imunopreveníveis no Brasil.

É nossa perspectiva que todo o potencial das diretrizes e das orientações aqui contidas seja potencializado na consulta cotidiana ao seu conteúdo, bem como no seu uso para subsidiar processos de educação continuada, de planejamento e avaliação na diferentes esferas do SUS.

O Sistema Único de Saúde (SUS) constitui-se por ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. É objetivo do SUS a assistência às pessoas por intermédio da integração das ações assistenciais e das atividades preventivas.¹

O SUS possui uma lógica descentralizada, o que determina aumento das responsabilidades dos gestores locais e da sociedade para a garantia da universalidade integralidade e equidade na atenção à saúde da população. Cada território possui peculiaridades geográficas e populacionais, justificando a responsabilidade dos municípios na pactuação de trocas e reciprocidades entre eles, de maneira a proporcionar à população estrutura suficiente ao atendimento de suas demandas.²

A vigilância em saúde, como parte integrante do SUS, resgata um conceito ampliado da visão de saúde, na qual se trata a saúde não somente como a ausência de doença, mas inclusive a garantia do bem-estar biopsicossocial, colocando a população como produtora de saúde e não como objeto de atuação dos profissionais de saúde.³

A vigilância, nesse sentido, é um modelo assistencial, tendo como principais características: atuação nas diversas fases do processo saúde-doença, sendo potencialidades, ainda que não explícitas, o monitoramento de vida e saúde; a reorientação dos serviços de saúde na superação das desigualdades de cobertura, acesso e qualidade; e, o controle social da informação em saúde.⁴

São inegáveis os avanços da descentralização das ações da Vigilância em Saúde (VS) e da organização da Atenção Básica (AB) na última década no Brasil. Contudo, ainda se observa desafios para efetiva integração da VS e da AB. Nesse sentido, faz-se necessária a qualificação dos processos de trabalho, de forma a promover a incorporação das ações de vigilância à atenção.⁵

A integralidade, entre outros, deve articular as ações: de promoção e prevenção da saúde; do controle dos agravos; de vigilância em saúde; e, do tratamento e da manutenção da saúde. Para isso, os sistemas devem se organizar numa base territorial para a prática da vigilância, de maneira a eleger prioridades das necessidades mapeadas.⁵

Integrar implica discutir ações a partir da realidade territorial local, planejando e programando as prioridades sob a ótica da qualidade de vida. Planejar e programar requer a aplicação dos sistemas de informação de saúde, são eles que de forma ágil compartilham as informações de saúde, viabilizando embasamento para tomadas de decisão pronta no controle da doença, nas ações de promoção, proteção e recuperação da saúde.⁵

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) atua com importante papel no SUS, sua política definida impacta diretamente na redução, eliminação e erradicação de doenças por meio das vacinas e da vigilância. O PNI, em sua trajetória, tem entregado resultados positivos à população. A sociedade brasileira é a protagonista desta trajetória de resultados positivos nas três esferas de gestão, que se concretiza na atenção básica, porta de entrada das ações do PNI. É por meio das salas de vacinas que fica viabilizada a missão maior de administrar a vacina promovendo, prevenindo e protegendo a saúde dos brasileiros por meio do processo de imunização.⁶

O PNI é o norteador do processo, define as políticas de imunizações que avançam nas esferas estadual e municipal. Independente de qual seja a política de imunização adotada pelo PNI, a concretização da ação de imunização deve acontecer de forma segura na atenção básica/assistência, salas de vacina e Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie).

IMUNO - HEPATITE B
LOTE: 135P60370E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO - FEBRE AMAR
LOTE: N3D051
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO - HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

SEÇÃO A

REDE DE FRIO

IMUNO - HEPATITE B
LOTE: 135P60370E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO - HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO - HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO - HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO - HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO - HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

O Programa Nacional de Imunizações, com o objetivo de promover a garantia da qualidade dos imunobiológicos adquiridos e ofertados à população, conta com uma Rede Nacional constituída por uma estrutura física, a Rede de Frio, que viabiliza seu processo logístico, a cadeia de frio.

Rede de Frio

É um sistema amplo, inclui estrutura técnico-administrativa orientada pelo PNI, por meio de normatização, planejamento, avaliação e financiamento que visa à manutenção adequada da cadeia de frio.

Cadeia de frio

É o processo logístico da Rede de Frio para conservação dos imunobiológicos, desde o laboratório produtor até o usuário, incluindo as etapas de

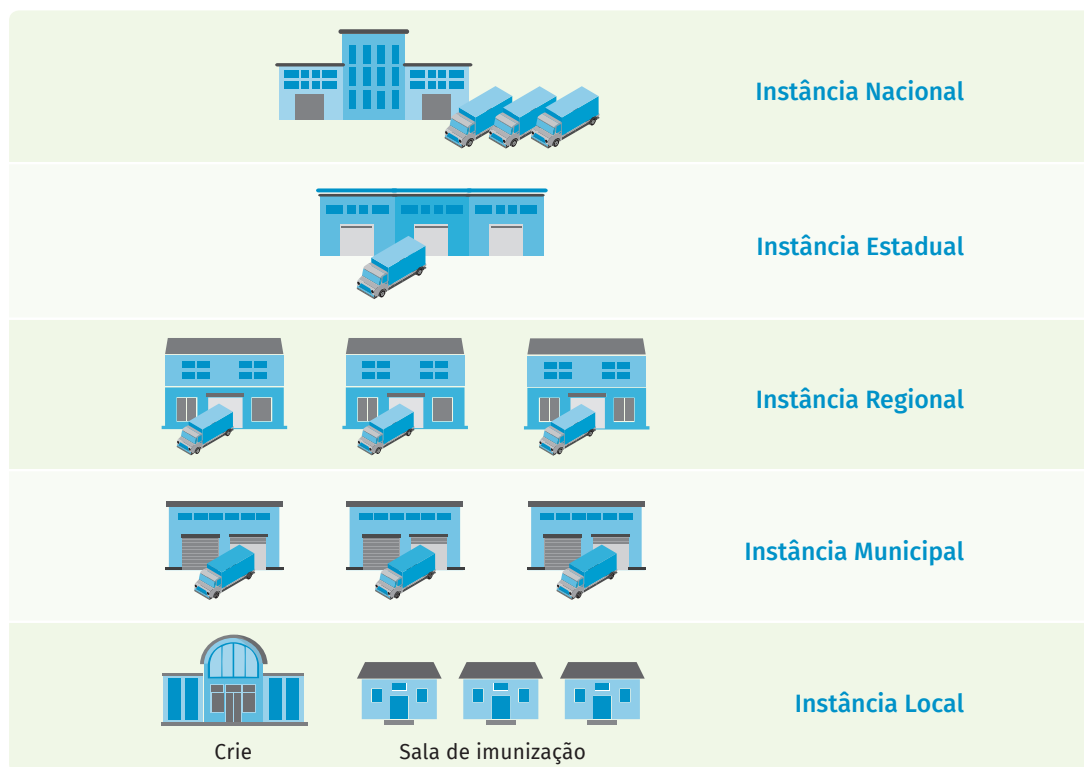
recebimento, armazenamento, distribuição e transporte, de forma oportuna e eficiente, assegurando a preservação de suas características originais.

3.1 Instâncias da Rede de Frio

A estrutura da Rede de Frio permeia as três esferas de gestão, organiza-se em instâncias, com fluxos de armazenamento e distribuição. Compõem o Sistema as seguintes instâncias (Figura 1):

- Nacional
- Estadual
- Regional (conforme estrutura do estado)
- Municipal
- Local

Figura 1 Distribuição de imunobiológicos



Fonte: PNI.

3.1.1 Instância Nacional

A Instância Nacional é representada pela Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), unidade gestora, estrutura técnico-administrativa da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS).

A CGPNI é responsável pelas atividades de interlocução com as instâncias; ações relativas ao funcionamento da Rede de Frio e sua normatização; planejamento das aquisições; distribuição e acompanhamento sistemático da qualidade dos imunobiológicos e acompanhamento da avaliação da situação epidemiológica das doenças; atualização dos Calendários de Vacinação Nacional (<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/197-secretaria-svs/13600-calendario-nacional-de-vacinacao>); elaboração das normas técnico-científicas; definição das estratégias de vacinação e de vigilância dos eventos adversos; gestão dos sistemas de informação; rotinas administrativas, entre outras.

A Instância Nacional conta com área física para a estrutura gestora da CGPNI, além de uma Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Insumos (Cenadi), atualmente sob a responsabilidade administrativa da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde.

A Cenadi é o complexo logístico de armazenamento e distribuição, representa o primeiro nível da cadeia de frio, possui câmara fria com temperaturas controladas de +2°C a +8°C; e de -20°C a -15°C, além de área climatizada com temperatura controlada entre +16°C e +17°C para atividades de preparo, recebimento e distribuição. Essa estrutura dispõe de sistema de automação moderno e eficiente para o controle qualificado e a manutenção dos equipamentos de refrigeração, alarmes e geração externa de energia. Tais recursos garantem, atualmente, a distribuição de aproximadamente 300 milhões de doses/ampola de imunobiológicos por ano para todo Brasil.

No que cerne aos imunobiológicos adquiridos pela CGPNI, todos são inicialmente armazenados na Cenadi, passando pelo controle de qualidade

do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que atua em áreas de ensino, pesquisa e tecnologia de laboratório relativo ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária, para posterior distribuição às instâncias estaduais. O INCQS realiza o controle de qualidade por meio da análise das amostras de todos os lotes dos imunobiológicos, sejam eles nacionais ou importados.

3.1.2 Instância Estadual

A Instância Estadual organiza-se em 27 centrais estaduais de armazenamento e distribuição de imunobiológicos, geralmente, localizadas nas capitais das unidades federadas do Brasil e sob responsabilidade técnico-administrativa das coordenações estaduais de imunizações das secretarias estaduais de saúde.

A Instância Estadual estabelece um planejamento da necessidade de imunobiológicos (seção B) compartilhado com a Instância Nacional, de forma a atender às atividades de vacinação, em função dos Calendários de Vacinação Nacional e da situação epidemiológica. Este planejamento visa ao abastecimento otimizado, considera a demanda específica da unidade federada, a capacidade de armazenamento da Central Estadual de Rede de Frio (Cerf) e a distribuição na logística da cadeia de frio às centrais vinculadas.

Conforme será apresentado neste Manual, as Centrais de Rede de Frio (CRFs) realizam:

- Armazenamento e distribuição, com câmaras frias positivas (+2°C a +8°C) e negativas (-25°C a -15°C), a depender da demanda; sala de distribuição; área de recebimento e inspeção de imunobiológicos; e, almoxarifado.
- Apoio administrativo e ensino e pesquisa (opcional e desejável), com previsão de espaços adequados às atividades de gestão e administração, às atividades técnicas especializadas, bem como à realização de reuniões, planejamentos, educação em saúde, formação e capacitação de recursos humanos.

- Apoio logístico, contempla estrutura adequada à carga e descarga de imunobiológicos, área para gerador, para garantia de sistema *backup* de geração de energia elétrica, espaço para instalação de equipamentos condensadores, depósito de material de limpeza e higiene e ambiente para seleção, guarda temporária de resíduos, recepção/espera e banheiros.
- Apoio técnico, com espaço para copa e refeitório, quando adequado.

3.1.3 Instância Regional

A Instância Regional, nas unidades federadas que assim se organizam, incorpora as Centrais Regionais de Rede de Frio (CRRFs), subordinadas, via de regra, às Secretarias Estaduais de Saúde, ocupam posição estratégica para distribuição. Em relação aos municípios de sua abrangência, assumem atividades compatíveis com as centrais estaduais. Dispõem de área para armazenamento dos imunobiológicos geridos no âmbito de sua abrangência, de almoxarifado para outros insumos, de área destinada ao recebimento, à preparação e à distribuição dos imunobiológicos, incluindo área para grupo gerador, área de acesso aos veículos de carga, além de estrutura apropriada às atividades de apoio administrativo e técnico especializado, logístico e de ensino/pesquisa (desejável). O dimensionamento da CRRF prevê as atribuições, as competências e as orientações que serão apresentadas na seção B deste Manual.

3.1.4 Instância Municipal

Nesta Instância encontra-se a Central Municipal de Rede de Frio (CMRF), incluída na estrutura organizacional da Secretaria Municipal de Saúde. Tem como atribuições o planejamento integrado e o armazenamento de imunobiológicos recebidos da Instância Estadual/Regional para utilização na sala de imunização.

As estruturas das CMRFs devem prever espaço para armazenamento de imunobiológicos e almoxarifado para outros insumos (seringas, agulhas, caixas térmicas, bobinas reutilizáveis, entre outros), área de acesso aos veículos de carga/descarga, área destinada ao recebimento, à preparação e

à distribuição dos imunobiológicos e área com grupo gerador. Assim como as demais instâncias, a depender do quantitativo populacional/situação epidemiológica e consequente volume de imunobiológicos manuseados, a central poderá prever câmaras frias. Estas centrais realizam atividades de apoio administrativo e técnico especializado, logístico e de ensino/pesquisa (desejável).

3.1.5 Instância Local

É a Instância Local que ocupa posição estratégica na Rede de Frio, uma vez que concretiza a Política Nacional de Imunizações, por meio da administração de imunobiológicos de forma segura, na atenção básica ou assistência, estando em contato direto com o usuário final da cadeia de frio.

Sala de imunização

A Sala de imunização (SI) representa a instância final da Rede de Frio, sendo responsável exclusivamente pelos procedimentos de vacinação de rotina, campanhas, bloqueios e intensificações. Consideradas suas atribuições, as salas localizam-se em unidades/serviços da Rede de Atenção Básica de Saúde e, em menor proporção, na assistência. As SIs que estão estruturadas em estabelecimentos de saúde de média e alta complexidade poderão realizar aplicação de imunoglobulina.

Para a realização de sua atividade, é fundamental o armazenamento dos imunobiológicos aplicáveis em suas rotinas em equipamentos de refrigeração apropriado e dentro de condições ideais.

O dimensionamento dos equipamentos deve prever o prazo ideal de até 30 dias de armazenamento dos imunobiológicos, o quantitativo populacional de sua abrangência, as metas de cobertura, as estratégicas (rotina e cobertura) e a sua respectiva programação de abastecimento (seção B).

As necessidades e frequência de execução de atividades extramuros e/ou situações emergenciais são aspectos a serem considerados para seleção e dimensionamento dos equipamentos e insumos.

Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais – Crie

Os Cries, instituídos pela Portaria nº 48, de 28 de julho de 2004, que define as diretrizes gerais para o funcionamento destas unidades, estão administrativamente subordinados às instituições onde estão implantados e tecnicamente às Secretarias Estaduais de Saúde (SES). O funcionamento e a operacionalização destes centros devem prever facilidade de acesso à população, em especial aos portadores de imunodeficiência e de condições de morbidade ou exposições às situações de risco e, da mesma forma, garantir investigação, acompanhamento e elucidação dos casos de eventos adversos pós-vacinação.

As instalações mínimas, considerando as competências dos Cries e as exigências previstas em Portaria são: recepção, consultório, sala de imunização e sanitário. Dada sua instalação mínima exigida as SI dos Cries estão aptas à administração de todos os imunobiológicos distribuídos na Rede de Frio.

Conforme determinação da Portaria devem funcionar diariamente e em tempo integral, de preferência instalados em ambiente hospitalar, centros de onco-hematologia ou ambulatorios de especialidades, disponibilizando equipamentos em quantidades necessárias à manutenção dos produtos refrigerados, tanto para demanda da unidade quanto para utilização em situações específicas de atendimento.

Os imunobiológicos compreendem soros, vacinas e imunoglobulinas, capazes de proteger, reduzir a severidade ou combater doenças específicas e agravos. Atuam no sistema imunológico, nosso sistema de defesa, que se caracteriza biologicamente pela capacidade de reconhecer determinadas estruturas moleculares específicas, os antígenos, e desenvolver resposta efetora diante destes estímulos, provocando a sua destruição ou inativação.⁷

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. A potência é um dos fatores que interfere na magnitude e na duração da resposta imune.^{8,9}

A avaliação da retenção da potência mínima exigida para vacina se dá apenas por meio de ensaios que podem ter alto custo e a obtenção dos resultados podem demorar vários meses.

4.1 Tipos e características dos imunobiológicos armazenados e transportados na Rede de Frio

Atualmente, o PNI disponibiliza 45 imunobiológicos, entre vacinas, soros e imunoglobulinas. O Quadro 1 relaciona a última atualização dos imunobiológicos aplicáveis a Rede Nacional, ofertados pelo PNI. As orientações / atualizações relativas aos produtos distribuídos pelo Programa devem observar as notas técnicas produzidas pelo PNI.¹⁰

Quadro 1 Imunobiológicos disponibilizados pelo PNI (2017)

IMUNOBIOLOGICO	SIGLA
VACINA	
Vacina adsorvida hepatite A (inativada) infantil	HA
Vacina meningocócica C (conjugada)	Meningo Conj C
Vacina adsorvida difteria e tétano adulto	dT (Dupla adulto)
Vacina adsorvida difteria e tétano infantil	DT (Dupla infantil)
Vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i>	DTP (Tríplice bacteriana)
Vacina adsorvida difteria, tétano, <i>pertussis</i> (acelular) adulto	DTPa (Tríplice acelular)
Vacina adsorvida difteria, tétano, <i>pertussis</i> (acelular) infantil	DTPa (Tríplice acelular)
Vacina adsorvida difteria, tétano, <i>pertussis</i> , hepatite B (recombinante) e <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada)	DTP/HB/Hib (Penta)
Vacina adsorvida hepatite A (inativada) adulto	HA
Vacina BCG	BCG
Vacina cólera (inativada)	Cólera
Vacina febre amarela (atenuada)	FA
Vacina febre tifoide (polissacarídica)	FTp
Vacina <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada)	Hib
Vacina hepatite B (recombinante)	HB
Vacina <i>influenza</i> trivalente (fragmentada, inativada)	FLU3V – 2017
Vacina papilomavírus humano 6, 11, 16, 18 (recombinante)	HPV quadri

continua

conclusão

IMUNOBIOLOGICO	SIGLA
Vacina pneumocócica 10 – valente (conjugada)	Pncc 10V
Vacina pneumocócica 23 – valente (polissacarídica)	Pncc 23V
Vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada)	VOP
Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)	VIP
Vacina raiva (inativada)	Raiva cultivo celular vero
Vacina raiva (inativada)	Raiva cultivo celular embrião de galinha
Vacina raiva (inativada) USO VETERINÁRIO	VRC (Vacina raiva canina)
Vacina rotavírus humano G1P1 [8] (atenuada)	VRH
Vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada)	SCR (Tríplice viral)
Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	Tetraviral
Vacina varicela (atenuada)	Varc
SORO	
Soro antiaracnídico (<i>Loxosceles</i> , <i>Phoneutri</i> , <i>Tityus</i>) nome alterado	SARC
Soro antibotrópico (pentavalente)	SBOTR
Soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico	SBOCR
Soro antibotulínico AB (bivalente)	SBOTULBI
Soro anticrotálico	SCROT
Soro antidiftérico	SAD
Soro antielapídico (bivalente)	SELAP
Soro antiescorpiônico	SESCOR
Soro antilonômico	SLONO
Soro antiloxoscélico (trivalente)	SLOXO
Soro antirrábico	SARH
Soro antitetânico	SAT
IMUNOGLOBULINA	
Imunoglobulina anti-hepatite B	IGHB
Imunoglobulina antirrábica	IGRH
Imunoglobulina antitetânica	IGTH
Imunoglobulina antivaricela zoster	IGVZ

Fonte: PNI.

Os imunobiológicos requerem condições de armazenamento especificadas pelos laboratórios produtores, segundo suas respectivas composições e formas farmacêuticas (liofilizadas ou líquidas). Estes laboratórios padronizam também a apresentação, podendo haver vacinas em frascos com apresentação unidose ou multidoses.

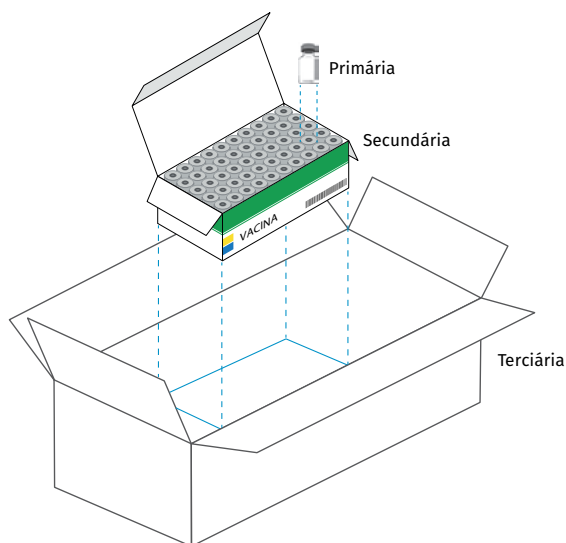
Na apresentação multidose deve ser observada a validade da vacina após abertura do frasco, em conformidade com as orientações contidas na bula do fabricante e nas notas técnicas do PNI. Quando excedido esse prazo, as vacinas devem ser descartadas, o que gerará perda técnica (Capítulo 7, Gerenciamento Rede de Frio), ou seja, a perda do produto após abertura do frasco. Este tipo de perda é dificilmente evitado, contudo, potencialmente reduzida por meio de políticas, bem como estratégias e práticas de imunizações otimizadas.¹¹

4.2 Tipos de embalagens dos imunobiológicos

Os tipos de embalagens utilizadas com maior frequência para acondicionamento dos imunobiológicos são as primárias, secundárias e terciárias (Figura 2). Em alguns casos, os fabricantes utilizam também embalagens externas adicionais para acondicionamento de grandes volumes. Segundo previsto no vocabulário de formas farmacêuticas, as vias de administração e as embalagens de medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de 2011 adota-se:^{12,13}

- **Embalagem:** invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os medicamentos.
- **Composição da embalagem:** material utilizado na produção de um componente da embalagem (vidro, plástico, alumínio, papelão etc.).
- **Embalagem primária:** embalagem que mantém contato direto com o medicamento.
- **Embalagem secundária:** embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias.

Figura 2 Esquemático embalagem



Fonte: PNI.

As embalagens primárias são àquelas em contato direto com o produto, são agrupadas em embalagem secundária, que reúne um quantitativo e forma o conjunto de embalagens que, por sua vez, constituirá uma única embalagem, a embalagem terciária.

Importante destacar a necessidade da resistência atribuída à embalagem terciária na garantia da qualidade do insumo transportado, já que esta deverá promover a proteção suficiente às embalagens secundárias, evitando que estas últimas entrem em contato com a umidade proveniente da bobina reutilizável usada no transporte destes insumos.

Igualmente importante conhecer sobre as formas e tipos de embalagens de proteção dos imunobiológicos para as atividades desenvolvidas na Rede de Frio, uma vez que impactam nas etapas de logística e nos planos de dimensionamento para o armazenamento, a distribuição e o transporte desses produtos. Influenciam na manutenção da integridade dos insumos, evitando danos como fissuras, bem como nas quantidades de bobinas reutilizáveis necessárias à manutenção da temperatura indicada ao transporte. No processo geral

da Rede de Frio, a embalagem é um dos fatores determinantes, seja na quantificação, na preservação ou na proteção dos produtos.

Orienta-se que as vacinas apresentadas em seringa preenchida e em unidose sejam conservadas na embalagem secundária e as vacinas em frasco multidose somente sejam retiradas da embalagem primária no momento de sua utilização.

Não é permitido o acondicionamento de doses aspiradas de frasco multidose em seringas.

4.3 Variáveis determinantes no armazenamento dos imunobiológicos nas instâncias da Rede de Frio

A conservação dos imunobiológicos nas diversas instâncias da Rede de Frio prevê o tempo de armazenamento e temperatura, variáveis determinantes para a promoção de operações seguras na cadeia de frio. Conforme orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS), adotadas pelo PNI/MS, a relação entre as variáveis considera os processos da cadeia de frio, o volume e as atribuições das instâncias da Rede (Quadro 2). Importante observar que o período de armazenamento citado por instância da Rede de Frio no Quadro 2 deve ser tomado apenas como referência, as especificidades de cada unidade devem ser criteriosamente consideradas.

Nesse sentido, o planejamento de armazenamento e a distribuição deve ser uma análise/avaliação multifatorial considerando: demanda; perdas técnica e física; tipos de imunobiológicos, capacidade de armazenamento, periodicidade de reposição do estoque e temperatura de armazenamento, garantindo infraestrutura e a continuidade das atividades da Rede em cada instância.

Quadro 2 Período e temperatura de armazenamento dos imunobiológicos nas instâncias da Rede de Frio⁸⁵

		Cenadi Centrais estaduais 6 a 12 meses	Centrais regionais, distrital ou municipais – Crie 3 a 6 meses	Local Sala de vacinação 1 mês
POSITIVO	+8°C	Vacinas diluentes* ¹ FA* ²	Vacinas diluentes* ¹ FA* ² VOP* ³	Vacinas diluentes* ¹ FA VOP
	+2°C	Soros Imunoglo- bulinas	Soros Imunoglo- bulinas	Soros Imunoglo- bulinas
NEGATIVO	-15°C	FA VOP	FA VOP	
	-25°C			
		 Vacinas diluentes Vacinas: BCG, dT, DT, HB, DTP, VRH, SCR, VRC, FTp, HiB, VIP, DTPa, HA, Meningo conj C, penta, Pncc 23V, Pncc10V, raiva embrião galinha, raiva vero, Varc, VRC, cólera, tetra viral, FLU3V.	 Soros Imunoglo- bulinas Soros: SARC, SBOTR, SBOCR, SBOLAQ, SBOTULBI, SCROT, SAD, SELAP, SESCOR, SLONO, SLOXO, SARH, SAT. Imunoglobulinas: IGHB, IGRH, IGTH, IGZV.	 FA VOP  FA VOP FA: Vacina Febre amarela VOP: Vacina poliomielite oral.

Nota: *¹ Alguns laboratórios fornecem determinados diluentes, separadamente das vacinas, à temperatura ambiente, que poderão ser mantidos nessa temperatura. *² Alguns laboratórios produtores orientam temperatura de armazenamento da FA de +2°C a +8°C. *³ A VOP após descongelada tem o prazo de validade de 3 meses.

4.4 Sensibilidade dos imunobiológicos às variações de temperatura

A sensibilidade é a propriedade de reação dos organismos aos estímulos externos ou internos às variações de quantidade ou intensidade.¹⁴ No caso dos imunobiológicos, a sensibilidade está diretamente relacionada à temperatura de conservação preestabelecida pelo laboratório produtor para manutenção da estabilidade química, física e das propriedades biológicas, dentro do prazo de validade.

As características conferidas pelo laboratório produtor aos imunobiológicos distribuídos pelo PNI são verificadas e passam pelo controle

de qualidade exclusivo do INCQS, conforme Resolução RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008.¹⁵

A alteração da temperatura de conservação pode comprometer a potência imunogênica da vacina, bem como as características verificadas e certificadas pelo laboratório produtor em determinadas condições ideais de conservação: temperatura, prazo de validade, umidade, luz e outras.

Conhecida a relevância da temperatura de conservação da vacina no adequado manuseio, cabe ao PNI alertar sobre estudos apresentados pela OMS que demonstram erros recorrentes no manuseio da vacina, mais que os registrados, relatando-se

quedas substanciais da potência da vacina em decorrência de condições insatisfatórias de acondicionamento para distribuição e armazenamento. Entre as deficiências mais comuns relatadas por países desenvolvidos têm-se: altas temperaturas durante a armazenagem ou transporte, exposição de vacina adsorvida a temperaturas de congelamento, equipamentos de refrigeração sem controle de temperatura, falhas nas leituras e nos registros da temperatura, armazenamento de medicamentos diversos, bebidas, alimentos e peças patológicas junto às vacinas.¹⁶

Quando há evidência comprovada de que a vacina foi submetida a uma variação da temperatura de conservação, diferente da preconizada pelo produtor (descrita na bula), a OMS orienta determinados procedimentos específicos para análise da estabilidade das vacinas utilizadas nos programas de imunização, destacando situações de exposição a altas temperaturas e a temperaturas de congelamento.¹⁷ A cada exposição a uma temperatura fora da faixa preconizada pelo laboratório produtor há redução cumulativa da potência.

O PNI, com o INCQS, elabora orientações para avaliação das ocorrências de excursão de temperatura em imunobiológicos distribuídos pelo Programa. Nas situações de ocorrências diversas, a CGPNI verificará a indicação de avaliação, mediante análise dos registros enviados pelos estados, utilizando-se ferramentas preconizadas pelo Programa. As orientações definidas pelo Programa são disponibilizadas oficialmente.

As ocorrências devem ser obrigatoriamente comunicadas pelas instâncias aos estados, que submeterão ao PNI. Durante o processo de comunicação e análise, o lote do imunobiológico exposto à situação de desvio de qualidade deve ser segregado, adequadamente identificado e preservado à temperatura de conservação adequada (+2°C a +8°C).

4.4.1 Exposição das vacinas adsorvidas ao congelamento

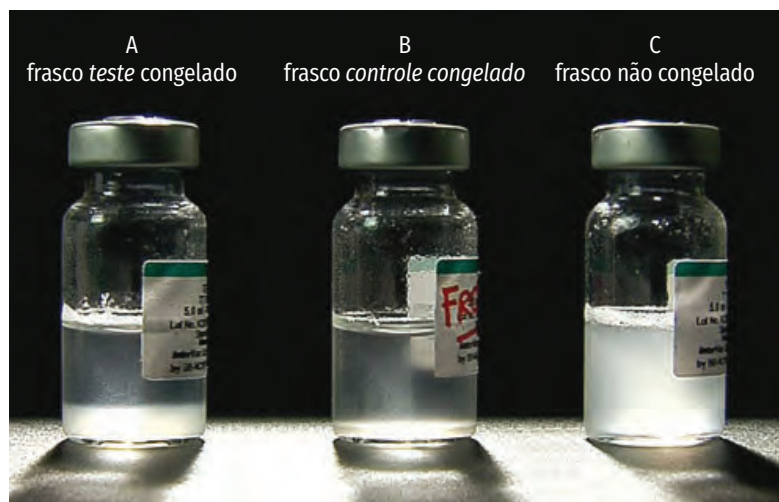
Manter a estabilidade da temperatura das vacinas no armazenamento e no transporte e prevenir o congelamento dos imunobiológicos são etapas críticas para assegurar a qualidade dos produtos.

As vacinas que contêm adjuvante de alumínio, quando expostas à temperatura abaixo de +2°C, podem ter perda de potência em caráter permanente. O congelamento afeta as vacinas adsorvidas por meio da quebra das ligações existentes entre antígeno e adsorvente, acarretando na formação de grânulos de alumínio, os quais são maiores e mais pesados e, portanto, sedimentam mais rapidamente.

Segundo a OMS, é possível a realização de teste de agitação para identificar possíveis danos causados por congelamento às vacinas adsorvidas sensíveis ao congelamento. O resultado do teste, apresentado na Figura 4, consiste em comparar visualmente a vacina adsorvida suspeita de congelamento. Em linhas gerais, o frasco controle (mesmo tipo, lote e fabricante da vacina suspeita de congelamento) deve ser congelado, por pelo menos 12 horas, após este período descongelado naturalmente. Os frascos “CONTROLE” e “TESTE” devem ser agitados na mesma mão, vigorosamente, por 10-15 segundos, posteriormente devem ser colocados em superfície plana e observados atentamente.¹⁸

Se a taxa de sedimentação for igual ou superior ao frasco controle (B), significa que a vacina suspeita sofreu congelamento (conforme A). No entanto, se a taxa de sedimentação é mais lenta que o frasco controle, significa que a vacina não sofreu dano por congelamento, como ilustrado em C.¹⁸

Figura 3 Diferença visual da taxa de sedimentação após teste para detecção dos danos decorrentes do congelamento em vacinas adsorvidas¹⁸



4.5 Utilização de vacinas em frascos multidoses

Consideradas as limitações biológicas que podem impactar na potência e na inocuidade das vacinas, os fabricantes determinam nas bulas o prazo de validade que garante a estabilidade de cada produto, após abertura do frasco, desde que mantidas em condições ideais de conservação.

Os laboratórios produtores participam/apoiam estudos e pesquisas visando identificar, otimizar/ampliar o prazo de estabilidade das vacinas, após abertura do frasco, em condições ideais de utilização.

O PNI fomenta estes estudos em parceria com os laboratórios produtores e divulga as atualizações, por meio de publicações técnicas, estabelecendo uma política que visa à otimização do uso de imunobiológicos com apresentação em frasco multidose.

4.6 Transporte de imunobiológicos

O transporte de imunobiológicos da Rede de Frio do PNI é realizado por diferentes vias: aérea, terrestre ou aquática, a depender da origem/destino, volume a ser transportado e facilidade da via em relação aos locais. Neste fluxo, são de fundamental importância o controle da temperatura e outros aspectos que possam comprometer as características de origem do produto, conforme previsto no art. 61 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos:

[...] os produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.¹⁹

Nesse sentido, dada a relevância da temperatura para conservação de suas características ideais, o controle da temperatura dos imunobiológicos é fator fundamental, da mesma forma o equipa-

mento utilizado, o acondicionamento, a logística e o monitoramento ao longo do percurso.¹⁹ Outro fator que deve ser levado em consideração nos trajetos percorridos é o choque mecânico ou os impactos durante o transporte, principalmente no transporte rodoviário.

Os choques mecânicos ou impactos podem causar microfissuras, expondo o produto transportado a vazamentos, ou mesmo a perda completa. Ao ocorrer microfissuras na embalagem primária, o imunobiológico está sujeito à contaminação microbiológica. Muitas vezes, quando não percebidas essas anomalias nas embalagens, estes produtos podem ser inadvertidamente disponibilizados ao uso, colocando em risco a saúde do usuário. Assim, orienta-se atenção e rigor na organização das caixas para o transporte, bem como na capacitação dos profissionais envolvidos nas suas diversas etapas.^{20,83}

Havendo quaisquer ocorrências ao longo do percurso, sejam elas relacionadas às condições ideais de preservação ou à integridade do produto transportado, estas deverão ser registradas e comunicadas à instância estadual que reportará ao PNI, utilizando-se as ferramentas oficiais padronizadas pelo Programa. A ocorrência deverá, obrigatoriamente, ser analisada e avaliada, garantindo a rastreabilidade do produto que poderá ocasionar uma potencial perda física (Capítulo 7, Gerenciamento Rede de Frio), impactando no planejamento nacional dos imunobiológicos

ofertados pelo Programa e contribuindo para definição e validação dos processos de transporte.

4.6.1 Transporte: laboratório produtor para Instância Nacional

O PNI oferta à Rede Nacional produtos de procedência nacional e/ou internacional. O transporte dos imunobiológicos produzidos em outros países é feito exclusivamente por via aérea até o terminal alfandegário, de onde são transferidos para a Cenadi, Instância Nacional, por via terrestre, em veículo frigorífico. Já os transportes realizados a partir de laboratórios nacionais acontecem por via terrestre (Figura 4). Nesta cadeia de transporte a temperatura é monitorada utilizando dispositivos eletrônicos, geralmente *data loggers*, os quais permitem a verificação das temperaturas registradas durante todo transporte.

Os produtos recebidos a partir do laboratório produtor são acondicionados à temperatura adequada, de acordo com imunobiológico (-25°C a -15°C ou entre +2°C e +8°C). Devem ser registradas as temperaturas do veículo de transporte e da carga. Na chegada do produto à instância nacional é realizada a avaliação das remessas por meio de guia de entrada e dados de recebimento de insumos, considerando a conferência dos produtos, a análise dos registros de temperatura de momento e de percurso, do veículo de carga e da documentação da carga, responsável pelo transporte entre outros itens de qualificação do recebimento.

Figura 4 Transporte: laboratório produtor X PNI/Cenadi

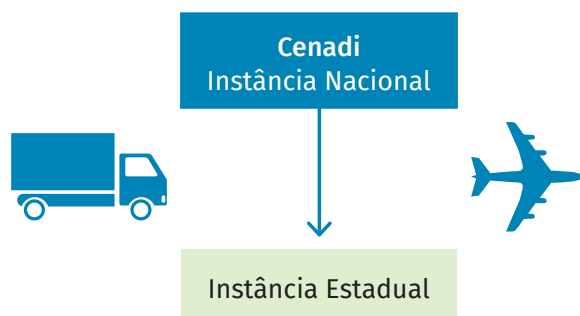


Fonte: PNI.

4.6.2 Transporte: Instância Nacional para Estadual

O transporte realizado a partir da instância nacional (Cenadi) para as estaduais ocorrem por via aérea ou terrestre. Considerando a sensibilidade térmica dos imunobiológicos, o clima tropical e a extensão territorial do País são utilizadas caixas térmicas específicas para o transporte nesta instância, nos diversos percursos e/ou com sucessivas escalas/conexões (Figura 5).

Figura 5 Transporte: PNI/Cenadi X Instância Estadual



Fonte: PNI.

O tempo médio de entrega da Cenadi às centrais estaduais dependerá da região, do respectivo acesso e da disponibilidade da malha aérea. Nesse sentido, a Cenadi busca constantemente atualizar-se das diversidades relativas aos percursos de destinação das cargas de imunobiológicos (origem-destino), de forma que prevenções necessárias à manutenção das temperaturas ideais de conservação sejam garantidas, utilizando-se os recursos mais apropriados a cada situação específica, podem ocorrer eventuais necessidades de trocas periódicas das bobinas reutilizáveis. A observação dos procedimentos necessários auxilia, inclusive, na validação dos processos de transporte para as diversas unidades federadas.

Os imunobiológicos transportados são separados por tipo, de acordo com a temperatura de conservação, devendo dispor de monitoramento de temperatura ao longo do percurso.

Independente da via utilizada para o transporte dos imunobiológicos, este é acompanhado por formulários padronizados pelo Ministério da

Saúde, para possibilitar o controle do processo de movimentação de estoque da carga entre as instâncias. Entre os registros utilizados no transporte dos imunobiológicos do PNI, têm-se:

No fornecimento, o registro com a descrição da carga, contendo informações relativas ao produto, fabricante, quantidade em frascos e doses, data de validade, apresentação, lote e valor unitário e total de cada produto.

No que se refere ao detalhamento de carga são informações de importância: os dados da carga, por caixa (número, conteúdo, lote, quantidade e validade), objetivando facilitar a conferência e um eventual rastreamento de volumes. Devem constar dados sobre temperatura do imunobiológico no momento da saída, data e hora da embalagem, número de volumes, quantidade das bobinas utilizadas e assinatura do responsável.

Para registro das informações relativas ao recebimento é importante reunir informações concernentes: data e hora de chegada, número da nota de fornecimento, quantidade de volumes, temperatura no momento da chegada, observação e assinatura do responsável pela Rede de Frio e do coordenador estadual de imunizações. Após conferência física, estas informações deverão ser **obrigatoriamente comunicadas à Cenadi no prazo máximo de 48 horas**.

Na origem, no ato de liberação das caixas contendo imunobiológicos para o transporte, é selecionada uma amostra aleatória que será submetida à verificação da temperatura do momento, o dado coletado é registrado com as informações referentes à identificação unívoca das caixas, devidamente lacradas com fita adesiva com a logomarca do Programa para o transporte. A identificação da caixa deve conter: destino, número da caixa e identificação do conteúdo (imunobiológico/diluyente).

Todas essas informações devem acompanhar os imunobiológicos, evitando trocas inadvertidas na identificação ou no registro das informações, falhas no monitoramento das temperaturas ideais de conservação ou mesmo o comprometimento das características de origem dos imunobiológicos

e consequente utilização destes insumos com risco agregado à sua potência imunogênica.

Recomenda-se incorporar toda a documentação referente aos produtos, que acompanha a carga, em envelope plástico dentro de uma das caixas térmicas com as devidas identificações, mantendo cópia de toda essa documentação com o transportador.

Os procedimentos de recebimento e liberação devem estar descritos em Procedimentos Operacionais Padrão (POP), atualizados periodicamente e acessíveis aos profissionais que atuam no processo.

4.6.3 Transporte: Instância Estadual para Regional/Municipal

O transporte é realizado, essencialmente, por via terrestre, em veículo refrigerado. Em circunstâncias especiais, também se utiliza a via aquática ou aérea. Os imunobiológicos são, igualmente, acondicionados em caixas térmicas e separados em função de suas respectivas temperaturas ideais de conservação.

Os imunobiológicos armazenados à temperatura negativa poderão ser acondicionados para transporte em caixas independentes com bobinas reutilizáveis ambientadas à temperatura de 0°C. Os imunobiológicos chegarão ao destino em temperaturas controladas entre +2°C e +8°C e não deverão ser recongelados. No recebimento pela instância regional/municipal, os imunobiológicos que foram acondicionados e transportados à temperatura negativa e chegaram ao destino nesta mesma temperatura (-25°C a -15°C) poderão assim ser conservados.

Os imunobiológicos armazenados à temperatura positiva (+2°C e +8°C) são agrupados para acondicionamento em caixas térmicas com bobinas reutilizáveis, devidamente ambientadas a 0°C. No transporte de imunobiológico, é fundamental o monitoramento contínuo da temperatura por meio de instrumentos de medição adequados e a promoção de ações, visando à validação dos processos para segurança e rastreabilidade dos produtos transportados.

O transporte dos imunobiológicos deve ser realizado com o acompanhamento de um técnico capacitado do programa de imunizações da instância fornecedora ou da solicitante, que detenha informações acerca das características dos produtos transportados, de seu respectivo acondicionamento, das temperaturas ideais de conservação, dos procedimentos de monitoramento, controle e registro de temperatura, bem como da notificação de intercorrências.

4.6.4 Transporte: Instância Regional/Municipal para Local

O transporte dos imunobiológicos entre estas instâncias é feito somente à temperatura positiva. São utilizadas caixas térmicas, com bobinas reutilizáveis ambientadas a 0°C, visando assegurar a temperatura de conservação dos imunobiológicos, sendo necessário o monitoramento contínuo da temperatura no interior das caixas durante todo o processo de transporte da carga.

A caixa é transportada lacrada e identificada com o endereço de destino, nome e telefone do responsável pelo recebimento (para contato em caso de emergência), data e hora da embalagem e prazo para entrega. O transporte da carga deve ser realizado com o acompanhamento de profissional capacitado. Essas são medidas fundamentais para rastreabilidade e promoção da garantia da qualidade dos produtos.

Recomenda-se o uso de veículo refrigerado e, nos percursos mais longos, orienta-se utilizar caixa térmica exclusivamente para o transporte de bobinas reutilizáveis congeladas para efetuar a troca durante o trajeto, quando necessário. Na impossibilidade da utilização de veículos refrigerados é indispensável o uso de veículo climatizado, posicionando as caixas térmicas distantes de fontes de calor e protegidas da incidência de luz solar direta. Em eventuais paradas o veículo deve ser estacionado à sombra e a climatização interna deve ser mantida.

Quando o transporte for realizado por via aquática e, dependendo do percurso, recomenda-se que o barco esteja equipado com fonte de energia (gerador) para manter o equipamento de refrigeração com bobinas reutilizáveis congeladas, favorecendo a substituição destas, quando necessário, e assegurando a manutenção da temperatura de conservação recomendada. O monitoramento deverá acontecer durante todo o trajeto.

Todas as variáveis inerentes ao transporte das cargas devem ser conhecidas, analisadas e avaliadas continuamente para otimização da atividade e validação dos processos.

Este capítulo faz uma breve descrição a alguns conceitos importantes, aplicáveis aos sistemas de refrigeração, com o objetivo de facilitar o entendimento acerca do sistema e dos equipamentos que serão abordados nos próximos capítulos.

5.1 Histórico

A refrigeração é do conhecimento humano desde a época das mais antigas civilizações. O povo chinês, mesmo antes de Cristo, retirava o gelo natural das superfícies dos rios e lagos congelados no inverno e o preservava com a finalidade de conservar produtos de consumo. Este processo de resfriamento, por meio de gelo e neve, é frequentemente mencionado no decorrer da história.²¹

Por volta do ano de 1600, houve grande avanço da técnica de refrigeração, devido à obtenção de temperaturas mais baixas por meio da mistura de gelo e sal, tendo sido mais tarde aprimorada, com a produção por sistema mecânico, para garantir o gelo nas épocas de maior calor. A primeira fábrica de gelo que se tem conhecimento foi experimentada na Inglaterra, em 1775, nesta época adotou-se o uso das geladeiras, armários dotados de isolante térmico alimentados por blocos de gelo.²¹ Contudo, o primeiro sistema mecânico de fabricação de gelo, que constituiu a base dos atuais sistemas de refrigeração por compressão, surgiu apenas em 1834, nos Estados Unidos.

Em 1918, após a descoberta da eletricidade por Thomas Edison, a Kelvinator Company, dos Estados Unidos, introduziu no mercado o primeiro refrigerador doméstico automático movido à energia elétrica, produzido em pequena escala. Ainda neste ano, a *General Electric*, utilizando os métodos de produção de Henry Ford, começou a fabricar geladeiras em larga escala. Em 1943, 85% dos americanos já tinham geladeiras. Em contrapartida, no Brasil, em 1930, ainda chegavam as primeiras geladeiras e, somente em 1950, iniciou-se a produção de geladeiras em larga escala.²¹

Em 1973, o Programa de Imunizações brasileiro adota estas geladeiras de uso doméstico como solução para refrigeração e conservação dos imunobiológicos da Rede de Frio.

5.2 Propriedades do estado da matéria

Ainda que as substâncias possuam a mesma propriedade química, suas propriedades físicas podem em muito diferir, já que dependem de seu estado físico. As substâncias apresentam propriedades específicas de cada estado da matéria: gasoso, líquido ou sólido (Quadro 3). A depender da natureza e da intensidade das forças intermoleculares, é possível relacionar a composição e a estrutura das moléculas às respectivas propriedades físicas.²²

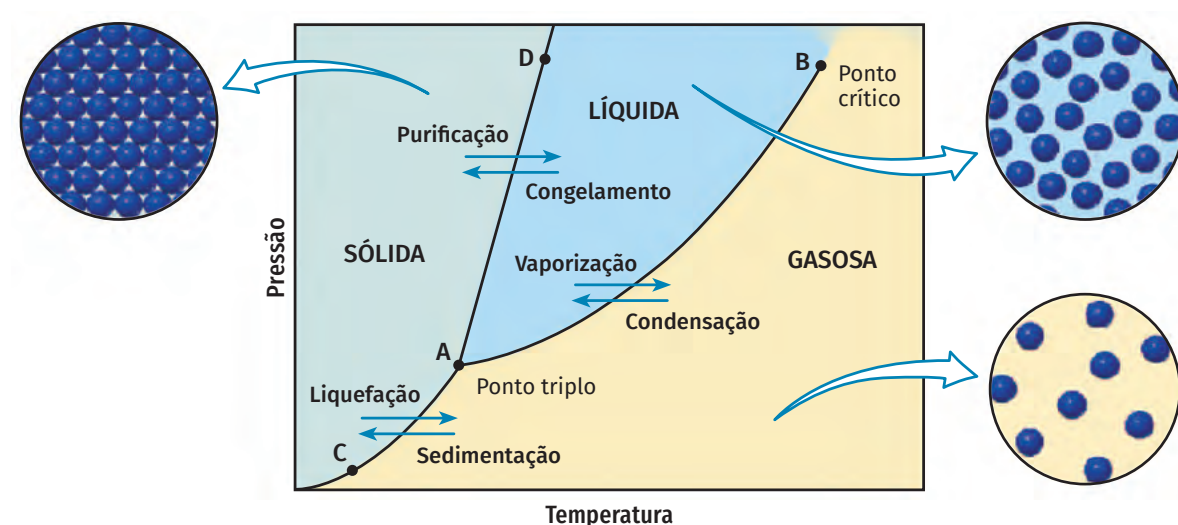
Quadro 3 Estado da matéria: propriedades

ESTADO DA MATÉRIA	PROPRIEDADES
Gás	Assume volume e forma do recipiente.
	Compressível.
	Flui rapidamente.
	Difusão rápida.
Líquido	Assume forma do recipiente. Não expande para encher recipiente.
	Não compressível.
	Flui rapidamente.
	Difusão lenta.
Sólido	Retém forma e volume próprio.
	Virtualmente compressível.
	Não flui.
	Difusão extremamente lenta.

Fonte: PNI.

Os diferentes estados da matéria são representados no diagrama de fases (Figura 6) que permite, inclusive, determinar a fase de uma substância estável em qualquer temperatura e pressão, representadas respectivamente nos eixos “x” e “y”. As três fases de uma substância contêm importantes curvas coexistindo em equilíbrio, nas específicas condições de temperatura e pressão.²²

Figura 6 Diagrama de fases: gasosa, líquida e sólida²²



A **linha A-D** delimita as regiões das fases sólida e líquida, representa a mudança no ponto de fusão do sólido com o aumento de temperatura. Nesta região, os estados sólido e líquido encontram-se em equilíbrio e, à medida que há aumento da pressão, a fase sólida é favorecida, visto ser o sólido mais denso que o líquido.²²

A **linha A-B** delimita as regiões das fases líquida e gasosa, é a curva de pressão de vapor e do líquido que representa a curva de vaporização destes estados em equilíbrio.²²

A **linha A-C** delimita as regiões das fases sólida e gasosa e representa a curva de sublimação, na qual os estados sólido e gasoso se encontram em equilíbrio.²²

Por fim o **ponto “A”** que relaciona as curvas supracitadas, ponto comum às três curvas, é denominado ponto tríplice ou triplo, neste ponto as três fases estão em equilíbrio. O ponto triplo da água ocorre a 0,01°C sob pressão de 611,73 pascal.²²

5.3 Transmissão de calor

Ao processo de transferência de energia entre dois sistemas com temperaturas diferentes dá-se o nome de transferência de calor. Segundo a lei da termodinâmica, que estuda a transmissão de calor, a transferência de calor acontece sempre espontaneamente, do corpo mais quente para o corpo mais frio, sendo o sentido do fluxo definido na segunda lei da termodinâmica – o corpo mais frio é aquele com menor quantidade de energia térmica

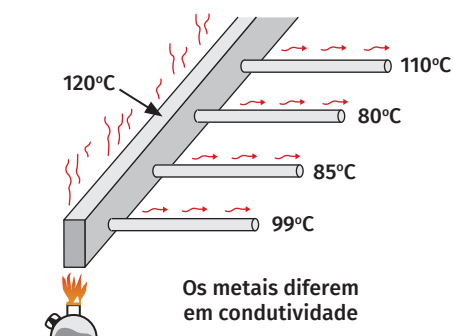
ou temperatura inferior. A primeira lei aplica-se ao Princípio da Conservação da Energia ou Princípio de Joule; esta lei admite que as diversas formas de trabalho podem ser convertidas umas às outras e que todas elas poderiam ser dissipadas na forma de calor. A transmissão de calor ocorre por meio de três processos: condução, radiação e convecção.^{23,24}

5.3.1 Condução

A condução é o processo pelo qual há transmissão de calor entre as partículas de um mesmo corpo ou entre as partículas de dois ou mais corpos distintos em contato físico direto. Os átomos do corpo vibram, aumentando gradativamente sua velocidade à medida do aumento da intensidade de calor; em consequência os átomos e elétrons livres colidem com seus vizinhos até que o aumento no movimento seja transmitido a todos os átomos, e o corpo, com temperatura mais alta, transmite calor ao corpo de temperatura mais baixa. A condução de calor ocorre por meio de colisões atômicas e eletrônicas.^{23,24}

A capacidade de transmissão do calor está diretamente relacionada às ligações na estrutura atômica ou molecular do material (Figura 7). Assim, quanto mais fracamente ligados os elétrons de um corpo, mais livres estarão para transportar energia por meio de colisões, por essa razão os metais são excelentes condutores de calor e de eletricidade. No entanto, materiais como poliestireno expandido (isopor), poliuretano e lã de vidro são isolantes térmicos, logo, são materiais fortemente ligados, maus condutores.

Figura 7 Transmissão de calor por condução

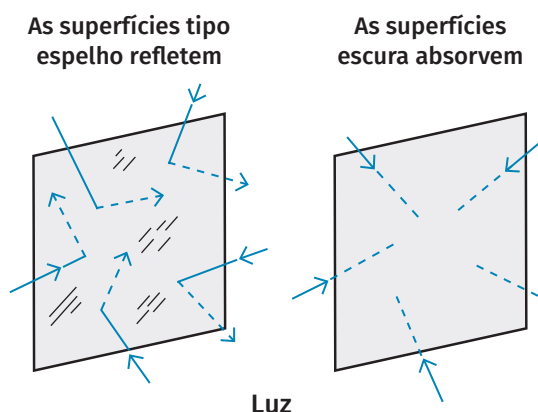


Fonte: PNI.

5.3.2 Radiação

No caso da transmissão de calor por radiação, o princípio da troca de calor é o mesmo, do corpo mais quente, com mais energia, para o corpo mais frio. Contudo, não há necessidade de contato direto entre os corpos, pode ocorrer no vácuo e também em meios materiais e, a depender da cor do corpo, transmitirá melhor o calor ou não (Figura 8). A cor escura é um bom absorvente e emite bem o calor. Já a cor clara é boa refletora, má absorvente e má emissora de calor.

Figura 8 Transmissão de calor por radiação



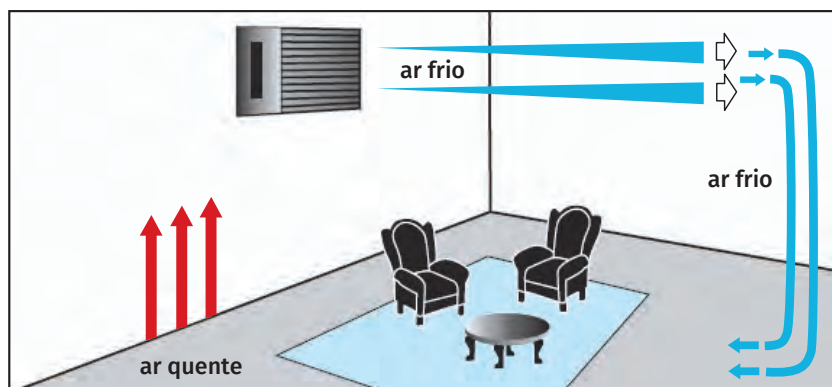
Fonte: PNI.

5.3.3 Convecção

A convecção é o processo de transporte de energia pela ação combinada da condução de calor, armazenamento de energia e movimento de mistura. A convecção é importante principalmente como mecanismo de transferência de energia entre uma superfície sólida e um líquido ou gás.²⁵

Neste caso, a transmissão de calor acontece de um local para outro, mediante correntes existentes nos meios fluidos (líquidos e gases). É o processo mais utilizado na refrigeração em espaço fechado e pode ser natural (livre) e forçado (Figura 9).

Figura 9 Transferência de calor por convecção forçada por meio do condicionador de ar



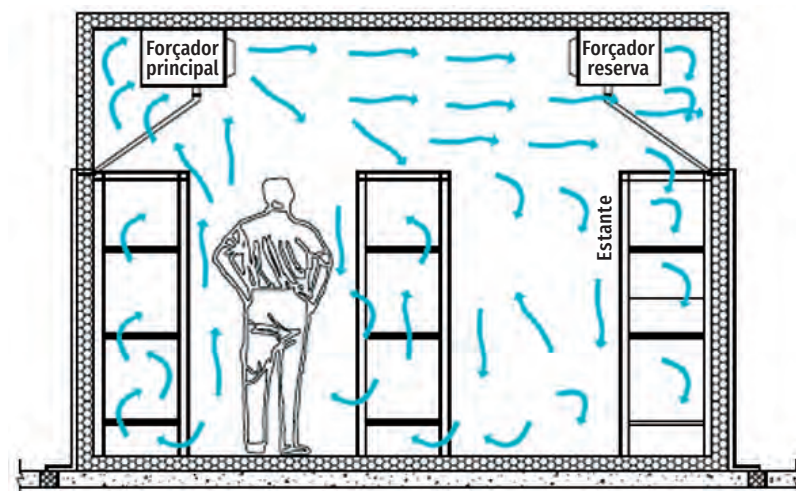
Fonte: PNI.

À medida que as moléculas acumulam energia (calor), elas movimentam-se para outras posições, nos ambientes com menor temperatura, transmitindo o calor para outras partículas. Assim, considerada a movimentação livre devido à diferença de temperatura, diz-se que se trata de uma convecção livre, ou natural. Nos casos em que a mistura é causada por algum agente

externo, bomba ou ventiladores, por exemplo, é dita convecção forçada.²⁶

Na câmara fria a convecção é forçada (Figura 10), o evaporador que tem um ventilador é chamado de forçador, que “força” o ar frio para toda a câmara. O ar quente é empurrado pela massa de ar frio e retorna ao forçador completando o ciclo.

Figura 10 Convecção forçada no interior de uma câmara frigorífica



Fonte: PNI.

5.4 Refrigeração

A refrigeração pode ser classificada em diversas categorias, conforme sua aplicação, ou em função da faixa de temperatura de operação, por exemplo. Em relação aos métodos, um importante é a compressão de vapor, utilizado em refrigeradores domésticos e de grandes sistemas industriais. Há outros sistemas disponíveis, usados em situações mais específicas, tais como o princípio da absorção empregado em plantas químicas, em condicionamento de ar e em alguns refrigeradores domésticos. Esta última aplicação é encontrada quando o calor está disponível como fonte de energia ou quando a potência mecânica não é suficiente.²¹

5.4.1 Refrigeração por compressão de vapor

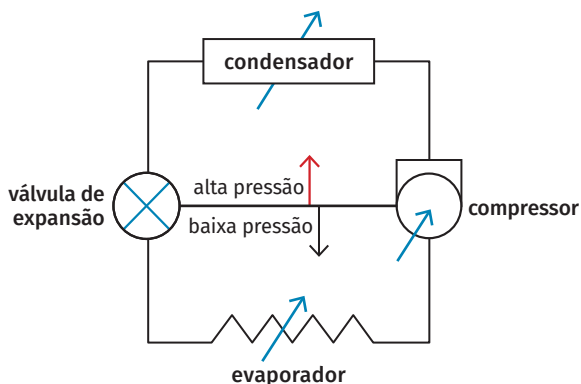
O estudo do princípio inicia-se em 1834 com o arranjo que Perkin propôs, constituído por quatro principais componentes: fluido refrigerante, evaporador, compressor e condensador. Utiliza-se da compressão e da expansão do fluido refrigerante (tetrafluoreto, é o mais comum) em um ciclo fechado como meio para retirada de energia térmica de um corpo ou ambiente.²¹

Os componentes deste ciclo têm funções específicas, o condensador integra o ciclo com a função de transformar o gás quente que é descarregado do compressor de alta pressão, em líquido, rejeitando o calor contido no fluido refrigerante para uma fonte de resfriamento. A válvula de expansão controla, de forma precisa, a quantidade de refrigerante que penetra no evaporador, local onde o fluido refrigerante sofrerá a mudança de estado, da fase líquida para a gasosa, também denominado de serpentina de resfriamento.²⁷

O ciclo teórico (Figura 11) é marcado por quatro etapas, sendo que a primeira ocorre no compressor – o fluido refrigerante entra no compressor sob pressão do evaporador, sendo comprimido até atingir a pressão de condensação, estado no qual o fluido estará superaquecido com temperatura superior à temperatura de condensação. Na segunda etapa ocorre o processo de rejeição de calor do fluido refrigerante para o meio ambiente, desde a temperatura de saída do compressor até a de condensação, rejeitando posteriormente a temperatura de condensação até

que todo o vapor se transforme em líquido saturado na pressão de condensação. A terceira etapa ocorre na válvula de expansão, é irreversível, acontece desde a pressão de condensação e líquido saturado até atingir a pressão do evaporador e, na quarta e última etapa ocorre o processo de transferência de calor à pressão e à temperatura constantes, desde o vapor úmido até atingir o estado de vapor saturado seco.²⁷

Figura 11 Ciclo de compressão de vapor



Fonte: PNI.

5.4.2 Refrigeração por absorção

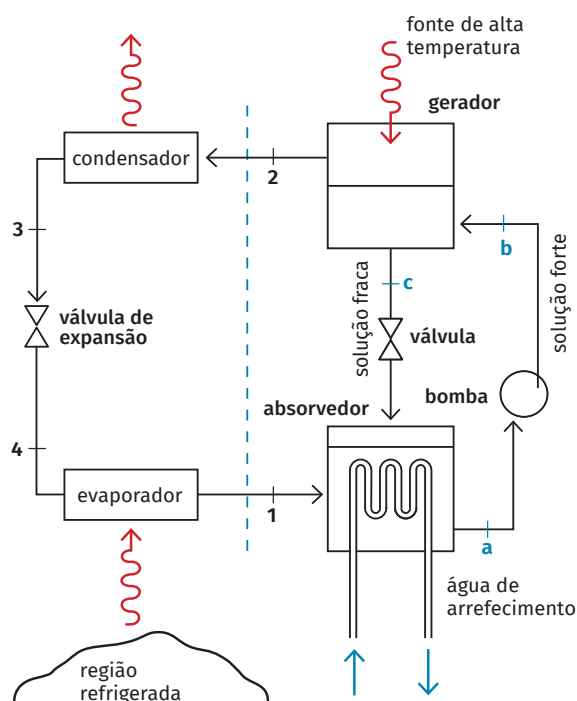
Assim como no ciclo de refrigeração por compressão, o evaporador, o condensador e o dispositivo de expansão são partes do ciclo de refrigeração por absorção. No entanto, a compressão é substituída por outra forma de elevação de pressão proveniente do evaporador com destino ao condensador.

O sistema por absorção é baseado em combinações de substâncias que possuem características não usuais, absorvem-se entre si sem que haja interação química entre elas. A absorção acontece com rejeição de calor e a separação, com absorção de calor. Existem vários pares de refrigerantes e absorventes, sendo os mais usados: amônia *versus* água (Figura 12) e água *versus* brometo de lítio.

No evaporador, há vapor de refrigerante à baixa pressão, que é absorvido por uma solução concentrada no absorvedor. Caso a temperatura desta solução se eleve, a absorção de vapor pode cessar, e, para evitar isso, resfria-se o absorvedor por água ou ar. A bomba eleva a pressão da solução concentrada e faz com que entre no gerador, onde o refrigerante

volta ao estado de vapor, com temperatura e pressão elevadas, devido à adição de calor. A solução líquida retorna ao absorvedor por meio da válvula redutora de pressão. No condensador, o vapor é condensado por meio de água fria. No evaporador, o fluido refrigerante absorve calor e evapora-se.²¹

Figura 12 Sistema de refrigeração por absorção



Fonte: PNI.

5.5 Manutenção

A confiabilidade dos equipamentos é um objetivo contínuo que a área da Saúde visa para promover: a segurança operacional; a qualidade do produto; do meio ambiente; e a otimização de recursos. Assim, uma gestão de manutenção estruturada e custo-efetiva representa importante contribuição.

O termo manutenção, segundo Monchy, tem origem no âmbito militar, significa “manter” níveis constantes de efetivo e provisões, passando a ser aplicado na indústria apenas no período pós-Segunda Guerra Mundial nos Estados Unidos. Segundo a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), resumidamente, manutenção é “a combinação de todas as ações técnicas e administrativas, destinadas a manter

ou recolocar um item em um estado no qual possa desempenhar uma função requerida”²⁸ Existem diversas denominações atribuídas à atuação da manutenção, sejam elas: Manutenção Preditiva (MPd), Manutenção Preventiva (MP) e Manutenção Corretiva (MC).

5.5.1 Manutenção Preditiva – MPd

É baseada na monitoração dos “sinais vitais” do item, ou seja, por meio de um conjunto de atividades sistemáticas, promove-se a verificação e/ou medição de variáveis ou parâmetros que indiquem perda no desempenho esperado dos equipamentos, visando, dessa forma, definir a necessidade ou não de intervenção.^{29,30}

Este tipo de manutenção é realizada pelo operador que atua na rotina. Os requisitos e periodicidade devem seguir orientações especificadas no manual do equipamento e deverão estar descritos em Procedimento Operacional Padrão (POP) específico, atualizados periodicamente e acessíveis aos profissionais em suas rotinas.

5.5.2 Manutenção Preventiva – MP

A ABNT define MP como “manutenção efetuada em intervalos predeterminados, ou de acordo com critérios prescritos, destinada a reduzir a probabilidade de falha ou a degradação do funcionamento de um item”.²⁸ Em outras palavras, pretende reduzir potenciais falhas e paradas dos equipamentos mediante intervenções técnicas periódicas com ajustes de parâmetros de trabalho e substituição de peças de desgaste natural. Inclui vários níveis de ações, desde inspeções diárias a intervenções semestrais ou anuais.

A manutenção preventiva deve sempre ser executada por pessoal capacitado, preferencialmente serviços autorizados e com peças genuínas, e deverá seguir as orientações definidas no manual do fabricante do equipamento quanto aos requisitos e periodicidade.

5.5.3 Manutenção Corretiva – MC

Segundo a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), MC “é manutenção efetuada após a ocorrência de uma pane destinada a recolocar um item em condições de executar uma função requerida”.²⁸

A corretiva é o tipo de manutenção que o equipamento está sujeito, ainda que se tenha atendido em rigor a realização das manutenções preditivas e preventivas. Esta manutenção deve ser realizada por serviço especializado e, portanto, devem constar nos contratos de serviço, quando adequado.

É essencial realizar os serviços de manutenção e/ou reparos oportunos. Os serviços realizados adequadamente tendem a aumentar a disponibilidade do equipamento, reduzindo o número de defeitos e/ou falha de funcionamento e a exposição dos imunobiológicos a temperaturas fora da faixa recomendada pelo Programa, nos casos das câmaras e dos geradores de energia elétrica de emergência que juntos promovem condições necessárias e de segurança para o armazenamento de imunobiológicos, por exemplo.

A exposição dos imunobiológicos por excursão de temperatura, em função de quebra/falha dos equipamentos, é indesejável e devem ser rigorosamente controladas, uma vez que acarretam em perdas físicas, estas que podem ser mais facilmente controladas, quando aplicados planos de gerenciamento de manutenção.

5.6 Programas de manutenção

Segundo Xavier J.N., nos países desenvolvidos, a manutenção corretiva não planejada deve ser restringida à no máximo 20%, já as manutenções preventivas e preditivas oscilam entre 30% e 40%, variando de acordo com o tipo de instalações e equipamentos.²⁹

Este percentual de aplicação das manutenções deve servir de referência para as centrais de Rede de Frio, que devem buscar continuamente números decrescentes de manutenções corretivas e crescentes da aplicação das manutenções preditivas e preventivas, promovendo, assim, a redução do número de paradas por falhas não previstas e das perdas decorrentes.

Planejar um programa de manutenção é a forma mais apropriada e robusta que a central de Rede de Frio poderá utilizar para justificar, junto ao mais alto nível de gestão, a necessidade da contratação

dos serviços especializados. Assim, o primeiro passo consiste em mapear os registros existentes:

- Número de perdas físicas por falha/quebra do equipamento.
- Quantidade e qualidade de ações emergenciais destinadas a preservar os imunobiológicos em decorrência de quebra/falha do equipamento.
- Quantidade de horas de indisponibilidade do equipamento quebra/falha.

Uma estratégia que vem sendo utilizada desde a década de 90, quando da terceirização de serviços, é a definição do *Service Level Agreement* (SLA), ou seja, do Acordo de Nível de Serviço. Trata-se de um contrato ou acordo formal entre as partes para definição do nível de serviço desejado, descreve direitos, deveres e obrigações e permite mensurar e gerenciar a qualidade do serviço entregue, tornando-se de inteira relevância definir, de maneira precisa, com os registros mapeados pela central de Rede de Frio, a realidade da central no momento da contratação.³²

Neste contexto, os indicadores servirão como ferramenta para alinhar prioridades e condições aceitáveis, numa relação custo-benefício compatível, uma vez que este recurso prático bem selecionado auxiliará o gestor durante todo o processo, desde o diagnóstico até o controle das respostas entregues pelo serviço de manutenção implantado, certificando o SLA.

Para implementação dos programas e verificação de sua efetividade, na contratação dos serviços de manutenção, utilizar como referência o registro de perdas por falha do equipamento e indicadores relativo ao:

Cumprimento da Programação

$$\text{Cumprimento programação} = \frac{\text{H Serviços planejados}}{\text{H Serviços executados}}$$

Tempo médio entre falhas

$$\text{TMEF ou MTBF} = \frac{\text{Somatório dos tempos de bom funcionamento}}{\text{Número de intervalos observados}}$$

O termo tecnologia vem do grego *tekhne* que significa “técnica, arte, ofício” com o sufixo “logia” que significa “estudo”. Tecnologia é um produto da ciência e da engenharia que envolve um conjunto de instrumentos, métodos e técnicas que visam à resolução de problemas. É uma aplicação prática do conhecimento científico em diversas áreas de pesquisa.

Sustentabilidade é a habilidade de sustentar ou suportar uma ou mais condições, exibida por algo ou alguém, é uma característica ou condição de um processo ou de um sistema que permite a sua permanência, em certo nível, por determinado prazo. O conceito de sustentabilidade é complexo, pois atende a um conjunto de variáveis interdependentes.³³

A cadeia de frio é um processo que demanda cuidados, uma vez que impacta diretamente na segurança e na qualidade dos produtos destinados às ações de imunização, pois os imunobiológicos possuem alta sensibilidade às alterações de temperatura de conservação. Nesse sentido, ressalta-se a importância da implementação dos programas da qualidade e biossegurança compatíveis ao funcionamento desta Rede.

Cabe às diferentes instâncias identificar e reconhecer a relevância da implementação e do estabelecimento de normas técnico-administrativas adequadas aos parâmetros locais, visando ao correto desempenho das atividades na sua área de competência, considerados, entre outros, o planejamento e a gestão logística, com vistas a promover a qualidade e a segurança no armazenamento, no manuseio e na distribuição dos imunobiológicos.

O Planejamento e a Gestão Logística têm por finalidade otimizar a utilização da capacidade instalada, compatibilizando-a com a demanda existente

e potencial, respeitando os cronogramas de execução e a distribuição estabelecidos pelas instâncias. Paralelamente, a Rede não se deve abster do desenvolvimento de pesquisas e estudos ligados a esta área de atuação, já que serão estratégicos para o desenvolvimento tecnológico e a constante ampliação e aprimoramento do processo e para a garantia da excelência da Rede de Frio no Brasil.

O objetivo é manter os padrões de qualidade, boas práticas de funcionamento e de armazenamento, em cumprimento às orientações previstas na RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 e RDC nº 16, de 28 de março de 2013, da Anvisa, respectivamente. Estas resoluções dispõem sobre os requisitos para a garantia da qualidade dos processos de armazenamento e distribuição, e a prevenção dos riscos à saúde do usuário final e do meio ambiente.³⁴

6.1 Sistema da qualidade

O Sistema de Gestão da Qualidade em organizações de Saúde é assunto pertinente, sobretudo no que se refere às ações de Vigilância em Saúde, considerando, inclusive, as evoluções alcançadas dia a dia nessa área. A implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) depende das mudanças de cultura e do envolvimento do maior nível hierárquico da organização. Conforme Damaceno et al., atribui-se às organizações de Saúde, que se destacam na implantação de sistemas de qualidade, o título de incorporações inovadoras de modelos de gestão. O gestor deve compreender a importância do sistema e deter a capacidade de implementação de melhorias nos resultados e na organização como um todo, incluindo, aspectos relacionados ao custo-benefício.³⁵

Esse mesmo autor faz referência a alguns fundamentos e conceitos que caracterizam a qualidade, entre os quais se destacam:³⁵

- **Pensamento sistêmico:** resgate do entendimento das relações de interdependência entre os diversos componentes da organização e do meio externo.
- **Cultura de Inovação:** a promoção de um ambiente favorável à criatividade, à experimentação e à implementação de novas ideias que possam promover diferencial competitivo à organização.
- **Orientação por processos e informações:** conjunto de processos que agregam valor às partes, sendo que a tomada de decisão e execução das ações deve mensurar e analisar o desempenho, além de incluir os riscos relacionados.

Entre as orientações relacionadas deve-se caracterizar bem: os clientes da área da Saúde, o envolvimento dos funcionários, a conscientização de todos na busca de um objetivo focado nos resultados positivos com a melhoria da padronização dos serviços e procedimentos internos, a interface na Rede de Frio e, ainda, as ações voltadas ao processo de análise crítica, auditorias e estabelecimento de procedimentos.

Assim, o senso comum, com foco na obtenção de resultados de Saúde e Segurança, deve estar mais que estabelecido entre todo o pessoal envolvido, já que cada vez mais se busca a uniformidade da Rede, pelos padrões e pelas rotinas de acompanhamento e pelos resultados obtidos. No que se refere aos procedimentos e aos protocolos de registro de qualidade no contexto da tecnologia, alguns assuntos deverão ser explorados para padronização:

- Controle de patrimônio e componentes.
- Aquisição e aceitação de novas tecnologias.
- Planejamento e monitoramento de manutenção preditiva, preventiva e corretiva.
- Qualificação e calibração dos equipamentos.
- Validação dos processos.
- Capacitação e treinamento de pessoal: operadores e responsáveis por manutenção.
- Medidas de controle e segurança nos ambientes internos da organização e no transporte.
- Elaboração de relatórios de produtividade e levantamento de indicadores de desempenho.

6.1.1 Validação e qualificação

No que se refere ao controle da implantação do sistema da qualidade nas centrais da Rede de Frio é importante manter o foco na “garantia da qualidade”, de forma a promover a qualidade, eficácia e segurança dos imunobiológicos; a investigação e o tratamento dos desvios e não conformidades; e, o controle e a validação dos processos.

Na lógica da excelência da qualidade, a validação do processo é o mecanismo por meio do qual se assegura que um sistema é capaz de atender a todas as especificações, de forma constante e consistente, efetiva e reproduzível, caso o processo tenha sido operado dentro dos limites estabelecidos.^{36,37}

Por definição da OMS, “A Validação é o ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados.”³⁸

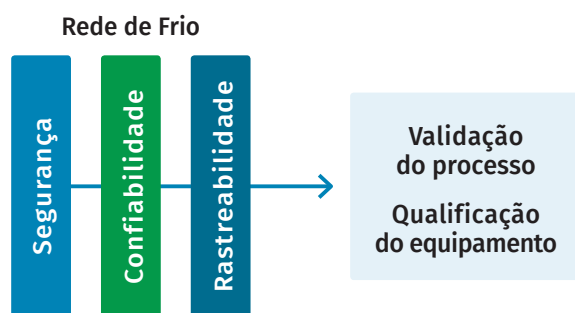
Apesar de não ser uma ferramenta, a validação é um indicador que auxilia a melhoria do processo, confirmando ou não que o processo foi adequadamente desenvolvido e que se encontra sob controle. Assim, a validação é parte da qualidade total, pode ser do tipo: prospectiva – quando se realiza a análise de risco durante o processo de desenvolvimento do produto; retrospectiva – empregada em processos rotineiros por meio de dados históricos que forneçam evidências documentais; e a validação concorrente – que é uma combinação das duas anteriores, prospectiva e retrospectiva, utilizada durante a produção de rotina, aplicável na produção do imunobiológico.^{36-38,45}

Segundo a Anvisa, a validação está dividida em etapas: de *design*, de qualificação e de verificação contínua de processo. Nesse sentido, a qualificação é tida como um estágio da validação, normalmente usada para equipamentos, instalações, utilidades e sistemas. Enquanto a validação se aplica, essencialmente, aos processos, a qualificação de um equipamento envolve a verificação para a confirmação da funcionalidade, antes e após a instalação, sendo apenas uma etapa do processo de validação e, individualmente, não é suficiente para validá-lo.^{36,38,45}

Para validar seus processos, a central de Rede de Frio deve manter um plano mestre de validação, que se constitui em um documento geral com estratégias e diretrizes de validação adotadas pela instituição, devendo conter informações relacionadas às responsabilidades e ao cronograma para execução do trabalho.⁵³ Além do plano mestre, a central de Rede de Frio deverá dispor das orientações relativas às atividades a serem desenvolvidas durante a validação e seus registros, resultados e avaliação dos programas de validação, em protocolo e relatório de validação escritos e acessíveis.^{38,53}

Seja na etapa de qualificação, ou na validação do processo, a segurança, a confiabilidade e a rastreabilidade são elementos estratégicos (Figura 13).

Figura 13 Validação X qualificação: pilares



Fonte: PNI.

A organização dos principais documentos relacionados à validação de processos deve prever informações principais como:³⁸

Plano mestre de validação de processo: estrutura

- Política de Validação.
- Estrutura organizacional das atividades de validação.
- Sumário/Relação das validações e qualificações necessárias.
- Modelos de protocolo e relatório de validação.
- Planejamento e Cronograma, incluindo treinamentos e outros requisitos necessários à condução da validação.
- Controle de atualizações.
- Referências cruzadas.

Protocolo de validação: estrutura

- Objetivo do estudo a ser conduzido.
- Local/planta onde será conduzido o estudo.
- Responsáveis.
- Relação dos procedimentos operacionais padrão a serem seguidos.
- Equipamentos a serem utilizados.
- Critérios e padrões para produtos e processos.
- Tipo de validação.
- Processos e/ou parâmetros.
- Critérios de aceitação.
- Amostragem e testes em amostras.
- Requisitos de monitoramento.
- Descrição de como os resultados deverão ser analisados.
- Campo para registro de aprovação

Relatório de validação: estrutura

- Título e objetivo.
- Referenciar protocolo.
- Detalhar equipamentos, programas e ciclos utilizados.
- Descrever procedimentos e métodos utilizados.
- Os resultados devem ser analisados, avaliados e comparados com critérios de aceitação previamente estabelecidos.
- Desvios e resultados devem ser investigados, da mesma forma estudos adicionais devem ser conduzidos, quando necessário.

Na prática, os líderes devem mapear procedimentos internos que promovam a identificação de todas as etapas do processo; a verificação por repetição de cada uma destas etapas; e a formalização da documentação comprobatória, para proceder à validação dos processos.

No caso dos equipamentos, observado que a qualificação refere-se a uma etapa da validação, estão descritos três tipos de qualificação, sejam eles: qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho.^{38,53}

Qualificação de instalação (QI): verifica sob condições específicas se a instalação, utilidades e instrumentos do equipamento encontram-se em conformidade com as especificações de projeto e normas vigentes. Quando pertinente verifica-se:

adequação das instalações elétricas, hidráulicas e lógica, climatização e condições ambientais, acesso à área e à estrutura de lajes e fundações.

Qualificação de Operação (QO): é a comprovação, mediante a realização de testes, de que o equipamento está operando de acordo com o previsto e atende às necessidades do processo ao que se destina. Deve-se incluir neste tipo de qualificação a calibração, a avaliação de parâmetros críticos e itens de segurança, a realização de testes em condições limites, a verificação dos itens especificados e o treinamento dos usuários.

Qualificação de desempenho (QD): é a verificação sistemática da eficácia do equipamento no processo, poderá ser realizada com a validação do processo que envolva este equipamento.

6.2 Ferramentas de apoio à implementação do sistema da qualidade

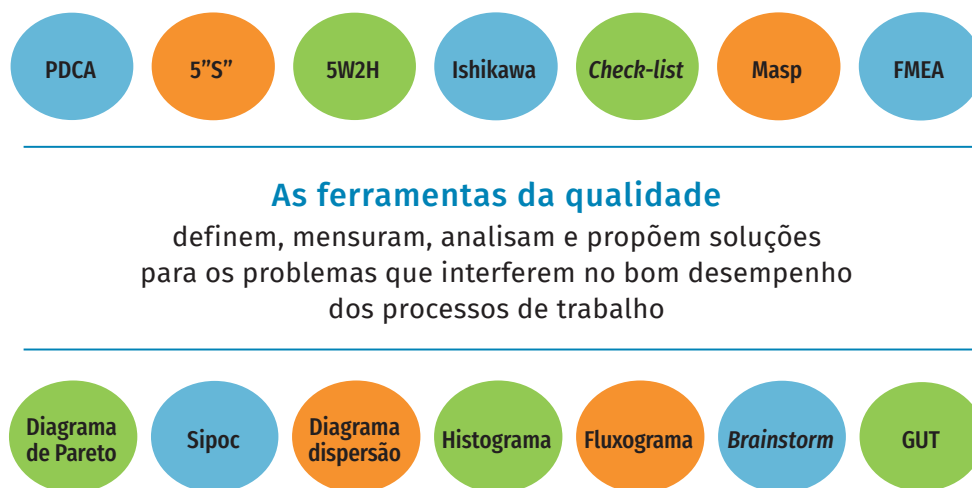
As ferramentas da qualidade associam métodos e técnicas para identificação de problemas e causas. Na aplicação das ferramentas o trabalho

tende a ser potencializado à medida que há intervenção multidisciplinar, tanto na geração de ideias quanto na classificação de dados, na priorização das ações, na investigação de causas, na compreensão dos processos e na mensuração do desempenho.³⁹

Há uma série de ferramentas disponíveis para aplicação sendo de grande relevância, no momento da seleção e adoção de uma delas, o conhecimento tanto da ferramenta quanto dos processos de trabalho, o que facilitará o direcionamento das análises e das decisões que serão adotadas para melhoria do desempenho dos problemas identificados.^{39,40}

Na literatura há entendimentos diversos acerca das ferramentas da qualidade, entretanto, é senso comum que a aplicação resulta na obtenção de melhorias e resultados positivos. A Figura 14 relaciona um apanhado de ferramentas disponíveis para investigação, análise, correção e implementação de melhorias contínuas em processos, produtos, ou serviços.^{39,41}

Figura 14 Ferramentas da qualidade



Fonte: PNI.

Algumas ferramentas disponíveis na literatura para implementação do Sistema de Gestão da Qualidade são sugeridas para organização das centrais de Rede de Frio, conforme apresentado neste capítulo.

6.2.1 Ferramenta: 5 “S”

A ferramenta 5“S”, programa básico para o sucesso da Qualidade Total (QT), corresponde às cinco técnicas, cinco sentidos.⁴¹ Pode ser implantado como plano estratégico e tem como vantagem o fato de provocar mudanças comportamentais em todos os níveis hierárquicos. A QT é um processo e não um fato que possa ser considerado concluído. Em uma primeira etapa é necessário estabelecer a ordem para então buscar a QT. Para estabelecer esta ordem usa-se o 5 “S”:

- **Seiri** – Senso de organização, utilização e liberação da área.
- **Seiton** – Senso de ordem e arrumação.
- **Seiso** – Senso de limpeza.
- **Seiketsu** – Senso de padronização, asseio e saúde.
- **Shitsuke** – Senso de disciplina e autodisciplina.

6.2.2 Ferramenta: 5W2H

Ainda na perspectiva da implementação de um Sistema da Qualidade robusto, busca-se planejamento detalhado e consistente, com informações relativas às ações que deverão ser realizadas, o prazo para execução, o responsável pela viabilização da ação e outras informações complementares que qualifiquem o planejamento.⁴²

A ferramenta 5W2H é uma opção estratégica que permite planejar ações claras e objetivas, mapeando e identificando as etapas do processo.^{40,42} A ferramenta, demonstrada no Quadro 4, é representada pelas palavras ‘*What, Why, Where, Who, When, How e How much*’, ou ‘O que, Por que, Onde, Quem, Quando, Como e Quanto’.

- **O que (what):** Que ação será desenvolvida?
- **Quando (when):** Quando a ação será realizada?
- **Por que (why):** Por que foi definida esta solução (resultado esperado)?
- **Onde (where):** Onde a ação será desenvolvida (abrangência)?
- **Quem (who):** Quem será o responsável pela sua implantação?
- **Como (how):** Como a ação será implementada (passos da ação)?
- **Quanto (how much):** Quanto será gasto?

Quadro 4 Plano Ação – 5W2H

PLANO DE AÇÃO						
Área: Armazenamento					Data:	Rev.: 001
Meta: Garantir a rastreabilidade da temperatura de armazenamento dos imunobiológicos					Responsável:	
O quê?	Quem?	Quando?	Onde?	Por quê?	Como?	Quanto?
Supervisionar registro de temperatura no mapa controle	João	Diariamente	Sala de armazenagem e controle: câmaras 1 e 2	Falha nos registros	Assinatura do supervisor a cada registro	Sem custo adicional

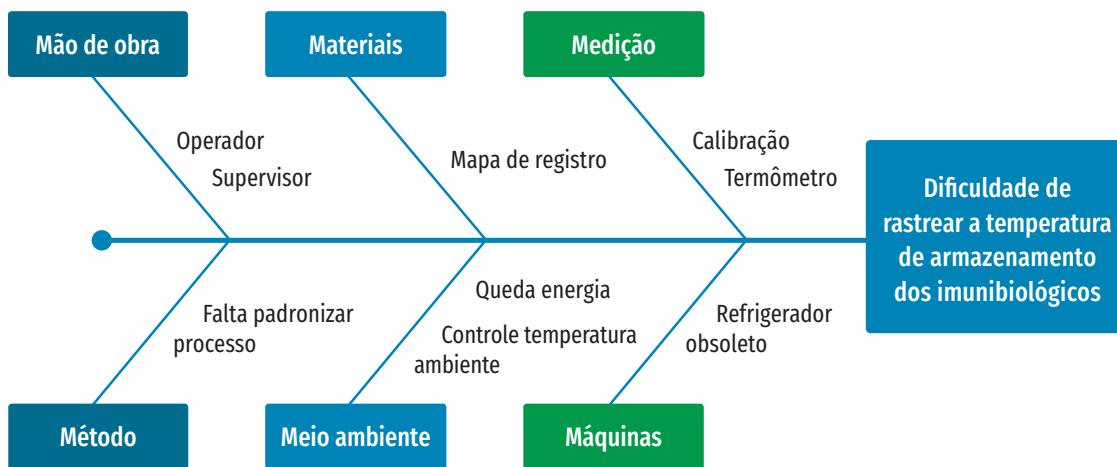
Fonte: PNI.

6.2.3 Ferramenta: Diagrama de Ishikawa

Como sugestão prática de recurso efetivo na sintetização de opiniões, meio a discussão de equipes multidisciplinares imbuídas em problemas que afetam a qualidade dos trabalhos desenvolvidos nas centrais de Rede de Frio, de forma sistematizada e visual, há o Diagrama de

Ishikawa, Causa e efeito, ou ainda ‘espinha de peixe’ (Figura 15). A ferramenta não identifica a causa, mas fornece condições para sua busca e descrição contribuindo para o resultado, de forma organizada, categorizando método, máquina, mão de obra, materiais, medição e meio ambiente.^{39,43}

Figura 15 Diagrama Ishikawa



Fonte: PNI.

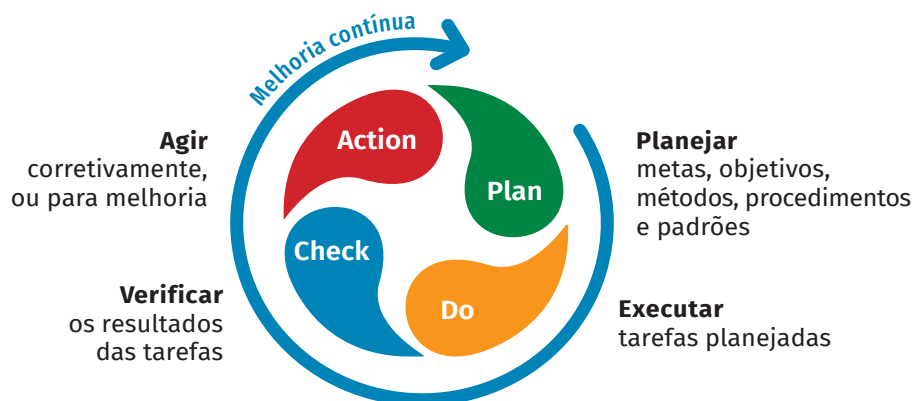
6.2.4 Técnica: *Brainstorming*

É comum, no preenchimento do Diagrama de Ishikawa, a aplicação da técnica de *Brainstorming* que consiste na “reunião de ideias espontâneas”, uma “chuva de ideias”,^{43,44} tanto mais diversa for a equipe que participa tanto maior será a probabilidade de explorar ao máximo as causas que implicam no efeito. Na sugestão de potencializar a qualidade do trabalho proposto, após a identificação dos aspectos que sugerem relação com causas potenciais durante o *brainstorming*, registradas no Diagrama de Ishikawa, o líder pode optar por transferir as ações para o plano de ação elaborado a partir dos conceitos da ferramenta 5W2H.⁴⁴

6.2.5 Ferramenta: Ciclo PDCA

Na busca contínua da melhoria, a ferramenta PDCA (Figura 16) é uma opção favorável e quando associada à 5W2H promove bons resultados no planejamento interno. O método é bem utilizado no gerenciamento de rotinas, conseguindo trazer respostas efetivas a tudo aquilo que deve ser planejado (*plan*), executado (*do*), verificado (*check*) e, quando necessário, atuar corrigindo ou melhorando (*action*). Executar o ciclo completo é de grande importância no sucesso da aplicação da ferramenta, sendo a última fase essencial na identificação dos erros, pois ao aplicar as fases de planejamento, execução e verificação serão identificadas ações que possam contribuir com as melhorias, ou mesmo correções desejadas para garantia da qualidade.^{40,41}

Figura 16 Ciclo PDCA



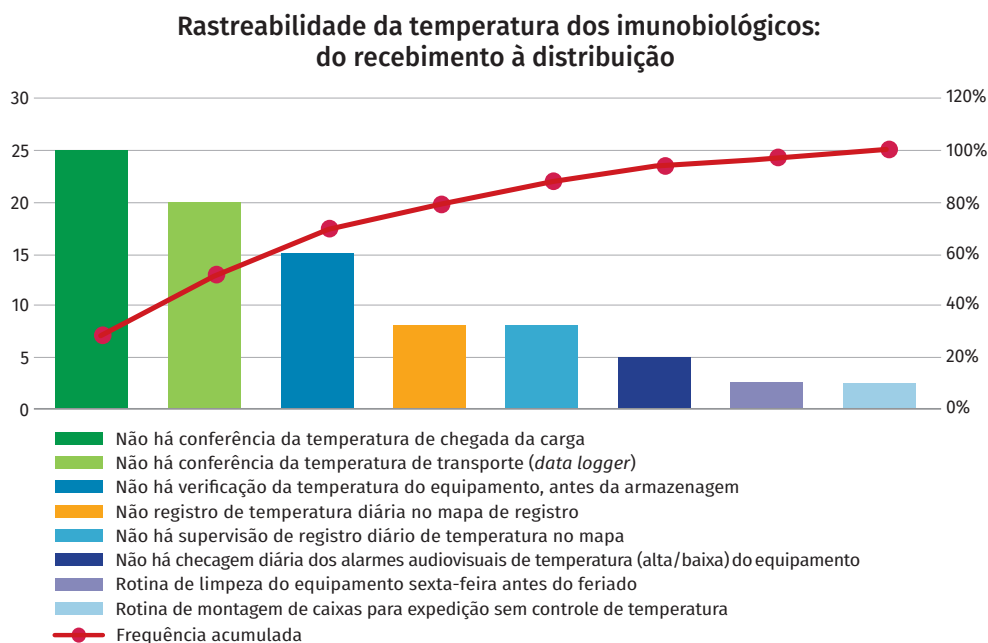
Fonte: PNI.

6.2.6 Diagrama de Pareto

De forma que seja possível mensurar a frequência de ocorrência de não conformidades identificadas nos processos analisados, o Diagrama de Pareto é uma escolha assertiva. O modelo gráfico é uma ferramenta visual que demonstrando os pontos mais críticos, itens e classe na ordem dos números de ocorrência, direciona as ações corretivas por determinação de prioridade.^{39,40}

A representação gráfica (Figura 17) contém barras dispostas em ordem decrescente, no eixo “Y”, do lado esquerdo a frequência absoluta de ocorrências e do lado direito a frequência acumulada, e no eixo “x” representa-se os itens verificados ou pontos críticos.

Figura 17 Diagrama de Pareto



Fonte: PNI.

6.2.7 Indicadores

O uso de indicadores potencializa a capacidade dos líderes identificarem verdadeiramente a situação das atividades desenvolvidas, desde a implementação do sistema da qualidade, por exemplo, até o monitoramento dos processos de trabalho e o gerenciamento do risco. As respostas obtidas por meio dos indicadores orientam a tomada de decisão, viabilizando atividades mais eficientes, eficazes e efetivas (Figura 18).

Figura 18 Resposta monitorada por Indicadores



Fonte: PNI.

Os indicadores possuem uma lógica simples de compreensão, podendo ser descritos com dados contínuos, normalmente a partir de instrumentos de medição, ou discretos, resultantes de contagem ou classificação.⁴⁶

A definição de um indicador deve ser iniciada pela elaboração da **ficha de metadados**, onde serão descritas as informações relativas ao dado, facilitando seu entendimento e fornecendo parâmetros suficientes para análise da viabilidade do uso do indicador. Considere a elaboração da ficha de metadados, conforme exemplo de aplicação Quadro 5:⁴⁶

Quadro 5 Ficha de metadados

OBJETIVO	AVALIAR O PERCENTUAL DE PERDAS FÍSICAS DE VACINAS POR NATUREZA
Aplicação	Analisar e avaliar a qualidade dos processos de armazenamento e transporte.
Limitações	Sistema de coleta de dados, ainda não utilizado por todas as instâncias.
Metodologia de cálculo simplificada	Vacinas por natureza (falha Rede de Frio validade) = $\frac{\text{Nº de doses inutilizadas pela natureza}}{\text{Nº de doses de vacinas disponíveis para o uso}} \times 100$.
Periodicidade	Mensal.
Fonte de coleta de dados	Sistema de Informação – Sies.
Categorias de análise	Categorizar por etapa do processo: transporte ou armazenamento.
Parâmetros de recomendação	Estabelecer média dos seis primeiros meses e adotar como parâmetro.
Informações complementares	A partir das notificações de falhas na Rede de Frio no mês ou das Atas de registro própria, consolidar o quantitativo de doses que foram inutilizadas em consequência da natureza do evento. Levantar o total de doses de vacinas disponíveis no mês, incluir estoque estratégico.

Fonte: PNI.

6.3 Sistema da qualidade e a Rede de Frio

Para implementação do Sistema da Qualidade na Rede de Frio, importante resgatar conceitos de qualidade previstos na Norma NBR ISO 9000, nos processos de Acreditação, amplamente aplicado pelos hospitais da rede assistencial de Saúde,

e na RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, no que se refere à abordagem das boas práticas de funcionamento dos serviços de saúde.

A meta, ao abordar o tema, é ampliar a divulgação dos conceitos na Rede de Frio para que possam contribuir com o aumento da garantia da qualidade e a segurança na conservação, no armazenamento e na distribuição dos imunobiológicos em processos, com características e parâmetros mais apropriados e padronizados, bem como atender ao disposto no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que prevê a obrigatoriedade de soros e vacinas em câmara frigorífica de funcionamento automático, com capacidade suficiente para assegurar a conservação dos produtos passíveis de terem suas características alteradas sem as condições de armazenamento necessárias.⁵⁶

Com o rápido avanço tecnológico, têm surgido novas técnicas e novos produtos com o objetivo de melhoria, inclusive nas atividades relacionadas ao armazenamento dos imunobiológicos sob refrigeração. No Brasil, orientações legais são proferidas em relação ao armazenamento do sangue que, por analogia, são aplicáveis aos imunobiológicos desta Rede. Ambos dependentes de temperaturas controladas e devem ser conservados nas faixas de temperatura preconizadas, estando sujeitos à uniformidade da distribuição da temperatura no interior dos equipamentos de refrigeração apropriados para armazenagem destes.⁴⁷

Em 2014, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão regulamentador que tem como área de atuação os serviços e produtos que possam afetar a saúde da população brasileira, publicou a Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, a qual dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue e, em 2016, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 158 de 4 de fevereiro de 2016, revisou os requisitos de temperatura para conservação do sangue e hemocomponentes, aqui explorados e estendidos ao armazenamento de imunobiológicos, de forma a suprir a ansiedade na busca de uma padronização nessa área, de teor similar e, ainda tão adstrito aos conceitos de qualidade.^{47,48}

No contexto deste regulamento técnico são explorados a necessidade de temperatura uniforme em todos os compartimentos dos equipamentos da cadeia de frio, os recursos para controle e monitoramento, os registros de temperatura em intervalos de tempo definido e os alarmes audiovisuais.

As legislações, Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, e Portaria nº 158 de 4 de fevereiro de 2016, referenciam o requisito de temperatura de armazenamento uniforme em função da exigência de um sistema de ventilação para circulação do ar no interior das câmaras. Assim, seguindo a mesma sistemática adotada ao armazenamento dos hemoterápicos, aplicou-se este contexto à cadeia de frio de Imunobiológicos, acrescido de normas e regulamentos que ratificam essas exigências, proporcionando a redução dos riscos e o aumento da confiabilidade da conservação destes produtos sem o comprometimento das características biológicas, físicas e químicas, em decorrência de alterações da temperatura preconizada ao armazenamento dos imunobiológicos.^{47,48}

6.4 Equipamentos aplicáveis à cadeia de frio

A cadeia de frio envolve requisitos como equipamentos, pessoas e processos. Sua preservação é característica fundamental no armazenamento e transporte dos imunobiológicos, sendo assim, qualquer falha nesses requisitos pode resultar em perda potencial do produto manuseado nesta cadeia: o imunobiológico. Nesse sentido, cada componente dela deve ser cuidadosamente mantido.⁴⁹

A utilização dos equipamentos apropriados, a elaboração de um programa de manutenção e um planejamento compatível referente à aferição da capacidade da câmara de conservação, de acordo com a necessidade de armazenamento, são condições fundamentais deste processo. Assim, o uso de equipamentos que não atendem aos critérios de qualidade e segurança para o armazenamento desses produtos implicará no aumento significativo de riscos de segurança.

No entanto, a disponibilidade do equipamento apropriado por si só não garantirá a qualidade do seu desempenho. É necessário o atendimento às orientações técnicas previstas no manual do fabricante para promover a garantia do desempenho do equipamento e sua vida útil.^{49,50,56}

A segurança sanitária dos produtos para saúde envolve os conceitos de conformidade, eficácia e efetividade, reforçando os padrões de qualidade e segurança que os permeiam: a conformidade no que diz respeito ao cumprimento das normas técnicas aplicáveis para execução de suas funções prometidas; a eficácia em relação aos resultados decorrentes do uso em condições controladas, dos efeitos da tecnologia em condições ideais de uso; e a efetividade no que se refere ao efeito da sua utilização durante os serviços de rotina, a capacidade de produzir os resultados desejados, a habilidade de um sistema de desenvolver o trabalho para o qual foi projetado. Conforme tratado pelo livro *Gestão de Tecnologia Biomédica*, esta é a sucessão de atributos que garante o benefício e a segurança dele no mercado.^{50,51}

6.4.1 Cadastro do produto

O cadastro é o processo simplificado de registro do produto, este, por sua vez, é realizado por órgão competente do Ministério da Saúde, verifica a adequação dos produtos de interesse à saúde referente ao regime de vigilância sanitária ao qual se submete, mediante análise do processo de petição. O processo avalia a relação documental prevista na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, constatando conformidade e conferindo-a em despacho concessivo de seu dirigente. A segurança sanitária dos produtos para saúde é, portanto, objeto de regulamentação.^{52,56,57}

O cadastro dos produtos possui validade definida de cinco anos e, quando expirado o prazo, há a necessidade de revalidação sucessiva por igual período. Os produtos dispensados do registro, os cadastrados, ficam sujeitos ao regime da Vigilância Sanitária, o não atendimento à legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal.⁵²

O registro ou cadastro dos produtos de interesse à saúde, no âmbito da Anvisa, são regulamentados por resoluções específicas, de acordo com a natureza de cada produto. No caso dos equipamentos, inseridos na categoria “produtos para saúde”, denominados de “correlato”, utiliza-se, entre outras legislações complementares, a Resolução RDC nº 185/2001. Os equipamentos devem ser enquadrados adequadamente, segundo risco intensivo que representa a saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.⁵⁴

Assim, a identificação sanitária do equipamento, correspondente à identificação e classificação dele, prevê a aplicação das regras de enquadramento, segundo as quais as classes de risco variam em ordem crescente, de I, II, III a IV. O enquadramento é considerado um processo dinâmico, uma vez que pode sofrer alterações em função de seus progressos tecnológicos e/ou informações decorrentes de eventos adversos ocorridos durante o uso ou aplicação. A vigilância destes riscos, decorrentes da utilização dos equipamentos, atribui-se à denominação de “tecnovigilância”.^{50,54}

No que se refere aos equipamentos de refrigeração utilizados na cadeia de frio, considerada sua finalidade prevista para o armazenamento de líquidos destinados à administração ou à introdução no corpo humano, foram classificados segundo Regra 2, Anexo II da RDC nº 185/2001, como produto ativo de Classe II – Médio Risco. Esta resolução era reforçada pela Instrução Normativa IN nº 7, de 7 de junho de 2010, que relacionava os equipamentos de uso em saúde que não se enquadravam na situação de cadastro e permaneciam na obrigatoriedade de registro.^{54,55}

O cadastro, processo simplificado, aplica-se aos equipamentos classificados como: Classe I – Baixo Risco e Classe II – Médio Risco. Contudo, alguns equipamentos apesar de enquadrados nas classes I e II são registrados. Este foi o caso das câmaras refrigeradas para armazenamento de imunobiológicos e equipamentos para desinfecção e esterilização de produtos médicos, segundo Instrução Normativa IN nº 7/2010, revogada pela IN nº 2/2011 que reenquadrou as câmaras na

situação de cadastro. Em 2015 a IN nº2/2011 foi revogada pela RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.⁵⁵

É relevante fazer referência às disposições previstas na Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2007, sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária que considera, entre outros:⁵⁸

- A necessidade de atualização do sistema de controle de equipamentos elétricos sob o regime de Vigilância Sanitária para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos e proteger a saúde do consumidor.
- Adoção do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, por parte do Ministério da Saúde para garantir a segurança e a qualidade destes equipamentos.
- Vedação, por parte do Código de Defesa do Consumidor (CDC), da disponibilização no mercado de consumo de produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se não existirem normas específicas, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Adicionalmente, deve-se destacar a exigência do certificado de conformidade, ao qual o produto é submetido a ensaio de conformidade em laboratório credenciado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), autarquia vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, ou a relatório de testes para determinados equipamentos eletromédicos, relacionados pela IN nº 3, de 21 de junho de 2011, revogada pela IN nº 4, de 24 de setembro de 2015, no intuito de reforçar a importância deste procedimento.

Como identificar se o equipamento possui registro vigente na Anvisa?

- 1º PASSO – Acessar o site: <portal.anvisa.gov.br>.
- 2º PASSO – Selecionar o link “Produtos para Saúde”, bloco “Assuntos”.
- 3º PASSO – Selecionar o link “Consulta a Registro”, bloco “Serviços”.
- 4º PASSO – Informar o “Nome do Produto” no campo adequado: Por exemplo, “Câmara”.

Como realizar pesquisa sobre rotulagem e instruções de uso do produto?

- 1º PASSO – Acessar o site: <portal.anvisa.gov.br>.
- 2º PASSO – Selecionar o link “Produtos para Saúde”, bloco “Assuntos”.
- 3º PASSO – Selecionar “Acesse mais”, bloco “Informações”.
- 4º PASSO – Informar o “Nome do Produto” ou “Nome do Fornecedor” no campo adequado.

6.4.2 Confiabilidade metrológica: conservação dos imunobiológicos

Associada à promoção da garantia da qualidade e segurança do equipamento, para conservação do produto armazenado e distribuído na cadeia de frio, está a confiabilidade das características técnicas dele.

A Metrologia é a ciência da medição, abrange todos os aspectos teóricos e práticos relativos às medições, segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM): Conceitos Gerais e Fundamentais.⁵⁹ A Metrologia Legal é o ramo que visa assegurar uma garantia pública do ponto de vista da segurança, harmonização e exatidão das medições, aplica-se também, na proteção da sociedade ao se utilizar as leis da Saúde e as medidas de segurança da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML). Há uma estrutura metrológica nacional e internacional, visando ao suporte da confiabilidade das medições.⁵⁹

No contexto internacional, a Organização Mundial da Saúde (OMS), interessada pelos assuntos relativos à cadeia de frio, publicou o *Guia para Seleção e Aquisição dos Equipamentos e Acessórios* destinados à cadeia de frio do sangue (refrigeradores, freezers e caixas de transporte) e, em 2005, o *Manual sobre a Gestão, Manutenção e Utilização* destes, que trata da importância do monitoramento da temperatura interna das câmaras e a uniformidade desta grandeza, ambos os documentos com teor pertinente aos imunobiológicos.^{59,60}

Com relação às normas internacionais aplicáveis aos equipamentos de conservação, são utilizadas as orientações da *International Electrotechnical Commission* (IEC), as normas da série IEC60068

que orientam como estimar a incerteza da estabilidade da temperatura, as condições de umidade, a confirmação do desempenho das câmaras e as medições de temperatura para testes com carga.

As normas internacionais são publicadas pela *International Organization for Standardization* (ISO). Contudo, tanto a IEC como a ISO não possuem autoridade legal para impor a aplicação das suas normas. Assim, estas são voluntárias podendo se tornar obrigatórias em determinadas situações como é o caso da ISO 9001 que trata sobre sistemas de gestão da qualidade. Considerando a importância da segurança da cadeia de frio de imunobiológicos, é fundamental o conhecimento destas normas, assim como a tendência de sua aplicação.

No Brasil, o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro/ Inmetro) executa os ensaios e as calibrações por meio de laboratórios credenciados à Rede Nacional de Ensaio e Calibração (RBC). Esses laboratórios utilizam como referência as normas e guias da ABNT, ISO/IEC, entre outras.

Em 2011, o Inmetro publicou documento de caráter orientativo para calibração de câmaras térmicas sem carga, DOQ-CGCRE-028, revisado em março de 2013, direcionado aos laboratórios credenciados para calibração de câmaras térmicas. Este documento tem por referência as orientações da série IEC60068.⁶¹

Definições adotadas e de interesse neste Manual:

- **Câmara Térmica** – câmara ou espaço fechado em que a temperatura interna pode ser controlada dentro de limites especificados.
 - **Set point ou Temperatura de controle** – valor configurado no equipamento com a finalidade de obter a temperatura desejada ou condição especificada.
 - **Espaço de trabalho** – parte do volume interno da câmara em que as condições específicas de temperatura devem ser mantidas.
 - **Estabilização de temperatura** – manutenção da temperatura de *set point* alcançada em todos os pontos do espaço de trabalho.
 - **Uniformidade de temperatura (gradiente)** – máxima diferença de temperatura entre os valores médios, depois da estabilização, em qualquer instante, entre dois pontos separados no espaço de trabalho.
- Os imunobiológicos são produtos termolábeis, necessitam de equipamentos de refrigeração para manutenção da temperatura adequada e constante. Entre os principais equipamentos e instrumentos previstos na cadeia de frio dos imunobiológicos relacionam-se:
- **Câmaras refrigeradas** que operam na faixa entre +2°C e +8°C.
 - **Freezers científicos** utilizados para o armazenamento de vacinas em temperaturas negativas.
 - **Câmaras fria positivas e negativas**, equipamentos de infraestrutura utilizados nas instâncias que armazenam maiores quantidades de imunobiológicos e por períodos mais prolongados.
 - **Instrumentos** para medição de **temperatura**.
 - **Condicionador de ar** é equipamento de infraestrutura, utilizado para climatização dos ambientes.
 - **Grupo gerador de energia** aplicado às situações emergenciais para suprimento de energia elétrica.
- Todos os equipamentos devem ser adquiridos mantendo critérios de seleção recomendados neste Manual, devendo ser submetidos periodicamente aos procedimentos de manutenção e calibração. Na medida do possível, orienta-se a aquisição de mais de um equipamento para o mesmo fim (exemplo: adquirir duas câmaras de 600 litros no lugar de uma de 1.200 litros, para minimizar perdas no caso de falha no funcionamento de um deles). A orientação deve observar primeiramente as condições específicas de cada central.
- Nas salas de imunização, na Instância Local, os imunobiológicos são conservados em temperatura positiva (+2°C a +8°C) em equipamentos EXCLUSIVOS e os *freezers* são utilizados no armazenamento

exclusivo de bobinas reutilizáveis que serão organizadas nas caixas térmicas durante o transporte, as rotinas diárias, as campanhas, a intensificação e as atividades extramuros.

No que se refere aos preceitos de qualidade, estes serão preponderantes na introdução da cultura de análise de uniformidade e estabilidade de temperatura continuada nos equipamentos destinados ao armazenamento de imunobiológicos. Ratifica-se a importância dos cadastros regulamentados pela Anvisa.

Outro ponto relevante aplicável à cadeia de frio é o procedimento de medição de temperatura que envolve um conjunto de operações, descritas em documentos padronizados. O atributo qualitativamente distinguido e quantitativamente determinado é a grandeza da temperatura, sendo expressa em graus Kelvin (K) ou Celsius (°C).⁷⁹

O instrumento normalizado de medição de temperatura é o termômetro, que assim como as câmaras térmicas, são calibrados a partir da relação entre os valores indicados por um instrumento de medição-padrão e os correspondentes valores conhecidos da grandeza a medir. Todos os padrões são rastreáveis, ou seja, passam por uma cadeia de comparações.⁵⁹

A confiabilidade metrológica de que trata este Manual tem por finalidade, entre outros, trazer ao contexto da cadeia de frio conceitos importantes relacionados à metrologia, bem como os benefícios advindos do gerenciamento de risco.^{50,62} O gerenciamento de risco é extremamente amplo e capilarizado nos diversos contextos e está presente em todos os aspectos relacionados, inclusive às rotinas de vida individual.

A confiabilidade metrológica é parte deste gerenciamento e contribui para administrar algum risco potencial ao imunobiológico, que por si só é uma barreira biológica e, portanto, um mecanismo de controle do risco sanitário à saúde da população. Gerenciar os riscos sanitários envolvidos no processo de conservação dos imunobiológicos

armazenados na Rede de Frio Nacional é responsabilidade solidária das partes envolvidas no processo, requer a ponderação continuada de medidas de prevenção e controle relacionadas à avaliação de exposições potenciais do imunobiológico no contexto da tecnologia, seja infraestrutura, equipamentos, metodologias, recursos humanos e outras partes envolvidas.^{50,62,71}

A identificação de risco deve sempre ser feita utilizando-se a pergunta:

O que pode dar errado, e se der errado, quais as consequências?

6.5 Instrumentos: monitoramento e controle de temperatura

Há uma diversidade de tipos e modelos no mercado com diferentes princípios de funcionamento utilizados para medir quantitativamente a temperatura e monitorar as variações desta grandeza nos ambientes de armazenamento, nos equipamentos de refrigeração e nas caixas térmicas. Os termômetros são os instrumentos de medição mais frequentemente utilizados pela Rede de Frio.

Esses instrumentos são aplicados a toda cadeia de frio, no monitoramento e controle da temperatura, incluindo-se sistemas de monitoramento e alarmes. Nesse sentido, o PNI considera as orientações da OMS e faz algumas recomendações acerca da aplicação desses recursos (Quadro 6).⁶³

Quadro 6 Instrumento de medição e aplicações

INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO	CÂMARA FRIA	CÂMARA REFRIGERADA	CAIXA PARA TRANSPORTE	CAIXA DE USO DIÁRIO
Termômetro de momento, máxima e mínima digital, com cabo extensor				
Termômetro de infravermelho com mira a laser				
Data Logger				
Registrador eletrônico frigorífico				
Indicador de congelamento				

Fonte: PNI.

O PNI não recomenda a utilização de termômetro de máxima/mínima em atividades de transporte, pois o deslocamento pode comprometer a calibração e, conseqüentemente, a confiabilidade da medição.

Nas atividades que envolvam transporte são recomendados os *data loggers*, estes monitoram a temperatura no percurso e registram o momento e o intervalo de tempo durante o qual o imunobiológico possa ter sido exposto a eventuais alterações de temperatura.⁶⁴

Todo instrumento de medição deve ser CALBRADO PERIODICAMENTE.

6.5.1 Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor

É um equipamento eletrônico de precisão com visor de cristal líquido (Figura 19). Possui dois sensores: um na unidade, ou seja, no corpo do termômetro “IN” que registra a temperatura do local onde está instalado o termômetro e outro na extremidade do cabo extensor “OUT”, que registra a temperatura em que está posicionado o sensor encapsulado. Encontram-se disponíveis no mercado modelos com dispositivo de alarme, requisito desejável, uma vez que são acionados, alertando sobre a ocorrência de variação de temperatura, quando ultrapassados os limites configurados programáveis: limite mínimo de +3°C e limite máximo de +7°C.

Figura 19 Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor



Fonte: PNI.

Procedimentos para instalação e manuseio

- Abrir o compartimento da bateria/pilha na parte posterior do termômetro. Alguns modelos são fornecidos já com a bateria, porém envoltos com fita isolante que necessita ser retirada para acionar o termômetro.
- Colocar etiqueta, na parte posterior, com a data de instalação da bateria.
- Considerando que muitos modelos utilizados são fabricados fora do País, verificar se existe uma pequena chave para comutação da leitura em °F (Fahrenheit) ou °C (Celsius) e posicioná-la em °C.
- Verificar se existe algum protetor plástico sobre o(s) visor(es) e retirá-lo(s).
- Posicionar a unidade na parte externa fixa da caixa térmica e/ou equipamento, introduzir o cabo extensor na caixa/equipamento, posicionando o sensor encapsulado em seu interior sem que haja qualquer contato deste com o imunobiológico armazenado ou com a estrutura da caixa/equipamento ou com as bobinas reutilizáveis, evitando imprecisão da medição.
- Identificar no visor do instrumento a temperatura de momento.
- Verificar por meio de comandos, orientado no manual do usuário, a temperatura máxima indicada pela sigla MAX e a temperatura mínima pela sigla MIN, registradas no período de tempo desde o último RESET do registrador.

- Utilizar o formulário de Mapa de Controle Diário de Temperatura para registro das temperaturas nos equipamentos.
- Pressionar o botão *RESET* (reinicialização) para iniciar um novo ciclo de medição (monitoramento), apagando os registros relativos ao ciclo anterior.

6.5.2 Termômetro de infravermelho com mira a laser

Este tipo de termômetro é também denominado de pirômetro, são sensores de temperatura que utilizam a radiação térmica emitida por algum corpo cuja temperatura se deseja medir. A medição é realizada por meio de feixe de raio *laser*, possui alta tecnologia e independe de contato físico, assim tem a vantagem de não requerer intervalo de tempo mínimo para o equilíbrio térmico entre o corpo e o termômetro, da mesma forma suporta medições de temperatura elevada, realiza medições em materiais corrosivos ou em um sistema móvel.⁶⁵

Possui, geralmente, uma forma de pistola e é acionado a partir de um gatilho para medição da temperatura (Figura 20) na superfície do objeto. Este tipo de termômetro é recomendado para medições rápidas e em grandes volumes de cargas.

O registro confiável deve observar os procedimentos descritos pelo fabricante do produto que define a distância mínima e o tempo de pressão do gatilho.

Figura 20 Termômetro de radiação infravermelha visível



Fonte: Disponível em: <<http://vitrinedojapao.com/wp-content/uploads/2016/05/Termometro-Digital-02.jpg>>.

6.5.3 Termorregistadores

Instrumentos aplicáveis ao registro de temperatura. Entre os diversos tipos destacam-se: *Data Loggers*, Registrador Eletrônico Frigorífico e Indicador de Congelamento.

Data Loggers

São pequenos registradores de temperatura que podem ser simplificados para leitura manual, dispoindo de sinalizadores visuais que alertarão o usuário quanto às temperaturas fora da faixa definida, ou acompanhados de *softwares* que ajustam a frequência de leitura e calculam a média entre a mínima e a máxima, bem como o tempo em que a temperatura foi mantida (Figura 21).⁶⁴

Figura 21 *Data Logger*



Fonte: Disponível em: <<http://onsolution.com.au/wp-content/uploads/2016/07/LTKITUSB-LogTag-USB-Cradle.jpg>>.

Registrador eletrônico frigorífico

Estes registradores possuem interface USB para leitura dos dados registrados sem a necessidade adicional de *software*. São instrumentos providos, ou não, de *display* digital, com alarmes ajustáveis e dispositivos de ajuste de temperaturas de máxima e mínima (Figura 22).

Registram as temperaturas durante o período selecionado, determinando as ocorrências de eventos em tempos definidos, alertando e arquivando dados relativos às temperaturas excedidas, além de calcular a temperatura média no período e apresentar o gráfico relacionado. Este tipo de instrumento é descartável, portanto tem vida útil limitada. Consultar orientações do fabricante quanto ao uso e às calibrações.⁶³

Figura 22 Registrador eletrônico frigorífico



Fonte: PNI.

Indicador de congelamento

São instrumentos indicados para o monitoramento de temperaturas e registro dos eventos de congelamento, aplicáveis na rotina às vacinas sensíveis ao congelamento, em câmaras frias ou outros equipamentos de refrigeração (Figura 23). Assim como os registradores eletrônicos frigoríficos possuem vida útil limitada, contudo por períodos mais longos. A configuração dos parâmetros de alarmes é definitiva, não sendo possíveis as alterações posteriores. Outras informações devem ser cuidadosamente observadas no manual do fabricante para utilização segura e eficaz.⁶³

Figura 23 Indicadores de congelamento



Fonte: Disponível em: <<https://media.exportpages.net/product/detail/19fb8625-ab83-11e6-90ca-3a6bba99afcb/Temperaturecontroldevice.jpg>>.

6.6 Câmara refrigerada e freezer científico para conservação de imunobiológicos

Na cadeia de frio, estes equipamentos são indicados para o armazenamento dos imunobiológicos (Figura 24):

As câmaras refrigeradas são aplicáveis aos imunobiológicos armazenáveis à temperatura positiva, de +2°C a +8°C.

Os *freezers* indicados para os imunobiológicos armazenáveis à temperatura negativa, -25°C a -15°C, tais como febre amarela (FA) e a vacina da poliomielite (VOP).

O conhecimento sobre as câmaras refrigeradas e *freezers* científicos, funcionamento, componentes e metrologia são requisitos importantes que orientam a escolha do equipamento mais adequado e seguro ao armazenamento dos produtos.

Atualmente, dadas a evolução tecnológica, as novas oportunidades de mercado, as necessidades de qualificação e a otimização dos processos da cadeia de frio, esses equipamentos específicos são recomendados para armazenar imunobiológicos.

Nesse sentido, os refrigeradores de uso doméstico, projetados para a conservação de alimentos e produtos

que não demandam precisão no ajuste da temperatura, não são indicados ao armazenamento e à conservação dos imunobiológicos.^{63,66} Assim, deve-se substituir os refrigeradores de uso doméstico, considerando a necessidade contínua do gerenciamento do risco e do aprimoramento da Rede de Frio.

O frigobar não deve ser utilizado para o armazenamento de imunobiológicos, uma vez que não tem efetividade de rendimento. Estes equipamentos não possuem espessura adequada de isolamento das paredes, facilitando a troca de calor do meio.

Os equipamentos devem dispor de procedimentos de fácil acesso e compreensão, demonstrando a forma como estão organizados os imunobiológicos no interior da câmara, evitando trocas inadvertidas, prazo de validade vencido, entre outros. Orienta-se a utilização de mapa ilustrativo e, nas salas de imunização a identificação “USO EXCLUSIVO”.^{63,66}

**REFRIGERADOR de uso DOMÉSTICO
NÃO É RECOMENDADO para o
armazenamento de imunobiológicos.**

**NÃO É PERMITIDO O USO DE REFRIGERADOR
TIPO FRIGOBAR para o armazenamento
de imunobiológicos.**

6.6.1 Orientações para especificação dos equipamentos

- Dimensionar a quantidade e a capacidade em litros do equipamento em função da demanda de armazenamento. O dimensionamento é calculado com base na embalagem de armazenamento, ver seção “B”.
- Compatibilizar o equipamento (dimensões e configuração: vertical ou horizontal) com o espaço disponível.
- Operar, na faixa de temperatura entre +2°C e +8°C, as câmaras refrigeradas para imunobiológicos.
- Operar, na faixa de -25°C a -15°C, o *freezer* científico para imunobiológicos.
- Ter sistema de ventilação por circulação de ar forçado e temperatura uniformemente distribuída em todos os compartimentos (livre CFC, Clorofluorcarboneto).
- Possuir, preferencialmente, registro gráfico contínuo de temperatura, de forma a facilitar a rastreabilidade das informações relativas à grandeza e suas variações em intervalos de tempo determinados.
- Dispor de controlador de alta e baixa temperatura com indicador visual e alarme audiovisual, com bateria.
- Recomendável porta de vidro com sistema antiembaçante, de forma que o operador tenha fácil visualização dos produtos armazenados e a abertura da porta aconteça de maneira objetiva.
- Porta com vedação de borracha e fechamento magnético.
- Recomendável alarme sonoro e/ou visual para indicação de porta aberta.
- Recomendável sistema de rodízios com freio diagonal.
- Desejável entrada para conexão com computador (exemplo: USB) para transferência dos registros e armazenamento.
- Especificar tensão de alimentação do equipamento, compatível com a tensão local.
- Considerar necessidades de instalação elétrica e rede, exigidas pelo fabricante para instalação do equipamento.

Figura 24 Câmara refrigerada



Fonte: Rondon Vellozo.

6.6.2 Cuidados e orientações

- Identificar o equipamento de maneira visível.
- Verificar no Manual do Usuário capacidade útil máxima do equipamento, entre outras informações relacionadas, antes de iniciar o armazenamento dos imunobiológicos.
- Organizar os imunobiológicos nos compartimentos internos, SEM A NECESSIDADE DE DIFERENCIAR A DISTRIBUIÇÃO DOS PRODUTOS POR TIPO OU COMPARTIMENTO, uma vez que as câmaras refrigeradas possuem distribuição uniforme de temperatura no seu interior.
- Elaborar “Mapa Ilustrativo” (Quadro 7) e identificar o equipamento, indicando os tipos de imunobiológicos armazenados por compartimento com: nome, lote, laboratório produtor, validade, quantidade e fluxo de entrada/saída.
- Manter o “Mapa Ilustrativo” em local de fácil acesso.
- Aplicar o “Sistema Primeiro a Entrar, Primeiro a Sair (PEPS)” – ver item Boas Práticas de Armazenamento –, organizar os imunobiológicos com prazo de validade mais curto na frente do compartimento, facilitando o acesso e otimizando a utilização.
- Checar a temperatura e registrar diariamente no mapa de registro para controle de temperatura, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho.
- Certificar-se, a cada abertura da porta, se o fechamento foi realizado adequadamente.
- Estabelecer rotina diária para verificação do perfeito funcionamento dos equipamentos de refrigeração (fechamento da porta, funcionamento dos alarmes, alimentação elétrica, entre outros), ao final do expediente.

Quadro 7 Mapa ilustrativo

MAPA ILUSTRATIVO					
Instituição:					
Localização do equipamento (área):			Armazenamento:		
Responsável:			Contato:	(XX) 2222-2222	
Data da instalação:	XX/XX/XXXX		Garantia:	1 ano (mínimo)	
Marca/modelo:	AAAA/BBBB		Nº Série:		
Capacidade:	111 litros		Tensão:		
Tempo de Uso:			Preventiva:	XX/XX/XXXX	
Manutenção:	Empresa, telefone		Próxima preventiva:	XX/XX/XXXX	
Set Point	+5°C (desejável)		Temp. Max.	+ 7°C (desejável)	
			Temp. Min.	+ 3°C (desejável)	
Compartimento	Imunobiológico	Lab./Lote	Validade	Entrada	Saída
1º	Vac. Poliomielite	XXX	XX/XX/XXXX		XX/XX XX/XX
2º					
3º					

Fonte: PNI.

- Limpar mensalmente, ou conforme o uso, as superfícies internas das câmaras, segundo orientação do fabricante. Realizar o remanejamento dos produtos armazenados antes do procedimento.
- Realizar os procedimentos de limpeza com estoque reduzido, preferencialmente no início da semana, para que o usuário possa monitorar ao longo da semana o funcionamento pleno e adequado do equipamento de refrigeração. NÃO REALIZAR a limpeza do equipamento na véspera de feriado prolongado ou ao final da jornada de trabalho.
- Realizar a manutenção periódica, preditiva e preventiva, é fundamental para garantir os requisitos

de segurança, desempenho e funcionalidade do equipamento, ampliando sua vida útil e assegurando a conservação dos imunobiológicos.

- CALIBRAR PERIODICAMENTE E/OU MEDIANTE INTERVENÇÃO no equipamento, por laboratório credenciado à RBC – Inmetro.

6.7 Freezer

Este equipamento é indicado na cadeia de frio para o armazenamento das bobinas reutilizáveis necessárias à conservação dos imunobiológicos em caixas térmicas para transporte e/ou procedimentos nas salas de imunização (Figura 25).

Figura 25 Freezer para guarda de bobinas reutilizáveis



Fonte: Rondon Vellozo.



6.7.1 Orientação para aquisição do equipamento

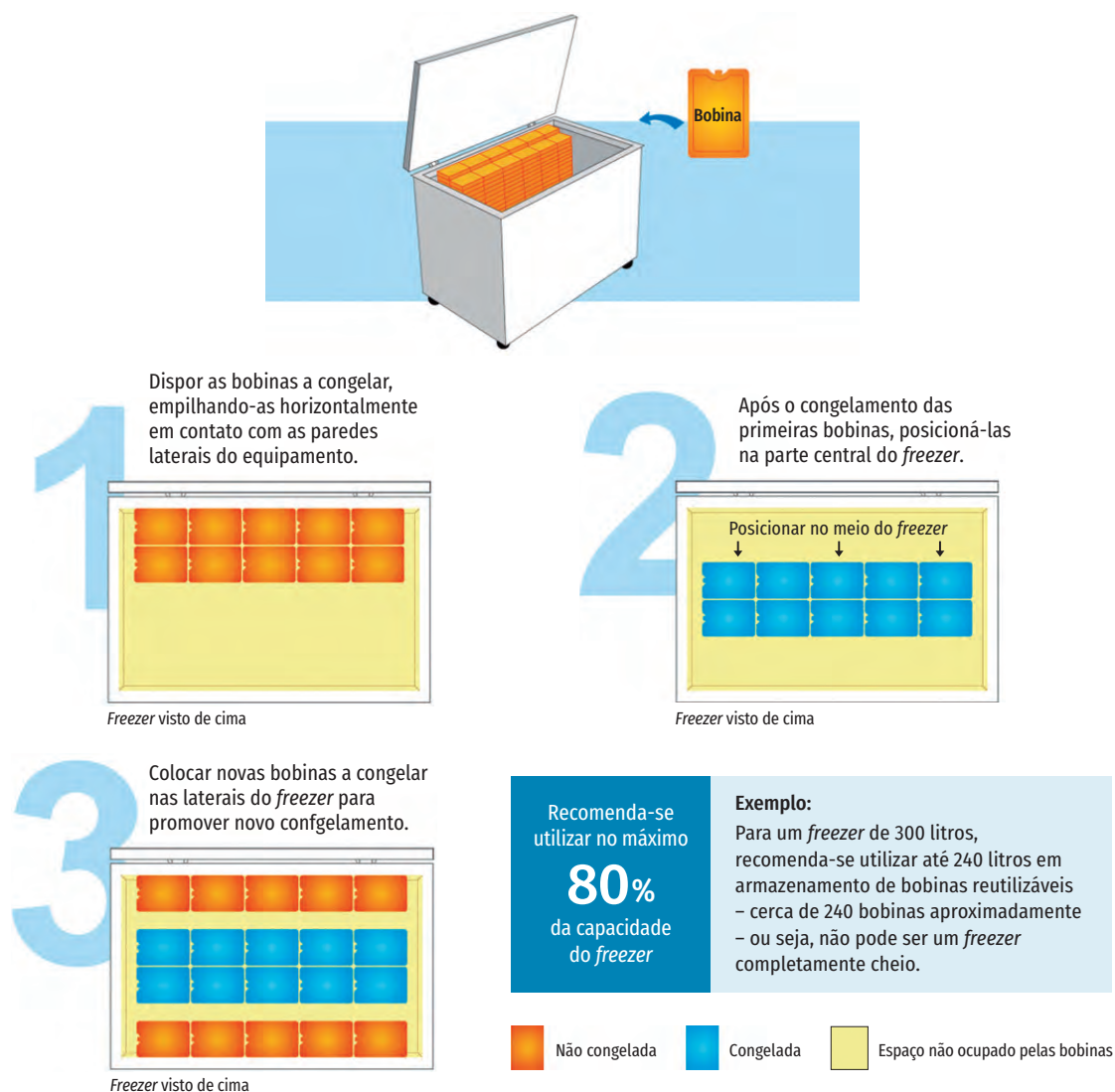
- Configuração, preferencialmente, do tipo horizontal, com isolamento de suas paredes em poliuretano, evaporadores nas paredes (contato interno) e condensador/compressor em áreas projetadas no corpo, abaixo do gabinete.
- Especificar a capacidade em litros, conforme volume de produto a ser armazenado, verificar no *Manual do Usuário* o “volume útil” do equipamento.
- Definir material construtivo, prevendo possibilidade de oxidação.

- Porta com vedação de borracha e fechamento magnético.
- Sistema de refrigeração selado e livre de CFC.
- Preferir equipamento com rodízios e sistema de freio.
- Definir alimentação elétrica em conformidade com alimentação da rede local.
- Características de desempenho: ter o selo de reconhecimento do Programa Nacional de Combate ao Desperdício de Energia (Procel) – Inmetro.

6.7.2 Orientação para organização das bobinas reutilizáveis

- Dispor primeiramente as bobinas empilhando-as horizontalmente em contato com as paredes laterais do equipamento (Figura 26).
- Após o congelamento destas, deslocá-las para a parte central do *freezer* e colocar mais bobinas a congelar, conforme descrito anteriormente.
- Repetir este procedimento até completar a carga recomendada (80%, ou conforme orientações do fabricante).

Figura 26 Organização das bobinas no interior do *freezer*



Fonte: SMS-RJ.

6.8 Soluções alternativas aplicáveis à Rede de Frio

Existem soluções alternativas aplicáveis em condições específicas, conforme apresentado a seguir:

6.8.1 Refrigerador por absorção a gás/eletricidade

É indicado para os lugares com constante interrupção no fornecimento de energia elétrica. Dispõe de duas fontes de alimentação: o gás (butano ou propano) e a energia elétrica. Seu sistema de refrigeração é do tipo absorção. Não apresenta bom funcionamento em localidades com altas temperaturas.⁶⁷

6.8.2 Refrigerador com paredes de gelo reutilizável (*Ice Lined*)

Este equipamento trabalha acumulando frio, ao congelar determinada quantidade de bobinas reutilizáveis na forma padrão ou em tubulares, que é colocada na superfície interna de suas paredes. A temperatura de +2°C a +8°C poderá ser mantida. O usuário deverá validar o processo para identificação da capacidade de manutenção de temperatura mediante falta de energia.⁶⁷

6.8.3 Refrigerador fotovoltaico

Possui sistema de refrigeração por compressão. Geralmente, seu compressor é de corrente contínua de 12 volts ou 24 volts, absorve luz solar por painéis de células fotovoltaicas de cristais de silício e a transforma em energia elétrica armazenada em baterias. Essas baterias, quando submetidas a uma boa manutenção, têm vida útil ampliada.

A tomada de decisão para seleção deste tipo de equipamento deve considerar o custo-benefício, já que a instalação inicial do equipamento demanda alto custo que será compensado em função do baixo custo de manutenção e funcionamento. É, preferencialmente, recomendado para localidade que não disponha de energia elétrica convencional, remota e de difícil acesso.⁶⁷

6.9 Autoclaves

Na Rede de Frio, as autoclaves são utilizadas para o descarte de imunobiológicos de bactérias ou vírus vivos atenuados, incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado, vazios ou com restos do produto, agulhas e seringas. A utilização deste equipamento é indispensável para as unidades que serão responsáveis pela inativação microbiana antes da disposição final, no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).⁸¹

5.2.2 Os resíduos provenientes de campanha de vacinação e atividade de vacinação em serviço público de saúde, quando não puderem ser submetidos ao tratamento em seu local de geração, devem ser recolhidos e devolvidos às Secretarias de Saúde responsáveis pela distribuição, em recipiente rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa e devidamente identificado, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento.⁸²

As autoclaves são equipamentos esterilizadores, desenvolvem o processo de esterilização por meio de vapor saturado sob pressão, com a finalidade da eliminação de microrganismos virulentos. Os esporos microbianos são destruídos em curto período de tempo, porém o artigo deve ser resistente à temperatura. Os itens a serem esterilizados passam por ciclos combinados de tempo e temperatura, apropriados em função do tipo de material que se deseja esterilizar. Para realização do processo costuma-se utilizar temperaturas compreendidas entre 121°C e 135°C.⁸¹

Quanto à configuração destes equipamentos (sentido de maior extensão da câmara), as autoclaves podem ser classificadas em: verticais ou horizontais. Em relação à capacidade interna da câmara, a medição é realizada em litros e varia desde pequenas, 10 litros aproximados, equipamentos de mesa, até autoclaves de chão de, por exemplo, 600 litros ou mais, estas últimas

dependem de uma série de pré-instalações: elétricas, hidráulicas, de rede etc. Quanto às formas de acionamento existem câmaras manuais, semiautomáticas e automáticas.⁸¹

As autoclaves demandam supervisão e manutenções preventivas, devido à grande quantidade de componentes e tecnologias expostas a condições extremas de temperatura, umidade e pressão, as manutenções preditivas e preventivas periódicas devem acontecer de acordo com as recomendações previstas em normas, pelo fabricante e pela Anvisa. É exigência, também, a calibração periódica, de acordo com as exigências da Anvisa/MS e as recomendações das normas relacionadas.⁸¹

As autoclaves devem ter seus processos submetidos à validação e da mesma forma devem ser qualificadas, periodicamente. A qualificação do desempenho destes equipamentos devem considerar estudos de penetração; carga máxima e mínima por ciclo; parâmetros físicos; além dos indicadores biológicos e químicos. O equipamento deve ser de uso exclusivo, para descarte de material biológico, evitando contaminação cruzada dos materiais submetidos ao processo de autoclavação. Nas situações de utilização compartilhada do equipamento para outros fins, a unidade deverá dispor de procedimento específico que promovam a garantia da eficácia dos ciclos realizados.⁸¹

Segundo orientações previstas na RDC nº15, de 15 de março de 2012, os ciclos devem ter seus processos de esterilização monitorados com o uso de indicador biológico para qualificação de desempenho do equipamento. Devendo a carga só ser liberada após a leitura negativa do indicador biológico. Da mesma forma, os indicadores físicos devem ser registrados a cada ciclo de esterilização. Após quaisquer tipo de intervenção técnica ou manutenção no equipamento é orientada avaliação dos parâmetros físicos.⁸¹

6.9.1 Orientações para seleção do equipamento

- Definir material construtivo do equipamento, estrutura externa e câmara interna.
- Dimensionar capacidade útil em litros do equipamento em função da demanda local.

- Definir painel de comando e funções do equipamento.
- Definir dimensões aproximadas do equipamento (altura x largura x comprimento).
- Sistema de fechamento da porta, determinar condições de segurança.
- Definir princípio de funcionamento, acionamento e desligamento e botões de funções.
- Definir necessidade de indicadores luminosos e sonoros.
- Estabelecer faixa de temperatura e pressão de operação.
- Estabelecer necessidade de programas de trabalho pré-configurados, incluindo ciclos de secagem.
- Estabelecer exigências de alarmes mínimos e mensagens de erro.
- Definir necessidade de acessórios que deverão acompanhar o equipamento e as respectivas especificações.
- Desejável capacidade dos registros dos ciclos, do armazenamento e de transferência para rede.
- Especificar tensão de alimentação do equipamento, compatível com a tensão local.
- Considerar necessidades de instalação elétrica, hidráulica e de rede, exigidas pelo fabricante para instalação do equipamento.

6.10 Termo de referência para aquisição: requisitos mínimos

- Elaborar mapa para pesquisa de mercado, utilizando as linhas com a indicação das características técnicas do equipamento (ver manual do fabricante, observando orientações previstas neste item) e as colunas para o *checklist* da disponibilidade dessas características nas opções de equipamentos disponíveis no mercado.
- Considerar dimensões externas do equipamento, capacidade necessária ao atendimento da demanda local e infraestrutura disponível na unidade. Eventuais adequações na estrutura devem ser realizadas para o recebimento do equipamento.
- Manual técnico, manual do usuário e **garantia mínima de um ano após recebimento** do produto.

- Exigir assistência técnica autorizada local ou atendimento, após notificação, em prazo máximo predeterminado.
- Exigir cadastro do produto.
- Exigir instalação e treinamento da equipe, indicada pela instituição, por assistência técnica autorizada, em menor prazo possível, após a entrega do equipamento.
- Quando adequado, estabelecer exigência de apresentação de amostra do equipamento durante o processo licitatório, em prazo predeterminado, mediante solicitação formal da equipe técnica, para comprovação das características técnicas exigidas em edital.
- Estabelecer prazo de entrega do equipamento após assinatura do contrato.
- Identificar a documentação que acompanha o equipamento, o *checklist* do fabricante com as partes e requisitos para verificação no momento da desembalagem, certificando-se que atende plenamente ao definido.
- Verificar no manual todas as funcionalidades disponíveis do equipamento e exigir orientação durante o treinamento.
- Verificar o número de série do equipamento e registrar em formulário padrão de cadastro e controle de inventário da instituição.
- Solicitar ao departamento responsável o registro do patrimônio.

6.11 Orientações: recebimento do equipamento

- Confirmar adequação física e instalações elétricas e de rede, entre outras exigidas pelo fabricante, para o recebimento e instalação do equipamento, respectivamente.
- Geralmente os equipamentos são entregues por transportadora terceirizada, assim, deve ser mantido nas condições de entrega até o momento da conferência, na presença das partes interessadas.
- Verificar a existência de qualquer dano na embalagem do produto. Havendo qualquer suspeita de dano, fotografar e anexar em relatório a ser emitido ao fornecedor.
- Retirar da embalagem apenas no momento da instalação, na presença das partes interessadas: supervisor da área, equipe de engenharia e/ou manutenção da instituição e assistência técnica autorizada (especificar previamente a exigência no Termo de Referência).
- Certificar, após a retirada da embalagem, que todos os requisitos técnicos do equipamento são compatíveis com a especificação do Termo de Referência para aquisição.
- Confirmar a tensão de alimentação das tomadas no ambiente onde será instalado o equipamento, evitando danificação.

6.12 Orientações: instalação dos equipamentos

- Realizar instalação do equipamento em local adequado CONFORME DEFINIDO NO MANUAL DO USUÁRIO DO FABRICANTE, de forma a facilitar alimentação e conexões (elétricas, hidráulicas e de rede).
- Preservar uma área livre aproximada de 15 cm em torno da câmara/*freezer* (laterais, parte superior e posterior) ou CONFORME DEFINIDO NO MANUAL DO USUÁRIO DO FABRICANTE, de forma a facilitar a ventilação.
- Garantir tomada EXCLUSIVA para conexão, com ATERRAMENTO, localizada a uma distância mínima do piso de 1,30 m (NBR5410/1997 – Instalações elétricas de baixa tensão).
- Manter em ambiente climatizado e evitar a incidência de luz solar direta ou qualquer outra fonte de calor.
- Manter as câmaras/*freezer* preferencialmente sobre rodízios, para facilitar limpeza, movimentação e evitar oxidação.
- Realizar ciclo de teste de limpeza interna da câmara antes de iniciar os procedimentos de ajuste, conforme orientações do fabricante.
- Realizar ajuste das funções e alarmes, conforme orientações do Manual do Usuário do equipamento.
- Verificar a capacidade útil máxima de trabalho no Manual do Usuário do fabricante.
- Proceder aos ajustes dos alarmes disponíveis.

- Proceder ao ajuste da temperatura de *set point* +5°C da câmara refrigerada sem carga, até a estabilização dela.
- Proceder ao ajuste da temperatura de *set point* -15°C do *freezer* científico sem carga, até a estabilização dele.
- Antes de proceder o armazenamento dos imunobiológicos deve-se verificar e registrar a temperatura em intervalos de duas horas por sete dias, NO CASO DE EQUIPAMENTOS NOVOS OU SUBMETIDOS À MANUTENÇÃO.
- Armazenar os imunobiológicos SOMENTE após comprovação da estabilidade da temperatura de *set point*, APÓS INTERVALO MÍNIMO DE SETE DIAS (item anterior).
- Ajustar o alarme visual e sonoro da câmara refrigerada para imunobiológico, mínimo de +3°C e máximo de +7°C para possibilitar a adoção de condutas apropriadas.
- Ajustar o alarme visual e sonoro do *freezer* científico para imunobiológico, mínimo de -17°C e máximo de -13°C para possibilitar a adoção de condutas apropriadas.
- Estabelecer rotina de verificação por indicador físico, químico e biológico, para as autoclaves, conforme orientações do fabricante.
- CALIBRAR PERIODICAMENTE E/OU MEDIANTE INTERVENÇÃO no equipamento, por laboratório credenciado à RBC-Inmetro.

6.14 Equipamentos de infraestrutura e segurança

São os equipamentos que compõem a estrutura predial física de uma Central de Rede de Frio, tais como: câmara frigorífica, estabilizador, grupo gerador, condicionador de ar e cortina de ar.

6.14.1 Câmaras frias

As câmaras destinam-se ao armazenamento e conservação de grandes volumes de imunobiológicos, em temperaturas positivas (+2°C a +8°C) ou negativas (-25°C a -15°C), sua construção compreende o fornecimento, a montagem e a instalação de todos os elementos, os componentes, as regulagens e os testes de funcionamento. O projeto destas câmaras é complexo e deve prever diversos requisitos de segurança, de maneira a conferir as instalações, a manutenção da temperatura e a uniformidade da grandeza no espaço interno dela, promovendo maior segurança na conservação dos imunobiológicos.

6.13 Orientação: manutenção dos equipamentos

- Realizar a manutenção periódica, preditiva e preventiva é fundamental para garantir os requisitos de segurança, desempenho e funcionalidade do equipamento, ampliando sua vida útil.
- Assegurar o planejamento e a execução de manutenções periódicas, descrever em procedimentos revisados periodicamente e manter em local de fácil acesso.
- Estabelecer rotina diária para verificação do perfeito funcionamento dos equipamentos (funcionamento dos alarmes, mensagens, alimentação elétrica e hidráulica e de rede, realização dos ciclos, entre outros), ao final do expediente.
- Limpar mensalmente, ou conforme o uso, as superfícies internas das câmaras, segundo orientação do fabricante.

Figura 27 Câmara fria positiva (visão interna)



Fonte: Cenadi/Nerj/MS.

Cuidados básicos

- Na ausência de controle automatizado de temperatura, recomenda-se fazer a leitura diariamente, no início da jornada de trabalho, no começo da tarde e ao final do dia, com o equipamento disponível, e anotar em formulário próprio.
- Testar os alarmes ao final da jornada de trabalho.
- Usar equipamento de proteção individual SEMPRE ao acessar a estrutura.
- Manter a porta fechada.
- Somente abrir a câmara fria depois de fechada a antecâmara.
- Somente entrar na câmara fria se a temperatura interna registrada no visor estiver $\leq +5^{\circ}\text{C}$.
- Verificar, frequentemente, se a vedação da porta da câmara está em boas condições e se a trava de segurança está em perfeito funcionamento.
- Ao final do dia de trabalho, certificar-se de que a luz interna foi apagada, que todas as pessoas saíram e a porta da câmara foi fechada corretamente.
- Recomenda-se, no mínimo uma vez ao ano, na época de menor movimento de imunobiológicos ou antes da reposição de estoque, a limpeza interna da câmara (teto, paredes, prateleiras e piso) com água e sabão neutro e secagem em seguida.
- Remover as estruturas desmontáveis do piso para fora da câmara, lavar, enxaguar, secar e recolocar. Limpar as luminárias com pano seco.

- A organização das câmaras deve utilizar o Sistema Peps.
- Consultar profissional habilitado para o dimensionamento do equipamento.

6.14.2 Estabilizador

Este equipamento não possui fonte própria de energia, tem como função estabilizar e regular a tensão alternada da rede elétrica que supre os equipamentos.

Considerando as oscilações da rede elétrica, orienta-se a utilização dos estabilizadores de tensão para filtrá-las e proteger os equipamentos de curto-circuito, surtos de tensão (descarga elétrica), sub/sobretensão da rede elétrica.

Consultar profissional habilitado para o dimensionamento do equipamento.

6.14.3 Grupo gerador

O gerador é o componente fundamental do sistema elétrico, garantindo o suprimento emergencial de energia e viabilizando a continuidade do funcionamento dos equipamentos de maneira eficaz. A depender da aplicação e dos equipamentos que serão supridos, o projetista definirá os requisitos de confiabilidade, rapidez e seletividade.

O dimensionamento, o projeto, a execução e a assistência são realizados por profissionais habilitados e com certificado do Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (Crea) válido, respeitando as normas de segurança vigentes. Após a instalação, o sistema tem de ser comissionado para aceite e liberação para uso e periodicamente repetido ao longo da vida útil para garantia dos requisitos de desempenho e segurança.

Recomenda-se que todas as Centrais de Rede de Frio tenham áreas essenciais, principalmente onde se concentram os equipamentos de refrigeração, sustentadas por algum sistema de emergência, para que nos casos de interrupção no fornecimento de energia elétrica da rede esteja garantida a conservação dos imunobiológicos.

Requisitos para seleção do grupo gerador

- Número de equipamentos que serão supridos pelo gerador.
- Corrente de partida e de execução de cada parte da cadeia de frio a ser alimentada.
- Altitude e temperatura ambiente do local de instalação do grupo gerador.
- Especificar se o equipamento é para atuar continuamente à potência plena.
- Tipo de combustível: gasolina ou diesel.
- Tipo de refrigeração: ar ou água.
- Consultar profissional habilitado para o dimensionamento do equipamento.

6.14.4 Condicionador de ar

Os sistemas de condicionamento de ar podem ser de dois tipos: os sistemas de expansão direta, que recebem a carga de ar diretamente do recinto ou por meio de dutos e os sistemas de expansão indireta que utilizam algum meio intermediário para retirar a carga térmica transmitida pelo ar quente ou frio.⁶⁸

As salas de armazenamento e controle, distribuição e recepção e inspeção e outros ambientes das Centrais de Rede de Frio utilizam esses equipamentos que são compostos essencialmente por compressor, unidade evaporadora, dispositivo de expansão e condensador. Entre os modelos,

destaca-se o fator crítico relacionado aos de janela que são fabricados em única carcaça que, ainda com toda evolução tecnológica dos componentes, apresentam muito ruído, principalmente em função dos compressores, direcionando a opção, por parte do usuário, aos do tipo *split*. Estes últimos são configurados em duas unidades distintas, evaporadora e condensadora, minimizando os ruídos provenientes do agrupamento total das partes, além de facilitar a manutenção.⁶⁸

Ao elaborar a especificação técnica do equipamento para aquisição, deve observar as seguintes variáveis: tipo de ciclo (frio ou reverso), cálculo da carga térmica em btu/h (baseada na área do ambiente, temperatura ambiente, número aproximado de funcionários atuantes no ambiente, quantidade de equipamentos e exposição solar), potência (Watt), corrente (Ampére), vazão de ar (m³/h) e compressor.

A instalação, em todos os casos, deve ser realizada por profissional especializado em conformidade com as orientações do fabricante, bem como com as normas nacionais relativas às instalações elétricas (NBR5410 – instalações elétricas de baixa tensão) e de refrigeração (NBR6675 – instalação de condicionadores de ar de uso doméstico tipo monobloco ou modular).⁶⁸

As manutenções devem acontecer periodicamente e devem observar as orientações para garantia da Qualidade do Ar de Interiores e para prevenção de riscos à saúde dos ocupantes de ambientes climatizados, Portaria nº 3.523, de 28 de agosto de 1998.

6.14.5 Cortina de ar

A utilização da cortina de ar é especialmente recomendada quando existe movimentação intensa de produtos e a contínua abertura de portas. Aplicam-se na minimização do fluxo de ar entre um ambiente e outro, podendo ser uma opção tanto para as salas de recepção e inspeção e salas de distribuição quanto nas salas onde se encontram as câmaras de armazenamento de imunobiológicos.

As cortinas de ar protegem contra cargas térmicas adicionais que possam vir a aumentar tanto a temperatura quanto a umidade do ambiente que se pretende proteger. Uma proteção eficiente, a partir do uso de cortina de ar, depende da velocidade, da distribuição e da direção do ar, devendo estes ser adequadamente avaliados e especificados quando do momento da aquisição.

6.15 Equipamento de Proteção Individual

As atividades executadas no âmbito da cadeia de frio de imunobiológicos podem apresentar um risco potencial à saúde do trabalhador. Nesse sentido, a legislação trabalhista vigente determina o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), conforme estabelece a Portaria do Ministério do Trabalho e Emprego nº 3.214, de 8 de junho de 1978, que aprovou, entre outras normas, a Norma Regulamentadora nº 06 – Equipamento de Proteção Individual (EPI), alterada pela Portaria nº 25 de 15 de outubro de 2001. Segundo esta norma, considera-se EPI: “todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho”. Na Rede de Frio são aplicáveis (Figura 28):

Figura 28 EPI para atividades em câmaras frias



Fonte: Cenadi/RJ.

- **Capacete de segurança** para proteção contra impacto sobre o crânio.
- **Touca balaclava** (touca ninja de lã), preferencialmente cor escura com abertura na região dos olhos.
- **Óculos** de proteção.
- **Japona** longa 7/8 com capuz em lona de *nylon*, manta isotérmica em tecido de *nylon* impermeável, preferencialmente cor escura, comprimento abaixo do joelho, com pele acrílica interna, integral com japona, pestana acrílica/poliéster, ajuste facial com cordão de *nylon* com bolsos externos, fechamento duplo com velcro e botão de pressão com cinto ajustável, manga longa dupla, punhos em acrílico/poliéster, tamanho (de acordo com a necessidade).
- **Calça** em lona de *nylon*, forrada internamente com manta isotérmica e tecido de *nylon* impermeável, tamanho de acordo com a necessidade e preferencialmente de cor escura.
- **Meias** em malha de algodão, não alérgica, até o joelho, preferencialmente cor escura.
- **Luva** de pelica, com revestimento interno de lã, cano médio, que permita o manuseio de pequenos objetos.
- **Bota** para câmara frigorífica, cano alto, forrada com lã, solado em PVC e tamanho conforme a necessidade.

Obs.: os EPIs possuem validade e necessidades de manutenção.

6.16 Insumos aplicáveis à cadeia de frio

Na cadeia de frio são utilizados insumos como as bobinas reutilizáveis e as caixas térmicas para o desenvolvimento de atividades extramuros, atividades de rotina nas salas de imunização e para distribuição dos imunobiológicos nas diversas instâncias.

6.16.1 Bobina reutilizável

As bobinas reutilizáveis são recipientes constituídos de material plástico (geralmente polietileno), contendo gel à base de celulose vegetal em concentração não tóxica e água (bobina reutilizável de gel) ou apenas água (bobina reutilizável de água) (Figura 29).

As preenchidas por água apresentam a vantagem adicional da possibilidade do esvaziamento do conteúdo interno, quando de tampa rosqueada, sendo recomendadas para o transporte em localidades de difícil acesso, pois diminuem o peso do material.

As bobinas disponíveis no mercado possuem diferentes *designs*, dimensões e capacidades (litro), selecionadas conforme necessidades específicas, por exemplo, tamanho da caixa térmica.

Independente da atividade a que se destina a utilização das bobinas reutilizáveis, o usuário DEVE SE CERTIFICAR DA TEMPERATURA ANTES DE PROCEDER A ORGANIZAÇÃO DA CAIXA TÉRMICA, já que os diferentes conteúdos de preenchimento das bobinas possuem pontos de congelamento distintos. Nesse sentido, é de extrema importância o monitoramento da temperatura durante a ambientação (Figura 30) com termômetro calibrado.⁸³

Figura 29 Bobina reutilizável



Fonte: PNI.

Cuidados com a bobina reutilizável

- Caso o material plástico seja danificado, deixando vazar seu conteúdo, no total ou em parte, a bobina deverá ser desprezada.
- NUNCA USAR ÁGUA COM SAL OU OUTRA SUBSTÂNCIA para completar o volume das bobinas. Quando se adiciona sal à água, baixa-se o ponto de congelamento podendo submeter os imunobiológicos, em armazenamento, à temperatura negativa.
- Ao serem retiradas das caixas térmicas, as bobinas deverão ser lavadas, enxugadas e congeladas.
- Todas as instâncias de armazenamento e distribuição de imunobiológicos deverão possuir bobinas congeladas em quantidade necessária às suas atividades.
- Verificar periodicamente o PRAZO DE VALIDADE das bobinas à base de celulose vegetal.
- Certificar-se da integridade do item, uma vez que quaisquer violações poderiam representar a contaminação do produto. Caso isso ocorra, desprezar imediatamente.

Ambientação das bobinas reutilizáveis

A ambientação precede o acondicionamento de imunobiológicos em caixas térmicas, cuja temperatura de conservação está fixada na faixa entre +2°C e +8°C, para o transporte ou uso nas atividades de vacinação (Figura 30).

Figura 30 Ambientação das bobinas reutilizáveis



Fonte: SMS-RJ.

O intervalo de tempo para ambientação das bobinas está diretamente relacionado ao material construtivo da superfície onde serão dispostas, bem como a temperatura do ambiente. Orienta-se o seguinte procedimento:

- Retirar as bobinas reutilizáveis do freezer.
- Colocá-las sobre uma mesa, pia ou bancada, até que desapareça a “névoa” que normalmente cobre a superfície externa da bobina congelada.
- Simultaneamente colocar sob uma das bobinas o sensor de um termômetro de cabo extensor, para indicação da temperatura mínima de 0°C.
- Após o desaparecimento da “névoa” e a confirmação da temperatura, por meio do termômetro de cabo extensor, colocá-las nas caixas.
- Concomitantemente, recomenda-se mensurar a temperatura interna da caixa por meio de termômetro de cabo extensor, antes de colocar as vacinas em seu interior.

6.16.2 Caixa térmica

Produzida com material isotérmico do tipo poliuretano ou poliestireno expandido (isopor), sendo este último mais utilizado no transporte de imunobiológicos entre os diversos laboratórios produtores e a Instância Nacional da Rede de Frio, em função da quantidade a ser transportada e o custo dela (Figura 31). Em contrapartida, as caixas de poliuretano são amplamente indicadas para o

transporte nas demais instâncias, consideradas a durabilidade, a facilidade de higienização e a maior resistência do material construtivo.

Diversas variáveis devem ser consideradas durante o acondicionamento dos imunobiológicos para transporte, incluindo temperatura ambiente, distância e tempo em trânsito, via e condições de transporte e o quantitativo total de imunobiológicos a ser transportado.^{64,83}

Figura 31 Caixa térmica: modelos



Fonte: PNI e Rondon Vellozo.

Nesse sentido, orienta-se a todas as instâncias de Rede de Frio que transportam estes insumos, a validação dos processos que serão adotados para o transporte dos imunobiológicos, testando e qualificando o método de embalagem para promover a garantia da conservação do imunobiológico na faixa de temperatura adequada, a depender do produto e da instância (+2°C a +8°C, ou -25°C a -15°C). Para validação, observar os seguintes requisitos:^{64,83}

- Isolamento da caixa térmica e definições acerca do monitoramento contínuo ao longo do percurso.
- Identificação da quantidade e tipo de bobina reutilizável adequada.
- Garantir que os insumos estejam acondicionados adequadamente de forma a manter a integridade deles e evitar possíveis impactos que venham ocasionar fissuras.
- Utilizar número de bobinas suficientes para manter a temperatura de conservação.
- Padronizar a organização das caixas térmicas, conforme orientado neste Manual com tipos de bobinas adequadas.
- Considerar temperatura ambiente, tempo, volume da caixa e de insumos a transportar.

O usuário deverá, criteriosamente, avaliar algumas características mínimas das caixas térmicas que deverão ser garantidas pelo fabricante para o isolamento, tais como manutenção e resistência adequada para as atividades a que se destinam. Alternativamente, o uso poderá ser de caixas tanto de polietileno como de poliestireno, conforme aplicação e opção adotada pelo usuário, devendo em qualquer um dos casos, possuir qualidade e estrutura suficientemente resistente aos impactos. No caso das caixas de poliestireno, considerar critérios como:

- Densidade mínima 25 kg/m³.
- Estanqueidade mínima de 98%.
- Índice de soldabilidade mínima de 60%.
- Teor de umidade mínima de 5%.

Em nenhuma hipótese utilizar caixas danificadas ou com paredes de espessura fina, já que estas não terão a resistência suficiente às atividades e não manterão a temperatura adequada.

Ressaltamos que, o material construtivo e o modelo das caixas devem ser definidos em função da aplicação, transporte (incluindo áreas de difícil acesso) ou atividades de sala de imunização. A capacidade da caixa térmica em litros (qualquer modelo) precisa ser adequada à quantidade de imunobiológicos a serem acondicionados, assim como a quantidade de bobinas a serem utilizadas para conservação.

Ratifica-se, ainda, a influência severa da temperatura ambiente no transporte dos imunobiológicos, de forma que se faça o uso apropriado de material isolante para embalagem, tipo e temperatura da bobina utilizada na organização das caixas. Apesar de, tanto as regiões mais frias quanto as mais quentes serem submetidas à avaliação dos mesmos requisitos durante a organização das caixas, nas regiões com temperaturas mais baixas pode-se levar intervalos de tempos mais prolongados para atingir a temperatura ideal ao transporte. **Certificar-se da temperatura evitando potencial congelamento da carga.**

Existem dois tipos de cargas principais transportadas, as refrigeradas (+2°C a +8°C) e as congeladas (-25°C a -15°C) e estas terão suas embalagens ela-

boradas para tal: temperatura da bobina e quantidade, tempo, distância e condições do percurso, volume de carga e da caixa térmica.

O PNI recomenda a substituição das caixas térmicas de poliestireno expandido, utilizadas nas atividades de rotina e extramuros, por caixas de poliuretano, devido a sua resistência, durabilidade e facilidade de higienização.

Cuidados básicos

- Verificar com frequência as condições da caixa, observando se existem rachaduras e/ou furos.
- Lavar com água e sabão neutro e secar cuidadosamente as caixas após o uso, mantendo-as abertas até que estejam completamente secas.
- Guardá-las abertas e em local ventilado.

Organização das caixas térmicas para transporte

- Ambientar as bobinas reutilizáveis em quantidade suficiente.
- Dispor as bobinas no fundo e nas paredes internas, formando uma barreira para reduzir a velocidade de troca de calor com o meio externo (Figura 32).
- Posicionar o sensor do termômetro no centro da caixa térmica, monitorando a temperatura até atingir o mínimo de +1°C para se certificar da adequada climatização no interior da caixa.
- Organizar os imunobiológicos no interior da caixa de maneira segura para que não fiquem soltos e, eventualmente, desloquem-se sofrendo impactos mecânicos durante o transporte.
- Posicionar o registrador de temperatura no centro da carga organizada, garantindo a medição de temperatura precisa dos imunobiológicos, para monitoramento da temperatura ao longo do transporte.
- Dispor as bobinas reutilizáveis cobrindo os imunobiológicos.
- Lacrar as caixas com fita adesiva e identificá-las externamente como “Produto Termolábil”, indicando temperatura adequada de conservação.
- Monitorar a temperatura durante o transporte.

Figura 32 Organização da caixa térmica



Fonte: SMS-RJ.

Organização das caixas térmica com berço para transporte

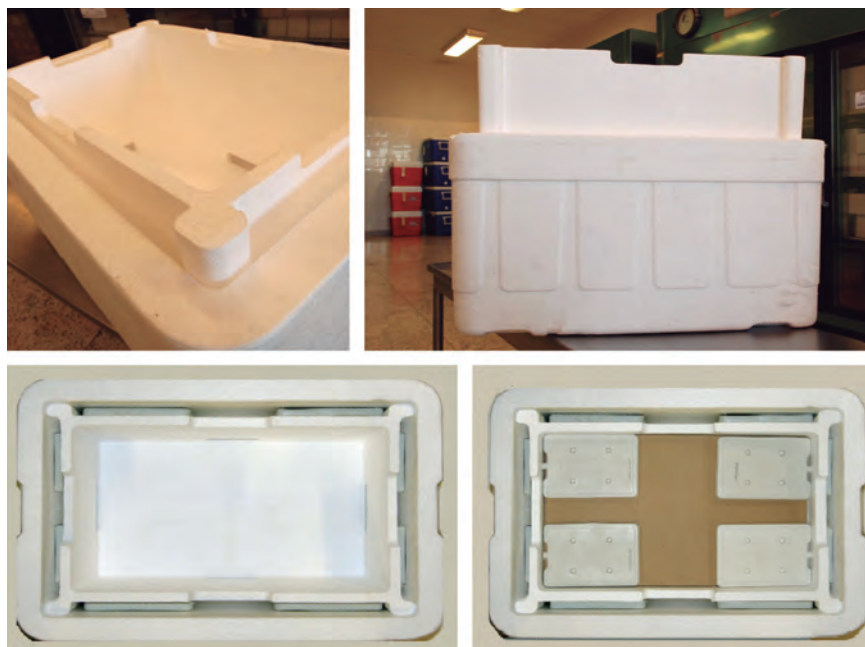
A necessidade da utilização da caixa com berço surgiu na Cenadi, a partir do interesse de agilizar o processo logístico de organização das caixas e manter a estabilidade da temperatura em um maior intervalo de tempo, ampliando o prazo de percurso. O modelo teve como referência as caixas recebidas em remessas internacionais, incentivando a Cenadi realizar testes e pesquisas para adequar o tipo às características específicas da demanda de distribuição da instância nacional.

Este modelo de caixa térmica **somente poderá ser utilizado** pelas demais instâncias, mediante a realização do processo de **validação** com testes pré-aprovados pelas próprias centrais, relativos à organização interna da caixa, tipo, quantidade e temperatura de bobinas reutilizáveis, tipo de transporte, tempo e distância a ser percorrida em função das necessidades locais.

As orientações para organização deste modelo de caixa seguem o processo validado com especificidades da Cenadi.

- Circundar as paredes internas da caixa com bobina reutilizável de gel (carboximetilcelulose) congeladas à temperatura de até -15°C .
- Organizar os imunobiológicos no interior da caixa, posicionando o *data logger* no centro.
- Colocar os flocos de poliestireno nos espaços vazios, quando a capacidade da caixa térmica não for totalmente ocupada, objetivando diminuir a quantidade de ar no seu interior e assegurar que o ambiente térmico da caixa permaneça por mais tempo na temperatura recomendada, além de evitar a quebra de frascos.
- Cobrir com lâmina de papelão dupla face impermeável a parte superior interna da caixa.
- Dispor a bobina reutilizável sobre a lâmina de papelão, cobrindo os imunobiológicos.
- Lacrar as caixas com fita adesiva e identificá-las externamente como “Produto Termolábil: temperatura adequada de conservação”.
- Monitorar a temperatura durante o transporte.

Figura 33 Organização de caixa térmica com berço



Fonte: PNI.

Organização das caixas térmicas de uso diário

Na sala de imunização, recomenda-se o uso de caixa térmica de poliuretano com capacidade mínima de 12 litros.

- Colocar as bobinas reutilizáveis ambientadas (0°C) nas laterais internas da caixa.
- Posicionar o sensor do termômetro no centro da caixa, monitorando a temperatura até atingir o mínimo de $+1^{\circ}\text{C}$.
- Acomodar os imunobiológicos no centro da caixa em recipiente plástico para melhor organização e identificação.
- IMPRESCINDÍVEL O MONITORAMENTO CONTÍNUO DA TEMPERATURA.
- Trocar as bobinas reutilizáveis sempre que necessário, quando a temperatura máxima atingir $+7^{\circ}\text{C}$.
- Manter a caixa térmica fora do alcance da luz solar direta e distante de fontes de calor.
- Retornar as bobinas para congelamento.
- Lavar e secar cuidadosamente as caixas, mantendo-as abertas até que estejam completamente secas.
- Guardá-las abertas e em local ventilado.

Orientações para organização das caixas para atividades extramuros

- É indispensável caracterizar a população para definir a quantidade de vacinas a serem transportadas e o número de caixas térmicas e de bobinas reutilizáveis.
- Recomenda-se que sejam utilizadas, no mínimo, três caixas: uma para o estoque de vacinas, uma para bobinas e outra para as vacinas em uso.
- Na organização dessas caixas, seguir as mesmas orientações descritas no item sobre organização de caixa para transporte.

O uso de gelo em barra ou escama não é recomendado.

Os serviços de Saúde deverão conservar devidamente as bobinas reutilizáveis enviadas pela instância central, ou adquiridas com recursos próprios, a fim de que se torne desnecessária a utilização de gelo comum.

6.17 Dispositivos legais aplicáveis à elaboração de termos de referência para processos licitatórios

Quadro 8 Dispositivos legais: TR, licitação

ITEM	ELEMENTO	DESCRIÇÃO	DISPOSITIVO LEGAL
01	OBJETO	Definir de forma precisa, suficiente e clara, com os principais elementos.	1. Inciso II, art. 3º, da Lei nº 10.520/2002 2. Inciso I do art. 9º do Decreto nº 5.450/2005 (Pregão eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
02	REGISTRO DE PREÇOS	Indicar se o procedimento a ser realizado será regido pelo Sistema de Registro de Preços.	Decreto nº 7.892
03	CARACTERÍSTICA DO OBJETO	Elencar todas as características relevantes que o objeto dever ter. Não podem ser excessivas, irrelevantes ou desnecessárias. O direcionamento é vedado.	1. Inciso II, art. 3º da Lei nº 10.520/2002 2. Inciso I do art. 9º do Decreto nº 5.450/2005 (Pregão eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
04	JUSTIFICATIVA	Justificar a necessidade da aquisição ou prestação de serviços. Não dever ser genérica.	1. Inciso I, art. 3º, Lei nº 10.520/2002 2. Inciso III, art. 9º, Decreto nº 5.450/2005 (Pregão eletrônico)
05	QUANTITATIVO	Estabelecer o quantitativo com sua devida justificativa.	1. Inciso II do art. 3º da Lei nº 8.666/1993 2. Inciso I, art. 9º do Decreto nº 5.450/2005 (Pregão eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
06	FORMA DE FORNECIMENTO	Indicar se o fornecimento será integral ou parcelado. Na hipótese de entrega parcelada deve-se indicar o quantitativo ou as parcelas correspondentes a cada entrega.	1. Inciso I, art. 3º, Lei nº 10.520/2002 2. Inciso V c/c §2º ambos do art.9º do Decreto nº 5.450/2005 (Pregão eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
07	LOCAL E/OU PRAZO DE ENTREGA	Evidenciar o endereço e local de entrega. Informar o prazo de início das etapas (se for o caso) e de conclusão, observando (se for o caso) o recebimento provisório e definitivo.	1. Inciso I, art. 3º, Lei nº 10.520/2002 2. Inciso V c/c §2º ambos do art. 9º do Decreto nº 5.450/2005 (Pregão eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
08	EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS	Estabelecer as regras que regerão a execução dos serviços (se for o caso). Momento para estabelecer a forma de solicitação dos serviços à empresa contratada (Ordem de execução de serviço).	1. inciso I, art. 3º, Lei nº 10.520/2002 2. §2º, art. 9º do Decreto nº 5.450/2005 (Pregão Eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
09	FORMALIZAÇÃO E PRAZO DE VIGÊNCIA	Estabelecer qual instrumento a ser firmado: contrato, nota de empenho. Estabelecer a vigência do contrato (se for o caso).	1. art. 57 c/c § 4º do art. 62, ambos da Lei nº 8.666/1997

continua

conclusão

ITEM	ELEMENTO	DESCRIÇÃO	DISPOSITIVO LEGAL
10	GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA	Estabelecer a garantia praticada no mercado (ser for o caso).	1. Art. 56 da Lei nº 8.666/1993 2. § 2º, art. 9º, Decreto nº 5.450/2005 (Pregão Eletrônico)
11	PLANILHA DE COMPOSIÇÃO DE CUSTOS	Apresentar uma planilha de custos que será usada pelos licitantes para apresentarem seus custos (ser for o caso). Planilha de custos: valor unitário de cada parcela que compõe o objeto da licitação. No caso do Registro de Preços deverá conter o preço máximo que a Administração se propõe a pagar.	1. Inciso I, art. 3º da Lei nº 10.520/2002 2. § 2º, art. 9º, Decreto nº 5.450/2005 (Pregão Eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
12	AMOSTRA	Estipular (ser for o caso) a entrega como condição de classificação.	
13	DEVERES DAS PARTES	Indicar os deveres peculiares ao objeto da licitação, tanto para a contratada como para a contratante.	1. Inciso I, art. 3º da Lei nº 10.520/2002 2. § 2º, art. 9º, Decreto nº 5.450/2005 (Pregão Eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
14	CONDIÇÕES DE PAGAMENTO	Estabelecer os critérios, prazos e periodicidade do reajustamento (se for o caso).	2. § 2º, art. 9º, Decreto nº 5.450/2005 (Pregão Eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
15	SANÇÕES ADMINISTRATIVAS	Estabelecer as sanções e as multas cabíveis no caso de descumprimento das obrigações assumidas	
16	GESTOR DO CONTRATO	Indicar o gestor do contrato ou a Comissão de Recebimento do objeto (se for o caso).	Portaria nº 78, de 16/1/2006 BS/MS
17	IDENTIFICAÇÃO	Ser assinado pela autoridade administrativa competente ou pelo responsável técnico que o elaborou.	

Fonte: Subsecretaria de Assuntos Administrativos (SAA/MS).

O capítulo contempla algumas diretrizes aplicáveis ao gerenciamento da Rede de Frio que servirão de subsídio para planificar e estabelecer orientações, visando à qualidade do serviço, da organização e da padronização, previstas no item Sistema da Qualidade que elucida o processo na Rede.

Para facilitar a reorganização da estrutura das Centrais de Rede de Frio (CRFs), sugere-se, com base no *Manual de Acreditação Hospitalar*, o agrupamento em três níveis:⁶⁹

- **Nível 1 – Segurança (ESTRUTURA):** pressupõe atendimento aos requisitos básicos de qualidade na assistência prestada ao cliente interno e externo, com recursos humanos em quantidade e qualificação compatíveis com a complexidade do serviço.
- **Nível 2 – Organização (PROCESSO):** verificação da organização das atividades, conferência da documentação, treinamento dos trabalhadores, rotinas, uso de indicadores para a tomada de decisão e prática de auditoria interna.
- **Nível 3 – Práticas de Gestão e Qualidade (RESULTADOS):** constatação da existência de políticas institucionais de melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização técnico-profissional, ações e procedimentos sanitários.

7.1 Boas Práticas de armazenamento e conservação

“Boas Práticas” é uma expressão derivada do inglês *best practice* que denomina técnicas identificadas como as melhores para realizar determinada tarefa. Aplica-se a todos os estabelecimentos e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, sendo que cada produto possui determinado requerimento específico, estabelecido por meio de normas e guias.

Com o objetivo de garantir a segurança e a eficácia dos imunobiológicos manuseados nas diversas instâncias da Rede de Frio, bem como verificar

requisitos mínimos necessários à padronização e ao cumprimento de boas práticas de armazenamento desses insumos, em consonância com os avanços tecnológicos disponíveis no mercado, sintetizaram-se conceitos relevantes à promoção desta cultura.^{53,70}

As Boas Práticas de Armazenamento é parte da Garantia da Qualidade que assegura, por meio de procedimentos e práticas, que os produtos serão consistentemente armazenados e controlados com padrões de qualidade apropriados, garantindo a conservação da potência imunogênica desses insumos, conferida pelo laboratório produtor. O cumprimento dos padrões estabelecidos para manutenção da cadeia de frio, desde o instante do recebimento até a adequada armazenagem, distribuição e transporte, orienta a diminuição dos riscos inerentes ao manuseio desses insumos.

Os procedimentos escritos e compreendidos e o estabelecimento de rotinas padronizadas são as principais ferramentas componentes desta prática. O planejamento é o processo estratégico para identificação e avaliação dos cenários internos e externos às centrais, que poderão de alguma forma impactar na “atividade-fim”, ou seja, o recebimento, a armazenagem e a expedição dos insumos em condições ideais de conservação.^{53,70-72}

Nesse sentido, a agenda de planejamento deve prever o delineamento de potenciais pontos críticos mínimos, tais como:

- **Áreas separadas** e identificadas para recebimento e expedição, projetadas de forma a garantir os fluxos, evitando não conformidades decorrentes de processos equivocados, bem como garantir a proteção dos insumos mediante preservação das condições climáticas.
- **Área reservada**, isolada e identificada, com acesso restrito aos autorizados, para **quarentena** de insumos manuseados ou expostos às condições que possam configurar risco à garantia da potência imunogênica dos itens.

- **Área de armazenamento** com capacidade suficiente ao estoque ordenado de materiais e insumos, com identificação visual, organizada e mantida dentro de condições compatíveis de temperatura, umidade e ventilação. Manter orientações relativas ao empilhamento máximo das caixas, conforme orientações do laboratório. O empilhamento deve prever espaços livres capazes de permitir circulação de ar de maneira homogênea.
- **Responsável técnico** identificado e descrito nos documentos de gestão, de forma a facilitar o conhecimento de todos os internos ou externos à organização.
- **Informações claramente descritas e alcançáveis** a todos da organização relativa aos laboratórios produtores dos imunobiológicos recebidos e aos programas de imunizações locais.
- **Informações acessíveis** a todos os interessados da organização referentes aos **contatos** das empresas responsáveis pela calibração e manutenção dos equipamentos.
- **Identificação de todos os equipamentos** da CRF com informações relativas à manutenção e calibração deles.
- Definição da **política de educação**, capacitação e treinamento sobre as atividades desenvolvidas.
- Definição dos **protocolos** de recebimento, distribuição, monitoramento de temperatura, gerenciamento de estoque e verificação do prazo de validade dos insumos armazenados.
- Manter procedimentos de **inspeção** na entrada do produto à unidade, para avaliação da quantidade, preservação das características originais, evidências que demonstrem a cadeia de frio, integridade da embalagem, condições de preservação e riscos potenciais.
- Utilizar e manter as **normas de segurança** aplicáveis em caso de acidente.
- Procedimento padronizado para realização de **auditorias periódicas** com verificação, por amostragem, dos produtos manuseados e armazenados.
- **Validação dos processos** adotados internamente e/ou para o transporte dos insumos.
- **Plano de contingência** e procedimento de emergência a serem adotados nas intercorrências oca-

sionadas aos equipamentos por falhas no fornecimento de energia elétrica, desastres naturais ou outras emergências que possam submeter os produtos a condições de riscos e eventuais perdas.

- Todos os planos e **procedimentos escritos** da organização deverão ser revisados periodicamente e atualizados, no mínimo, anualmente, com vistas a garantir a efetividade das informações disponibilizadas, bem como as ações a serem adotadas em todas as situações.

Nos aspectos que se referem aos requisitos de estoque e suas respectivas movimentações para potencialização das Boas Práticas de Armazenamento ora mencionadas, orienta-se a aplicação da metodologia Primeiro que Entra Primeiro que Sai (Peps) citada no decorrer do Manual como opção aplicável ao controle de estoques nas CRFs. Essa metodologia auxiliará os usuários (clientes internos) no gerenciamento de seus insumos, neste caso, os primeiros materiais recebidos serão os primeiros do estoque expedidos ou aplicados à rotina, priorizando sempre a ordem cronológica do fluxo, evitando que a validade do insumo seja excedida sem o uso e eventuais perdas venham a ocorrer.

Nas centrais de Rede de Frio, ações contínuas para promoção da mitigação das perdas inerentes ao processo da cadeia de frio devem ser implementadas, reduzindo custos e aumentando disponibilidade.

7.1.1 Perda de imunobiológico

As definições de perdas ainda são variadas, mas no âmbito da Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações adota-se:

- **Perdas físicas:** àquelas que ocorrem quando o imunobiológico ainda não teve sua embalagem primária aberta, frasco fechado. Decorrem de inadequada armazenagem, acondicionamento, conservação, manipulação e transporte, por exemplo, quebra ou fissura de 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.⁷³

Perdas técnicas: acontecem após a abertura da embalagem primária, abertura do frasco para administração da vacina. Pela característica da perda técnica e atividade desenvolvida nas instâncias locais, as perdas técnicas são, senão exclusivas, essencialmente das salas de imunização e Cries, ocorrem, em grande parte, devido ao curto prazo de validade após abertura do frasco. O controle deste tipo perda, em relação à perda física, é considerado mais complexo, inclusive em função da diversidade da Rede de Frio Nacional, demanda novas políticas, estratégias e práticas melhoradas.⁷³

7.2 Procedimento Operacional Padrão – POP

Orienta-se a padronização dos processos, por meio de procedimentos padrão, visando à promoção da qualidade e segurança logística da Rede de Frio, são assuntos de interesse:

- Recebimento, verificação, triagem e armazenamento de imunobiológicos.
- Preparo (organização e classificação dos imunobiológicos – Peps) e distribuição de imunobiológicos.
- Planejamento e pedido periódico de imunobiológicos.
- Remanejamento de imunobiológicos.
- Controle de acesso às áreas.
- Utilização de equipamentos de proteção individual (EPIs).
- Rotina de registro e controle de temperatura e/ou umidade no almoxarifado, nas salas de distribuição, de recepção e de inspeção e sala de armazenagem e controle.
- Plano de contingência de todos os equipamentos de refrigeração da planta, nos casos de falta de energia elétrica ou situações que possam promover risco potencial.
- Rotina de capacitação e treinamento do Recursos Humanos (RH).
- Higienização – sanitização e desinfecção das áreas e veículos para o transporte de carga.
- Treinamento nos sistemas de informação.
- Descarte de resíduos.
- Quanto à estrutura desejável à elaboração do POP, contemplar minimamente as seguintes informações, sistematizadas em cabeçalho, conteúdo geral e observações:

POP: Cabeçalho

- Logomarca da instituição.
- Título do procedimento.
- Data de emissão do POP.
- Data de revisão: realizada, no mínimo, a cada 12 meses.
- Número de páginas do POP.
- Edição: número de revisões já feitas.

POP: Conteúdo geral

- Objetivo: descrever a que se destina o POP.
- Âmbito de aplicação: qual setor desenvolve as orientações previstas no POP.
- Responsabilidades: atribuições dos funcionários que executarão o POP.
- Documentos de referência: materiais utilizados para descrição do POP.
- Recursos necessários: materiais, planilhas e etiquetas utilizadas durante o processo.
- Procedimento: descreve detalhadamente de forma numerada todas as etapas e procedimentos para a execução da atividade proposta.
- Manutenção preventiva: relativa aos equipamentos relacionados à execução do processo.
- Roteiro para soluções de problemas: descreve problemas potenciais que podem acontecer durante a realização da atividade, qual a causa e a possível conduta a ser adotada.

POP: Observações

- Ao final da primeira página de cada POP deverá conter os nomes dos responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação.
- Orienta-se a aplicação das recomendações mínimas na elaboração dos POPs das instâncias da Rede de Frio, podendo ser adequados em função das atividades e realidades locais e específicas.
- Redigir o material em linguagem de fácil compreensão e clareza para viabilizar a aplicação efetiva dos procedimentos.

7.3 Plano de Contingência

Os equipamentos de refrigeração podem deixar de funcionar por vários motivos. Assim, para evitar a perda dos imunobiológicos, é necessário dispor de recursos estratégicos que orientem medidas de prevenção e controle do risco associado à ocorrência deste tipo de evento. Nesse sentido, orienta-se a elaboração do **Plano de Contingência**:

- Havendo interrupção no fornecimento de energia elétrica, manter o equipamento fechado e monitorar, rigorosamente, a temperatura interna.
- Se NÃO houver o restabelecimento da energia, ou quando a temperatura estiver próxima a +7°C, proceder imediatamente a transferência dos imunobiológicos para outro equipamento com temperatura recomendada (refrigerador ou caixa térmica).
- O mesmo procedimento deve ser adotado em situação de quebra/falha do equipamento.
- O serviço de Saúde deverá dispor de bobinas reutilizáveis congeladas para serem usadas no acondicionamento dos imunobiológicos em caixas térmicas.
- Identificar o quadro de distribuição de energia e na chave específica do circuito da Rede de Frio e/ou sala de imunização, colocar aviso em destaque “NÃO DESLIGAR”.
- Estabelecer parceria com a empresa local de energia elétrica, a fim de ter informação prévia sobre as interrupções programadas no fornecimento.
- Nas situações de emergência, é necessário que a unidade comunique a ocorrência à instância superior imediata para as devidas providências.
- Conhecer o elenco de vulnerabilidades da região onde está instalada a unidade, de forma que orientações escritas estejam disponíveis para equipe frente a quaisquer riscos de desastres naturais, tais como enchentes.

Observação:

- Recomenda-se a capacitação/treinamento dos agentes responsáveis pela vigilância e segurança das Centrais de Rede de Frio para a identificação adequada de problemas que possam comprometer a qualidade dos imunobiológicos, comunican-

do imediatamente ao técnico responsável, principalmente durante os finais de semana e feriados.

- Orienta-se a elaboração do Plano de Contingência específico para situações de transporte prevendo condições de acidentes, incidentes ou outras intercorrências com o veículo, com o condutor ou com o imunobiológico transportado durante o percurso.

7.4 Gestão de pessoas

As atividades de armazenamento, manuseio, distribuição e transporte dos imunobiológicos são de grande importância e complexidade, demandando comprometimento da equipe e a presença do profissional técnico responsável, conforme exigência prevista em legislação pertinente.

Segundo o artigo 11 da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, as distribuidoras de medicamentos devem manter, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, durante o funcionamento do estabelecimento (Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973).

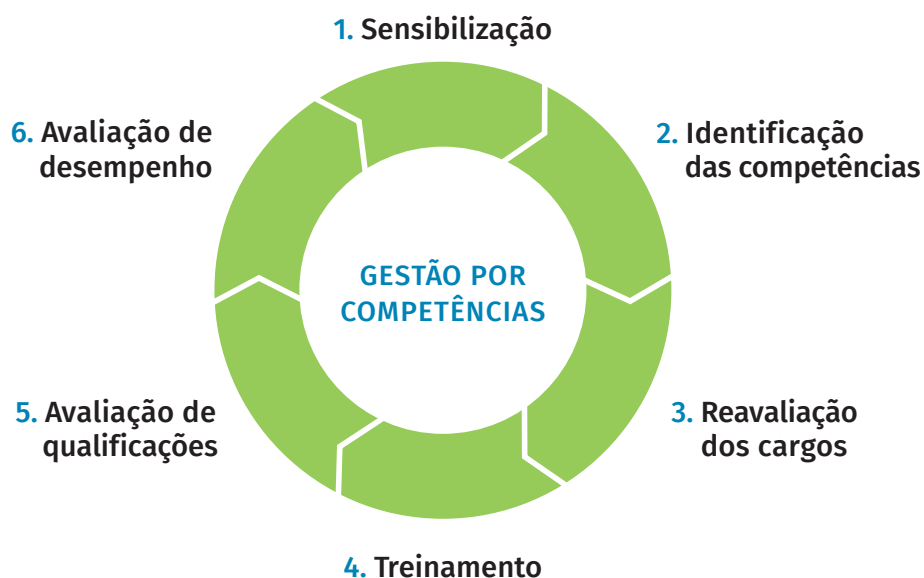
Essas atividades requerem um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que tem como objetivo assegurar a qualidade desses insumos, por meio de condições adequadas de recebimento, estocagem, guarda, manuseio, controle eficaz de estoque e transporte, devendo, assim, garantir-se internamente que a descrição de todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas e compreendidas.

Nesse sentido, a Política Nacional de Desenvolvimento de Pessoal da Administração Pública Federal ratifica a relevância da melhoria continuada da eficiência, eficácia e qualidade dos serviços públicos prestados, assim como o desenvolvimento permanente do pessoal, a adequação das competências requeridas, a divulgação e o gerenciamento das ações de capacitação.⁷⁴ Toda a equipe deve ser treinada e capacitada em procedimentos da Rede de Frio que inclui as Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte, de maneira a deter

o conhecimento geral do contexto no qual está inserido, promovendo a garantia da qualidade das atividades desenvolvidas. O recurso orçamentário anual deve ser planejado e aprovado em valor suficiente para viabilizar as capacitações e, da mesma forma, a equipe disponível deve estar em quantidade compatível ao bom andamento das atividades.⁷⁴

Outrossim, orienta-se que todas as instâncias disponham de instrumentos adequados para viabilização, tais como: o plano anual de capacitação, com ações voltadas à habilitação de seus servidores para o exercício dos cargos, o relatório de execução do plano anual de capacitação e o sistema de gestão por competência (Figura 34).⁷⁴

Figura 34 Modelo de Sistema de Gestão por Competência⁸⁴



As categorias profissionais que desenvolvem atividades relacionadas à Rede de Frio:

- Farmacêutico.
- Enfermeiro.
- Engenheiro
- Auxiliar de enfermagem.
- Auxiliar de serviços gerais.
- Auxiliar de expedição.
- Apoio administrativo.
- Técnico em eletrotécnica/elétrica/eletrônica/mecânica.
- Motorista.
- Almoxarife.
- Armazenista.

São de competência das diversas instâncias do Programa Nacional de Imunização a formação e o aperfeiçoamento dos profissionais responsáveis pela operacionalização das unidades que compõem o sistema logístico de armazenamento e distribuição de imunobiológicos. Cabe aos gestores viabilizarem a formação de multiplicadores para replicar o conhecimento.

A contratação de profissionais necessários à operacionalização das atividades fica a cargo das secretarias estaduais e/ou municipais de Saúde.

7.5 Gerenciamento de resíduos

Em toda a Rede de Frio, diversos tipos de resíduos são gerados. O manejo, a segregação, a coleta, o tratamento, o transporte e a destinação final desses resíduos merecem especial atenção, tanto em face dos riscos sanitários envolvidos quanto devido às normas legais vigentes no País.

O Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (GRSS) é entendido como o conjunto de ações de gestão planejadas, implantadas e implementadas, com bases técnico-científicas, normativas e legais, objetivando minimizar a produção de resíduos gerados e proporcionar um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, à preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente. Neste caso, são os serviços de Saúde os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os resíduos de serviços de Saúde (RSS) por eles gerados, desde o momento de sua produção até o destino final.

O Conselho Nacional de Meio Ambiente (Conama)/Ministério do Meio Ambiente e a Anvisa/MS trabalharam conjuntamente na edição de resoluções acerca dos resíduos de serviços de Saúde (RSS). A Resolução do Conama nº 358, de 29 de abril de 2005, dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos de serviços de Saúde, enquanto a Resolução RDC nº 306/Anvisa, de 7 de dezembro de 2004, trata sobre o gerenciamento dos resíduos de serviços de Saúde.

7.5.1 Conceito – Resíduos de serviços de saúde

De acordo com a Resolução RDC/Anvisa nº 306, definem-se como geradores de resíduos de serviços de Saúde todos os relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para a saúde; necrotérios; funerárias e serviços que realizam atividades de embalsamamento; medicina legal; drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área da Saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores e produtores de materiais e con-

troles para diagnóstico *in vitro*; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura e tatuagem; entre outros similares.⁸²

7.5.2 Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde no âmbito das instâncias do PNI

Segundo a RDC nº 306/2004, todo gerador de resíduos de serviços de Saúde deve elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)⁸², conforme as características e as peculiaridades desses resíduos, estabelecendo diretrizes de manejo dos RSS.

Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

O PGRSS está contido em um Sistema de Gestão Integrada de Resíduos, envolvendo diversas áreas afins, entre as quais a de Meio Ambiente, Economia, Segurança do Trabalho e Saúde Ocupacional. Contudo, devido à complexidade de todos os elementos que compõem esse sistema, os conceitos inseridos não serão objeto de discussão no presente Manual.

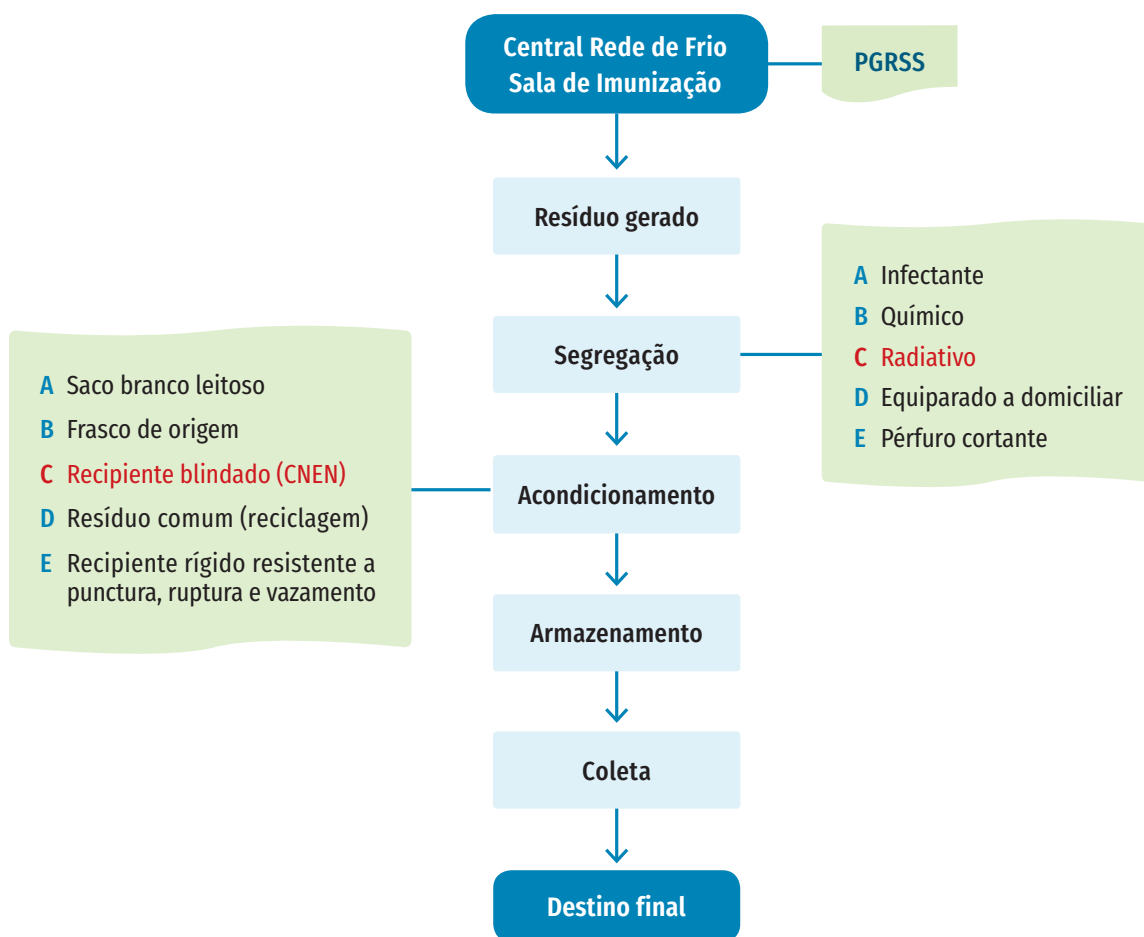
Trata-se de documento integrante do processo de licenciamento ambiental, elaborado com base nos princípios para reduzir a geração de resíduos. Deve ser compatível com a legislação vigente, adequando à realidade local, dentro de critérios técnicos, potencializando a capacidade dos recursos disponíveis quanto ao manejo.

O manejo do RSS é entendido como a ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extraestabelecimento, desde a geração até a disposição final, incluindo as fases de (Figura 35):

- **Segregação** – consiste na separação dos resíduos no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas e radioativas, o estado físico e os riscos envolvidos.
- **Acondicionamento** – consiste no ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes, que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura. A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo.

- **Identificação** – consiste no conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos ou recipientes, fornecendo informações ao correto manejo deles. Os sacos de acondicionamento, os recipientes de coleta, o transporte interno e externo e os locais de armazenamento devem ser identificados em local de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo aos parâmetros referenciados na norma da ABNT NBR 10004:2004, além de outras exigências relacionadas à identificação de conteúdos e ao risco específico de cada grupo de resíduos. Não há restrição quanto ao uso de adesivos, desde que seja garantida a resistência destes aos processos normais de manuseio dos sacos e recipientes.
- **Transporte interno** – consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até o local destinado ao armazenamento temporário ou ao armazenamento externo com a finalidade de apresentação para a coleta.
- **Armazenamento temporário** – consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração. Não poderá ser feito armazenamento temporário com disposição direta dos sacos sobre o piso. É obrigatória a conservação dos resíduos em recipientes de acondicionamento. Estes podem ser dispensados se a distância justificar. Pisos e paredes deverão ser laváveis e resistentes ao tráfego dos recipientes coletores. Deve ter ponto de iluminação artificial e área para armazenamento de no mínimo dois recipientes coletores, para o posterior traslado até a área de armazenamento externo. Se tiver sala exclusiva, esta deve ser identificada como “Sala de Resíduos”. No armazenamento temporário não é permitida a retirada dos sacos de RSS de dentro dos recipientes ali posicionados.
- **Tratamento** – consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente.
- **Armazenamento externo** – consiste na guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo com acesso facilitado aos veículos coletores, não sendo permitida a manutenção dos sacos de RSS fora dos recipientes ali estacionados.
- **Coleta e transporte externos** – consistem na remoção dos RSS do abrigo de resíduos até a unidade de tratamento ou disposição final, utilizando-se técnica que garanta a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana, assim como da Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005. A coleta e o transporte externo dos resíduos de serviços de Saúde devem ser realizados de acordo com as normas NBR 12.810:1993 e NBR 14.652:2001 da ABNT.
- **Disposição Final** – consiste na disposição de resíduos no solo previamente preparado para recebê-los, obedecendo a critérios técnicos de construção e operação, e com licenciamento ambiental de acordo com a Resolução do Conama nº 237, de 19 de dezembro de 1997. Tratamento dos resíduos resultantes de atividades de vacinação.

Figura 35 Fluxograma: fases de manejo RSS



Fonte: PNI.

Nota: A Resolução RDC nº 306/2004 (Anvisa) não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN (em vermelho).

Tratamento dos resíduos resultantes de atividades logísticas e de vacinação

O PGRSS a ser elaborado nas diversas instâncias: estadual, regional e municipal deverá ter como base os resíduos gerados em suas centrais, classificados como Grupos A1 e D, nas instâncias locais deverão estar incluídos no Grupo E, perfurocortante. Este Plano deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, ao transporte e à disposição final dos resíduos gerados nos serviços de Saúde, estabelecidas pelos órgãos locais responsáveis por estas etapas.

Os resíduos classificados no Grupo A1 são aqueles resultantes da administração de imunobiológicos que contêm na formulação resíduos com micro-organismos vivos atenuados, incluindo frascos de imunobiológicos com expiração do prazo de validade, frascos vazios com restos do produto ou conteúdo inutilizado. Estes devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final. Os resíduos do Grupo E, os perfurocortantes, necessitam ser acondicionados em recipientes resistentes, que atendam aos parâmetros referenciados na

NBR ABNT: 13853:1997, que estejam devidamente identificados com a inscrição perfurocortante e devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

Os resíduos provenientes de campanhas e de vacinação extramuros ou intensificações, quando não puderem ser submetidos ao tratamento nos locais de geração, devem ser recolhidos e devolvidos às secretarias de Saúde competentes, em recipientes rígidos, resistentes à punctura, ruptura, vazamento com tampa e devidamente identificados, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento.

Exemplo: coletor de material perfurocortante.

Inutilização de imunobiológicos

Após tratamento do resíduo do Grupo A1 e havendo descaracterização física das estruturas, podem ser acondicionados segundo a classificação do Grupo D, que são os resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

Quanto a outros resíduos gerados a partir de atividades da Rede de Frio, como as caixas de poliuretano e/ou poliestireno expandido (isopor), as bobinas reutilizáveis, os papéis e derivados, são classificados segundo o Grupo D e destinados à reciclagem.

Por se tratar de substância atóxica, o conteúdo interno das bobinas reutilizáveis preenchidas com gel pode ser descartado na rede de esgoto local, antes do acondicionamento para a reciclagem.

Com base na Resolução Conama nº 275, de 25 de abril de 2001, o acondicionamento para reciclagem deve estar de acordo com as orientações dos serviços locais de limpeza urbana. São utilizados sacos impermeáveis, contidos em recipientes, mantidos em abrigos de guarda devidamente identificados, usando código de cores, suas correspondentes nomeações e símbolos do tipo de material reciclável.

Após o tratamento, os frascos de imunobiológicos que não tiveram suas estruturas físicas descaracterizadas, devem ser acondicionados em sacos brancos. Caso sejam descaracterizados, acondicionar como resíduos comuns do Grupo D, conforme RDC nº 306 da Anvisa.⁸²

Nos dois casos, encaminhar os resíduos para aterro licenciado. Quanto aos RSS acondicionados em sacos brancos, transportar de forma diferenciada para o aterro, sem compactação.

7.6 Sistema de informação

Todas as atividades logísticas são integradas por um sistema de informação, sendo este uma ferramenta que combina *software* e *hardware* (sistema e equipamento) para controlar estoques, gerir fluxos de solicitação e atendimento. A informação em tempo real é elemento de grande importância nas operações logísticas de empresas públicas e privadas.

7.6.1 Sistema de Informação e a Rede de Frio

A Rede de Frio, em função das atividades desenvolvidas nas instâncias, utiliza-se de dois sistemas principais, o Sistema de Insumo Estratégico (Sies) e o Sistema do Programa Nacional de Imunizações (Sipni).

Sistema de Insumo Estratégico – Sies

O Sies está disponível para o controle logístico da Rede de Frio, nas instâncias nacional, estadual, regional e municipal. A ferramenta tem acesso *on-line*, visa aprimorar o processo logístico dos insumos estratégicos de todos os programas da SVS/MS, por meio de uma gestão eficiente e única, para todas as instâncias de governo.

As funções disponíveis para Rede de Frio permitem o gerenciamento do estoque, controlando os pedidos e a movimentação, entradas e saídas, e viabilizando consultas e emissão de relatórios.

Os usuários com perfil de acesso no acesso ao Sies incluem as áreas técnicas da Secretaria de Vigilância em Saúde, os técnicos das secretarias estaduais de Saúde e os técnicos das secretarias municipais de Saúde.

A realização dos pedidos de imunobiológicos, por parte da instância estadual, ocorre periodicamente por meio do Sies, após avaliação do planejamento mensal elaborado pelas salas de imunização e processados pelas instâncias (municipal e regional).

O consolidado realizado pelo estado será emitido por imunobiológico, relacionando número doses solicitadas, devidamente justificadas. O PNI analisa os pedidos com base no histórico de distribuição, nas metas e disponibilidade de estoque, para atendimentos das rotinas e campanhas. A execução da distribuição é realizada pela Cenadi, após autorização do PNI.

Sistema do Programa Nacional de Imunizações

Na instância local, dada a atividade de administração de imunobiológicos, utiliza-se o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (Sipni). O Sistema detém de estrutura adequada ao registro dos imunobiológicos recebidos e do quantitativo populacional vacinado; identifica de forma individualizada os usuários, podendo agregar por faixa etária, período de tempo e área geográfica; possibilita o registro e controla os eventos adversos decorrentes da administração dos imunobiológicos ofertados pelo PNI.

Com base nos registros de imunobiológicos do Sistema é possível o cálculo da cobertura vacinal e o controle das perdas físicas e técnicas de vacinas.

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 135P60370E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: FEBRE AMAR
LOTE: N3D051
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

SEÇÃO B

ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA O PLANEJAMENTO DAS ESTRUTURAS FÍSICAS DA REDE DE FRIO

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 135P60370E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 135P60370E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

Esta seção traz diretrizes técnicas para orientação dos projetos e construções destinadas ao armazenamento dos imunobiológicos e demais insumos ofertados pelo PNI, considerando o aumento da oferta e as exigências estruturais para sua conservação, bem como a constante necessidade de otimização dos recursos financeiros para promover a equidade no desenvolvimento das ações em saúde.

As orientações ora apresentadas sugerem oportunidade de discussão prévia multidisciplinar dos projetos básicos, focados na segurança e na promoção da qualidade dos processos de conservação dos imunobiológicos administrados à população, bem como na longevidade dos investimentos e nas boas práticas de engenharia, reduzindo a possibilidade de perdas potenciais durante a execução.

As instalações adequadas ao armazenamento dos imunobiológicos apresentam características peculiares. O valor financeiro do investimento na construção é inferior ao do conteúdo armazenado, geralmente, varia de 5 a 20 vezes no decorrer de 15 anos (previsão da capacidade de armazenamento orientada na elaboração de projetos), dependendo da variação do estoque ao longo do ano.

A despeito das considerações de ordem financeira, o aspecto mais importante envolvido na matéria é a garantia da manutenção da estrutura para conservação dos imunobiológicos, fator determinante na ampliação da credibilidade do Programa Governamental de Imunizações com a população nos últimos anos. Assim, fica caracterizada a importância do desenvolvimento e aprovação do projeto básico orientado pelas diretrizes técnicas descritas nesta Seção.

O documento visa proporcionar aos gestores das instâncias uma ferramenta ágil de referência para o apoio à definição e à execução de cada uma das etapas ao elaborar o projeto de construção, reforma e ampliação da estrutura física de uma sala de imunização e Central de Rede de Frio, que deverá estar adequada ao perfil epidemiológico e à demanda da região.

Todas as orientações a seguir estão embasadas no Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde regulados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.

Todos os projetos de Centrais de Rede de Frio (CRFs) e salas de imunização (SI) deverão ser elaborados em conformidade com as disposições apresentadas nesta seção. Devem prever necessidades relacionadas ao perfil epidemiológico e demanda local, observando as legislações vigentes nos seus respectivos âmbitos de execução.

Desde os primeiros esboços, torna-se necessário o perfeito entendimento entre a equipe projetista (arquitetos/ engenheiros) responsável pela coordenação e/ou elaboração do projeto e o gestor técnico. Todos os detalhes de fluxo, setorização, instalações e materiais de acabamento devem ser exaustivamente

discutidos na busca de soluções mais racionais e adequadas a cada caso.

O ponto de partida para o planejamento de uma CRF ou SI é o Programa de Necessidades (físico-funcional), com definição das características dos ambientes necessários ao progresso das atividades previstas na edificação.

Após a elaboração do Programa de Necessidades, os projetos para a construção, a reforma ou a ampliação de uma edificação ou um conjunto de edificações serão desenvolvidos em três etapas: Estudo Preliminar, Projeto Básico e Projeto Executivo (Figura 36).

Figura 36 Projeto: do planejamento à execução



Fonte: PNI.

Para elaboração do projeto, desde o planejamento, a equipe envolvida deve considerar os princípios da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50/Anvisa/fevereiro/2002 que dispõe sobre a Regulamentação técnica para planejamento, programação e avaliação de projetos físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) e os requisitos fundamentais para execução dos projetos das áreas físicas das unidades descritas neste Manual:

- Priorizar terreno em áreas mais planas, que demandem menos movimentação de terra, reduzindo os custos de implantação das CRFs.
- Implantar unidade de acordo com a lei de ordenamento e uso do solo.
- Analisar e avaliar elenco de vulnerabilidades em situação de desastre e efeitos na edificação em projeto, de forma a promover o fortalecimento das estruturas em relação às suas capacidades de preparação e de mitigação de desastres,

convergindo com o Plano para Redução de Desastres, definido na II Conferência Mundial para redução de Desastres em 2005.

- Optar por localizações que permitam fácil acesso dos veículos destinados ao transporte de imunobiológicos e demais materiais.
- Prever área física com ambientes destinados às “atividades-fim”, armazenamento, distribuição e administração de imunobiológicos e demais insumos, com acesso restrito e diferenciado, evitando exposição e, conseqüente, risco potencial às cargas manuseadas.
- Projetar estruturas com fluxos das “atividades-meio” bem definidos e organizados, de forma a promover a garantia das boas práticas das atividades-fim; considerar a limpeza predial, o gerenciamento de resíduos gerados na unidade e a organização dos serviços administrativos (projetar observando atividades e frequência).
- Prever acesso de pessoal restrito e isolado do fluxo de carga, garantindo o controle de entrada e saída de pessoas e a preservação dos imunobiológicos.
- Projetar ambientes arejados e/ou climatizados.
- Proteger os ambientes destinados ao recebimento, à preparação e à distribuição dos imunobiológicos da incidência direta de luz solar e prever climatização entre +18°C e +20°C.
- Observar vãos mínimos desejáveis para garantir área de circulação com dimensões suficientes à movimentação de carga, equipamentos e pessoas.
- Dimensionar as portas de acesso aos ambientes de armazenamento e distribuição, de forma que se permita a entrada e saída de equipamentos e materiais.
- Prever sistema de emergência para alimentação de energia elétrica exclusivo nas áreas de armazenamento e distribuição de imunobiológicos da CRF e SI, no caso de falha do fornecimento ou oscilação de corrente elétrica.

8.1 Terminologia

Para aplicação deste Manual, são adotadas as seguintes definições, com base na RDC nº 50/2002 e atualizações:

8.1.1 Programa de necessidades

Conjunto de características e condições necessárias ao desenvolvimento das atividades dos usuários da edificação que, adequadamente consideradas, definem e originam a proposição para o empreendimento a ser realizado. Deve conter a listagem de todos os ambientes e atividades necessários ao desenvolvimento dessas atividades.

8.1.2 Estudo preliminar

Estudo efetuado para assegurar a viabilidade técnica a partir dos dados levantados no Programa de Necessidades, bem como de eventuais condicionantes do contratante. Deve considerar os aspectos legais, técnicos, econômicos e ambientais da implantação/adequação da CRF.

8.1.3 Projeto básico

Conjunto de informações técnicas necessárias e suficientes para caracterizar os serviços e as obras, elaborado com base no Estudo Preliminar, e que apresente o detalhamento necessário para definição e quantificação dos materiais, equipamentos e serviços relativos ao empreendimento.

8.1.4 Projeto executivo

Conjunto de informações técnicas necessárias e suficientes para realização do empreendimento, contendo de forma clara, precisa e completa todas as indicações e detalhes construtivos para a perfeita instalação, montagem e execução dos serviços de obra.

8.1.5 Obra

A obra é o conjunto de serviços destinados à construção, ampliação, reforma, finalização (Figura 37) (acabamento) ou recuperação de uma edificação.⁷⁵

8.1.6 Construção nova

Construção de uma nova edificação desvinculada funcionalmente ou fisicamente de algum estabelecimento já existente.

8.1.7 Reforma

Alteração em ambientes sem acréscimo de área, podendo incluir as vedações e/ou as instalações existentes.

8.1.8 Ampliação

Acréscimo de área a uma edificação existente, ou mesmo construção de uma nova para ser agregada funcionalmente (fisicamente ou não) a algum estabelecimento já existente.

Figura 37 Exemplo visual: construção, ampliação e reforma⁷⁵

Objetos	Exemplos visuais
CONSTRUÇÃO	
AMPLIAÇÃO	
REFORMA	
Terreno Unidade existente Construir Demolir	

Nota: Tratando-se de reforma e/ou ampliação e/ou conclusão, as plantas devem conter legenda indicando a área a ser demolida, a área a ser construída e a área existente.

8.1.9 Obra inacabada

Obra cujos serviços de engenharia foram suspensos, não restando qualquer atividade no canteiro de obras.

8.1.10 Obra de recuperação

Substituição ou recuperação de materiais de acabamento ou instalações existentes, sem acréscimo de área ou remanejamento da disposição dos ambientes existentes.

8.2 O projeto

Os projetos para a construção, complementação, reforma ou ampliação de uma edificação ou conjunto de edificações serão desenvolvidos em etapas consecutivas, partindo do Programa de Necessidades (físico-funcional) da CRF com a listagem de ambientes e respectivas características necessárias ao desenvolvimento das atividades previstas na edificação.

Com o objetivo de compatibilizar o projeto arquitetônico com as diretrizes básicas a serem adotadas no desenvolvimento das etapas, é necessária a elaboração do Projeto Básico de todas as instalações complementares e especiais da CRF. O projeto executivo completo da edificação é a etapa final do planejamento, constitui-se de todos os projetos especializados devidamente compatibilizados, considerando todas as suas interferências. Após esta etapa será executada a obra.

O autor dos projetos devem assinar todas as peças gráficas dos projetos respectivos, mencionando o número Crea/CAU, e providenciar sempre a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART)/ Registro de Responsabilidade Técnica (RRT) correspondente, recolhida na jurisdição onde for elaborado o projeto.

No decorrer da elaboração do projeto e execução da obra há diversas responsabilidades que deverão ser comprovadas mediante a apresentação da ART/ RRT, tais como: responsabilidade de elaboração do projeto, de execução e de fiscalização da obra.

8.3 Obras financiadas pelo Ministério da Saúde

Com o objetivo de orientar os financiamentos, o Ministério da Saúde atualiza periodicamente a *Cartilha de Apresentação de Propostas ao Ministério da Saúde*, disponível no sítio do Fundo Nacional de Saúde, <<http://portalfns.saude.gov.br/>>, com informações relativas ao passo a passo do acesso aos diferentes tipos de recursos: de Programa/Ação e de Emenda Parlamentar, de forma a permitir ação coordenada das diferentes esferas de governo, a

qualificação do gasto com a saúde, a ampliação da cobertura e a garantia da sustentação pública para investimentos estratégicos.⁷⁵

As orientações desta Cartilha e do Manual de Rede de Frio associadas à legislação em vigor deverão ser consideradas e esgotadas pelas partes responsáveis pela elaboração das propostas de projeto de investimento, estas devem contemplar o Programa de Necessidades e o Estudo Preliminar, contendo planta baixa e a estimativa de custos e do tempo de execução da obra. A qualidade das informações relacionadas nas propostas e a conformidade com as políticas de incentivo vigentes do Ministério da Saúde são subsídios técnicos mínimos necessários à equipe do PNI no prosseguimento das análises e habilitação da proposta.

Considerando que o Programa de Necessidades é a etapa inicial e essencial à elaboração da proposta de projeto de obra, é procedente o compartilhamento e a avaliação dos objetivos do projeto físico em questão pelo gestor técnico demandante e sua equipe técnica multidisciplinar e especializada, de maneira a promover a garantia da verificação dos fluxos de trabalho/materiais/insumos propostos, evitando potenciais falhas de funcionamento da CRF em pleito.

As propostas de projeto deverão ser submetidas à análise por meio do sistema oficial do Ministério da Saúde, com as documentações anteriormente relacionadas e complementares exigidas pelos sistemas e portarias. A submissão acontecerá, oportunamente, quando da publicação das portarias de convocação.

A proposta de projeto aprovada deverá ser arquivada, estar acessível e disponível para o proponente sempre que necessária para consulta por ocasião das inspeções, fiscalizações, ou mesmo durante a execução da obra, ou outras consultas por parte das gestões.

8.4 Dimensionamento da Central de Rede de Frio

Os projetos para a construção, reforma ou ampliação de uma CRF devem considerar a estrutura mínima com os respectivos equipamentos e mobiliários descritos nos quadros deste capítulo. O Programa de Necessidades da CRF e respectivas informações relativas ao perfil epidemiológico, às atividades desenvolvidas e frequência de realização, aos imunobiológicos e aos insumos armazenados seguindo os conceitos das boas práticas de armazenamento são requisitos do dimensionamento.

O dimensionamento deve ter por base o mês de maior demanda de armazenagem de imunobiológicos registrada nos últimos anos, acrescido do estoque estratégico e projeção de crescimento populacional nos próximos 15 anos. No caso de construção de unidade nova, dimensionar em função da previsão de demanda. Este cálculo será parâmetro para definição do porte que se baseia no volume de armazenamento necessário, conforme critérios publicados por meio da Portaria nº 2.682, de 7 de novembro de 2013 e republicados na Portaria nº 1.429, de 3 de julho de 2014:

- **Porte I:** estrutura simplificada que possui área de armazenamento de imunobiológicos com sala de armazenagem e controle composta por câmara(s) refrigerada(s) com volume útil de armazenamento de até 27 m³.
- **Porte II:** estruturada com área de armazenamento de imunobiológicos composta por câmara(s) fria(s) com volume útil entre 28 m³ e 50 m³.
- **Porte III:** estruturada com área de armazenamento de imunobiológicos composta por câmara(s) fria(s) com volume superior a 50 m³.

8.5 Programação físico-funcional das CRFs

Conforme descrito pela RDC nº 50, referência deste capítulo, o conjunto de atribuições admite diversas composições (teóricas) que são as tipologias (unidade funcional). Cada composição de atribuições proposta definirá a tipologia própria a ser implantada.

Dessa forma, neste Manual técnico adota-se uma abordagem que não se utiliza programas e projetos pré-elaborados, os quais frequentemente são desvinculados das realidades locais, mas se apresentam as diversas atribuições de uma CRF que, acrescidas das características e especificidades locais, ações e metas definidas pelo PNI, definirão o programa físico-funcional do estabelecimento.

A metodologia utilizada para a composição dos programas funcionais das CRFs é a apresentação da listagem do conjunto das atribuições e atividades, sem compromisso com soluções padronizadas.

8.6 Organização físico-funcional

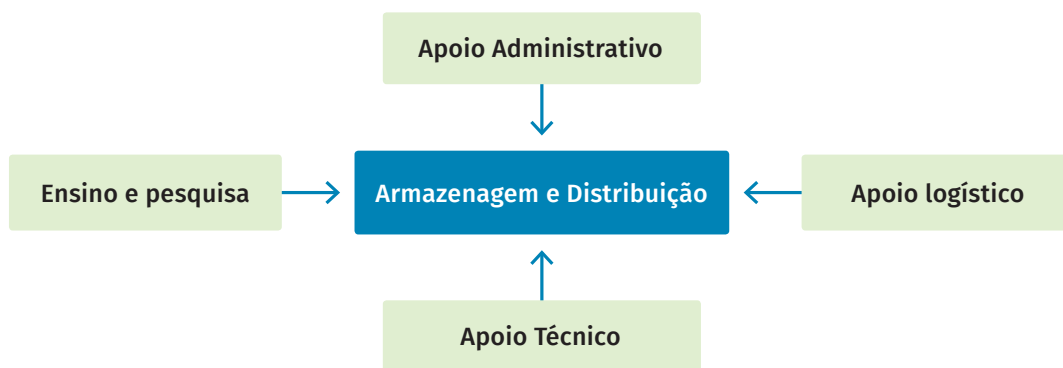
Seguindo a lógica metodológica adotada pela RDC nº 50/2002, são listadas as atribuições de-

envolvidas nas CRFs, representadas no diagrama da Figura 38, estas se desdobram em atividades e subatividades.

A atribuição reproduzida no centro da Figura 38 corresponde à atribuição-fim, isto é, constituem funções diretamente ligadas aos objetivos a que se destinam as CRFs, armazenamento e distribuição de imunobiológicos. As atribuições que circundam a figura são atribuições-meio, necessárias ao desenvolvimento da atribuição-fim e de si próprias.

A atribuição-fim “Armazenagem e Distribuição”, reproduzida no centro da figura a seguir, não é objeto de classificação desta Resolução, tendo sido desenvolvida para atender à necessidade físico-funcional das CRFs.

Figura 38 Organização físico-funcional da Rede de Frio



Fonte: PNI.

8.7 Atribuição-fim: armazenagem e distribuição

As CRFs têm como “atribuição-fim” a **Armazenagem e Distribuição** que organiza atividades de armazenamento logístico, conservação, manuseio e distribuição de imunobiológicos e insumos.

É constituída por quatro ambientes que centralizam as atividades principais, o objetivo das CRFs: sala

de recepção e inspeção; sala de distribuição; sala para armazenagem e controle; e almoxarifado. A fim de preservar os materiais e proporcionar melhor condição de trabalho estes ambientes devem ser ventilados e dotados de controle de temperatura e umidade.

O dimensionamento de uma CRF deve, obrigatoriamente, prever a referida atribuição, observando necessidades e peculiaridades locais.

Atribuição-fim: armazenagem e distribuição	
Unidade funcional: armazenagem e distribuição	
Ambientes relacionados	– Sala para armazenagem e controle. – Almoxarifado. – Sala de recepção e inspeção. – Sala de distribuição.

8.7.1 Sala de armazenagem e controle

É um ambiente com temperatura controlada, composto por câmaras refrigeradas e/ou câmaras frias (positiva e/ou negativa), com ou sem antecâmara (a depender da temperatura de operação e do projeto) e o *freezer* científico, quando adequado.

Esta sala deverá ser dimensionada de acordo com o volume necessário ao armazenamento dos imunobiológicos, considerando o quantitativo total/demanda local. Nos casos de grandes volumes de armazenamento deverá optar-se pelas câmaras frias positivas ou negativas, a depender das temperaturas de armazenamento do imunobiológico.

Câmaras frias negativas e positivas

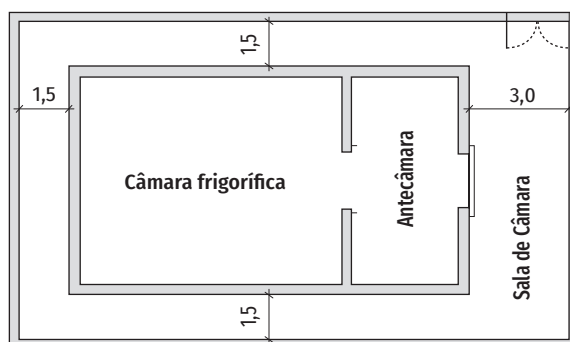
Espaço destinado ao armazenamento dos imunobiológicos em temperaturas controladas e em grandes volumes. Podem ser reguladas para manter diversas temperaturas, tanto positivas quanto negativas. Em geral, as câmaras frias:

- Podem ser divididas em módulos a fim de atender às demandas pontuais. Neste caso, devem-se prever sistemas de condicionamento de ar e de energia independentes para os diferentes ambientes da câmara. Os módulos podem operar simultaneamente e de forma independente, desde que um dos módulos, não estando em uso, não permaneça com a energia e os equipamentos correspondentes em funcionamento.
- Possuir antecâmara para câmaras negativas e, opcionalmente, para câmaras positivas. Neste último caso, pode-se optar pelo controle rigoroso de temperatura do ambiente onde está instalada a câmara, com o objetivo de impedir que o ar mais quente do ambiente externo entre nas câmaras,

melhorando a performance do equipamento e evitando choque térmico, crítico tanto para os imunobiológicos quanto para o operador. Quando a opção for o uso de antecâmara, utilizar sistema de intertravamento ou similar.

- Instalar em ambientes climatizados com iluminação.
- Respeitar afastamento mínimo de 1,5 m das paredes em suas laterais e de 3,0 m na parte frontal, onde se encontra ou não a antecâmara (Figura 39).
- O espaço entre a parte superior da câmara fria até o teto da construção deve ser no mínimo de 1,5 m.

Figura 39 Esquema: afastamento mínimo na área externa da câmara fria



Fonte: PNI.

Deve ser dotada de dois conjuntos de equipamentos frigoríficos independentes, compreendendo unidade condensadora, unidade evaporadora (forçador), acessórios, circuito frigorífico, alimentação elétrica, sistema de segurança visual e sonoro, controles e comandos. Já a antecâmara deve ser dotada de única unidade condensadora. Cada um dos conjuntos da câmara e da antecâmara deve ter individualmente capacidade para assumir 100% da carga térmica total, em uma eventual falha de um dos equipamentos.

- Os quadros elétricos de comando devem ser instalados próximos às unidades condensadoras da câmara.
- A sala onde está inserida a câmara deve conter as seguintes especificações: piso em material de alta resistência, paredes e tetos devem ser lisos (sem frestas) e material lavável de fácil higienização.

- Rodapé contra impacto direto nas paredes das áreas de circulação da câmara.
- A câmara deve ser organizada com estantes para disposição dos imunobiológicos, estas deverão ser totalmente de aço inoxidável (AISI 304), ver item especificação estante.

8.7.2 Almojarifado

Ambiente destinado ao armazenamento, à guarda, ao manuseio e à conservação de insumos e aos materiais necessários à sustentação do processo e do sistema produtivo dos serviços.

A iluminação, a ventilação, a temperatura e a umidade devem ser controladas, conforme as necessidades dos insumos para evitar efeitos prejudiciais sobre eles.

O interior da área de armazenamento deve apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó para facilitar a limpeza, evitando contaminações, e devem ter proteções para não permitir a entrada de roedores, aves, insetos ou qualquer outro animal.

Os insumos (seringas, agulhas e caixas térmicas) devem ser organizados em estantes ou *pallets*, os quais podem ser empilhados. O cuidado no empilhamento dos produtos é fundamental para evitar acidentes de trabalho e desabamentos. A informação sobre o limite máximo de empilhamento permitido deve ser sempre observada e pode ser obtida no lado externo das embalagens. Essa informação é fornecida pelo próprio fabricante.

Os objetivos do almojarifado, assim como de todo e qualquer sistema de administração de materiais, prendem-se aos seguintes tópicos:

O material certo na quantidade certa, na hora certa, no lugar certo, na especificação certa e ao melhor custo e preço, com vistas à economia.

O projeto e a construção do almojarifado (Figura 40) implicarão no levantamento preliminar das necessidades da CRF:

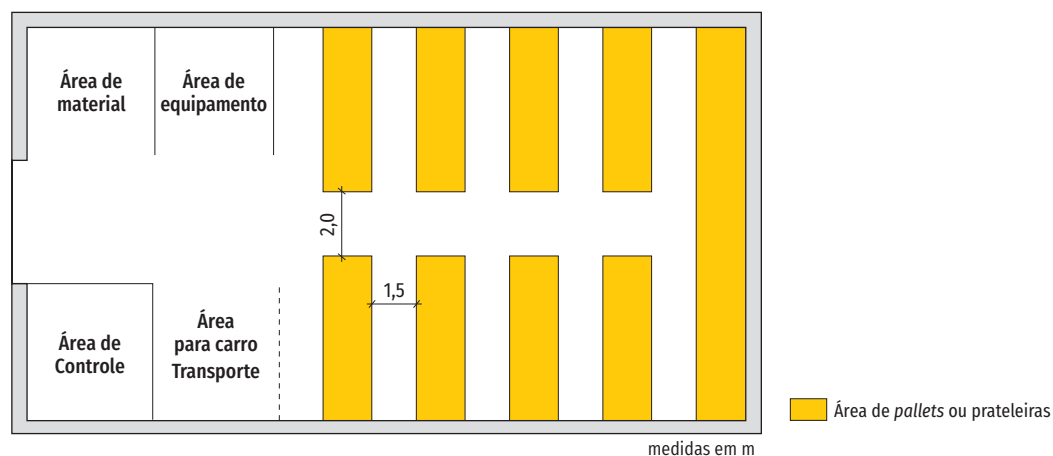
- Quantidade e dimensões dos materiais.
- Capacidade e dimensões dos equipamentos para movimentação de carga.
- Peso, dimensões e quantidades das unidades de estocagem (ex.: estantes, armações, engradados etc.).
- Localização e dimensões das áreas de serviço e de armazenagem, prevendo acessos de veículos e a circulação de equipamentos nas rampas, plataformas e corredores externos e internos.
- Localização e dimensões de locais destinados a câmaras frigoríficas, insumos e outros recintos fechados.
- Quantitativo de pessoal lotado na unidade armazenadora.
- Planejamento do sistema de comunicação e de prevenção contra incêndio, de acordo com as orientações dos órgãos competentes.
- Projeção de pé direito de acordo com as unidades de estocagem e com os equipamentos de movimentação de cargas existentes ou previstos.
- Piso de concreto, tipo industrial, antiderrapante.
- Sistema de ventilação adequada à preservação dos materiais estocados.
- Luminosidade em níveis adequados à atividade do local.

A área total do almojarifado (ATA) será igual ao somatório das áreas destinadas ao armazenamento de insumos (AI), de equipamentos e materiais de reserva (AE), de material publicitário (AP), da área dos carros de transporte de materiais (ACT), da área onde se localiza a estação de trabalho para controle de acesso (AET) e da área de circulação (AC):

$$ATA = AI + AE + AP + ACT + AET + AC$$

Além das áreas de armazenamento, deve-se considerar a área de circulação e uma área destinada à guarda dos carros de transporte de materiais.

Figura 40 Leiaute esquemático do almoxarifado



Fonte: PNI.

8.7.3 Sala de distribuição

Ambiente destinado ao recebimento, à preparação e à distribuição dos imunobiológicos nas caixas. Nesta sala são montadas as caixas térmicas para transporte de acordo com a demanda. O ambiente deve contar com:

- Bancada com superfície em aço inoxidável para preparo e distribuição de imunobiológicos, com largura aproximada de 0,80 m, dupla altura (recomenda-se aproximadamente 0,9 m e 0,6 m) e comprimento variável de acordo com o tamanho da sala. A circulação mínima em volta da bancada deve ser de 1,5 m.
- Bancada com cuba profunda e torneira alta e articulável, para lavagem dos insumos, tais como as caixas térmicas e bobinas reutilizáveis, o material construtivo deve propiciar condições de higiene, resistência à água, devem ser anticorrosivos e antiaderentes.
- Pia para higiene das mãos.
- Aparelhos de ar-condicionado para climatização do ambiente na temperatura entre +18°C e +20°C. O cálculo da carga térmica em btu/h baseia-se na área do local, temperatura ambiente, número aproximado de funcionários atuantes, quantidade de equipamentos e exposição solar.

- Porta para controle de entrada e saída dos funcionários, com vão mínimo de 1,20 m x 2,10 m para passagem de carros de transporte de material.
- *Freezers* destinados à estocagem, à manutenção e à conservação de bobinas reutilizáveis. A quantidade e o dimensionamento dos equipamentos necessários à conservação das bobinas são definidos a partir do volume de estocagem e da rotatividade dos produtos.
- Câmara refrigerada para, entre outras, guarda intermediária dos imunobiológicos inicialmente armazenados na sala de armazenagem e controle, e que serão distribuídos para expedição às demais instâncias.
- Estantes para a guarda de diluentes.

8.7.4 Sala de recebimento e inspeção

Local destinado ao recebimento, à inspeção e à expedição das caixas de imunobiológicos e insumos para transporte.

Importante manter o ambiente climatizado, com equipamento para registro de entrada e expedição do material na CRF.

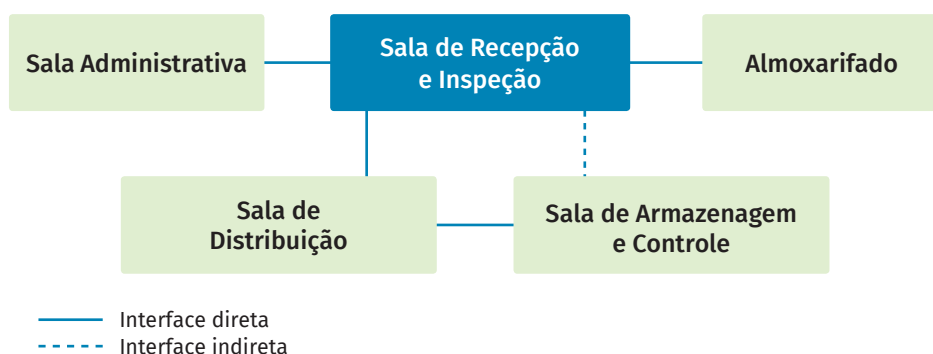
A sala de recepção e inspeção deve, preferencialmente, comunicar-se com a doca por meio de porta-guichê ou guichê para melhor controle de acesso e manutenção da temperatura do ambiente.

Com vistas à manutenção da melhor relação funcional entre os ambientes, a área de recepção e inspeção deverá localizar-se, preferencialmente, próxima à porta principal da instalação da unidade

armazenadora e separada fisicamente dos demais setores por meio de painéis/divisórias/paredes e etc., restringindo o acesso que deve ser direto a partir da Doca, garantindo, portanto efetivo registro de movimentação da carga e preservação das áreas internas e cargas armazenadas. O ambiente deve ser dotado de *pallets* para acomodação do material até a sua remoção para o setor de estocagem.

A instalação típica de um ambiente destinado à armazenagem tem fluxo de circulação iniciando pelo setor de recepção (Figura 41), passando pela distribuição, estocagem e área administrativa.

Figura 41 Fluxo entre os ambientes da atribuição-fim



Fonte: PNI.

Na organização do fluxo considerar (Figura 42) o recorte genérico de uma planta baixa da atribuição-fim de uma central de Rede de Frio. O esquema é apenas uma opção de combinação dos fluxos que serão discutidos, havendo diversas outras combinações possíveis, observar:

- O direcionamento da carga é realizado no recebimento e na inspeção, onde se avalia qualidade/tipo de carga, os imunobiológicos devem ser direcionados à sala de distribuição para abertura de caixa, avaliação das condições de transporte e de preservação das características originais definidas pelo laboratório produtor. Insumos que independem de refrigeração, tais como, seringas, agulhas, materiais de expediente etc. deverão

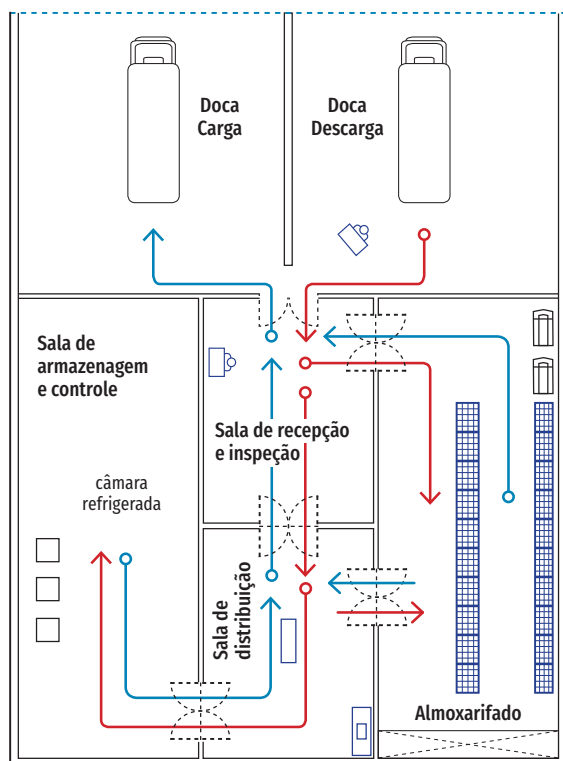
ser direcionados ao almojarifado, por acesso direto e controlado, independente da intermediação da sala de distribuição.

- Após a realização de procedimentos inerentes à sala de distribuição, os imunobiológicos deverão ser direcionados, por acesso direto e restrito, à sala de armazenagem e controle onde ficarão armazenados sob condições adequadas, monitoradas e controladas.
- No fluxo de saída/descarga para distribuição do material aos demais níveis da Rede de Frio, orienta-se a previsão de acessos diretos, a partir do almojarifado e sala de armazenagem e controle, à sala de distribuição, onde efetivamente acontece o preparo das caixas para transporte.

- Os projetos devem possuir previsão de acesso diferenciado, direto e controlado do almoxarifado às demais instalações da central, de forma que o material de expediente possa ser acessado pelo administrativo preservando-se o fluxo de carga, nos casos da inexistência de depósito específico para guarda deste tipo de material.
- Infraestrutura Predial.
- Limpeza e Zeladoria.
- Conforto e Higiene.
- Central de Administração de materiais e equipamentos.

a) Unidade Funcional – Infraestrutura predial

Figura 42 Planta baixa: armazenagem e distribuição



Fonte: PNI.

8.8 Atribuições-meio

Referem-se às atribuições de suporte à execução das atividades-fim.

8.8.1 Apoio logístico

Esta atribuição, que visa ao atendimento do estabelecimento em funções de suporte operacional, é composta pelas unidades funcionais que organizam os ambientes das CRFs:

Atribuição-meio: apoio logístico	
Unidade funcional: infraestrutura predial	
Ambientes Relacionados:	– Doca para carga e descarga. – Sala para equipamento de geração de energia elétrica alternativa. – Casa de bombas/máquinas.

Doca para carga e descarga

Ambiente destinado às atividades de carga e descarga dos veículos responsáveis pelo transporte de imunobiológicos e insumos.

A doca deve ser dotada de tomada elétrica trifásica para alimentação dos equipamentos de refrigeração do veículo refrigerado durante o manuseio da carga.

É necessário possuir uma plataforma para descarregamento/carregamento, com altura de 0,90 m a 1,00 m, provida de cobertura. Caso o estabelecimento não se encontre ao nível da plataforma, prever uma rampa com inclinação de 8 a 10 graus.

Recomenda-se que a área de doca para carga e descarga seja projetada distante da casa de máquinas, por se tratar de uma área de trocas constantes de calor.

Sala para equipamento de geração de energia elétrica alternativa

Ambiente destinado à localização de equipamentos de geração de energia elétrica de emergência; deverá estar situado no exterior da edificação com acesso restrito e exclusivo aos técnicos especializados.

As dimensões deste ambiente devem ser calculadas de acordo com o modelo do gerador previsto para suprir as necessidades da CRF. O ambiente de instalação do grupo gerador necessita de cobertura e área de ventilação compatível com a capacidade do equipamento.

O gerador deve possuir capacidade para manter o funcionamento dos equipamentos e a iluminação das áreas consideradas críticas, em situações emergenciais de interrupção no fornecimento da energia elétrica da concessionária.

Recomenda-se a utilização do gerador a óleo diesel com acionamento periódico, ao menos uma vez por semana por 40 minutos (teste com carga), ou seja, com rede elétrica desativada ou por 10 minutos (teste em vazio) com rede elétrica externa ativada, ou conforme orientações do fabricante.

Casa de bombas/máquinas

Área destinada à instalação dos equipamentos condensadores de ar das câmaras frias; recomenda-se que este ambiente esteja situado próximo à câmara e de acesso fácil, com cobertura e grades de proteção.

Fluxos: unidade funcional/infraestrutura predial

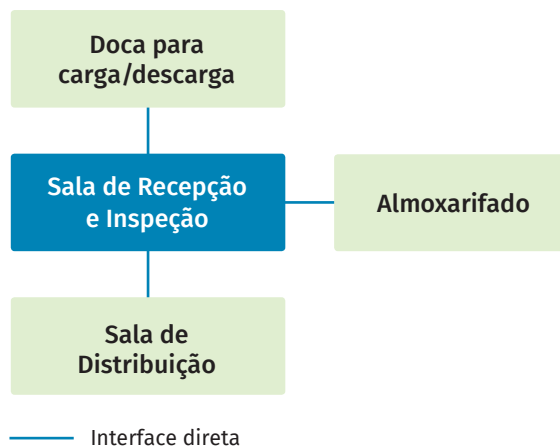
Os fluxos de entrada/saída de carga devem ser exclusivos e reservados, realizado por meio da doca para carga/descarga de materiais, evitando possíveis fluxos cruzados de pessoal e potenciais riscos ao material movimentado.

Na entrada da carga o material recebido deverá ser inspecionado e registrado na sala de recepção e inspeção e, os imunobiológicos, direcionados à sala de distribuição e os insumos ao almoxarifado (Figura 43).

Prever gerador para sala de armazenagem e controle, com o objetivo de preservar a segurança dos imunobiológicos e a manutenção da temperatura de conservação dos produtos termolábeis, de forma que as eventuais oscilações, falhas ou outros problemas decorrentes do abastecimento inadequado de energia elétrica não comprometam a temperatura de conservação desses produtos (Figura 44).

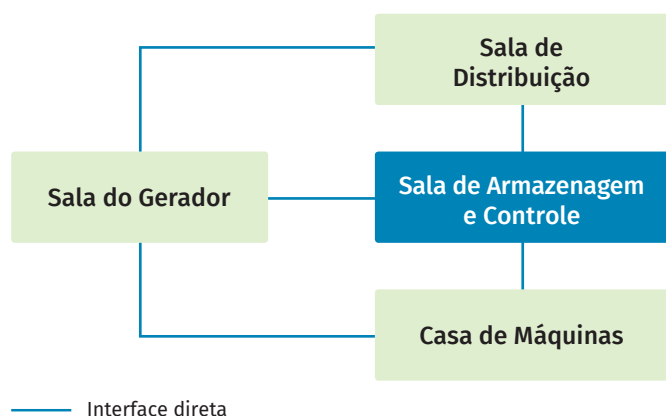
Os projetos de Porte II ou III deverão prever casa de bombas/máquinas para câmara fria.

Figura 43 Fluxo de recebimento de carga



Fonte: PNI.

Figura 44 Fluxo infraestrutura predial x sala de armazenagem e controle



Fonte: PNI.

b) Unidade funcional – limpeza e zeladoria

Atribuição-meio: apoio logístico	
Unidade funcional: limpeza e zeladoria	
Ambientes Relacionados	– Depósito de material de limpeza com tanque (DML). – Sala de armazenamento temporário de resíduos. – Abrigo de recipientes de resíduos.

Depósito de Material de Limpeza com Tanque (DML)

Ambiente destinado a fornecer condições de limpeza e higiene do edifício. Deve contar com tanque para lavagem de materiais e equipamentos.

Sala de armazenamento temporário de resíduos

Ambiente interno à CRF, destinado à separação e ao depósito intermediário dos resíduos gerados até disposição no abrigo de recipientes de resíduos, com área suficiente para guarda de no mínimo dois recipientes coletores.

Abrigo de recipientes de resíduos

Ambiente destinado ao estoque e gerenciamento de resíduos sólidos até seu transporte ao destino final, com acesso externo e facilitado para os veículos coletores. Consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, com no mínimo dois boxes: resíduos biológico e comum.

c) Unidade funcional – conforto e higiene

Atribuição-meio: apoio logístico	
Unidade funcional: conforto e higiene	
Ambientes Relacionados	– Área de recepção. – Quarto de plantão para funcionários (motorista). – Sala de estar para funcionários. – Sanitário. – Vestiário.

Área de recepção e espera

Ambiente destinado ao acesso de pessoal (interno/externo) e atendimento ao público.

Quarto de plantão para funcionários (motorista)

Local destinado ao descanso dos motoristas, enquanto aguardam as demandas de deslocamentos.

Sala de estar para funcionários

Local destinado aos funcionários, enquanto aguardam as demandas, ou retomada/entrada em expediente.

Sanitário

Ambiente destinado ao uso público e de funcionários: masculino e feminino. Prever estrutura adequada para utilização por portadores de necessidades especiais – sanitário acessível. Ver

Norma de acessibilidade a edificações, mobiliários, espaços e equipamentos urbanos (ABNT NBR 9050).

Vestiário para funcionários

Para o uso de funcionários: masculino e feminino. Deverá prever espaço para troca de roupa, armários para guarda de pertences, vaso sanitário, lavatório e chuveiro, conforme previsto na RDC nº 50/2002, ABNT NBR 9050 e NR32/2005 do Ministério do Trabalho.

d) Unidade funcional – Central de administração de materiais e equipamentos

Atribuição-meio: apoio logístico	
Unidade funcional: central de administração de materiais e equipamentos	
Ambientes Relacionados	Depósito de equipamentos/materiais.

Depósito de equipamentos / materiais

Ambiente destinado à armazenagem dos materiais e equipamentos por categoria e tipo.

8.8.2 Apoio técnico

Esta atribuição é composta, entre outras, pela unidade funcional: Nutrição e Dietética. Desta unidade funcional, é aplicável à CRF apenas os ambientes copa e, quando necessário, refeitório.

Atribuição-meio: apoio técnico	
Unidade funcional: nutrição e dietética	
Ambientes Relacionados	– Copa – Refeitório

Copa

Ambiente destinado à guarda e ao aquecimento de refeições rápidas. Prever ponto de água fria para pia e instalações elétricas para utilização de refrigerador doméstico e microondas.

Refeitório

Ambiente destinado à refeição de funcionários. A opção deve ser feita em função das necessidades locais, deve dispor de instalações hidráulicas com

lavatório para higienização das mãos, mesa para refeição e bancada de apoio para micro-ondas, conforme necessidade.

8.8.3 Ensino e pesquisa

Esta atribuição é composta pela unidade funcional ensino e pesquisa. Desta unidade funcional é aplicável à CRF apenas os ambientes: sala de aula e auditório, estes devem ser previstos de acordo com a necessidade da unidade.

Atribuição-meio: ensino e pesquisa	
Unidade funcional: ensino e pesquisa	
Ambientes Relacionados	– Sala de Aula. – Auditório.

Sala de aula

Ambiente destinado ao ensino, à capacitação e ao treinamento. Prever área suficiente para estações com computadores, nos casos em que as unidades promovem treinamentos em sistemas.

Auditório

Local destinado à realização de eventos, palestras, seminários, capacitação e treinamentos. Considerar capacidade mínima para público de 30 pessoas; deve-se prever lugares para portadores de necessidades especiais, conforme orientação da norma ABNT NBR 9.050.

8.8.4 Apoio administrativo

Esta atribuição é composta, entre outras, pela unidade funcional serviços administrativos.

Atribuição-meio: apoio administrativo	
Unidade funcional: serviços administrativos	
Ambientes Relacionados	– Sala de direção. – Sala de reunião. – Sala Administrativa.

Sala de direção

Nesta sala são realizadas as atividades de coordenação e direção da CRF.

Sala administrativa

Onde se realiza os serviços administrativos e de apoio técnico especializado da CRF nas áreas de Engenharia, Manutenção, Farmácia, Enfermagem, Informática, entre outras.

Sala de reuniões

Ambiente destinado à promoção de reuniões técnicas e/ou administrativas, prever, quando adequado, característica multiuso para realização de videoconferência, apresentações, promoção de ações de educação em saúde e à realização de capacitação, palestras e treinamentos técnico-administrativos.

8.9 Organização estrutural das Centrais de Rede de Frio

O Quadro 9 relaciona os ambientes discutidos e suas recomendações de projeto (dimensão e instalações). Os ambientes devem ser selecionados de acordo com o Programa de Necessidades (atividades/frequência) da CRF, observando a obrigatoriedade de ambientes que garantam a execução das atividades relacionadas à atribuição-fim, armazenagem e distribuição.

Quadro 9 Lista de ambientes da CRF

ÁREA/AMBIENTE	QUANT.	DIMENSÃO	INSTALAÇÃO
Atribuição: Armazenagem e Distribuição			
Unidade Funcional: armazenagem e distribuição			
Sala de recepção e inspeção	1	A depender do volume de insumos armazenado.	Elétrica (de emergência e diferenciada). ACC
Sala de distribuição	1	A depender do volume de insumos armazenado.	Elétrica (de emergência e diferenciada). Água fria. Bancada de dupla altura. ACC
Sala para armazenagem e controle	1	A depender do equipamento instalado e volume de insumos.	Elétrica (de emergência e diferenciada). ACC
Almoxarifado	1	A depender do volume de insumos armazenado.	Elétrica (de emergência e diferenciada). ACC
Atribuição: apoio logístico			
Unidade funcional: infraestrutura predial			
Doca para carga e descarga	1	A depender do equipamento.	
Sala para equipamento de geração de energia elétrica alternativa	1	Conforme normas da concessionária	Elétrica (de emergência e diferenciada)
Casa de Bombas/máquinas	1	A depender do equipamento.	Elétrica de emergência, outras a depender do equipamento utilizado
Unidade funcional: limpeza e zeladoria			
Depósito de material de limpeza com tanque (DML)	1	2,0 m², dimensão mínima = 1,0 m²	Água fria
Sala de armazenamento temporário de resíduos	1	1 em cada unidade requerente de acordo com PGRSS da CRF, suficiente para guarda de 2 recipientes coletores	Água fria

continua

conclusão

ÁREA/AMBIENTE	QUANT.	DIMENSÃO	INSTALAÇÃO
Abrigo de recipientes de resíduos	1	Deve servir a toda CRF. Cada box deve ser suficiente para guarda de 2 recipientes coletores	Água fria
Unidade funcional: conforto e higiene			
Área de recepção	1	1,2 m² por pessoa	
Quarto de plantão para funcionários (motorista)	1	5,0 m² com dimensão mínima de 2,0 m²	
Sala de estar para funcionários	1	1,3 m² por pessoa	
Sanitário	1/gênero	Individual: 1,6 m², com dimensão mínima de 1,2 m²; Individual para portadores de necessidades especiais 3,2 m², dimensão mínima 1,7 (NBR9050). Coletivo 1 bacia, 1 lavatório e 1 chuveiro para cada 6	Água fria e água quente
Vestiário	1	0,5 m² funcionário, 25% homem e 75% mulher. 1 bacia, 1 lavatório e 1 chuveiro para cada 10	Água fria e água quente
Unidade funcional: central de administração e materiais e equipamentos			
Depósito de equipamentos e materiais	1	A depender dos tipos de equipamentos e materiais	
Atribuição: apoio técnico			
Unidade funcional: nutrição e dietética			
Copa	opcional	2,6 m² com dimensão mínima de 1,15 m²	Água fria
Refeitório	opcional	1,0 m² por comensal	Água fria
Atribuição: ensino e pesquisa			
Unidade funcional: ensino e pesquisa			
Sala de Aula	opcional	1,3 m² por aluno	
Auditório	opcional	1,2 m² por pessoa	
Atribuição: apoio administrativo			
Unidade funcional: serviços administrativos e técnicos			
Sala administrativa	1	5,5 m² por pessoa	
Sala de direção	1	10,0 m² por pessoa	
Sala de reuniões	1	2,0 m² por pessoa	

Fonte: PNI.

8.10 Dimensionamento das Centrais de Rede de Frio

O dimensionamento do volume necessário ao armazenamento da demanda total de imunobiológicos de uma central de Rede de Frio inicia-se com o planejamento acertado da necessidade de imunobiológicos/mês, posteriormente, deverá ser levantado, por registro histórico, o mês de maior demanda dos últimos anos, a unidade utilizará como parâmetro.

8.10.1 Planejamento mensal do número de doses de imunobiológico por sala imunização

A etapa de planejamento é fundamental para otimização do uso dos imunobiológicos uma vez que a utilização de números inadequados pode ocasionar escassez do produto ou aumento da perda devido ao uso inadequado do quantitativo em estoque.

As salas de imunização são responsáveis pela gestão dos imunobiológicos em âmbito local e devem realizar o planejamento das necessidades, incluindo o cálculo de doses que deverão ser solicitadas mensalmente.

As solicitações mensais devem ser analisadas e consolidadas sucessivamente pelas instâncias de gestão do sistema de saúde: municipal, regional e estadual. As solicitações estaduais devem ser enviadas à instância federal por meio da inserção do pedido no SIES, em prazos predefinidos. A CGPNI analisa os quantitativos solicitados e uma vez autorizada, a distribuição dos imunobiológicos é realizada pela Central de Armazenagem e Distribuição de Insumos Estratégicos (Cenadi).

O Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (Sipni) deve ser a fonte de dados para o cálculo da necessidade. Para tanto, o Sistema deve ser alimentado e monitorado corretamente e sistematicamente com dados de qualidade.

Algumas informações devem ser conhecidas para realização do cálculo, são elas:⁷⁶

- **Grupo alvo:** deve ser considerado de acordo com a recomendação do PNI para cada imunobiológico. Por exemplo, menores de 1 ano, gestantes, idosos, entre outros.

- **Número de doses** do esquema vacinal para cada vacina do Calendário Nacional de Vacinação do PNI de acordo com o calendário vigente.
- **Percentual de perda:** deve ser calculado considerando o mês anterior, levando-se em conta se essa perda deu-se em situação habitual (rotineira).

CÁLCULO DAS DOSES NECESSÁRIAS

PASSO A PASSO:

1. Grupo alvo

Utilizar os grupos alvo de acordo com as recomendações do PNI para cada imunobiológico.

2. Número de doses do esquema do Calendário Nacional de Vacinação do PNI

Utilizar o esquema vigente de acordo com as recomendações do PNI para cada imunobiológico.

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/197-secretaria-svs/13600-calendario-nacional-de-vacinacao>

3. Percentual de perda

Calcular o percentual de perda para o mês anterior, de acordo com a fórmula a seguir:

$$\% \text{ Perda} = \frac{\text{Número de perda total}}{\text{Saldo anterior} + \text{Doses aplicadas} - \text{Saldo total}}$$

Qualificação do indicador de percentual de perda de imunobiológicos:

Numerador

- O **numerador** deve constar do número total de perdas, que corresponde ao somatório das perdas técnica e física. É obtido no Sipni no módulo de Movimento de Imunobiológico.
- **Total de perda:** Número total de doses perdidas. Obtida a partir da soma do número de doses perdidas por perda técnica e física.

Denominador

O **denominador** deve constar do “Saldo Anterior” somados “Doses Aplicadas” menos “Saldo Total”. Para tal, as doses aplicadas devem ser obtidas do módulo Registro do Vacinado do Sipni e, o saldo anterior e o saldo total do módulo Movimento de Imunobiológico.

Saldo anterior: Número de doses do saldo anterior

Doses aplicadas: Número de doses aplicadas

Saldo total: Número de doses no saldo total

Como obter os dados?

Sipni Web

Numerador

- Clicar em “Movimentação”, “Relatório” em “Proporção Perdas”.
- Selecionar a “Instâncias”, “Imunização”, “Período” e “Visualizar Por” desejadas, em seguida clicar em “Pesquisar”.
- Colocar o número de perda total no numerador para cálculo do percentual de perda.

Denominador

- Saldo anterior e Saldo total devem ser obtidos do módulo Movimento de Imunobiológico do Sipni. Clicar em “Movimentação”, “Relatório” em “Movimentação específica”.
- Selecionar a “Instâncias”, “Imunização”, “Período” e “Visualizar Por” desejadas, em seguida clicar em “Pesquisar”.
- Colocar o valor do saldo anterior e saldo total na fórmula do percentual de perda.
- As doses aplicadas devem ser buscadas no Módulo Registro do vacinado. Clicar em “Vacinação”, “Relatórios” e “Doses aplicadas”.
- Selecionar a “Instâncias”, “Visualizar por”, “Imunobiológico”, “Período” e clicar em “Pesquisar”.
- Colocar o número de doses aplicadas na fórmula do percentual de perda.

Sipni Desktop

Numerador

- Clicar em “Relatórios” e “Movimentação de Imunobiológicos”.
- Em relatórios, selecionar “Proporção de perda”;
- Selecionar a “Instância”, “Vacinas” e “Período”, em seguida clicar em “Gerar Relatório”.
- Colocar o número de perda total no numerador para cálculo do percentual de perda.

Denominador

- Clicar em “Relatórios” e “Movimentação de Imunobiológicos”.
- Em relatórios, selecionar “Movimentação Específica”.
- Selecionar a “Instância”, “Vacinas” e “Período”, em seguida clicar em “Gerar Relatório”.
- Colocar o valor do saldo anterior e saldo total na fórmula do percentual de perda.
- As doses aplicadas devem ser buscadas “Relatórios” e “consolidado de doses aplicadas”.
- Na aba relatórios, clicar em “Acompanhamento mensal por vacina”.
- Selecionar “Vacinas” e “Período”, a seguir clicar em “Gerar relatórios”.
- Colocar o número de doses aplicadas na fórmula do percentual de perda.

Exemplo:

Perda física + Perda técnica: 3

Saldo anterior: 16

Doses aplicadas: 9

Saldo total: 2

$$\% \text{ Perda} = \frac{3}{16 + 9 - 2} * 100$$

Doses necessárias

Para cálculo das doses necessárias deve-se multiplicar o grupo alvo pelo número de doses do esquema e aplicar o percentual de perda ao resultado da multiplicação, conforme demonstrado a seguir:

Imunobiológico	Grupo alvo (p/mês)	Nº de doses do esquema	% de perda	Grupo alvo* N° doses	Doses Necessárias
Penta (DTP/HiB/Hep B)	3	3	13%	9	9*1,13 =11

8.10.2 Volume de armazenamento

Para o dimensionamento de equipamentos necessários à armazenagem de produtos, devem-se considerar: os diferentes tipos de imunobiológicos a serem armazenados; o volume das embalagens; o volume total necessário ao armazenamento dos produtos; e o volume útil do equipamento/mobiliário.

Cálculo do volume

O cálculo a seguir refere-se ao dimensionamento dos equipamentos destinados ao armazenamento exclusivo de imunobiológicos.

Os passos devem ser repetidos para cada tipo de imunobiológico a ser armazenado, para o mês de maior demanda nos últimos anos.

No exemplo de cálculo foi utilizada como referência a vacina BCG fornecida em frascos multidoses, dez doses.

1º Passo – Calcular o número de frascos recebidos no mês de maior demanda

- ▶ Número doses recebidas no mês de maior demanda (Nd).ⁱ
- ▶ Número de doses por frasco/apresentação (Nf)
- ▶ Número de frascos recebidos no mês de maior demanda (Nfd)

$$Nfd = Nd / Nf$$

Exemplo:

Imunobiológico	nº doses/ mês da CRF Nd	nº doses/ frasco Nf	nº frascos Nfd
BCG	20.000	10	2.000

Obs.: Montar tabela para todos imunobiológicos.

2º Passo – Calcular o número de caixas para armazenamento do total de frascos recebidos no mês de maior demanda

- ▶ Número de frascos recebidos no mês de maior demanda (Nfd)
- ▶ Número de frascos armazenados por caixa (embalagem secundária) (Nfcs)
- ▶ Número de Caixas (Ncs)

$$Nc = Nfd / Nfcs$$

Exemplo:

Imunobiológico	nº frascos Nfd	nº frascos/ caixa Nfcs	nº caixas Ncs
BCG	2.000	10	200

ⁱJá estão incluídas perdas aceitáveis.

3º Passo – Calcular o volume das caixas armazenadas

- ▶ Número de caixas armazenadas no mês de maior demanda (Ncs)
- ▶ Volume da Caixa (Vc), calcular multiplicando altura X largura X comprimento (h*L*c)
- ▶ Volume total armazenado (Vta)

$$Vta = (Ncs * Vc) / 10^6$$

Obs.: 106 corresponde à transformação de cm³ para m³.

Exemplo:

Imunobiológico	nº doses/ mês da CRF Nd	nº doses/ frasco Nf	nº frascos Nfd	nº frascos/ caixa Nfc	nº caixas secundárias Ncs	volume caixa (h*l*c) cm ³ Vc	Volume Total (m ³) Vta
BCG	20.000	10	2.000	10	200	1.000	00,2m ³

- Acrescentar ao volume total o percentual (%) referente ao estoque estratégico, considerando periodicidade de entrega, o tipo de imunobiológico etc.
- Considerar o somatório do volume total das caixas/embalagens de imunobiológicos/produtos (ΣVta) a serem armazenados, incluindo o estoque estratégico.
- A projeção de 15 anos deve ser realizada com base no crescimento populacional, considerando o número de imunobiológicos e o número de doses utilizadas por população no momento do cálculo.
- Considerar que o armazenamento será realizado por volume útil da câmara refrigerada. Por exemplo, caso o volume útil do equipamento seja 75%, então 25% corresponde ao volume não aproveitável (necessário ao bom desempenho do equipamento, à organização das prateleiras e caixas, espaço de circulação e manuseio etc.). Portanto, neste caso deverão ser acrescidos 25% de armazenamento do equipamento para atender ao volume total calculado.

Atenção: verifique com o fabricante o volume útil do equipamento. Usar o exemplo como orientação.

Obs.: cálculo detalhado, *How to calculate vaccine volumes and cold chain capacity requirements*, 2017⁸⁰.

8.10.3 Definição da área total por ambiente

O cálculo da área por ambiente da estrutura da CRF deve considerar atividades a serem desenvolvidas no ambiente, equipamentos e mobiliários relacionados.

Avaliação de equipamentos x ambiente

Considerando as atividades desenvolvidas por ambiente, foi elaborado o Quadro 10 que contém uma lista de equipamentos relacionada por ambiente.

Quadro 10 Equipamentos X ambientes

ÁREA/AMBIENTE	QUANTIDADE
Atribuição: armazenagem e distribuição	
Unidade funcional: armazenagem e distribuição	
Sala de recepção e inspeção	
Microcomputador	1/pessoa
Impressora	1
Aparelho telefone	1
Sala de distribuição	
Câmara refrigerada	Opcional
Sala para armazenagem e controle	
Câmara fria positiva/negativa (antecâmara)	A depender demanda
Câmara refrigerada	A depender demanda
Freezer científico	A depender demanda
Almoxarifado	
Carro para transporte de materiais	A depender demanda
Atribuição: apoio logístico	
Unidade funcional: infraestrutura predial	
Sala para equipamento de geração de energia elétrica alternativa	
Grupo gerador	1
Casa de bombas/máquinas	
Condensador	1 a depender da atividade
Unidade funcional: limpeza e zeladoria	
Depósito de material de limpeza com tanque (DML)	
Carro de limpeza	1
Sala de armazenamento temporário de resíduos	
Carro para transporte de detritos	1
Abrigo de recipientes de resíduos	
Carro para transporte de detritos	1
Unidade funcional: conforto e higiene	
Área de recepção	
Filtro de água	1
Quarto de plantão para funcionários (motorista)	
Ar-condicionado	1
Bebedouro/purificador refrigerado	1
Televisor	1
Sala de estar para funcionários	
Ar-condicionado	1
Bebedouro/purificador refrigerado	1

continua

continuação

ÁREA/AMBIENTE	QUANTIDADE
Televisor	1
Unidade funcional: central de administração e materiais e equipamentos	
Depósito de equipamentos e materiais	
Carro para transporte de materiais	A depender demanda
Ar-condicionado	A depender demanda
Atribuição: apoio técnico	
Unidade funcional: nutrição e dietética	
Copa	
Bebedouro/purificador refrigerado	1
Forno de micro-ondas	1
Refrigerador doméstico	1
Fogão	1
Refeitório	
Bebedouro/purificador refrigerado	1
Forno de micro-ondas	1
Refrigerador doméstico	1
Atribuição: ensino e pesquisa	
Unidade funcional: ensino e pesquisa	
Sala de aula	
Ar-condicionado	A depender estrutura
Microcomputador	A depender estrutura
Projeto Multimídia	A depender estrutura
Tela projeção	A depender estrutura
Televisão	A depender estrutura
Equipamento para videoconferência	A depender estrutura
Aparelho DVD	A depender estrutura
Auditório	
Ar-condicionado	A depender estrutura
Microcomputador	A depender estrutura
Projeto Multimídia	A depender estrutura
Tela projeção	A depender estrutura
Televisão	A depender estrutura
Equipamento para videoconferência	A depender estrutura
Aparelho DVD	A depender estrutura
Atribuição: apoio administrativo	
Unidade funcional: serviços administrativos e técnicos	
Sala administrativa	
Ar-condicionado	A depender estrutura
Microcomputador	1/pessoa

continua

ÁREA/AMBIENTE	QUANTIDADE
Impressora	1
Telefone	A depender estrutura
Sala de direção	
Ar-condicionado	A depender estrutura
Microcomputador	1/pessoa
Impressora	1
Telefone	A depender estrutura
Sala de reuniões	
Ar-condicionado	A depender estrutura
Microcomputador	A depender estrutura
Projektor Multimídia	A depender estrutura
Tela projeção	A depender estrutura
Televisão	A depender estrutura
Aparelho DVD	A depender estrutura
Equipamento para videoconferência	A depender estrutura

Fonte: PNI.

Dimensionamento do mobiliário

Estruturas destinadas à estocagem, à arrumação, à localização e à segurança do material podem ser constituídas de estruturas metálicas, plásticas ou de madeira, compreendem: estante, armação, estrado, *pallets*, porta-estrado, engradado, porta-engradado e caixa. Aplicam-se para:

- Aproveitar melhor o espaço útil de armazenamento, tanto no sentido horizontal (espaçamento entre colunas e espaço disponível) quanto, principalmente, no vertical (altura livre).
- Obter condições satisfatórias para melhor preservação e manutenção dos materiais.
- Facilitar as operações de inventário, movimentação e circulação de material.
- Otimizar a organização e localização de material, de maneira mais fácil e rápida.
- Fornecer maior concentração possível de material, sem prejuízo da arrumação e da eficiência de funcionamento do ambiente.

Estante

Conjunto estrutural, desmontável ou não, dimensionada com base no cálculo de produtos que serão armazenados.

As estantes inoxidáveis (AISI304), incluindo parafusos e partes, deverão ser utilizadas nas câmaras frias, para evitar oxidação e prolongar a vida útil do mobiliário.

A estante deverá ser perfilada e possuir as seguintes dimensões aproximadas: chapas de 1/16" com prateleiras ajustáveis (desejável espaçamento de 55 cm entre prateleiras e 20 cm do piso), para otimizar a guarda dos imunobiológicos optar por largura de 93 cm e profundidade de 55 cm, considerar quantidade sugerida de quatro prateleiras por estante. As estantes deverão prever, ainda, afastamentos mínimos que viabilizem a circulação de equipamentos entre as fileiras, orienta-se 1,0 m de distância entre estantes e 1,2 m entre estante e a porta da câmara, permitindo a manobra do carro para empilhamento.

Para estimar o volume necessário para armazenamento em estante, utilizar como referência o cálculo apresentado para câmaras, adotando a seguinte orientação:

1º Passo – Calcular o Número de Caixas de Diluentes/Produto (NCd)

Dados necessários:

- ▶ Total de doses necessárias de diluentes (TDd)
- ▶ Número de doses por caixa (NDCd)

Obs.: 1) O total de doses necessárias de diluentes é igual ao número de doses de imunobiológicos armazenados na câmara.

2) O número de doses é igual o número de embalagens primárias.

$$NCd = TDd / NDCd$$

2º Passo – Calcular o Volume Total das Caixas de Diluentes/Produtos (VTCd)

Dados necessários:

- ▶ Volume da caixa (valor unitário) ($VCd = h * L * c$)
- ▶ Número de caixas (NCd)

$$VTCd = VCd \times NCd$$

Em seguida, deve-se considerar o somatório do volume total das caixas de diluentes ($\Sigma VTCd$) a ser armazenado na Sala de Distribuição.

3º Passo – Calcular o Número de Estantes Necessárias para Diluentes/Produtos (NEd)

Dados necessários:

- ▶ Somatório do volume total das caixas de diluentes ($\Sigma VTCd$)
- ▶ Volume da estante (VE)

Obs.: Considerar o volume da estante relativo ao somatório da capacidade de armazenamento de cada prateleira.

$$NEd = \Sigma VTCd / VE$$

Obs.: Cálculo detalhado, How to calculate vaccine volumes and cold chain capacity requirements, 2017⁸⁰.

PALLETS

Estrutura vazada, de fácil limpeza sem elementos de fechamento lateral, destinada à estocagem de material. Seu uso evita o contato direto do material com o piso e facilita a movimentação e o aproveitamento vertical.

PORTA-ESTRADO

Estrutura metálica, plástica. Deverá ser disposta perpendicularmente à circulação principal.

O Quadro 11 relaciona a lista de mobiliários que deverão ser analisados e avaliados para composição dos ambientes, em função das atividades que serão desenvolvidas.

Quadro 11 Equipamentos X mobiliário

ÁREA/AMBIENTE	QUANTIDADE
Atribuição: armazenagem e distribuição	
Unidade funcional: armazenagem e distribuição	
Sala de recepção e inspeção	
Mesa para microcomputador	1/computador
Mesa para Impressora	1/impressora
Mesa de escritório e/ou estação de trabalho	A depender demanda
Cadeira	1/pessoa
Estante/armário	A depender demanda
Quadro avisos	A depender demanda
Sala de distribuição	
Estante e/ou armário	A depender demanda
Bancada dupla altura	A depender demanda
Sala para armazenagem e controle	
Estante de aço inox para câmara fria	A depender demanda
Armário	A depender demanda
Almoxarifado	
<i>Pallets</i>	A depender demanda
Estante	A depender demanda
Atribuição: apoio logístico	
Unidade funcional: infraestrutura predial	
Doca para Carga e Descarga	N/A
Sala para equipamento de geração de energia elétrica alternativa	N/A
Casa de Bombas/máquinas	N/A
Unidade funcional: limpeza e zeladoria	
Depósito de material de limpeza com tanque (DML)	
Armário	A depender demanda
Sala de armazenamento temporário de resíduos	
Recipiente coletor	A depender demanda
Estante	A depender demanda
Abrigo de recipientes de resíduos	
Recipiente coletor	A depender demanda
Estante	A depender demanda
Unidade funcional: conforto e higiene	
Área de recepção	
Cadeira	A depender demanda
Mesa	A depender demanda
Longarina	A depender demanda

continua

continuação

ÁREA/AMBIENTE	QUANTIDADE
Suporte para TV	A depender demanda
Quarto de plantão para funcionários (motorista)	
Cadeira	A depender demanda
Mesa	A depender demanda
Estante/armário	A depender demanda
Sofá/cama	A depender demanda
Sala de estar para funcionários	
Cadeira	A depender demanda
Mesa	A depender demanda
Longarina	A depender demanda
Suporte para TV	A depender demanda
Sanitário	N/A
Vestiário	
Estante/armário	A depender demanda
Unidade funcional: central de administração e materiais e equipamentos	
Depósito de equipamentos e materiais	
Estante/armário	A depender demanda
Atribuição: apoio técnico	
Unidade funcional: nutrição e dietética	
Copa	
Mesa	A depender demanda
Cadeira	A depender demanda
Bancada	A depender demanda
Armário/estante	A depender demanda
Refeitório	
Mesa	A depender demanda
Cadeira	A depender demanda
Bancada	A depender demanda
Armário/estante	A depender demanda
Atribuição: ensino e pesquisa	
Unidade funcional: ensino e pesquisa	
Sala de aula	
Mesa para instrutor	A depender estrutura
Mesa para microcomputador	A depender estrutura
Mesa	A depender estrutura
Cadeira	A depender estrutura
Cadeira tipo universitária	A depender estrutura
Bancada	A depender estrutura

continua

conclusão

ÁREA/AMBIENTE	QUANTIDADE
Estante/armário	A depender estrutura
Quadro branco	A depender estrutura
Quadro avisos	A depender estrutura
Auditório	
Cadeira	A depender estrutura
Mesa para microcomputador	A depender estrutura
Mesa	A depender estrutura
Quadro branco	A depender estrutura
Quadro avisos	A depender estrutura
Suporte para projetor multimídia	A depender estrutura
Atribuição: Apoio Administrativo	
Unidade Funcional: serviços administrativos e técnicos	
Sala administrativa	
Mesa para microcomputador	1/computador
Mesa para impressora	1/impressora
Mesa de escritório e/ou estação de trabalho	A depender demanda
Cadeira	1/pessoa
Estante/armário	A depender demanda
Quadro avisos	A depender demanda
Sala de direção	
Mesa para microcomputador	1/computador
Mesa para impressora	1/impressora
Mesa de escritório e/ou estação de trabalho	A depender demanda
Cadeira	1/pessoa
Estante/armário	A depender demanda
Quadro avisos	A depender demanda
Sala de reuniões	
Cadeira	a depender estrutura
Mesa de reunião	a depender estrutura
Quadro branco	a depender estrutura
Mesa de apoio	a depender estrutura
Armário	a depender estrutura

Fonte: PNI.

8.11 Instalações e fluxos nas Centrais de Rede de Frio

Os acessos da CRF estão relacionados diretamente com a circulação do público interno/externo e dos produtos armazenados e distribuídos. Deve haver preocupação de se restringir ao máximo o número de acessos, com o objetivo de assegurar o controle da movimentação na CRF, evitando o tráfego indesejado em áreas restritas; o cruzamento desnecessário de pessoas e serviços diferenciados; além dos problemas decorrentes de desvios de produtos de responsabilidade das CRFs.

As circulações externas e internas da CRF devem prever acessos adequados às pessoas portadoras de necessidades especiais, estacionamentos, circulações horizontais e verticais, bem como espaços, mobiliários e equipamentos urbanos em conformidade com a norma NBR 9050.

8.11.1 Tipos de produtos e público que transitam na CRF

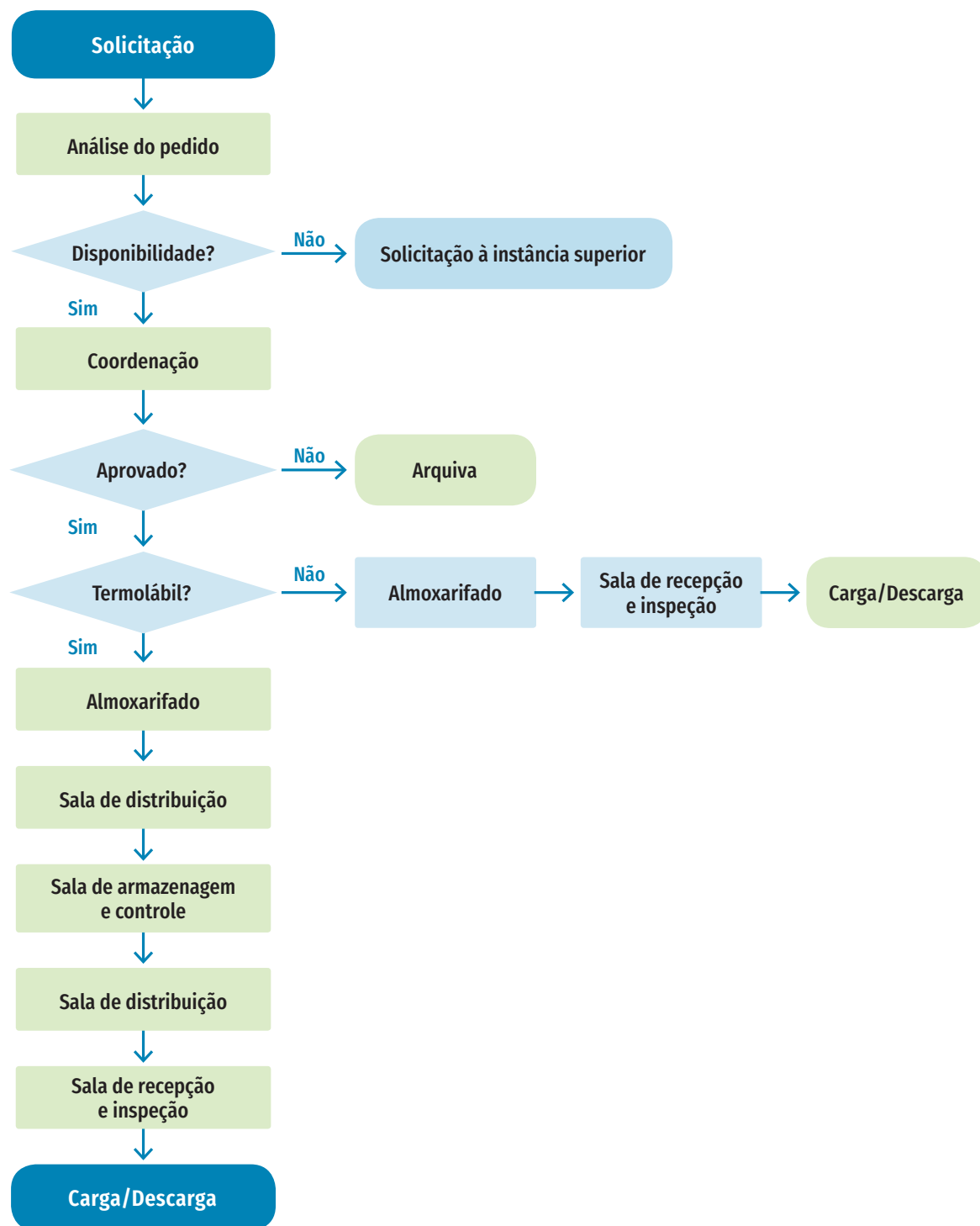
- Produtos: imunobiológicos, insumos, material de expediente e resíduos.
- Público: funcionários, funcionários das instâncias vinculadas, alunos, fornecedores, prestadores de serviço e outros.

8.11.2 Fluxo de produtos na CRF

A distribuição dos produtos armazenados nas CRFs deve seguir rigoroso procedimento de controle, a fim de assegurar a logística de distribuição oportuna dentro de critérios rígidos de acondicionamento e embalagem, além de garantir condições ideais de preservação e validade.⁵³

Fica orientado o seguinte fluxo (Figura 45):

Figura 45 Fluxo de distribuição dos produtos armazenados nas CRFs



Fonte: PNI.

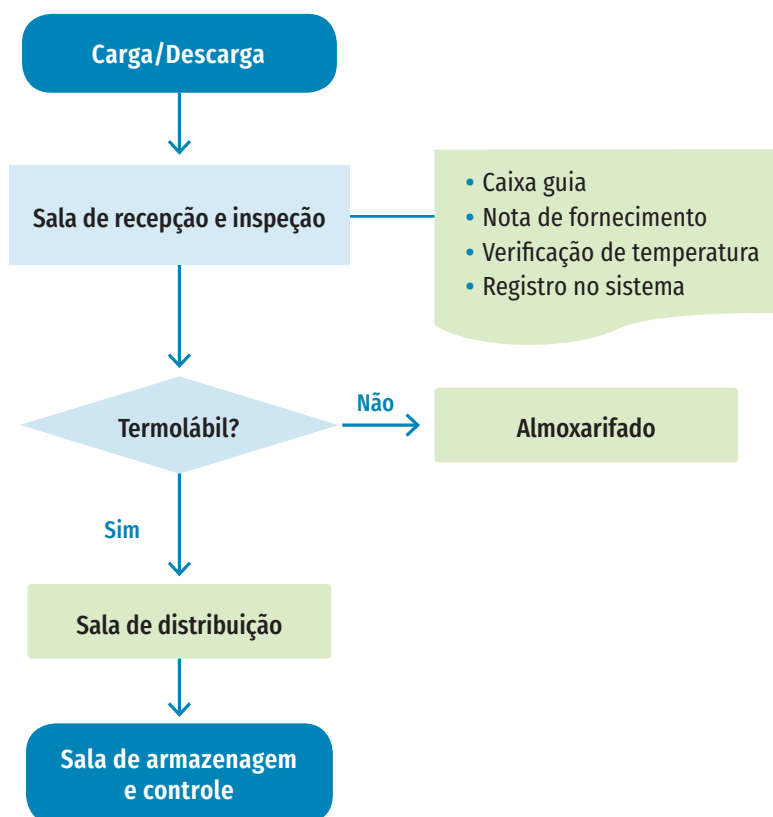
Os produtos recebidos em qualquer instância da Rede de Frio devem ser criteriosamente conferidos por algum responsável do setor designado ao recebimento, que terá de assegurar a adequação em qualidade, quantidade e preservação do produto recebido, garantindo que a confirmação do recebimento esteja de acordo com o que realmente estava previsto e a alocação dos insumos ocorra em tempo e condições adequadas.⁷⁷

O fluxo (Figura 46) deve atender às orientações apresentadas a seguir.

8.12 Dimensionamento das salas de imunização

A sala de imunização (SI) é a estrutura por meio da qual se executa o serviço de administração de imunobiológicos com qualidade e segurança, está em contato direto com o usuário final da cadeia de frio. Estes serviços, desenvolvidos na instância local da Rede de Frio, concretizam a Política Nacional de Imunizações, por meio de ações de prevenção, controle, eliminação e erradicação das doenças imunopreveníveis. Entre as 37 mil salas de vacinas ativas cadastradas no Sipni, aproximadamente 32.183 encontram-se em Unidades Públicas Municipais.

Figura 46 Fluxo de Recebimento de Insumos na CRF



Fonte: PNI.

As salas de vacinas ativas cadastradas no Sipni, vinculadas aos estabelecimentos de saúde de média e alta complexidade, também podem realizar administração de imunoglobulinas e soros, dada sua adequada estrutura.

Além dos procedimentos de rotina de vacinação, as salas de imunização devem estar aptas a promover campanhas, bloqueios, intensificações e ações extramuros. Neste sentido, recursos físicos suficientes devem ser previstos no dimensionamento, tais como caixas térmicas e bobinas recicláveis extras para realização de transporte e acondicionamento para realização destas ações.

8.12.1 Organização das salas de imunização

O Programa de Necessidades deve ser elaborado com foco na excelência dos serviços de imunização. A equipe de projeto deve prever, desde os primeiros esboços, a definição do mais alto nível de qualidade e segurança do contexto relacionado aos serviços ofertados: usuário, profissional, produto e estrutura. O aprimoramento contínuo dos processos vinculados contribuirá para gestão dos riscos e a qualificação dos serviços prestados na sala de imunização (Figura 47).⁷⁸

Figura 47 Qualidade e segurança do serviço de vacinação



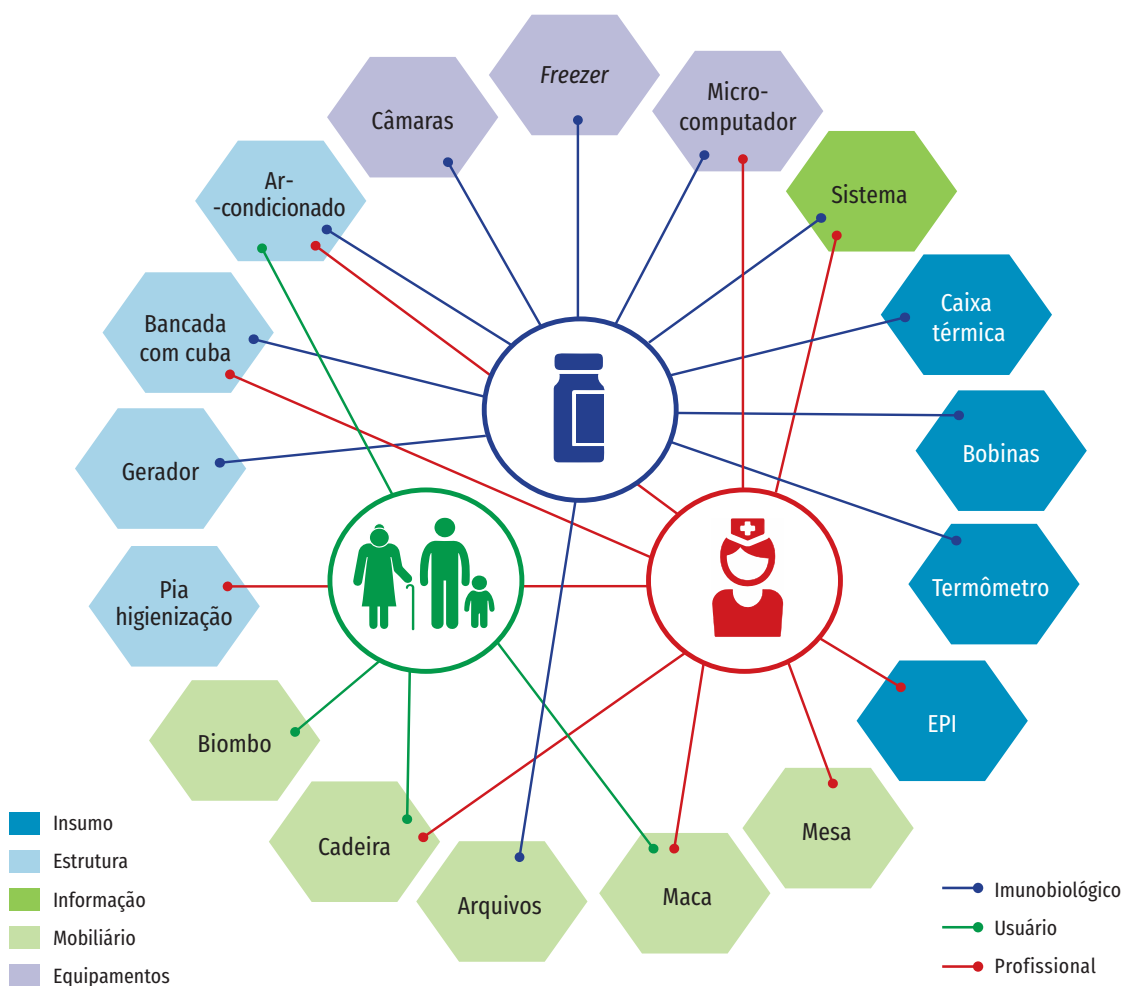
Fonte: PNI.

Os atores do processo, usuários e profissionais, materializam o serviço o qual depende de um produto e uma estrutura. O produto imunobiológico adstrito aos padrões de qualidade requer, por sua vez, equipamentos e infraestrutura para manutenção da sua potência imunogênica, que promoverá

aos atores mais proteção e menos susceptibilidade aos potenciais riscos inerentes aos processos.

Estão diretamente relacionados aos imunobiológicos usuários e profissionais que compõem necessidades estruturais da sala de imunização (Figura 48):

Figura 48 Contexto dos serviços na sala de imunização



Fonte: PNI.

Na organização do ambiente para realização da administração de imunobiológicos, as salas de imunização, conforme demonstrado no leiaute da Figura 49, devem dispor de uma configuração suficiente para o atendimento seguro dos usuários nas atividades a que se propõe.

Nas situações em que se identifica necessidade de configurações alternativas com supressão de itens, as sugeridas no leiaute, está orientada a adoção de processos validados (ver item validação

de processo neste Manual), a fim de promover a garantia dos procedimentos de vacinação com qualidade e segurança.

Em qualquer instância da Rede de Frio os procedimentos validados e acessíveis são parte da oferta de um serviço seguro e de qualidade.

Figura 49 Leiaute de sala de imunização



Fonte: SomaSUS/SE/MS

8.12.2 Equipamentos

- As **câmaras refrigeradas** são os equipamentos apropriados ao armazenamento dos imunobiológicos. Todas as vacinas, produtos termolábeis, devem ser armazenadas e conservadas nas salas de imunização em temperaturas entre +2°C e +8°C, ideal +5°C.

Nas salas de imunização as câmaras são de uso exclusivo para armazenamento de imunobiológicos.

- As câmaras apresentam melhor desempenho e homogeneidade da temperatura no seu interior, dispõem de instrumento de monitoramento e controle de temperatura, com alarmes audiovisuais que alertam eventuais variações indesejadas de temperatura.
- O volume útil desses equipamentos deverá ser calculado considerando (orientação de cálculo prevista neste manual):
 - ▶ Todos os tipos de insumos armazenados.
 - ▶ Previsão para prazo de 30 dias de armazenamento, a depender das atividades, população de abrangência, peculiaridades locais, rotinas e estratégias das unidades, além da periodicidade de reposição por parte da instância municipal, as centrais municipais de Rede de Frio.
- Quanto à área necessária para disposição no ambiente, calcular com base nas dimensões externas do equipamento, descritas no manual do fabricante, garantindo espaço livre nas laterais e parte posterior de 15 cm, na parte anterior garantir espaço suficiente para abertura de porta e procedimentos (mínimo: 1,0 m,

considerar configuração do equipamento, vertical/horizontal).

- A limpeza deve acontecer periodicamente conforme orientações.

Não realizar limpeza antes de finais de semana e feriados.

- Quando houver suspeita ou constatação de que um determinado imunobiológico foi submetido a condições de desvio na sua qualidade (por exemplo: acondicionado ou mantido fora dos padrões de temperatura preconizados), o profissional da sala de imunização deverá comunicar a ocorrência ao responsável técnico pelo serviço de vacinação e, em seguida, segregar, identificar e armazenar o produto em condições adequadas da cadeia de frio, procedendo a comunicação/notificação à instância superior.
- Para o armazenamento das bobinas reutilizáveis, recomenda-se a utilização de **freezers exclusivos** (adotar as mesmas recomendações da câmara para cálculo do volume de armazenamento e área).

8.12.3 Estrutura

- Quanto à temperatura ambiente das salas, recomenda-se o uso de ar-condicionado, evitando riscos indesejados de exposição dos imunobiológicos, que venham a comprometer a potência imunogênica dos produtos. O controle adequado da temperatura ambiental promoverá a garantia do conforto térmico dos usuários e profissionais.
- Balcão com cuba, material lavável e não corrosivo, cuba com dimensões suficientes para realização dos procedimentos de lavagem das caixas térmicas, torneiras altas e cubas profundas; dimensionar bancada com área suficiente para ambientação das bobinas, montagem das caixas e manipulação dos imunobiológicos.
- Pia de higienização deve ser prevista a fim de promover a garantia dos procedimentos de higienização das mãos dos profissionais dentro dos conceitos de boas práticas.

- Piso e paredes lisos, contínuos (sem frestas e laváveis).
- Portas e janelas pintadas com tinta lavável.
- Portas de entrada e saída independentes, quando possível.
- Teto com acabamento resistente à lavagem.
- Nível de iluminação (natural e artificial), temperatura, umidade e ventilação natural em condições adequadas para o desempenho das atividades.
- Tomada exclusiva para cada equipamento elétrico.

Calcular área em conformidade com equipamentos e mobiliários instalados no ambiente.

- A RDC nº 50/2002 orienta sala de imunização com área mínima de 6 m². A fim de contemplar o leiaute sugerido, necessita-se de uma área média de 9 m², garantindo a adequada disposição dos equipamentos e dos mobiliários e o fluxo de movimentação em condições ideais para a realização das atividades.

8.12.4 Insumos/instrumentos medição

- **Caixa térmica** são insumos necessários tanto as atividades de rotina quanto a realização das campanhas e atividades extramuros (especificação e organização de caixa térmica: ver item específico neste Manual).
- **Bobinas reutilizáveis** aplicadas à manutenção da temperatura dos imunobiológicos acondicionados nas caixas térmicas para as atividades de rotina de transporte. A sala deve manter disponível o insumo em quantidade suficiente à realização de suas atividades.
- **Termômetro** utilizado no monitoramento da temperatura das caixas térmicas aplicáveis às rotinas diárias. Para ações extramuros utilizar os *data loggers*, uma vez que os termômetros descalibram facilmente não fornecendo dados confiáveis (Quadro 6). Termômetro de infravermelho com mira a laser, também chamado de pirômetro, é a melhor opção para medição de temperatura instantâneas.

- Os insumos aplicados aos procedimentos de administração de vacinas, ver *Manual de normas e procedimentos*.

8.12.5 Mobiliário

- **Biombo** deverá ser previsto para manter a privacidade do usuário nos procedimentos que assim necessitem.
- **Arquivo** utilizado pelas unidades para guarda e classificação das informações, para evitar degradação do mobiliário recomenda-se manter suspenso sobre rodas.
- **Armário** para guarda dos insumos aplicáveis aos procedimentos.
- **Maca** aplicável tanto para atender às preferências dos usuários quanto as dos enfermeiros/técnicos de enfermagem que demandam o item na técnica de administração de imunobiológicos. Utilizadas ainda nos casos da possibilidade da ocorrência de eventos adversos. Prever espaço suficiente para disposição e/ou manobra da maca.
- **Estação de trabalho** para alocação dos computadores.

8.12.6 Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações – Sipni

O Sipni é o Sistema padrão do Programa Nacional de Imunizações para uso das salas de imunização. Está estruturado em módulos numa única base de dados, cada módulo contempla um conjunto de dados relativos a uma parte do processo de registro das ações de vacinação e quando integrados proporcionam a capacidade de processamento de informações de relevância, aos usuários do Sistema e ao PNI, tais como cobertura vacinal, registro de perdas de imunobiológicos e eventos adversos pós-vacinação.

São módulos que compõe a estrutura:

- **Módulo Cadastro do Operador:** é um componente do Sistema onde é feito o cadastro do indivíduo que a depender do perfil cadastrado, será o responsável pela autorização do cadastro de vacinadores.
- **Do Vacinador:** inclusão de profissionais que realizam a vacinação na unidade. Para inserção de um novo vacinador, o Sistema realiza a busca evitando duplicidade de cadastro.
- **Do Lote:** este módulo formaliza a entrada dos insumos que ficarão disponíveis na unidade, é viável a edição dos lotes cadastrados e pesquisas relacionadas. O formulário proporciona o cadastro de informações relativas aos imunobiológicos que serão administrados. Nesse sentido, otimiza o tempo gasto e reduz a probabilidade de erros de registro, no momento da administração dos imunobiológicos.
- **Da População:** possibilita a atribuição das doses a serem administradas nominalmente, é necessário realizar o cadastro dos usuários. O módulo não é editável, permite apenas a exclusão total da ficha do cadastrado.
- **Módulo do Registro do Vacinado:** componente do Sistema destinado ao registro relativo às doses aplicadas por tipo de imunobiológicos por cada indivíduo.
- **Módulo Movimento de Imunobiológico:** neste módulo é feito o registro da movimentação dos imunobiológicos disponibilizados nos serviços. Ele é o componente do Sistema que subsidiará o planejamento mensal da necessidade de imunobiológicos e promoverá o controle de estoque, caracterizando a relação de uso e perdas técnicas e físicas por tipo de imunobiológico. As informações desejadas poderão ser agrupadas por período selecionado, facilitando pesquisas que poderão ser realizadas por diversos parâmetros. O módulo permite a inclusão, exclusão e alteração do boletim de movimentação.

A unidade de registro deste módulo é “número de frascos”, sendo responsabilidade do usuário informar o quantitativo de frascos disponíveis, indisponíveis e recebidos para realização do somatório positivo (acréscimos). O somatório negativo contabilizará o número de frascos utilizados, transferidos, ou que tiveram uma perda física identificada.

É fundamental a utilização de todos os componentes do Sistema pelas salas de vacinação. Ratifica-se a necessidade da adesão ao Sipi. As salas de imunização devem ter implantado e aplicado o Sistema nas unidades. Para aquelas unidades que ainda utilizam arquivos físicos ou sistema *desktop*, definir estratégia para implantação do Sistema em curto prazo e manter rigoroso procedimento escrito e acessível de atualização periódica dos dados, de forma a preservar a veracidade das informações.

8.13 Orientações gerais de segurança

- As vacinas têm, em sua composição, vírus ou bactérias vivos atenuados e, portanto, devem ser tratadas com rigor, tanto no armazenamento quanto no seu transporte, obedecendo orientações das normas vigentes, tais como:
 - ▶ **ABNT NBR7500:2013** – Identificação para o transporte terrestre, manuseio, movimentação e armazenamento de produtos.
 - ▶ **ABNT NBR15481:2013** – Transporte rodoviário de produtos perigosos – requisitos mínimos de segurança.
 - ▶ **ABNT NBR 7501:2011** – Transporte terrestre de produtos perigosos – terminologia.
 - ▶ **ABNT NBR 9735:2014** – Conjunto de equipamentos para emergências no transporte terrestre de produtos perigosos.
- Os corredores, escadas, bem como as saídas de emergência deverão possuir sinalização de advertência de fácil visibilidade e leitura, que contemplem informações relativas inclusive à restrição de acesso e às condições de paramentação necessárias para adentrar na área.
- As cores são empregadas para a identificação de equipamentos e delimitação de áreas de advertência contra perigos, conforme NBR 13434-1 – Sinalização de segurança contra incêndio: princípios de projeto, símbolos, formas, dimensões e cores.
- Extintores deverão estar localizados de maneira visível, permitindo fácil acesso, e fixados de forma que nenhuma de suas partes fique acima de 1,80 m do piso. Deverá, também, ser pintada em vermelho uma área de 1 m² no piso embaixo do extintor, que em hipótese alguma, poderá ser ocupada. Orienta-se a utilização de extintores em conformidade com o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro).
- Norma ISO 3864 *Safety Colours And Safety Signs*, esta norma é aplicável aos ambientes de trabalho com objetivo de prevenir acidentes, proteger contra incêndio, informar sobre os riscos à saúde, evacuação de emergência, além de orientar em relação aos princípios básicos aplicáveis no desenvolvimento de padrões que contenham sinais e cores.

Auditoria: processo sistemático, independente e documentado para avaliar a extensão do atendimento a requisitos especificados.

Cadeia de frio (CF): é o processo logístico da Rede de Frio para conservação dos imunobiológicos, desde o laboratório produtor até o usuário, incluindo as etapas de recebimento, armazenamento, distribuição e transporte, de forma oportuna e eficiente, assegurando a preservação de suas características originais.

Calibração: operação que estabelece relação entre os valores de grandezas, indicados por um instrumento ou sistema de medição, e os correspondentes valores, fornecidos por padrões e materiais de referência, todos com as suas incertezas de medição.

Câmara térmica: câmara ou espaço fechado em que a temperatura interna pode ser controlada dentro de limites especificados.

Central de Rede de Frio: é a estrutura física com recursos (estrutura, equipamento, profissional, metodologia e processos) apropriados à manutenção da cadeia de frio.

Correlato: substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, aos cosméticos e perfumes e, ainda, aos produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Cultura de inovação: promoção de um ambiente favorável à criatividade, à experimentação e à implementação de novas ideias que possam provocar algum diferencial competitivo à organização.

Efetividade: capacidade de produzir os resultados desejados; a habilidade de um sistema de desenvolver o trabalho para o qual foi projetado.

A medida do grau com que se pode esperar que o sistema desempenhe seus objetivos e propósitos.

Eficácia: medida baseada em evidências científicas de como um produto cria o efeito clínico esperado em determinada população. Efeito da tecnologia em condições ideais de uso.

Embalagem primária: recipiente destinado ao acondicionamento e envase de medicamentos, que mantém contato direto com eles.

Embalagem secundária: acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui um envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias.

Embalagem terciária: recipiente destinado a conter uma ou várias embalagens secundárias.

Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos.

Equipamento de proteção individual (EPI): todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.

Espaço de trabalho: parte do volume interno da câmara em que as condições específicas de temperatura devem ser mantidas.

Estabilização de temperatura: manutenção da temperatura de *set point* alcançada em todos os pontos do espaço de trabalho.

Excursão de temperatura: é um desvio das condições de conservação aprovadas para um produto por um determinado período de tempo, seja durante a armazenagem ou o transporte.

Grandeza: propriedade de um fenômeno, de um corpo ou de uma substância, que pode ser expressa quantitativamente sob a forma de um número e de uma referência.

Manutenção corretiva: manutenção efetuada após a ocorrência de uma pane destinada a recolocar algum item em condições de executar uma função requerida.

Manutenção preditiva: baseada na monitoração dos “sinais vitais” do item, ou seja, por meio de um conjunto de atividades sistemáticas, a fim de promover o acompanhamento das variáveis ou parâmetros que indicam o desempenho dos equipamentos, visando, dessa forma, a definir a necessidade ou não de intervenção.

Manutenção preventiva: manutenção efetuada em intervalos predeterminados, ou de acordo com critérios prescritos, destinada a reduzir a probabilidade de falha ou a degradação do funcionamento de algum item.

Material da embalagem: substância utilizada na produção de um componente da embalagem (ex.: vidro, plástico, alumínio etc.).

Não conformidade: componente, material de fabricação ou produto acabado fora das especificações, antes ou após sua distribuição.

Orientação por processos e informações: conjunto de processos que agregam valor às partes, sendo que a tomada de decisão e execução das ações devem mensurar e analisar o desempenho, além de incluir os riscos relacionados.

Pensamento sistêmico: resgate do entendimento das relações de interdependência entre os diversos componentes da organização e do meio externo.

Política de qualidade: totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, conforme expressas formalmente pela gerência executiva.

Procedimento: forma especificada de executar alguma atividade ou processo.

Qualificação: é tida como um estágio da validação, normalmente usada para equipamentos, instalações, utilidades e sistemas. A qualificação de um equipamento envolve a verificação para a confirmação da funcionalidade, antes e após a instalação, sendo apenas uma etapa do processo de validação e, individualmente, não é suficiente para validá-lo.

Quarentena: retenção temporária de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel ou terminados. Esses devem ser mantidos isolados fisicamente ou por outros meios eficazes, enquanto aguardam decisão sobre sua liberação, rejeição ou reprocessamento.

Rede de Frio (RF): sistema amplo que inclui a estrutura técnico-administrativa orientada pelo PNI, por meio de normatização, planejamento, avaliação e financiamento, visando à manutenção adequada da cadeia de frio.

Registro de produto: ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da vigilância sanitária, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que o caracterize.

Registro: documento por escrito ou automatizado, testemunho ou prova que apresenta resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas.

Set point ou temperatura de controle: valor configurado no equipamento com a finalidade de obter a temperatura desejada ou condição especificada.

Sistema de gestão da qualidade: sistema de gestão para dirigir e controlar a organização, no que diz respeito à qualidade.

Tecnovigilância: é o conjunto de ações que visam à segurança sanitária dos produtos para a saúde na pós-comercialização: estudos, análises, investigações do somatório de informações reunidas a respeito do desempenho de um produto.

Uniformidade de temperatura (gradiente): máxima diferença de temperatura entre os valores médios, depois da estabilização, em qualquer instante, entre dois pontos separados no espaço de trabalho.

Validação: é o ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados.

Verificação: confirmação e documentação, quando válida, da evidência objetiva de que os requisitos especificados foram alcançados. A verificação inclui o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas para aquela atividade e assegurar que o produto esteja adequado ao uso pretendido.

ABNT NBR 10004:2004. Resíduos sólidos – Classificação.

ABNT NBR 12810:2016. Resíduos de serviços de saúde – Gerenciamento extraestabelecimento – Requisitos.

ABNT NBR 13434-1. Sinalização de segurança contra incêndio: princípios de projeto, símbolos, formas, dimensões e cores

ABNT NBR 14652:2013. Implementos rodoviários – Coletor-transportador de resíduos de serviços de saúde – Requisitos de construção e inspeção.

ABNT NBR 5410:2004. Instalações elétricas de baixa tensão.

ABNT NBR 6492:1994. Representação de Projetos de Arquitetura.

ABNT NBR 6675:1993. Instalação de condicionadores de ar de uso doméstico (tipo monobloco ou modular).

ABNT NBR 7501:2011. Transporte terrestre de produtos perigosos – terminologia.

ABNT NBR 9050:2004. Acessibilidade a edificações, mobiliários, espaços e equipamentos urbanos.

ABNT NBR 9735:2014. Conjunto de equipamentos para emergências no transporte terrestre de produtos perigosos.

ABNT NBR ISO 9000:2015. Sistemas de gestão da qualidade – fundamentos e vocabulário.

ABNT NBR ISO 9001:2015. Sistemas de gestão da qualidade – requisitos.

ABNT NBR 13853:1997. Coletores para resíduos de serviços de saúde perfurantes ou cortantes – requisitos e métodos de ensaio.

ABNT NBR 15481:2013. Transporte rodoviário de produtos perigosos – requisitos mínimos de segurança.

ABNT NBR 7500:2013. Identificação para o transporte terrestre, manuseio, movimentação e armazenamento de produtos.

Consulta Pública nº 81, de 29 de agosto de 2007. Dispõe sobre a criação do vocabulário controlado de embalagens de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, de 2 de agosto de 2007.

Decreto nº 100, de 16 de abril de 1991. Institui a Fundação Nacional de Saúde, e dá outras providências.

Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005. Regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013. Regulamenta o sistema de registro de preços previsto no art. 15 da lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976. Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde, e dá outras providências.

Decreto n. 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros.

Decreto nº 8.932, de 14 de dezembro de 2016. Aprova o Estatuto e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), remaneja cargos em comissão e funções de confiança, substitui cargos em comissão do Grupo Direção e Assessoramento Superiores (DAS) por Funções Comissionadas do Poder Executivo (FCPE).

Instrução Normativa nº 4, de 24 de setembro de 2015. Aprova a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 27, de 21 de junho de 2011.

Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, estados, Distrito Federal e municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.689, de 27 de julho de 1993, e dá outras providências.

Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002. Institui, no âmbito da união, estados, Distrito Federal e municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

Lei nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Lei nº 8.029, de 12 de abril de 1990. Dispõe sobre a extinção e dissolução de entidades da Administração Pública Federal, e dá outras providências.

Lei nº 8.080, de 19 de setembro 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.

Lei nº 8.142, de 28 de dezembro 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da Saúde, e dá outras providências.

Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos das Leis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Norma ISO 3864 Safety Colours And Safety Signs.

Norma Regulamentadora 32. Saúde e Segurança no trabalho, 2005.

Norma regulamentadora nº 6. Equipamento de proteção individual (EPI).

Portaria nº 485, de 11 de novembro do ano de 2005.

Portaria nº 158 de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

Portaria nº 1.331, de 5 de novembro de 1990. Transfere as atividades da Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde e da Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde, para a Fundação Nacional de Saúde.

Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Portaria nº 1.429, de 3 de julho de 2014. Estabelece procedimentos e critérios para o repasse de recursos financeiros de investimento pelo Ministério da Saúde, destinados ao fomento e ao aprimoramento das condições de funcionamento da Rede de Frio no âmbito dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.

Portaria nº 2.682, de 7 de novembro de 2013. Estabelece procedimentos e critérios para o repasse de recursos financeiros de investimento pelo Ministério da Saúde destinados ao fomento e aprimoramento das condições de funcionamento da Rede de Frio no âmbito dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.

Portaria nº 25, de 15 de outubro de 2001. Altera a Norma Regulamentadora que trata de Equipamento de Proteção Individual – NR 6 e dá outras providências.

Portaria nº 3.214, de 8 de junho de 1978. Aprova as Normas Regulamentadoras (NR) do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho.

Portaria nº 3.252, de 22 de dezembro de 2009. Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, estados, Distrito Federal e municípios, e dá outras providências.

Portaria nº 3.523, de 28 de agosto de 1998. Aprova regulamento técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual

do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a qualidade do ar de interiores e prevenção de riscos a saúde das ocupantes de ambientes climatizados.

Portaria nº 46, de 21 de janeiro de 1991. Transfere para a Fundação Nacional de Saúde as atividades do Programa de Autossuficiência em Imunobiológicos que constavam das atribuições da Secretaria Nacional de Ações Básicas da Saúde.

Portaria nº 48, de 28 de julho de 2004. Institui diretrizes gerais para funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie), define as competências da Secretária de Vigilância em Saúde, dos estados, Distrito Federal e Crie, e dá outras providências.

Portaria nº 78, de 16 de janeiro de 2006. Dispõe sobre os procedimentos a serem adotados no acompanhamento e fiscalização de execução dos contratos firmados no âmbito do ministério da saúde.

Resolução Conama nº 275, de 25 de abril de 2001 que estabelece o Código de cores para os diferentes tipos de resíduos, a ser adotado na identificação de coletores e transportadores, bem como nas campanhas informativas para coleta seletiva.

Resolução da Diretoria Colegiada nº 306/Anvisa, de 7 de dezembro de 2004.

Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* e dá outras providências.

Resolução da Diretoria Colegiada nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências.

Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Resolução da Diretoria Colegiada nº 40, de 26 de agosto de 2015. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

Resolução da Diretoria Colegiada nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 27 de junho de 2000. Institui e Implementa as Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos.

Resolução da Diretoria Colegiada nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

Resolução de Diretoria Colegiada nº 11, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Resolução da Diretoria Colegiada, RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Resolução do Conama nº 237, de 19 de dezembro de 1997, que dispõe sobre o sistema de licenciamento ambiental.

Resolução do Conama nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos de serviços de saúde.

Resolução nº 73, de 21 de outubro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação.

Referências

- ¹BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 8 set. 2017.
- ²BRASIL. Ministério da Saúde. **O SUS de A a Z**. 3. ed. Brasília, 2009.
- ³ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DE MINAS GERAIS. **Guia curricular: Curso Técnico em Vigilância em Saúde: Módulo I: SUS e o Processo de Trabalho em Vigilância em Saúde**. Belo Horizonte, 2013. Unidade III. Atividade 2.
- ⁴FARIA, L. S.; BERTOLOZZI, M. R. A Vigilância na Atenção Básica a Saúde: perspectivas para o alcance da vigilância. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, [S.l.], v. 44, n. 3, p. 789-795, 2010.
- ⁵BRASIL. Ministério da Saúde. **Vigilância em Saúde: dengue, esquistossomose, hanseníase, malária, tracoma e tuberculose**. Brasília, 2008. (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Cadernos de Atenção Básica, n. 21).
- ⁶BRASIL. Ministério da Saúde. **40 Anos do Programa Nacional de Imunizações: uma conquista da saúde pública brasileira**. Brasília, 2013.
- ⁷MARTÍNEZ, A. C.; ALVAREZ-MON, M. O sistema imunológico (I): conceitos gerais, adaptação ao exercício físico e implicações clínicas. **Revista Brasileira de Medicina do Esporte**, Niterói, v. 5, n. 3, 1999.
- ⁸BRASIL. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010**. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0055_16_12_2010.pdf/7e0571b2-5d9b-4a92-b844-d9b665b185c4>. Acesso em: 8 set. 2017.
- ⁹ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Programa Global para Vacinas e Imunizações. Programa Ampliado de Imunizações **Imunologia geral**. Genebra, 1996. (Série para Imunologia Básica para Imunizações, módulo 1).
- ¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. **Ministério da Saúde amplia vacinação em todas as faixas etárias**. 2017. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/27749-ministerio-da-saude-amplia-vacinacao-em-todas-as-faixas-etarias-2>>. Acesso em: 8 set. 2017.
- ¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Campanha Nacional de Vacinação do Idoso –2010. **Informe Técnico**, Brasília, n. 12, 2010.
- ¹²AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos**. Brasília, 2011.
- ¹³BRASIL. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC nº 21, de 28 de março de 2012**. Institui o Manual de Identidade Visual de Medicamentos do Ministério da Saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0021_28_03_2012.html>. Acesso em: 8 set. 2017.

¹⁴DICIO: Dicionário online de português. c2009-2017. Disponível em: <www.dicio.com.br>. Acesso em: 8 set. 2017.

¹⁵BRASIL. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução nº 73, de 21 de outubro de 2008**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0073_21_10_2008.html>. Acesso em: 8 set. 2017.

¹⁶ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Termoestabilidade das vacinas**. Genebra, 1998.

¹⁷WORD HEALTH ORGANIZATION. **Temperatura sensitivity of vaccines**. Geneva, 2006.

¹⁸KARTOGLU, U. et al. Validation of the shake test for detecting freeze damage to adsorbed vaccines. **Bulletin of the World Health Organization**, New York, v. 88, p. 624-631, 2010. DOI: 10.2471/BLT.09.056879.

¹⁹BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e da outras Providencias. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 8 set. 2017.

²⁰MARTINELLO, B. F. et al. Transporte de medicamentos. **Revista do Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina**, Santa Catarina, v. 3, n. 9, p. 30-32, 2013.

²¹TEIXEIRA, A. D.; PALLU, C. M. **Sistema de refrigeração para condensação de vapor d'água na torre de destilação a vácuo da Repar**. 2004. 96 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Centro Federal de Educação Tecnológica do Paraná, Curitiba, 2004.

²²BROWN, T. L.; LEMAY, H. E.; BURSTEN, B. E. **Química: a ciência central**. 9. ed. São Paulo: Pearson Education, 2005.

²³UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Escola Politécnica. **PNV-2321: termodinâmica e transferência de calor**. Disponível em: <http://sites.poli.usp.br/p/jesse.rebello/termo/transcal_01.pdf>. Acesso em: 8 set. 2017.

²⁴MOURA, J. P. **Construção e avaliação térmica de um fogão solar tipo caixa**. 2007. 194 f. Dissertação (Mestrado em Pesquisa e Desenvolvimento de Tecnologias Regionais) – Universidade do Rio Grande do Norte, Centro de Tecnologia, Departamento de Engenharia Química, Natal, 2007.

²⁵KREITH, F.; BOHN, M. S. **Princípios de transferência de calor**. São Paulo: Edgard Blucher, 1977.

²⁶BOABAID NETO, C. **Transferência de Calor (TCL)**. São José: Instituto Federal de Santa Catarina, 2010. v. 1, parte 3. Área Técnica de Refrigeração e Condicionamento de Ar.

²⁷MARTINELLI JUNIOR, L. C. **Refrigeração e ar condicionado: parte II: ciclo de compressão, balanço de energia, trocadores de calor, dispositivos de expansão**. 2009. Disponível em: <http://wiki.sj.ifsc.edu.br/wiki/images/b/bb/RAC_II.pdf>. Acesso em: 8 set. 2017.

²⁸ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5462: confiabilidade e manutenibilidade: terminologia**. Rio de Janeiro, 1994. p. 37.

²⁹XAVIER, J. N. **Manutenção: tipos e tendências**. 2000. Disponível em: <<http://tecem.com.br/site/downloads/artigos/tendencia.pdf>>. Acesso em: 8 set. 2017.

- ³⁰BRANCO FILHO, G. **Dicionário de termos técnicos de manutenção e confiabilidade**. Rio de Janeiro: Ciência Moderna, 2000.
- ³¹WYREBSKI, J. **Manutenção produtiva total: um modelo adaptado**. 124 f. 1997. Dissertação (Mestrado em Engenharia) – Programa de pós-graduação em Engenharia de Produção e Sistemas, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1997.
- ³²SILVA, R. B. A importância do SLA no gerenciamento dos serviços. In: CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO, 10., 2014, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: UFF, 2014. p. 1-11.
- ³³WIKIPÉDIA. **Sustentabilidade**. 2017. Disponível em: <<http://pt.wikipedia.org/wiki/Sustentabilidade>>. Acesso em: mar. 2013.
- ³⁴AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013**. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0016_28_03_2013.pdf/f495d88a-6434-419c-a436-9dd5b51d2d91>. Acesso em: 25 set. 2017.
- ³⁵DAMACENO, R. J. Excelência em gestão na saúde. **Revista Banas Qualidade**, São Paulo, n. 207, p. 38-47, ago. 2009.
- ³⁶AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Guia para a elaboração do relatório sumário de validação de processo de fabricação de medicamentos**. Brasília, 2015.
- ³⁷ALMEIDA, L. A. M. **Validação de processos: aspectos teóricos e proposição de protocolo para sistema de purificação de água**. 2007. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/103354/000644856.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 8 set. 2017. Trabalho de Conclusão de Disciplina.
- ³⁸AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Gerência de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos. **Guias relacionados à garantia da qualidade**. Brasília, 2006.
- ³⁹DANIEL, E. A.; MURBACK, F. G. R. **Levantamento bibliográfico do uso das ferramentas da qualidade**. 2014. Disponível em: <https://www.pucpcaldas.br/graduacao/administracao/revista/artigos/v2014/Artigo16_2014.pdf>. Acesso em: 8 set. 2017.
- ⁴⁰LEITE, D. F. F. et al. **Ciclo PDCA e ferramentas da qualidade para obtenção de melhoria: aplicação no setor de cromação de uma empresa do ramo automobilístico**. 2016. Trabalho apresentado ao 6. Congresso Brasileiro de Engenharia de Produção, Ponta Grossa, 2016.
- ⁴¹SANTOS, E. S.; HOFFMAN, R. C.; SANTI, D. P. **Implantação da metodologia 5S em uma empresa de desenvolvimento de produtos do setor agrícola**. 2016. Disponível em: <http://www.cepsc.com.br/2016/artigos/vencedores/Primeiro_Lugar.pdf>. Acesso em: 8 set. 2017.
- ⁴²SILVA, A. O. et al. **Gestão da qualidade: aplicação da ferramenta 5W2H como plano de ação para projeto de abertura de uma empresa**. 2013. Trabalho apresentado a 3. Semana internacional das engenharias da Fator, Horizontina, 2013.
- ⁴³ROSÁRIO, A. D. **Aplicação prática das sete ferramentas da qualidade**. [2016]. Disponível em: <<http://interacao.unis.edu.br/wp-content/uploads/sites/80/2016/05/2016-11.pdf>>. Acesso em: 8 set. 2017.
- ⁴⁴MACHADO, B. S. B. Estudo de caso: as ferramentas da qualidade utilizadas no laboratório de análises clínicas de um hospital para a otimização de processos. **UNOPAR Científica: Ciências Jurídicas e Empresariais**, Londrina, v. 13, n. 1, p. 75-80, 2012.

⁴⁵BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia para elaboração do Plano de gestão de equipamentos para serviços de Hematologia e Hemoterapia**. Brasília, 2012.

⁴⁶SERVIÇO SOCIAL DA INDÚSTRIA (Brasil); OBSERVATÓRIO REGIONAL BASE DE INDICADORES DE SUSTENTABILIDADE. **Construção e Análise de Indicadores**. Curitiba: [s.n.], 2010.

⁴⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 158, de 4 de fevereiro de 2016**. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158_04_02_2016.html>. Acesso em: 25 set. 2017.

⁴⁸AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 34, de 11 de junho de 2014**. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867975/%281%29RDC_34_2014_COMP.pdf/ddd1d629-50a5-4c5b-a3e0-db9ab782f44a>. Acesso em: 25 set. 2017.

⁴⁹WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment**. Geneva, 2005.

⁵⁰GLOWACKI, L. A. **Avaliação de efetividade de sistemas concentradores de oxigênio**: uma ferramenta em gestão de tecnologia médico-hospitalar. Florianópolis: UFSC, 2003.

⁵¹ANTUNES, E. et al. **Gestão da tecnologia biomédica**: tecnovigilância e engenharia Clínica. Paris: Éditions Scientifiques ACODESS, 2002. Cooperação Brasil – França.

⁵²BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 8 set. 2017.

⁵³BRASIL. Ministério da Saúde. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html>. Acesso em: set. 2013.

⁵⁴AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001**. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_COMP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3>. Acesso em: 25 set. 2017.

⁵⁵AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Instrução normativa nº 7, de 7 de junho de 2010**. Estabelece a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/IN_07_2009_COMP.pdf/0d274918-cfaa-4739-acf4-f942e26509c3?version=1.0>. Acesso em: 8 set. 2017.

⁵⁶BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977**. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D79094.htm>. Acesso em: 8 set. 2017.

⁵⁷BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001**. Altera o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3961.htm>. Acesso em: 8 set. 2017.

- ⁵⁸AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2007.** Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/res0032_29_05_2007_rep.html>. Acesso em: 8 set. 2017.
- ⁵⁹INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). **Vocabulário Internacional de Metrologia:** conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2008). Rio de Janeiro, 2008.
- ⁶⁰WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guia para seleção e aquisição de equipamentos e acessórios.** Geneva, 2002.
- ⁶¹INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Brasil). **Orientação para a calibração de câmaras:** térmicas sem carga: documento de caráter orientativo: DOQ-CGCRE-028: Revisão 01. Rio de Janeiro, 2013.
- ⁶²ARAGÃO, V. Análise de riscos durante a qualificação de equipamentos. **Controle de Contaminação**, São Paulo, n. 122, p. 22-25, jun. 1990.
- ⁶³WORLD HEALTH ORGANIZATION. **PQS Devices Catalogue:** pre-qualified equipment for the Expanded Programme on Immunization (EPI). Geneva, 2013.
- ⁶⁴PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA. **National vaccine storage and handling guidelines for immunization providers.** Ottawa, 2007.
- ⁶⁵ANACLETO, A. M. C. **Temperatura e sua medição.** Porto: Universidade do Porto, 2007.
- ⁶⁶CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. National Center for Immunization and Respiratory Diseases. **Vaccine storage and handling toolkit.** Atlanta, 2012.
- ⁶⁷ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. **Cadena de frío:** curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización: Módulo III. Geneva, 2006.
- ⁶⁸TEBCHIRANI, T. L. **Análise termodinâmica experimental de um sistema de ar condicionado Split utilizando um trocador de calor linha de sucção/linha de líquido.** 2011. 115 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2011.
- ⁶⁹AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Acreditação: a busca pela qualidade nos serviços de saúde. **Revista de Saúde Pública**, [S.l.], v. 38, n. 2, p. 335-336, 2004.
- ⁷⁰AUSTRALIA. Department of Health and Ageing. **National Vaccine Storage Guidelines:** strive for 5. [S.l.], 2005.
- ⁷¹BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013.** Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1378_09_07_2013.html>. Acesso em: 10 out. 2017.
- ⁷²ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 14711:** Diagnóstico in vitro: recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos. Rio de Janeiro, 2001.
- ⁷³SAMAD, S. A. **Perdas de vacinas:** razões e prevalência em quatro Unidades Federadas no Brasil. 2011. 85 f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Medicina Interna e Terapêutica, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2011.

⁷⁴BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Decreto nº 5.707, de 23 de fevereiro de 2006**. Institui a Política e as Diretrizes para o Desenvolvimento de Pessoal da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e regulamenta dispositivos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5707.htm>. Acesso em: set. 2013.

⁷⁵BRASIL. Ministério da Saúde. **Cartilha de apresentação de propostas ao Ministério da Saúde**. Brasília, 2017.

⁷⁶BRASIL. Ministério da Saúde. **Curso de atualização para o trabalhador da Sala de Imunização**: manual do aluno. 3. ed. Brasília, 2014. 3ª edição do livro Capacitação de pessoal em Sala de Imunização: Manual do Treinando.

⁷⁷FAVERI, T. **Gestão de estoque**: uma comparação entre os métodos de avaliação na movimentação dos estoques em uma agroindústria do sul do Estado de Santa Catarina. Criciúma: UNESC, 2010.

⁷⁸BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html>. Acesso em: 8 set. 2017.

⁷⁹COLMAN, J. **Confiabilidade metrológica de equipamentos da cadeia de frio para produtos hemoterápicos**. Rio de Janeiro: Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, 2011.

⁸⁰WORLD HEALTH ORGANIZATION. **How to calculate vaccine volumes and cold chain capacity requirements**: WHO Vaccine management Handbook: Module VMH – E3-01.1. Geneva, 2017.

⁸¹SIGNORI, M. R. **Contribuição da Engenharia Clínica para o Programa de Qualidade em Laboratórios Clínicos**. 2008. 180 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2008.

⁸²AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html>. Acesso em: 10 out. 2017.

⁸³AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Guia para a qualificação de transporte dos produtos biológico**: Guia nº 02/2017 – Versão 02. Brasília, 2017.

⁸⁴OHL BRAGA TREINAMENTO E DESENVOLVIMENTO. **Gestão por competências**. [2017]. Disponível em: <<http://www.ohlbraga.com.br/solucoes/estruturacao-do-rh/gestao-por-competencias/>>. Acesso em: 11 set. 2017.

⁸⁵WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO Vaccine Management Handbook**: Module VMH-E2-01.1: How to Monitor Temperatures in the Vaccine Supply Chain. 2015. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183583/1/WHO_IVB_15.04_eng.pdf?ua=1>. Acesso em: 18 set. 2017.

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 135P60370E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: FEBRE AMAR.
LOTE: H30051
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 135P60370E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017



Ouvidoria Geral do SUS
www.saude.gov.br

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017

IMUNO: HEPATITE B
LOTE: 035P60360E
VAL: 31-JUL-19
RECEB: 30/03/2017



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

