

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



© 2013 Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. Venda proibida. Distribuição gratuita. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica. 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>. O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página: <www.saude.gov.br/editora>.

Tiragem: 4ª edição – 2013 – 800 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 (CGPNI)
Setor Comercial Sul, Quadra 4, Edifício Principal,
Bloco A, 4º andar, CEP: 70304-000 – Brasília/DF
Tel.: (61) 3213-8296
Site: www.saude.gov.br/svs
E-mail: pni.gestao@saude.gov.br

Produção Editorial

Núcleo de Comunicação – Nucom/SVS

Elaboração

Adélia Maria dos Santos, Denise Bastos Arduini,
João Leonel Batista Estery, Maria Cristina Ferreira Lemos,
Marta Casagrande Koehgler, Patricia S. M. Freire Glowacki,
Regina Célia Silva de Oliveira, Walquiria Gonçalves dos
Santos Teles, Yeda Célia Silva Eugênio.

Revisão 1994

Isabel Cristina Aparecida Stefano, Maria Salet Parise,
Vera Alice P. Cavalario.

Revisão 2001

Carmem Lúcia Osterno Silva, Dinaci T. T. de Faria,
Edson Alves de Moura Filho, João Leonel Batista Estery,
Leonor Gamba Proença, Mara El-Corab Moreira de Oliveira,
Marcos Goulart Ferreira, Roberto Delgado Isaza, Teresinha
Sousa de Oliveira Paiva.

Colaboração

Camila Lustoza Dantas, Catarina Aparecida Schubert,
Cláudia Othero Nunes Abreu, Cristina Maria Vieira da
Rocha, Cristiane Pereira de Barros, Isabel Cristina Aparecida
Stefano, Jeanine Rocha Woycicki, João Racy Neto,
Karla Calvette Costa, Karla Rosane de Alarcão, Kátia Cristina
Gonsalves, Manuela Souza Ribeiro, Maria Alice Satto,
Maria Salet Parise, Martanair Maria da Silva, Miriam de
Moura Almeida, Paulo Alberto Borges, Paulo Ricardo Brites
Esteves, Sheyla Marques Neves, Silvana Aparecida Rosa,
Wagner José da Silva.

Apoio

Central Nacional de Armazenamento e Distribuição
de Insumo – Cenadi/Dlog/SE/MS,
Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro,
Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo.

Equipe editorial

Normalização: Maristela da Fonseca Oliveira – CGDI/Editora MS
Revisão: Khamila Silva e Silene Lopes Gil – CGDI/Editora MS
Diagramação preliminar: Renato Carvalho – CGDI/Editora MS
Diagramação: Fred Lobo e Sabrina Lopes – Nucom/SVS
Capa e aberturas dos capítulos: Fred Lobo – Nucom/SVS

Editora responsável

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria-Executiva
Subsecretaria de Assuntos Administrativos
Coordenação-Geral de Documentação e Informação
Coordenação de Gestão Editorial
SIA, Trecho 4, lotes 540/610
CEP: 71200-040 – Brasília/DF
Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7794
Fax: (61) 3233-9558
E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica.
Manual de rede de frio / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epide-
miológica. – 4. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013.

144 p. : il.

ISBN 978-85-334-2049-6

1. Programa Nacional de Imunização. 2. Vacinação. 3. Programas de Imunização. I. Título.

CDU 614.47(81)

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2013/0499

Títulos para indexação

Em inglês: Manual of cold chain.

Em espanhol: Manual de red de frío.

Lista de Figuras

- Figura 1** Distribuição de Imunobiológicos **13**
- Figura 2** Esquemático: Embalagens **30**
- Figura 3** Embalagem de Imunobiológico **31**
- Figura 4** Diferença Visual da Taxa de Sedimentação após Teste para Detecção dos Danos Decorrentes do Congelamento em Vacinas Adsorvidas **36**
- Figura 5** Transporte: Laboratório Produtor *versus* Cenadi **37**
- Figura 6** Transporte: Cenadi para Instância Estadual **38**
- Figura 7** Diagrama de Fases para um Sistema com Três Fases **42**
- Figura 8** Transmissão de Calor por Condução **44**
- Figura 9** Transmissão de Calor por Radiação **44**
- Figura 10** Transferência de Calor por Convecção Forçada por meio do Condicionador de Ar **45**
- Figura 11** Convecção Forçada no Interior de uma Câmara Frigorífica **45**
- Figura 12** Ciclo de Compressão de Vapor **46**
- Figura 13** Sistema de Refrigeração por Absorção **47**
- Figura 14** Instrumentos de Medição de Temperatura **60**
- Figura 15** Termômetro de Momento, Máxima e Mínima Digital com Cabo Extensor **61**
- Figura 16** Termômetro Analógico de Momento, Máxima e Mínima **62**
- Figura 17** Termômetro de Radiação Infravermelha Visível **63**
- Figura 18** Termômetro de Registro Gráfico **64**
- Figura 19** *Data Logger* **64**
- Figura 20** Registrador Eletrônico Frigorífico **65**
- Figura 21** Indicador de Congelamento **65**
- Figura 22** Mapa Ilustrativo **68**
- Figura 23** Organização Interna do *Freezer* Tipo Doméstico **71**
- Figura 24** Refrigerador Fotovoltaico **72**
- Figura 25** EPI para Atividades em Câmaras Frigoríficas **75**
- Figura 26** Bobinas Reutilizáveis **76**
- Figura 27** Ambientação das Bobinas Reutilizáveis **77**
- Figura 28** Caixa Térmica: Modelos **78**
- Figura 29** Organização da Caixa Térmica **80**
- Figura 30** Organização de Caixa Térmica com Berço **81**
- Figura 31** Modelo de Sistema de Gestão por Competência **87**
- Figura 32** Fluxograma: Fases de Manejo RSS **90**
- Figura 33** Organização Físico-Funcional da CRF **104**
- Figura 34** Esquema: Afastamento Mínimo na Área Externa da Câmara Frigorífica **106**
- Figura 35** Leiaute Esquemático do Almojarifado **107**

- Figura 36** Fluxo de Distribuição dos Produtos Armazenados nas CRFs **120**
- Figura 37** Fluxo de Recebimento de Materiais na CRF **121**
- Figura 38** Fluxo Funcional da Área de Recebimento, Inspeção e Distribuição **122**
- Figura 39** Fluxo Funcional da Área de Armazenamento **123**
- Figura 40** Fluxo Funcional dos Produtos Manuseados na Sala de Preparo **124**
- Figura 41** Fluxo Funcional para Garantia do Abastecimento de Energia Elétrica Ininterrupto em Áreas Críticas **125**

Lista de Quadros

- Quadro 1** Imunobiológicos Disponibilizados pelo PNI, Abril/2013 **23**
- Quadro 2** Período e Temperatura de Armazenamento dos Imunobiológicos nas Instâncias da Rede de Frio **33**
- Quadro 3** Estado da Matéria: Propriedades **42**
- Quadro 4** Instrumento de Medição e Aplicações **59**
- Quadro 5** Lista de Ambientes das Centrais de Rede de Frio **111**
- Quadro 6** Distribuição de Equipamentos por Ambiente da Central de Rede de Frio **113**
- Quadro 7** Distribuição do Mobiliário por Ambiente da CRF **117**

Sumário

Apresentação 11

1 Estrutura da Rede de Frio 13

- 1.1 Instância Nacional 14
- 1.2 Instância Estadual 15
- 1.3 Instância Regional 15
- 1.4 Instância Municipal 16
- 1.5 Instância Local 16
 - 1.5.1 Sala de Vacinação 16
- 1.6 Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie) 16

SEÇÃO A

REDE DE FRIO 19

2 Os Imunobiológicos e a Rede de Frio 22

- 2.1 Tipos e Características dos Imunobiológicos Armazenados e Transportados na Rede de Frio 22
- 2.2 Tipos de Embalagens dos Imunobiológicos 30
- 2.3 Variáveis Determinantes no Armazenamento das Vacinas nas Instâncias da Rede de Frio 32
- 2.4 Sensibilidade das Vacinas às Variações de Temperatura 35
 - 2.4.1 Prevenção do Congelamento 36
- 2.5 Utilização de Vacinas em Frascos Multidoses 36
- 2.6 Transporte de Imunobiológicos 37
 - 2.6.1 Transporte: Laboratório Produtor para Instância Nacional 37
 - 2.6.2 Transporte: Instância Nacional para Estadual 38
 - 2.6.3 Transporte: Instância Estadual para Regional/Municipal 39
 - 2.6.4 Transporte: Instância Regional/Municipal para Local 40

3 Termos e Conceitos Aplicáveis à Rede de Frio 41

- 3.1 Histórico 41
- 3.2 Propriedades do Estado da Matéria 41

- 3.3 Transmissão de Calor **43**
 - 3.3.1 Condução **43**
 - 3.3.2 Radiação **44**
 - 3.3.3 Convecção **44**
- 3.4 Refrigeração **46**
 - 3.4.1 Refrigeração por Compressão de Vapor **46**
 - 3.4.2 Refrigeração por Absorção **47**
- 3.5 Manutenção **48**
 - 3.5.1 Manutenção Corretiva (MC) **48**
 - 3.5.2 Manutenção Preventiva (MP) **48**
 - 3.5.3 Manutenção Preditiva (MPd) **48**

4 Tecnologias Integradas para Sustentabilidade da Cadeia de Frio 49

- 4.1 Sistema da Qualidade **49**
 - 4.1.1 Sistema da Qualidade e a Rede de Frio **51**
- 4.2 Equipamentos Aplicáveis à Cadeia de Frio **52**
 - 4.2.1 Registro do Produto **52**
 - 4.2.2 Confiabilidade Metrológica Aplicada na Conservação dos Imunobiológicos **57**
 - 4.2.3 Instrumentos para Monitoramento e Controle de Temperatura **59**
 - 4.2.4 Câmara Refrigerada e Freezer Científico para Conservação de Imunobiológicos **66**
 - 4.2.5 Refrigerador de Uso Doméstico e Uso Comercial:
Medidas de Segurança para Organização e Controle de Temperatura **69**
 - 4.2.6 *Freezer* **70**
 - 4.2.7 Outros Refrigeradores Aplicáveis à Rede de Frio **71**
 - 4.2.8 Equipamentos de Infraestrutura e Segurança **72**
 - 4.2.9 Equipamento de Proteção Individual (EPI) **74**
 - 4.2.10 Insumos Aplicáveis à Cadeia de Frio **76**

5 Gerenciamento da Rede de Frio 83

- 5.1 Boas Práticas de Armazenamento e Conservação **83**
- 5.2 Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) **85**
- 5.3 Plano de Contingência **86**
- 5.4 Gestão de Pessoas **87**

- 5.5 Gerenciamento de Resíduos **88**
 - 5.5.1 Conceito – resíduos de serviços de Saúde **88**
 - 5.5.2 Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde no Âmbito das Instâncias do PNI **89**
- 5.6 Sistema de Informação **92**
 - 5.6.1 Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies) **92**
 - 5.6.2 Objetivos Específicos do Sies **92**
 - 5.6.3 Estrutura do Sies **92**

SEÇÃO B

ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA O PLANEJAMENTO ARQUITETÔNICO E DE ENGENHARIA DAS CENTRAIS DE REDE DE FRIO (CRF) **93**

6 Elaboração de Projetos Físicos de Centrais de Rede de Frio **96**

- 6.1 Terminologia **96**
 - 6.1.1 Programa de Necessidades **96**
 - 6.1.2 Estudo Preliminar **97**
 - 6.1.3 Obra de Reforma **97**
 - 6.1.4 Obra de Ampliação **97**
 - 6.1.5 Obra Inacabada **97**
 - 6.1.6 Obra de Recuperação **97**
 - 6.1.7 Obra Nova **97**
 - 6.1.8 Estudo Preliminar **97**
 - 6.1.9 Projeto Básico **100**
 - 6.1.10 Responsabilidades **101**
 - 6.1.11 Apresentação de Desenhos e Documentos **101**
 - 6.1.12 Avaliação de Projetos **101**
 - 6.1.13 Procedimentos **102**
 - 6.1.14 Financiamento das Obras **103**
- 6.2 Composição da Central de Rede de Frio:
Descrição dos Ambientes, Equipamentos e Mobiliários **103**
 - 6.2.1 Programação Físico-Funcional das CRFs **104**
- 6.3 Organização Físico-Funcional **104**
 - 6.3.1 Atribuição-Fim **105**
 - 6.3.2 Atribuições-Meio **108**

- 6.4 Organização Estrutural das Centrais de Rede de Frio **111**
- 6.5 Dimensionamento e Distribuição dos Equipamentos e Mobiliários nas Centrais de Rede de Frio **112**
 - 6.5.1 Dimensionamento dos Equipamentos **112**
 - 6.5.2 Dimensionamento do Mobiliário **116**
- 6.6 Instalações e Fluxos nas Centrais de Rede de Frio **119**
 - 6.6.1 Tipos de Clientes e Produtos que Transitam na CRF **119**
 - 6.6.2 Fluxo de Produtos na CRF **119**
 - 6.6.3 Tipos e Características das áreas/Setores e Fluxos das Estruturas da CRF **121**
 - 6.6.4 Tipos e Aplicação das Estruturas Destinadas ao Armazenamento em Geral **125**
 - 6.6.5 Medidas de Segurança Aplicáveis às Áreas de Armazenamento **125**
- 7 Termos Definidos 127**
- 8 Legislações no âmbito da Rede de Frio 130**

Referências 133

Anexos 139

- Anexo A – Formulário de Ocorrências de Alterações Diversas **139**
- Anexo B – Formulário: Nota de Fornecimento de Material **141**
- Anexo C – Formulário: Detalhamento de Carga **142**
- Anexo D – Formulário: Comprovante de Recebimento **143**

Apresentação

Desde a edição do que poderíamos chamar do primeiro manual de rede de frio – o livreto *O refrigerador na conservação de vacinas* – editado pela Fundação Serviços de Saúde Pública, do Ministério da Saúde, em 1979, lá se vão 34 anos de muitos avanços na rede de frio de imunobiológicos, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Cursos foram promovidos e manuais foram editados tendo como foco toda a complexidade da rede de frio, sempre na perspectiva de estabelecer um 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 de vacinas e soros, desde o laboratório produtor até o momento em que o produto é ofertado à população brasileira, na sala de vacinação ou 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 a esfera nacional do PNI, coordenações e técnicos das secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. O seu conteúdo contempla recomendações inerentes a todos os níveis da Rede de Frio, no recebimento e armazenamento dos produtos, na distribuição e transporte para e entre as diferentes esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), e recomendações de boas práticas, referenciadas nas normas da Vigilância Sanitária, as orientações técnicas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas). Em uma abordagem inovadora, foram incorporados ao Manual os fundamentos e orientações relacionados ao planejamento arquitetônico e de engenharia, voltados à construção, reforma e ampliação das estruturas das Centrais da Rede de Frio em âmbito estadual, regional e municipal, em conformidade com a necessidade e a realidade no tocante ao armazenamento de imunobiológico nas condições preconizadas.

De forma mais específica, este Manual está estruturado em cinco capítulos, distribuídos em duas partes. A primeira parte aborda especificamente a Rede de Frio em quatro capítulos:

- **O Capítulo I** atualiza as informações relativas às características e tipos de imunobiológicos manuseados pela Rede de Frio, identifica as variáveis determinantes relacionadas à conservação e ao processo de transporte dos produtos entre as instâncias do SUS, identificando os principais riscos.
- **Capítulo II** focaliza essencialmente os aspectos conceituais, abordando os fundamentos sobre a refrigeração, estados da matéria e tipos de manutenção.
- **Capítulo III** aborda aspectos específicos relacionados à integração entre a tecnologia para a sustentabilidade da cadeia de frio, incluindo qualidade, equipamentos, instrumentos de medição e insumos.
- **O Capítulo IV** discorre sobre pontos relevantes quanto ao gerenciamento da rede, incluindo recursos humanos, processos de trabalho, destinação de resíduos gerados e sistema de informação, observados os conceitos de boas práticas para garantia da qualidade.

Na segunda parte são focalizadas as orientações técnicas para o planejamento arquitetônico e de engenharia de Centrais de Rede de Frio. As informações encontram-se organizadas no Capítulo V no qual são destacados os aspectos relacionados à organização estrutural, físico-funcional, fluxos e terminologias aplicáveis à rede.

Com este instrumento de referência para a Rede de Frio de imunobiológicos, 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.

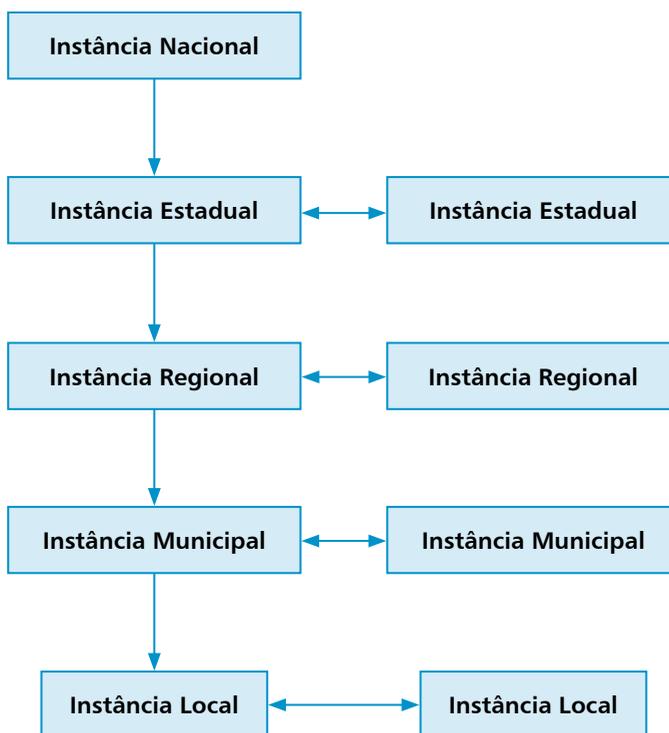
É nossa perspectiva que todo o potencial das diretrizes e orientações aqui contidas seja potencializado na consulta cotidiana ao seu conteúdo, bem como no seu uso para subsidiar processos de educação continuada, de planejamento e avaliação na diferentes esferas do SUS.

1 Estrutura da Rede de Frio

A estrutura da Rede de Frio permeia as três esferas administrativas organizando-se em instâncias com fluxos de distribuição e armazenamento basicamente verticalizados. Contudo, a depender de situações epidemiológicas e/ou emergenciais específicas podem ocorrer de forma horizontalizada, conforme Fluxograma 1. Fazem parte do Sistema as seguintes instâncias:

- Nacional
- Estadual
- Regional
- Municipal
- Local

Figura 1 – Distribuição de Imunobiológicos



Fonte: PNI.

1.1 Instância Nacional

A Instância Nacional é representada pela Coordenação-Geral do PNI (CGPNI), unidade gestora, estrutura técnico-administrativa da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS), sendo responsável pelas seguintes atividades de imunização desenvolvidas pelas equipes técnicas especializadas:

- **Apoio à gestão:** responsável pela interface com áreas externas e interlocução com todas as áreas da CGPNI, para sustentação das ações desta Coordenação.
- **Gestão de insumos:** responsável por todas as ações relativas ao funcionamento da Rede de Frio e sua normatização, pelo planejamento das aquisições, distribuição dos imunobiológicos em interface com o processo logístico (Cenadi), além de acompanhar sistematicamente o controle de qualidade destes insumos.
- **Gestão de incorporação técnica, científica e de normatização:** responsável pela avaliação da situação epidemiológica da doença, atualização e acompanhamento dos Calendários de Vacinação Nacional, elaboração dos planos de ação e estratégias de vacinação, bem como elaboração de normas técnicas.
- **Apoio administrativo:** responsável pela execução das atividades relativas aos expedientes de rotinas administrativas e organização de eventos da CGPNI.
- **Sistema de informação:** responsável pelo desenvolvimento dos sistemas de informação, com o Datasus, que tem por finalidade auxiliar a gestão da Coordenação do PNI, bem como o gerenciamento destes sistemas, subsidiando técnicos e gestores no que se refere às ações de vacinação do País.

A Instância Nacional conta com área física para a estrutura gestora da CGPNI, localizada na Unidade VI do MS – Distrito Federal, além de uma Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Insumos (Cenadi), localizada no Rio de Janeiro, atualmente, sob a responsabilidade administrativa da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde.

A Cenadi é o complexo logístico que representa o nível central da cadeia de frio, possui 17.600 m³ de área refrigerada em temperatura de +2°C a +8°C e 2.646 m³ de área de congelados em temperatura de -20°C, além de 800 m² de área de temperatura controlada entre +16°C a +17°C para atividades de preparo de recebimento e distribuição. Essa estrutura dispõe de sistema de automação moderno e eficiente para o controle qualificado e manutenção dos equipamentos de refrigeração, alarmes e geração externa de energia.

No que concerne 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), para posterior distribuição às instâncias estaduais. O INCQS realiza o controle da qualidade por meio da análise das amostras de todos os lotes dos imunobiológicos, sejam eles nacionais ou importados.

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 compartilhado das atividades de vacinação com a Instância Nacional, em função dos Calendários de Vacinação Nacional e da situação epidemiológica. O planejamento visa ao abastecimento otimizado, considerando-se a demanda específica da unidade federada, às capacidades de armazenamento da Central Estadual de Rede de Frio (Cerf) e à distribuição na logística da cadeia de frio às centrais vinculadas.

Conforme atribuições, competências e orientações, prever a construção de áreas físicas das Centrais de Rede de Frio (CRFs), Seção B, mínima para:

- Armazenagem e distribuição, com câmaras frigoríficas positivas e negativas, a depender da demanda, almoxarifado, sala de preparo, área de recebimento, inspeção e distribuição de imunobiológicos.
- Apoio administrativo, ensino e pesquisa (opcional e desejável), com previsão de espaços adequados às atividades de gestão e administração, técnicos especializados, bem como à realização de reuniões, planejamentos, educação em saúde, formação e capacitação de recursos humanos.
- Apoio logístico, deve contemplar 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 e guarda temporária de resíduos.
- Apoio técnico, conforto e higiene, com espaço para copa, recepção/espera e banheiros.

1.3 Instância Regional

A Instância Regional incorpora as Centrais Regionais de Rede de Frio (CRRFs) que estão subordinadas às secretarias estaduais de Saúde ocupando posição estratégica para distribuição. Em relação aos municípios de sua abrangência, assumem responsabilidades compatíveis com as centrais estaduais, observada a estrutura hierarquizada da Rede de Frio. Dispõem de área para armazenamento dos imunobiológicos geridos no âmbito de sua abrangência, de almoxarifado para outros insumos, de área de acesso aos veículos de carga, de área destinada ao recebimento, à preparação e à distribuição dos imunobiológicos, além de estrutura apropriada às atividades de apoio administrativo, técnico especializado, logístico e de ensino/pesquisa (desejável).

O dimensionamento da CRRF prevê as atribuições, as competências e as orientações previstas na Seção B deste Manual, incluindo grupo gerador como sistema de segurança nos casos de falta de energia elétrica.

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 vacinação.

As estruturas das CMRFs devem prever espaço para acondicionamento de imunobiológicos e almoxarifado para outros insumos (seringas, agulhas, caixas térmicas, bobinas reutilizáveis, entre outros), área de acesso aos veículos de carga, área destinada ao recebimento, à preparação e à distribuição dos imunobiológicos (sala de preparo) e área com grupo gerador. Assim como as demais instâncias, deve seguir orientações de construção previstas na Seção B deste Manual e, a depender do quantitativo populacional e conseqüente volume de imunobiológicos manuseados, a central deverá prever câmaras frigoríficas positivas e/ou negativas.

1.5 Instância Local

É a instância destinada às atividades operacionais de vacinação, está em contato direto com o usuário final desta cadeia.

1.5.1 Sala de Vacinação

A Sala de Vacinação (SV) 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 hospitais que ocupam posição estratégica em relação à Rede de Frio.

Para a realização de sua atividade, é fundamental o armazenamento dos imunobiológicos aplicáveis em suas rotinas em equipamentos para refrigeração apropriados e dentro de condições ideais. O dimensionamento dos equipamentos deve prever o prazo de um mês de armazenamento dos imunobiológicos (Quadro 2), o quantitativo populacional de sua abrangência e a sua respectiva programação de abastecimento.

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.

Recomenda-se a utilização de *freezers* exclusivos para guarda das bobinas reutilizáveis, em número suficiente às demandas locais. É recomendada, também, a climatização da sala de vacinação (aparelhos de ar-condicionado, para clima quente, e aquecedores, para clima frio), de forma a minimizar os riscos indesejados de alterações de temperatura dos imunobiológicos.

1.6 Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie)

A Portaria nº 48, de 28 de julho de 2004, institui as diretrizes gerais para o funcionamento dos Cries que 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 da população, em especial dos 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.

Considerando as competências do Crie, disponibilizar as instalações mínimas: recepção, consultório, sala de vacinação e sanitário.

Determina-se que funcionem diariamente e em tempo integral, de preferência, instalados em ambiente hospitalar, centros de onco-hematologia ou ambulatórios 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.



SEÇÃO A

REDE DE FRIO

Esta 4ª edição do Manual de Rede de Frio faz uma revisão dos conceitos aplicáveis à Rede, orienta sobre os aspectos relacionados à conservação dos imunobiológicos e à armazenagem sob refrigeração, utilizando estruturas frigoríficas – câmaras positivas e negativas, bem como equipamentos de refrigeração – câmaras refrigeradas e *freezers* científicos para imunobiológicos, relaciona critérios de seleção e organização, além da introdução da aplicação dos conceitos de qualidade à Rede de Frio.

Entre os conceitos aplicáveis à Rede, assunto de interesse deste documento, observa-se a relevância e dá-se destaque especial para:

Rede de Frio

É um sistema amplo, inclui uma 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.

2 Os Imunobiológicos e a Rede de Frio

Os imunobiológicos são produtos farmacológicos produzidos **a partir de** micro-organismos vivos, subprodutos ou componentes, capazes de imunizar de forma ativa ou passiva. São produtos termolábeis, sensíveis ao calor, ao frio e à luz. Assim, de forma a manter sua potência, devem ser armazenados, transportados, organizados, monitorados, distribuídos e administrados adequadamente.

2.1 Tipos e Características dos Imunobiológicos Armazenados e Transportados na Rede de Frio

O PNI, atualmente, disponibiliza 42 imunobiológicos, entre vacinas, soros e imunoglobulinas, conforme disponível no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies/SVS). O Quadro 1 relaciona a última atualização dos imunobiológicos aplicáveis à Rede.⁽¹²⁾

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 multidoses ou unidose. 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.

Quadro 1 – Imunobiológicos disponibilizados pelo PNI, abril/2013

Item	Imunobiológico	Sigla	Forma FCT	Diluyente	Apresentação	Composição/Princípio Ativo	Temperatura de conservação
1	Vacina BCG	BCG	PO LIOF INJ	SOL Fisiológica de Cloreto de Na a 0,9%	FR X 10 doses + DIL	Bacilo Calmette Guérin	+2°C a +8°C
2	Vacina adsorvida difteria e tétano adulto	dT (Dupla adulto)	SUS INJ	NA	FA X 10 doses	Antígeno diftérico suficiente para a indução de 0,5 UI de antitoxina em cobaia. Antígeno tetânico suficiente para a indução de 2 UI de antitoxina em cobaia.	+2°C a +8°C
3	Vacina adsorvida difteria e tétano infantil	DT (Dupla infantil)	SUS INJ	NA	AMP X 1 dose	Antígeno diftérico suficiente para a indução de 2 UI de antitoxina em cobaia. Antígeno tetânico suficiente para a indução de 2 UI de antitoxina em cobaia.	+2°C a +8°C
4	Vacina hepatite B (recombinante)	HB	SUS INJ	NA	FA X 10 doses de 0,5 mL ou 5 doses de 1 mL	Proteína de Superfície do Vírus da Hepatite B Recombinante Purificada	+2°C a +8°C
5	Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)	DTP (Triplíce bacteriana)	SUS INJ	NA	FA X 10 doses	Antígeno diftérico suficiente para a indução de 2 UI de antitoxina em cobaia. Antígeno tetânico suficiente para a indução de 2 UI de antitoxina em cobaia. Antígeno Pertussis (coqueluche) equivalente a 4 UI.	+2°C a +8°C
6	Vacina febre amarela (atenuada)	FA	PO LIOF INJ	Água para injeção	FA X 5 doses + DIL FA X 10 doses + DIL FA X 50 doses + DIL	No mínimo de 1000 LD ₅₀ de Vírus vivo atenuado da Febre Amarela da Cepa 17DD ou o equivalente em PFU (Unidade Formadora de placa).	-25°C a -15°C e +2°C a +8°C
7	Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada)	VOP	SUS OR	NA	BG X 25 doses FR X 10 doses FR X 20 doses BG CG PLAS X 1 dose BG CG PLAS X 10 doses BG CG PLAS X 20 doses TB PLAS AMP VD	Polivírus atenuado tipo I -----1.000.000 CCID ₅₀ Polivírus atenuado tipo II -----100.000 CCID ₅₀ Polivírus atenuado tipo III ----- 600.000 CCID ₅₀	-25°C a -15°C e +2°C a +8°C
8	Vacina rotavírus humano G1P1 [8] (atenuada)	VORH	SUS OR	NA	SER PREENCH OR X 1 dose	Rotavírus humano vivo atenuado, cepa RIX4414	+2°C a +8°C

continua

continuação

Item	Imuno-biológico	Sigla	Forma FCT	Diluyente	Apresentação	Composição/ Princípio Ativo	Temperatura de conservação
9	Vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada)	Tríplice viral SCR	PO LIOF INJ	Água para injeção	FA X 10 doses + AMP DIL FR X 1 dose + AMP DIL FR X 10 doses + AMP DIL	No mínimo 1.000 CCID50 do vírus da rubéola, cepa Wistar RA 27/3. No mínimo 1.000 CCID50 do vírus do sarampo, cepa Schwazr. No mínimo 5.000 CCID50 do vírus de caxumba, cepa RIT 4385 – derivada da cepa Jeryl Lynn.	+2°C a +8°C
10	Vacina raiva (inativada) USO VETERINÁRIO	VRC (Vacina raiva canina)	SUS INJ	NA	FA de VD X 1 dose FA de VD X 10 doses FA de VD X 20 doses FR X 1 dose FA X 20 doses FR X 1 dose FA X 10 doses	Vírus Rábico Cepa PV-11 PM cultivado em células NIL2 com mínimo 1 UI por dose, inativação com betapropionolactona. Vírus fixo (PV) da raiva, origem de cultura celular, inativado. Vírus rábico cepa PV, cultivado em células BHK e inativada pelo BEI. Vírus fixo inativado – origem de cultura celular. Vírus rábico inativado1 UI	+2°C a +8°C
11	Vacina febre tifoide (polissacarídica)	FTp	SOL INJ	NA	SER PREENCH INJ X 1 dose FR X 10 doses FR X 20 doses	Polissacarídeo de <i>Salmonella typhi</i> (cepa Ty2)	+2°C a +8°C
12	Vacina <i>Haemophilus Influenzae B</i> (conjugada)	Hib	PO LIOF INJ	Solução salina estéril	FR X 1 dose FR X 5 doses FR X 10 doses	No mínimo 10 µg de Polissacarídeo capsular purificado (PRRP) de <i>Haemophilus influenzae tipo b</i> (Hib) conjugada com aproximadamente 30 µg de toxoide tetânico.	+2°C a +8°C
13	Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)	VIP	SOL INJ	NA	SER PREENCH INJ X 1 DOSE FA X 10 doses	Polivírus inativado tipo I (Mahoney)..... 40 unidades de antígeno UD. Polivírus inativado tipo II (MEF-1) 8 unidades de antígeno UD. Polivírus inativado tipo III (Saukett)..... 32 unidades de antígeno UD.	+2°C a +8°C

continua

continuação

Item	Imuno-biológico	Sigla	Forma FCT	Diluyente	Apresentação	Composição/ Princípio Ativo	Temperatura de conservação
14	Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular)	DTPa (Triplíce acelular)	SUS INJ	NA	AMP DOSE ÚNICA FR DOSE ÚNICA FR X 10 DOSES	Toxóide pertussis (TP) Toxóide diftérico purificado Toxóide tetânico purificado	+2°C a +8°C
					AMP VD X SER PREENCH INJ X 1 DOSE	Três Ag purificados de pertussis (25 µg Toxóide pertussis (TP), 25 µg hemaglutinina filamentosa (HAF) e 8 µg proteína membrana de 69 kiloDalton (pertactina)). Toxóide diftérico purificado Toxóide tetânico purificado.	
15	Vacina adsorvida hepatite A (inativada)	HA	SUS INJ	NA	SER PREENCH INJ X 1 DOSE	Vírus da Hepatite A inativado adsorvido (Cepa HM 175)	+2°C a +8°C
16	Vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)	Meningo Conj C	SUS INJ	NA	FA PO LIOF X 1 DOSE + FA SOL DIL	Oligossacarídeo meningocócico C. Conjugado com proteína CRM 197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> .	+2°C a +8°C
17	Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e <i>Haemophilus Influenzae B</i> (conjugada)	DTP-HB/Hib Penta (Pentavalente)	SUS INJ	NA	UNIDOSE	Toxóide purificado de difteria. Toxóide purificado de tétano. <i>B. pertussis</i> inativado. Oligossacarídeos Hib. Antígeno de superfície da hepatite B, purificado.	+2°C a +8°C
						Toxóide diftérico. Toxóide tetânico. <i>B. pertussis de célula inteira</i> inativado HBsAG (rADN). Polissacarídeo capsular purificado de Hib (PRP) conjugado com o toxóide tetânico.	
18	Vacina pneumocócica 23 – valente (polissacarídica)	Pncc23V	SOL INJ	NA	SER PREENCH INJ X 1 DOSE	Polissacarídeos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> , sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.	+2°C a +8°C
					FR X 1 DOSE		

continua

continuação

Item	Imuno-biológico	Sigla	Forma FCT	Diluyente	Apresentação	Composição/Princípio Ativo	Temperatura de conservação
19	Vacina pneumocócica 10 – valente (conjugada)	Pncc10V	SUS INJ	NA	SER PREENCH X 1 DOSE FA X 1 DOSE	Conjugado de <i>Streptococcus pneumoniae</i> e proteína D de <i>Haemophilus influenzae</i>	+2°C a +8°C
20	Vacina raiva (inativada)	Raiva Embrião de galinha (PCEC)	PO LIOF INJ	Água para injeção	FR PO LIOF INJ X 1 dose + AMP DIL	Células de embriões de galinha purificado. Vírus raiva inativados (cepa Flury LEP)	+2°C a +8°C
21	Vacina raiva (inativada)	Vero (Raiva Vero cultura celular – PVCV)	PO LIOF INJ	Sol cloreto de Na a 4 por mil	FR PO LIOF X 1 dose + SER com DIL ou FR PO LIOF X 1 dose + AMP com DIL	1 Dose imunizante de Vacina contra Raiva	+2°C a +8°C
				Sol Fisiológica de Cloreto de Na a 0,4%	FA X 1 dose + DIL	Vírus inativado da raiva (Wistar PM 1503-3M)	
22	Vacina varicela (atenuada)	Varc	PO LIOF INJ	Água para injeção	FA PO LIOF INJ X 1 dose + SER PREENCH com DIL	Vírus vivo atenuado da varicela-zoster (VZV) cepa OKA, não menos que 2.000 UFP (Unidade Formadora de palca).	+2°C a +8°C
					FA PO LIOF INJ X 1 dose + FA DIL	Mínimo de 1.350 UFP de vírus vivo atenuado da varicela da cepa OKA/Merck.	
23	Vacina Cólera (inativada e recombinante)	Cólera	SUS OR	NA	SUS OR + GRAN EFERVESCENTE PARA SUS OR	25 X 10 ⁹ bactérias de cada uma das seguintes estirpes de <i>V. cholerae</i> O1: – biotipo Inaba El Tor. – biotipo clássico Ogawa (inativado pelo calor). – biotipo clássico Ogawa (inativado por formalina).	+2°C a +8°C
					AMP VD X 1 DOSE	<i>V. cholerae</i> O1 Inaba, biótico E1 Tor, estirpe Phil 6973, inativada mediante formaldeído. Estirpe <i>V. Cholerae</i> O1 Ogawa estirpe clássica Cairo 50 inativada mediante calor. <i>V. Cholerae</i> O1 Ogawa estirpe clássica Cairo 50 inativada formaldeído. <i>V. Cholerae</i> O1 Inaba estirpe clássica Cairo 48 inativada mediante calor. <i>V. Cholerae</i> O139 estirpe 4260B inativada mediante formaldeído.	

continua

continuação

Item	Imuno-biológico	Sigla	Forma FCT	Diluyente	Apresentação	Composição/ Princípio Ativo	Temperatura de conservação
24	Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	Tetra Viral	PO LIOF	Água para injetáveis	FA + SER PREECH com DIL	Vírus do sarampo atenuado vivo ¹ (cepa Schwarz). Vírus da caxumba atenuado vivo ¹ (cepa RIT 4385 – derivada da cepa Jeryl Lynn). Vírus da Rubéola atenuado vivo ² (cepa RA 27/3). Vírus da varicela atenuado vivo ² (cepa OKA).	+2°C a +8°C
25	Vacina influenza (fracionada, inativada)	FLU* 2013	SUS INJ	NA	FA X 10 doses	Cepas de MyxoVírus influenzae, propagada em ovos embrionados de galinha, contendo antígenos equivalentes à: A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 – cepa derivada usada NYMC X-179A ... 15 mcg de hemaglutinina; A/Victoria/361/2011 (H3N2) – cepa derivada usada NIB-79 15 mcg de hemaglutinina; B/Wisconsin/1/2010 15 mcg de hemaglutinina.	+2°C a +8°C
26	Imunoglobulina anti-hepatite B	IGHB	SOL INJ	NA	FR X 1 mL FR X 3 mL AMP X 0,5 mL AMP X 3 mL AMP X 5 mL AMP X 1 mL AMP X 3 mL AMP X 5 mL	Imunoglobulina humana anti-hepatite B 200UI.	+2°C a +8°C
27	Imunoglobulina antirrábica humana	IGRH	SOL INJ	NA	AMP X 2 mL AMP X 5 mL AMP X 10 mL	Imunoglobulina antirrábica humana.	+2°C a +8°C
28	Imunoglobulina antitetânica	IGAT	SOL INJ	NA	AMP X 1 mL AMP X 5 mL AMP X 10 mL	imunoglobulina tetânica humana 250UI.	+2°C a +8°C
29	Imunoglobulina antivariçela zoster	IGVZ	SOL INJ	NA	FR X 2,5 mL FR X 5 mL	Imunoglobulina Varicela Zoster 125UI.	+2°C a +8°C
30	Soro anti-botrópico	SABR	SOL INJ	NA	AMP X 10 mL	Imunoglobulinas (IgG) que neutralizam, no mínimo, 50 mg de veneno de referência de <i>Bothrops jararaca</i> .	+2°C a +8°C

continua

continuação

Item	Imuno-biológico	Sigla	Forma FCT	Diluyente	Apresentação	Composição/Princípio Ativo	Temperatura de conservação
31	Soro anti-botrópico crotálico	SABC	SOL INJ	NA	AMP X 10 mL FA X 10 mL	Fração F(ab) ₂ de imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo 50mg de veneno-referência de <i>Bothrops jararaca</i> a 15 mg de veneno referência de <i>Crotalus durissus terrificus</i> (soroneutralização em camundongo).	+2°C a +8°C
					AMP X 10 mL		
32	Soro anti-botrópico Laquético	SABL	SOL INJ	NA	AMP X 10 mL	Fração F(ab) ₂ de imunoglobulinas que neutralizam no mínimo 50mg de veneno referência de <i>Bothrops jararaca</i> e 30mg de veneno-referência de <i>Lachesis muta</i> (soroneutralização em camundongo).	+2°C a +8°C
33	Soro anti-elapídico	SAEL	SOL INJ	NA	AMP X 10 mL	Fração F(ab) ₂ de imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo 15 mg de veneno-referência de <i>Micrurus frontalis</i> (soroneutralizante em camundongo)	+2°C a +8°C
34	Soro antiescorpionico	SAES	SOL INJ	NA	AMP X 5 mL	Fração F(ab) ₂ de imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo 7,5 DMM (Dose Mínimas Mortais)	+2°C a +8°C
						Fração F(ab) ₂ de imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo 5 mg de veneno-referência de <i>Tityus serrulatus</i> (soroneutralização em cobaias).	
35	Soro antirrábico	SARH	SOL INJ	NA	AMP X 5 mL FA X 5 mL	Fração F(ab) ₂ de imunoglobulinas (IgG) purificadas obtidas a partir de plasma de equinos hiperimunizados com vírus rábico fixo, equivalentes no mínimo 1.000 UI (soroneutralizante em camundongo)	+2°C a +8°C
					AMP X 5 mL		
36	Soro antitetânico	SAT	SOL INJ	NA	AMP X 5 mL	Fração F(ab) ₂ de imunoglobulinas de origem equina que equivalem no mínimo, a 5.000 UI (soroneutralização em camundongos)	+2°C a +8°C

continua

conclusão

Item	Imuno-biológico	Sigla	Forma FCT	Diluyente	Apresentação	Composição/ Princípio Ativo	Temperatura de conservação
37	Soro anti-aracnídico (<i>Loxosceles</i> e <i>Phoneutria</i>) e anties-coriônico	SAARES	SOL INJ	NA	AMP X 5 mL	Fração F(ab') ₂ de imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo: 7,5 DMM (Dose Mínimas Mortais) de veneno-referência de <i>Tityus serrulatus</i> (soroneutralização em cobaias), 7,5 DMM de veneno-referência de <i>Phoneutria nigriventer</i> (soroneutralização em cobaias) e 75 DMN (Dose Mínima Necrosante) de veneno referente de <i>Loxosceles gaúcho</i> (soroneutralização em coelhos).	+2°C a +8°C
38	Soro antitubulínico AB (bivalente)	SAB	SOL INJ	NA	AMP x 20 mL	Fração F(ab') ₂ de imunoglobulinas equivalentes a 7.500 UI do tipo A e 5.500 UI do tipo B	(+2°C a +8°C)
39	Soro antidiftérico	SADF	SOL INJ	NA	AMP X 10 mL	Fração F(ab') ₂ de imunoglobulinas equivalentes a 10.000 UI (soroneutralização em cobaias).	(+2°C a +8°C)
40	Soro anti-lonômico	SALO	SOL INJ	NA	AMP X 10 mL	Fração F(ab') ₂ de imunoglobulinas que neutralizam no mínimo 3,5 mg de veneno de <i>Lonomia obliqua</i> (soroneutralização em camundongos Balb-C).	+2°C a +8°C
41	Soro antiloxoscélico	SALX	SOL INJ	NA	AMP X 5 mL	Fração F(ab') ₂ de imunoglobulinas que neutralizam no mínimo 75DMN (Doses Mínimas Necrosante) de veneno de aranhas das espécies <i>Loxosceles intermedia</i> , <i>Loxosceles gaucho</i> e <i>Loxosceles intermedia</i> .	+2°C a +8°C
42	Soro antictrotálico	SACR	SOL INJ	NA	AMP X 10 mL	Fração F(ab') ₂ de imunoglobulinas que neutralizam no mínimo, 15 mg de veneno – referência de <i>Crotalus durissus terrificus</i> (soroneutralização em camundongos)	+2°C a +8°C

AMP: ampola
VD: vidro
FA: frasco ampola
INC: incolor
PO: pó
LIOF: liófilo
INJ: injetável

FR: frasco
Dil: diluyente
PREENCH: preenchida
SER: seringa
SUS: suspensão
SOL: solução
OR: oral

CCID ou DICC: dose infectante em cultivo celular
UD: unidade de antígeno – D
PCEC: células de embrião de galinha purificadas
PVCV: vacina purificada células vero
UFP: unidade formadora de colônia
S: sim
N: não

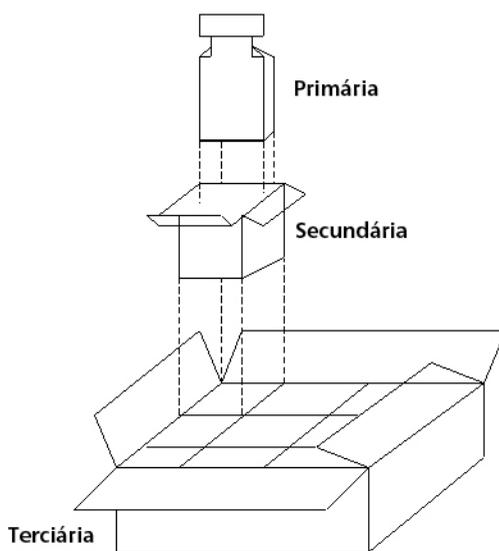
Fonte: PNI.

2.2 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, que legitima e dá transparência à Consulta Pública nº 81, de 29 de agosto de 2007, da Anvisa adota-se:

- Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os medicamentos.
- Material da embalagem: substância utilizada na produção de um componente da embalagem (ex.: vidro, plástico, alumínio etc.).
- Embalagem primária: recipiente destinado ao acondicionamento e ao envase de medicamentos, que mantém contato direto com estes.
- 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.

Figura 2 – Esquemático: Embalagens

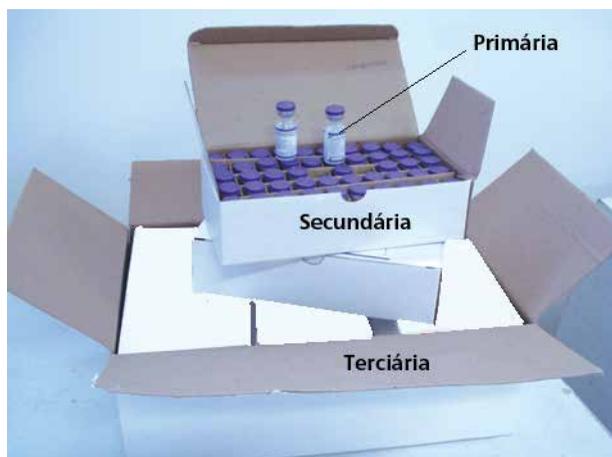


Fonte: PNI.

A Figura 3 exemplifica embalagens que acondicionam os imunobiológicos armazenados na Rede de Frio. Neste contexto, a embalagem primária é representada por bisnaga, frasco e/ou ampola destinado ao acondicionamento do imunobiológico. A embalagem primária está em contato direto com o produto, agrupada em uma 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 esta última entre em contato com a umidade proveniente da bobina reutilizável usada no transporte destes insumos.

Figura 3 – Embalagem de Imunobiológico



Fonte: PNI.

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, distribuição e transporte desses produtos, além de influenciarem na manutenção da integridade dos insumos e 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, preservação ou 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.**

2.3 Variáveis Determinantes no Armazenamento das Vacinas nas Instâncias da Rede de Frio

A conservação das vacinas 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).

Neste sentido, o planejamento dos processos de armazenamento e distribuição devem quantificar a necessidade e os tipos de vacina, e o período adequado ao armazenamento à determinada temperatura, garantindo infraestrutura e a continuidade das atividades da Rede.

Quadro 2 – Período e Temperatura de Armazenamento das Vacinas nas Instâncias da Rede de Frio

Item	Imunobiológico	Sigla	Forma FCT	Temperatura de Conservação	Cenadi/ Centrais Estaduais	Centrais Regionais ou Distrital/Crie e Centrais Municipais	Local: Sala de Vacinação
					6 a 12 meses	3 a 6 meses	1 mês
1	Vacina BCG	BCG	PO LIOF INJ	+2°C a +8°C		+2°C a +8°C	
2	Vacina adsorvida difteria e tétano adulto	dT (Dupla adulto)	SUS INJ	+2°C a +8°C			
3	Vacina adsorvida difteria e tétano infantil	DT (Dupla infantil)	SUS INJ	+2°C a +8°C			
4	Vacina hepatite B (recombinante)	HB	SUS INJ	+2°C a +8°C			
5	Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)	DTP (Triplíce bacteriana)	SUS INJ	+2°C a +8°C			
6	Vacina febre amarela (atenuada)	FA	PO LIOF INJ	-25°C a -15°C e +2°C a +8°C	-25°C a -15°C e +2°C a +8°C	-25°C a -15°C e +2°C a +8°C	+2°C a +8°C
7	Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada)	VOP	SOL OR SUS OR	-25°C a -15°C e +2°C a +8°C	-25°C a -15°C e +2°C a +8°C	-25°C a -15°C e +2°C a +8°C	+2°C a +8°C
8	Vacina rotavírus humano G1P1 [8] (atenuada)	VORH	SUS OR	+2°C a +8°C	+2°C a +8°C		
9	Vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada)	Triplíce viral SCR	PO LIOF INJ	+2°C a +8°C			
10	Vacina raiva (inativada) USO VETERINÁRIO	VRC (Vacina raiva canina)	SUS INJ	+2°C a +8°C			
11	Vacina febre tifóide (polissacarídica)	FTp	SOL INJ	+2°C a +8°C			
12	Vacina <i>Haemophilus Influenzae B</i> (conjugada)	Hib	PO LIOF INJ	+2°C a +8°C			
13	Vacina polio-mielite 1, 2 e 3 (inativada)	VIP	SOL INJ	+2°C a +8°C			
14	Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular)	DTPa (Triplíce acelular)	SUS INJ	+2°C a +8°C			
15	Vacina adsorvida hepatite A (inativada)	HA	SUS INJ	+2°C a +8°C			
16	Vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)	Meningo Conj C	SUS INJ	+2°C a +8°C			

continua

conclusão

Item	Imunobiológico	Sigla	Forma FCT	Temperatura de Conservação	Cenadi/ Centrais Estaduais	Centrais Regionais ou Distrital/Crie e Centrais Municipais	Local: Sala de Vacinação
					6 a 12 meses	3 a 6 meses	1 mês
17	Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e <i>Haemophilus Influenza</i> e B (conjugada)	DTP-HB/Hib Penta (Pentavalente)	SUS INJ	+2°C a +8°C	+2°C a +8°C		
18	Vacina pneumocócica 23 – valente (polissacarídica)	Pncc23V	SOL INJ	+2°C a +8°C	+2°C a +8°C		
19	Vacina pneumocócica 10 – valente (conjugada)	Pncc10V	SUS INJ	+2°C a +8°C			
20	Vacina raiva (inativada)	Raiva Embrião de galinha (PCEC)	PO LIOF INJ	+2°C a +8°C			
21	Vacina raiva (inativada)	Vero (Raiva Vero cultura celular – PVCV)	PO LIOF INJ	+2°C a +8°C			
22	Vacina varicela (atenuada)	Varc	PO LIOF INJ	+2°C a +8°C			
23	Vacina Cólera (inativada e recombinante)	Cólera	SUS OR	+2°C a +8°C			
24	Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	Tetra Viral	PO LIOF	+2°C a +8°C			
25	Vacina influenza (fracionada, inativada)	FLU* 2013	SUS INJ	+2°C a +8°C			

AMP: ampola

VD: vidro

FA: frasco ampola

INC: incolor

PO: pó

LIOF: liófilo

INJ: injetável

FR: frasco

Dil: diluente

PREENCH: preenchida

SER: seringa

SUS: suspensão

SOL: solução

OR: oral

CCID ou DICC : dose infectante em cultivo celular

UD: Unidade de antígeno – D

PCEC: células de embrião de galinha purificadas

PVCV: vacina purificada células vero

UFP: unidade formadora de colônia

S: sim

N: não

Fonte: PNI.

2.4 Sensibilidade das Vacinas às Variações de Temperatura

A sensibilidade é a propriedade de reação dos organismos aos estímulos externos ou internos às variações de quantidade ou intensidade.⁽⁵⁹⁾ No caso de vacinas, 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 às vacinas adquiridas pelo PNI são verificadas e passam pelo controle de qualidade exclusivo do 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.

A alteração da temperatura de conservação pode comprometer a potência imunogênica da vacina, ou seja, 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 das vacinas.⁽⁸⁾

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.⁽⁹⁾

Os métodos disponíveis para avaliar se uma vacina exposta à variação de temperatura retém a potência mínima requerida são onerosos. As análises são realizadas por laboratórios especializados e os resultados, com frequência, necessitam de tempo prolongado.⁽⁸⁾

O conhecimento sobre a estabilidade da vacina, especialmente da taxa de declínio da potência em uma dada temperatura, é de extrema relevância, contudo, considerando-se custo-benefício, valor da dose, custo do ensaio e quantidade mínima de doses, o PNI adota medidas específicas para avaliar a indicação da aplicação do procedimento de teste pelo INCQS, Instituto responsável pela avaliação e certificação da qualidade destes produtos adquiridos pelo MS.

Assim, nas situações em que o imunobiológico tenha sido submetido à temperatura de conservação distinta daquela preconizada pelo laboratório produtor (descrita na bula), o INCQS, em interface com a CGPNI, verifica a indicação de avaliação, mediante análise do registro de ocorrência referido no “Formulário de Registro de Ocorrência de Alterações Diversas (desvio de qualidade) no(s) Imunobiológico(s)” (ANEXO A).

O Formulário deve ser preenchido, após procedimento de comunicação interna da ocorrência na central, e submetido à CGPNI. Esta, por sua vez, encaminha ao INCQS que avalia o documento indicando, quando adequado, o quantitativo necessário à análise. Durante este processo, o lote do imunobiológico exposto à situação de desvio de qualidade deve ser preservado em área de acesso reservado e à temperatura de conservação adequada (+2°C a +8°C).

Não está indicada a nova análise pelo INCQS, devendo o produto ser descartado, nos casos em que: a) o produto com adjuvante a base de hidróxido de alumínio tenha passado por processo de congelamento; b) o imunobiológico tenha sido exposto à temperatura igual ou acima de 25°C (vinte e cinco) por período superior à 24 (vinte e quatro) horas; c) a validade do lote do produto exposto à variação de temperatura seja inferior à seis meses; ou d) nos casos em que o produto tenha sofrido variações de temperatura anteriormente.

2.4.1 Prevenção do Congelamento

Manter a estabilidade da temperatura das vacinas no armazenamento e 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 mudança de sua forma física.

Segundo a OMS, é possível a realização de teste de agitação para determinar danos causados por congelamento às vacinas adsorvidas, sensíveis ao congelamento, por meio da validação do teste de Clements. O teste, apresentado na Figura 4, consiste em comparar visualmente a vacina adsorvida suspeita de congelamento com os frascos controle da mesma vacina: controle congelado e não congelado.⁽¹⁰⁾

Figura 4 – Diferença Visual da Taxa de Sedimentação após Teste para Detecção dos Danos Decorrentes do Congelamento em Vacinas Adsorvidas



Fonte: ÜMIT KARTOGLU et. al., 2010. Figura modificada/CGPNI.

2.5 Utilização de Vacinas em Frascos Multidoses

Consideradas as limitações biológicas que podem impactar na potência e 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 e biossegurança.

Frequentemente, estes laboratórios produtores participam/apoiam estudos e pesquisas visando a identificar, otimizar/ampliar o prazo de estabilidade das vacinas 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, evitando assim elevados desperdícios.

2.6 Transporte de Imunobiológicos

O transporte de imunobiológicos 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 6.360/1976, 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.⁽³²⁾

Neste sentido, os imunobiológicos, dada a relevância da temperatura para conservação de suas características ideais, o controle da temperatura é fator fundamental, da mesma forma o equipamento utilizado, o acondicionamento, a logística e o monitoramento ao longo do percurso.⁽³²⁾ 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.

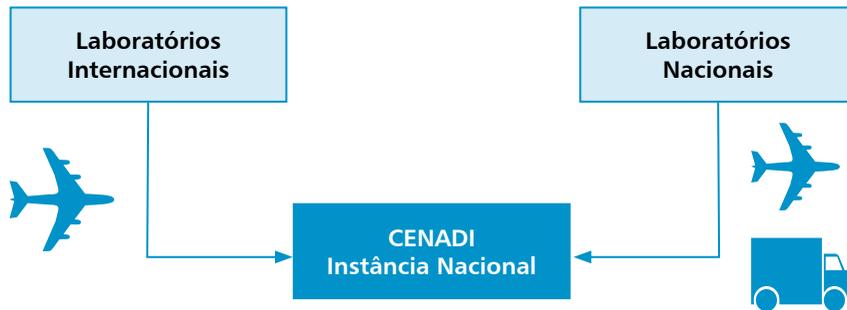
Os choques mecânicos ou impactos podem causar microfissuras, expondo o produto transportado a vazamentos, ou mesmo a perda completa. Ao ocorrer microfissuras na embalagem primária, o imunobiológico está sujeito à contaminação microbiana. Muitas vezes quando não percebidas essas anomalias nas embalagens, 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.⁽¹¹⁾

2.6.1 Transporte: Laboratório Produtor para Instância Nacional

O transporte dos imunobiológicos produzidos em outros países é feito exclusivamente por via aérea até o terminal alfandegário do Rio de Janeiro/RJ, de onde são transferidos para a Cenadi (Instância Nacional) por via terrestre, em veículo frigorífico. Os transportes realizados a partir de laboratórios nacionais acontecem por via terrestre ou aérea (Figura 5). Ao longo de todo o trajeto são utilizados dispositivos de monitoramento eletrônico de temperatura, geralmente, *data loggers*, os quais permitem a programação e geração de gráficos das temperaturas alcançadas. Esses produtos, recebidos a partir do laboratório produtor, são acondicionados à temperatura adequada de acordo com o imunobiológico (-25°C a -15°C ou entre +2°C e +8°C).

Na chegada do produto à Instância Nacional, é realizada a avaliação das remessas por meio de um protocolo (Anexo C – Formulário de Detalhamento de Carga) que considera a conferência dos produtos, a análise dos registros de temperatura de momento e de percurso, do veículo e da carga, a documentação da carga, responsável pelo transporte, entre outros itens de qualificação do recebimento.

Figura 5 – Transporte: Laboratório Produtor versus Cenadi



Fonte: PNI.

2.6.2 Transporte: Instância Nacional para Estadual

O transporte realizado a partir da instância nacional para as estaduais ocorrem por via aérea, à exceção do Rio de Janeiro que realiza por via terrestre. Considerando a sensibilidade térmica dos imunobiológicos, o clima tropical e a extensão territorial do País, são utilizadas caixas térmicas específicas (item 3.2.10.2) para o transporte nesta instância, nos diversos percursos e/ou com sucessivas escalas/conexões. (Figura 6)

Figura 6 – Transporte: Cenadi para Instância Estadual



Fonte: PNI.

O tempo médio de entrega da Cenadi às centrais estaduais dependerá da região, respectivo acesso e disponibilidade da malha aérea. Neste 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, tais como trocas periódicas das bobinas reutilizáveis.

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

Nota de Fornecimento – consta a descrição da carga, é um documento administrativo que detalha o produto, produtor, quantidade em frascos e doses, contempla a data de validade, apresentação, lote e custo unitário e total de cada produto. (ANEXO B)

Formulário: Detalhamento de Carga – contempla as informações específicas da carga, por caixa (número, conteúdo, lote e quantidade), objetivando facilitar a conferência e um eventual rastreamento de volumes. Neste formulário, constam dados sobre temperatura do imunobiológico no momento da saída, data e hora da embalagem, número de volumes, número de bobinas utilizadas e assinatura do responsável. (ANEXO C)

Formulário: Comprovante de Recebimento – é um documento técnico-administrativo, no qual constam 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, este formulário **obrigatoriamente** deve ser devolvido à Cenadi no **prazo máximo de 48 horas**. (ANEXO D)

Na origem, no ato de liberação das caixas contendo imunobiológicos para o transporte, uma amostra aleatória é selecionada e submetida à verificação da temperatura do momento, o dado é coletado e registrado no Formulário de Detalhamento de Carga, com as informações referentes à identificação unívoca das caixas, devidamente lacradas com fita adesiva com a logomarca da Cenadi para o transporte. A caixa deve estar lacrada e a identificação deve conter: 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.

Todos os formulários: Detalhamento de Carga, Nota de Fornecimento e Comprovante de Recebimento acompanham 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 em envelope plástico dentro de uma das caixas térmicas com as devidas identificações, mantendo cópia de toda essa documentação com o transportador.

2.6.3 Transporte: Instância Estadual para Regional/Municipal

O transporte é realizado, essencialmente, por via terrestre, em veículo frigorífico. 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.

As vacinas acondicionadas para transporte em temperatura negativa, organizadas em caixas independentes com bobinas reutilizáveis congeladas, uma vez resfriadas (entre +2°C e +8°C), não devem ser recongeladas. Os imunobiológicos que não podem ser submetidos à temperatura negativa são agrupados para acondicionamento em caixas térmicas com bobinas reutilizáveis, devidamente ambientadas. Em quaisquer transportes de imunobiológico, é fundamental o monitoramento contínuo da temperatura por meio de instrumentos de medição adequados.

No recebimento pela instância regional, os imunobiológicos que foram acondicionados e transportados em temperatura negativa (-25°C a -15°C) podem permanecer conservados desta forma. Para os estados que não têm instância regional e distribuem os imunobiológicos diretamente aos

municípios, recomenda-se que, após o recebimento, estes sejam mantidos em temperatura positiva (entre +2°C e +8°C). Adotar todos os procedimentos supramencionados, incluindo as documentações de identificação da carga para o transporte seguro dos imunobiológicos, dentro das condições ideais à manutenção da potência imunogênica deles.

A partir da instância estadual, recomenda-se que o transporte dos imunobiológicos conte 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 a notificação de intercorrências.

2.6.4 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, visando a 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. Essas são medidas importantes para rastreabilidade da carga transportada.

Recomenda-se o uso de veículo frigorífico e nos percursos mais longos, orienta-se levar caixa térmica exclusivamente com bobinas reutilizáveis congeladas para efetuar a troca durante o trajeto, quando necessário.

Na impossibilidade da utilização de veículos frigoríficos, é indispensável o uso de veículo climatizado, posicionando as caixas térmicas distantes de fontes de calor e protegidas da incidência de luz solar direta. Estacionar o veículo à sombra e, sempre que possível, manter a climatização interna.

Quando o transporte for realizado por via aquática e dependendo do percurso, recomenda-se que o barco esteja equipado com 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.

3 Termos e Conceitos Aplicáveis à Rede de Frio

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.

3.1 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.⁽¹³⁾

Por volta do ano de 1600, houve um 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.⁽¹³⁾ 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, começa 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, inicia-se a produção de geladeiras em larga escala.⁽¹³⁾

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.

3.2 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.⁽¹⁴⁾

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 7) 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.⁽¹⁴⁾

Figura 7 – Diagrama de Fases para um Sistema com Três Fases



Fonte: BROWM, LEMAY, BURSTEN, 2005.

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.⁽¹⁴⁾

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.⁽¹⁴⁾

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.⁽¹⁴⁾

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.⁽¹⁴⁾

3.3 Transmissão de Calor

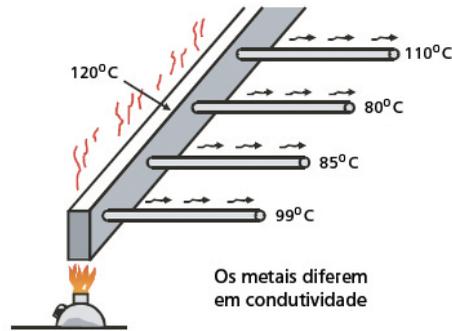
Ao processo de transferência de energia, entre dois sistemas com temperaturas diferentes, dá-se o nome de transferência de calor. Segundo a lei da termodinâmica, que estuda a transmissão de calor, a transferência de calor acontece sempre espontaneamente, do corpo mais quente para o corpo mais frio, sendo 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.⁽¹⁵⁾⁽¹⁶⁾ A transmissão de calor ocorre por meio de três processos: condução, radiação e convecção.

3.3.1 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 na 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.⁽¹⁵⁾⁽¹⁶⁾

A capacidade de transmissão do calor está diretamente relacionada às ligações na estrutura atômica ou molecular do material (Figura 8). 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 8 – Transmissão de Calor por Condução

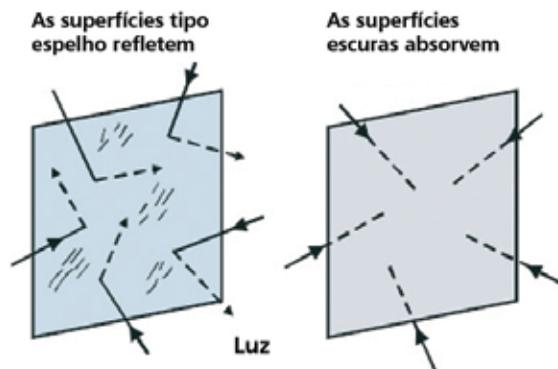


Fonte: PNI.

3.3.2 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 9) 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 9 – Transmissão de Calor por Radiação

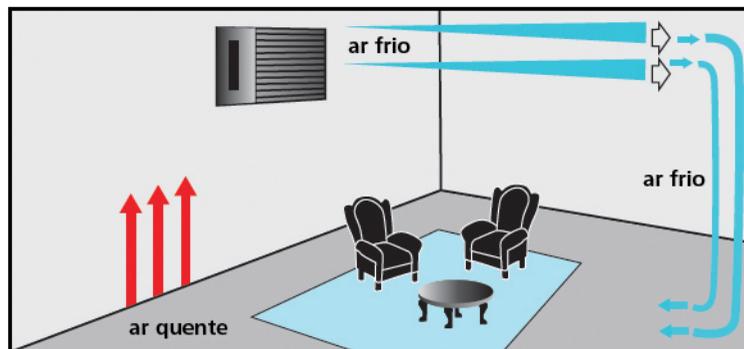


Fonte: PNI.

3.3.3 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”⁽¹⁷⁾. 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 10).

Figura 10 – Transferência de Calor por Convecção Forçada por meio do Condicionador de Ar

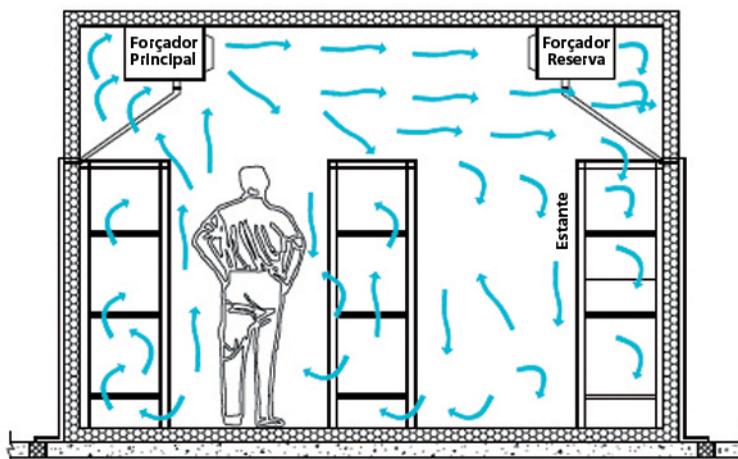


Fonte: PNI.

À medida que as moléculas acumulam energia (calor), elas movimentam-se para outras posições, nos ambientes que possuam 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.⁽¹⁸⁾

Na câmara frigorífica a convecção é forçada (Figura 11), 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 11 – Convecção Forçada no Interior de uma Câmara Frigorífica



Fonte: PNI.

3.4 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 deles 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.⁽¹³⁾

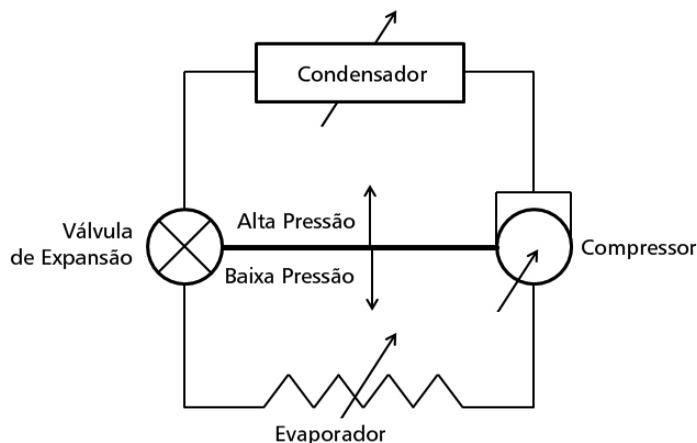
3.4.1 Refrigeração por Compressão de Vapor

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 (tetrafluoretano, é o mais comum) em um ciclo fechado como meio para retirada de energia térmica de um corpo ou ambiente.⁽¹³⁾

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.⁽¹⁹⁾

O ciclo teórico (Figura 12) 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.⁽¹⁹⁾

Figura 12 – Ciclo de Compressão de Vapor



Fonte: MARTINELLI JUNIOR, 2013.

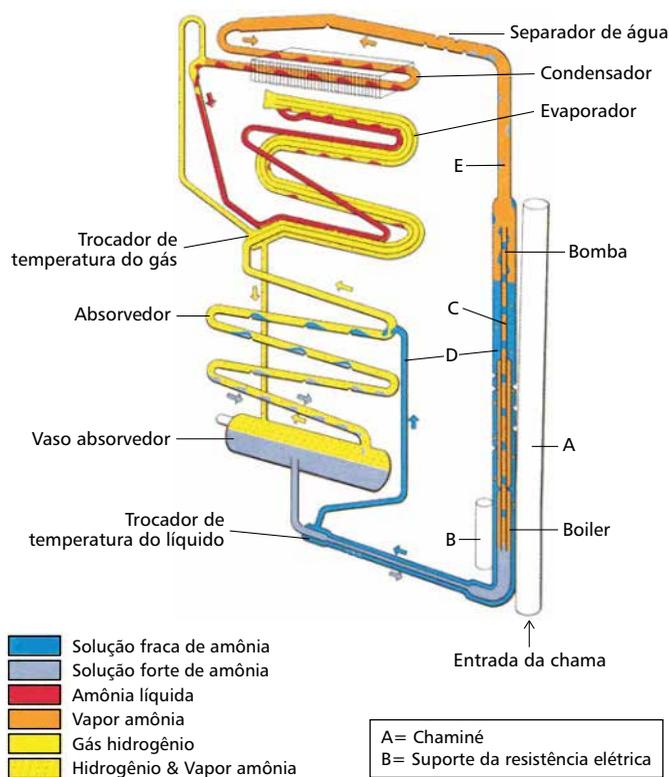
3.4.2 Refrigeração por Absorção

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 13) 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 isto, 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.⁽¹³⁾

Figura 13 – Sistema de Refrigeração por Absorção



Fonte: Camping com conforto, 2010.

3.5 Manutenção

A confiabilidade dos equipamentos é uma precaução contínua que a área da Saúde “persegue” com vistas a promover a segurança operacional, o meio ambiente e a otimização de recursos. Assim, uma gestão de manutenção estruturada e custo-efetiva representa uma 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 (1950) nos Estados Unidos (MONCHY apud WYREBSKI, 1997). 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”⁽²⁰⁾ Existem diversas denominações atribuídas à atuação da manutenção, sejam elas: Manutenção Corretiva (MC), Manutenção Preventiva (MP) e Manutenção Preditiva (MPd).

3.5.1 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”⁽²⁰⁾

3.5.2 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”.⁽²⁰⁾

3.5.3 Manutenção Preditiva (MPd)

É baseada na monitoração dos “sinais vitais” do item, ou seja, por meio de um conjunto de atividades sistemáticas, promove-se o acompanhamento das variáveis ou parâmetros que indicam o desempenho dos equipamentos, visando, dessa forma, a definir a necessidade ou não de intervenção.^{(21) (22)}

4 Tecnologias Integradas para Sustentabilidade da Cadeia de Frio

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.⁽²⁴⁾

A cadeia de frio é um processo que demanda cuidados, considerados a alta sensibilidade dos imunobiológicos às alterações de temperatura de conservação e possíveis desvios de fluxo das atividades de armazenamento e distribuição, e os aspectos de impacto direto na segurança e qualidade dos produtos destinados às ações de vacinação. Assim, 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, manuseio e 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 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 otimização, ampliação e aprimoramento do processo e para a garantia da excelência da Rede de Frio no Brasil, dentro de padrões de qualidade e de boas práticas de armazenamento, em cumprimento às orientações previstas na RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, e RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, da Anvisa que dispõem sobre os requisitos para a garantia da qualidade dos processos, entre outros, de armazenamento e distribuição, e o controle dos riscos à saúde do usuário final.⁽²⁵⁾

4.1 Sistema da Qualidade

O Sistema de Gestão da Qualidade em organizações de Saúde é assunto recente, sobretudo no que se refere às ações de Vigilância em Saúde, apesar das grandes evoluções alcançadas dia a dia nessa área. A implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) implica mudanças de cultura e depende 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. Geralmente, dispõe de líderes visionários, que compreendem a importância do sistema e possuem a capacidade de implementação de melhorias nos resultados e na organização como um todo, incluindo, aspectos relacionados ao custo-benefício.⁽²⁶⁾

Este mesmo autor faz referência a alguns fundamentos e conceitos que caracterizam a qualidade, entendidos em diversos âmbitos, entre os quais se destacam para consolidação dos conceitos neste Manual⁽²⁶⁾:

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 um 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 os conceitos prioritários deve-se caracterizar bem: os clientes da área da Saúde, o envolvimento dos funcionários, a conscientização de todos na busca de um objetivo focado na segurança dos 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 resultados, pelos padrões e pelas rotinas de acompanhamento. 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.
- Calibração dos equipamentos.
- 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.

Algumas ferramentas disponíveis na literatura para implementação do Sistema de Gestão da Qualidade são apresentadas aqui de forma a aproximar do leitor orientações práticas propostas, sejam elas:

A ferramenta **5“S”**, programa básico para o sucesso da Qualidade Total (QT), corresponde às cinco técnicas, cinco sentidos. Pode ser implantado como um 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 5S:

- *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.

Outra ferramenta empregada é **5W2H** (*What, Why, Where, Who, When, How e How much*) = (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)?
- COMO (*HOW*): Como a ação será implementada (passos da ação)?
- QUEM (*WHO*): Quem será o responsável pela sua implantação?
- QUANTO (*HOW MUCH*): Quanto será gasto?

4.1.1 Sistema da Qualidade e a Rede de Frio

Com a premissa *Programa Nacional de Imunizações 40 anos*, o Ministério da Saúde traz neste Manual, proposta para o fortalecimento da inclusão dos conceitos aplicáveis aos programas de qualidade. Este tema é resgatado com base nos conceitos de qualidade previstos na Norma NBR ISO 9000 e nos processos de Acreditação, amplamente aplicado pelos hospitais da rede assistencial 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, armazenamento e 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 se alterarem sem essas condições.⁽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, com a publicação da Portaria nº 721, de 9 de agosto de 1989, do Ministério da Saúde, 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 utilizados para armazenagem.⁽²⁸⁾

Em 2004, 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 153, de 14 de junho de 2004, a qual trata sobre o regulamento técnico para procedimento hemoterápico. Posteriormente, esta resolução foi atualizada pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011, que estabelece requisitos de temperatura para conservação, no caso 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.^{(28) (29) (30)}

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, Portaria nº 721/1989, Resolução RDC nº 153/2004 e Portaria nº 1.353/2011, 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.^{(28) (29) (30)}

4.2 Equipamentos aplicáveis à Cadeia de Frio

A cadeia de frio envolve requisitos como equipamentos, pessoas e processos. Sua preservação é característica crítica no armazenamento e transporte dos imunobiológicos, sendo assim, qualquer falha nesses requisitos pode resultar em perda potencial do produto manuseado nesta cadeia: o imunobiológico. Neste sentido, cada componente dela deve ser cuidadosamente mantido.⁽³¹⁾

Muitas vezes o equipamento pode não atender aos critérios de qualidade e segurança para o armazenamento desses produtos manuseados, tal condição implica aumento significativo de riscos de segurança. Assim, a utilização dos equipamentos apropriados, a elaboração de um programa de manutenção e um planejamento compatível referente à aferição da capacidade da câmara frigorífica de acordo com a necessidade de armazenamento, conforme as indicações determinadas pelos fabricantes e aprovadas pelo órgão de vigilância sanitária, são condições fundamentais deste processo.^{(31) (42) (56)}

A segurança sanitária dos produtos para saúde envolve os conceitos de conformidade, eficácia e efetividade, reforçando os padrões de qualidade e segurança que permeiam os produtos: a conformidade no que diz respeito ao cumprimento das normas técnicas aplicáveis ao produto 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 utilização do produto 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.^{(41) (42)}

4.2.1 Registro do Produto

O registro do produto 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. O ponto de partida para solicitação de registro compreende a regularização da empresa com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no que se refere à Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela Anvisa, a Licença de Funcionamento (LF) e a comprovação do atendimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) – RDC nº 59/2000 – emitidas pela vigilância sanitária local. A segurança sanitária dos produtos para saúde é, portanto, objeto de regulamentação.^{(32) (56) (57)}

Todos os produtos de interesse à saúde, nacional ou importado, deverão ser registrados pelo Ministério da Saúde, para que sejam industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo no mercado brasileiro. O registro 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 ficam sujeitos ao regime da Vigilância Sanitária em um procedimento simplificado de regularização: o cadastro do produto. O não atendimento à legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal.⁽³²⁾

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. As petições de registro devem enquadrar o equipamento adequadamente, segundo risco intensivo que representa a saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.⁽³³⁾

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”^{(33) (42)}

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, são classificados segundo Regra 2, Anexo II da RDC nº 185/2001, como produto ativo de Classe II – Médio Risco. Esta resolução é reforçada pela Instrução Normativa IN nº 7, de 7 de junho de 2010, que relaciona os equipamentos de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro, conforme segue:^{(33) (34)}

Item “1.1.3.4 **Freezer e refrigeradores** para bolsa de sangue, tecidos biológicos humanos, órgãos destinados à transplante em humanos e **fluidos a serem administrados no corpo humano**”.

Importante observar que 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 é o caso dos equipamentos relacionados pela Instrução Normativa IN nº 7/2010⁽³⁴⁾, que foi revogada pela IN nº 2/2011, reenquadrando as câmaras refrigeradas para armazenamento de Imunobiológicos na situação de cadastro.

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:⁽³⁵⁾

- 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, no intuito de reforçar a importância deste procedimento.

- ➔ Como identificar se o equipamento possui registro na Anvisa?
O registro do equipamento está vigente?
- ➔ 1º PASSO – Acessar o site: <www.anvisa.gov.br>
- ➔ 2º PASSO – Selecionar o link “SERVIÇOS” (barra verde localizada na parte superior da tela):

Síte da Anvisa



- ➔ 3º PASSO – Selecionar o link “Produtos para Saúde” (“Consulta a Banco de Dados”, canto esquerdo da tela):



➔ 4º PASSO – Selecionar o link “Pesquisa de Produtos para Saúde Registrados”

The screenshot shows the ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) website. The header includes the ANVISA logo and navigation links: INÍCIO, A AGÊNCIA, SALA DE IMPRENSA, SERVIÇOS, ALERTAS E INFORMES, REGULAÇÃO, EDUCAÇÃO E PESQUISA, and CIDADÃO. Below the header, there is a search bar with a "Link encurtado:" field containing "http://s...". The main content area is titled "Como Pesquisar?" and features a sidebar with a list of services: Alimentos, Autorização de Funcionamento de Farmácias e Drogarias, Bulas de Medicamentos, Cadastro de Unidades Hemoterápicas, Consulta à Situação de Documentos, Cosméticos, Empresas Autorizadas a Funcionar, Medicamentos, Produtos Controlados, Produtos para a Saúde, and Saneantes. The main content area displays the heading "Serviços / Consulta a Banco de Dados / Produtos para Saúde" and a "voltar" link. Below this, the section "Produtos para Saúde" is highlighted, followed by a description: "Este banco dispõe de informações sobre produtos para saúde como nome da empresa, nome comercial do produto, modelos ou apresentações, origem, registro e data de validade do registro." An "Atenção:" section follows, stating that searches can be done by full name or keyword, and advising to avoid special characters. Three links are provided: "Pesquisa de Produtos para Saúde Registrados", "Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto", and "Consulta de motivo do indeferimento".

➔ 5º PASSO – Realizar Pesquisa

The screenshot shows the "Consulta de Produto" form on the ANVISA website. The header includes the logo of the Ministério da Saúde and Agência Nacional de Vigilância Sanitária. The navigation bar contains links: Institucional, Anvisa Divulga, Serviços, Áreas de Atuação, Legislação, Espaço Cidadão, Profissional de Saúde, and Setor Regulado. The main content area is titled "Consulta de Produto:" and includes the instruction: "Para realizar a consulta, informe o Nome do Produto, Nome da Empresa, Número do Registro e/ou o Número do CNPJ". Below this is a form titled "Critérios para Consulta" with the following fields:

Critérios para Consulta	
Área:	PRODUTOS PARA SAÚDE
Nº do Processo:	<input type="text"/>
Nome do Produto:	<input type="text"/>
Número do Registro:	<input type="text"/>
Número do CNPJ:	<input type="text"/> ... <input type="text"/>

 At the bottom of the form are two buttons: "CONSULTAR >>" and "CANCELAR".

➔ Obs.: O usuário deve SEMPRE conhecer as características técnicas do equipamento e outras informações pertinentes, o Manual do Equipamento. Estas informações estão disponíveis em “Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto” (ver orientação 4º Passo)

The screenshot shows the Anvisa website interface. At the top, there is a navigation bar with the logo of the Ministério da Saúde and Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Below this, there are links for 'Institucional', 'Anvisa Dúvidas', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', and 'Legislação'. A sidebar on the left contains various service icons like 'Sistema de Vigilância Sanitária', 'Medicamentos Genéricos', 'Gestão do Conhecimento', 'CMED', 'NOTIVISA', 'Orientação ao Viajante', 'Plano Diretor de Vigilância Sanitária', and 'Comprovante de Porte de Empresas'. The main content area is titled 'Serviços' and features a section for 'Consulta a Bancos de Dados' and 'Produtos para Saúde'. It includes a search form with three input fields: 'Nome do Fornecedor', 'Nome do Produto', and 'Nº de Registro', each with a 'Pesquisar' button. A note indicates that data is available from June 2002 onwards.

Fonte: Site da Anvisa. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>.

4.2.2 Confiabilidade Metroológica Aplicada na 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⁽³⁷⁾. A Metrologia Legal é o ramo que visa a 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 metroológica nacional e internacional, visando ao suporte da confiabilidade das medições.⁽³⁷⁾

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.^{(38) (37)}

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 calibrações por meio de laboratórios credenciados à Rede Nacional de Ensaio e Calibração (RBC). Estes 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.⁽³⁹⁾

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 de imunobiológicos relacionam-se:

- Câmaras refrigeradas que operam na faixa entre +2°C e +8°C.
- Caixas térmicas utilizadas para transporte, atividades de rotina e campanhas.
- *Freezers* utilizados para o armazenamento de vacinas em temperaturas negativas e de bobinas reutilizáveis.
- Instrumentos para medição de temperatura.
- Câmaras frigoríficas positivas e negativas, equipamentos de infraestrutura utilizados nas instâncias que armazenam maiores quantidades de imunobiológicos e por períodos mais prolongados.
- Condicionadores de ar e equipamento de infraestrutura para climatização dos ambientes.
- Grupo gerador de energia aplicada 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: comprar dois condicionadores de ar para utilizar em sistema de rodízio, adquirir dois refrigeradores de 600 litros no lugar de um 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 vacinação, na Instância Local, os imunobiológicos são conservados em temperatura positiva (+2°C a +8°C) e os *freezers* são utilizados no armazenamento EXCLUSIVO de bobinas reutilizáveis que serão organizadas nas caixas térmicas durante o transporte, rotinas diárias, campanhas e 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, de uso exclusivo ao armazenamento de imunobiológicos. **Ratifica-se a importância dos registros ou 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).⁽⁴⁰⁾

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.⁽³⁷⁾

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.⁽⁴²⁾⁽⁴³⁾ 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 contínua 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.^{(42) (43)}

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

O QUE PODE DAR ERRADO E, SE DER ERRADO, QUAIS AS CONSEQUÊNCIAS?

4.2.3 Instrumentos para 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 frigoríficos 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. Neste sentido, o PNI considera as orientações da OMS e faz algumas recomendações acerca da aplicação destes recursos (Quadro 4)⁽⁴⁴⁾

Quadro 4 – Instrumento de Medição e Aplicações

Instrumentos de Medição	Câmara frigorífica	Câmara refrigerada para imunobiológico	Caixa para transporte	Caixa de uso diário
Termômetro de Momento, máxima e mínima digital com cabo extensor				X
Termômetro Analógico de Momento, máxima e mínima	X			
Termômetro de infravermelho com mira a laser			X	X
Termômetro de Registro Gráfico		X		
Data Loggers	X	X	X	
Registrador Eletrônico Frigorífico		X	X	
Indicador de Congelamento	X	X	X	

Fonte: PNI.

Conforme apresentado no Quadro 4, o Programa recomenda, para o monitoramento de temperatura em equipamentos e/ou estruturas fixas, os termômetros com registro contínuo de máxima/mínima capazes de registrar as temperaturas dos equipamentos durante determinado período de tempo. A utilização deste instrumento deve se restringir às recomendações descritas, já que em atividades de transporte, o deslocamento pode comprometer a calibração e, conseqüentemente, a confiabilidade da medição.

Nas atividades que envolvam transporte são recomendados os *data loggers* (Quadro 4), que 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.⁽⁴⁵⁾

Qualquer instrumento de medição deve ser calibrado periodicamente, ou conforme orientações do fabricante.

Figura 14 – Instrumentos de Medição de Temperatura



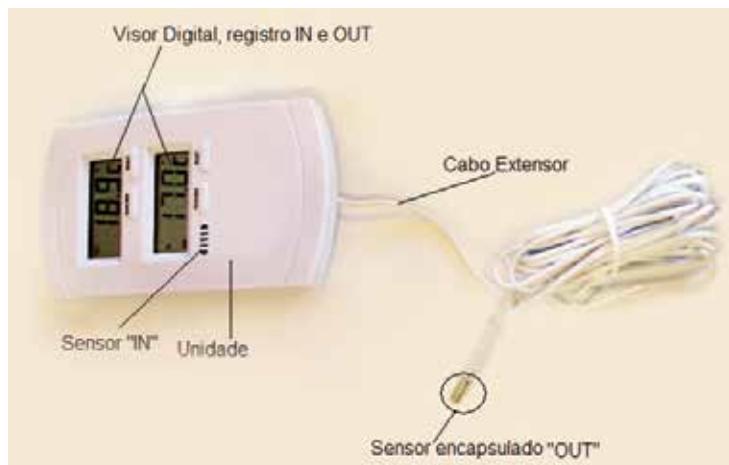
Fonte: PNI.

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

É um equipamento eletrônico de precisão com visor de cristal líquido (Figura 15).

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 15 – Termômetro de Momento, Máxima e Mínima Digital com Cabo Extensor



Fonte: PNI.

4.2.3.1.1 Procedimentos para Instalação e Manuseio

- a) 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.
- b) Colocar etiqueta, na parte posterior, com a data de instalação da bateria.
- c) 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.
- d) Verificar se existe algum protetor plástico sobre o(s) visor(es) e retirá-lo(s).
- e) 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, evitando imprecisão da medição.
- f) Identificar no visor do instrumento a temperatura de momento.
- g) 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.
- h) Utilizar o formulário de Mapa de Controle Diário de Temperatura para registro delas nos equipamentos.

Pressionar o botão *RESET* (reinicialização) após cada leitura para apagar os registros anteriores e iniciar um novo ciclo de medição (monitoramento).

4.2.3.2 Termômetro analógico de momento, máxima e mínima

É um termômetro de dilatação, constituído por um reservatório preenchido com líquido, soldado a um tubo capilar graduado e fechado na parte superior. Baseia-se na lei de expansão volumétrica do líquido com a temperatura dentro da estrutura, e seu tamanho depende da sensibilidade desejada. Na parte superior do capilar existe um alargamento que protege o termômetro no caso da temperatura ultrapassar seu limite máximo.⁽⁴⁶⁾

Os líquidos mais usados são: mercúrio, álcool, tolueno e acetona. O mercúrio foi muito utilizado por possuir um coeficiente de expansão uniforme, não molhar o vidro, purificar-se facilmente e tornar fácil a leitura (devido à sua aparência metálica), mas o seu uso traz problemas ambientais, motivo pelo qual tem sido substituído por outros.⁽⁴⁶⁾

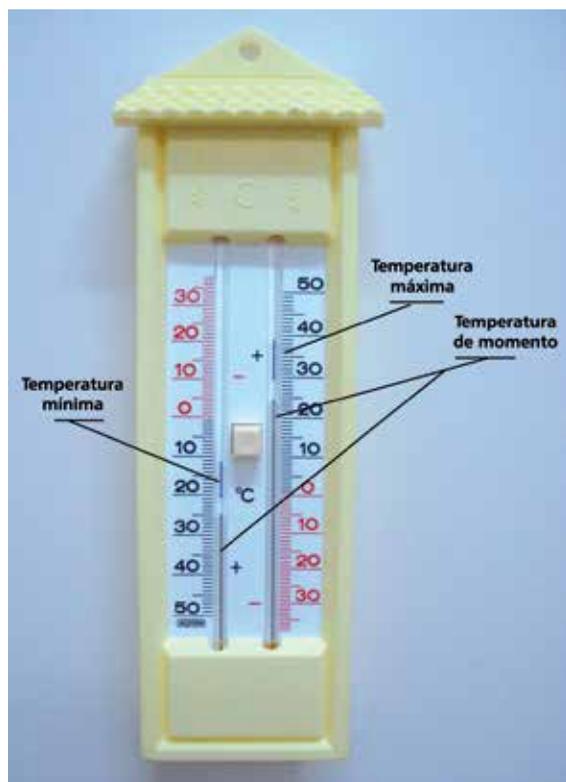
A Figura 16 apresenta o termômetro analógico de momento, máxima e mínima. A leitura das medições das temperaturas deve considerar:

Temperatura Mínima: indicada no nível inferior do filete azul, na coluna da esquerda.

Temperatura Máxima: indicada no nível inferior do filete azul, na coluna da direita.

Temperatura de Momento: indicada na extremidade superior da coluna de mercúrio (colunas prateadas) em ambos os lados.

Figura 16 – Termômetro Analógico de Momento, Máxima e Mínima



Fonte: PNI.

4.2.3.3 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 contacto 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.⁽⁴⁶⁾

Possui, geralmente, uma forma de pistola e é acionada a partir de um gatilho para medição da temperatura (Figura 17) na superfície do objeto. O registro confiável deve observar os procedimentos descritos pelo fabricante do produto que define a distância mínima e o tempo de pressão do gatilho. Este tipo de termômetro é recomendado para medições rápidas e em grandes volumes de cargas.

Figura 17 – Termômetro de Radiação Infravermelha Visível

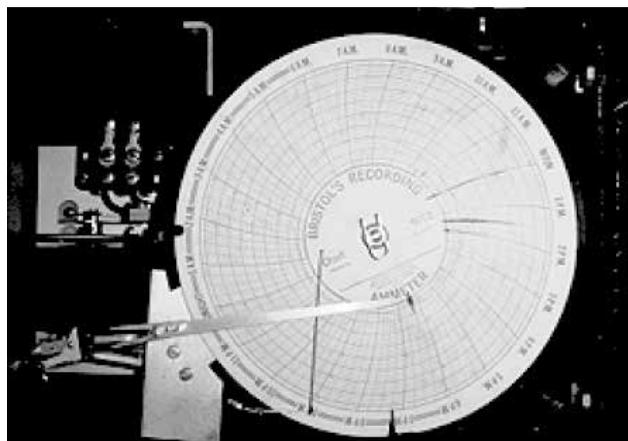


Fonte: PNI.

4.2.3.4 Termômetro de registro gráfico

Registra as temperaturas em um intervalo de tempo, geralmente de sete dias. É provido de um cilindro giratório e agulha contendo tinta, movida por um tubo metálico e flexível, recurvado e cheio de petróleo (Figura 18). As dilatações do petróleo obrigam o tubo a se distender, sendo os seus movimentos transmitidos à agulha por um sistema de pequenas alavancas.^{(46) (45)}

Figura 18 – Termômetro de Registro Gráfico



Fonte: PNI.

4.2.3.5 Termorregistadores

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

4.2.3.6 Data Loggers

São pequenos registradores de temperatura que podem ser simplificados para leitura manual, dispondo 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 19). Este tipo de instrumento deve ser substituído ou recalibrado anualmente.⁽⁴⁵⁾

Figura 19 – Data Logger



Fonte: PNI.

4.2.3.7 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 20).

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.⁽⁴⁴⁾

Figura 20 – Registrador Eletrônico Frigorífico



Fonte: PNI.

4.2.3.8 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 frigoríficas ou outros equipamentos de refrigeração (Figura 21). 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.⁽⁴⁴⁾

Figura 21 – Indicador de Congelamento



Fonte: PNI.

4.2.4 Câmara Refrigerada e Freezer Científico para Conservação de Imunobiológicos

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, equipamentos específicos são recomendados para armazenar imunobiológicos.

Neste sentido, os refrigeradores de uso doméstico, projetados para a conservação de alimentos e produtos que não demandam precisão no ajuste da temperatura, **não são mais indicados para o armazenamento e conservação dos imunobiológicos.**^{(44) (51)}

Assim, além da necessidade contínua do gerenciamento do risco e aprimoramento da Rede de Frio, orienta-se a substituição dos refrigeradores de uso doméstico. Enquanto este tipo de equipamento for utilizado, com esta finalidade, é necessário adotar medidas de segurança adicionais, conforme orientações descritas no item Refrigerador de Uso Doméstico e Uso Comercial: Medidas de Segurança para Organização e Controle de Temperatura. Estes equipamentos devem ser **ESPECÍFICOS e de USO EXCLUSIVO.**^{(44) (51)}

4.2.4.1 Orientações para seleção do equipamento

- Dimensionar a quantidade e a capacidade em litros do equipamento em função da demanda de armazenamento.
- 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, registrador 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: RS-232) para transferência dos registros e armazenamento.
- Especificar tensão de alimentação do equipamento, compatível com a tensão local.

4.2.4.2 Termo de referência para aquisição: requisitos mínimos

- 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.

4.2.4.3 Orientações para recebimento do equipamento⁽³⁸⁾

- 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.
- 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 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.

4.2.4.4 Orientações para instalação do equipamento

- Preservar uma área livre aproximada de 15 cm em torno do equipamento (laterais, parte superior e posterior) ou CONFORME DEFINIDO NO *MANUAL DO USUÁRIO DO FABRICANTE*, de forma a facilitar a ventilação.
- Manter preferencialmente sobre rodízios, para facilitar limpeza, movimentação e evitar oxidação.
- 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.
- Realizar limpeza interna da câmara antes de iniciar os procedimentos de ajuste.
- 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.
- Realizar ajuste das funções, faixa de temperatura e alarmes, conforme orientações do *Manual do usuário do equipamento*.
- Verificar e registrar a temperatura em intervalos de **2 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).
- Verificar a capacidade máxima de armazenamento no *Manual do usuário do fabricante*.

- 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.

4.2.4.5 Orientações para organização dos equipamentos⁽²⁸⁾

- Identificar o equipamento e sinalizar “USO EXCLUSIVO”, 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” (Figura 22) do equipamento indicando os tipos de imunobiológicos armazenados por compartimento com: nome, lote, validade, quantidade e fluxo de entrada/saída.

Figura 22 – 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/B BBB	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	Lote	Validade	Entrada	Saída
1º	Vac. Poliomelite	xxx	Xx/xx/xxxx	XX/XX	XX/XX
2º					
3º					

Fonte: PNI.

- Manter o “Mapa Ilustrativo” em local de fácil acesso.
- Aplicar o “Sistema PEPS – Primeiro a Entrar, Primeiro a Sair”, 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.

4.2.4.6 Orientação para manutenção das câmaras e freezers para armazenamento de imunobiológico

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.

Nesse sentido, algumas recomendações são importantes:

- Assegurar o planejamento e a execução de manutenções periódicas revisados em local de fácil acesso.
- 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.**
- 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.**
- **CALIBRAR PERIODICAMENTE E/OU MEDIANTE INTERVENÇÃO, por laboratório credenciado à RBC-INMETRO.**

4.2.5 Refrigerador de Uso Doméstico e Uso Comercial: Medidas de Segurança para Organização e Controle de Temperatura

Por não atender aos critérios de segurança e qualidade, o refrigerador de uso doméstico **não é mais recomendado** para o armazenamento de imunobiológicos.^{(51) (47) (52)} As instâncias que ainda utilizam tais equipamentos devem proceder, no menor prazo possível, a substituição gradativa por câmaras refrigeradas cadastradas pela Anvisa. Enquanto se utilizar os refrigeradores domésticos, MEDIDAS DE SEGURANÇA devem ser adotadas:

- **UTILIZAÇÃO EXCLUSIVA PARA IMUNOBIOLOGICOS.**
- Utilizar capacidade máxima de 50% da capacidade total de armazenamento (confirmar a indicação no manual anterior).
- Identificar a localização do evaporador ou da entrada de ar refrigerado no interior da câmara (é variável de acordo com marca/modelo), **NÃO POSICIONAR** os frascos de imunobiológicos nas proximidades deste(s) ponto(s). Essas regiões sofrem variações de temperatura e, eventualmente, podem submeter os insumos à temperatura negativa, comprometendo as características certificadas pelo laboratório produtor.
- **NÃO ARMAZENAR** imunobiológicos no compartimento inferior (local da gaveta) desses equipamentos domésticos.
- Estabelecer rotina de manuseio das vacinas armazenadas, evitando abertura frequente das portas, no máximo duas vezes ao dia.
- Utilizar termômetro de momento, máxima e mínima ou *data loggers* para monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos, **CALIBRADOS PERIODICAMENTE.**

- No caso de utilização do termômetro digital, posicionar o sensor *OUT* do cabo extensor no ponto mais central da câmara interna (altura x profundidade) sem contato com os produtos ou partes do equipamento. **NÃO COLOCAR O SENSOR DENTRO DE FRASCOS, COM OU SEM LÍQUIDO.**
- Realizar leitura diária da temperatura e registrar, ao iniciar a rotina (antes da primeira abertura da porta do refrigerador) e ao final do expediente (após o último fechamento da porta).
- Organizar bobinas reutilizáveis no congelador e garrafas de água com corante no compartimento inferior para formar massa térmica, para promover a recuperação mais rápida da temperatura.
- Estabelecer procedimento da qualidade para análise diária e semanal das temperaturas registradas no mapa de controle de temperatura para acompanhamento e constatação de flutuações que possam submeter o imunobiológico às situações críticas.
- Implantar rotina para verificação do fechamento das portas dos equipamentos de refrigeração ao final do expediente.
- Realizar procedimentos de manutenção periódica preditiva, preventiva e corretiva.

NÃO É PERMITIDO O USO DE REFRIGERADOR TIPO FRIGOBAR para o armazenamento de imunobiológicos, pois não tem efetividade do rendimento e a espessura do isolamento das paredes facilita a troca de calor com o meio externo.

4.2.6 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 vacinação.

4.2.6.1 Orientação para aquisição do equipamento

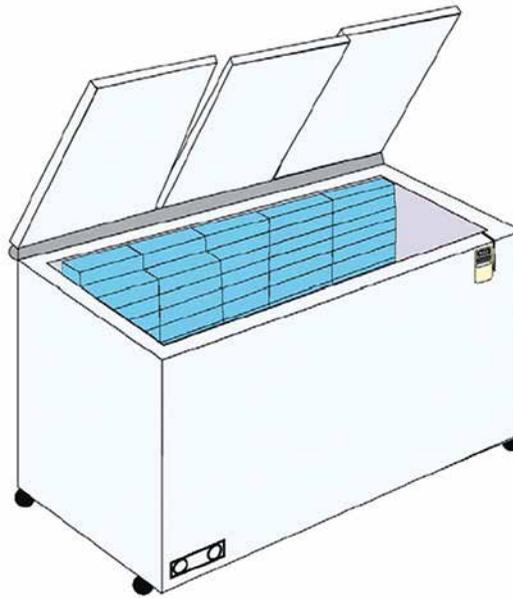
- Configuração, preferencialmente, do tipo horizontal, com isolamento de suas paredes em poliuretano, evaporadores nas paredes (contato interno) e condensador/compressor em áreas projetadas no corpo, abaixo do gabinete.
- Especificar a capacidade em litros, conforme volume de produto a ser armazenado, 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.

ADOTAR AS MESMAS ORIENTAÇÕES relacionadas para as câmaras refrigeradas e freezers científicos para imunobiológicos, quanto aos requisitos de: recebimento, instalação, organização e manutenção.

4.2.6.2 Orientação para organização das bobinas reutilizáveis:

- Dispor primeiramente as bobinas empilhando-as horizontalmente em contato com as paredes laterais do equipamento (Figura 23).
- 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 23 – Organização Interna do Freezer Tipo Doméstico



Fonte: PNI.

4.2.7 Outros Refrigeradores Aplicáveis à Rede de Frio

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

4.2.7.1 Refrigerador por absorção a gás/eletricidade

É indicado para os lugares com constantes interrupções 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.⁽⁴⁷⁾

4.2.7.2 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. Uma vez cortada a energia, a temperatura de +2°C a +8°C será mantida por 24 horas, desde que este equipamento tenha funcionado no mínimo oito horas até o momento do corte.⁽⁴⁷⁾

4.2.7.3 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 (Figura 24). Essas baterias, quando submetidas a uma boa manutenção têm vida média de 5 a 6 anos.

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.⁽⁴⁷⁾

Figura 24 – Refrigerador Fotovoltaico



Fonte: PNI.

4.2.8 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 e condicionador de ar.

4.2.8.1 Câmaras frigoríficas de infraestrutura

As câmaras destinam-se ao armazenamento de grandes volumes de imunobiológicos, sua construção compreende o fornecimento, montagem e instalação de todos os elementos, componentes, regulagens e 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.

4.2.8.1.1 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.
- Não deixar a porta aberta por mais de um minuto.
- Somente abrir a câmara frigorífica depois de fechada a antecâmara.
- Somente entrar na câmara resfriada 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.

4.2.8.2 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.

4.2.8.3 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 Crea (certificado do Conselho Regional de Engenharia e Agronomia) 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.

4.2.8.3.1 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.

4.2.8.4 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.⁽⁴⁸⁾

As salas de preparo e outros ambientes das Centrais de Rede de Frio utilizam tanto os aparelhos de janela como os *splits* compostos essencialmente por compressor, unidade evaporadora, dispositivo de expansão e condensador. Entre os dois possíveis 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.⁽⁴⁸⁾

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 (Ampère), 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).⁽⁴⁸⁾

4.2.9 Equipamento de Proteção Individual (EPI)

As atividades executadas no âmbito da cadeia de frio de imunobiológicos podem apresentar um risco potencial à saúde do trabalhador. Neste 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 08 de junho de 1978, que aprovou, entre outras normas, a Norma Regulamentadora nº 06 – Equipamento de Proteção Individual (EPI) (BRASIL, 1978; BRASIL, 2010). 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 recomenda-se o uso dos seguintes EPIs (Figura 25):

Figura 25 – EPI para Atividades em Câmaras Frigoríficas



Fonte: PNI.

4.2.9.1 Capacete

Capacete de segurança para proteção contra impacto sobre o crânio.

4.2.9.2 Vestimentas de segurança:

- **Touca balaclava (touca ninja de lã)**, preferencialmente cor escura com abertura na região dos olhos.
- **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.

4.2.9.3 Calçado de segurança

Bota para câmara frigorífica, cano alto, forrada com lã, solado em PVC e tamanho conforme a necessidade.

4.2.10 Insumos Aplicáveis à Cadeia de Frio

Na cadeia de frio são utilizados insumos como as bobinas reutilizáveis e as caixas térmicas para o desenvolvimento, tanto de atividades externas como internas às instituições.

4.2.10.1 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 26)

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. Neste sentido, é de extrema importância o monitoramento da temperatura durante a ambientação (Figura 27) com termômetro calibrado.

Figura 26 – Bobinas Reutilizáveis



Fonte: PNI.

4.2.10.1.1 Cuidados com a Bobina Reutilizável

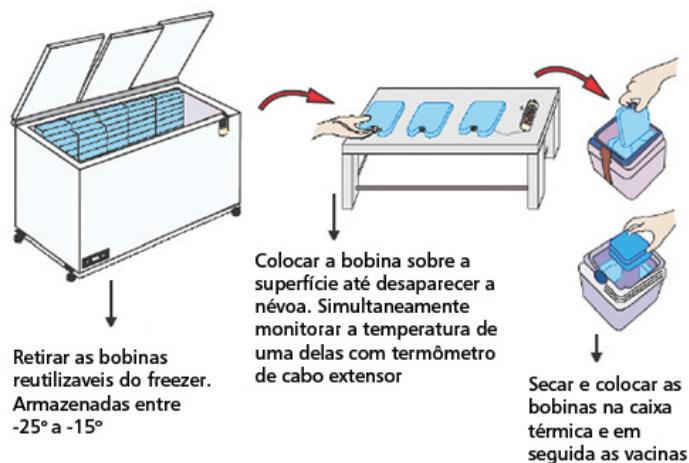
- Caso o material plástico seja danificado, deixando vazar seu conteúdo, no total ou em parte, a bobina deverá ser desprezada.
- **NUNCA USAR ÁGUA COM SAL OU OUTRA SUBSTÂNCIA** para completar o volume das bobinas. Quando se adiciona sal à água, baixa-se o ponto de congelamento podendo submeter os imunobiológicos, 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 que estas não apresentam depósitos ou resíduos no interior, o que representaria a contaminação do produto. Caso isto ocorra, desprezar imediatamente.

4.2.10.1.2 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 27).

Figura 27 – Ambientação das Bobinas Reutilizáveis



Fonte: PNI.

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 (aproximadamente +1°C), por meio do termômetro de cabo extensor, colocá-las nas caixas, conforme Figura 28.
- Concomitantemente, recomenda-se mensurar a temperatura interna da caixa por meio de termômetro de cabo extensor, antes de colocar as vacinas em seu interior.

4.2.10.2 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 28). Em contrapartida, as caixas de poliuretano são amplamente indicadas para o transporte nas demais instâncias, consideradas a durabilidade e 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.⁽⁴⁵⁾

Figura 28 – Caixa Térmica: Modelos



Fonte: PNI.

Neste sentido, orienta-se a todas as instâncias de Rede de Frio que são transportadores potenciais destes insumos, a pré-qualificação 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). Assim, observar os seguintes requisitos para a pré-qualificação:⁽⁴⁵⁾

- 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 que não fiquem soltos e que as caixas contenham bobinas suficientes para manterem a temperatura de conservação.
- Padronizar a organização das caixas térmicas 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%.

Sob 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 vacina. 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 elaboradas 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.

4.2.10.2.1 Cuidados Básicos

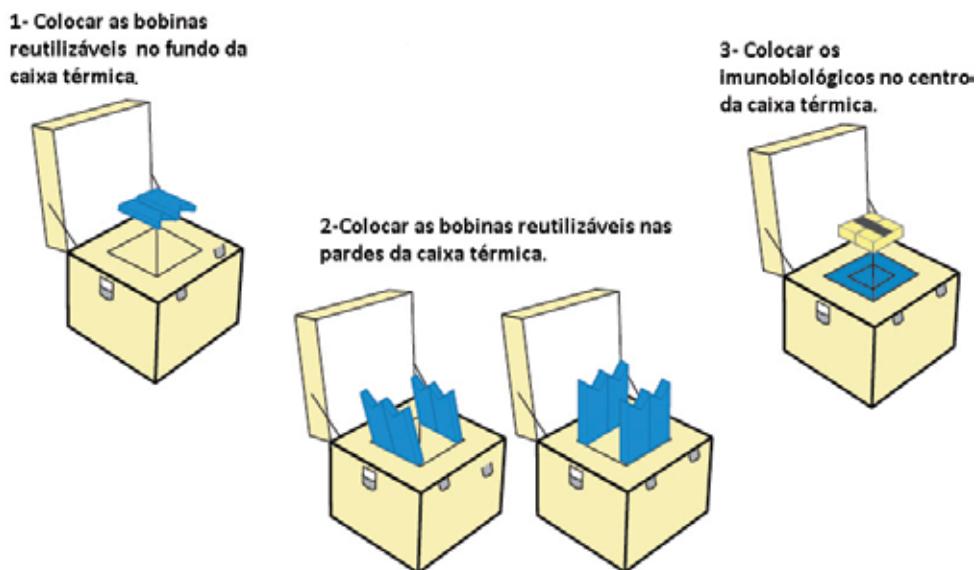
- Verificar com frequência as condições da caixa, observando se existem rachaduras e/ou furos.
- Lavar com água e sabão neutro e secar cuidadosamente as caixas após o uso, mantendo-as abertas até que estejam completamente secas.
- Guardá-las abertas e em local ventilado.

4.2.10.2.2 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 29).
- 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.
- Disponibilizar 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 29 – Organização da Caixa Térmica



Fonte: PNI.

4.2.10.2.3 Organização das Caixas Térmica com Berço para Transporte

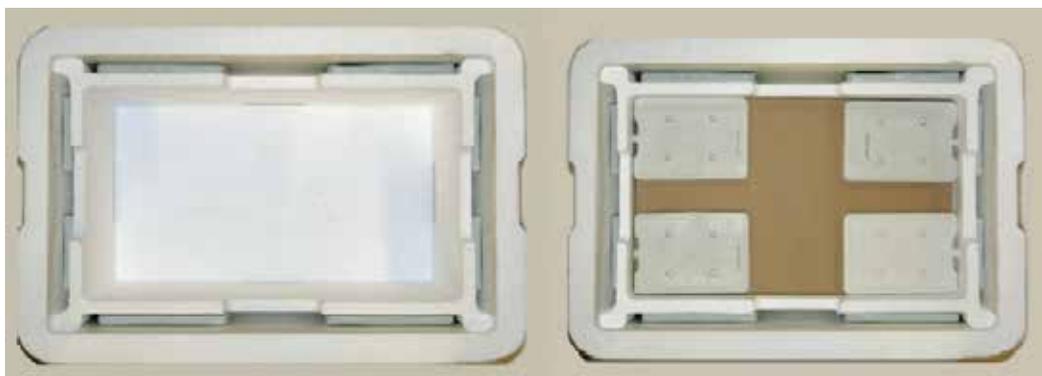
A necessidade da utilização da caixa com berço surgiu na Cenadi, a partir do interesse de agilizar o processo logístico de organização das caixas e manter a estabilidade da temperatura em um maior intervalo de tempo, ampliando o prazo de percurso. O modelo teve como referência as caixas recebidas em 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 qualificação** 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 PROCEDIMENTO 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 30 – Organização de Caixa Térmica com Berço



Fonte: PNI.

4.2.10.2.4 Organização das Caixas Térmicas de Uso Diário

Na sala de vacinação, 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.
- 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.

4.2.10.2.5 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.

**SITUAÇÃO EXCEPCIONAL:
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.

5 Gerenciamento da Rede de Frio

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: (Acreditação: a busca pela qualidade nos serviços de Saúde, 2004):

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.

5.1 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.⁽²⁴⁾ 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) (54) (52)}

As Boas Práticas de Armazenamento é parte da Garantia da Qualidade que assegura, por meio de procedimentos e práticas, os produtos serem consistentemente armazenados e controlados com padrões de qualidade apropriados, garantindo a conservação da potência imunogênica desses insumos, conferidos 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) (54) (52)}

Neste 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.
- 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.
- 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 ocasionadas aos equipamentos por falhas no fornecimento de energia elétrica, desastres naturais ou outras emergências que possam submeter os produtos a condições de riscos.
- 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 uso e os desperdícios decorrentes evitados.

5.2 Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)

Orienta-se a padronização dos processos visando à promoção da qualidade e segurança de todos os recursos logísticos da Rede de Frio.

- Recebimento, verificação, triagem e armazenamento de imunobiológicos.
- Preparo (organização e classificação dos imunobiológicos – Peps) e distribuição de imunobiológicos.
- 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, sala de preparo e câmara fria.
- Plano de contingência de todos os equipamentos de refrigeração da planta, nos casos de falta de energia elétrica.
- Rotina de capacitação e treinamento do 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:

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.

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.

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.

5.3 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. Neste sentido, orienta-se a elaboração de Planos 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 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 vacinação, 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.

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, comunicando imediatamente ao técnico responsável, principalmente durante os finais de semana e feriados.
- Orienta-se a elaboração de 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.

5.4 Gestão de Pessoas

As atividades de armazenamento, manuseio, distribuição e transporte dos imunobiológicos são de grande importância e complexidade, exigindo comprometimento da equipe e a presença do profissional técnico responsável, conforme 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).

Estas atividades requerem um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que tem como objetivo assegurar a qualidade destes 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.

Neste 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.⁽⁵⁵⁾ Toda a equipe deve ser treinada e capacitada em procedimentos da Rede de Frio e em Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte, de maneira a deter o conhecimento geral do contexto no qual está inserido e promover 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.⁽⁵⁵⁾

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.⁽⁵⁵⁾

Figura 31 – Modelo de Sistema de Gestão por Competência



Fonte: <http://www.ohlbraga.com.br/ver/gestao_por_competencias>. Acesso em: abr. 2013.

As categorias profissionais que compõem a Rede de Frio:

- farmacêutico;
- enfermeiro;
- auxiliar de Enfermagem;
- auxiliar de serviços gerais;
- auxiliar de expedição;
- apoio administrativo;
- 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 ou municipais de Saúde.

5.5 Gerenciamento de Resíduos

Em toda a Rede de Frio, diversos tipos de resíduos são gerados. O manejo, segregação, coleta, tratamento, 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.

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

5.5.2 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), conforme as características e as peculiaridades desses resíduos, estabelecendo diretrizes de manejo dos RSS.

5.5.2.1 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.

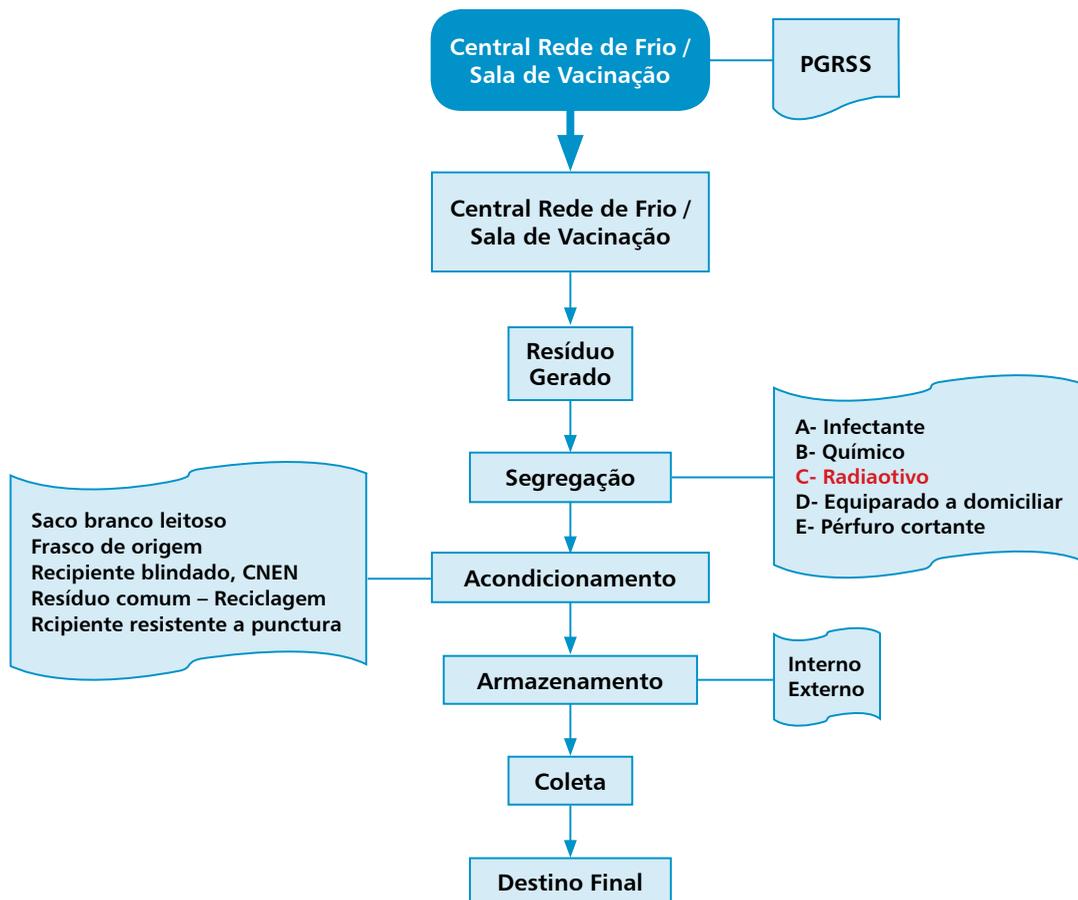
Trata-se de documento, integrante do processo de licenciamento ambiental, elaborado com base nos princípios para reduzir a geração de resíduos. Deve ser compatível com a legislação vigente, adequado à realidade local, dentro de critérios técnicos, potencializando a capacidade dos recursos disponíveis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

O manejo do RSS é entendido como a ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extra-estabelecimento, desde a geração até a disposição final, incluindo as fases de (Figura 32):

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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, 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.
- d) 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.
- e) 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.

- f) 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.
- g) 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.
- h) 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 nº 12.810/1993 e NBR nº 14.652/2001 da ABNT.
- i) 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 32 – Fluxograma: Fases de Manejo RSS



Fonte: PNI.

5.5.2.2 Tratamento dos resíduos resultantes de atividades de vacinação

O PGRSS a ser elaborado nas diversas instâncias deverá ter como base os resíduos gerados em suas centrais, classificados como Grupos A1 e D, bem como 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 perfurocortantes necessitam ser acondicionados em recipientes resistentes, que atendam aos parâmetros referenciados na NBR ABNT nº 13.853/1997, 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.

5.5.2.3 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.

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.

5.6 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.

5.6.1 Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies)

O Sies é uma ferramenta *online* e tem como objetivo aprimorar o processo logístico dos insumos estratégicos de todos os programas da SVS/MS, por meio de gestão eficiente. Na Rede de Frio permite o gerenciamento do estoque, como a movimentação dos almoxarifados controlando os pedidos, as entradas e as saídas, além de viabilizar consultas e emissão de relatórios.

São usuários do Sies:

- Áreas técnicas da Secretaria de Vigilância em Saúde.
- Técnicos das secretarias estaduais de Saúde.
- Técnicos das secretarias municipais de Saúde (estas por intermédio dos almoxarifados de insumos estratégicos).

Os pedidos são encaminhados mensalmente à CGPNI/SVS até o dia 5 e autorizados até o dia 10, conforme as metas estabelecidas e a disponibilidade dos estoques para atendimentos das rotinas e campanhas. A execução da distribuição é realizada pela Cenadi entre o dia 11 ao dia 30 de cada mês.

5.6.2 Objetivos Específicos do Sies

- Unificar o uso de ferramentas para a gestão de estoques em todas as unidades e instâncias de governo.
- Controlar, desde a emissão do pedido pelas unidades federadas, avaliação técnica e autorização da CGPNI e execução logística pela Cenadi.
- Acompanhar a situação dos pedidos, em tempo real, pelos estados e municípios.
- Otimizar a logística e reduzir erros operacionais.

5.6.3 Estrutura do Sies

A Área de Desenvolvimento de Sistemas do Ministério da Saúde, Datasus, desenvolveu o Sies para ambiente *web*, utilizando a linguagem ASP e o banco de dados Oracle. O Sies indica alguns requisitos mínimos para seu acesso, os quais são:

- Navegador padrão Internet Explorer da Microsoft, versão 5 ou superior.
- Ter perfil de usuário cadastrado pelo gestor CGPNI para acesso ao módulo de imunobiológicos.

Atualmente, ainda se utiliza recursos do Sistema “Estoque e Distribuição de Insumos (EDI)”, em processo de incorporação ao Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies).



SEÇÃO B

ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA O PLANEJAMENTO ARQUITETÔNICO E DE ENGENHARIA DAS CENTRAIS DE REDE DE FRIO (CRF)

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 deles 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.

Neste sentido, as orientações ora apresentadas, sugerem oportunidade de discussão prévia de 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 frigoríficas para 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 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.

6 Elaboração de Projetos Físicos de Centrais de Rede de Frio

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

Desde os primeiros esboços, torna-se necessário o perfeito entendimento entre o engenheiro e o arquiteto responsáveis pela coordenação e/ou elaboração do projeto arquitetônico 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.

Os projetos para a construção, complementação, reforma ou ampliação de uma edificação ou conjunto de edificações serão desenvolvidos, basicamente, em três etapas: estudo preliminar, projeto básico e projeto executivo.

O desenvolvimento consecutivo dessas etapas terá, como ponto de partida, o programa de necessidades (físico-funcional) da CRF com definição das características dos ambientes necessários ao progresso das atividades previstas na edificação.

Considerar as características fundamentais relativas ao funcionamento para execução dos projetos das áreas físicas das CRFs:

- Localização que permita fácil acesso dos veículos destinados ao transporte de imunobiológicos e demais materiais.
- Prever área física com ambientes destinados ao armazenamento de imunobiológicos e demais insumos, bem como ambientes de apoio relativos às “atividades- meio”.
- Possuir área destinada ao controle de entrada e saída de pessoas e materiais.
- Ambientes arejados e/ou climatizados.
- Os ambientes destinados ao recebimento, preparação e distribuição dos imunobiológicos devem ser protegidos da incidência direta de luz solar e possuir climatização ambiente entre +18°C e +20°C.
- Os ambientes destinados à localização dos equipamentos de refrigeração devem permitir a movimentação de pessoas e carga entre os equipamentos.
- Garantir sistema de alimentação de emergência de energia elétrica exclusivo para os equipamentos da Rede de Frio para o caso de falta ou oscilação de corrente elétrica.

6.1 Terminologia

Para aplicação restrita a este Manual, são adotadas as seguintes definições, previstas na RDC nº 50/2002:

6.1.1 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 delas.

6.1.2 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.

6.1.3 Obra de Reforma

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

6.1.4 Obra de 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.

6.1.5 Obra Inacabada

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

6.1.6 Obra de Recuperação

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

6.1.7 Obra Nova

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

6.1.8 Estudo Preliminar

Visa à análise e escolha da solução que melhor responda ao Programa de Necessidades do PNI com a CRF, sob os aspectos legais, técnicos, econômicos e ambientais do empreendimento.

6.1.8.1 Arquitetura

Consiste na definição gráfica do partido arquitetônico, por meio de plantas, cortes e fachadas (opcional) em escala livre e que contenham graficamente:

- A implantação da CRF e seu relacionamento com o local escolhido.
- Acessos, estacionamentos e outros, e expansões possíveis.
- A explicitação do sistema construtivo que será empregado.
- Os esquemas de zoneamento do conjunto de atividades, as circulações e organização volumétrica.
- O número de pavimentos.
- Os esquemas de infraestrutura de serviços.
- O atendimento às normas e índices de ocupação do solo.

O estudo deverá ser desenvolvido em conformidade com as diretrizes do PNI, caracterizando os espaços, as atividades e os equipamentos básicos de refrigeração (câmara frigorífica, câmara e *freezer* científicos, bancada de preparo, bobinas reutilizáveis e climatização), a infraestrutura, o atendimento às normas/leis de uso e a ocupação do solo. Além dos desenhos específicos que demonstrem a viabilidade da alternativa proposta, será parte integrante do estudo preliminar um relatório

que contenha memorial justificativo do partido adotado e da solução escolhida, sua descrição e características principais, as demandas que serão atendidas e o pré-dimensionamento da Central de Rede de Frio.

CONSIDERAR AS INTERFERÊNCIAS ENTRE OS DIVERSOS SISTEMAS DA EDIFICAÇÃO.

Quando solicitado pelo contratante e previamente previsto em contrato, apresentar estimativa de custos da obra.

6.1.8.2 Instalações elétricas e eletrônicas

A. Escopo

Desenvolver um programa básico das instalações elétricas e especiais da CRE, destinado a compatibilizar o projeto arquitetônico com as diretrizes básicas a serem adotadas no desenvolvimento do projeto, contendo quando aplicáveis:

- Localização e característica da rede pública de fornecimento de energia elétrica.
- Tensão local de fornecimento de energia elétrica (primária e secundária).
- Descrição básica do sistema de fornecimento de energia elétrica: entrada, transformação, medição e distribuição.
- Descrição básica do sistema de proteção contra descargas atmosféricas.
- Localização e características da rede pública de telefonia.
- Descrição básica do sistema telefônico: entrada, central privada de comutação e LPs.
- Descrição básica do sistema de alarme visual e sonoro.
- Descrição básica do sistema de intercomunicação.
- Descrição básica do sistema de computadores.
- Descrição básica do sistema de aterramento.
- Descrição básica do sistema de geração da energia de emergência (grupo gerador).
- Descrição básica do sistema de alarme contra incêndios.
- Determinação básica dos espaços necessários para as centrais de energia elétrica e centrais de comutação telefônica.
- Determinação básica das áreas destinadas ao encaminhamento horizontal e vertical do sistema elétrico (prumadas).
- Efetuar consulta prévia às concessionárias de energia elétrica e telefonia.
- Apresentar memória de cálculo, com justificativa dos sistemas propostos.

B. Produtos

- Descritivo básico, com indicação das alternativas e recomendações de ordem técnica para adequação do projeto básico de arquitetura.
- Documentos gráficos para elucidar as proposições técnicas.

6.1.8.3 Instalações hidráulica e fluido mecânica

A. Escopo

Desenvolver um programa básico das instalações hidráulicas e especiais do estabelecimento, destinado a compatibilizar o projeto arquitetônico com as diretrizes básicas a serem adotadas para o seu desenvolvimento, contendo quando aplicáveis:

- Localização da rede pública de fornecimento de água ou quando necessária a indicação de poço artesiano.
- Descrição básica do sistema de abastecimento de água: entrada.
- Previsões do consumo de água, reservação (enterrada e elevada) e casa de bombas.
- Descrição básica do sistema de proteção e combate a incêndio.
- Localização da rede pública de esgoto e/ou quando necessária a indicação de sistema de tratamento (fossa séptica, câmaras de decantação para esgoto radioativo e outros).
- Localização de galeria para drenagem de águas pluviais e/ou quando necessária a indicação de despejo livre.
- Previsão do volume de escoamento de águas pluviais.
- Consultas prévias com as concessionárias públicas de fornecimento de água.
- Determinação básica das áreas destinadas aos encaminhamentos dos sistemas hidráulicos e especiais (prumadas).
- Apresentação de memórias de cálculo e justificativa dos sistemas propostos.

B. Produtos

- Descritivo básico com indicação das alternativas e recomendações de ordem técnica para adequação ao projeto básico de arquitetura.
- Documentos gráficos para elucidar as proposições técnicas.

6.1.8.4 Climatização

A. Escopo

Desenvolver um programa básico das instalações de ar condicionado da CRF, destinado a compatibilizar o projeto arquitetônico com as diretrizes básicas a serem adotadas para o seu desenvolvimento, contendo quando aplicáveis:

- Proposição das áreas a serem climatizadas (refrigeração, calefação, umidificação, pressurização, ventilação e câmaras frigoríficas).
- Descrição básica do sistema de climatização, mencionando: filtros, água gelada, “self” a ar etc.
- Previsão do consumo de água.
- Previsão de consumo de energia elétrica.
- Elaboração do perfil para dimensionamento de carga térmica.
- Elaboração do estudo comparativo técnico e econômico das alternativas técnicas para o sistema.
- Localização da central de casa de máquinas em função dos sistemas propostos.
- Pré-localização do sistema de distribuição, prumadas dos dutos e redes de água em unifilares da alternativa proposta.

B. Produtos

- Descritivo básico com indicação das alternativas e recomendações de ordem técnica para adequação do projeto básico de arquitetura.
- Documentos gráficos para elucidar as proposições técnicas.

6.1.9 Projeto Básico

Deverá demonstrar a viabilidade técnica da edificação a partir do programa de necessidades e do estudo preliminar desenvolvidos anteriormente, possibilitar a avaliação do custo dos serviços e obras, bem como permitir a definição dos métodos construtivos e prazos de execução do empreendimento. Serão solucionadas as interferências entre os sistemas e os componentes da edificação.

O projeto básico de arquitetura (PBA) será composto da representação gráfica e do relatório técnico conforme descrito a seguir.

São Requisitos da Representação Gráfica:

- As plantas baixas, cortes e fachadas, com escalas não menores que 1:100, exceto as plantas de locação, de situação e de cobertura, que podem ter a escala definida pelo autor do projeto ou pela legislação local pertinente.
- Todos os ambientes com nomenclatura, conforme listagem contida no Quadro 5 deste Manual, Ambientes das Centrais de Rede de Frio, e demais normas aplicáveis.
- Todas as dimensões (medidas lineares, aberturas e áreas internas dos compartimentos e espessura das paredes).
- Locação de louças sanitárias e bancadas, locação dos equipamentos não portáteis e de infraestrutura, equipamentos de geração de água quente e vapor, equipamentos de geração de energia elétrica regular e de emergência, equipamentos de fornecimento equipamentos de telefonia e dados e equipamentos de climatização.
- Dimensionamento, quantificação e instalações prediais dos ambientes do regulamento técnico aprovado pela RDC/Anvisa nº 50, 2002 e do Quadro 5 – Ambientes das Centrais de Rede de Frio.
- Indicações de cortes e detalhes.
- Locação da edificação ou conjunto de edificações e acessos de pedestres e veículos com indicação dos níveis de referência.
- Planta de cobertura com todas as indicações pertinentes.
- Planta de situação do terreno em relação ao seu entorno urbano.
- Identificação e endereço completo do estabelecimento, identificação do autor do projeto com respectivo número de registro nacional no Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (Confea), escala gráfica, data da conclusão do projeto, número sequencial das pranchas, área total construída e do pavimento.

**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.**

São Requisitos do Relatório Técnico:

- Dados cadastrais do estabelecimento de Saúde, tais como: razão social, nome fantasia, endereço, CNPJ, número do alvará de licenciamento sanitário anterior, caso existente, entre outros que a vigilância sanitária local considere pertinente.
- Memorial do projeto de arquitetura descrevendo as soluções adotadas nele, no qual se incluem, necessariamente, considerações sobre os fluxos internos e externos.
- Resumo descritivo das atividades que serão executadas na edificação do estabelecimento.
- Especificação básica dos materiais de acabamento, que poderá ser feita na representação gráfica.
- Especificação básica dos equipamentos de infraestrutura e dos equipamentos necessários para a execução das atividades-fins do estabelecimento.
- Descrição sucinta da solução adotada para o abastecimento de água potável, fornecimento de energia elétrica, climatização das áreas, coleta e destinação de efluentes e águas pluviais e gerenciamento, bem como coleta dos resíduos dos serviços de Saúde (RSS).

6.1.10 Responsabilidades

- Cabe a cada área técnica o desenvolvimento do projeto executivo respectivo. O projeto executivo completo da edificação será constituído por todos os projetos especializados devidamente compatibilizados, de maneira a considerar todas as suas interferências.
- O autor dos projetos devem assinar todas as peças gráficas dos projetos respectivos, mencionando o número do Crea, e providenciar sempre a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) correspondente e recolhida na jurisdição onde for elaborado o projeto.
- O autor do projeto de arquitetura e o responsável técnico pelo estabelecimento de saúde devem assinar o Relatório Técnico descrito mencionando o seu número de registro no órgão de classe.

A aprovação do projeto não eximirá seus autores das responsabilidades estabelecidas pelas normas, regulamentos e legislação pertinentes às atividades profissionais. O projeto deverá ser encaminhado para aprovação formal nos diversos órgãos de fiscalização e controle, como prefeitura municipal, Corpo de Bombeiros e entidades de controle do meio ambiente, assim como, será de responsabilidade do autor do projeto a introdução das modificações necessárias à sua aprovação.

6.1.11 Apresentação de Desenhos e Documentos

Os desenhos e documentos a serem elaborados deverão respeitar a NBR nº 6.492/1994 – Representação de projetos de arquitetura, e também os requisitos estabelecidos pela RDC nº 50/ 2002 com a finalidade de padronizar e unificar a sua apresentação.

6.1.12 Avaliação de Projetos

Para a execução de qualquer obra nova, de reforma ou de ampliação de CRF é procedente o compartilhamento e a avaliação do projeto físico em questão pelo gestor técnico demandante.

A avaliação de projetos físicos da CRF exige a documentação denominada Projeto Básico de Arquitetura (PBA) – representação gráfica e relatório técnico, além da ART.

A instituição deve manter arquivadas, com o projeto aprovado, as ARTs referentes aos projetos complementares de estruturas e instalações, quando couber.

A. Parecer Técnico

A verificação do PBA compreende a análise do projeto por uma equipe multiprofissional com elaboração de parecer assinado por técnicos indicados pelo gestor técnico demandante.

O parecer deverá descrever o objeto de análise e conter uma avaliação do projeto básico arquitetônico quanto:

- **À adequação do projeto arquitetônico às atividades propostas pela CRF** – verificação da pertinência do projeto físico apresentado, objetivando o cumprimento da assistência proposta.
- **À funcionalidade do edifício** – verificação dos fluxos de trabalho/materiais/insumos propostos no projeto físico, visando a evitar problemas futuros de funcionamento na CRF como um todo.
- **Ao dimensionamento dos ambientes** – verificação das áreas e dimensões lineares dos ambientes propostos referentes ao dimensionamento mínimo exigido por este Manual, observando uma flexibilidade nos casos de reformas e adequações, desde que justificadas as diferenças e a não interferência no resultado final do procedimento a ser realizado.
- **Às instalações ordinárias e especiais** – verificação da adequação das instalações projetadas referentes às orientações deste Manual, assim como das instalações de suporte ao funcionamento geral da unidade, por exemplo: sistema de condicionamento de ar, sistema de fornecimento de energia geral e de emergência (transformadores, grupo gerador e *nobreak*) e equipamentos de infraestrutura, tais como: elevadores, monta-cargas, visando a evitar futuros problemas decorrentes da falta dessas instalações.
- **À especificação básica dos materiais** – verificação da adequação dos materiais de acabamento propostos com as exigências normativas de uso por ambiente e do conjunto da CRF, visando a adequar os materiais empregados aos procedimentos a serem realizados.

O parecer deve conter a análise do PBA sobre cada um dos itens relacionados anteriormente, de forma descritiva, solicitando alterações ou complementações necessárias para a correção, bem como conter orientações sobre a necessidade de apreciação e aprovação do projeto pelos órgãos competentes do nível local para executar a obra.

O parecer deve conter ainda a observação quanto à exigência de conclusão dos projetos de instalações e estruturas (Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, em seus artigos 6º e 7º e Resolução do Confea nº 61/1991), assim como sua apreciação e aprovação pelos órgãos competentes do nível local, quando couber, para realizar o processo de licitação e conseqüentemente executar a obra.

6.1.13 Procedimentos

Para edificações novas, sejam estabelecimentos completos ou partes a serem ampliadas, é obrigatória a aplicação total deste Manual e da legislação em vigor. Para obras de reforma e adequações, quando esgotadas todas as possibilidades sem que existam condições do cumprimento completo deste Manual, privilegiar os fluxos de trabalho/material (quando houver), adotando-se a seguinte documentação complementar, que será analisada com o projeto básico de arquitetura:

1. Planta baixa com leiaute dos equipamentos e mobiliário principal, com as devidas dimensões consignadas ou representadas em escala.
2. Declaração do projetista e do responsável pela CRF de que o projeto proposto atende parcialmente ao Manual para o desenvolvimento das atividades previstas, relacionando as ressalvas que não serão atendidas e o modo como estão sendo supridas no projeto em análise.

Procedimento igual ao das reformas deve ser seguido quando se tratar da adoção de uma nova tecnologia não abordada pela legislação sanitária, diferente das usuais.

Em todos os casos, os projetos deverão ser acompanhados de relatório técnico. A direção do CRF deve manter arquivados os projetos aprovados disponibilizando-os para consulta por ocasião das inspeções ou fiscalizações.

Os projetos referentes às modificações na estrutura física que impliquem mudanças de fluxos, alteração substancial de leiaute ou incorporação de nova atividade, deverão ser submetidos ao conhecimento das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

6.1.14 Financiamento das Obras

Para fins de financiamento, os projetos físicos serão avaliados conforme as orientações técnicas contidas neste Manual e em conformidade com as políticas de incentivo do Ministério da Saúde, vigentes no momento da elaboração/submissão do Projeto.

Nos projetos de construção de estruturas novas, ampliação e reforma de Centrais de Rede de Frio deverá constar minimamente a seguinte documentação:

- Planta baixa conforme padrão NBR nº 6.492.
- Cortes conforme padrão NBR nº 6.492.
- Fachadas conforme padrão NBR nº 6.492.
- Planta de cobertura/locação e situação conforme padrão NBR nº 6.492.
- Conter ainda endereço legível da obra na locação e no carimbo da prancha.
- Memorial descritivo.
- Orçamento da obra detalhado com benefícios e despesas indiretas (BDI).
- Cronograma físico-financeiro da obra.
- Fotos da obra: reforma/ampliação/conclusão/recuperação.
- Cópia da escritura com registro cartorial do terreno e/ou edificação.
- Especificação básica de materiais de acabamento.

6.2 Composição da Central de Rede de Frio: Descrição dos Ambientes, Equipamentos e Mobiliários

Os projetos para a construção, complementação, reforma ou ampliação de uma CRF devem considerar a estrutura mínima com os respectivos equipamentos e mobiliários descritos nos quadros (Quadro 5, Quadro 6, Quadro 7). O dimensionamento deverá conter previsão mínima de armazenamento para 15 anos, considerando o programa de necessidades (físico-funcional) da CRF, perfil epidemiológico, característica dos imunobiológicos e insumos armazenados e manuseados, bem como orientações relativas ao Sistema da Qualidade e às boas práticas de armazenamento.

6.2.1 Programação Físico-Funcional das CRFs

A programação físico-funcional das CRFs da Vigilância em Saúde, conforme orientações da RDC nº 50/2002, baseia-se em um plano que tem por objetivo atender à política nacional de vacinação da população brasileira de responsabilidade do PNI, no qual estão determinadas as ações a serem desenvolvidas e as metas a serem alcançadas.

Os conjuntos de atribuições admitem diversas composições (teóricas) que são as tipologias (modelos funcionais) de CRF. Cada composição de atribuições proposta definirá a tipologia própria a ser implantada. Dessa forma se adota, neste Manual técnico, uma abordagem que não se utilizam programas e projetos pré-elaborados, os quais frequentemente são desvinculados das realidades locorregionais, mas apresentam-se as diversas atribuições de uma CRF que, acrescidas das características e especificidades locais, definirão o programa físico-funcional do estabelecimento.

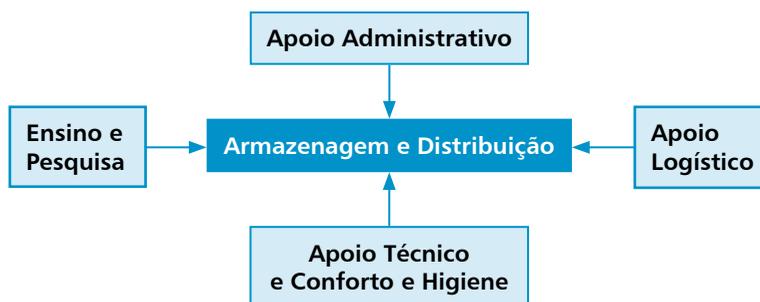
A metodologia utilizada para a composição dos programas funcionais é a apresentação da listagem do conjunto das atribuições e atividades, sem compromisso com soluções padronizadas, adequada à estrutura das CRFs. O objetivo é apresentar aos projetistas e avaliadores as diversas atividades e os ambientes respectivos em que elas ocorrem buscando definir uma CRF específica.

6.3 Organização Físico-Funcional

Seguindo o esquemático apresentado na RDC nº 50/2002, são listadas as atribuições desenvolvidas nas CRFs que se desdobram em atividades e subatividades representadas no diagrama.

A atribuição reproduzida no centro da Figura 33 corresponde à atribuição-fim, isto é, constituem funções diretamente ligadas aos objetivos a que se destinam as CRFs. As atribuições que circundam a figura são atribuições-meio, necessárias ao desenvolvimento da atribuição-fim e de si próprias.

Figura 33 – Organização Físico-Funcional da CRF



Fonte: PNI.

6.3.1 Atribuição-Fim

É constituída por quatro ambientes que centralizam as atribuições principais, objetivo das Centrais de Rede de Frio.

6.3.1.1 Armazenagem e distribuição

➔ **Armazenagem e Distribuição** – armazenamento logístico, conservação, manuseio e distribuição de imunobiológicos e insumos. O dimensionamento deve prever necessidades e peculiaridades locais.

6.3.1.1.1 Sala de Equipamentos de Refrigeração

- Está estruturada em antecâmara e câmaras frigoríficas (positiva e/ou negativa), ou sala com temperatura controlada e câmaras refrigeradas.
- A sala de equipamentos de refrigeração poderá ser dimensionada para o armazenamento de imunobiológicos em câmaras refrigeradas e *freezers* científicos, a depender do quantitativo total e demanda local.

6.3.1.1.2 Antecâmara

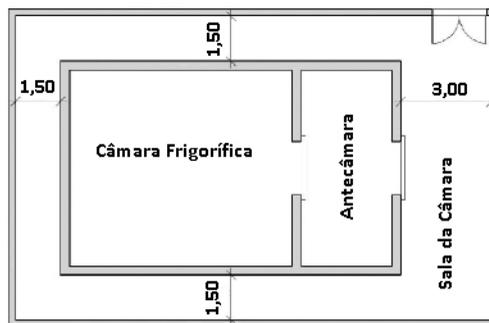
Seu objetivo é impedir que o ar mais quente do ambiente externo entre nas câmaras, a fim de melhorar a *performance* do equipamento e evitar choque térmico que são críticos para os imunobiológicos.

6.3.1.1.3 Câmaras Frigoríficas Negativas e Positivas

Ambientes onde são armazenados imunobiológicos em temperaturas controladas e em grandes volumes. Podem ser reguladas para manter diversas temperaturas, tanto positivas quanto negativas. Em geral, as câmaras frigoríficas devem obedecer aos seguintes parâmetros:

- Ser projetadas levando-se em conta o período de no mínimo 15 anos prevendo possíveis ampliações, de modo a suprir futuras demandas.
- Podem ser divididas em módulos a fim de atender demandas pontuais. Neste caso 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, de tal forma que quando um dos módulos não estiver em uso, a energia e os equipamentos correspondentes não permaneçam em funcionamento.
- Possuir antecâmara com sistema de intertravamento ou similar que permita manter a estabilidade da temperatura interna.
- 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 a antecâmara (Figura 34).
- O espaço entre a parte superior da câmara fria até o teto da construção deve ser no mínimo de 1,5 m.

Figura 34 – Esquema: Afastamento Mínimo na Área Externa da Câmara Frigorífica



Fonte: PNI.

- Deve possuir estantes em aço inoxidável, com prateleiras de alturas ajustáveis. As estantes deverão prever afastamentos mínimos que viabilizem a circulação de equipamentos entre as fileiras.
- 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.

6.3.1.1.4 Almojarifado de Insumos

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, seja ele de bens, seja de 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, quando se faz necessário.

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 almoxarifado (*Figura 35*) implicarão levantamento preliminar das necessidades da Central da Rede de Frio:

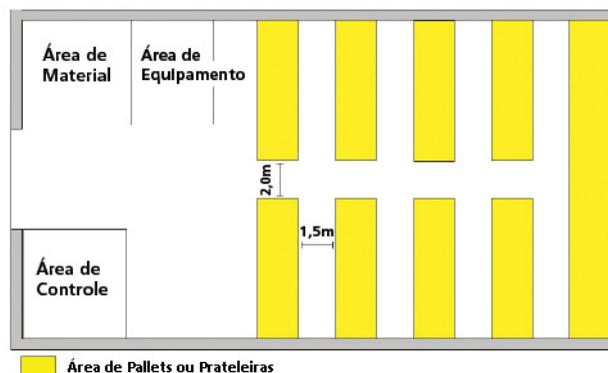
- Quantidade e dimensões dos materiais.
- Capacidade e dimensões dos equipamentos para movimentação de carga.
- Peso, dimensões e quantidades das unidades de estocagem (ex.: estantes, armações, engradados etc.).
- Localização e dimensões das áreas de serviço e de armazenagem, prevendo acessos de veículos 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 almoxarifado (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 (Act) e da área de circulação (Ac):

$$ATa = Ai + Ae + Ap + Act + Ac$$

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 35 – Leiaute Esquemático do Almoxarifado



Fonte: PNI.

6.3.1.1.5 Sala de Preparo

Área destinada à preparação, recebimento e dispensação dos imunobiológicos. Nesta sala são montadas as caixas térmicas de transporte de acordo com a demanda. O ambiente deve contar com:

- Bancada com superfície em aço inoxidável para preparo e dispensação de imunobiológicos, com largura aproximadas de 0,80 m, dupla altura e comprimento variável de acordo com o tamanho da sala.
- Bancada com pia. Os materiais utilizados devem propiciar condições de higiene, resistentes à água, anticorrosivos e antiaderentes.
- A circulação mínima em volta da bancada deve ser de 1,5 m.
- Local para arquivo de controle de entrada, saída e estoques de imunobiológicos.
- 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 de imunobiológicos a -20°C e à manutenção e conservação de bobinas reutilizáveis. Deve-se ter o cuidado de não usar o mesmo equipamento para armazenar imunobiológicos e bobinas. A quantidade e o dimensionamento dos equipamentos necessários à conservação são definidos a partir do volume de estocagem e da rotatividade dos produtos.
- Estantes para a guarda de diluentes.

A SALA DE PREPARO PODE COMUNICAR-SE COM A DOCA POR MEIO DE GUICHÊ DE PASSAGEM COM CONTROLE.

6.3.1.1.6 Área para Recebimento, Inspeção e Distribuição de Imunobiológicos e Insumos
Local destinado ao recebimento, inspeção e distribuição de imunobiológicos e insumos.

6.3.2 Atribuições-Meio

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

6.3.2.1 Apoio técnico

→ **Apoio técnico** – atendimento à CRF em funções de apoio (contato indireto).

6.3.2.1.1 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 micro-ondas.

6.3.2.2 Conforto e higiene

→ **Conforto e higiene** – atendimento à CRF em funções de apoio (contato indireto).

6.3.2.2.1 Área de Recepção e Espera

Ambiente destinado ao atendimento público externo.

6.3.2.2.2 Sanitário para Público

Ambiente destinado ao uso público: 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 nº 9.050/2004).

6.3.2.2.3 Banheiro para Funcionários

Para o uso de funcionários: guarda de pertences, troca de roupa e higiene pessoal.

6.3.2.3 Ensino e pesquisa

➔ **Ensino e Pesquisa – Formação e Desenvolvimento de Recursos Humanos** – atendimento direto ou indireto relacionado às atividades desenvolvidas pelas instâncias da Rede de Frio em funções de capacitação, ensino e pesquisa.

6.3.2.3.1 Sala de Treinamento

Ambiente destinado à capacitação e ao treinamento dos funcionários.

6.3.2.3.2 Laboratório de Informática

Ambiente destinado à capacitação e ao treinamento dos funcionários.

6.3.2.3.3 Auditório

Local destinado à realização de palestras e treinamentos com funcionários da Rede. Devem-se prever lugares para deficientes físicos conforme orientação da norma ABNT NBR nº 9.050.

6.3.2.3.4 Sala de Reuniões

Ambiente destinado à promoção de reuniões técnicas e/ou administrativas.

6.3.2.4 Apoio administrativo

➔ **Apoio Administrativo – Prestação de Serviços de Apoio à Gestão e Execução** – atendimento à empresa em funções técnicas especializadas.

6.3.2.4.1 Sala de Coordenação

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

6.3.2.4.2 Sala de Apoio Técnico Especializado

Nesta sala serão realizados os serviços de apoio técnico especializado da CRF nas áreas de Engenharia, Manutenção, Farmacêutica, Enfermagem, Informática, entre outras.

8.3.2.4.3 Sala de Multiuso

Ambiente destinado à promoção de ações de educação para a saúde e à realização de capacitação, palestras, treinamentos e reuniões técnico-administrativas.

6.3.2.4.4 Depósito de Equipamentos/Materiais de Escritório

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

6.3.2.5 Apoio logístico

➔ **Apoio logístico** – atendimento ao estabelecimento em funções de suporte operacional.

6.3.2.5.1 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, 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 graus 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.

6.3.2.5.2 Sala ou Local para Instalação de Equipamento Gerador de Energia Elétrica de Emergência

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

As dimensões deste ambiente devem ser calculadas de acordo com o modelo do gerador previsto para suprir as necessidades da Central de Rede de Frio. 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 iluminação central, em situações emergenciais de interrupção no fornecimento da energia elétrica convencional.

Recomenda-se a utilização do gerador a óleo diesel e ser acionado pelo 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.

6.3.2.5.3 Casa de Máquinas (condensadores da câmara frigorífica)

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

6.3.2.5.4 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.

6.3.2.5.5 Sala para Motorista

Local destinado aos motoristas, enquanto aguardam as demandas de deslocamentos.

6.3.2.5.6 Abrigo Temporário de Resíduos

Ambiente destinado à separação, estoque e gerenciamento de resíduos sólidos até seu transporte ao destino final. Consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração (RDC/Anvisa nº 306, de 07 de dezembro de 2004, item 1.5).

6.4 Organização Estrutural das Centrais de Rede de Frio

A área física mínima destinada às Centrais de Rede de Frio deverá contar com os seguintes ambientes:

Quadro 5 – Lista de Ambientes das Centrais de Rede de Frio

CENTRAL DE REDE DE FRIO			
ÁREA/AMBIENTE	QUANTIDADE	DIMENSÃO	INSTALAÇÕES
Área de Armazenagem e Distribuição (imunobiológicos e insumos)			
Sala de Equipamentos de Refrigeração	1	A depender do equipamento instalado e volume de insumos.	Elétrica (de emergência e diferenciada).
Almoxarifado de Insumos	1	A depender do volume de insumos armazenado.	Elétrica (de emergência e diferenciada).
Sala de Preparo	1	A depender do volume de insumos armazenado.	Água fria, elétrica de emergência.
Área de Recebimento, Inspeção e Distribuição de Imunobiológicos e Insumos	1	10% da área de armazenamento.	Bancada de dupla altura para realização de atividades.
Apoio Administrativo			
Sala de Coordenação	1	5,5 m ² por pessoa	–
Sala de Apoio Administrativo	1	5,5 m ² por pessoa	–
Sala de Apoio Técnico Especializado	1	5,5 m ² por pessoa	–
Sala Multiuso	1	2,0 m ² por pessoa	–
Depósito de Equipamentos/Materiais de Escritório	1	A depender dos equipamentos/materiais utilizados.	–
Apoio Logístico			
Doca para Carga e Descarga	1	A depender do equipamento utilizado.	–
Sala para Instalação do Gerador de Emergência	1	Conforme normas da concessionária local.	Elétrica (de emergência e diferenciada).
Casa de Máquinas (Unidades Condensadoras da Câmara Frigorífica)	1	A depender do equipamento utilizado.	Elétrica de emergência; outras a depender do equipamento utilizado.
Depósito de Material de Limpeza com Tanque (DML)	1/unidade requerente.	2,0 m ² com dimensão mínima = 1,0 m.	Água fria
Sala de Motorista	Opcional	1,3 m ² por pessoa	–
Abrigo de Resíduos (comum) e Armazenagem Temporária de Resíduos de Imunobiológicos	1/unidade. A depender do Plano de Gerenciamento de Resíduos.	A depender do equipamento utilizado. Suficiente para guarda de dois recipientes coletores.	Água fria; outras a depender do equipamento utilizado.

continua

conclusão

CENTRAL DE REDE DE FRIO			
ÁREA/AMBIENTE	QUANTIDADE	DIMENSÃO	INSTALAÇÕES
Apoio Técnico			
Copa	1	2,6 m ² dimensão mínima 1,15 m.	A depender do equipamento utilizado.
Conforto e Higiene			
Área de recepção e espera	1	1,2 m ² por pessoa.	–
Sanitários para o público – masculino, feminino e para portadores de necessidades especiais	1 para cada gênero.	Individual: 1,6 m ² , dimensão mínima de 1,2 m ² . Individual p/ portador de necessidade especial: 3,2 m ² , dimensão mínima 1,7 m ² (NBR nº 9.050/2004).	Água fria; outras a depender do equipamento utilizado.
Banheiro para funcionários	1 para cada gênero.	1 bacia sanitária, 1 lavatório e 1 chuveiro para cada 10 funcionários (NR 24 – Ministério do Trabalho).	Água fria; água quente; outras a depender do equipamento.
Ensino e Pesquisa (Opcional)			
Sala de Treinamento	Opcional	1,3 m ² por pessoa	A depender do equipamento utilizado.
Laboratório de Informática	Opcional	1,2 m ² por pessoa	–
Auditório	Opcional	1,2 m ² por pessoa	–
Sala de Reunião	Opcional	2,0 m ² por pessoa	–

Fonte: PNI.

6.5 Dimensionamento e Distribuição dos Equipamentos e Mobiliários nas Centrais de Rede de Frio

Para o dimensionamento de equipamentos necessários à armazenagem de produtos, devem-se considerar: os diferentes tipos a serem armazenados, o volume das embalagens, o material construtivo do equipamento/mobiliário a ser adotado, a capacidade em volume necessária ao armazenamento do produto e o volume útil do equipamento/mobiliário.

6.5.1 Dimensionamento dos Equipamentos

6.5.1.1 Câmaras frigoríficas e/ou freezers científico

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

O 1º e o 2º passos devem ser repetidos para cada tipo de imunobiológico a ser armazenado.

1º Passo – Calcular o Número de Caixas de Imunobiológicos/Produtos (NCi)

Dados necessários:

- Consumo mensal + perdas mensais – total de doses necessárias (TDi)
- Número de doses por caixa/embalagem (NDCi)

$$NCi = TDi/NDCi$$

2º Passo – Calcular o Volume Total das Caixas de Imunobiológicos/Produtos (VTCi)

Dados necessários:

- Volume da caixa/embalagem – unitário (VCi)
- Número de caixas/embalagens (NCi)

$$VTCi = VCi \times NCi$$

Em seguida, deve-se considerar o somatório do volume total das caixas/embalagens de imunobiológicos/produtos ($\Sigma VTCi$) a ser armazenado.

3º Passo – Número de Freezers Necessários para Imunobiológicos/Produtos (NFi)

Dados necessários:

- Somatório do volume total das caixas/embalagens – de cada imunobiológico/produto

($\Sigma VTCi$)

- Volume do equipamento (VE)
- Volume útil do equipamento (VUE)

$$NFi = \Sigma VTCi/VUE$$

Quadro 6 – Distribuição de Equipamentos por Ambiente da Central de Rede de Frio

CENTRAL DE REDE DE FRIO	
AMBIENTE/EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
Sala de Equipamentos de Refrigeração	
Câmara frigorífica negativa (Opcional)	A depender da demanda local.
Câmara frigorífica positiva (Opcional)	A depender da demanda local.
Antecâmara (Opcional)	A depender da demanda local.
Evaporador* (Opcional)	A depender do dimensionamento da câmara.
Alarme discador (Opcional)	A depender do dimensionamento da câmara.
Quadro elétrico de comando da câmara frigorífica* (Opcional)	A depender do dimensionamento da câmara.
Condicionador de ar	A depender do dimensionamento da câmara/sala.
Câmara refrigerada (Opcional)	A depender da demanda local.

continua

continuação

CENTRAL DE REDE DE FRIO	
AMBIENTE/EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
Freezer científico (Opcional)	A depender da demanda local.
Almoxarifado	
Carro de transporte de materiais	A depender da demanda local.
Empilhadeira	A depender da demanda local.
Sala de Preparo	
Condicionador de ar	1
Freezer	A depender da demanda local.
Área para Recebimento, Inspeção e Distribuição de Imunobiológico	
Condicionador de ar	1
Impressora	1
Microcomputador	1/pessoa
Aparelho de fax/telefone	1
Sala de Coordenação	
Condicionador de ar	1
Impressora	1
Microcomputador	1/pessoa
Aparelho de fax/telefone	1
Sala de Apoio Técnico Especializado	
Condicionador de ar	1
Impressora	1
Microcomputador	1/pessoa
Aparelho de fax/telefone	1
Sala de Apoio Administrativo	
Condicionador de ar	1
Impressora	1
Microcomputador	1/pessoa
Aparelho de fax/telefone	1
Sala de Reuniões	
Condicionador de ar	1
Projeter multimídia	1
Tela de projeção	1
Microcomputador	1
Depósito de Equipamentos e Materiais de Escritório	
Carro para transporte de material	Opcional
Condicionador de ar	Opcional
Sala de Treinamento	
Condicionador de ar	1
Projeter multimídia	1
Tela de projeção	1

continua

conclusão

CENTRAL DE REDE DE FRIO	
AMBIENTE/EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
Microcomputador	1
Auditório	
Condicionador de ar	1
Aparelho de DVD	1
Microcomputador	1
Projektor multimídia	1
Tela de projeção	1
Televisor	1
Laboratório de Informática	
Condicionador de ar	1
Projektor multimídia	1
Tela de projeção	1
Microcomputador	1/pessoa
Sala para Instalação do Grupo Gerador	
Grupo gerador	1
Casa de Máquinas	
Condensador	(mínimo) 2
Depósito de Material de Limpeza com Tanque (DML)	
Carro de limpeza	1
Abrigo Externo de Resíduos	
Carro para transporte de detritos	1
Copa	
Filtro de água	1
Cafeteira	1
Forno de micro-ondas	1
Refrigerador doméstico	1
Fogão	1
Área de Recepção e Espera	
Bebedouro	1
Sala para Motorista	
Condicionador de ar	1
Bebedouro	1
Televisor	1
Sala Multiuso	
Projektor multimídia	1
Tela de projeção	1
Condicionador de ar	1
Computador	A depender da demanda.
Equipamento de vídeoconferência (opcional)	1

Fonte: PNI.

*Sempre que adotada a opção de câmara frigorífica, faz-se necessário quadro de comando elétrico para câmara frigorífica e evaporador.

6.5.2 Dimensionamento do Mobiliário

6.5.2.1 Estante

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

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

$$NCd = TDd/NDCd$$

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

Dados necessários:

- Volume da caixa (valor unitário) (VCd)
- 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 Preparo.

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.

$$NEd = \Sigma VTCd/VE$$

6.5.2.2 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.

6.5.2.3 Porta – Estrado

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

Quadro 7 – Distribuição do Mobiliário por Ambiente da CRF

CENTRAL DE REDE DE FRIO	
MOBILIÁRIO	QUANTIDADE
Sala de Equipamentos de Refrigeração	
Estante em aço inox para câmara frigorífica	A depender da demanda local.
Armário	A depender da demanda local.
Almoxarifado	
Estante	A depender da demanda local.
<i>Pallets</i>	A depender da demanda local.
Sala de Preparo	
Estante ou armário	A depender da demanda local.
Bancada de dupla altura	A depender da demanda local.
Área para Recebimento, Inspeção e Distribuição de Imunobiológico	
Mesa de escritório	A depender da demanda local.
Mesa para computador	1/computador
Mesa para impressora	1/impressora
Cadeira	1/mesa
Arquivo gaveta	A depender da demanda local.
Sala de Coordenação	
Armário	A depender da demanda local.
Arquivo gaveta	A depender da demanda local.
Cadeira	1/mesa
Estante	A depender da demanda local.
Mesa de escritório	A depender da demanda local.
Mesa para impressora	1/impressora
Mesa para microcomputador	1/computador
Quadro de avisos	1
Sala de Apoio Técnico Especializado	
Arquivo gaveta	A depender da demanda local.
Cadeira	1/mesa
Armário	A depender da demanda local.
Mesa de escritório	A depender da demanda local.
Mesa para impressora	1/impressora
Mesa para microcomputador	1/computador
Sala de Apoio Administrativo	
Arquivo gaveta	A depender da demanda local.
Cadeira	1/mesa
Estante	A depender da demanda local.
Mesa de escritório	A depender da demanda local.
Mesa para impressora	1/impressora
Mesa para microcomputador	1/computador
Quadro de avisos	1
Sala de Reuniões	

continua

continuação

CENTRAL DE REDE DE FRIO	
MOBILIÁRIO	QUANTIDADE
Armário	A depender da demanda local.
Cadeira	A depender da demanda local.
Mesa de reunião	1
Quadro branco	1
Quadro de avisos	1
Mesa de apoio	1
Depósito de Equipamentos e Materiais de Escritório	
Armário	A depender da demanda local.
Balcão de atendimento	1
Cadeira	A depender da demanda local.
Estante	A depender da demanda local.
Quadro de avisos	1
Sala de Treinamento	
Armário	A depender da demanda local.
Cadeira tipo universitária	A depender da demanda local.
Estante	A depender da demanda local.
Mesa	A depender da demanda local.
Mesa para microcomputador	1/computador
Bancada	A depender da demanda local.
Quadro branco	1
Quadro de avisos	1
Auditório	
Cadeira	A depender da demanda local.
Mesa para microcomputador	1
Mesa	1
Quadro branco	1
Quadro de avisos	1
Suporte data show	1
Laboratório de Informática	
Mesa para computador	1/computador
Cadeira	A depender da demanda local.
Mesa para o instrutor	1
Sala Multiuso	
Mesa para reunião	1
Cadeira	A depender da demanda.
Mesa para computador	1/computador
Mesa de apoio	1
Depósito de Material de Limpeza com Tanque (DML)	

continua

conclusão

CENTRAL DE REDE DE FRIO	
MOBILIÁRIO	QUANTIDADE
Armário	A depender da demanda local.
Abrigo Externo de Resíduos	
Estante	A depender da demanda local.
Copa	
Armário	A depender da demanda local.
Mesa para refeitório	A depender da demanda local.
Cadeira	A depender da demanda local.
Bancada	1
Área de Recepção e Espera	
Cadeira	1
Mesa de escritório	1
Longarina	A depender da demanda local.
Sala para Motorista	
Estante	A depender da demanda local.
Cadeira	A depender da demanda local.
Quadro de avisos	1
Suporte para TV	1
Sofá	1

Fonte: PNI.

6.6 Instalações e Fluxos nas Centrais de Rede de Frio

Os acessos da CRF estão relacionados diretamente com a circulação dos clientes internos/externos e dos produtos armazenados e distribuídos. Deve haver uma preocupação de se restringir ao máximo os números desses acessos, com o objetivo de se conseguir maior controle da movimentação na CRF, garantindo um fluxo unidirecional e evitando-se 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 com deficiência, estacionamentos, circulações horizontais e verticais, bem como espaços, mobiliários e equipamentos urbanos em conformidade com a norma NBR nº 9.050 da ABNT.

6.6.1 Tipos de Clientes e Produtos que Transitam na CRF

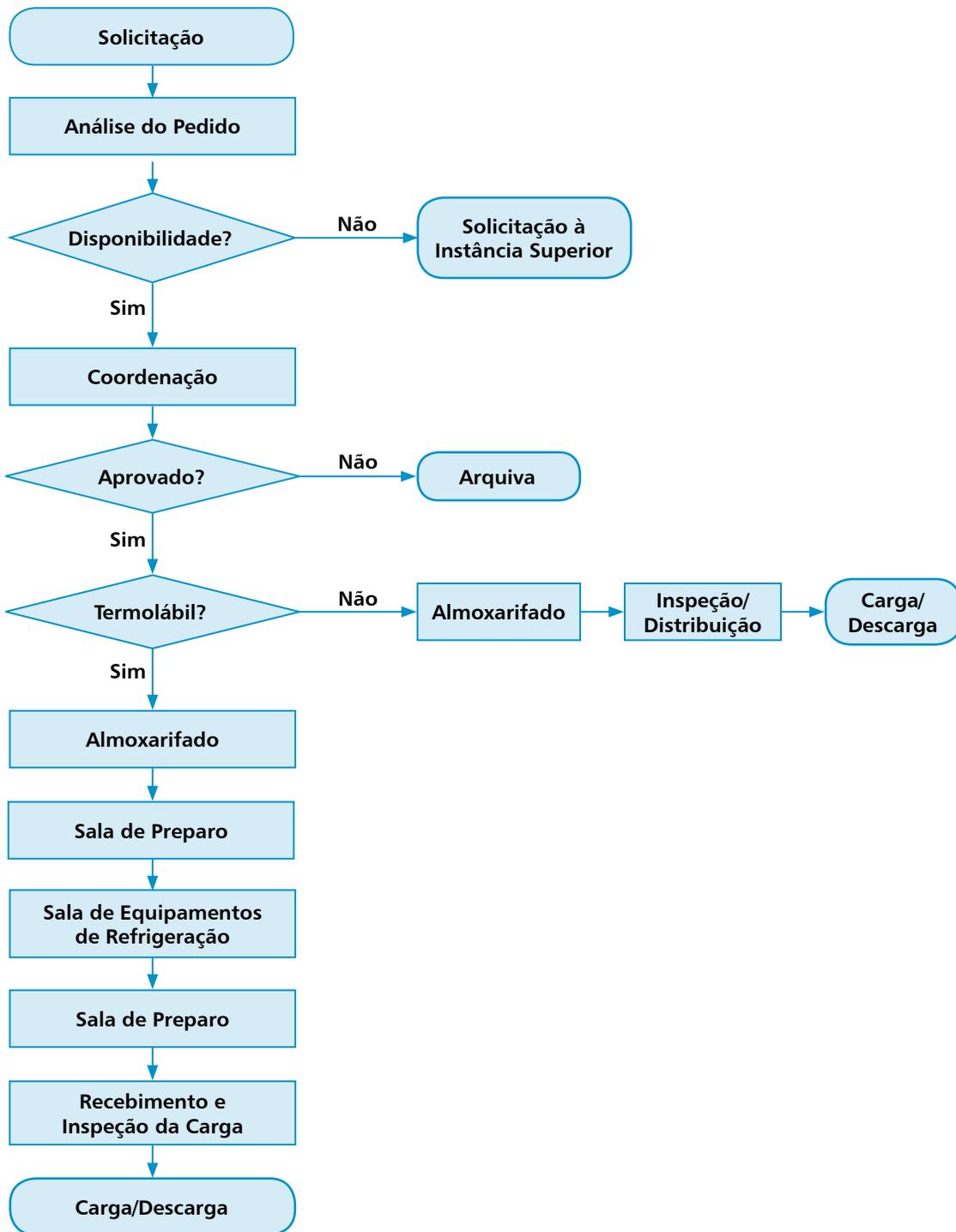
- Funcionários, alunos, fornecedores, prestadores de serviço e outros.
- Imunobiológicos, insumos, material de expediente e resíduos.

6.6.2 Fluxo de Produtos na CRF

A distribuição dos produtos armazenados nas CRF 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) (54)}

Fica orientado o seguinte fluxo:

Figura 36 – Fluxo de Distribuição dos Produtos Armazenados nas CRFs

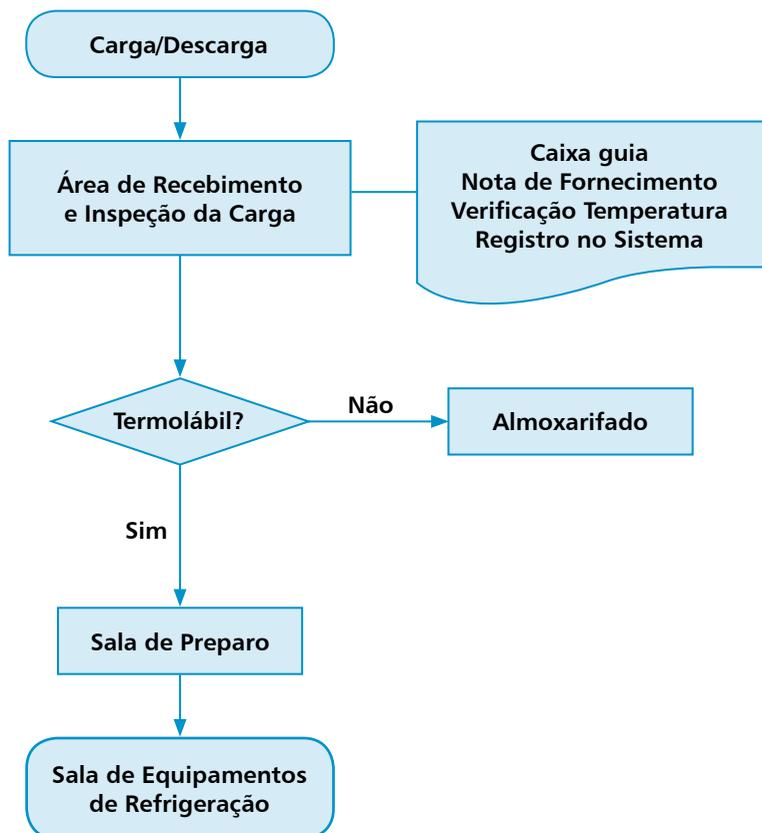


Fonte: PNI.

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 ⁽⁵⁸⁾.

O fluxo deve atender às orientações apresentadas a seguir.

Figura 37 – Fluxo de Recebimento de Materiais na CRF



Fonte: PNI.

6.6.3 Tipos e Características das Áreas/Setores e Fluxos da Estrutura da CRF

6.6.3.1 Área coberta e fechada

Espaço dotado de piso, cobertura e paredes frontais e laterais, com espaço útil dividido em área de serviço e de armazenagem, dispendo de iluminação e ventilação adequadas.

6.6.3.2 Área de armazenagem

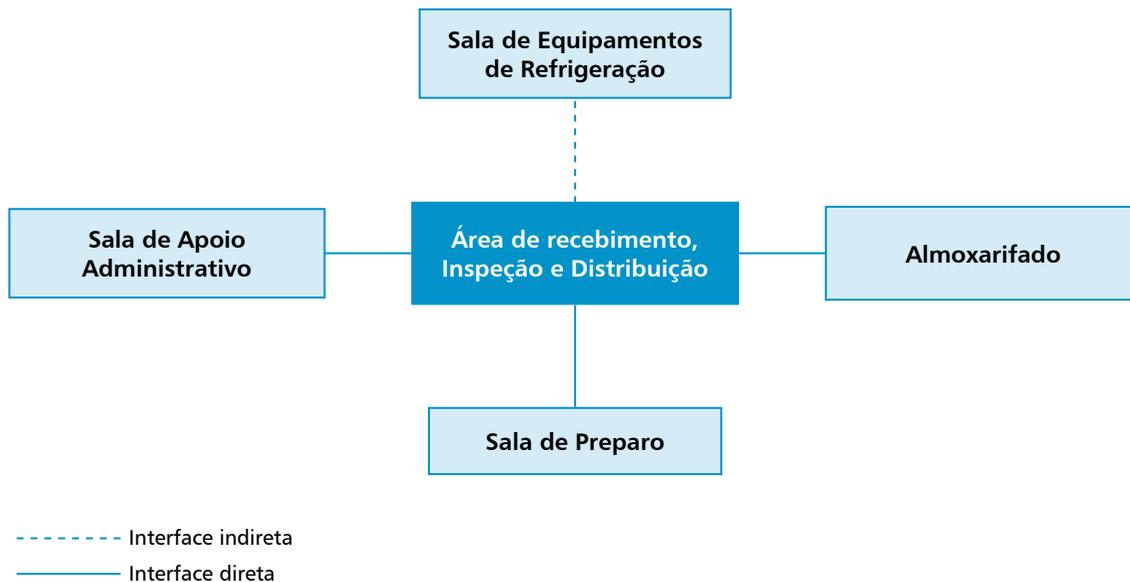
É parte das instalações da unidade armazenadora destinada ao recebimento, estocagem e distribuição do material, que deverá ser dotada de exaustores ou sistema de ar-condicionado que proporcione ventilação adequada à preservação do estoque, bem como melhores condições de trabalho aos funcionários lotados no setor. **Subdivide-se em:**

6.6.3.2.1 Setor de Recebimento, Inspeção e Distribuição

Parte da área de armazenagem é destinada ao recebimento, conferência, identificação e expedição do material. Sua localização deverá ser, preferencialmente, próxima à porta principal da instalação da unidade armazenadora e separada fisicamente dos demais setores por meio de painéis/divisórias/paredes e etc., devendo ser dotado de estrados 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 recebimento (Figura 38), passando pela estocagem, área administrativa e por um setor de distribuição.

Figura 38 – Relação Funcional da Área de Recebimento, Inspeção e Distribuição

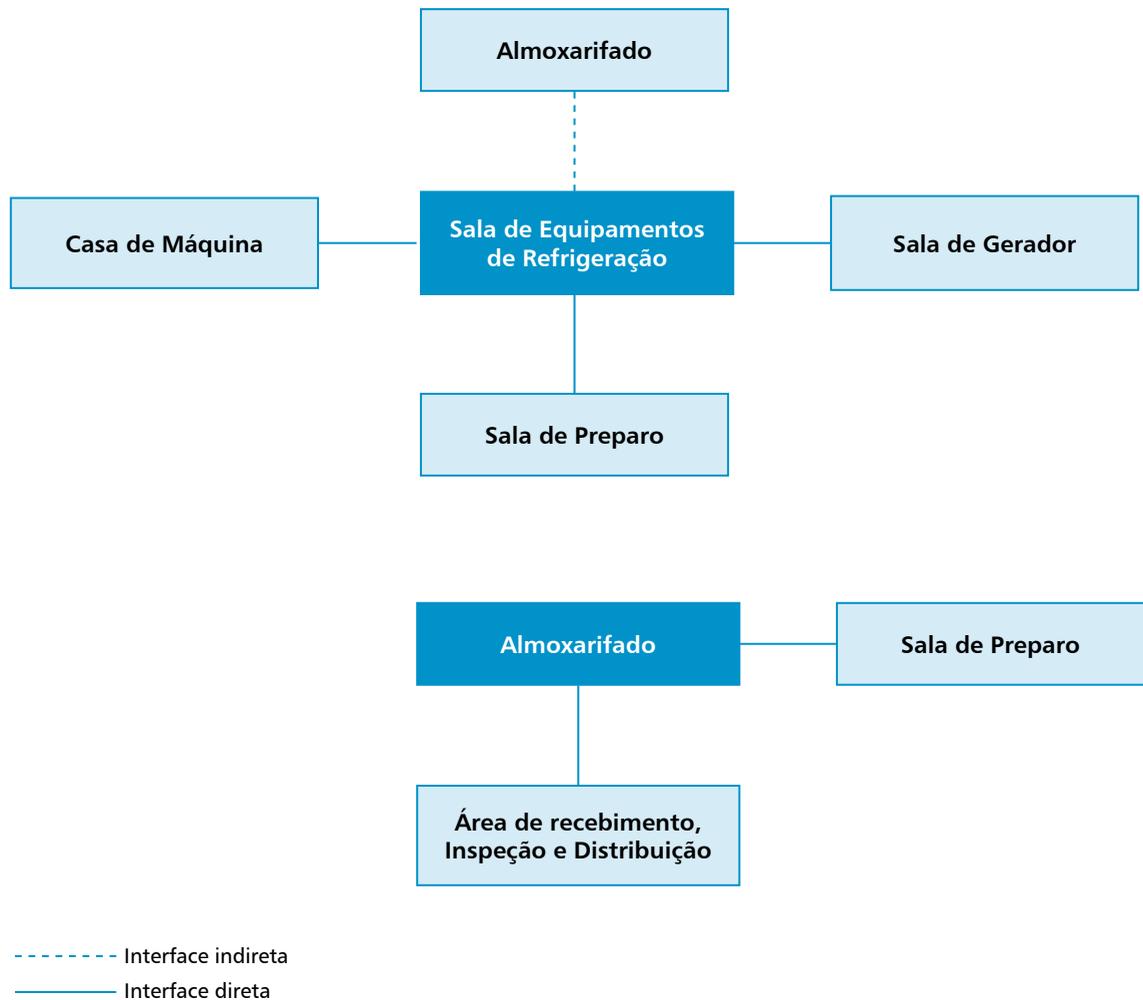


Fonte: PNI.

6.6.3.2.2 Setor de Estocagem

Parte da área de armazenagem (Figura 39) destinada exclusivamente ao estoque, arrumação e localização dos imunobiológicos, insumos e materiais diversos, compreendendo: circulação principal, corredores de acesso e de segurança, zonas de estoque e áreas livres.

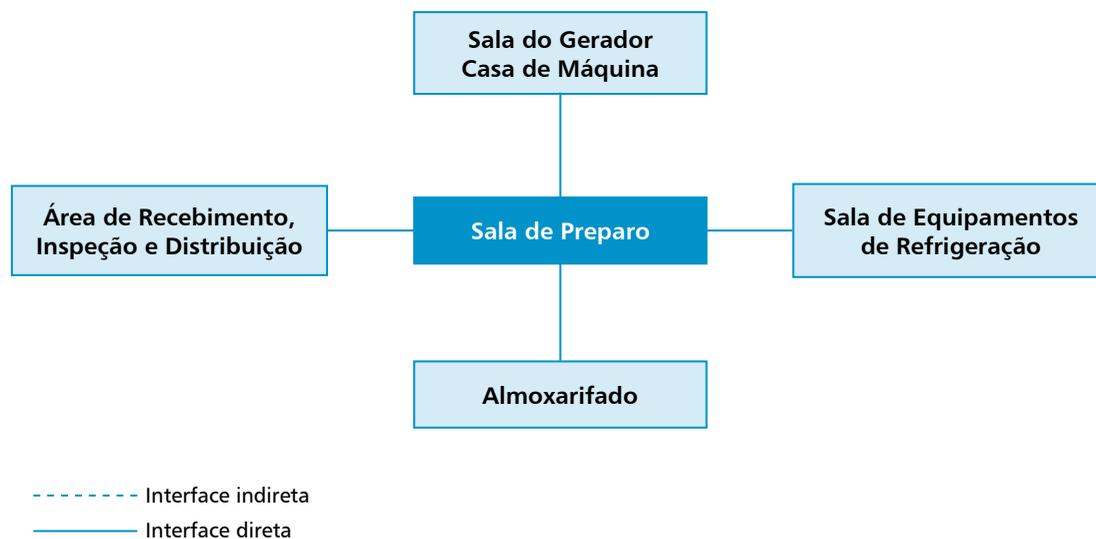
Figura 39 – Relação Funcional da Área de Armazenamento



Fonte: PNI.

Com o objetivo de preservar a segurança dos imunobiológicos e a manutenção da temperatura de conservação dos produtos termolábeis, orienta-se o manuseio destes produtos em ambientes com temperatura controlada. (Figura 40)

Figura 40 – Relação Funcional dos Produtos Manuseados na Sala de Preparo



Fonte: PNI.

Os setores previstos na área de armazenagem devem ser planejados de forma que disponham de:

Circulação Principal

Tem início na frente da instalação da unidade armazenadora, atravessando em linha reta até a porta, parede ou cerca oposta. Sua largura é estabelecida em função das necessidades de movimentação do material, sendo limitada ao mínimo indispensável, sem prejuízo da circulação dos equipamentos.

Corredores de Acesso

Áreas de circulação localizadas entre as unidades de estocagem e/ou áreas livres, destinadas à movimentação do material e ao trânsito de pessoas.

Corredores de Segurança

Áreas de circulação localizadas entre as paredes, destinadas basicamente a atender às necessidades de segurança.

Áreas Livres

Espaços de uma zona de estoque destinados à estocagem de material, cujo peso, dimensão, tipo de embalagem, quantidade ou outro fator impeça a utilização de estantes ou armações. Deverão ser localizadas ao longo da circulação principal, ao fundo do setor de estocagem e em continuação às estantes e armações existentes.

6.6.4 Tipos e Aplicação das Estruturas Destinadas ao Armazenamento em Geral

Os módulos ou unidades, estruturas destinadas à estocagem, arrumação, localização e segurança do material em estoque podem ser constituídas de estruturas metálicas, plásticas ou de madeira. Compreendem os seguintes tipos básicos: estante, armação, estrado, porta-estrado, engradado, porta-engradado e caixa, e aplicam-se para:

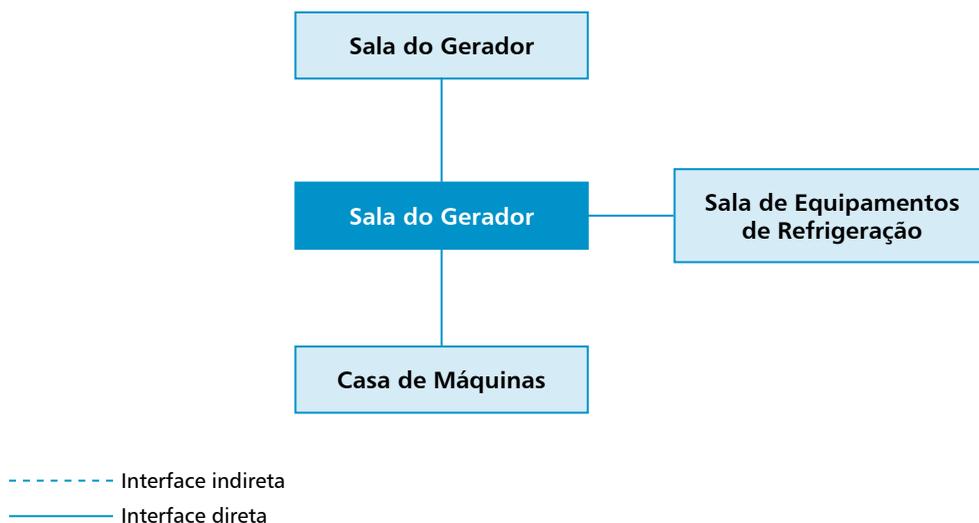
- Aproveitar melhor o espaço útil de armazenamento, tanto no sentido horizontal (espaçamento entre colunas e espaço disponível) quanto e principalmente no vertical (altura livre).
- Obter condições satisfatórias para melhor preservação e manutenção dos materiais.
- Facilitar as operações de inventário, 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.

6.6.5 Medidas de Segurança Aplicáveis às Áreas de Armazenamento

As instalações da unidade armazenadora deverão ser dotadas de portas com trancas e cadeados e de sistema de vigilância, devendo dispor de condições ambientais adequadas, tais como refrigeração e ventilação. Neste último caso, deverão ser protegidas com telas metálicas de malha fina para impedir a entrada de roedores, aves e outros animais.

As áreas que dependem de refrigeração para conservar de maneira adequada os produtos termolábeis manuseados nas CRFs deverão, obrigatoriamente, ser suportados por grupo gerador (Figura 41), 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 41 – Fluxo Funcional para Garantia do Abastecimento de Energia Elétrica Ininterrupto em Áreas Críticas



Fonte: PNI.

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 e vestimentas necessárias para adentrar na área.

Localização e Sinalização de Extintores

Os 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. Será também pintada em vermelho a área localizada a 1 m² do piso embaixo do extintor, que em hipótese alguma, poderá ser ocupada.

Orienta-se a utilização de extintores nacionais em conformidade com o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro).

Cores de Segurança

São empregadas para a identificação de equipamentos e delimitação de áreas de advertência contra perigos. As cores utilizadas com maior frequência são:

- **VERMELHO** – cor adotada para indicar fogo, perigo, pare e assinalar indicações de equipamento e aparelho de proteção e combate ao incêndio, excepcionalmente em luzes e botões interruptores.
- **AMARELO** – cor adotada para indicar cuidado, usada também em combinação com listras e quadrados pretos, quando for necessário melhor visibilidade de sinalização, e para marcar indicações em escadas, corrimãos, entradas de elevador, bordas de plataforma, vigas, postes, colunas, para-choques, equipamentos de transporte e manuseio.
- **VERDE** – adotada para indicar segurança e assinalar caixas de equipamentos de urgência, caixas de máscaras contra gases, chuveiros de segurança, macas, padiolas e quadros de avisos.
- **BRANCO** – é a cor adotada para indicar limites de passadiços, corredores, áreas de equipamento e armazenagem, localização dos bebedouros e coletores de lixo.
- **PRETO** – é a cor adotada para indicar resíduos e que poderá ser usada em substituição à cor branca ou combinada a esta, sendo empregada para identificar coletores de resíduos.

7 Termos Definidos

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.

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.

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

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

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

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.

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

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.

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.

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

Cultura de inovação: promoção de um ambiente favorável à criatividade, experimentação e implementação de novas ideias que possam provocar algum 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 devem mensurar e analisar o desempenho, além de incluir os riscos relacionados.

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

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

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

Procedimento: forma especificada de executar alguma atividade ou processo.

Calibração: operação que estabelece uma 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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

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

Validação: com relação a um processo, significa estabelecer e documentar evidência de que este fornecerá, consistentemente, algum resultado que satisfaça as especificações predeterminadas e os atributos de qualidade.

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.

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.

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.

8 Legislações no âmbito da Rede de Frio

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 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.

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.

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 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.

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.

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

Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo de Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, 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.

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.

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.

Decreto nº 6.860, de 28 de maio de 2009. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, integra o Centro de Referência Professor Hélio Fraga à estrutura da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), altera e acresce artigo ao Anexo I e altera o Anexo II ao Decreto nº 4.725, de 9 de junho de 2003, que aprova o Estatuto e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da Fiocruz, e dá outras providências.

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.

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.

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.

NBR 5410, de 2004. Instalações elétricas de baixa tensão.

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

NORMA REGULAMENTADORA NR nº 6 – EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI). Ministério do Trabalho e Emprego, de 2010.

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. DOU de 22/10/08 – Seção 1 – pág. 64.

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.

ABNT/NBR 6492 / 1994 – Representação de Projetos de Arquitetura.

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.

Medida Provisória MP nº 2190–34, de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos das Leis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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.

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.

Lei nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Referências

- ¹ BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Lei n. 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. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: set. 2013.
- ² SILVA JÚNIOR, J. B. Editorial – 40 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma conquista da Saúde Pública brasileira. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 22, n. 1, p. 7-8, 2013.
- ³ BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 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. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm>. Acesso em: set. 2013.
- ⁴ BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Decreto n. 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. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>. Acesso em: set. 2013.
- ⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 3.252, de 22 de dezembro de 2009.** Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações em Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências. 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria3252_da_vigilancia_em_saude_0501_atual.pdf>. Acesso em: set. 2013.
- ⁶ AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos.** Brasília: Anvisa, 2011.
- ⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Consulta Pública n. 81, de 29 de agosto de 2007.** Dispõe sobre a Criação do Vocabulário Controlado de Embalagens de Medicamentos. 2007. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[19622-2-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[19622-2-0].PDF)>. Acesso em: set. 2013.
- ⁸ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Termoestabilidade das vacinas.** Genebra: Organização Mundial da Saúde, 1998.
- ⁹ WORD HEALTH ORGANIZATION. **Temperatura sensitivity of vaccines.** Geneva: Word Health Organization, 2006.
- ¹⁰ KARTOGLU, Ümit 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. Article DOI: 10.2471/BLT.09.056879.

- ¹¹ MARTINELLO, 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.
- ¹² BRASIL. Ministério da Saúde. **Informe técnico: 12ª Campanha Nacional de Vacinação do Idoso – 2010**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
- ¹³ TEIXEIRA, A. D.; PALLÚ, C. M. **Sistema de refrigeração para condensação de vapor d'água na torre de destilação a vácuo da Repar**. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Centro Federal de Educação Tecnológica do Paraná, Curitiba, 2004.
- ¹⁴ BROWN, T. L.; LEMAY, H. E.; BURSTEN, B. E. **Química: a ciência central**. 9. ed. São Paulo: Pearson education, 2005.
- ¹⁵ ESCOLA POLITÉCNICA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. **PNV-2321: termodinâmica e transferência de calor**. Disponível em: <http://sites.poli.usp.br/p/jesse.rebello/termo/transcal_01.pdf>. Acesso em: abr. 2013.
- ¹⁶ MOURA, J. P. **Construção e avaliação térmica de um fogão solar tipo caixa**. Rio Grande do Norte, 2007.
- ¹⁷ KREITH, F.; BOHN, M. S. **Princípios de transferência de calor**. São Paulo: Edgard Blücher, 1977.
- ¹⁸ OLIVEIRA, L. L. et al. **Transmissão de calor: Convecção forçada e natural**, Sorocaba – SP, 2006.
- ¹⁹ MARTINELLI JR, L. C. **Refrigeração e ar condicionado: parte II: ciclo de compressão, balanço de energia, trocadores de calor, dispositivos de expansão**. Disponível em: <http://wiki.sj.ifsc.edu.br/wiki/images/b/bb/RAC_II.pdf>. Acesso em: abr. 2013.
- ²⁰ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5462: confiabilidade e manutenibilidade: terminologia**. Rio de Janeiro, 1994. p. 37.
- ²¹ XAVIER, J. N. **Manutenção: tipos e tendências**. 2000. Disponível em: <<http://tecem.com.br/site/downloads/artigos/tendencia.pdf>>. Acesso em: abr. 2013.
- ²² BRANCO FILHO, G. **Dicionário de termos técnicos de manutenção e confiabilidade**. Rio de Janeiro: Ciência Moderna, 2000.
- ²³ MONCHY, François. **A Função Manutenção**. São Paulo: Durban, 1989.
- ²⁴ WIKIPÉDIA. **Sustentabilidade**. Disponível em: <<http://pt.wikipedia.org/wiki/Sustentabilidade>>. Acesso em: mar. 2013.
- ²⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC n. 59, de 27 de junho de 2000**. Institui e Implementa Boas Prática de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos. Disponível em: <<http://pnass.datasus.gov.br/documentos/normas/65.pdf>>. Acesso em: set. 2013.

²⁶ DAMACENO, R. J. Excelência em gestão na saúde. **Revista Banas Qualidade**, São Paulo, n. 207, p. 38-47, ago. 2009.

²⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; BRASIL. Ministério da Saúde. **RDC n. 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. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/res0011_16_02_2012.html>. Acesso em: set. 2013.

²⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 721, de 9 de agosto de 1989. Aprova normas técnicas para a coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 11 ago. 1989.

²⁹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC n. 153/ANVISA, de 14 de junho de 2004**. Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resolucao_153_2004.pdf>. Acesso em: set. 2013.

³⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011**. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos. 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt1353_13_06_2011.html>. Acesso em: set. 2013.

³¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment**. Geneva, 2005.

³² BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Lei n. 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: set. 2013.

³³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC n. 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. 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a4f076804745973a9f83df3fbc4c6735/rdc_185.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: set. 2013.

³⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Instrução normativa n. 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. 2010. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/instrucao-normativa/104336-7.html>>. Acesso em: set. 2013.

³⁵ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC n. 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://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/ssaude/vigilancia/vigsan/resolucao_rdc_32_20070529.pdf>. Acesso em: set. 2013.

- ³⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; BRASIL. Ministério da Saúde. **Instrução normativa n. 3, de 21 de junho de 2011.** Estabelece a lista das normas técnicas cujas prescrições devem ser atendidas para certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/int0003_21_06_2011.html>. Acesso em: set. 2013.
- ³⁷ INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Vocabulário Internacional de Metrologia:** conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2008). 1. ed. brasileira do VIM 2008. Inmetro, 2008.
- ³⁸ WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guia para seleção e aquisição de equipamentos e acessórios.** Geneva, 2002.
- ³⁹ INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Orientação para a calibração de câmaras:** térmicas sem carga: documento de caráter orientativo: DOQ-CGCRE-028. Revisão 01. Rio de Janeiro, 2013.
- ⁴⁰ COLMAN, J. **Confiabilidade metrológica de equipamentos da cadeia de frio para produtos hemoterápicos.** Rio de Janeiro: Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, 2011.
- ⁴¹ ANTUNES, E. et al. **Gestão da tecnologia biomédica:** tecnovigilância e engenharia Clínica. Cooperação Brasil – França. Paris: Éditions Scientifiques ACODESS, 2002. (ISBN 85-88900-01-7).
- ⁴² GLOWACKI, L. A. **Avaliação de efetividade de sistemas concentradores de oxigênio:** uma ferramenta em gestão de tecnologia médico-hospitalar. Florianópolis: UFSC, 2003.
- ⁴³ ARAGÃO, V. Análise de risco durante a qualificação de equipamentos. **Controle de Contaminação**, p. 22 a 25, junho de 2009. Disponível em: <http://www.pharmaster.com.br/artigos/docs/20090622_4644_Analise+de+Risco+QE.pdf>. Acesso em: set. 2013.
- ⁴⁴ WORLD HEALTH ORGANIZATION. **PQS Devices Catalogue:** pre-qualified equipment for the Expanded Programme on Immunization (EPI). Geneva, 2013.
- ⁴⁵ PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA. **National vaccine storage and handling guidelines for immunization providers.** Canadá, 2007.
- ⁴⁶ ANACLETO, A. M. C. **Temperatura e sua medição.** Porto: Universidade do Porto, 2007.
- ⁴⁷ ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. **Módulo III Cadena de frío:** curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Immunización. Geneva, 2006.
- ⁴⁸ TEBCHIRANI, T. L. **Análise termodinâmica experimental de um sistema de ar condicionado Split utilizando um trocador de calor linha de sucção/linha de líquido.** Curitiba: Universidade Federal do Paraná, 2011.

⁴⁹ BRASIL. Ministério do Trabalho. Secretaria de Inspeção do Trabalho. **Portaria n. 3.214, de 08 de junho de 1978**. Aprova as Normas Regulamentadoras - NR - do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas a Segurança e Medicina do Trabalho. Disponível em: <http://www.cefetbambui.edu.br/cipa/arquivos/p_19780608_3214.pdf>. Acesso em: set. 2013.

⁵⁰ BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma regulamentadora n. 6:** equipamento de proteção individual – EPI. Brasília: Ministério do Trabalho e Emprego, de 2010.

⁵¹ CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION NATIONAL CENTER FOR IMMUNIZATION AND RESPIRATORY DISEASES. **Vaccine storage & handling toolkit**. CDC, 2012.

⁵² AUSTRALIAN GOVERNMENT. Department of Health and Ageing. **National Vaccine Storage Guidelines: strive for 5**. 2005. (ISBN: 0642827508)

⁵³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; BRASIL. Ministério da Saúde. **RDC n. 17, de 16 de abril de 2010**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html>. Acesso em: set. 2013.

⁵⁴ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC n. 59, de 16 de abril de 2010**. Dispõe sobre as “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Disponível em: <<http://pnass.datasus.gov.br/documentos/normas/65.pdf>>. Acesso em: set. 2013.

⁵⁵ BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Decreto n. 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.

⁵⁶ BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D79094.htm>. Acesso em: set. 2013.

⁵⁷ BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. **Decreto n. 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: set. 2013.

⁵⁸ FAVERI, 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.

⁵⁹ DICIONÁRIO ONLINE DE PORTUGUÊS. Disponível em: <www.dicio.com.br>. Acesso em: 13 ago. 2013.

Anexos

Anexo A – Formulário de Ocorrências de Alterações Diversas

 Ministério Da Saúde Secretaria De Vigilância Em Saúde Departamento De Vigilância Epidemiologia Coordenação Geral Do Programa Nacional De Imunizações Formulário de Registro de Ocorrência de Alterações Diversas (desvio de qualidade) no (s) Imunobiológico (s)						
Solicitante: _____ UF: _____ Data da solicitação da avaliação: ____/____/____ Telefone de contato: (____) _____ Fax: (____) _____ e-mail: _____						
A ocorrência foi em que instância: <input type="checkbox"/> Local <input type="checkbox"/> Regional <input type="checkbox"/> Central Instrumento de medição de temperatura: <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____						
Identificação dos imunobiológicos:						
Nome do Imunobiológico	Apresentação	Laboratório Produtor	Número do lote	Data do Recebimento	Prazo de Validade	Quantidade de doses
Descrição detalhada da ocorrência: _____ _____ _____ _____ _____						



Ministério Da Saúde
Secretaria De Vigilância Em Saúde
Departamento De Vigilância Epidemiologia
Coordenação Geral Do Programa Nacional De Imunizações

**Formulário de Registro de Ocorrência de Alterações Diversas
(desvio de qualidade) no (s) Imunobiológico (s)**

Houve alteração de temperatura?

() Sim () Não

Os produtos já haviam sofrido alterações de temperatura anteriores (fora do recomendado)?

() Sim () Não

Caso sim, especificar a temperatura e data: _____

Último dia em que se verificou a temperatura recomendada foi em: ___/___/___, às ___:___ horas, com mínima de ___ ° C, máxima ___ ° C, e de momento ___ ° C.

O período da ocorrência foi das ___:___ horas do dia ___/___/___, até às ___:___ horas do dia ___/___/___.

Dados do momento em que foi detectada a ocorrência:

Temperatura Máxima: ___ ° C Temperatura Mínima: ___ ° C ; Data: ___/___/___
T. Momento ___ ° C às ___:___ hs

Temperatura Máxima: ___ ° C Temperatura Mínima: ___ ° C ; Data: ___/___/___
T. Momento ___ ° C às ___:___ hs

Temperatura Máxima: ___ ° C Temperatura Mínima: ___ ° C ; Data: ___/___/___
T. Momento ___ ° C às ___:___ hs

Providências tomadas:

**FAVOR MANTER OS IMUNOBIOLOGICOS ARMAZENADOS
NAS CONDIÇÕES RECOMENDADAS DA CADEIA DE FRIO.**

Anexo B – Formulário: Nota de Fornecimento de Material

Item	Código	Descrição	Unidade	Lote	Fabricante	Validade	Qtd. Unitária	Qtd. Embalagem	Valor Unitário	Total
1	16	DILUENTE PVACINA TRIPlice VIRAL - 10 DOSES	AMPOLA							
2	119	SORO ANTI-RABICO HUMANO - 1 AMPOLA	AMPOLA							
3	115	SORO ANTI-TETANICO - 1 AMPOLA	FRASCO-AMPOLA							
4	120	SORO ANTIBOTROPICO - 1 AMPOLA	AMPOLA							
5	123	SORO ANTIBOTROPICO/CROTALICO - 1 AMPOLA	AMPOLA							
6	211	SORO ANTIBOTROPICO/LAQUETICO - 1 AMPOLA	FRASCO							
7	116	SORO ANTISCORPIONICO - 1 AMPOLA	AMPOLA							
8	308	VACINA CONTRA POLIO INATIVA - 10 DOSES	FRASCO							
9	203	VACINA CONTRA RAIVA EM CULTURA CELULAR/VERO - 01 DOSE	AMPOLA							
10	139	VACINA DUPLA ADULTO - 10 DOSES	FRASCO							
11	266	VACINA MENINGOCOCICA CONJUGADA GRUPO C - 01 DOSE	FRASCO							
12	266	VACINA MENINGOCOCICA CONJUGADA GRUPO C - 01 DOSE	FRASCO							
13	62	VACINA ORAL CONTRA POLIOMIELITE - 25 DOSES	FRASCO							
14	267	VACINA PENTAVALENTE - 01 DOSE	FRASCO							
15	427	VACINA PNEUMOCOCICA CONJUGADA - 10 VALENTE - 01 DOSES	FRASCO-AMPOLA							
16	90	VACINA TRIPlice VIRAL - 10 DOSES	FRASCO							
Total Geral										

Items: 16

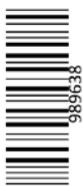
Obs:

Nome do responsável pelo Envio _____ Matrícula _____

Nome do responsável pelo recebimento _____ Matrícula _____

_____ as _____ h. _____

Data/Hora do recebimento




MINISTÉRIO DA SAÚDE
DE VIGILANCIA EM SAUDE

SECRETARIA DE VIGILANCIA EM SAUDE

NFM - NOTA DE FORNECIMENTO DE MATERIAL

Nº NFM	Nº Pedido	Data	Movimento	Bairro	Município	UF	CEP
989638	498786	17/04/2013 08:42	DISTRIBUIÇÃO A SETORES CONSUMIDORES	ROCHA	RIO DE JANEIRO	RJ	20975-000
Entidade Cidente							
SECRETARIA DE VIGILANCIA EM SAUDE							
Entidade Solicitante							
SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE DO MATO GROSSO							
NFM emitida por:							

Anexo C – Formulário: Detalhamento de Carga

CENADI PAG.: 00002
 REDE DE FRIO: ALMOX. - C E N A D I - RJ SIGLA: CENADI CODIGO: 50170007 VERS.: 2.72
 SISTEMA DE ESTOQUE E DISTRIBUICAO DE IMUNOBIOLOGICOS 02/05/2013
 N F M - Nota de Fornecimento de Material ADCONZ03

Numero: 13000925 Data: 16/04/2013 Tipo Movimento: 310 - Distribucão a setores consumidores (Extra Orcamentario) Folha: 02/02
 Destinatario: 5010000-9 SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE Centro de Custo: 400 - R. CENTRO-OESTE
 Endereco : - BAIRRO: Municipio: UF:

Item	Material Descricao	Quantidades	Valor Unitario	Valor	Siafi	Siafi
11	062502-7 VACINA PENTAVALENTE 1 DOSE	5.000	FR.	5.000	Localizacao:	Localizacao:
12	063248-1 VACINA CONTRA POLIO INATIVA 10 DOSES	20.200	FR.	20.200	Localizacao: SL	Localizacao: SL
13	060814-9 VACINA DE VIRUS ATENUADO CONTRA VARICELA 01 DOSE	820	FR.	820	Localizacao: SL	Localizacao: SL
14	038004-0 IMUNOGLOBULINA ANTI HEPATITE "B"	100	FR.	100	Localizacao: SL	Localizacao: SL

Valor Total:

OBS. DO REMETENTE :

Atendendo Pedido 498786, 498803, 509898

OBS. DO DESTINATARIO :

