Parte II — A gestão da rede de frio de imunobiológicos e seu processo de trabalho

Capítulo 8. Gestão da rede de frio de imunobiológicos

André Silva Cardoso
Clayton Bernardo da Costa
Cristiane Pereira de Barros
Felipe da Silva Furtado
João Leonel Batista Estery
Walquíria Gonçalves dos Santos Teles
Yeda Célia Silva Eugênio

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

CARDOSO, A.S., COSTA, C.B., BARROS, C.P., FURTADO, F.S., ESTERY, J.L.B., TELES, W.G.S., and EUGÊNIO, Y.C.S. Gestão da rede de frio de imunobiológicos. In: SILVA, M.N., and FLAUZINO, R.F., eds. *Rede de frio: gestão, especificidades e atividades* [online]. Rio de Janeiro: CDEAD/ENSP/EPSJV/Editora FIOCRUZ, 2017, pp. 175-230. ISBN: 978-65-5708-096-2.

<https://doi.org/10.7476/9786557080962.0010>.

All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribuição 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

8. Gestão da rede de frio de imunobiológicos

André Silva Cardoso, Clayton Bernardo da Costa, Cristiane Pereira de Barros, Felipe da Silva Furtado, João Leonel Batista Estery, Walquíria Gonçalves dos Santos Teles e Yeda Célia Silva Eugênio

Os imunobiológicos precisam ser mantidos em determinada temperatura para lhes conferir proteção. Para tal, são conservados por meio de um sistema que envolve diversos procedimentos, executados de forma sincrônica e articulada, denominado cadeia ou rede de frio. Para entendermos esse sistema, várias informações foram apresentadas ao longo deste livro, de modo a favorecer a compreensão sobre a rede de frio e sua importância, os fundamentos que balizam essa rede, tais como os princípios da física relacionados à temperatura dos imunobiológicos, o efeito da temperatura sobre esses produtos e o papel da refrigeração para a garantia da manutenção da temperatura apropriada e, consequentemente, de sua qualidade.

O sistema, portanto, envolve um complexo logístico em que os imunobiológicos, para atingirem seu destino, precisam percorrer um longo trajeto, cercado de cuidados indispensáveis até chegarem com segurança à população, conservando suas propriedades imunogênicas. O conjunto de procedimentos que integram esse sistema inclui armazenamento, transporte, distribuição e manipulação das vacinas em condições adequadas de refrigeração, contando, para isso, com equipamentos e equipe técnica especializada.

Todos esses procedimentos visam, essencialmente, garantir a manutenção da temperatura dos imunobiológicos, visto que são termolábeis e/ou fotossensíveis e, obrigatoriamente, necessitam de armazenamento adequado para que suas características sejam mantidas.

Para que possamos conhecer e entender melhor a rede de frio de imunobiológicos, abordamos, neste capítulo, a forma de sua organização

O *Manual de rede de frio*, publicado pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2013), faz distinção entre os termos rede e cadeia de frio. Neste livro, adotamos **rede de frio**, termo largamente empregado nas publicações brasileiras sobre o assunto.

e estruturação, as etapas envolvidas no processo e os insumos utilizados, demonstrando a importância do planejamento e do trabalho em equipe para a manutenção da termoestabilidade dos imunobiológicos, que depende, em sua essência, do funcionamento eficiente de cada elemento ou elo dessa complexa rede.

Definindo a rede de frio

Prosseguindo, precisamos, inicialmente, compreender o que significa rede de frio de imunobiológicos.

Rede de frio é o processo de recebimento, armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte dos imunobiológicos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007). Em outras palavras, podemos entendê-la como um processo logístico, composto por um conjunto de procedimentos destinados à conservação dos imunobiológicos, em temperatura ideal para que possam, de fato, imunizar.

Para isso, deve funcionar de forma integrada e articulada como os elos ou as tramas que se interligam e formam uma rede, garantindo a temperatura dos imunobiológicos desde sua fabricação até a chegada ao destino final (usuário).

Qualquer alteração ou quebra na rede ou em parte dela (como manuseio inadequado, equipamento com defeito, ou falta de energia elétrica) interrompe o processo de refrigeração, comprometendo a potência dos imunobiológicos. Essa quebra, ou rompimento, pode ocorrer em qualquer etapa e é denominada de rotura. Isso significa que, a qualquer quebra na temperatura ou condição inadequada de manipulação do imunobiológico, haverá “rotura na rede de frio”, conforme apresenta a Figura 1, influenciando de forma decisiva a qualidade da vacina. Em

alguns países, como, por exemplo, na Austrália, a rotura é conhecida como “rotura da cadeia de frio”.

Figura 1 – Rotura da rede de frio

Importante!

Na ocorrência de uma rotura da rede de frio, devem-se seguir as recomendações do Ministério da Saúde e/ou das secretarias estaduais e municipais de saúde e/ou os protocolos estabelecidos, conforme constam nas publicações desses órgãos.

Para que se tenha uma rede de frio confiável (portanto, sem roturas) e se possa garantir a qualidade dos imunobiológicos, alguns elementos são necessários, como:

- * equipamentos em condições de armazenar, transportar e distribuir com segurança;
- * trabalhadores da rede de frio devidamente capacitados, que gerenciem o armazenamento, façam o transporte e a distribuição adequadamente;
- * instalações apropriadas e adequadas ao armazenamento nos diferentes níveis: nacional, estadual, regional, municipal e unidade local.

Além dessas questões, é preciso considerar que as vacinas, substâncias biológicas delicadas, podem se tornar menos eficazes ou destruídas se forem: congeladas, expostas ao calor, ou à luz solar direta ou luz UV, incluindo a fluorescente. Quando expostas, repetidamente, a temperaturas fora da faixa recomendada, terão perda de potência acumulativamente, sem que se possa reverter esse processo.

Garantia de qualidade da vacina é sinônimo de controle rigoroso das condições de conservação, transporte, armazenamento e distribuição. Sendo assim, a manutenção das condições da rede de frio e a correta avaliação dos fatores que podem afetar a qualidade dos imunobiológicos são fundamentais.

Por isso, se não protegermos nossas vacinas, elas não protegerão nossa comunidade!

O efeito das variações de temperatura sobre as vacinas é discutido no Capítulo 6, “A rede de frio e a importância da temperatura dos imunobiológicos”, deste livro.

Portanto, todas as vacinas devem ser armazenadas e transportadas dentro da faixa de temperatura recomendada, em todos os momentos; todas as pessoas responsáveis pelo seu manuseio, em qualquer fase, devem entender a importância de uma gestão eficiente dos imunobiológicos, perseguindo sempre os 5°C.

Por que perseguir os 5°C?

Porque 5 graus Celsius (°C) é o ponto médio entre +2°C--+8°C, que é a faixa de temperatura recomendada para o armazenamento de vacinas. Muitas são danificadas ou destruídas em temperaturas fora dessa faixa, lembrando que algumas são sensíveis ao calor, e outras não suportam o congelamento. Mantendo-se a temperatura a 5°C, garante-se uma faixa de segurança, evitando aquecimento (mais de 8°C) ou congelamento (menos de 2°C).

Consolidados esses conceitos, vamos entender como a rede está estruturada.

Estrutura da rede de frio de imunobiológicos

A depender de situações epidemiológicas e/ou emergenciais específicas, os fluxos podem ocorrer de forma horizontalizada. Por necessidade, um estado pode realizar algumas atividades diretamente com outro estado ou, na mesma perspectiva, um município com outro município (por exemplo, no caso de necessidade excepcional de envio de imunobiológicos de um local para o outro). Qualquer que seja o fluxo, este deverá ser feito sob orientação geral do órgão imediatamente superior.

Para que se possa garantir a manutenção da qualidade das vacinas, é necessário contar com uma rede estruturada. Com esse objetivo, a rede de frio de imunobiológicos permeia as cinco esferas administrativas, organizando-se em instâncias, com fluxos de distribuição e armazenamento basicamente verticalizados (BRASIL, 2013), mas que devem trabalhar de maneira articulada. As instâncias da rede de frio de imunobiológicos são as mesmas das esferas administrativas: nacional, estadual, regional, municipal e local.

Instância ou nível nacional

A instância nacional é representada pelo Ministério da Saúde, no qual está inserido o Programa Nacional de Imunizações (PNI), que tem como atribuição, por meio da sua Coordenação Geral (CGPNI), a definição de normas e parâmetros técnicos para utilização e distribuição dos imunobiológicos.

A CGPNI está organizada por áreas técnicas, com um coordenador geral. Cada área é responsável por atividades específicas. Em 2014, essas áreas se organizavam da seguinte forma:

- * Gerência Técnica Científica e Normatização;

- * Gerência Técnica Gestão de Insumos;
- * Gerência Técnica de Apoio à Gestão;
- * Gerência Técnica de Apoio Administrativo.

A área responsável por todas as ações relativas à gestão e ao funcionamento da rede de frio é a Gerência Técnica Gestão de Insumos. Entre suas atribuições estão o planejamento, a aquisição e a distribuição dos imunobiológicos para as 27 unidades federadas, bem como o acompanhamento sistemático do controle de qualidade dos produtos adquiridos e distribuídos.

Para a operacionalização da logística de distribuição dos imunobiológicos às demais instâncias, a CGPNI conta com um complexo logístico, que representa a instância nacional, denominado Central Nacional de Armazenagem e Distribuição de Imunobiológicos (Cenadi). Mais adiante, trataremos especificamente dessa instância.

Diferentes vias (terrestre, aérea etc.) são usadas para o transporte dos imunobiológicos do laboratório produtor até a Cenadi. Em geral, a via aérea é utilizada para o imunobiológico produzido fora do país; no caso de laboratório nacional, são usuais tanto a via terrestre como a aérea. Em qualquer das vias, o controle da temperatura durante todo o trajeto é fundamental, como também a logística utilizada, os equipamentos, os tipos de embalagens usados etc., e a cada instância compete a responsabilidade pelo cumprimento e monitoramento de todos esses aspectos e/ou condições para o transporte correto.

O caminho dos imunobiológicos se inicia na instância nacional, representada pelo Ministério da Saúde (MS-CGPNI), que libera a distribuição. A partir do momento que saem dos laboratórios produtores e são armazenados na Cenadi, ela se torna responsável pela qualidade e segurança dos imunobiológicos no que se refere a organização, distribuição, controle de temperatura e transporte, até estes serem entregues às centrais estaduais de imunização.

Instância ou nível estadual

Esse nível de gestão é representado pelas Secretarias Estaduais de Saúde, por meio da Coordenação Estadual de Imunizações, responsável pela rede de frio no nível estadual. O transporte dos imunobiológicos da instância central até a estadual depende da disponibilidade da malha aérea e das condições relacionadas ao percurso e ao local do destino,

que deve apresentar condições adequadas para o armazenamento dos produtos.

Para se construir uma rede de frio nesse nível ou instância, é necessária uma estrutura mínima em que sejam previstas áreas físicas que disponham de (BRASIL, 2013):

- * espaço para armazenagem e distribuição, com câmaras frigoríficas positivas e negativas. Dependendo da demanda, poderá ter almoxarifado, sala de preparo, área de recebimento, inspeção e distribuição de imunobiológicos;

Foto 1 – Cenadi

Foto: Guaracemyr Matos Martins (2015).

Foto 2 – Acesso à câmara fria na Cenadi

Foto: Felipe da Silva Furtado (2015).

- * área com previsão de espaços adequados às atividades de gestão e administração, bem como sala para realização de reuniões, planejamento, educação em saúde, formação e capacitação de recursos humanos;

Foto 3 – Sala de reunião da Cenadi

Foto: Guaracemyr Matos Martins (2015).

* estrutura adequada à carga e descarga de imunobiológicos; área para gerador, para garantia do sistema *back up* 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, além de espaços para copa, recepção/espera e banheiros.

Foto 4 – Recebimento de carga na Cenadi

Foto: Guaracemyr Matos Martins (2015).

Foto 5 – Sistema de gerador de energia da Cenadi

Foto: Guaracemyr Matos Martins (2015).

Esse nível ou instância é composto de estruturas existentes nas 27 unidades federativas do país, havendo, portanto, 27 centrais estaduais de armazenamento e distribuição de imunobiológicos, que estão geralmente localizadas nas capitais e sob a responsabilidade técnico-administrativa das coordenações estaduais de imunizações das Secretarias Estaduais de Saúde (BRASIL, 2013). A coordenação estadual é responsável por distribuir os imunobiológicos para os municípios, por meio da instância regional, quando existir.

A partir do momento em que o estado recebe os imunobiológicos enviados pela Cenadi, ele se torna responsável por toda a logística que

os envolve, ou seja, recebimento, armazenamento, distribuição, e pela qualidade e segurança dos produtos.

A CGPNI trabalha articulada com a instância estadual no planejamento das atividades de vacinação, considerando o Calendário Nacional de Vacinação e a situação epidemiológica vivenciada. Esse planejamento visa ao abastecimento de todas as salas de vacina do estado, atendendo às demandas específicas de cada localidade, respeitando as condições adequadas e o processo logístico necessário para a conservação dos imunobiológicos, seja no nível municipal ou local.

Instância ou nível regional

A instância regional é representada pelas centrais regionais de rede de frio, subordinadas às Secretarias Estaduais de Saúde, e tem, como função, distribuir os imunobiológicos aos municípios de sua abrangência. Para realizar essa tarefa, de forma adequada, deve possuir estrutura com área para armazenamento dos imunobiológicos, almoxarifado para guarda de insumos como seringas, agulhas, caixas térmicas etc.

Deve ter, também, área de acesso para os veículos de carga, destinada ao recebimento, à preparação e à distribuição dos imunobiológicos, e outras que possibilitem a realização de atividades administrativas, técnicas e de ensino/pesquisa, sendo o último desejável e não obrigatório. Seu dimensionamento deve estar de acordo com as funções/atribuições citadas, devendo dispor, ainda, de gerador, como sistema de segurança para os casos de falta de energia elétrica, muito comum em determinadas regiões do país.

O transporte dos imunobiológicos e todo o processo que envolve seu recebimento e distribuição em temperatura adequada devem ser realizados por técnico especializado/capacitado desde a instância estadual, de modo a garantir que todos os procedimentos sejam realizados conforme o preconizado pelo PNI, no *Manual de rede de frio do Programa Nacional de Imunizações* (BRASIL, 2013).

Instância ou nível municipal

A central municipal de rede de frio desse nível ou instância (CMRF) está incluída na estrutura organizacional da Secretaria Municipal de Saúde e tem como atribuição o planejamento integrado das ações realizadas nesse nível de gestão, além do armazenamento e distribuição dos imunobiológicos (BRASIL, 2013).

Como no nível regional, a instância municipal deve dispor de estrutura e equipamentos que comportem todos os procedimentos já mencionados, especialmente aqueles destinados ao armazenamento de imunobiológicos que, posteriormente, serão distribuídos e utilizados na sala de vacinação, do nível local. Por isso, o gestor da instância municipal deve planejar as atividades zelando para que todos os insumos e imunobiológicos necessários estejam disponíveis, bem como dispor, também, de um plano de contingência, com todos os fluxos e procedimentos detalhados para o caso de qualquer problema com os equipamentos da rede de frio. A equipe deve estar devidamente treinada e orientada quanto cada procedimento constante desse plano de contingência.

Seja na instância regional ou municipal, os imunobiológicos deverão ser conservados em câmaras frias, *freezers* (-20°C), ou em refrigeradores ($+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$) específicos para vacina, conforme a temperatura indicada para cada produto. Nessas instâncias, a instalação da câmara fria, a quantidade de *freezers* e refrigeradores comerciais e domésticos dependem do volume a ser estocado, do tempo de armazenamento e da rotatividade dos produtos. Atualmente, o uso de refrigeradores domésticos está em desuso, sendo indicado o uso de equipamentos específicos para vacina. É fundamental que todos os trabalhadores saibam manuseá-los, disponham de um plano de contingência para o caso de qualquer avaria nesses refrigeradores, e possam estabelecer rotinas que incluam as manutenções preventivas e corretivas desses equipamentos.

Por isso, enfatiza-se sempre a necessidade de profissional devidamente capacitado para as atividades de rede de frio, em qualquer instância. Somente um técnico qualificado poderá estar atento às características e condições necessárias dos equipamentos e ao acondicionamento dos produtos imunobiológicos.

Quando o município recebe os imunobiológicos, passa a ser responsável pela qualidade e segurança desses produtos em quaisquer dos procedimentos, seja no transporte, na distribuição, no controle de temperatura etc. Por isso, é fundamental que gestores e trabalhadores de qualquer nível ou instância estejam devidamente orientados e capacitados para atuar de forma correta em todas as etapas.

O controle de temperatura, as orientações técnicas e capacitações dos profissionais que trabalham na rede de frio, seja em nível regional ou municipal, estão sob a responsabilidade do nível estadual, não invalidando a iniciativa dos municípios para elaboração de processos de capacitação de sua equipe e de outros municípios.

Instância ou nível local

A instância local, representada pela sala de vacinação (SV), é a instância final da rede de frio, exclusivamente responsável pelos procedimentos ou estratégias de vacinação de rotina, campanhas, bloqueios e intensificações e vacinações extramuros (BRASIL, 2013).

Em 2014, foram referenciadas pelo PNI, aproximadamente, 36 mil salas de vacina em funcionamento à disposição da população. Todas elas estão localizadas em unidades/serviços da rede de saúde, policlínicas e hospitais, ocupando posição estratégica na atenção básica.

Nas instâncias local e municipal, a rede de frio deve armazenar os imunobiológicos em câmeras de armazenamento específicas para vacinas, refrigeradores do tipo doméstico (não são mais indicados) ou em caixas térmicas (para transporte e uso diário), com temperatura na faixa de +2°C a +8°C. O transporte dos imunobiológicos da instância municipal para a local deve ser realizado em veículos climatizados, utilizando-se caixas térmicas apropriadas para garantir a manutenção da temperatura. No caso de transporte por longas distâncias, do município para o nível local, o PNI recomenda que seja realizado, preferencialmente, em veículos frigoríficos específicos (BRASIL, 2013).

O planejamento e a escolha dos equipamentos utilizados em nível local devem levar em consideração a capacidade de armazenamento de imunobiológicos em quantitativo suficiente para vacinar a população de sua abrangência durante um mês e, também, para a programação de abastecimento das demais salas de vacinação daquele território adstrito.

Recomenda-se o uso de *freezers* exclusivos para a guarda das bobinas reutilizáveis, em número suficiente às demandas locais, assim como a climatização da sala de vacinação por meio de aparelhos de ar-condicionado. Desse modo, a temperatura ambiente ajuda a manter a dos imunobiológicos, minimizando os riscos indesejados de alterações de temperatura dos produtos (BRASIL, 2013).

O papel dos Crie, no caso de eventos adversos pós-vacinação, foi discutido no Capítulo 3, “Vigilância epidemiológica em eventos adversos pós-vacinação”.

Fazem parte, também, da instância local os Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie). Neles, são realizados procedimentos de vacinação com imunobiológicos, geralmente, não disponíveis nas salas de vacinação da rede básica de saúde, os quais são destinados à clientela específica. O funcionamento e a operacionalização desses centros devem prever facilidade de acesso da população e também garantir investigação, acompanhamento e elucidação nos casos de eventos adversos pós-vacinação (BRASIL, 2013).

Conhecido o percurso realizado pelos imunobiológicos nas diversas instâncias, destacaremos a RF de nível central ou nacional, a **Cenadi**. Isso porque, apesar desta não se caracterizar formalmente como uma instância, como aquelas apresentadas até o momento, ela retrata bem todos os procedimentos realizados na rede de frio, sendo expressão fiel de todos os elos e etapas que compõem a rede.

A Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (Cenadi)

A Cenadi representa o nível nacional da rede de frio e é responsável pelo recebimento, armazenamento e pela distribuição de todos os imunobiológicos disponibilizados pelo Programa Nacional de Imunizações. Portanto, todas as vacinas liberadas e disponibilizadas pelo PNI, adquiridas em laboratórios nacionais (públicos e privados) e internacionais, são armazenadas na Cenadi, a quem compete a responsabilidade de distribuí-las às Secretárias Estaduais de Saúde (SES), para serem utilizadas em todo o país.

Foto 6 – Fachada da Cenadi

Foto: Guaracemyr Matos Martins (2015).

Para refletir

Você tem ideia da quantidade de imunobiológicos que chegam à Cenadi para serem armazenados e distribuídos para todo o Brasil?

A Cenadi é composta por duas áreas: uma no bairro Rocha (a sede) e outra no bairro Irajá, ambas no Rio de Janeiro. Somadas, as duas unidades dispunham, em 2015, de sete câmaras de armazenamento, sendo quatro com temperatura positiva e três com temperatura negativa. Juntas, essas câmaras têm ampla capacidade de armazenamento, em torno de uma média anual de 25.324.773 doses de vacinas, possibilitando garantir a qualidade da imunização para milhões de brasileiros.

Foto 7 – Interior da câmara

Foto: Guaracemyr Matos Martins (2015).

Em relação à capacidade refrigerada, o complexo logístico da Cenadi possui 19.600 m³ de área em temperatura de +2°C a +8°C, e 2.646 m³ de área em temperatura de -20°C, além de 800 m² de área de temperatura controlada entre +16°C e +17°C. Essa última área é utilizada para atividades de preparo, recebimento e distribuição. Dispõe, também, de sistema de gestão e manutenção automatizado, moderno e eficiente, com controle qualificado dos equipamentos de refrigeração e alarmes, além de geração de energia emergencial, para casos de desabastecimento da energia elétrica pela concessionária de rede elétrica, garantindo sempre a manutenção da temperatura dos imunobiológicos ali armazenados.

Para operacionalizar o volume de imunobiológicos, a Cenadi conta com uma equipe capacitada e qualificada em processos sistemáticos de educação continuada e de um rigoroso planejamento de suas atividades, etapa esta estratégica para o bom funcionamento de uma rede de frio e para o sucesso do Programa Nacional de Imunizações.

Planejamento da rede de frio

Existem importantes motivos para que ações de vacinação não sejam baseadas no improviso. O principal deles é que estamos lidando com um produto que impacta diretamente a saúde e a vida das pessoas.

Uma ação não planejada pode ter diversas consequências. Para que a logística da rede de frio seja eficiente, faz-se necessário um planejamento que envolva um conjunto amplo de atores, como os profissionais envolvidos nas diferentes instâncias da rede de frio, gestores e usuários.

A realização do planejamento na RF irá nortear o desenvolvimento das ações, garantindo o controle e o monitoramento de todos os procedimentos, desde o início. O planejamento deve conter também um plano de contingência. Este será de grande utilidade no caso de eventuais problemas que possam ocorrer nos equipamentos e interferir na manutenção da temperatura dos imunobiológicos, causando a perda de vacinas, prejuízos econômicos e possíveis desabastecimentos, em virtude do grande volume de imunobiológicos armazenados na Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos.

É importante lembrar que o monitoramento e a avaliação das ações de vacinação e da rede de frio podem apontar a necessidade de novo planejamento para adequação das ações e reorganização de novas necessidades.

A seguir, apresentamos os itens que compõem o planejamento de uma rede de frio em cada etapa do seu processo de funcionamento, destacando os procedimentos realizados na Cenadi.

Aquisição dos imunobiológicos

Nesta etapa da RF, é importante, inicialmente, conhecer o quantitativo de imunobiológicos necessário para o cumprimento do calendário nacional de vacinação do PNI, de modo a atender as estratégias de rotina e outras, como as campanhas.

O planejamento da aquisição de imunobiológicos é realizado pela Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), que tem total responsabilidade sobre o processo. Entretanto, ainda que de forma indireta, as demais instâncias também participam desse planejamento, em caráter complementar. Cada uma possui atribuições e competências específicas. A seguir, no Quadro 1, apresentamos, de forma esquemática, as atividades e responsabilidades de cada nível da rede de frio na aquisição dos imunobiológicos.

Quadro 1 – Níveis da rede de frio e suas responsabilidades/competências no planejamento para aquisição de imunobiológicos

Níveis da rede de frio de imunobiológicos	Responsabilidades/competências
Unidades de saúde/salas de vacina	Informar os estoques existentes, mensalmente, por meio de formulário próprio, às Secretarias Municipais de Saúde ou Regionais e Distritos Sanitários, a depender da organização dos municípios.
Secretarias Municipais de Saúde	Receber os formulários encaminhados pelas unidades de saúde, assim como analisar, consolidar e elaborar a programação municipal e encaminhá-la à instância regional ou estadual.
Regionais das Secretarias Estaduais de Saúde	Após o recebimento da programação municipal ou regionais, analisar, consolidar e elaborar a programação macrorregional.
Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie)	Elaborar a programação dos imunobiológicos especiais utilizados no centro e informar às Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde, a depender da organização do estado.
Secretarias Estaduais de Saúde	Após o recebimento da programação dos municípios, regionais e Crie, analisar, consolidar e elaborar a programação estadual.

Fonte: Elaborado por André Silva Cardoso, Clayton Bernardo da Costa, Felipe da Silva Furtado e João Leonel Batista Estery, em 2014.

Todas essas informações permitirão saber o quantitativo de imunobiológico a ser adquirido. Baseada nos informes repassados pelas instâncias estadual, municipal, local e Cenadi, a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) realiza uma série de procedimentos visando chegar ao quantitativo real de vacinas necessário naquele ano e à normatização do seu uso. Assim, cabe à CGPNI:

- * analisar e consolidar as programações a ela encaminhadas pelos estados e pela Cenadi;
- * elaborar programação nacional de aquisição, definindo quantitativos e cronograma de recebimento;
- * elaborar especificações técnicas por produto;
- * emitir parecer técnico, justificando a compra;
- * elaborar o Termo de Referência (TR) de aquisição, tomando por base as necessidades programadas e os valores correspondentes à última aquisição (salvo se houver informação mais recente);
- * elaborar programação orçamentária para o próximo ano, visando à garantia dos recursos;
- * enviar para a Cenadi os imunobiológicos necessários para atender o país.

Considerando todos esses aspectos, fica a questão: como a Cenadi se organiza para atender a toda essa demanda?

Inicialmente, participando do processo de planejamento, prestando informações que auxiliem na elaboração do quantitativo a ser comprado/adquirido, bem como do planejamento da estrutura necessária ao armazenamento dos imunobiológicos na Cenadi. Precisar obter informações sobre:

- * volume ocupado por cada tipo de imunobiológico;
- * validade dos estoques;
- * quantidade e capacidade de armazenagem;
- * consumo médio mensal do ano anterior por estado e por imunobiológico, utilizando como base o Sistema de Informação do PNI, o Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (Sies).

A partir das questões respondidas, a Cenadi poderá se organizar para receber os imunobiológicos, e, com base nas informações fornecidas pela Cenadi, caberá ao Departamento de Logística (DLOG) da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde efetuar a aquisição dos diversos imunobiológicos. Para isso, precisa organizar as informações técnicas

Os sistemas de informação ligados ao Programa Nacional de Imunizações são apresentados no Capítulo 5, “Sistemas de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI)”, deste livro.

que caracterizam cada imunobiológico a ser adquirido e realizar licitações nacionais e/ou internacionais, conforme o tipo de imunobiológico.

A partir da aquisição, outros procedimentos que compõem a logística da RF são desencadeados, como recebimento, armazenamento e distribuição dos imunobiológicos, todos comuns a qualquer rede de frio.

Para ilustrar essas etapas/procedimentos, apresentamos na Figura 2 o fluxo do trabalho na Cenadi, desde a aquisição dos imunobiológicos até sua distribuição à instância estadual.

Em caso de licitação internacional, caberá ainda ao DLOG, por meio do seu Setor de Comércio Exterior, a liberação dos imunobiológicos adquiridos, de modo que possam estar disponíveis para a Cenadi.

Figura 2 – Fluxograma da rede de frio de imunobiológicos da Cenadi

Fonte: Adaptado por Felipe da Silva Furtado, em 2014.

As etapas ou os elos/tramas da rede de frio são apresentados a seguir, caracterizando todo o complexo logístico que a envolve através do trabalho realizado na Cenadi.

Procedimentos de recebimento de imunobiológicos na Cenadi

Inicialmente, a Cenadi deve ser informada, com antecedência, sobre a chegada dos imunobiológicos. Na chegada à central, uma comissão ou equipe de recebimento confere se a entrega dos imunobiológicos está em conformidade com o estabelecido no Contrato e no Termo de Referência de Aquisição.

Além desses, outros pontos devem ser observados e registrados, especialmente aqueles relacionados às condições do veículo transportador e de acondicionamento do imunobiológico na chegada. Para efetuar o registro, utilizam-se formulários específicos, disponíveis em cada central. A Cenadi, por exemplo, possui o formulário Protocolo de recebimento de insumos (Anexo A) e o documento formal Ata de recebimento de vacina (Anexo B).

Destacamos, a seguir, alguns dados que devem ser registrados.

1. Condições do veículo de transporte do imunobiológico

- * lacre do baú, para verificar o nível de segurança do baú refrigerado a que a carga (imunobiológicos) foi submetida;
- * estado de conservação e limpeza do baú do caminhão de transporte;
- * temperatura exibida no painel do equipamento do transporte;
- * temperatura do baú no momento;
- * dados dispostos na nota fiscal eletrônica (NFe) ou [invoice](#);
- * existência e entrega dos documentos técnicos (protocolo de produção, protocolo de produto acabado, controle de inspeção, certificado de análise e liberação).

Foto 8 – Aferição da temperatura do baú do transporte

Foto: Guaracemyr Matos Martins (2015).

[Invoice](#) é um documento administrativo semelhante à nota fiscal, utilizado em caso de produtos importados.

2. Condições dos imunobiológicos

Envolvem, essencialmente, a temperatura e a disposição do imunobiológico no baú refrigerado. O técnico responsável pelo recebimento deve atentar para a:

- * disposição dos imunobiológicos no baú e a distância entre:
 - os [paletes](#) onde foram dispostos os imunobiológicos e o equipamento de refrigeração;
 - o imunobiológico e o sistema de proteção contra umidades elevadas que existe no baú refrigerado (espécie de filme);
- * qualidade e disposição das embalagens, quantidade, lote, prazo de validade;
- * temperatura do momento dos imunobiológicos recebidos;
- * identificação correta dos produtos imunobiológicos.

[Paletes](#) são estruturas de madeira, ferro ou plástico. Sua função na rede de frio é viabilizar a otimização do transporte de cargas de imunobiológicos, através do uso de paleteiras manuais ou elétricas e empilhadeiras. Os paletes de madeira devem ser evitados pela possibilidade de desprendimento de partículas e propagação dos microrganismos, em face da dificuldade de desinfecção na rotina do serviço.

Foto 9 – Paletes

Fotomontagem: Felipe da Silva Furtado (2015).

Foto 10 – Aferição da temperatura quando do recebimento dos imunobiológicos

Foto: Guaracemyr Matos Martins (2015).

Após a conferência, caso os imunobiológicos cheguem com temperatura em desacordo com as normas técnicas preconizadas pelo produtor ou com o estabelecido no Termo de Referência, a equipe técnica de recebimento, através do formulário **Protocolo de recebimento de insumos** (Anexo A), faz constar essas observações na **Ata de recebimento de vacina** (Anexo B), a fim de que sejam tomadas as providências necessárias junto à equipe técnica do órgão requisitante (CGPNI), ou da área administrativa de aquisição (DLOG/SE/MS).

O que fazer quando a temperatura dos imunobiológicos não está de acordo com as normas estabelecidas pelo fabricante?

Nesse caso, todo o lote é armazenado em local predeterminado dentro das especificações; em seguida, o fabricante é contatado e informado acerca das variações de temperatura fora dos limites estabelecidos. O fabricante, então, realiza uma análise da variação da temperatura do lote, baseado no estudo de estabilidade e de acordo com as normas e os protocolos de produção. Caso o lote não apresente nenhum problema, o fabricante emite um laudo certificando a garantia de uso. Caso não possa mais ser utilizado, o próprio fabricante recolhe o imunobiológico e o substitui por outro lote com as mesmas especificações. Durante o período de espera do recolhimento, o imunobiológico sob suspeita deve permanecer na temperatura indicada pelo fabricante.

Se estiver tudo correto, os imunobiológicos seguem o fluxo normal, ou seja, uma vez paletizados e devidamente identificados, são encaminhados para o armazenamento nas câmaras frigoríficas de acordo com a faixa de temperatura preconizada, que pode ser de +2°C a +8°C nas câmaras positivas ou -20°C nas negativas.

Os dados do recebimento dos imunobiológicos são encaminhados e registrados nos sistemas de controle de estoque (Sies/EDI), por meio

do formulário **Guia de entrada de imunobiológicos (GEI)** (Anexo C). Nesse formulário constam o registro do insumo recebido e as principais informações do protocolo de recebimento; pode também ser registrado no formulário o quantitativo de saída do produto, por ocasião do envio para controle de qualidade no INCQS.

Registros relacionados ao recebimento

Alguns procedimentos são necessários para o registro dos imunobiológicos na central de rede de frio na ocasião de seu recebimento. Em geral, referem-se a conferência e inserção dos dados descritos na nota de recebimento, no sistema de informação local. Como a Cenadi é uma central nacional, existem outros cuidados que devem ser preservados, como:

- * O responsável pelo registro deve fazer uma reconferência entre as informações constantes na guia de entrada e na nota fiscal eletrônica, procedendo, em seguida, à alimentação das informações nos sistemas de controle de estoque (Sies).
- * Depois do registro de entrada, o profissional responsável deve imprimir uma cópia da nota de lançamento (NL) e anexá-la à nota fiscal.
- * O ateste da nota fiscal deve ser efetuado no verso da própria nota, configurando o recebimento definitivo do imunobiológico pelo setor responsável da Cenadi. A nota fiscal, a cópia de registro no sistema de controle de estoque e a ata original da comissão de recebimento devem ser encaminhadas por memorando ao DLOG/SE/MS, para os trâmites administrativos de contabilização e pagamento do laboratório fornecedor.
- * Após esses procedimentos, os imunobiológicos têm seus lotes, validade e quantidade conferidos e, em seguida, são armazenados na Cenadi nas câmaras com temperaturas positivas ou negativas, conforme estabelecido pelo produtor.

Acondicionamento dos imunobiológicos na central de rede de frio

A Guia de entrada de imunobiológicos (Anexo C) informa a localização do material no interior das câmaras frias.

De acordo com o espaço físico disponível, as vacinas recebidas são organizadas nas câmaras frigoríficas. Na Cenadi, a organização obedece a uma lógica própria: os imunobiológicos são dispostos nas câmaras frias por blocos, setores e lotes. Essa organização visa facilitar a localização no momento da retirada e/ou do manuseio. Posteriormente, dados sobre estoque poderão ser inseridos em planilhas eletrônicas para controle dos insumos recebidos e para o serviço de transporte.

Armazenagem

Foto 11 – Alocação de cargas de imunobiológicos para as câmaras frias

Foto: Guaracemyr Matos Martins (2015).

O armazenamento é uma etapa intermediária entre a produção e a etapa final da rede de frio, que é o transporte do imunobiológico até o seu destino. Por isso, requer, também, tratamentos específicos para garantir a integridade dos produtos e a eficiência da rede, exigindo movimentação ou manuseio dos mesmos por meio de práticas específicas para cada tipo de imunobiológico. O local da armazenagem deve possuir instalações de acordo com a legislação e regras dos órgãos oficiais: Ministério da Agricultura, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) etc.

O setor de armazenagem deve dispor de câmaras frigoríficas em temperaturas positivas e negativas, em número compatível com o tipo de central e instância. Deve possuir também ferramentas de controle e gerenciamento da movimentação dos produtos dentro das câmaras. No caso da Cenadi, essa movimentação é realizada por meio de sistemas de endereçamento dinâmicos. Nas centrais de RF, o uso de ferramentas ou mecanismos como esses proporciona otimização do tempo das operações e maior confiança e segurança no serviço que está sendo executado.

O armazenamento dos imunobiológicos nas câmaras frias deve observar as normas de armazenagem e as temperaturas preconizadas pelo produtor. Nessa ação logística, a armazenagem deve, necessariamente, obedecer aos critérios de estocagem do material, em concordância com os lotes e validades. Esse procedimento é de fundamental importância para a racionalização do trabalho no que tange a localização, separação e posterior distribuição. Cada central de RF adota sistema próprio de

localização do imunobiológico; no entanto, todas devem seguir a regra de colocar na frente os primeiros lotes a vencer e atrás os que possuem maior período de validade.

Na Cenadi, o processo de estocagem está baseado em um tipo de estudo logístico conhecido como sistema Peps (primeiro que entra, primeiro que sai). É adotada uma ordem que funciona da seguinte forma: saída sempre da esquerda para direita, de cima para baixo e de frente para trás. A aplicação do sistema Peps em qualquer central auxilia no gerenciamento e na distribuição do imunobiológico, porque permite que sejam utilizados inicialmente aqueles que foram recebidos primeiro. Isso evita inutilização de produtos por validade vencida e contribui para diminuição de desperdícios.

O controle de qualidade dos imunobiológicos é apresentado mais adiante, neste capítulo.

No setor de armazenagem, além das câmaras de refrigeração, é necessário que existam áreas climatizadas com controle de temperatura, utilizadas para recebimento e expedição dos imunobiológicos. Nas câmaras, os imunobiológicos são identificados por um código de cores registrado em placas de acrílico, conforme seu *status* ou situação:

- * Vermelha: reprovado ou vencido;
- * Amarela: em processo de análise no controle de qualidade;
- * Verde: liberado para uso.

Os imunobiológicos são retirados do estoque de acordo com a sinalização das fotos. Na Cenadi, são retirados primeiro aqueles que estão na parte de cima de cada bloco, obedecendo ao sentido vertical. Quando todos os imunobiológicos daquele bloco são retirados, passa-se para a coluna seguinte, observando sempre a retirada de cima para baixo, como visualizado na Figura 3.

Foto 12 – Produtos identificados de acordo com seu *status*

Fotomontagem: Felipe da Silva Furtado (2013).

Figura 3 – Ordem de saída das caixas do estoque

A etapa seguinte é o envio de lotes de todos os imunobiológicos para o controle de qualidade.

Envio dos imunobiológicos para o controle de qualidade

Como mencionado anteriormente, todos os imunobiológicos disponibilizados pelo PNI passam por um controle de qualidade, que se inicia no momento pós-recebimento e armazenagem na Cenadi. A central nacional é a única responsável pelo envio de amostras ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), vinculado à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), para testes e controle de qualidade.

O envio dos imunobiológicos para o INCQS segue a orientação do próprio órgão, por amostragem aleatória de lotes de cada vacina. Em algumas situações, um mesmo lote pode ser analisado duas vezes ou mais, caso apresente qualquer alteração ou circunstância cujas condições ou qualidade sejam colocadas sob suspeita. Nesse caso, novas amostras são enviadas ao INCQS para análise.

Foto 13 – Fachada do INCQS no *campus* de Manguinhos, Fiocruz

Amostras de todos os lotes dos imunobiológicos adquiridos, sejam eles nacionais ou importados, são enviadas pela Cenadi para o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Somente após a aprovação da análise de qualidade é que a Cenadi inicia a distribuição às instâncias estaduais.

Distribuição dos imunobiológicos

É importante ressaltar que a logística da distribuição dos imunobiológicos no Brasil é bastante complexa, envolvendo uma verdadeira rede que deve se intercomunicar para que os imunobiológicos possam chegar, com a qualidade necessária, até a população.

Figura 4 – Distribuição dos imunobiológicos no Brasil

Ilustração: Dilson dos Santos Oliveira (2015).

A Cenadi distribui os imunobiológicos para os estados que, por sua vez, os redistribuem aos municípios, de onde seguem para o nível local. A fim de manter a qualidade do produto, faz-se necessário garantir, em toda a rede, o controle da temperatura dos imunobiológicos. Caso ocorram falhas no sistema, estas devem ser notificadas por meio do formulário de avaliação de imunobiológicos sob suspeita, que deve ser encaminhado às instâncias responsáveis, junto com os dados sobre o controle diário de temperatura.

A articulação e o compromisso dos profissionais da imunização, da rede de frio e gestores são fundamentais para que todas as ações relacionadas à vacinação sejam garantidas, desde a aquisição até a oferta dos imunobiológicos nas salas de vacina, em condições e tempo hábil. Para tanto, é um requisito haver centrais de rede de frio funcionando de forma eficiente, nas diversas instâncias.

Para que seja viabilizada a distribuição de rotina dos imunobiológicos, é necessário o cumprimento de um cronograma acordado entre o PNI e os estados: estes encaminham ao PNI, por meio do Sies, os quantitativos e a especificação dos imunobiológicos necessários para o atendimento de sua rotina mensal. No início de cada mês, o PNI consolida as informações encaminhadas pelos estados. A partir dos quantitativos e da especificação dos imunobiológicos, inicia a análise da pertinência das demandas e providencia as devidas autorizações de distribuição pela Cenadi, por meio do sistema *on-line* (Sies).

Após a análise do pedido, o PNI autoriza a Cenadi a distribuir para os estados. A distribuição é realizada mensalmente, ocorre segundo cronograma próprio da central e de acordo com a disponibilidade de estoque. Todo processo de distribuição deve ocorrer até o último dia do mês, podendo haver, excepcionalmente, distribuição fora do calendário proposto, atendendo a demandas extraordinárias ou emergenciais.

Os imunobiológicos seguirão em caixas térmicas devidamente preparadas, considerando o local e o tempo de chegada no destino. Os estados devem garantir a distribuição dos imunobiológicos nas centrais regionais ou municipais.

Vale ressaltar novamente que, para garantir a qualidade da vacina, a temperatura durante o transporte deve ser mantida entre +2°C e +8°C e/ou -20°C, dependendo do tipo de vacina, seguindo sempre as recomendações dos laboratórios produtores.

Foto 14 – Conferência para distribuição

Foto: Felipe da Silva Furtado (2015).

Os critérios utilizados pelo PNI para análise das solicitações mensais feitas pelos estados estão baseados em:

- estoques disponíveis na Cenadi para a distribuição;
- média de distribuição mensal nacional;
- estoque estadual;
- cota mensal estadual;
- validade do imunobiológico disponível para distribuição, em consonância com os quantitativos planejados na aquisição;
- cumprimento do cronograma de entrega pelo laboratório produtor;
- doses aplicadas.

Fonte: André Silva Cardoso, Clayton Bernardo da Costa, Felipe da Silva Furtado e João Leonel Batista Estery, em 2013.

Para que a distribuição ocorra com segurança, uma série de cuidados é necessária para a manutenção da temperatura durante todo o processo, assim como no recebimento e armazenamento dos imunobiológicos.

Quando há evidência de que a vacina foi submetida a uma variação da temperatura diferente da preconizada pelo produtor (descrita na bula), a OMS orienta procedimentos específicos para análise da estabilidade das vacinas. Tais procedimentos estão disponíveis para conhecimento no *Manual de Rede de Frio* (BRASIL, 2013), disponível em http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio4ed.pdf

Nesta etapa de distribuição, muitos erros podem ocorrer, interferindo na qualidade e propriedade dos produtos. A OMS apresenta estudos que apontam erros recorrentes no manuseio da vacina, que afetam substancialmente a sua potência. Em geral, são em decorrência de condições insatisfatórias de acondicionamento na distribuição e no armazenamento. Dentre as deficiências mais comuns relatadas por diversos países desenvolvidos, destacam-se: altas temperaturas durante a armazenagem ou o transporte; exposição da vacina a temperaturas de congelamento; equipamentos de refrigeração sem controle de temperatura; falhas nas leituras e nos registros da temperatura etc.

Condições ideais na armazenagem/distribuição, como estrutura adequada, são outro cuidado necessário para garantia da qualidade das vacinas. Por exemplo, os imunobiológicos são recebidos ou distribuídos em um setor específico, que, na Cenadi, é denominado de expedição. Nele, os imunobiológicos são preparados para serem armazenados ou distribuídos. Esse local deve ser climatizado, com temperatura monitorada constantemente; em caso de qualquer alteração que exceda o limite tolerável, deve ser acionado um alarme, para que se realize o ajuste necessário.

Outro cuidado é a conferência e o acondicionamento dos imunobiológicos em caixas apropriadas para serem transportados com segurança. Conferida a validade e quantidade dos lotes que serão expedidos, os

imunobiológicos devem ser inseridos, imediatamente, nas caixas isotérmicas com núcleo (berço) para, em seguida, as bobinas de gelo serem adicionadas (que estarão a -15°C). O uso do berço, nesse caso, é para a manutenção térmica dos imunobiológicos (que precisam ser mantidos em temperatura positiva, de $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$, evitando contato direto com a bobina congelada e, conseqüentemente, seu congelamento).

Os imunobiológicos que precisam ser mantidos em temperatura negativa deverão ser acondicionados em caixas isotérmicas sem o núcleo (berço), uma vez que já se encontram em temperatura negativa, não necessitando de proteção para isso. Para ajudar, também, na manutenção da temperatura durante o transporte, poderá ser inserido gelo seco.

Cuidados para organização das caixas térmicas na Cenadi

Como mencionado, deve-se ter precaução com os recipientes ou as caixas nos quais os imunobiológicos serão acondicionados para o transporte. As caixas utilizadas devem ser de material apropriado, como recomendado pelo PNI, e utilizadas conforme critérios específicos, sendo fundamental manter-se atualizado sobre as novas recomendações de caixas a serem utilizadas.

A Cenadi, conforme já referido, utiliza um recurso de proteção denominado de núcleo ou berço no transporte de alguns imunobiológicos. A finalidade do “berço” é manter a estabilidade da temperatura (entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$) dos imunobiológicos por um intervalo de tempo maior e evitar o congelamento pelo contato com bobinas em temperatura negativa.

A Cenadi passou a utilizar o berço depois de observar as condições em que chegavam embalados/acondicionados os imunobiológicos de outros países. Percebeu, então, que poderia desenvolver uma proteção semelhante à dos produtos importados, que permitisse a utilização de bobinas de gelo reutilizáveis em temperatura negativa usando um núcleo separador ou berço, com o mesmo material da caixa de isopor onde são acondicionados os imunobiológicos para transporte. Assim, poderia utilizar, nas caixas térmicas, as bobinas retiradas diretamente do freezer, sem precisar de aclimação e sem congelar o produto imunobiológico, tornando a logística segura e mais ágil. Após inúmeros testes e análises, a Cenadi adotou o núcleo ou berço no processo de transporte dos imunobiológicos armazenados em temperatura positiva.

Foto 15 – Berço e caixa térmica com berço para transporte

Escolhida a caixa apropriada, o passo seguinte é acondicionar os imunobiológicos no interior das caixas isotérmicas com “berço”.

Como se organiza esse tipo de caixa?

1. As bobinas reutilizáveis de gelo, congeladas à temperatura de até -15°C , devem circundar as paredes internas da caixa (entre a caixa e o berço).
2. Os imunobiológicos devem ser organizados no interior da caixa posicionando-se o instrumento de medida de temperatura (*data logger*) no centro.
3. Os imunobiológicos devem ser cobertos com uma lâmina de papelão dupla face, impermeável e coberta com bobinas reutilizáveis à temperatura de até -15°C .
4. A caixa deve ser lacrada com fita adesiva e identificada externamente, conforme especificação e padrão local.
5. Flocos de poliestireno podem ser colocados nas caixas térmicas sem núcleo separador, no caso de ser necessário preencher espaços vazios, que não tenham sido ocupados com imunobiológicos. O objetivo dessa ação é diminuir a quantidade de ar em seu interior e assegurar que o ambiente da caixa permaneça na temperatura recomendada.
6. A temperatura deve ser monitorada durante o transporte.

Data loggers são apresentados no Capítulo 7, “Refrigeração e equipamentos da rede de frio”, deste livro.

Foto 16 – Caixa organizada com bobinas e o berço

Foto 17 – Caixa pronta, fechada, com a fita identificadora do produto

Reforçando!

- O uso de flocos de poliestireno ou de outros materiais (papelão, jornais etc.) entre os frascos avulsos, nas caixas dos imunobiológicos, tem por finalidade diminuir os espaços vazios, reduzir a quantidade de ar em seu interior e evitar deslocamento dos produtos e impactos mecânicos que, muitas vezes, levam a quebras e microfissuras dos frascos durante o transporte.
- O ideal é utilizar caixas com capacidade adequada para cada volume a ser transportado, para não ser necessário o uso desses artifícios.
- Conhecer os diversos tipos de embalagens dos imunobiológicos é importante para a escolha das caixas mais adequadas ao acondicionamento das vacinas.

As embalagens dos imunobiológicos são abordadas mais adiante, neste capítulo.

A partir do momento em que as caixas estiverem prontas, serão transportadas em caminhões frigoríficos da Cenadi ao aeroporto do Rio de Janeiro e embarcadas em aviões comerciais, até o aeroporto de destino. Nos estados, seguirão transportadas em caminhão frigorífico até as centrais estaduais de imunizações. Nas centrais, ao receber a carga, o profissional de rede de frio, idealmente o técnico/especialista, deve conferir a temperatura interna das caixas isotérmicas, o lote, a quantidade e a validade dos imunobiológicos. Em seguida, deve preencher o documento **Comprovante de recebimento de insumos** (Anexo F), assinar e enviar uma cópia à Cenadi. Caso exista alguma divergência nas informações, a SES comunica à Cenadi para realização dos ajustes.

Outros formulários são utilizados no transporte dos imunobiológicos da central nacional para os estados. A **Nota de fornecimento de material** (Anexo D), o formulário **Detalhamento da carga** (Anexo E) e o **Comprovante de recebimento de insumos** (Anexo F) são utilizados pela Cenadi e acompanham a carga de imunobiológicos durante sua entrega. O gestor deve prever, no planejamento e na organização da central, o número de formulários suficientes para atender à demanda, bem como um local visível para guarda dos imunobiológicos. Cada central de RF pode dispor de impressos específicos, desde que contenham todos os dados que atendam e detalhem o recebimento dos imunobiológicos.

Vale ressaltar que as vacinas, ao chegarem no nível local ou na sala de vacinação, devem ser rigorosamente mantidas em temperatura entre +2°C e +8°C, de preferência, entre +4°C e +5°C, como medida de segurança, evitando mudanças bruscas de temperatura e, em consequência, possível alteração ou perda de potência. Para tal, é necessário que a temperatura durante o transporte das vacinas seja assegurada!

Para conhecer o Comprovante de recebimento de insumos da Cenadi, leia o Anexo F, no fim do capítulo.

No caso de ausência do especialista ou técnico em RF, a pessoa que receber o material deve chamar o responsável da central pela realização dos procedimentos de recebimento necessários.

Transporte dos imunobiológicos

Todas as etapas da RF são importantes. Uma delas é o transporte, durante o qual todos os cuidados tomados para a manutenção e segurança das vacinas, por ocasião do recebimento, armazenamento e distribuição, poderão ser perdidos, caso ocorra qualquer procedimento incorreto no momento em que se transportam os imunobiológicos.

Durante o deslocamento, os imunobiológicos são expostos a riscos que podem comprometer sua qualidade. Os riscos variam desde o tipo de transporte utilizado até o recipiente escolhido. Por isso, algumas regras devem ser observadas na escolha do recipiente onde serão colocados os imunobiológicos. Condições das caixas, como espessura, densidade e qualidade, devem ser rigorosamente observadas e respeitadas durante a sua aquisição e utilização.

Para o transporte adequado das vacinas, é necessário observar:

- * tempo a ser gasto com o transporte (considerar distância, tipo de transporte utilizado, condições do tempo, condições das estradas etc.);
- * tipos de termômetro a serem utilizados no transporte;
- * quantidade e temperatura do gelo reciclável colocado dentro da caixa;
- * temperatura ambiente em torno da caixa térmica;
- * colocação do termômetro na parte externa da caixa e do bulbo no interior da caixa térmica, no centro dos recipientes das vacinas, para garantir o monitoramento contínuo da temperatura, entre outros.

Além de adotar os cuidados fundamentais para garantir a manutenção das temperaturas de armazenamento durante o transporte, conforme as recomendações preconizadas em todas as instâncias, é preciso, ainda, estar alerta em relação a vários aspectos que podem interferir decisivamente na qualidade das vacinas e na manutenção de suas propriedades imunogênicas, tais como:

- * instalações adequadas;
- * equipe técnica bem treinada e atualizada;
- * equipamentos confiáveis;
- * calendário preestabelecido de manutenção preventiva;
- * garantia de manutenção corretiva, quando necessária.

Foto 18 – Caixas dentro do caminhão para transporte

Foto: Guaracimir Matos Martins (2015).

Sabemos que o tipo e a qualidade dos insumos utilizados são elementos que impactam tanto a armazenagem quanto a distribuição ou o transporte dos imunobiológicos na rede de frio e, conseqüentemente, o planejamento da rede. Os recipientes, como as caixas térmicas; os invólucros para acondicionar e proteger os imunobiológicos de interferências da temperatura externa (embalagens, berços etc.); os impactos ou danos durante sua manipulação e transporte são fundamentais para garantir eficiência no funcionamento de toda rede de frio. Por isso, apresentamos, a seguir, algumas informações sobre os principais insumos utilizados e os tipos de embalagens onde são acondicionados os imunobiológicos, visando auxiliar o gestor ou técnico especialista da rede de frio na aquisição e gestão apropriada dos insumos, otimizando os recursos e evitando perdas desnecessárias.

Além dos imunobiológicos, são também considerados insumos necessários à gestão da rede de frio os materiais de acondicionamento, como caixas térmicas, isopores, equipamentos de proteção, manuseio e transporte dos imunobiológicos. Por isso, é necessário planejar não somente a aquisição das vacinas, mas também a desses materiais, a fim de evitar o desabastecimento e a descontinuidade de uso destes.

Vejamos, a seguir, de forma breve, as embalagens e os principais insumos usados na RF.

Embalagens

É importante salientar que as caixas térmicas são utilizadas para acondicionamento dos produtos imunobiológicos e, em geral, são consideradas embalagens do tipo terciária em diante. É mais comum serem quaternárias, destinadas a abrigar e proteger as embalagens primárias ou secundárias. As caixas isotérmicas devem ser escolhidas conforme o tipo de uso (vacinação, transporte etc.), a quantidade de imunobiológicos etc.

Em todo o processo de gestão da RF, a embalagem é um dos fatores a serem considerados para o acondicionamento adequado. As formas de quantificação, uso e preservação dos imunobiológicos por meio de embalagens apropriadas irão determinar a proteção desses produtos e a forma de organização nas caixas isotérmicas. Por isso, é importante que o gestor e os demais profissionais da RF conheçam as formas e os tipos de embalagens que serão utilizados em todas as atividades desenvolvidas na rede, uma vez que eles impactam as etapas de logística e os planos de dimensionamento para armazenamento, distribuição, transporte dos produtos imunobiológicos e o planejamento dos insumos a serem adquiridos. Um exemplo é o planejamento da quantidade de bobinas necessárias para se colocar nas caixas térmicas. Dependendo de qual seja o tipo de embalagem (primária, secundária), poderá ser necessária maior ou menor quantidade de bobinas para a manutenção da temperatura indicada dos imunobiológicos dentro das caixas ou da embalagem quaternária.

Para obter mais informações sobre outras embalagens usadas pelos laboratórios e respectivas especificações, leia:

- Consulta Pública n. 81, de 29 de agosto de 2007, da Anvisa, que dispõe sobre a criação do “Vocabulário controlado de formas farmacêuticas e embalagens”;
- “Vocabulário controlado de formas farmacêuticas e embalagens”, da Anvisa, disponível em http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/seminario_III/informe_6.pdf

Para melhor entendimento, é importante reforçar que as embalagens que contêm ou envolvem os imunobiológicos recebem uma denominação específica. Podem ser dos tipos primária, secundária, terciária (BRASIL, 2013), e assim sucessivamente. A embalagem primária é aquela que contém o produto ou tem contato direto com ele. Por exemplo, o frasco da vacina pentavalente ou a bisnaga da vacina poliomielite oral.

A embalagem secundária é o invólucro que envolve a primária, protegendo-a. Pode ser removível ou não e conter outras embalagens primárias. A embalagem terciária é a que envolve ou protege a secundária, e assim, sucessivamente, todas são usadas conforme a necessidade de proteção do produto.

Além das embalagens, outros materiais, equipamentos e insumos são utilizados na rede de frio para conservação da temperatura dos imunobiológicos e para aplicação nas salas de vacina. Vejamos alguns deles que influem no planejamento e na gestão da RF.

Foto 19 – Embalagens primária, secundária e terciária

Foto: Guaracemyr Matos Martins (2015).

Materiais, equipamentos e insumos utilizados na rede de frio de imunobiológicos

A manipulação de materiais e equipamentos utilizados na RF requer conhecimento sobre como funcionam e os cuidados específicos recomendados. O planejamento para aquisição desses materiais é, também, importante etapa na gestão e precisa ser rigorosamente pensado pelo gestor em todo o percurso que o imunobiológico fará na rede de frio, desde o recebimento na central até seu transporte para as demais instâncias.

Apresentamos, a seguir, as principais informações acerca dos insumos usados durante a conservação e o transporte dos imunobiológicos, já que a maioria dos materiais ou equipamentos já foi explicitada em capítulos anteriores.

Abordamos, de forma resumida, cuidados a serem adotados na manipulação de: bobinas de gelo reutilizáveis, gelo seco, caixas térmicas, termômetros, câmara refrigerada, refrigerador e *freezer*.

Bobinas de gelo reutilizáveis

As bobinas de gelo são materiais de plástico, em geral de polietileno, que podem conter, em seu interior, água ou gel de concentração não tóxica. Sua função é manter a estabilidade da temperatura na caixa térmica onde estão os imunobiológicos e criar uma barreira que impeça a troca de calor do meio ambiente com o interior da caixa e vice-versa.

A aquisição das bobinas para as atividades da RF deve considerar o quantitativo necessário para armazenamento e distribuição aos diversos estados, incluindo o envio de amostras ao INCQS e outras instituições, se necessário. É importante que o gestor calcule um quantitativo que permita também a reserva de bobinas para situações de emergência e estoque, com finalidade de uso diário na central de RF, onde se necessita de bobinas congeladas.

No mercado, há bobinas de diferentes modelos, dimensões e capacidades (em litros), as quais devem ser selecionadas conforme as necessidades. No caso da rede de frio, por exemplo, as dimensões das bobinas devem ser de acordo com o tamanho das caixas térmicas (altura e largura) e com a capacidade das caixas de receber bobinas em número suficiente para acondicionar adequadamente o imunobiológico, mantendo-o na temperatura recomendada.

Entre os cuidados que se deve ter com as bobinas, é preciso observar suas condições, conservá-las limpas e descartar as que se apresentam estragadas ou danificadas. Se forem usadas bobinas danificadas, não será possível garantir a manutenção da temperatura dos imunobiológicos e, portanto, de suas propriedades e qualidade, podendo ocorrer congelamento ou outras situações que comprometam a conservação do imunobiológico.

Além dessas precauções, o trabalhador deve se certificar sempre que a temperatura da bobina está correta antes de armazená-la na caixa térmica, seja na atividade de vacinação ou no uso do transporte dos imunobiológicos. Esse é um importante cuidado a ser tomado, já que os diferentes conteúdos que compõem as bobinas possuem pontos de congelamento distintos. Assim, quando a bobina que contém água atinge 0°C, começa, fisicamente, o processo de descongelamento, com a presença de líquido em seu interior e ausência de “névoa” na superfície externa. Ao contrário, a bobina com gel pode, ainda, se encontrar em temperatura abaixo de 0°C, estar totalmente descongelada, em estado líquido e apresentar externamente “névoa”, dando a “falsa impressão” de que atingiu a temperatura apropriada para acondicionamento nas caixas térmicas. Todo o processo para que a bobina chegue a 0°C é denominado de “aclimação ou ambientação”. No nível local, esse processo precisa ser realizado sempre, enquanto na Cenadi esses insu-
mos são utilizados sem aclimação

Precipitação é um fenômeno que se verifica quando um corpo insolúvel se forma num líquido e se deposita, como sedimento, no fundo de um recipiente.

É importante salientar que centrais de rede de frio que não disponham de núcleo ou berço para o transporte de vacinas em temperatura positiva devem usar bobinas aclimatadas antes de colocar na caixa térmica.

Isso porque existe o risco de congelamento e consequente comprometimento da qualidade das vacinas. Um dos problemas que pode decorrer do congelamento de uma vacina é a sua **precipitação**.

A precipitação de uma vacina ocorre em função de sua permanência em temperatura inferior a 0°C por um período de vários dias ou acúmulo de períodos parciais de tempo.

Todo trabalhador da sala de vacina ou rede de frio precisa se certificar acerca da temperatura das bobinas antes de colocá-las nas caixas térmicas, usando, além da observação, termômetro devidamente calibrado para aferição e garantia da temperatura apropriada. Isso deve ser feito independentemente do tipo de atividade que será realizada, seja imunização ou na rede de frio.

Após a ambientação das bobinas, elas devem ser arrumadas no interior da caixa, em posição vertical. A quantidade depende da atividade a ser

realizada (transporte, vacinação de rotina, extramuros etc.), da distância entre o local de saída e o local de chegada, do tempo de transporte, entre outras situações. Por exemplo, se for um trabalho extramuro ou em uma sala que não tenha climatização, pode ser colocada uma bobina extra no assoalho da caixa (posição horizontal). Quando a temperatura da caixa atingir o recomendado, os imunobiológicos poderão ser organizados no interior da caixa. Outros cuidados com as bobinas envolvem limpeza, conservação, congelamento apropriado, verificação do prazo de validade e da presença de resíduos ou outras substâncias que possam contaminá-la.

Todas essas informações são encontradas, com detalhes, nos manuais e outras publicações do Ministério da Saúde. Um deles é o *Manual de rede de frio* (BRASIL, 2013), disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio4ed.pdf

Frascos e ampolas dos imunobiológicos não podem entrar em contato direto com as bobinas; por isso, devem ficar acondicionados em recipientes. Dentro do recipiente com vacinas, deve ser colocado o bulbo do termômetro, e na parte externa da caixa térmica deve ficar o termômetro (a depender do tamanho da caixa, podem ser colocados mais de um termômetro). Esse cuidado proporciona segurança no monitoramento e controle da temperatura.

Foto 20 – Bobina de gelo reutilizável

Foto: Felipe da Silva Furtado (2015).

Nas atividades de vacinação em nível local, não se devem colocar bobinas no fundo da caixa térmica e em contato direto com o recipiente de vacinas, para evitar que congelem. Para as atividades extramuros (em que a vacina estará em trânsito por um tempo determinado) ou no transporte desses produtos, recomenda-se o uso de bobinas de gelo reutilizáveis no

fundo da caixa, em função da maior exposição da vacina à temperatura do meio externo ou do meio ambiente.

Gelo seco

O gelo seco é utilizado na rede de frio no transporte de imunobiológicos, com especificação de manutenção em temperatura negativa (abaixo de 0°C). A finalidade de seu uso é a manutenção dessa temperatura até o destino final. A quantidade a ser usada será de acordo com o tempo e a distância a ser percorrida.

O mercado dispõe de várias formas de gelo seco, em escamas, barras ou *nuggets*. Apesar de auxiliar na manutenção do produto em temperatura negativa, tem sido cada vez menos utilizado na Cenadi, porque

O uso de gelo seco no transporte de imunobiológicos por via aérea pode oferecer risco, porque o gelo seco é composto de CO₂ em estado sólido. Quando este entra em contato com a água ou umidade relativa do ar, pode se expandir e provocar explosões, fato possível de ocorrer com as caixas isotérmicas que acondicionam o imunobiológico transportado em aeronaves.

estudos realizados demonstram a existência de outros produtos mais adequados ao transporte de imunobiológicos e com capacidade similar de manutenção de temperatura. Como exemplo, pode ser citado o *ice foam*, composto por bobinas de gel em espuma que permitem manter os imunobiológicos em temperaturas negativas por longo tempo, durante o transporte, sem necessidade de uso do gelo seco, principalmente no transporte aéreo.

Foto 21 – Vacina para febre amarela acondicionada com gelo seco

Foto: Felipe da Silva Furtado (2013).

Atenção!

1. Não se deve confundir e substituir bobinas de gel ou água reutilizáveis por gelo seco, pois têm aplicações diferentes. As bobinas devem ser utilizadas para conservação dos imunobiológicos de +2°C a +8°C, e o gelo seco, para o transporte em -20°C, como no caso das vacinas víricas, quando são transportadas do laboratório produtor para a Cenadi e desta para os estados.
2. Vale destacar que, atualmente, a Cenadi tem utilizado, no máximo, 5 kg de gelo seco por caixa térmica, complementando com bobinas do tipo *ice foam*, para casos de transporte em temperaturas negativas. Tem sido observado, na prática da central nacional, que somente bobinas desse tipo (sem o gelo seco) têm mantido a temperatura dos imunobiológicos, mas são necessários mais estudos e pesquisas para substituir definitivamente o gelo seco pelas bobinas *ice foam*.
3. A utilização de gelo em barra ou escama não é recomendada para atividades de rotina, em função do risco de congelamento dos imunobiológicos.

Caixas térmicas

Esse material é utilizado amplamente nas atividades de imunização ou de RF para acondicionar os imunobiológicos, sendo elemento essencial no transporte e nas atividades de vacinação. As caixas podem ser encontradas no comércio sob duas formas de apresentação: como caixa de isopor, composta de material isotérmico do tipo **poliestireno** expandido, ou sob a forma de caixa feita de **poliuretano**.

Poliestireno é o que, popularmente, conhecemos como isopor.

Poliuretano refere-se a um tipo de plástico que permite o isolamento térmico.

De acordo com o tipo de atividade, uma ou outra poderá ser mais apropriada. Por exemplo, a caixa de isopor, em geral, é mais utilizada no transporte dos imunobiológicos entre laboratórios, central nacional e desta para a instância estadual, ao passo que a caixa de poliuretano é mais usada nas atividades de vacinação de rotina.

Em função da facilidade de limpeza, durabilidade e resistência, o uso das caixas de poliuretano está recomendado pelo PNI, nas atividades de rotina.

Foto 22 – Modelos de caixa térmica de poliuretano e poliestireno expandido

Seja qual for o tipo de caixa térmica escolhido, esta não pode estar danificada ou fora dos padrões preconizados. Assim, no planejamento da aquisição de caixas, o gestor da RF deve levar em consideração as especificações do fabricante, a propriedade e a característica térmica do produto, sua densidade, capacidade etc. É fundamental que o tipo de caixa seja escolhido de acordo com o tipo de atividade ou uso a que

se destina, especialmente em relação a sua capacidade, resistência a impactos e espessura. Caso não sejam seguidas essas recomendações, as caixas poderão não resistir ao manuseio e às circunstâncias do dia a dia de vacinação ou transporte, bem como não manter a temperatura adequada, por terem estrutura e espessuras impróprias ao uso previsto.

Alguns cuidados devem ser tomados na organização das caixas térmicas, além dos já mencionados, em função das diversas variáveis envolvidas. Tais cuidados se aplicam, especialmente, ao acondicionamento dos imunobiológicos para o transporte. Nesse caso, é fundamental considerar:

- * a temperatura ambiente do local de origem e de destino;
- * a distância até o destino, tempo em trânsito, via e condições de transporte e o quantitativo de imunobiológicos a ser transportado;
- * o isolamento da caixa térmica (deve ser preservado);
- * a quantidade e o tipo de bobina reutilizável (as bobinas devem ser verificadas e monitoradas);
- * a padronização e as recomendações do PNI para a organização das vacinas nas caixas térmicas;
- * o volume da caixa a ser transportada;
- * a posição dos imunobiológicos na caixa térmica (não devem ficar soltos no interior da caixa).

Em todas as atividades, a previsão do quantitativo de caixas é indispensável, devendo-se considerar sempre a relação atividade X capacidade da caixa; quantidade de vacinas para atender a população X volume de caixas para transporte X quantidade de bobinas necessárias etc.

Os gestores das centrais de RF e as instituições de saúde que dispõem de salas de vacina devem planejar o orçamento considerando a aquisição do quantitativo de caixas térmicas, bobinas e gelo necessário às atividades, de acordo com o padrão e o preconizado pelo PNI.

Para saber mais detalhes sobre a forma e as recomendações para organização das caixas e utilização de bobinas, consulte as publicações referentes ao tema no site do Ministério da Saúde (www.saude.gov.br).

Termômetros

Como regra geral, os imunobiológicos devem permanecer rigorosamente em temperaturas entre +2°C e +8°C na Central Nacional de Rede

de Frio, na central ou coordenação estadual de imunizações, nas regionais de saúde, nas salas de vacinação, nos postos volantes (por ocasião de campanhas, intensificações e bloqueios), bem como durante todo o percurso do transporte. Excepcionalmente, e mediante estrita orientação do PNI e/ou do laboratório produtor, algumas vacinas podem ser armazenadas em temperaturas negativas, mas apenas nas instâncias superiores (nacional, estadual ou regional), e nunca na municipal ou local. Isso significa dizer que a temperatura ideal de acondicionamento das vacinas para posterior utilização será sempre de +2°C a +8°C.

Em qualquer das instâncias ou locais, o instrumento utilizado no monitoramento da temperatura é o termômetro. Existe uma variedade de tipos e modelos, com diferentes princípios de funcionamento, tais como termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor, analógico, de radiação infravermelha visível, de registro gráfico e termorregistradores, como já apresentado em capítulos anteriores. Procuramos tratar aqui dos principais cuidados no uso desse instrumento na rede de frio ou nas salas de vacina. Vale destacar que a instalação e a medição dos equipamentos utilizados nas salas de vacina podem ser encontradas, de forma vasta, na literatura sobre imunização. Por isso, neste capítulo serão apresentados os termômetros mais utilizados na rede de frio e os cuidados necessários para usá-los de forma segura.

Termômetros são abordados nos Capítulos 6 e 7, respectivamente, "A rede de frio e a importância da temperatura dos imunobiológicos" e "Refrigeração e equipamentos da rede de frio".

Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor

É utilizado em grande parte das atividades de vacinação. Atualmente, na Cenadi, tem sido utilizado em determinadas situações, como para medição da temperatura das caixas durante o transporte (embora deva ser feito o uso preferencial de *data loggers*). Pode, também, ser utilizado para auxiliar na medição de temperatura, quando há dúvidas na leitura realizada por outro equipamento como o *laser*.

Dado seu amplo uso na sala de vacinação, a aquisição desse tipo de insumo deve ser realizada com bastante rigor pelo gestor, devendo-se planejar um quantitativo de reserva para estoque e recursos para verificação sistemática da calibração do equipamento, visto que sua utilização é diária na rotina das unidades.

Para o correto uso, alguns cuidados devem ser tomados no seu manuseio, como:

- * verificação e seguimento das recomendações do fabricante;
- * data de instalação da pilha com identificação do período para troca;

- * adequação do termômetro na escala apropriada: verificar a presença de botão de controle de leitura em °F (Fahrenheit) ou °C (Celsius), para posicioná-lo na escala utilizada no Brasil, que é o °C;
- * calibração conforme especificações do fabricante ou normas, entre outros.

A instalação desse tipo de termômetro no refrigerador doméstico da sala de vacina ou nas caixas térmicas deve seguir as instruções dos manuais do Ministério da Saúde, observando-se, principalmente, que a maioria dos modelos digitais é importada e desenhada para o registro de temperatura ambiente dentro e fora da sala. Por isso, o visor identificado com *Out* (fora) corresponde à temperatura do ambiente em que se encontra o refrigerador ou caixa térmica, e o visor identificado com *In* (dentro), à temperatura do interior do refrigerador.

Para a verificação da temperatura, deve-se pressionar o botão uma vez, e será dada a temperatura máxima atingida, surgindo a sigla Max (máxima); pressionando-o mais uma vez, surgirá a sigla Min (mínima); pressionando-o pela terceira vez, a temperatura do momento. Recomenda-se que, após cada leitura e registro das temperaturas, seja pressionado o botão *Reset*, para iniciar um novo ciclo de medição.

Também existe disponível um modelo que permite a leitura das temperaturas de momento, máxima, mínima e do ambiente externo, com dispositivo de alarme, que é acionado quando a variação de temperatura ultrapassa os limites configurados, ou seja, menor que +2°C e maior que +8° C (*set point*).

Importante!

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que a utilização do termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor deve restringir-se às caixas de uso diário, na instância local. O deslocamento pode comprometer a calibração e, consequentemente, a confiabilidade da medição.

Por ser bastante utilizado, a sua instalação e forma de leitura devem ser conhecidas pelo profissional da saúde que trabalha com o equipamento, em qualquer instância da rede de frio ou unidade de saúde.

Termômetro analógico

É indicado para refrigeradores domésticos da sala de vacina ou em câmara frigorífica, não sendo recomendado seu uso nas caixas tér-

mic. Isso porque é um termômetro de dilatação constituído de um reservatório, preenchido com líquido, soldado a um tubo capilar de vidro graduado e fechado na parte superior, que precisa ser mantido na posição vertical para que não haja fragmentação do líquido utilizado no seu interior, o que impossibilita sua instalação no interior das caixas térmicas.

Outro fator que contraindica seu uso nas caixas térmicas é a possibilidade de quebra do vidro que o reveste em situação de impacto, como nas atividades de rotina na sala de vacina e no transporte na RF. O capítulo anterior aborda com detalhes os usos e as restrições do termômetro digital, não sendo necessários mais detalhes sobre o assunto.

Termômetro de radiação infravermelha ou pirômetro

É recomendado para medições rápidas e grandes volumes de cargas; por isso, tem amplo uso na rede de frio e na instância estadual. É um instrumento composto por sensores de temperatura, tem formato de pistola, e a temperatura é verificada a partir do acionamento do gatilho do aparelho. Possui alta tecnologia, funciona por meio de sensores que utilizam radiação térmica. A medição da temperatura é feita por *laser*, ao ser acionado o gatilho. Seu medidor possui *display* LCD iluminado, com tampa protetora para o sensor, e chave de seleção °C/°F.

Foto 23 – Termômetro de radiação infravermelha visível

A distância mínima e o tempo de pressão do gatilho para medição da temperatura diária na RF devem ser rigorosamente seguidos pelo profissional, que deve ser capacitado ou informado sobre a forma correta de uso do equipamento. Para que o registro desse termômetro seja confiável, é preciso observar e seguir os procedimentos descritos pelo fabricante do produto.

Importante!

Por causa da emissão de raio *laser*, recomenda-se não utilizar esse equipamento diretamente na pele e, em especial, em direção aos olhos.

Termômetro de registro gráfico

É utilizado em câmaras e *freezers*, nas centrais de rede de frio, para a conservação de imunobiológicos. Registra temperaturas em um intervalo de tempo, geralmente de sete dias, e os discos devem ser trocados após esse período. O planejamento para sua aquisição deve levar em consideração a necessidade de estoque de discos para registro, de forma que a observação do comportamento da temperatura não seja interrompida ou impedida pela falta de material. O registro gráfico das temperaturas

medidas por esse aparelho deve ser avaliado diariamente para detecção de possíveis oscilações de temperatura.

Foto 24 – Termógrafo

Foto: Felipe da Silva Furtado (2016).

O termômetro de registro gráfico é utilizado pela Cenadi em situações excepcionais, como na medição da temperatura para verificar a eficiência e/ou condição de funcionamento do sistema de automação; serve, portanto, como um instrumento de avaliação periódica.

Termorregistadores: os *data loggers*

Eles podem ser de diversos tipos: *data loggers*, registrador eletrônico frigorífico e indicador de congelamento. Aqui, abordamos apenas o *data logger*, por sua ampla utilização na rede de frio.

Como a descrição sobre a forma de utilização desse instrumento de medição da temperatura já foi apresentada no capítulo anterior, vamos abordar apenas as informações relativas aos cuidados com o equipamento na central de rede de frio.

Data loggers são pequenos registradores de temperatura utilizados nas atividades de transporte dos imunobiológicos das centrais de RF, em geral. É um importante insumo, porque permite o monitoramento da temperatura durante o transporte, indicando quando ela está fora da faixa adequada, assim como o tempo em que é mantida na faixa ideal, demonstrando, também, o intervalo de tempo durante o qual o imunobiológico pode ter sido submetido a alterações de temperatura.

Além de seguir as especificações do fabricante, o principal cuidado a ser tomado pelo profissional da RF é a calibração desse termômetro, que deve ser realizada anualmente.

Informações sobre os demais instrumentos de medição de temperatura poderão ser encontradas nas publicações do Programa Nacional de Imunizações, em portarias e manuais do Ministério da Saúde.

Segundo orientações da Organização Mundial da Saúde, os *data loggers* são indicados para uso em caixas de transporte e câmara refrigerada para imunobiológicos.

Por serem muito utilizados, o gestor precisa planejar sua aquisição considerando o uso, a capacidade instalada da rede, a movimentação e o volume de transporte das vacinas na central de rede de frio sob sua responsabilidade. É importante que, na capacitação da equipe da rede de frio, sejam consultadas e informadas as orientações do fabricante em relação ao uso e às calibrações desse registrador de temperatura.

Foto 25 – Data loggers

Foto: Felipe da Silva Furtado (2015).

Vale, por fim, reforçar que, independentemente do tipo de termômetro utilizado, o manejo, a calibração, a fixação e o monitoramento de seus registros são fundamentais para a correta medição e o funcionamento do equipamento.

Convém, ainda, reiterar outros dois pontos. O primeiro refere-se à exigência de que todos os equipamentos de refrigeração e de transporte utilizados na rede de frio tenham algum tipo de instrumento para medir e monitorar quantitativamente a temperatura. E o segundo diz respeito à adequação desse instrumento aos

equipamentos como câmara frigorífica, refrigerador doméstico, *freezer*, caixas térmicas de uso diário ou para transporte.

Câmara refrigerada/refrigeradores

Os refrigeradores/câmaras refrigeradas e as câmaras frigoríficas (negativas ou positivas) são equipamentos destinados ao armazenamento de imunobiológicos nas instâncias locais e nas centrais de RF, respectivamente.

Nas atividades de vacinação no nível local, são comumente usados a câmara refrigerada ou os refrigeradores domésticos. Entretanto, no mercado, já existem tipos de câmara refrigerada/refrigeradores próprios para armazenar imunobiológicos que poderão substituir, gradualmente, os refrigeradores domésticos, conforme já mencionado no capítulo anterior, em que é mostrado, com detalhes, como esses equipamentos funcionam e os cuidados na sua instalação e aquisição.

O planejamento para aquisição desses equipamentos deve considerar, principalmente, o tipo de uso, a capacidade de armazenamento, o espaço disponível para o refrigerador, a garantia de assistência técnica

Esses são cuidados que todo gestor deve tomar na aquisição de qualquer equipamento.

e o registro do produto. O gestor deve conhecer os diversos tipos disponíveis no mercado, escolher o mais apropriado às atividades a que se destina e só então proceder a ou encaminhar o pedido de aquisição do equipamento. Ao efetuar a compra, o gestor deve assegurar, também, a instalação, a assistência técnica e o treinamento da equipe pelo fabricante, efetuando, ainda, a capacitação da equipe de acordo com a nova estruturação da rede de frio.

Em relação aos cuidados com os refrigeradores, para que mantenham com qualidade e segurança os imunobiológicos armazenados, alertamos, principalmente, para os seguintes procedimentos:

- * fazer uso exclusivo da câmara refrigerada/refrigerador para os imunobiológicos;
- * localizar a câmara refrigerada/refrigerador a uma distância em torno de 20 cm da parede e, se houver mais de um equipamento, de 20 cm entre eles;
- * instalar tomada a 1,30 m (um metro e trinta centímetros) do piso;
- * usar tomada exclusiva para o equipamento;
- * evitar a colocação de qualquer objeto sobre o equipamento;
- * não colocar qualquer objeto dentro da geladeira que possa dificultar a circulação de ar;
- * realizar a verificação de rotina do fechamento das portas do equipamento, no fim de cada dia de trabalho;
- * fazer a limpeza periódica do equipamento, de preferência a cada 15 a 20 dias, antes de a camada de gelo ultrapassar 0,5 cm.

Em relação à arrumação interna da câmara refrigerada/refrigerador, devem ser observadas algumas normas, como:

- * no evaporador, devem ser colocadas as bobinas reutilizáveis arrumadas na posição vertical; quando colocadas no evaporador, devem estar congeladas, com uma consistência firme;
- * na porta da câmara refrigerada/refrigerador, não deve ser armazenado nenhum produto, assim como na parte inferior, local da gaveta de frutas. A tampa deve ser retirada, e a gaveta deve permanecer, por constituir uma barreira para a saída do ar frio. É o processo de convecção que rege a transferência de energia no interior do equipamento. A colocação de garrafas de mais ou menos 1 litro, contendo água e um corante, também vai favorecer esse processo;
- * os imunobiológicos, depois de retirados das caixas, devem ser armazenados em bandejas, tipo guarda-talheres, perfuradas ou não,

Como discutido no capítulo anterior, as garrafas de água visam criar uma massa fria dentro do equipamento. O uso do corante serve para alertar que aquela água não é própria para consumo.

com um espaço de mais ou menos 1 cm da parede do equipamento de refrigeração;

- * o termômetro deve ficar em local central, entre a primeira e a segunda prateleira, equidistante de todos os pontos do interior do equipamento;
- * se o termômetro utilizado no equipamento for um modelo com o bulbo, deve-se ter o cuidado para que essa parte permaneça na posição central. O bulbo do termômetro deve ser colocado na parte central da prateleira do meio, onde se encontram armazenados os frascos dos imunos; com isso, se garante a medição exata da temperatura das vacinas por meio da medida do ar que circula em torno desses produtos;
- * após a fixação do termômetro digital na parte externa da câmara refrigerada/refrigerador, é necessário introduzir o cabo no gabinete interno, através do espaço entre a porta e o interior do gabinete da câmara refrigerada/refrigerador, próximo às dobradiças.

Logo após a aquisição do equipamento, ou durante o processo de capacitação da equipe, é fundamental identificar a localização do evaporador ou do local de entrada do ar-refrigerado, que são diferentes conforme o modelo do equipamento, a fim de evitar a colocação de vacinas próximo a esses pontos, durante a arrumação dos produtos, e resguardá-las de oscilações de temperatura que comprometam suas propriedades e segurança.

Reiteramos, ainda, outros procedimentos tratados no capítulo anterior: planejar e executar as manutenções preventivas, preditivas e corretivas, dispor de um plano de contingência e equipe devidamente treinada. O gestor e o especialista em RF devem estar atentos a esses pontos e seguir as recomendações propostas para cada equipamento, conforme orientações do fabricante e do Programa Nacional de Imunizações.

O cumprimento das recomendações e dos cuidados aqui apresentados irá garantir o perfeito funcionamento do equipamento, aumentando sua vida útil e assegurando a qualidade e conservação dos produtos imunobiológicos.

Freezers

São equipamentos destinados ao armazenamento das bobinas que precisam ser congeladas para uso no transporte dos imunobiológicos entre as instâncias e centrais de RF e na realização dos procedimentos de vacinação nas unidades de saúde, nas ações extramuro etc.

Para conhecer outros cuidados recomendados para o uso de câmara refrigerada/refrigerador, consulte o *Manual de rede de frio* do Programa Nacional de Imunizações (BRASIL, 2013), ou outras publicações a respeito do assunto, disponíveis na internet.

Os cuidados com esse equipamento são os mesmos aplicados aos refrigeradores. No planejamento para aquisição do produto, o gestor da rede de frio deve dar preferência aos *freezers* do tipo horizontal, com isolamento de suas paredes, evaporador e condensador localizado em áreas abaixo do gabinete, com selo do Inmetro e sistema de refrigeração selado. Outras especificações podem ser encontradas nos modelos disponíveis, devendo o especialista da RF ou o gestor conhecerem os existentes para realizar a escolha apropriada, sempre considerando a capacidade do equipamento para atender a sua demanda de armazenamento, a compatibilidade com a rede elétrica local, entre outros aspectos.

Devem ser adotados pelo profissional especialista as mesmas orientações e cuidados na aquisição, instalação e manutenção dos demais equipamentos de refrigeração.

Existem outros insumos necessários, especialmente para as atividades de imunização, que apresentamos a seguir, de forma resumida. São eles: seringas, agulhas e caixas coletoras de resíduos.

Seringas e agulhas

É importante que o gestor esteja sempre atento às recomendações do laboratório produtor, bem como às portarias e notas técnicas do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Seringas e agulhas são amplamente utilizadas nas atividades de vacinação, configurando-se como o principal insumo para a administração dos imunobiológicos.

O uso de seringas descartáveis trouxe grandes benefícios ao trabalho de vacinação, tanto em termos da segurança quanto da esterilização e redução do risco de contaminação. A escolha do tipo de seringa e de calibre da agulha vai depender do tipo de imunobiológico, da via a ser utilizada para aplicação e da recomendação do laboratório produtor.

Apresentamos, no Anexo G, “Cuidados com seringas e agulhas”, os principais cuidados para que o profissional possa atuar de forma segura, evitando acidentes durante a execução dos procedimentos de vacinação.

Alguns cuidados devem ser adotados pelo profissional no manuseio das seringas e agulhas. Todos eles devem ser seguidos pela equipe da saúde, tendo sempre, como base, as recomendações do fabricante e do PNI. Ao gestor, cabe acompanhar as inovações do mercado, buscando, além de produtos mais seguros, observar as normas e diretrizes do Programa Nacional de Imunizações e informar sua equipe sobre as inovações e novas recomendações no uso e manuseio dos insumos utilizados nas atividades de vacinação.

Caixa coletora para descarte de resíduos perfurocortantes e infectantes

Em toda a atividade de vacinação e na rede de frio, diversos tipos de resíduos são gerados. Em relação aos resíduos cortantes ou perfurocortantes, como seringas e agulhas, os cuidados básicos estão relacionados com o acondicionamento desses insumos. Eles devem ser pré-acondicionados em recipiente rígido, resistente a ruptura e vazamentos, que contenha tampa e a simbologia de material infectante, a exemplo da caixa coletora de material perfurocortante apresentada na foto a seguir.

Foto 26 – Modelo de caixa e de suporte para caixa coletora de material perfurocortante e infectante

Foto: Alexandre Moreno (2015).

Os materiais perfurocortantes devem ser especialmente:

- * acondicionados separadamente, logo após o uso, no local de sua geração;
- * depositados na caixa coletora, até que esta atinja 2/3 de sua capacidade. Ao atingir esse percentual, a caixa deve ser descartada, porque caixas cheias podem causar acidentes.

- O maior número de acidentes com profissionais da saúde ocorre durante o manejo e uso de perfurocortantes.
- Caixas coletoras não devem ser esvaziadas ou reaproveitadas, em nenhuma circunstância.

Ciente dos cuidados, é fundamental que, no planejamento para a aquisição desse tipo de material, o gestor considere aspectos como: o movimento da sala de vacina e a quantidade de lixo perfurocortante a ser descartado; o destino das caixas após sua utilização; e a capacidade das caixas coletoras. Levando em consideração tais aspectos, o planejamento garantirá a disponibilidade desse insumo, possibilitando o acondicionamento dos perfurocortantes de forma correta, e garantindo, para toda a equipe, segurança no manejo e na utilização.

Considerações finais

Entendemos que a discussão sobre gestão da rede de frio de imunobiológicos envolve um conjunto de diversos procedimentos, em que cada ator tem importância e papel de destaque. Nenhum deles é mais ou menos importante, e todos os trabalhadores devem atuar de forma planejada, articulada e integrada, como elos de uma rede, da rede de frio!

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 n. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 (BRASIL, 2001), as distribuidoras de medicamentos devem manter, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável farmacêutico, devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, durante o funcionamento do estabelecimento (BRASIL, 1973), norma que deve ser também cumprida na rede de frio de imunobiológicos, pois a dispensação de imunobiológicos é compreendida como dispensação de medicamento.

Para mais informações sobre o curso de formação de especialista em rede de frio de imunobiológicos, oferecido pela Escola Politécnica Joaquim Venâncio/Fiocruz/MS, acesse <http://www.epsjv.fiocruz.br/>.

Além do farmacêutico, outros profissionais são importantes e fazem parte da equipe da rede de frio, como enfermeiro e auxiliar de enfermagem; auxiliar de serviços gerais; auxiliar de expedição; apoio administrativo; motorista; almoxarife; armazenista; profissionais da importação, carga e descarga; operadores de empilhadeira e, mais recentemente incorporado à equipe, o especialista de rede de frio. Trata-se de um profissional atuante na central de RF e que, mediante uma formação específica, se torna especialista em gestão de rede de frio de imunobiológicos, apto para a gestão das centrais de armazenamento e distribuição dos imunobiológicos. Esse profissional deve e pode auxiliar o farmacêutico na gestão desses locais.

Seja qual for o gestor da central de rede de frio, todas as atividades desenvolvidas irão requerer um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos com o objetivo de assegurar a qualidade dos insumos (imunobiológicos), por meio de condições adequadas de recebimento, armazenagem, manuseio, controle eficaz de estoque e transporte. Uma forma de garantir o cumprimento dos procedimentos é o gestor, ou especialista da rede de frio, descrever e registrar, formalmente, todas as atribuições e responsabilidades profissionais da equipe e fazer que sejam compreendidas por todos.

Cientes de que todos os trabalhadores exercem papel essencial no bom funcionamento da rede de frio, é importante que os gestores identifiquem suas necessidades de educação permanente e promovam oportunidades para sua qualificação. Para isso, o recurso orçamentário anual deve ser planejado e aprovado em valor suficiente e, da mesma forma, o quantitativo da equipe deve ser compatível com o bom andamento das atividades.

Nessa perspectiva, 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. Toda a equipe deve ser qualificada em procedimentos da rede de frio de imunobiológicos e em boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte, de maneira a deter o conhecimento geral do contexto no qual está inserida e garantir a qualidade das atividades desenvolvidas.

Buscamos, neste capítulo, demonstrar os processos envolvidos na gestão da rede de frio, a partir da experiência da Cenadi, destacando suas etapas fundamentais, reforçando o papel do planejamento na gestão da RF, bem como a importância da medição e do controle da temperatura dos imunobiológicos, em todas as etapas e instâncias. Ressaltamos, especialmente, a responsabilidade dos trabalhadores das centrais de armazenamento na manutenção da temperatura e na eficiência da RF, enfatizando a necessidade de serem implementados cursos de formação e de educação continuada, a fim de propiciar uma atuação crítica e eficaz dos profissionais.

Ao escolher esse tipo de abordagem, nossa intenção é, principalmente, destacar a amplitude e complexidade do trabalho na rede de frio, para que você, trabalhador da imunização, rede de frio, ou da saúde, em geral, identifique sua posição nesse contexto e sua contribuição para o sucesso das ações de imunizações, fundamentais para a garantia do direito de todos os indivíduos receberem vacina com qualidade e capacidade de conferir proteção. É essa consciência que impulsiona você, trabalhador da rede de frio, a cumprir seus deveres profissionais e, especialmente, de cidadão.

A gestão eficiente e qualificada e o apoio dos órgãos competentes são instrumentos essenciais para fortalecer a perspectiva de um sistema de saúde público, universal, que, em vez de atender ao usuário do SUS como um “cliente” à procura de um produto ou serviço, seja humanizado, acolhedor para todos, sem distinção, e ciente da sua obrigação de cumprir o preceito constitucional de que o acesso à saúde é um direito do cidadão e dever do Estado.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Consulta pública n. 81, de 29 de agosto de 2007. Dispõe sobre a criação do vocabulário controlado de embalagens de medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 3 set. 2007.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 fev. 2012. Seção 1, p. 23.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos*. Brasília, DF, 2011.

ANACLETO, A. M. C. *Temperatura e sua medição*. Porto: Universidade do Porto, 2007.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR 5462:1994*: confiabilidade e manutenibilidade. Rio de Janeiro, 1994. p. 37.

BRANCO FILHO, G. *Dicionário de termos técnicos de manutenção e confiabilidade*. Rio de Janeiro: Ciência Moderna, 2000.

BRASIL. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei n. 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 jun. 2011.

BRASIL. Lei n. 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 dez. 1973.

BRASIL. 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRASIL. 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 dez. 1990.

BRASIL. Medida Provisória n. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 ago. 2001.

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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 dez. 2009. Revogada pela Portaria n. GM/MS n. 1.378, de 9 de julho de 2103.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. *Manual de rede de frio do Programa Nacional de Imunizações*. 4. ed. Brasília, DF, 2013. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/03/manual-rede-frio.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Informe técnico 12ª campanha nacional de vacinação do idoso*. Brasília, DF, abr. 2010.

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

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria n. 3.214, de 8 de junho de 1978. Aprova as Normas Regulamentadoras (NR) do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas a Segurança e Medicina do Trabalho. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 6 jul. 1978.

COLMAN, J. *Confiabilidade metrológica de equipamentos da cadeia de frio para produtos hemoterápicos*. Rio de Janeiro: Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, set. 2011.

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

INMETRO. *Vocabulário internacional de metrologia: conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2008)*. Rio de Janeiro, 2008.

MARTINELLO, B. F. et al. Transporte de medicamentos. *Revista do Conselho Regional de Farmácia*, Florianópolis, ano 3, n. 9, p-30-32, 2013.

MEINDL, P.; CHOPRA, S. *Gestão da cadeia de suprimentos: estratégia, planejamento e operações*. 4. ed. São Paulo: Pearson Education, 2011.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Termoestabilidade das vacinas*. Genebra, 1998.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. *Cadena de frio: curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI): módulo 3*. [S.l.], 2006.

PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA. *National vaccine storage and handling guidelines for immunization providers*. Ottawa, 2007.

SILVA JUNIOR, J. B. 40 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma conquista da saúde pública brasileira. *Epidemiologia e serviços de saúde*, Brasília, DF, v. 22, n. 1, p. 7-8, mar. 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Guia para seleção e aquisição de equipamentos e acessórios*. Geneva, 2002.

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

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *PQS devices catalogue: pre-qualified equipment for the Expanded Programme on Immunization (EPI)*. Geneva, 2013.

WORD HEALTH ORGANIZATION. *Temperatura sensitivity of vaccines*. Geneva, 2006.

XAVIER, J. N. *Manutenção: tipos e tendências*. Belo Horizonte: Tecém, 2000. Disponível em: <<http://tecem.com.br/site/downloads/artigos/tendencia.pdf>>. Acesso em: 3 ago. 2016.

Anexo A – Protocolo de recebimento de insumos

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA – DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA
COORDENAÇÃO GERAL DE ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO
CENTRAL DE ARMAZENAGEM e DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS

PROTOCOLO DE RECEBIMENTO DE INSUMOS

INSPEÇÃO TÉCNICA - CENADI		
DATA:	INSUMO:	AWB:
TOTAL DE VOLUMES:		OBS:
AVARIA(S): ☐ SIM ☐ NÃO ☐		
TEMP. DA VACINA:		
TEMPERATURA DO CAMINHÃO:		
RESPONSÁVEL TÉCNICO:		

TRANSPORTADORA		
NOME DA TRANSPORTADORA:		
DATA:	HORA DE CHEGADA:	HORA DE SAÍDA:
TOTAL DE VOLUMES RECEBIDOS:		
AVARIA(S): ☐ SIM ☐ NÃO ☐		OBS:
TEMP. TMK:	TEMP. BAÚ:	
TEMP. VACINA:		
PLACA:		MOTORISTA RESPONSÁVEL:

INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO - CENADI							
DATA:		INÍCIO DO RECEBIMENTO:		TÉRMINO:			
INSUMO:							
LABORATÓRIO:					NF/INVOICE:		
TEMP. TMK:		TEMP. BAÚ:		TEMP. VACINA:		PO:	
Item	ITENS DE VERIFICAÇÃO:	CONDIÇÕES DE ENTREGA:					
1	DOCUMENTAÇÃO:	Completa	☐	Incompleta	☐	Não recebida	☐
2	QUANTIDADE RECEBIDA:	Total	☐	Falta	☐	Excesso	☐
3	EMBALAGEM:	Adequadas:	☐	Inadequadas	☐	Avariada(s)	☐
4	RÓTULO:	De acordo com a Legislação:		☐	Incompleto	☐	
5	BULAS:	Nacional:	☐	Estrangeiro:	☐	Nac. e Estrangeiro:	☐
6	LOTE:	Total de Lotes Entregues		☐	Total Divergente	☐	
7	VALIDADE:	Acima de 12 meses:		☐	Próximo ao vencimento	☐	
8	CONDIÇÕES DE TEMPERATURA:	Adequadas	☐	Inadequadas	☐		
9	ORGANIZAÇÃO DOS INSUMOS:	Adequado	☐	Inadequado	☐		
OBS:							
VOLUME N°	MOTIVO	INSUMO	APRES.	VALIDADE	LOTE	QUANT.	

DATA: _____

ASSINATURA: _____

Anexo B – Ata de recebimento de vacina

Ministério da Saúde
NUP: _____ Data: ____/____/____
Assinatura do Servidor: _____
Matrícula: _____

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA - DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA
CENTRAL DE ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS**

ATA DE RECEBIMENTO DE VACINA Nº 335/16

Em cumprimento ao exposto na portaria nº 20/2015/CENADI/CGAG/DLOG/SE/MS de 26/01/2016, informamos que no dia 14 de janeiro de 2016 recebemos o insumo abaixo especificado, conforme a DANFE Nº XXX procedente do Laboratório XXX.

VACINA	APRES.	LOTE	QUANT. (DOSES)	VALOR TOTAL R\$
VARICELA	1 DOSE	A70CC764A	42.000	XXXXX

O referido insumo chegou a esta Central conforme especificação da DANFE e dentro das normas técnicas preconizadas.

OBS: Segue em anexo DANFE (Original), Carta de Desconto e NEM (Nota de Entrada de Material).

Rio de Janeiro, de de 20 .

Servidor Gestor
Mat.

Servidor Gestor
Mat.

Coordenador
Mat.

Visto do Coordenador: _____ Data: ____/____/____.

Anexo C – Guia de entrada de imunobiológicos (GEI)

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
Departamento de Logística - DELOG
Coordenação Geral de Armazenagem e Distribuição - CGAD
Central Nacional de Armaz. e Distr. de Insumos - CENADI
Setor de Recebimento e Armazenagem

GUIA DE ENTRADA

RECEBEMOS

Em, ____/____/____

VIA: _____

MOV.:	DANFE:	APRESENTAÇÃO:	ml POR DOSE:	LAB.:	FORNECEDOR.:													
PO N°:																		
INSUMO	LOTE	VALIDADE	LOCALIZAÇÃO			QUANT.	VALOR	CONT. QUALID.	TRANSPORTADORA	TEMP: °C	PLACA:	CONDUTOR:	ASSINATURA:					
			BL.	SET.	PAL.													
TOTAL RECEBIDO:																		
Observação:																		

DATA DE
RECEBIMENTO:

RESPONSÁVEL:

TEMP. DA VACINA: °C

RECEBEMOS

Em, ____/____/____

N° NEM

DATA:

CONT. DE QUALIDADE:

ASS: _____

ATA _____

DATA:

SIES
EDI

NIL: _____

Anexo D – Nota de fornecimento de material (NFM)

1817,27H						PAG.: 00001	
CENADI						VERS.: 2.72	
REDE DE FRIQ: ALMOX. - C E N A D I - RJ		SIGLA: CENADI		CODIGO: 50170007		16/12/2015	
SISTEMA DE ESTOQUE E DISTRIBUICAO DE IMUNOBIOLOGICOS						ADCON203	
N F M - Nota de Fornecimento de Material							

Numero: 15001766 Data: 12/11/2015 Tipo Movimento: 310 - Distribuicao a setores consumidores (Extra Orcamentario) Folha: 01/02
Destinatario: 5004000-6 SECRETARIA ESTADUAL DE SAUDE DA BAHIA Centro de Custo: 600 - REGIAO NORDESTE
Endereco : VIA URBANA, KM 04 CIA SUL - SIMOES FILHO Municipio: SALVADOR UF: BA

Item	Material Descricao	SIAFI
01	047834-2 VACINA CONTRA POLIOMIELITE 25 DOSES	Siafi: 09
	Lote: 24A-0617 Validade: 30/06/2017 Situacao: Lib Fabricante: FIOCRUZ Localizacao: SL SL	
	Quantidades: 6.000 FR. 150.000 Doses Valor Unitario: 17,75251 Valor: 106.515,09	
02	000226-7 SORO ANTI TETANICO	Siafi: 09
	Lote: 155502B Validade: 28/02/2018 Situacao: Lib Fabricante: IVB Localizacao: SL SL	
	Quantidades: 600 FR-AMP. 600 Doses Valor Unitario: 76,38538 Valor: 45.831,23	
03	000231-3 SORO ANTI ESCORPIONICO	Siafi: 09
	Lote: LFS1501-01 Validade: 01/02/2018 Situacao: Lib Fabricante: FUNED Localizacao: SL SL	
	Quantidades: 900 AMP. 900 Doses Valor Unitario: 44,75196 Valor: 40.276,77	
04	000714-5 SORO ANTI ELAPIDICO	Siafi: 09
	Lote: LFS1410-11 Validade: 01/10/2017 Situacao: Lib Fabricante: FUNED Localizacao: SL SL	
	Quantidades: 80 AMP. 80 Doses Valor Unitario: 65,99900 Valor: 5.279,92	
05	000728-5 SORO ANTI RABICO HUMANO	Siafi: 09
	Lote: 155303A Validade: 31/05/2018 Situacao: Lib Fabricante: IVB Localizacao: SL SL	
	Quantidades: 319 AMP. 319 Doses Valor Unitario: 53,09532 Valor: 16.937,41	
06	000728-5 SORO ANTI RABICO HUMANO	Siafi: 09
	Lote: 155303B Validade: 31/05/2018 Situacao: Lib Fabricante: IVB Localizacao: SL SL	
	Quantidades: 81 AMP. 81 Doses Valor Unitario: 53,09530 Valor: 4.300,72	
07	000984-9 SORO ANTI BOTROPICO	Siafi: 09
	Lote: LFS1507-09 Validade: 03/08/2018 Situacao: Lib Fabricante: FUNED Localizacao: SL SL	
	Quantidades: 1.000 AMP. 1.000 Doses Valor Unitario: 90,82283 Valor: 90.822,83	
08	027800-9 SORO ANTI CROTALICO	Siafi: 09
	Lote: 155202C Validade: 30/06/2018 Situacao: Lib Fabricante: IVB Localizacao: SL SL	
	Quantidades: 300 AMP. 300 Doses Valor Unitario: 98,71516 Valor: 29.614,55	
09	051659-7 VACINA TRIPLE VIRAL 05 DOSES	Siafi: 09
	Lote: 015M4040 Validade: 31/07/2016 Situacao: Lib Fabricante: INDIA Localizacao: SL SL	
	Quantidades: 20.000 FR-AMP. 100.000 Doses Valor Unitario: 15,85758 Valor: 317.151,64	
10	058195-0 VACINA CONTRA FEBRE TIFOIDE 20 DOSES	Siafi: 09
	Lote: K1184-3 Validade: 31/03/2016 Situacao: Lib Fabricante: SANOFI Localizacao: SL SL	
	Quantidades: 10 FR. 200 Doses Valor Unitario: 385,91000 Valor: 3.859,10	

Anexo E – Detalhamento da carga

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA – DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA
COORDENAÇÃO GERAL DE ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO
Central de Armaz. e Distr. de Insumos Estratégicos

UF: SÃO PAULO

CAIXA NÚMERO	VACINAS / SOROS / DILUENTES	LOTE	QUANT. FRASCOS
001/050	Vacina pentavalente	137Q4004B	50cx c/2400
051/073	Vacina triplice viral	014N3009A	23cx c/2100
074	//	//	331
074	//	014N3009B	1369
074	Vacina dupla adulto	024P4033BE	300
075	//	//	2100
076/085	//	024P4033AE	10cx c/2100
086/087	Imunoglobulina antirrábica	09047131L	2cx c/200
088	//	//	100
088	Imunoglobulina humana anti- hepatite B-180	F03I36133	166
089	//	//	390
090	Soro antibotrópico	LFS1507-09	500
091	//	//	200
091	Soro antiescorpiónico	LFS1501-01	100
091	Soro antielapídico	LFS1410-11	50
091	Imunoglobulina antivariola zoster	280V14028	228
112	//	//	720

DATA: 07/12/2015 HORA: 11:00 TOTAL DE VOLUMES: 112

N.F.M. 15001855/15001857 TEMP.POSITIVA: 2°C TEMP.NEGATIVA: -40°C

ICE FOAM: 180 BOBINA (GEL): 1127N

ASS: _____

Anexo F – Comprovante de recebimento de insumos

FINEZA DEVOLVER ESTA VIA PARA CENADI-RJ, DEVIDAMENTE DATADA, ASSINADA E CARIMBADA COM MATRÍCULA E LETRA LEGÍVEL COM A MÁXIMA URGÊNCIA.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA – DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA
CENTRAL DE ARMAZENAGEM e DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS ESTRATÉGICOS

URGENTE!

Comprovante de Recebimento de Insumos.

Secretaria Estadual de Saúde do Estado -

Informamos que recebemos os insumos constantes nas Notas de Fornecimento de Material e suas condições de chegada, conforme abaixo:

Data de chegada	Hora de chegada	Nº da Nota F.de Material	Quant. de volumes	Temperaturas		Observações
				Pos.	Neg.	

Responsável para contato:

Telefone (s):

e-mail :

OBS: Este formulário deverá retornar à **CENADI - RJ Unidade 1º D.Sup. (Batalhão de Suprimentos)** no prazo máximo de 48h. E posteriormente o original, assinado e carimbado, via **CORREIO**.

Localidade / Data -

Assinatura e Carimbo / Responsável -

Coordenador Estadual de Imunizações -

Anexo G – Cuidados com seringas e agulhas

1. Guardar o material na embalagem original, em local limpo e seco.
2. Lavar as mãos com água e sabão antes do manuseio.
3. Manusear o material em campo limpo.
4. Verificar o prazo de validade e se a embalagem está íntegra.
5. Abrir a embalagem na direção do êmbolo para a agulha, evitando contaminação.
6. Descartar as seringas e agulhas em recipientes apropriados, resistentes e de parede rígida, sem reinserir as agulhas nos protetores, após o uso, para evitar acidentes. Usar sempre as caixas coletoras apropriadas.