



MUNICÍPIO DE ALTO ARAGUAIA - MT

Alto Araguaia - MT, 27 de novembro de 2025.

OFÍCIO N.º 441/2025

Ao Ilmo. Sr.
Régis Oliveira
Vereador
Alto Araguaia - MT

Ref. Requerimento n° 057/2025

Senhor Vereador,

Cumprimentando-o cordialmente, encaminho abaixo as respostas ao requerimento epigrafado.

1. Qual o motivo da ausência de uma geladeira para armazenamento de vacinas e medicamentos no PSF do Parque do Cerrado?

A este respeito cumpre pontuar que as atividades são realizadas em uma edificação provisória, alugada enquanto aguarda pela construção da UBS própria.

A atual locação apresenta vários problemas no tocante à queda de energia, ocorrência que já causou a perda de três refrigeradores apenas no ano de 2025, causando a perda das vacinas lá armazenadas, motivo pelo qual adotou-se a nova estratégia justamente para garantir a segurança, e qualidade dos imunobiológicos administrados naquela unidade.

2. Existe previsão para aquisição e instalação de uma geladeira adequada para esse fim?

Sim, o município está em fase de aquisição de geladeiras de vacinas também conhecidas como câmaras frias científicas, as quais possuem mecanismos que evitam a perda dos imunobiológicos em caso de queda de energia.

3 Caso positivo, qual o prazo estimado para a entrega e funcionamento do equipamento?



MUNICÍPIO DE ALTO ARAGUAIA - MT

Na atual fase da contratação, não há como prever um prazo para a entrega do equipamento.

4. Enquanto a geladeira não é disponibilizada, quais medidas estão sendo adotadas para garantir a conservação adequada das vacinas e medicamentos utilizados no posto?

A esse respeito, cumpre esclarecer que a conservação e o armazenamento de imunobiológicos no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI) são rigorosamente regulamentados pelo **Ministério da Saúde (MS)**, por meio do **Manual de Rede de Frio** e suas Notas Técnicas.

Nesse diapasão, ressalto que este município por meio da Coordenação de Atenção Primária, segue estritamente as diretrizes técnicas do Ministério da Saúde para o acondicionamento e monitoramento da temperatura, garantindo a **eficácia e a qualidade** de todos os imunobiológicos.

Pontue-se que a Rede de Frio do PNI, da qual este Município faz parte, prevê a utilização de diferentes tipos de equipamentos, dentre os quais incluem-se caixas térmicas sejam elas de poliuretano ou poliestireno, observando as diretrizes contidas no manual.

Desta forma, em que pese não caiba ao município manifestar-se acerca das justificativas de requerimento, devendo limitar-se a responder o que é solicitado, cumpre aqui pontuar que ao contrário do que consta na justificativa não existe qualquer hipótese de risco à eficácia e qualidade das vacinas.

Isto porque a utilização dos equipamentos em conformidade com o Manual de Rede de Frio, sob rigoroso monitoramento e equipe treinada, **não apresenta risco à eficácia e à qualidade das vacinas**, sendo plenamente aceita pelos órgãos reguladores federais. Nesse sentido, ressalto que apenas são administradas vacinas dentro de padrões que garantam sua qualidade e eficácia.

Por fim, encaminho em anexo o Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações, onde constam todos os protocolos adotados.

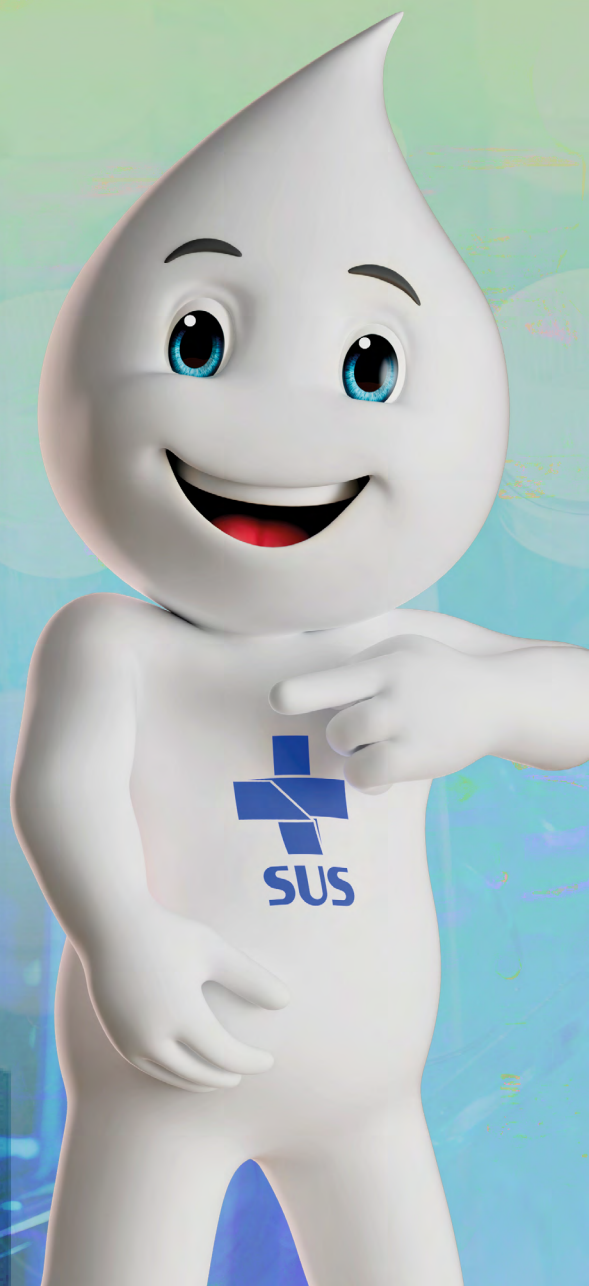
Atenciosamente,

JACSON MARLON NIEDERMEIER
Prefeito Municipal

MINISTÉRIO DA SAÚDE

MANUAL DE REDE DE FRIO DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

6ª edição



Brasília DF 2025



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

MANUAL DE REDE DE FRIO DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

6ª edição

Brasília DF 2025



2025 Ministério da Saúde.



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

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvsms.saude.gov.br.

6ª edição – 2025 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Departamento do Programa Nacional de Imunizações

Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

SRTVN 701, via W5 Norte, Edifício PO 700, 6º andar

CEP: 70723-040 – Brasília/DF

Site: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio>

E-mail: cggi@saude.gov.br

Ministro de Estado da Saúde:

Alexandre Rocha Santos Padilha

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente:

Mariângela Batista Galvão Simão

Edição-geral:

Eder Gatti – DPNI/SVSA

Geraldo da Silva Ferreira – CGPO/SVSA

Thayssa Neiva da Fonseca Viter – CGGI/DPNI/SVSA

Elaboração:

Glenda Macedo Mota – CGGI/DPNI/SVSA

João Gabriel Castelo Branco Alves – CGGI/DPNI/SVSA

Josineia Leite de Oliveira – CGGI/DPNI/SVSA

Karla Calvette Costa – CGGI/DPNI/SVSA

Leilane Lacerda Anunciação – CGGI/DPNI/SVSA

Oswaldo Telmo Melgares Lobo – CGPO/SVSA

Sacha Ramalho Machado de Araújo – CGGI/DPNI/SVSA

Organização:

Eder Gatti – DPNI/SVSA

Geraldo da Silva Ferreira – CGPO/SVSA

Thayssa Neiva da Fonseca Viter – CGGI/DPNI/SVSA

Sheila Nara Borges da Silva – CGGI/DPNI/SVSA

Editoria técnico-científica:

Cristiane Pereira Barros – GAB/Daevs/SVSA

Giovanna Ledo da Silva – CGEVSA/Daevs/SVSA

Tatiane Fernandes Portal de Lima Alves da Silva – CGEVSA/Daevs/SVSA

Vanessa Cristina Fragoso de Lima – GAB/Daevs/SVSA

Diagramação:

Fred Lobo – CGEVSA/Daevs/SVSA

Revisão:

Tatiane Souza – CGEVSA/Daevs/SVSA

Normalização:

Daniel Pereira Rosa – Editora MS/CGDI

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento do Programa Nacional de Imunizações.

Manual da Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento do Programa Nacional de Imunizações. – 6. ed. – Brasília – DF: Ministério da Saúde, 2025.
221 p.: il.

Modo de acesso: World Wide Web: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio_pni_6ed.pdf

ISBN 978-65-5993-918-3

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

CDU 616.47(81)

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2025/0473

Título para indexação:

Manual of cold chain management of Brazilian Immunization Program

Lista de figuras

Figura 1	Instâncias da Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações	20
Figura 2	Tipos de embalagens dos imunobiológicos	27
Figura 3	Monitor de frasco de vacina (MFV) indicando que o frasco de vacina ainda pode ser utilizado, já que a cor do quadrado central é mais clara que a do círculo externo	32
Figura 4	Infográfico sobre a interpretação da mudança de cor do Monitor de Frasco de Vacina (MFV) para a tomada de decisão	33
Figura 5	Transmissão de calor por condução	35
Figura 6	Transmissão de calor por radiação	36
Figura 7	Transferência de calor por convecção forçada por meio do condicionador de ar	36
Figura 8	Convecção forçada no interior de uma câmara fria	37
Figura 9	Ciclo de compressão de vapor	38
Figura 10	Sistema de refrigeração por absorção	39
Figura 11	Instrumento de medição e aplicações	56
Figura 12	Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor	58
Figura 13	Exemplo de datalogger	59
Figura 14	Registrador eletrônico do equipamento de armazenamento	60
Figura 15	Indicadores de congelamento	61
Figura 16	Câmara científica refrigerada	61
Figura 17	Câmara científica refrigerada fotovoltaica	62
Figura 18	Freezer científico	63
Figura 19	Ultrafreezer	64
Figura 20	Câmara fria refrigerada	68
Figura 21	Caixa de poliestireno	74
Figura 22	Caixas de poliuretano	75
Figura 23	Caixa térmica comercial	75
Figura 24	Placa VIP+PCM	78
Figura 25	Bobinas de gel ou água	78
Figura 26	Gelo artificial espuma	79
Figura 27	Ambientação de bobinas reutilizáveis	80
Figura 28	Organização de caixa térmica com berço	83

Figura 29	Cadeia de Frio do Programa Nacional de Imunizações	86
Figura 30	EPI para atividades em câmaras frias refrigeradas e congeladas	100
Figura 31	Para calcular a quantidade de doses necessárias	111
Figura 32	Quantitativo a ser solicitado (coluna G)	112
Figura 33	Dimensões da embalagem	113
Figura 34	Classificação dos Resíduos de Serviços de Saúde	124
Figura 35	Fluxograma: fases de manejo RSS	128
Figura 36	Projeto de referência da CRF de Porte I	143
Figura 37	Projeto de referência da CRF de Porte II	144
Figura 38	Projeto de referência da CRF de Porte III	145
Figura 39	Projeto de referência da CRF de Porte IV	146
Figura 40	Projeto de referência da CRF de Porte V	147
Figura 41	Organização físico-funcional da Rede de Frio	151
Figura 42	Fluxo entre os ambientes da atribuição-fim	153
Figura 43	Afastamento mínimo na área externa da câmara fria	154
Figura 44	Leiaute esquemático do almoxarifado para insumos	157
Figura 45	Leiaute da Sala de Imunização	181
Figura 46	Leiaute da Sala de Vacina	183
Figura 47	Leiaute da Unidade Móvel de Vacina	185

Lista de quadros

Quadro 1	Indicadores de qualidade e gerenciamento de riscos da qualidade	48
Quadro 2	Componentes essenciais da proposição de processos formativos na Rede de Frio	103
Quadro 3	Exemplo para cálculo de necessidade de vacinas	111
Quadro 4	Parâmetros e dados utilizados na elaboração dos projetos de referência	141
Quadro 5	Quantidade mínima de usuários para CRF de Porte I	148
Quadro 6	Quantidade mínima de usuários para CRF de Porte II	148
Quadro 7	Quantidade mínima de usuários para CRF de Porte III	149
Quadro 8	Quantidade mínima de usuários para CRF de Porte IV	149
Quadro 9	Quantidade mínima de usuários para CRF de Porte V	150
Quadro 10	Ambientes da atribuição-fim: armazenagem e distribuição	152
Quadro 11	Ambientes da atribuição-meio: apoio logístico e unidade funcional: infraestrutura predial	158
Quadro 12	Ambientes da atribuição-meio: apoio logístico e unidade funcional: limpeza e zeladoria	159
Quadro 13	Ambientes da atribuição-meio: apoio logístico e unidade funcional: conforto e higiene	160
Quadro 14	Ambientes da atribuição-meio: apoio logístico e unidade funcional: central de administração de materiais e equipamentos	161
Quadro 15	Ambientes da atribuição-meio: apoio técnico e unidade funcional: nutrição e dietética	161
Quadro 16	Ambientes atribuição-meio: ensino e pesquisa	162
Quadro 17	Ambientes da atribuição-meio: apoio administrativo	162
Quadro 18	Porte I	163
Quadro 19	Atribuição-meio: apoio logístico. Infraestrutura predial	164
Quadro 20	Atribuição-meio: apoio logístico. Limpeza e zeladoria	164
Quadro 21	Atribuição-meio: apoio logístico. Conforto e higiene	165
Quadro 22	Atribuição-meio: apoio logístico. Central de administração de materiais e equipamentos	165
Quadro 23	Atribuição-meio: apoio técnico. Dietética e nutrição	165
Quadro 24	Atribuição-meio: ensino e pesquisa	165
Quadro 25	Atribuição-meio: apoio administrativo. Serviços administrativo	166
Quadro 26	Porte II	166

Quadro 27	Atribuição-meio: apoio logístico. Infraestrutura predial	167
Quadro 28	Atribuição-meio: limpeza e zeladoria	167
Quadro 29	Atribuição-meio: conforto e higiene	167
Quadro 30	Atribuição-meio: central de administração de materiais e equipamentos	168
Quadro 31	Atribuição-meio: apoio técnico	168
Quadro 32	Atribuição-meio: ensino e pesquisa	168
Quadro 33	Atribuição-meio: apoio administrativo	168
Quadro 34	Porte III	169
Quadro 35	Atribuição-meio: apoio logístico. Infraestrutura predial	170
Quadro 36	Atribuição-meio: limpeza e zeladoria	170
Quadro 37	Atribuição-meio: conforto e higiene	171
Quadro 38	Atribuição-meio: central de administração de materiais e equipamentos	171
Quadro 39	Atribuição-meio: apoio técnico	171
Quadro 40	Atribuição-meio: ensino e pesquisa	172
Quadro 41	Atribuição-meio: apoio administrativo	172
Quadro 42	Porte IV	172
Quadro 43	Atribuição-meio: apoio logístico. Infraestrutura predial	173
Quadro 44	Atribuição-meio: limpeza e zeladoria	173
Quadro 45	Atribuição-meio: conforto e higiene	174
Quadro 46	Atribuição-meio: central de administração de materiais e equipamentos	174
Quadro 47	Atribuição-meio: apoio técnico	175
Quadro 48	Atribuição-meio: ensino e pesquisa	175
Quadro 49	Atribuição-meio: apoio administrativo	175
Quadro 50	Porte V	176
Quadro 51	Atribuição-meio: apoio logístico. Infraestrutura predial	177
Quadro 52	Atribuição-meio: limpeza e zeladoria	177
Quadro 53	Atribuição-meio: conforto e higiene	178
Quadro 54	Atribuição-meio: central de administração de materiais e equipamentos	178
Quadro 55	Atribuição-meio: apoio técnico	179
Quadro 56	Atribuição-meio: ensino e pesquisa	179
Quadro 57	Atribuição-meio: apoio administrativo	179

Lista de siglas e abreviaturas

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Atenção Primária à Saúde
Avaq	Atividades de Vacinação de Alta Qualidade
Avaq-R	Aquecimento, Ventilação, Ar-Condicionado e Refrigeração
ART	Anotação de Responsabilidade Técnica
BPL	Boas Práticas de Laboratório
BIM	Building Information Modeling
CAT	Comunicação de Acidente de Trabalho
Cerest	Centros de Referência em Saúde do Trabalhador
CGcre	Coordenação-Geral de Acreditação
CGGI	Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio
Ciie	Centros Intermediários de Imunobiológicos Especiais
Cnes	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
Conama	Conselho Nacional do Meio Ambiente
CRF	Central de Rede de Frio
Crie	Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais
Dart	Doenças e Agravos Relacionados ao Trabalho
DCB	Denominação Comum Brasileira
Dlog	Departamento de Logística em Saúde
DML	Depósito de Material de Limpeza
DPNI	Departamento do Programa Nacional de Imunizações
EAS	Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
EPC	Equipamentos de Proteção Coletiva
EPIs	Equipamentos de Proteção Individual
EPS	Educação Permanente em Saúde
Esavi	Evento Supostamente Atribuível à Vacinação ou Imunização
FNS	Fundo Nacional de Saúde
GRSS	Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISST	Inspecção Sanitária em Saúde do Trabalhador
LDRT	Lista de Doenças Relacionadas ao Trabalho
MC	Manutenção Corretiva
MFV	Monitor de Frascos de Vacina
MP	Manutenção Preventiva

MPd	Manutenção Preditiva
MS	Ministério da Saúde
NBR	Normas Brasileiras
NR	Normas Regulamentares
OMS	Organização Mundial da Saúde
OAC	Organismos de Avaliação da Conformidade
OBM	Ontologia Brasileira de Medicamentos
Opas	Organização Pan-Americana da Saúde
PcD	Pessoa com Deficiência
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunizações
PNSTT	Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora
POP	Procedimento Operacional Padrão
PVPS	Primeiro que Vence, Primeiro que Sai
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
Renem	Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes
RIE	Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais
RNDS	Rede Nacional de Dados em Saúde
RSS	Resíduos de Serviços de Saúde
RRT	Registro de Responsabilidade Técnica
SBIIm	Sociedade Brasileira de Imunizações
SE	Secretaria-Executiva
SES	Secretarias Estaduais de Saúde
Sesai	Secretaria Especial de Saúde Indígena
Sies	Sistema de Informação de Insumos Estratégicos
Sinan	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SI	Sala de Imunização
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
STT	Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora
SUS	Sistema Único de Saúde
SV	Sala de Vacinação
SV/SI	Salas de Vacinação e Imunização
SVSA	Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
UMV	Unidade Móvel de Vacinação
UF	unidade federativa
UV	ultravioleta
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia
Visat	Vigilância em Saúde do Trabalhador

Sumário

Prefácio	14
Apresentação	15
1 Introdução	17
Seção A – Rede de Frio	18
2 Estrutura da Rede de Frio	19
2.1 Rede de Frio de Imunobiológicos	19
2.2 Cadeia de Frio de Imunobiológicos	19
2.3 Instâncias da Rede de Frio de Imunobiológicos	19
2.3.1 Instância nacional	20
2.3.2 Instância estadual	21
2.3.3 Instância municipal	21
3 Estabelecimentos de saúde que compõem a Rede de Frio	22
3.1 Central de Rede de Frio – CRF	22
3.2 Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais – RIE	23
3.3 Sala de Vacinação e Sala de Imunização	23
3.4 Unidade Móvel de Vacinação	24
4 Os imunobiológicos e a Rede de Frio	25
4.1 Tipos, características e nomenclatura dos imunobiológicos armazenados e transportados na Rede de Frio do PNI	26
4.2 Tipos de embalagens dos imunobiológicos	27
4.3 Variáveis determinantes no armazenamento dos imunobiológicos	28
4.4 Sensibilidade dos imunobiológicos às variações de temperatura e as excursões de temperatura	29
4.4.1 Orientações sobre o uso e interpretação da mudança de cor do Monitor de Frascos de Vacina – MFV	31
5 Termos e conceitos aplicáveis à Rede de Frio	34
5.1 Conceito de refrigeração	34
5.2 Transmissão de calor	34
5.2.1 Condução	35
5.2.2 Radiação	35
5.2.3 Convecção	36

5.3 Refrigeração por compressão de vapor	38
5.4 Refrigeração por absorção	39
6 Manutenção	41
6.1 Manutenção Preditiva	41
6.2 Manutenção Preventiva	41
6.3 Manutenção Corretiva	42
6.4 Programa de manutenção	42
7 Qualidade na Cadeia de Frio	44
7.1 Sistema de Gestão da Qualidade	46
7.2 Indicadores de qualidade e gerenciamento de riscos da qualidade na Cadeia de Frio	47
7.3 Validação e qualificação	50
7.4 Confiabilidade metrológica e seu impacto na conservação dos imunobiológicos	51
8 Equipamentos aplicáveis à Cadeia de Frio	53
8.1 Cadastro de equipamentos na Anvisa	54
8.2 Equipamentos financiados pelo Fundo Nacional de Saúde – FNS	55
8.3 Equipamentos pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde – OMS	55
8.4 Instrumentos para monitoramento e controle de temperatura	56
8.4.1 Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor	57
8.4.2 Termorregistradores	58
8.4.3 Dataloggers	58
8.4.4 Registrador eletrônico do equipamento de armazenamento	59
8.4.5 Indicador de congelamento	60
8.5 Câmara científica refrigerada	61
8.5.1 Câmara científica refrigerada fotovoltaica	62
8.6 Freezer científico	62
8.6.1 Orientação para organização das bobinas reutilizáveis no freezer científico	63
8.7 Ultrafreezer – ULT	64
8.7.1 Orientações para especificação dos equipamentos	64
8.7.2 Cuidados e orientações	65
8.8 Câmaras frias refrigeradas e congeladas	68
8.9 Recomendações para o bom uso das câmaras frias refrigeradas	68
8.10 Orientações para seleção do equipamento	69
8.11 Estabilizador	70
8.12 Equipamento de geração emergencial de energia elétrica	70
8.13 Utilização de energias de fontes alternativas renováveis	70

8.14 Sistema de Aquecimento, Ventilação, Ar-condicionado e Refrigeração – Avac-R	71
8.15 Orientações para recebimento do equipamento	71
8.16 Orientações para instalação dos equipamentos	72
8.17 Orientação para manutenção dos equipamentos	73
9 Insumos acessórios aplicáveis à Cadeia de Frio	74
9.1 Tipos de caixa térmica	74
9.1.1 Poliestireno expandido – isopor	74
9.1.2 Caixas de poliuretano	74
9.1.3 Caixa térmica comercial para o transporte de vacinas com ultrabaixa temperatura UN1845 – gelo seco	75
9.1.4 Cuidados no manejo das caixas térmicas	76
9.2 Tipos de bobina reutilizáveis	77
9.2.1 Placa VIP+PCM	77
9.2.2 Bobinas de gel ou água	78
9.2.3 Bobina de gelo artificial espuma	79
9.2.4 Cuidados com as bobinas reutilizáveis	79
9.2.5 Ambientação das bobinas reutilizáveis	80
9.3 Organização das caixas térmicas para uso diário	81
9.4 Organização das caixas térmicas para transporte	81
9.5 Organização das caixas térmicas com berço para transporte	82
9.6 Validação térmica de caixas para o transporte	83
10 Transporte de imunobiológicos	85
10.1 Transporte: do laboratório produtor para instância nacional	87
10.2 Transporte: instância nacional para estadual	87
10.3 Transporte de CRF estadual para regional/municipal	88
10.4 Transporte: CRF regional estadual e central municipal para sala de vacinação, sala de imunização e/ou RIE	89
10.5 Transporte de vacina em áreas de difícil acesso	90
10.5.1 Cuidados com os insumos e caixas térmicas durante as caminhadas e ações de imunização extramuro	91
10.5.2 Orientações para o transporte e manuseio	91
10.6 Transporte e cuidados com a Unidade Móvel de Vacinação – UMV	92
10.6.1 Início das atividades nas UMV	93
10.6.2 Encerramento das atividades	94
10.6.3 Limpeza da Unidade Móvel de Vacinação	95
10.6.4 Limpeza e cuidados com a câmara científica refrigerada	96
10.6.5 Inspeção e manutenção preventiva	96
10.6.6 Limpeza externa do veículo	96

11 Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora na Rede de Frio	97
11.1 Equipamento de Proteção Individual – EPI	99
12 Educação Permanente em Saúde e Rede de Frio	101
12.1 Temas e componentes essenciais para o desenvolvimento de ações de EPS	102
13 Gerenciamento da Rede de Frio	105
13.1 Boas práticas de armazenamento e conservação	105
13.2 Perda de imunobiológico	107
13.3 Cálculo de perdas dos imunobiológicos	109
13.4 Identificação da necessidade de vacinas	110
13.5 Inventário de equipamentos utilizados na Cadeia de Frio	112
13.6 Cálculo de armazenamento necessário	113
13.7 Procedimento Operacional Padrão – POP	116
13.8 Plano de Contingência para a Cadeia de Frio em Imunobiológicos	118
13.9 Gestão de pessoas	120
14 Gerenciamento de resíduos	122
14.1 Resíduos de Serviços de Saúde – RSS	122
14.2 Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde	123
14.3 Classificação dos Resíduos de Serviços de Saúde	124
14.4 Manejo dos resíduos	125
14.5 Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde em aldeias indígenas	129
14.6 Tipos de resíduos na Cadeia de Frio	130
15 Sistemas de informação e a Rede de Frio	131
15.1 Sies e importância na Rede de Frio	131
15.2 Orientações para seleção do motivo de movimento de saída no Sies	132
Seção B – Orientações técnicas para o planejamento e a implementação dos projetos da Rede de Frio	136
16 Contextualização	137
17 Elaboração de projetos para estabelecimentos de saúde que compõem a Rede de Frio	138
17.1 Terminologia	139
17.2 O projeto	140
17.3 Obras financiadas pela União	141
17.4 Dimensionamento da Central de Rede de Frio – CRF	141

17.4.1 Classificação dos Portes	143
17.4.2 Programação físico-funcional da CRF	147
17.5 Organização físico-funcional	151
17.5.1 Atribuição-fim: armazenagem e distribuição	151
17.6 Lista de ambientes mínimos da CRF: Portes I, II, III, IV e V	163
17.6.1 Relação ambiente/equipamento/material permanente	180
17.7 Dimensionamento da Sala de Imunização – SI	180
17.7.1 Organização da SI	180
17.8 Dimensionamento da Sala de Vacinação – SV	182
17.8.1 Organização da SV	182
17.9 Dimensionamento da Unidade Móvel de Vacinação – UMV	184
Referências	186
Glossário	200
Anexos	204
Anexo A – Mapa de Registro para Monitoramento de Temperatura Diário – Câmara Refrigerada	205
Anexo B – Mapa de Registro para Monitoramento de Temperatura Diário – Freezer Científico	206
Anexo C – Mapa de Registro para Monitoramento de Temperatura Diário – Ultrafreezer	207
Anexo D – Mapa de Registro para Monitoramento de Temperatura de Caixa Térmica de Uso Diário	208
Anexo E – Mapa Ilustrativo	209
Anexo F – Modelo de Protocolo para Qualificação de Caixa Térmica	210
Anexo G – Modelo de Protocolo de Validação de Transporte	212
Anexo H – Modelo de Relatório do Resultado de Validação de Transporte	214
Anexo I – Modelo de Checklist para Unidade Móvel de Vacinação	216
Anexo J – Classificação dos Resíduos de Serviços de Saúde	217
Anexo K – Identificação dos Grupos dos Resíduos de Serviços de Saúde	219
Equipe técnica	220



Prefácio

É com satisfação que apresentamos a 6ª edição do *Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações*. Este Manual traz algumas atualizações e adequações, entre as quais:

- a) Redefinição das instâncias da Rede de Frio.
- b) Orientações sobre a interpretação da mudança de cor do Monitor de Frascos de Vacina (MFV) e seu uso.
- c) Inclusão do tema Saúde dos(as) Trabalhadores(as) na Rede de Frio.
- d) Atualização dos processos de trabalho.
- e) Redefinição dos Portes das Centrais de Rede de Frio (CRFs).
- f) Inclusão do tema Unidade Móvel de Vacinação (UMV).
- g) Atualização do tema gerenciamento de resíduos e inclusão do tema relacionado a áreas indígenas.
- h) Importância da utilização dos sistemas de informação na Rede de Frio.
- i) Educação Permanente em Saúde para profissionais de saúde na Rede de Frio para imunização.

Este Manual se tornou mais abrangente com a inclusão de novos temas e atualização dos anteriores.

É importante destacar a relevância da presente edição para atualização dos conhecimentos, com objetivo de atender às necessidades da Rede de Frio de Imunobiológicos, em conformidade as novas legislações e boas práticas de gestão desses produtos.

Além disso, é fundamental ressaltar que, embora este Manual se proponha a ser uma orientação técnica geral para todas as unidades da Rede de Frio, ele também é de interesse de toda a sociedade, pois atende às necessidades de municípios, dos estados e do Distrito Federal sobre os investimentos públicos que são destinados à esta finalidade dentro do Sistema Único de Saúde (SUS).

Finalmente, recomenda-se que este documento seja revisado periodicamente, a cada dois anos.



Apresentação

Ao longo dos anos no Programa Nacional de Imunizações (PNI), ocorreram mudanças significativas na Rede de Frio de Imunobiológicos, acompanhados pelos avanços tecnológicos e a produção de diversas publicações voltadas a orientações e normatização de seus processos. Essas publicações refletem a complexidade e capilaridade da cadeia de suprimentos, que está em constante atualização e expansão.

Esta nova edição do Manual da Rede de Frio é resultado de um trabalho colaborativo entre as diversas esferas de gestão e instâncias que compõem a Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações do Brasil. Este documento oferece aos gestores as orientações e indica os recursos essenciais para a implementação de uma estrutura de excelência, pautada em padrões de qualidade nas infraestruturas técnicas e físicas para o manejo dos imunobiológicos (armazenamento e distribuição). As recomendações aqui contidas contemplam as melhores práticas e diretrizes voltadas para as esferas de gestão do SUS.

O objetivo é estabelecer um referencial teórico e operacional que promova a padronização dos procedimentos, essencial para garantir a qualidade e a segurança dos imunobiológicos disponibilizados pelo PNI à população brasileira, em conformidade com a legislação vigente. Isso abrange todo o processo, desde o laboratório produtor até a oferta do produto à população, seja nas Salas de Vacinação e Imunização (SV/SI), na Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE) ou em ações de vacinação extramuros.

O conteúdo está fundamentado nas normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nas orientações técnicas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).

Paralelamente à ampliação da quantidade de portes das Centrais de Armazenamento de Imunobiológicos, de três para cinco tipos, foram desenvolvidos os respectivos Projetos de Referência disponibilizados no endereço eletrônico do Fundo Nacional de Saúde (FNS).

A introdução do conteúdo, seguindo a estrutura do Manual, propõe ao usuário uma reflexão sobre o universo que viabiliza a administração dos imunobiológicos em ambiente seguro e de qualidade. Dessa forma, promove-se condições igualitárias de segurança e qualidade para os usuários, dentro de um processo contínuo de gerenciamento e mitigação de riscos associados à vacinação.

A finalidade da atualização deste Manual é apresentar parâmetros e conceitos atualizados sobre a Rede e a Cadeia de Frio, disponibilizando um documento que sirva de referência para fortalecer o PNI, o SUS e a cultura de vacinação do País. Isso se dá por meio de estruturas integradas às três esferas de gestão, que incorporem tecnologias sustentáveis e eficientes para o gerenciamento da Rede de Frio. Ademais, seguem-se diretrizes técnicas para o planejamento das estruturas físicas e a elaboração de Projetos de Referência para Centrais de Armazenamento de Imunobiológicos, Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais, bem como para Salas de Vacinação e Imunização, em conformidade com a legislação pertinente.

Neste **Manual para a Rede de Frio de Imunobiológicos**, a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), do Ministério da Saúde, reafirma seu compromisso com a qualidade das respostas aos desafios impostos ao controle, à eliminação ou à erradicação das doenças imunopreveníveis no Brasil.

As orientações aqui contidas servem como referência para consulta cotidiana, bem como para subsidiar processos de Educação Permanente em Saúde (EPS), planejamento e avaliação nas diferentes esferas do SUS.

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Ministério da Saúde



1 Introdução

O SUS é constituído por um conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federal, estadual e municipal. Sua organização é descentralizada, com direção única em cada esfera de governo, e conta com a participação em caráter complementar de serviços privados, sob a coordenação do poder público (Brasil, 1990).

Um dos objetivos do SUS é a atenção à saúde das pessoas por meio da integração das ações assistenciais e preventivas. Com uma lógica descentralizada, o SUS garante a universalidade, integralidade e equidade no acesso à saúde, respeitando as peculiaridades geográficas e populacionais de cada território (Brasil, 1990). Nesse contexto, a Vigilância em Saúde e Ambiente desempenha um papel crucial na proteção e promoção da saúde, sendo um processo contínuo e organizado que envolve coleta, análise e disseminação de informações sobre eventos relacionados à saúde (Brasil, 2024a).

Desde sua criação, em 1973, o PNI é uma das políticas públicas mais eficazes e capilarizadas do Brasil, sendo reconhecido mundialmente por seus resultados. O PNI é responsável por definir e executar a política de vacinação no País, desde os calendários nacionais de vacinação, a incorporação de novas tecnologias, o provimento e a distribuição de imunobiológicos nas mais de 38 mil salas de vacinação e imunização, incluindo áreas de difícil acesso. Este Programa tem sido fundamental para a erradicação de doenças, como a varíola, e a eliminação de outras, como poliomielite, a rubéola e o sarampo, além de contribuir para a redução significativa de doenças como tétano e coqueluche (Brasil, 2023a).

A Cadeia de Frio de Imunização, parte essencial do PNI, garante que as vacinas sejam entregues em condições adequadas de temperatura, segurança e eficácia a todos os pontos de vacinação. Com a criação do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) e da Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI), em 2023, o fortalecimento dessa estrutura na perspectiva técnica e física se tornou ainda mais prioritário. O objetivo é assegurar a expansão do programa, permitindo a proteção de um número crescente de pessoas contra doenças imunopreveníveis, com produtos qualificados e eficazes, nos locais estratégicos e de difícil acesso (Brasil 2023a; 2023b).

Este manual visa orientar gestores e profissionais de saúde sobre os processos e as práticas relacionados à Rede de Frio do PNI, oferecendo diretrizes que asseguram a qualidade no armazenamento, o transporte e a distribuição dos imunobiológicos. A implementação eficiente dessa rede é essencial para o sucesso contínuo do PNI, garantindo que as vacinas cheguem à população de forma segura e eficaz, em consonância com as normativas vigentes e boas práticas estabelecidas.

Seção A

Rede de Frio



2 Estrutura da Rede de Frio

O PNI possui o objetivo de promover a garantia da qualidade dos imunobiológicos adquiridos e ofertados à população, dessa maneira, institui e coordena a Rede de Frio de Imunobiológicos constituída por infraestrutura física e técnica-administrativa, equipamentos de refrigeração, processos e procedimentos de trabalho, que viabilizam os processos da cadeia fria, embasada por legislações e regulamentações que fundamentam os padrões de qualidade necessários (Brasil, 2025a).

Além disso, uma Rede de Frio bem organizada contribui para a conformidade com regulamentações ambientais, sanitárias e de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora (STT), melhorando a eficiência operacional e fortalecendo a confiança dos profissionais de saúde e da população, facilitando resposta rápida a emergências, eficiência nas ações de rotina e garantindo que as campanhas de imunização sejam bem-sucedidas (Brasil, 2024b).

2.1 Rede de Frio de Imunobiológicos

Trata-se de um sistema constituído por uma estrutura física e técnico-administrativa, orientado pelas diretrizes do PNI por meio de processos normativos, planejamento, avaliação, financiamento, provimento e distribuição de imunobiológicos, bem como do controle de qualidade. Essas ações abrangem as três esferas de gestão do SUS e suas respectivas instâncias, com o objetivo de garantir a manutenção, a expansão e o funcionamento adequado da Cadeia de Frio (Brasil, 2024b; 2025a).

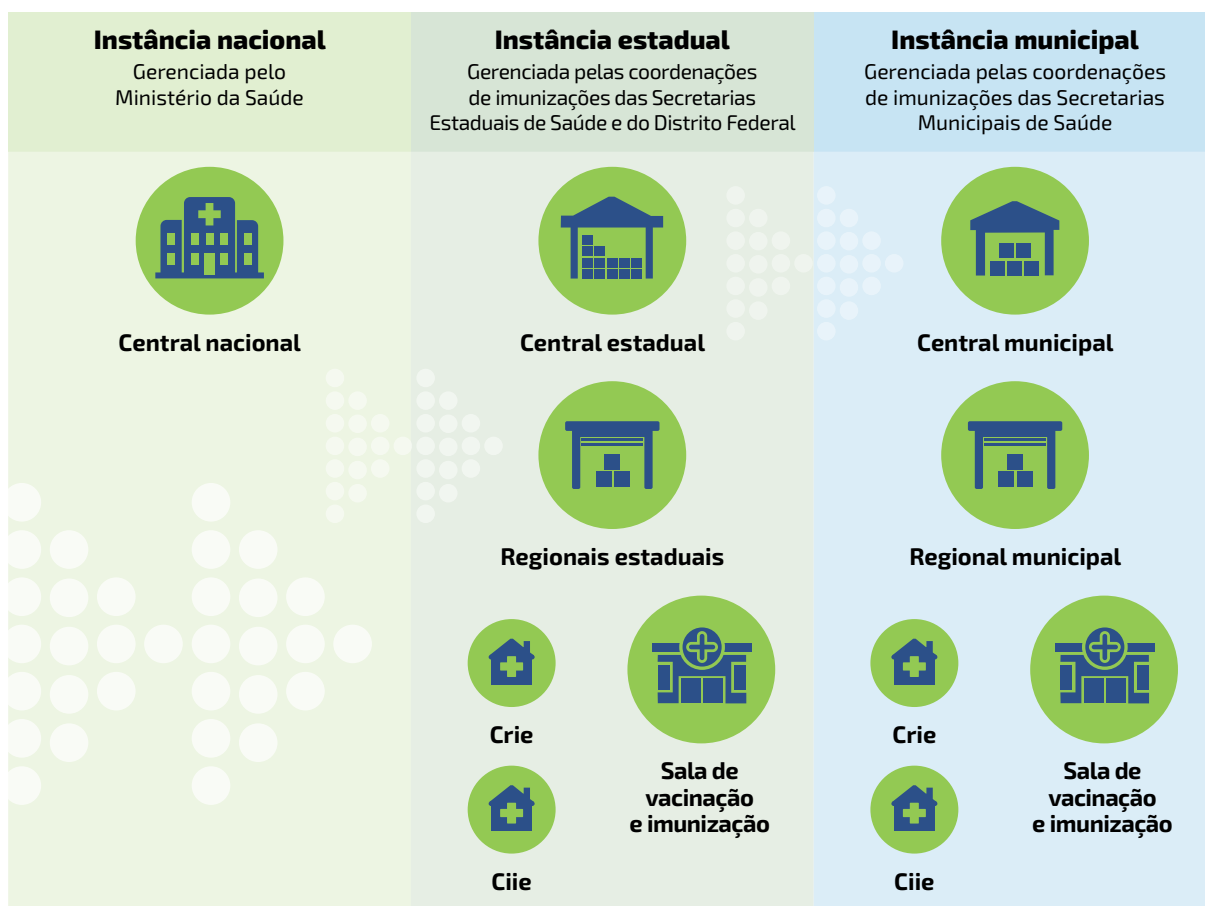
2.2 Cadeia de Frio de Imunobiológicos

O processo logístico da Rede de Frio, voltado à conservação dos imunobiológicos, abrange a infraestrutura e as atividades relacionadas à produção, à armazenagem, à conservação, ao manuseio, à distribuição e ao transporte dos produtos termolábeis (sensíveis à temperatura) desde os laboratórios produtores até o cidadão. Esse processo deve ocorrer de forma oportuna e eficiente, garantindo a preservação das características originais dos imunobiológicos (Brasil, 2025a).

2.3 Instâncias da Rede de Frio de Imunobiológicos

A estrutura da Rede de Frio organiza-se em diferentes instâncias, conforme a esfera de gestão, estabelecendo fluxos específicos para a Cadeia de Frio. Compõem o sistema as seguintes instâncias (Figura 1) (Brasil, 2025a).

Figura 1 Instâncias da Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

2.3.1 Instância nacional

A instância nacional sob responsabilidade técnico-administrativa, infraestrutura física e logística do Ministério da Saúde (MS), incumbido da coordenação estratégica, do planejamento logístico e da gestão da infraestrutura física e operacional da Rede de Frio em âmbito nacional (Brasil, 2025a).

Os imunobiológicos adquiridos pelo DPNI são todos armazenados no Centro de Rede de Frio (CRF) nacional, e todos os lotes recebidos são submetidos ao controle de qualidade do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), laboratório oficial da Anvisa e do Ministério da Saúde. O INCQS atua de forma abrangente, incluindo as análises laboratoriais, e em áreas de ensino, pesquisa e tecnologia de laboratório relacionadas ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária, para posterior distribuição às instâncias estaduais. O instituto realiza o controle de qualidade dos imunobiológicos por meio da análise de todos os lotes dos imunizantes, sejam eles nacionais ou importados, distribuídos nas redes públicas e privadas.

2.3.2 Instância estadual

A instância estadual, sob responsabilidade técnico-administrativa, bem como da infraestrutura física e logística das coordenações de imunizações e/ou das coordenações da Rede de Frio vinculadas às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e do Distrito Federal (Brasil, 2025a), está organizada em 27 centrais estaduais da Rede de Frio para armazenamento e distribuição de imunobiológicos. Essas centrais, em sua maioria, estão localizadas nas capitais das unidades federativas. Adicionalmente, a depender da estrutura organizacional de cada estado, podem existir Centrais Regionais da Rede de Frio, unidades da Rede de Imunobiológicos Especiais (RIE), além de salas de vacinação e imunização.

A instância estadual é responsável por planejar a necessidade de imunobiológicos, de acordo com sua infraestrutura, equipamentos disponíveis e a manutenção adequada da Cadeia de Frio. Esse planejamento deve ser considerando todos os imunobiológicos do PNI: vacinas, soros e imunoglobulinas, além das estratégias de vacinação, e estar em conformidade com o Calendário Nacional de Vacinação e a situação epidemiológica vigente, com o objetivo de assegurar um abastecimento eficiente. Para tanto, são consideradas a demanda específica da unidade federativa, a capacidade de armazenamento da Central de Rede de Frio Estadual e a logística de distribuição para as centrais vinculadas.

2.3.3 Instância municipal

A instância municipal está sob responsabilidade técnico-administrativa, bem como a infraestrutura física e logística, da coordenação de imunização vinculada à respectiva Secretaria Municipal de Saúde (SMS) (Brasil, 2025a).

Suas atribuições incluem o planejamento integrado e o armazenamento dos imunobiológicos recebidos da instância estadual. Para isso, deve dispor de uma Central de Rede de Frio Municipal e, conforme a necessidade de capilaridade, poderá contar com Centrais de Rede de Frio regionais e municipais. Essa estrutura visa garantir o abastecimento eficiente das salas de vacinação e imunização, a RIE, bem como o suporte às ações de vacinação extramuros, de acordo com a organização e estrutura do município.

Assim, como nas demais esferas de gestão, a depender do tamanho da população, da situação epidemiológica, das particularidades logísticas locais e do volume de imunobiológicos, a gestão municipal deverá planejar a construção, ampliação ou reforma das CRF, conforme os portes definidos na Seção B deste Manual.

3 Estabelecimentos de saúde que compõem a Rede de Frio

Os estabelecimentos de saúde que integram a Rede de Frio são estruturas cruciais para assegurar o armazenamento e a conservação adequados de imunobiológicos. Eles se classificam como Central de Abastecimento ou estabelecimentos que realizam serviço de imunização. Há obrigatoriedade do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (Cnes) para esses estabelecimentos e é definida pela Portaria n.º 1.883, de 4 de novembro de 2018, e suas atualizações (Brasil, 2018).

3.1 Central de Rede de Frio – CRF

A CRF consiste em um estabelecimento de saúde em sua respectiva instância, composto por estrutura física, equipamentos, profissionais, metodologia e processos adequados para o funcionamento da Cadeia de Frio. Atua nos âmbitos nacional, estadual, distrital e municipal, conforme as seguintes definições (Brasil, 2025a):

- **Central de Rede de Frio Nacional:** unidade integrante da Rede de Frio responsável pelo armazenamento e pela distribuição em âmbito nacional, situada, estrategicamente, próximo ao aeroporto para facilitar as operações logísticas de recebimento e envio às Centrais de Rede de Frio Estaduais e ao Distrito Federal.
- **Central de Rede de Frio Estadual:** unidade integrante da Rede de Frio, localizada nos estados e no Distrito Federal, predominantemente situada nas capitais, responsável pelo atendimento às CRFs Regionais Estaduais ou diretamente as CRFs Municipais, a depender da conformação estrutural da Rede de Frio em âmbito estadual.
- **Central de Rede de Frio Regional de Gestão Estadual:** unidade complementar à CRF Estadual, situada em município estratégico para atender a um agrupamento de municípios, instituída e delimitada pela direção estadual em articulação com as direções municipais correspondentes.
- **Central de Rede de Frio Municipal:** unidade integrante da Rede de Frio, localizada no âmbito do município, responsável por suprir as necessidades locais, atendendo diretamente as Centrais Regionais Municipais, os Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (Crie), os Centros Intermediários de Imunobiológicos Especiais (Ciie) e Salas de Vacinação e Imunização, conforme estrutura da Rede de Frio em âmbito municipal.

- **Central de Rede de Frio Regional de Gestão Municipal:** unidade integrante da Rede de Frio, complementar à CRF Municipal, situada em regiões de saúde ou distritos sanitários considerados estratégicos. Tem como função atender a um agrupamento de Salas de Vacinação e Imunização, sendo instituída e delimitada pela gestão municipal, com o objetivo de fortalecer a Cadeia de Frio municipal.

3.2 Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais – RIE

A recente Portaria GM/MS n.º 6.623, de 14 de fevereiro de 2025 (Brasil, 2025b), instituiu a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE). Essa portaria representa um marco importante, pois amplia e aprimora o acesso a imunobiológicos para pessoas com condições clínicas específicas, fortalecendo os princípios da universalidade e equidade do SUS.

A composição da RIE inclui os **Crie, os Ciie**, bem como as salas de vacinas, centros de vacinação e clínicas de saúde do SUS. Essas unidades estão integradas aos diferentes níveis de atenção à saúde, incluindo a atenção primária, os serviços de urgência e emergência e a atenção especializada. Dessa maneira, o acesso ao imunobiológico indicado para pessoas com situações especiais se dá em forma de rede, e não apenas de um local físico específico, favorecendo o acesso oportuno e a continuidade da atenção às pessoas com situações especiais de saúde (Brasil, 2025b).



Para saber mais, leia a Portaria n.º 6.623, de 14 de fevereiro de 2025, que institui diretrizes gerais para funcionamento dos RIE, define as competências da SVSA, dos estados, do Distrito Federal, da RIE, da Crie e dá outras providências. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-6.623-de-14-de-fevereiro-de-2025-613440909>.



3.3 Sala de Vacinação e Sala de Imunização

A Sala de Vacinação (SV) e a Sala de Imunização (SI) representam a etapa final da Rede de Frio, sendo responsável pelo armazenamento e pela realização de procedimentos de vacinação e imunização na rotina dos serviços que protegem o indivíduo em todos os ciclos de vida, desde o nascimento (Brasil, 2018).

De acordo com suas atribuições, as salas de vacinação estão localizadas em unidades/serviços da Rede de Atenção Primária à Saúde (Raps), ambulatórios de especialidades, centros de imunização, maternidades, prontos atendimentos, entre outros, dependendo da estratégia de vacinação adotada por cada instância.

As salas de imunização estão situadas em estabelecimentos de saúde de média e alta complexidade, e, além da aplicação de vacinas, também podem realizar a aplicação de imunoglobulinas e soros.

Estratégias de vacinação extramuros é a oferta de serviços de vacinação fora das instalações da sala de vacinação, utilizando ações como postos fixos, móvel, semimóvel, casa a casa, entre outras. As necessidades e frequência de execução de atividades extramuros e/ou situações emergenciais são aspectos a serem considerados para seleção e dimensionamento dos equipamentos e insumos (Brasil, 2024b).

3.4 Unidade Móvel de Vacinação

A Unidade Móvel de Vacinação (UMV) é um veículo automotor adaptado de acordo com a legislação de trânsito, transformado em uma sala de vacinação móvel, totalmente equipada, que permite uma vacinação itinerante, efetiva e segura (Brasil, 2025a).

Expandir as estratégias de vacinação ao ambiente **extramuros** são efetivas, contribuindo significativamente para a ampliação do acesso da população aos imunobiológicos. Essa abordagem auxilia na superação de diversos desafios relacionados às ações de vacinação, tais como: horário restrito de funcionamento das salas de vacinação, dificuldades de deslocamento em áreas rurais, limitações enfrentadas por cuidadores ou responsáveis com crianças em diferentes faixas etárias, bem como obstáculos de ordem financeira para o transporte até os pontos de vacinação (Zhang *et al.*, 2023; Brasil, 2025b).

A estratégia de vacinação utilizando como ferramenta a UMV tem como objetivo ampliar o acesso da população à vacinação, permitindo, inclusive, ações de vacinação no período noturno, em eventos ou locais de grande circulação de pessoas, além do atendimento em empresas, creches, escolas, faculdades, instituições de longa permanência, entre outros. Dessa forma, contribui para a ampliação das coberturas vacinais e para a efetividade das ações de vacinação, uma vez que a ferramenta pode ser itinerante e ajustada conforme o cenário epidemiológico e as necessidades locais (Zhang *et al.*, 2023; Kulle; Schumacher; Bieberstein, 2024).

Além disso, as UMV desempenham um papel crucial na gestão de estoques dos imunobiológicos, facilitando a redistribuição de vacinas próximas ao vencimento, assegurando seu uso antes da expiração e prevenindo desperdícios. Elas também contribuem para o equilíbrio dos estoques entre diferentes regiões, possibilitando um controle mais eficiente da reposição de doses (Zhang *et al.*, 2023).



4 Os imunobiológicos e a Rede de Frio

Os imunobiológicos são produtos termolábeis (sensíveis ao calor e ao frio), fotossensíveis (sensíveis à luz) e compreendem vacinas, soros, imunoglobulinas e anticorpos monoclonais, capazes de proteger, reduzir a severidade ou combater doenças específicas e agravos, por meio de imunidade ativa ou passiva (Anvisa, 2017a, Brasil 2024a).

As vacinas são medicamentos imunobiológicos compostos por microrganismos inteiros, atenuados e/ou inativados, partículas ou subunidades antigênicas, capazes de estimular o sistema imunológico e, assim, proporcionar proteção ao reduzir a gravidade da doença. Elas podem conter uma ou mais substâncias antigênicas que, quando administradas, são capazes de induzir imunidade específica ativa. Já os diluentes, por sua vez, são específicos para a reconstituição e/ou diluição de cada vacina. As vacinas são tecnologias essenciais no controle epidemiológico de doenças (Brasil, 2021a).

A imunidade ativa obtida após a vacinação resulta em proteção desenvolvida pelo próprio sistema imunológico. Esse processo ocorre quando o sistema imunológico é estimulado por um antígeno, levando à produção de imunidade mediada por anticorpos e por células, com duração de muitos anos, frequentemente por toda a vida (Organização Mundial da Saúde, 1996; Anvisa, 2010; Brasil, 2021a).

Os soros hiperimunes (heterólogos) são imunoglobulinas heterólogas obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados. As imunoglobulinas de origem humana (homólogas) são obtidas de plasma humano doado, contendo altos níveis do anticorpo de interesse (Organização Mundial da Saúde, 1996; Anvisa, 2010).

Os imunobiológicos são produtos termolábeis, com especificação de temperatura máxima de conservação igual ou inferior a 8°C. Vale ressaltar que cada imunobiológico possui uma temperatura de conservação específica, informada na bula do produto (Anvisa, 2020a).

A depender da plataforma tecnológica de produção, tipo de microrganismo e composição final do produto, algumas vacinas, como BCG, sarampo e rubéola, podem perder potência quando expostas à luz ultravioleta (UV). Por esse motivo, alguns fabricantes fornecem essas vacinas em frascos de vidro escuro (cor âmbar). É recomendável proteger todos os recipientes primários de vacinas da exposição à luz solar e de fontes de luz artificial emissoras de UV, tais como tubos fluorescentes e lâmpadas fluorescentes compactas. Essa proteção é especialmente importante no final da cadeia de abastecimento, quando os imunobiológicos são retirados das suas embalagens secundárias, garantindo sua eficácia até o momento da administração (CDC, 2021).

A potência de uma vacina é determinada pela relação entre a resposta imunológica induzida e a dose administrada. A eficácia da vacina, por sua vez, é definida pela redução do risco de doença atribuível à vacinação em condições ideais (Anvisa, 2010; CDC, 2021).

4.1 Tipos, características e nomenclatura dos imunobiológicos armazenados e transportados na Rede de Frio do PNI

Atualmente, o Programa Nacional de Imunizações disponibiliza ao SUS mais de 45 imunobiológicos, entre vacinas, soros, imunoglobulinas e anticorpos monoclonais. A lista de imunobiológicos é dinâmica à medida que novas tecnologias são desenvolvidas e aprovadas pela Anvisa, além de sua incorporação no PNI ao longo do tempo (Brasil, 2024c, 2025c).



Para saber mais sobre a lista completa e atualizada dos imunobiológicos disponíveis no SUS, acesse o link:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio>.



As terminologias dos imunobiológicos possibilitam a identificação do produto para o registro nos sistemas de informação das doses administradas. No Brasil, a denominação dos fármacos ou princípios ativos genéricos atribuída aos insumos farmacêuticos pela Farmacopeia Brasileira é determinada pela Denominação Comum Brasileira (DCB) (Anvisa, 2023).

A padronização e sistematização das informações relativas à identificação de medicamentos em âmbito nacional são regulamentadas pela Ontologia Brasileira de Medicamentos (OBM), conforme disposto na Portaria GM/MS n.º 6.093, de 16 de dezembro de 2024 (Brasil, 2024d). A OBM adota a DCB como referência oficial para a identificação de medicamentos, constituindo requisito mínimo para a interoperabilidade e integração com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) (Anvisa, 2023).

Dessa forma, as terminologias utilizadas devem ser uniformizadas em todos os sistemas de informação em saúde, assegurando a rastreabilidade, o uso correto e seguro dos imunobiológicos, bem como sua identificação conforme a DCB, incluindo o nome genérico, nome comum e respectivas siglas (Anvisa, 2023, Brasil 2024d).

Para saber mais sobre os imunobiológicos ofertados pelo SUS, acompanhe as publicações no endereço eletrônico:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/distribuicao-de-imunobiologicos>.



Acesse também o painel de monitoramento de distribuição de vacinas:

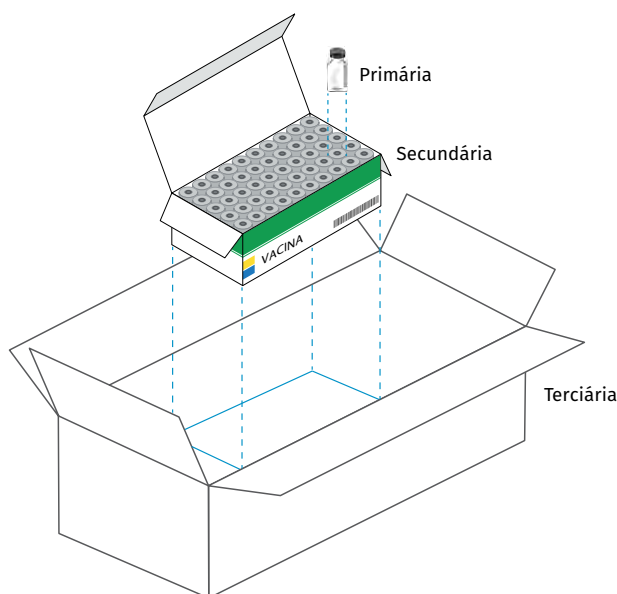
https://infoms.saude.gov.br/extensions/SEIDIGI_DEMAS_DISTRIBUICAO_VACINA/SEIDIGI_DEMAS_DISTRIBUICAO_VACINA.html.



4.2 Tipos de embalagens dos imunobiológicos

As embalagens utilizadas para acondicionamento dos imunobiológicos são definidas como primárias, secundárias e terciárias (Figura 2). Em alguns casos, os fabricantes podem utilizar também embalagens externas adicionais para acondicionamento e transporte de grandes volumes (Anvisa, 2020a).

Figura 2 Tipos de embalagens dos imunobiológicos



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2017).

As embalagens são definidas da seguinte forma:

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

- **Embalagem primária:** embalagem que mantém contato direto com o imunobiológico. Tem o objetivo de proteger, preservar e conter o produto, como frasco, frasco-ampola, ampola, seringa e seringa preenchida.
- **Embalagem secundária:** embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias.
- **Embalagem terciária:** embalagem ou caixa que contém uma série de caixas secundárias ou caixas agrupadas, geralmente constituída em papelão ondulado.

Destaca-se a importância da resistência atribuída à embalagem terciária, cuja função é assegurar a preservação da qualidade dos produtos durante o transporte. Essa embalagem deve oferecer proteção adequada às embalagens secundárias, evitando a exposição à umidade proveniente das bobinas reutilizáveis utilizadas no transporte dos imunobiológicos (Anvisa, 2020a). Adicionalmente, é fundamental o conhecimento acerca dos diferentes tipos e formas de embalagens de proteção dos imunobiológicos no contexto das atividades da Rede de Frio, uma vez que esses elementos impactam diretamente as etapas logísticas, bem como o planejamento do dimensionamento para armazenamento, distribuição e transporte desses produtos.

As embalagens exercem papel essencial na preservação da integridade dos imunobiológicos, prevenindo danos físicos, como fissuras, e influenciam na quantidade de bobinas reutilizáveis necessárias à manutenção da temperatura adequada durante o transporte. No conjunto das operações da Rede de Frio, a escolha e o uso adequado das embalagens constituem fatores determinantes tanto para a proteção quanto para a conservação e quantificação dos produtos (Anvisa, 2020a).

4.3 Variáveis determinantes no armazenamento dos imunobiológicos

A adequada conservação dos imunobiológicos nas diferentes instâncias da Rede de Frio deve considerar o tempo de armazenamento e a temperatura como variáveis cruciais para assegurar operações seguras na Cadeia de Frio, bem como manter a qualidade durante a validade dos imunobiológicos. De acordo com as orientações da OMS, adotadas pelo PNI, a inter-relação dessas variáveis leva em conta os processos da Cadeia de Frio, o volume armazenado e as atribuições específicas de cada instância da Rede (Organização Mundial da Saúde, 2014; Organização Pan-Americana da Saúde, 2023; Organização Mundial da Saúde, 2025a).

É importante ressaltar que o período de armazenamento indicado para cada estabelecimento da Rede de Frio deve ser utilizado como referência, sendo imprescindível o mapeamento e a consideração criteriosa das particularidades de cada unidade (Brasil, 2025d).

O planejamento das atividades de armazenamento e distribuição deve ser conduzido por meio de uma análise multifatorial, contemplando aspectos como a demanda, as perdas técnicas e físicas, os tipos de imunobiológicos, a capacidade de armazenamento, a periodicidade de reposição de estoque, as condições de temperatura requeridas, a infraestrutura física disponível e as atividades desenvolvidas pela Rede de Frio em cada instância (Brasil, 2025d).



Os imunobiológicos exigem condições específicas de armazenamento, manuseio e transporte. Siga sempre as recomendações dos fabricantes e as diretrizes do Ministério da Saúde para garantir a eficácia do produto.

O tempo de armazenamento dos imunobiológicos nos diferentes estabelecimentos da Rede de Frio deve ser realizado de forma prospectiva e mudanças podem ocorrer em função da disponibilidade desses produtos, bem como de situações relacionadas à produção e ao controle de qualidade, por exemplo, o recebimento de vacinas com prazo curto de validade da instância superior.

4.4 Sensibilidade dos imunobiológicos às variações de temperatura e as excursões de temperatura

A sensibilidade de produtos biológicos, como os imunobiológicos, refere-se à susceptibilidade desses produtos a variações ambientais ou físicas que podem comprometer sua estabilidade, qualidade, segurança ou eficácia. Essa sensibilidade está diretamente relacionada à natureza biológica dos componentes ativos, como vírus atenuados, fragmentos bacterianos ou RNA, que são instáveis frente a fatores como temperatura, luz, agitação ou tempo (Organização Pan-Americana da Saúde, 2025a).

As características conferidas pelo laboratório produtor aos imunobiológicos são verificadas e passam pelo controle da qualidade exclusivo do INCQS, conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 944, de 28 de novembro de 2024 (Anvisa, 2024a).

No contexto da conservação de imunobiológicos, define-se excursão de temperatura como qualquer variação fora do intervalo recomendado pelo fabricante, mantida por determinado período, capaz de comprometer a qualidade, eficácia e segurança do produto. As variações de temperatura referem-se às mudanças na temperatura em que o imunobiológico é exposto (Anvisa, 2024a). A alteração da temperatura de armazenamento fora do recomendado pode comprometer a potência imunogênica do imunobiológico, bem como as características verificadas e certificadas pelo laboratório produtor em determinadas condições de conservação: temperatura, prazo de validade, umidade, luz e outras (Organização Mundial da Saúde, 2025a).

A avaliação da estabilidade dos imunobiológicos envolve a realização de estudos sob diferentes condições: armazenamento prolongado, de estresse térmico, de exposição acelerada e de ciclagem térmica – com o objetivo de determinar o tempo máximo em que esses produtos podem permanecer fora das condições ideais sem risco significativo à sua qualidade (Anvisa, 2024a).

Dada a importância crítica da temperatura para o adequado armazenamento dos imunobiológicos, todos os profissionais em todas as esferas da rede devem monitorar e alertar sobre falhas recorrentes no manuseio e acondicionamento, que podem comprometer a potência dos imunobiológicos, especialmente nas etapas de armazenamento e distribuição (Brasil, 2021a).

Entre as principais deficiências identificadas, inclusive em países desenvolvidos, destacam-se: exposição a altas temperaturas durante o armazenamento ou transporte; congelamento acidental de vacinas adsorvidas; uso de equipamentos de refrigeração sem controle efetivo de temperatura; falhas na leitura e no registro das temperaturas; além do armazenamento inadequado de vacinas junto a medicamentos, alimentos, bebidas ou materiais biológicos (Organização Mundial da Saúde, 2014).

Quando houver comprovação de que a vacina foi submetida a temperaturas fora da faixa recomendada pelo fabricante, conforme especificado em bula, a OMS orienta que os gestores dos programas nacionais de imunizações de cada país adotem protocolos específicos para avaliação da estabilidade, com especial atenção às exposições a altas temperaturas e a congelamento (Organização Mundial da Saúde, 2014; Organização Pan-Americana da Saúde, 2023a).

O Ministério da Saúde, em parceria com o INCQS, disponibiliza orientações técnicas destinadas aos estados e ao Distrito Federal, para análises e notificações da ocorrência de excursões de temperatura, ocorridas no transporte ou nas demais situações eventuais (Brasil, 2025d).

A análise e a notificação das excursões de temperatura devem ser realizadas conforme as diretrizes estabelecidas na Nota Técnica n.º 351/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS E NT-PB/INCQS/FIOCRUZ, observando futuras atualizações. As ocorrências de excursão de temperatura devem ser notificadas pelas instâncias locais às Coordenações Estaduais de Imunização, utilizando o formulário oficial disponibilizado pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2025d). Em situações não previstas pelas normativas vigentes, as instâncias de gestão dos estados devem comunicar a ocorrência à Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI), do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), da SVSA/MS, encaminhando a documentação necessária para avaliação, utilizando as ferramentas oficiais recomendadas (Brasil, 2025d).



Para acessar os formulários de notificação da ocorrência de desvio de qualidade, disponibilizado pelo Ministério da Saúde, acesse o link:
<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio/formularios-e-sistemas-de-registro>.



A avaliação dessas ocorrências deve seguir as orientações técnicas mais atualizadas. Nos casos em que a instância estadual não tenha condições de realizar a avaliação, a ocorrência deverá ser encaminhada à CGGI, utilizando o formulário específico para essa finalidade (Brasil, 2025d).

É importante ressaltar que os períodos de exposição a excursões de temperatura são cumulativos. Dessa forma, o tempo máximo permitido para essas exposições é limitado. Assim, imunobiológicos que tenham passado por excursão, mas que foram avaliados e liberados para uso, devem receber prioridade na distribuição e utilização (Brasil, 2025d).

Em casos de excursão de temperatura na rede privada, os serviços de vacinação e os distribuidores de imunobiológicos devem encaminhar a ocorrência para avaliação do laboratório produtor e/ou do detentor do registro do produto na Anvisa. Cada estabelecimento deve manter registros completos do histórico de excursões de temperatura e possuir Procedimento Operacional Padrão (POP) específico, contendo o fluxo de notificação e os contatos atualizados dos responsáveis técnicos de cada laboratório (Brasil, 2025e).

Enquanto aguardam a análise, os imunobiológicos envolvidos devem ser segregados, identificados de forma clara e mantidos sob a temperatura de conservação recomendada, até a decisão final de liberação ou o descarte do produto (Brasil, 2025d).

Se forem identificadas queixas técnicas relacionadas aos imunobiológicos ou aos produtos para saúde (seringas, agulhas, entre outros), como ausência de registro, suspeita de falsificação, alterações físicas, defeitos de embalagem ou presença de contaminantes, a ocorrência deve ser registrada no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) ou conforme as orientações vigentes das Coordenações Estaduais e do Distrito Federal (Brasil, 2025d).

A notificação adequada dessas ocorrências é fundamental para subsidiar as ações de proteção e promoção à saúde promovidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2025d).



Para acessar o formulário Notivisa, acesse o endereço eletrônico:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>.



4.4.1 Orientações sobre o uso e interpretação da mudança de cor do Monitor de Frascos de Vacina – MFV

O Monitor de Frasco de Vacina (MFV) é uma etiqueta sensível à temperatura fixada diretamente no frasco, na seringa preenchida, na ampola ou em outras apresentações de vacinas. Essa etiqueta muda de cor gradualmente, conforme a vacina é exposta ao calor acumulado, permitindo que os profissionais de saúde identifiquem se houve exposição além do limite seguro de temperatura, situação em que a vacina não deve ser utilizada (Organização Pan-Americana da Saúde, 2023b).

O centro do MFV contém um substrato químico que altera sua cor em resposta à exposição prolongada a altas temperaturas. A interpretação é simples:

- **Se a cor do quadrado central for mais clara que a do círculo externo**, a vacina ainda pode ser utilizada (Figura 3).
- **Se a cor do quadrado for igual ou mais escura que a do círculo externo**, a vacina deve ser descartada, pois foi comprometida pela exposição ao calor.

Sempre que uma alteração crítica no MFV for identificada, o fato deve ser comunicado imediatamente ao responsável pela avaliação de ocorrências ou ao responsável técnico da Central da Rede de Frio, para que sejam adotadas as medidas previstas nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) locais (Organização Pan-Americana da Saúde, 2023b).



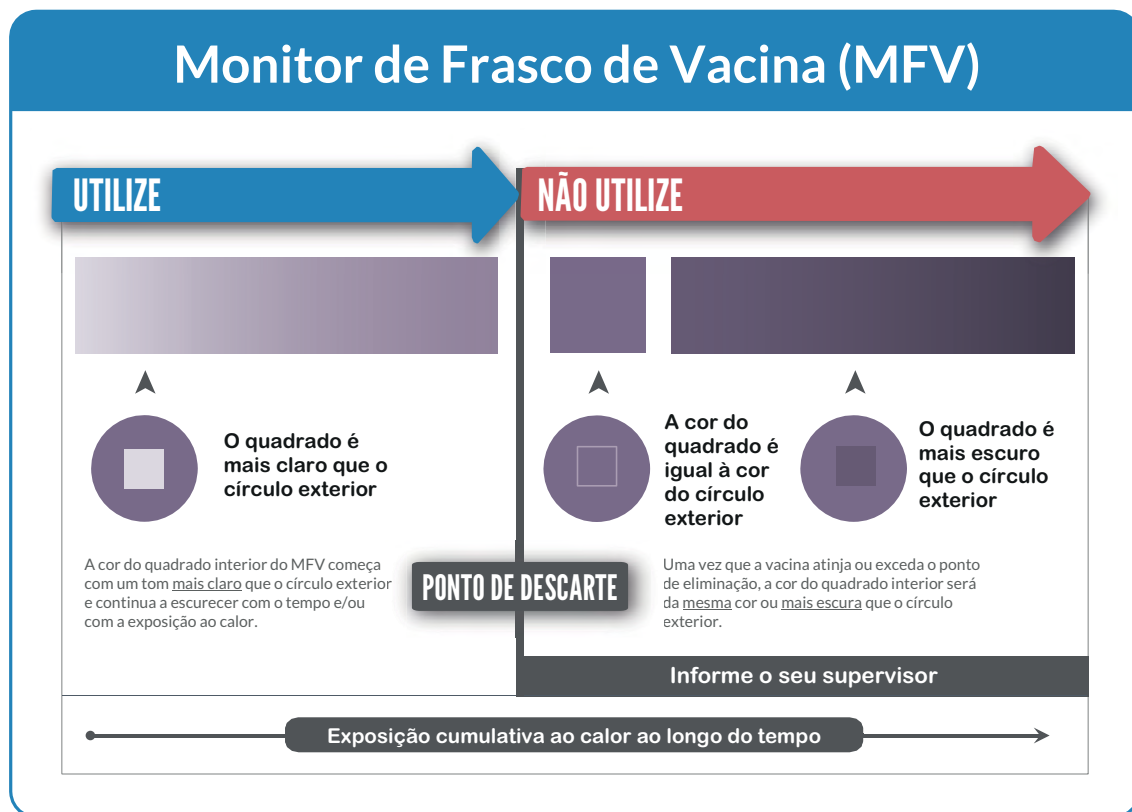
Ocorrendo excursão de temperatura, independente da mudança de cor do MFV, a instância de referência deve ser comunicada.

Figura 3 Monitor de frasco de vacina (MFV) indicando que o frasco de vacina ainda pode ser utilizado, já que a cor do quadrado central é mais clara que a do círculo externo



Fonte: Organização Pan-Americana da Saúde (2025).

Figura 4 Infográfico sobre a interpretação da mudança de cor do Monitor de Frasco de Vacina (MFV) para a tomada de decisão



Fonte: Organização Pan-Americana da Saúde (2025).



5 Termos e conceitos aplicáveis à Rede de Frio

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

5.1 Conceito de refrigeração

A refrigeração é o processo de remoção de calor para reduzir e manter a temperatura de um ambiente ou produto abaixo da temperatura ambiente (Teixeira; Pallu, 2024).

O funcionamento do sistema de refrigeração baseia-se nos princípios de calor e trabalho, utilizando um fluido refrigerante. Esse fluido circula em um circuito fechado e retira calor do ambiente ao se vaporizar em baixa pressão. Ele entra no evaporador como uma mistura de líquido e vapor, absorvendo a energia térmica do ambiente refrigerado e, durante esse processo, transforma-se completamente em vapor. Esse vapor, então, segue para o compressor, onde é comprimido e bombeado, tornando-se um vapor superaquecido que se desloca até o condensador. No condensador, o fluido libera a energia extraída dos alimentos e a energia gerada pelo trabalho de compressão, transferindo esse calor para o ambiente externo. Durante esse processo, o fluido passa de vapor superaquecido para o estado líquido (condensa). Por fim, ele entra em um dispositivo de expansão, onde sua pressão é reduzida, permitindo seu retorno ao evaporador para iniciar novamente o ciclo (Teixeira; Pallu, 2024).

5.2 Transmissão de calor

A transferência de energia entre dois sistemas com temperaturas diferentes é chamada de transferência de calor.

De acordo com as leis da termodinâmica, que estudam a transmissão de calor, esse processo ocorre espontaneamente do corpo mais quente para o corpo mais frio. A direção do fluxo é definida pela segunda lei da termodinâmica, indicando que o calor se desloca naturalmente para o corpo de menor temperatura ou menor energia térmica.

A primeira lei da termodinâmica, conhecida como Princípio da Conservação da Energia ou Princípio de Joule, estabelece que as diferentes formas de energia podem ser convertidas entre si e dissipadas na forma de calor. A transferência de calor acontece por três processos: condução, radiação e convecção (Moura, 2007; Kreith; Bohn; Manglik, 2015).

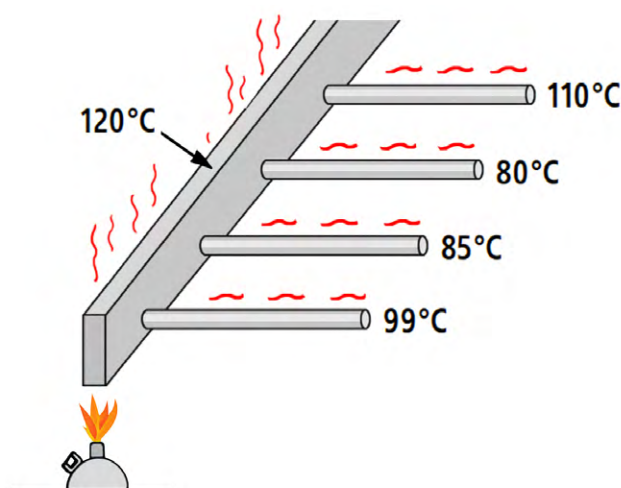
5.2.1 Condução

A condução é o processo pelo qual há transmissão de calor entre as partículas de um mesmo corpo ou entre as partículas de dois ou mais corpos distintos em contato físico direto.

Os átomos do corpo vibram, aumentando gradativamente sua velocidade à medida do aumento da intensidade de calor; em consequência os átomos e elétrons livres colidem com seus vizinhos até que o aumento no movimento seja transmitido a todos os átomos, e o corpo com temperatura mais alta transmite calor ao corpo de temperatura mais baixa. A condução de calor ocorre por meio de colisões atômicas e eletrônicas (Moura, 2007; Kreith; Bohn; Manglik, 2015).

A capacidade de transmissão do calor está diretamente relacionada às ligações na estrutura atômica ou molecular do material (Figura 5). Assim, quanto mais fracamente ligados os elétrons de um corpo, mais livres estarão para transportar energia por meio de colisões, por essa razão, os metais são excelentes condutores de calor e de eletricidade. Por outro lado, materiais como poliestireno expandido (isopor), poliuretano e lã de vidro são isolantes térmicos, logo, são materiais fortemente ligados, maus condutores (Moura, 2007; Boabaid Neto, 2010; Kreith; Bohn; Manglik, 2015).

Figura 5 Transmissão de calor por condução

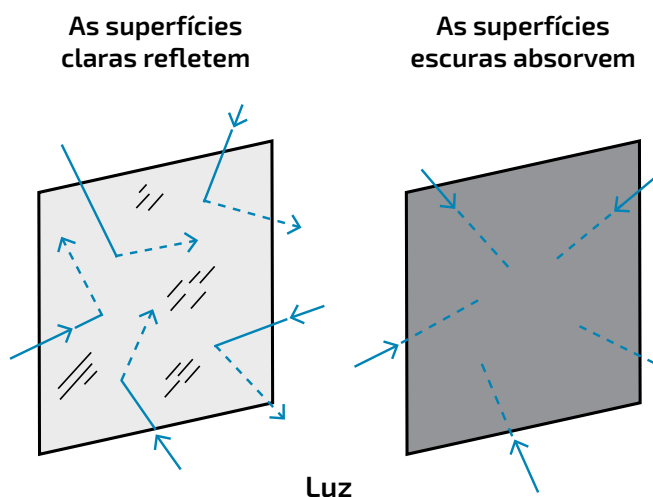


Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS, 2025.

5.2.2 Radiação

No caso da transmissão de calor por radiação, o princípio da troca de calor é o mesmo, do corpo mais quente, com mais energia, para o corpo mais frio. Contudo, não há necessidade de contato direto entre os corpos, pode ocorrer no vácuo e em meios materiais e, a depender da cor do corpo, transmitirá melhor o calor ou não (Figura 6). A cor escura é um bom absorvente e emite bem o calor. Já a cor clara é boa refletora, má absorvente e má emissora de calor (Moura, 2007; Boabaid Neto, 2010; Kreith; Bohn; Manglik, 2015).

Figura 6 Transmissão de calor por radiação



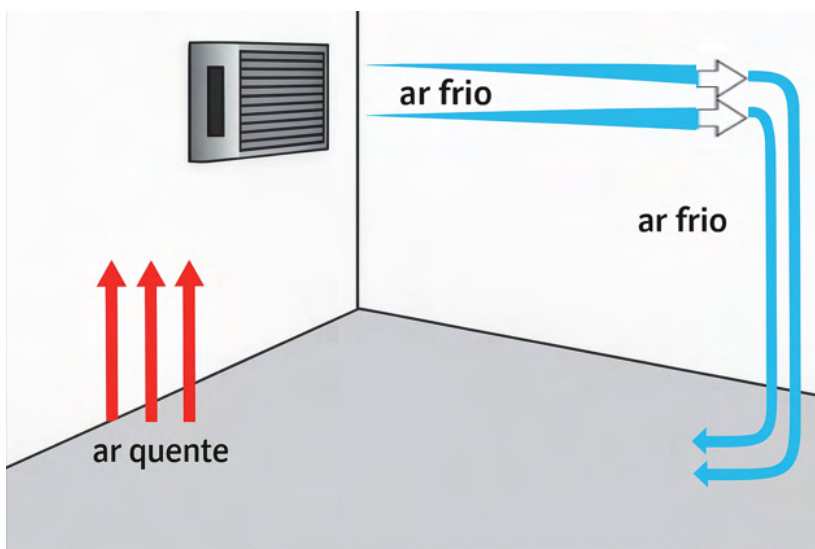
Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS, 2025.

5.2.3 Convecção

A convecção é o processo de transporte de energia pela ação combinada da condução de calor, do armazenamento de energia e do movimento de mistura. A convecção é importante principalmente como mecanismo de transferência de energia entre uma superfície sólida e um líquido ou gás (Boabaid Neto, 2010; Kreith; Bohn; Manglik, 2015).

Neste caso, a transmissão de calor acontece de um local para outro, mediante correntes existentes nos meios fluidos (líquidos e gases). É o processo mais utilizado na refrigeração em espaço fechado e pode ser natural (livre) e forçado (Figura 7) (Boabaid Neto, 2010; Kreith; Bohn; Manglik, 2015).

Figura 7 Transferência de calor por convecção forçada por meio do condicionador de ar



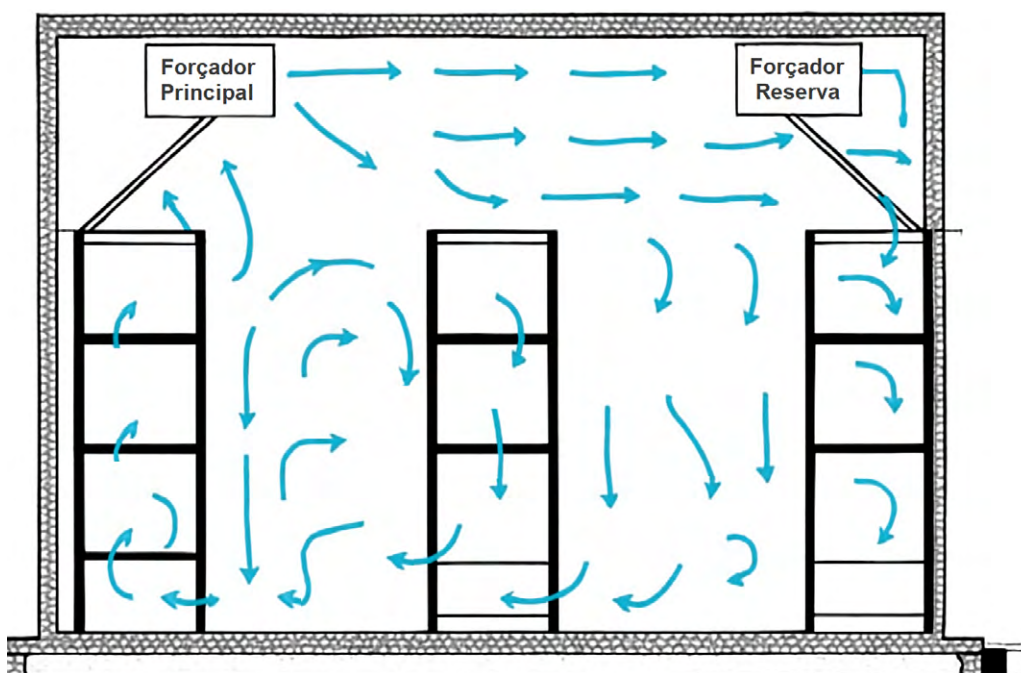
Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

À medida que as moléculas acumulam energia (calor), elas movimentam-se para outras posições nos ambientes com menor temperatura, transmitindo o calor para outras partículas (Boabaid Neto, 2010).

Assim, considerada a movimentação livre devido à diferença de temperatura, diz-se que se trata de uma convecção livre ou natural. Nos casos em que a mistura é causada por algum agente externo, bomba ou ventiladores, por exemplo, é dita convecção forçada (Boabaid Neto, 2010).

Na câmara fria a convecção é forçada (Figura 8), o evaporador que tem um ventilador é chamado de forçador, que “força” o ar frio para toda a câmara. O ar quente é empurrado pela massa de ar frio e retorna ao forçador completando o ciclo (Boabaid Neto, 2010).

Figura 8 Convecção forçada no interior de uma câmara fria



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

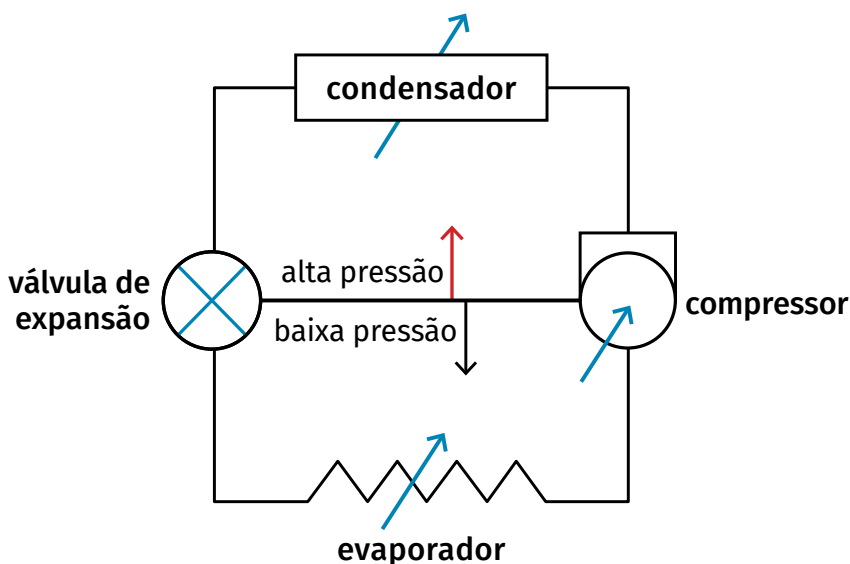
5.3 Refrigeração por compressão de vapor

A refrigeração por compressão de vapor é um ciclo termodinâmico amplamente utilizado em sistemas de refrigeração e ar-condicionado. É constituído por quatro principais componentes: fluido refrigerante, evaporador, compressor e condensador. Utiliza-se da compressão e da expansão do fluido refrigerante em um ciclo fechado como meio para retirada de energia térmica de um corpo ou ambiente (Teixeira; Pallu, 2004).

Os componentes deste ciclo têm funções específicas, o condensador integra o ciclo com a função de transformar o gás quente – que é descarregado do compressor de alta pressão – em líquido, rejeitando o calor contido no fluido refrigerante para uma fonte de resfriamento. A válvula de expansão controla, de forma precisa, a quantidade de refrigerante que penetra no evaporador, local onde o fluido refrigerante sofrerá a mudança de estado, da fase líquida para a gasosa, também denominado de serpentina de resfriamento (Martinelli Junior, 2009).

O ciclo teórico (Figura 9) é marcado por quatro etapas, sendo que a primeira ocorre no compressor. O fluido refrigerante entra no compressor sob pressão do evaporador, sendo comprimido até atingir a pressão de condensação, estado no qual o fluido estará superaquecido com temperatura superior à temperatura de condensação. Na segunda etapa, ocorre o processo de rejeição de calor do fluido refrigerante para o meio ambiente, desde a temperatura de saída do compressor até a de condensação, rejeitando, posteriormente, a temperatura de condensação até que todo o vapor se transforme em líquido saturado na pressão de condensação. A terceira etapa ocorre na válvula de expansão, é irreversível, acontece desde a pressão de condensação e líquido saturado até atingir a pressão do evaporador. E, na quarta e última etapa, ocorre o processo de transferência de calor à pressão e à temperatura constantes, desde o vapor úmido até atingir o estado de vapor saturado seco (Martinelli Junior, 2009).

Figura 9 Ciclo de compressão de vapor



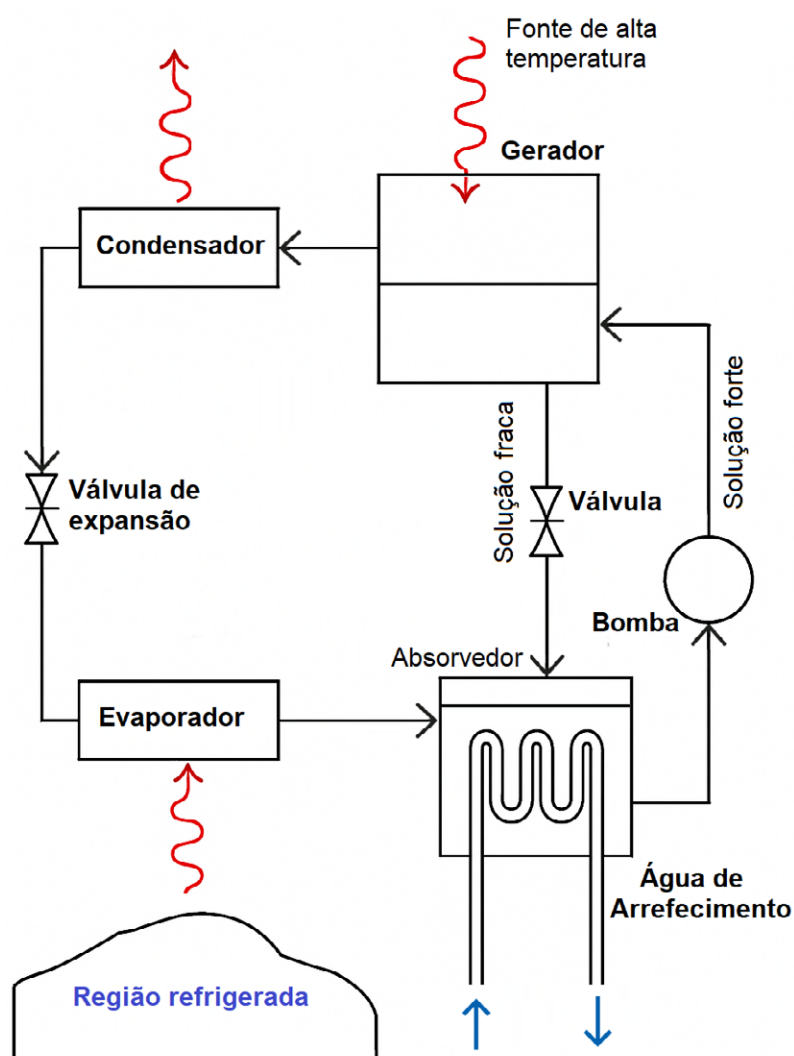
Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2017).

5.4 Refrigeração por absorção

Assim como no ciclo de refrigeração por compressão, o evaporador, o condensador e o dispositivo de expansão são partes do ciclo de refrigeração por absorção. No entanto, a compressão é substituída por outra forma de elevação de pressão proveniente do evaporador com destino ao condensador (Teixeira; Pallu, 2004; Martinelli Junior, 2009).

O sistema por absorção é baseado em combinações de substâncias que possuem características não usuais, absorvem-se entre si sem que haja interação química entre elas. A absorção acontece com rejeição de calor, e a separação com absorção de calor. Existem vários pares de refrigerantes e absorventes, sendo os mais usados: amônia versus água (Figura 10) e água versus brometo de lítio (Teixeira; Pallu, 2004; Martinelli Junior, 2009).

Figura 10 Sistema de refrigeração por absorção



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

No evaporador, há vapor de refrigerante à baixa pressão, que é absorvido por uma solução concentrada no absorvedor. Caso a temperatura dessa solução se eleve, a absorção de vapor pode cessar; para evitar isso, resfria-se o absorvedor por água ou ar. A bomba eleva a pressão da solução concentrada e faz com que entre no gerador, onde a refrigerante volta ao estado de vapor, com temperatura e pressão elevadas, devido à adição de calor. A solução líquida retorna ao absorvedor por meio da válvula redutora de pressão. No condensador, o vapor é condensado por meio de água fria. No evaporador, o fluido refrigerante absorve calor e evapora-se (Teixeira; Pallu, 2004; Martinelli Junior, 2009).



6 Manutenção

A manutenção consiste em um conjunto de atividades técnicas e administrativas voltadas a garantir a disponibilidade e a confiabilidade de equipamentos e sistemas, de acordo com condições operacionais específicas (ABNT, 2012).

A confiabilidade dos equipamentos é um objetivo constante na área da saúde, visando promover a segurança operacional, a qualidade dos produtos, a preservação do meio ambiente e a otimização de recursos. Dessa forma, uma gestão de manutenção bem estruturada e custo-efetiva é essencial para alcançar esses resultados (ABNT, 2015).

Existem diversas denominações atribuídas à atuação da manutenção, sejam elas: Manutenção Preditiva (MPd), Manutenção Preventiva (MP) e Manutenção Corretiva (MC) (Xavier, 2000).

6.1 Manutenção Preditiva

É toda intervenção programada e subordinada a um evento resultante do monitoramento de parâmetros preestabelecidos, ou seja, por meio de um conjunto de atividades sistemáticas, promove-se a verificação e/ou medição de variáveis ou parâmetros que indiquem perda no desempenho esperado dos equipamentos, visando, dessa forma, definir a necessidade ou não de intervenção (Xavier, 2000; Branco Filho, 2006).

Esse tipo de manutenção é realizado pelo operador durante a rotina de trabalho. Os requisitos e a periodicidade devem seguir as orientações especificadas no manual do equipamento e estar detalhados em um POP específico, atualizado periodicamente e acessível aos profissionais em suas atividades diárias (Xavier, 2000).

6.2 Manutenção Preventiva

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) define MP como “manutenção efetuada em intervalos predeterminados, ou de acordo com critérios prescritos, destinada a reduzir a probabilidade de falha ou a degradação do funcionamento de um item” (ABNT, 2012), em outras palavras, a MP visa minimizar potenciais falhas e interrupções nos equipamentos por meio de intervenções técnicas periódicas, que incluem ajustes de parâmetros de operação e substituição de peças com desgaste natural. Essa manutenção abrange diferentes níveis de ação, desde inspeções diárias até intervenções semestrais ou anuais.

A manutenção preventiva deve sempre ser realizada por pessoal capacitado, preferencialmente por serviços autorizados e com o uso de peças originais (Anvisa, 2020a). Deve seguir as orientações do manual do fabricante quanto aos requisitos e periodicidade.

6.3 Manutenção Corretiva

Segundo a ABNT, Manutenção Corretiva “é manutenção efetuada após a ocorrência de uma pane destinada a recolocar um item em condições de executar uma função requerida”, ou seja, é toda intervenção efetuada após falha, visando ao restabelecimento das condições normais de operação de equipamentos e sistemas (ABNT, 2012).

A corretiva é o tipo de manutenção que o equipamento está sujeito, ainda que se tenha atendido em rigor a realização das manutenções preditivas e preventivas. Essa manutenção deve ser realizada por serviço especializado e, portanto, devem constar nos contratos de serviço, quando adequado (Branco Filho, 2006).

É fundamental realizar serviços de manutenção e reparos de forma oportuna. Quando executados corretamente, esses serviços aumentam a disponibilidade dos equipamentos, reduzindo o número de defeitos e falhas de funcionamento. Essencialmente para câmaras de armazenamento e geradores de energia elétrica de emergência, que garantem as condições de segurança necessárias para o armazenamento de imunobiológicos, evitando sua exposição a temperaturas fora da faixa recomendada pelo programa (Organização Mundial da Saúde, 2025a).

A exposição de imunobiológicos a variações de temperatura devido à quebra ou falha dos equipamentos é evitável e indesejável e, por isso, deve ser rigorosamente controlada, pois resulta em perdas físicas. Essas perdas podem ser minimizadas por meio da implementação de planos de gerenciamento de manutenção eficazes (Organização Mundial da Saúde, 2025a).

6.4 Programa de manutenção

Elaborar e implementar um programa ou plano de manutenção é a forma mais apropriada e robusta que a central de Rede de Frio poderá utilizar para justificar, junto ao mais alto nível de gestão, a necessidade da contratação dos serviços especializados (ABNT, 2012).

Fatores relevantes para a elaboração do programa de manutenção incluem:

- **Preservação da eficácia:** os imunobiológicos devem ser armazenados em condições específicas de temperatura e umidade para garantir sua eficácia. A manutenção ajuda a garantir que os equipamentos, como câmaras refrigeradas e freezers, operem corretamente.
- **Evitar perdas financeiras:** a perda de imunobiológicos devido a falhas de equipamentos pode resultar em custos significativos. Um plano de manutenção eficaz reduz o risco de falhas inesperadas, protegendo o investimento em vacinas e evitando perdas financeiras.
- **Segurança do paciente:** um plano de manutenção ajuda a garantir que os imunobiológicos sejam armazenados em condições seguras e adequadas, protegendo a saúde dos pacientes e fortalecendo a saúde pública.

Assim, o primeiro passo consiste em mapear os registros existentes:

- número de perdas físicas por falha/quebra do equipamento;
- quantidade e qualidade de ações emergenciais destinadas a preservar os imunobiológicos em decorrência de quebra /falha do equipamento;
- quantidade de horas de indisponibilidade do equipamento quebra/falha;
- circulação de produtos armazenados.

O programa ou plano de manutenção é uma ferramenta fundamental que permite a gestores e operadores evitarem surpresas indesejadas. Um plano bem estruturado assegura que os equipamentos permaneçam em excelentes condições de operação, aumentando sua disponibilidade e, conseqüentemente, melhorando a eficiência operacional. Além disso, esse plano identifica os tipos de manutenção necessários em períodos específicos, garantindo a saúde e a qualidade dos equipamentos e ativos (ABNT, 2012).

A elaboração de um programa ou plano de manutenção para equipamentos de armazenamento de imunobiológicos resulta em:

- **Conformidade com Normas Regulamentares (NR):** a manutenção adequada dos equipamentos de armazenamento é prevista na RDC n.º 430, de 8 de outubro de 2020, que estabelece as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Essa prática é frequentemente exigida por regulamentações governamentais e normas de agências de saúde, bem como assegura que o serviço de saúde esteja em conformidade com essas diretrizes, prevenindo penalidades e garantindo a segurança e a qualidade dos produtos armazenados (Anvisa, 2020a).
- **Aumento da disponibilidade dos equipamentos:** possibilita que os equipamentos estejam sempre prontos para uso, evitando interrupções no armazenamento e na distribuição dos imunobiológicos.
- **Monitoramento contínuo das condições:** inclui a instalação de sistemas de monitoramento para garantir que as condições de armazenamento estejam sempre dentro dos limites adequados. Isso permite a detecção imediata de qualquer anomalia.
- **Treinamento e capacitação:** proporciona diretrizes claras para o treinamento de pessoal. Isso garante que os operadores estejam capacitados para realizar manutenções adequadas e saibam como reagir a situações críticas.
- **Melhoria na gestão de recursos:** facilita um gerenciamento mais eficiente dos recursos necessários para a manutenção dos equipamentos, incluindo peças de reposição e mão de obra, resultando na otimização dos custos operacionais.
- **Documentação e registro:** proporciona documentação das atividades realizadas, permitindo rastreabilidade e auditoria, o que é fundamental para garantir a transparência e a responsabilidade.

7 Qualidade na Cadeia de Frio

Considerando que a Cadeia de Frio integra os serviços de saúde do SUS, deve seguir os princípios fundamentais de qualidade na oferta dos imunobiológicos à população. Segundo a OMS (2025a), os serviços de saúde de qualidade em todo o mundo devem ser:

- **Eficazes:** prestando cuidados de saúde baseados nas evidências a todos aqueles que necessitam.
- **Seguros:** evitando prejudicar as pessoas a quem os cuidados se destinam e garantindo que os imunobiológicos, diluentes e insumos necessários à vacinação sejam fornecidos à população entre as suas especificações de qualidade.
- **Centrados nas pessoas:** prestando cuidados que respondam às preferências, necessidades e valores dos indivíduos.
- **Oportunos:** reduzindo os tempos de espera e, por vezes, demoras prejudiciais, tanto para os que recebem como para os que prestam os cuidados.
- **Equitativos:** prestando cuidados que não variem de qualidade em virtude de idade, sexo, gênero, raça, etnia, localização geográfica, religião, estatuto socioeconômico, questões linguísticas ou filiação política.
- **Integrados:** prestando cuidados que sejam coordenados em todos os níveis e por todos os prestadores, disponibilizando toda a gama de serviços de saúde ao longo da vida.
- **Eficientes:** maximizando o benefício de recursos disponíveis e evitando o desperdício.

A Cadeia de Frio possui processos que demandam cuidados, uma vez que impacta diretamente na segurança e na qualidade dos produtos destinados às ações de vacinação e imunização, com foco nas pessoas, pois os imunobiológicos possuem alta sensibilidade às alterações de temperatura de conservação e outros fatores que impactam a sua estabilidade (Organização Mundial da Saúde, 2025a).

Nesse sentido, ressalta-se a importância da implementação dos programas da qualidade e biossegurança compatíveis ao funcionamento desta rede e segurança aos pacientes e profissionais da Cadeia de Frio (Organização Mundial da Saúde, 2025a).

Cabe às diferentes instâncias identificar e reconhecer a relevância da implementação e do estabelecimento de normas técnico-administrativas adequadas aos parâmetros locais, visando ao correto desempenho das atividades na sua área de competência, considerados, entre outros, o planejamento e a gestão logística, com vistas a promover a qualidade e a segurança no armazenamento, no manuseio e na distribuição dos imunobiológicos e insumos necessários à vacinação (Organização Mundial da Saúde, 2025a).

O planejamento e a gestão logística têm por finalidade otimizar a utilização da capacidade instalada, compatibilizando-a com a demanda existente e potencial, respeitando os cronogramas de execução e a distribuição estabelecidos pelas instâncias. Paralelamente, a rede não se deve abster do desenvolvimento de pesquisas e estudos ligados a essa área de atuação, já que serão estratégicos para o desenvolvimento tecnológico e a constante ampliação e aprimoramento do processo e para a garantia da excelência da Rede de Frio no Brasil (Organização Mundial da Saúde, 2025a).

Para garantir que imunobiológicos mantenham suas propriedades e eficácia é fundamental seguir rigorosos padrões de qualidade, que são orientados por boas práticas e regulamentados por normas específicas. O cumprimento das normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é obrigatório no Brasil e visa proteger a saúde pública, garantindo a integridade dos produtos. São elas:

- **RDC n.º 658, de 30 de março de 2022 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos):** esta resolução estabelece que a fabricação de medicamentos deve seguir rigorosos padrões de qualidade, incluindo o controle preciso de temperatura e umidade durante o processo produtivo. Para produtos que requerem refrigeração, a norma exige a validação e o monitoramento contínuo das condições de armazenamento, garantindo que o produto saia da fábrica com sua integridade preservada.
- **RDC n.º 430, de 8 de outubro de 2020 (Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos):** essa é a norma mais diretamente aplicável à Rede de Frio. Ela define os requisitos para a manutenção da cadeia de temperatura durante a logística. Isso inclui a validação de equipamentos de transporte (como veículos refrigerados), o monitoramento constante da temperatura durante o percurso e a validação dos locais de armazenagem. A norma também exige que haja planos de contingência em caso de falhas na refrigeração, como a quebra de um equipamento, para evitar a perda dos produtos.
- **RDC n.º 197, de 26 de dezembro de 2017 (Requisitos Mínimos para Serviços de Vacinação Humana):** o foco desta resolução é o ponto final da Rede de Frio: os serviços de vacinação. Ela exige que clínicas e postos de saúde mantenham as vacinas em equipamentos refrigerados (geladeiras e câmaras de conservação) com temperatura controlada e monitorada, geralmente entre 2°C e 8°C. A norma também estabelece a necessidade de registros de temperatura diários, alarmes para desvios de temperatura e a capacitação dos profissionais para lidar com a manipulação e o armazenamento correto das vacinas.
- **RDC n.º 63, de 25 de novembro de 2011 (Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para Serviços de Saúde):** embora mais abrangente, esta RDC complementa as outras ao exigir que os serviços de saúde, de forma geral, mantenham o controle e a conservação adequados de todos os insumos e medicamentos utilizados, incluindo aqueles que necessitam de refrigeração. Ela reforça a necessidade de infraestrutura adequada e de profissionais treinados para garantir a segurança e a eficácia dos tratamentos oferecidos à população.

A combinação dessas normas assegura a rastreabilidade e a qualidade dos produtos da Rede de Frio em todas as fases, desde a fabricação até o momento em que são utilizados pelo paciente. O descumprimento dessas regras pode levar à perda de eficácia dos produtos e, consequentemente, representar um risco à saúde pública.

7.1 Sistema de Gestão da Qualidade

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) deve abranger todos os aspectos que impactam a qualidade dos imunobiológicos e insumos ou serviços prestados, mapeando esses processos e administrados por meio de Procedimentos Operacionais Padrão com registros adequados. A responsabilidade pelo SGQ é compartilhada por todos os membros da unidade, e quaisquer desvios dos requisitos devem ser tratados como não conformidades (Damaceno, 2009; ABNT, 2015; Effective [...], 2016; Anvisa, 2017b).

A gestão e o controle de documentos de qualidade devem apresentar diretrizes para criação, revisão, aprovação, distribuição, treinamento, codificação, armazenamento e descarte de documentos, tanto físicos quanto eletrônicos, garantindo que os Procedimentos Operacionais Padrão estejam atualizados, acessíveis e claros para os funcionários. Esses documentos e registros devem ser armazenados com segurança contra alterações não autorizadas e danos, sendo mantidos por, no mínimo, cinco anos após tornarem-se obsoletos (Anvisa, 2020a).

A área responsável pelo SGQ nas instâncias e nos estabelecimentos da Rede e Cadeia de Frio deve ter autonomia hierárquica e contar com os recursos necessários para cumprir suas funções. É essencial que o compromisso com a saúde e segurança esteja firmado entre todos os envolvidos, promovendo a uniformidade em toda a Cadeia de Frio por meio de padrões, rotinas de acompanhamento e resultados consistentes (Damaceno, 2009; ABNT, 2015; Effective [...], 2016). Em relação aos procedimentos e protocolos de registro de qualidade no contexto tecnológico, alguns aspectos específicos devem ser abordados para garantir a padronização adequada e, ainda, as ações voltadas ao processo de análise crítica, auditorias e estabelecimento de procedimentos (ABNT, 2015).

Nesse contexto, alguns assuntos deverão ser explorados para padronização:

- Assegurar a implementação e manutenção do sistema da qualidade.
- Coordenar a gestão documental.
- Elaborar, revisar e aprovar formalmente os Procedimentos Operacionais Padrão.
- Adotar e manter um programa de autoinspeções.
- Implementar e manter programas de treinamentos frequentes.
- Receber e investigar reclamações.
- Gerenciar produtos devolvidos.
- Implementar um sistema de controle e gestão de mudanças.
- Verificar e assegurar requisitos legais de licença sanitária, autorização de funcionamento e Cnes nas atividades relacionadas à Cadeia de Frio de imunobiológicos.
- Gerenciar a qualificação e calibração de equipamentos e instrumentos.

- Registrar, investigar e adotar ações corretivas e preventivas para as não conformidades identificadas.
- Gerenciar resíduos.
- Assegurar a integridade e rastreabilidade dos imunobiológicos.
- Implementar um programa de controle de pragas com agentes seguros, regulamentados pelos órgãos competentes e sem risco de contaminação dos produtos armazenados.

7.2 Indicadores de qualidade e gerenciamento de riscos da qualidade na Cadeia de Frio

Indicadores de qualidade e gerenciamento de riscos da qualidade são ferramentas que ajudam a controlar e monitorar a qualidade de produtos e serviços, bem como a identificar e mitigar riscos (Brasil 2025e; 2025f).

O gerenciamento de riscos da qualidade é um processo sistemático para a avaliação, o controle, a comunicação e a análise dos riscos. A integração entre governança e liderança garante que a manutenção da Cadeia de Frio seja uma prioridade estratégica, com recursos e responsabilidades bem definidas em todas as instâncias da Rede de Frio. A interação com as partes interessadas (fabricantes, transportadoras, profissionais de saúde, pacientes) é fundamental para identificar e mitigar riscos em conjunto. Ao considerar os contextos interno (infraestrutura, equipamentos, treinamento) e externo (condições climáticas, regulamentações), bem como os fatores humanos (adesão a protocolos, comunicação eficaz), o gerenciamento de riscos auxilia na elaboração de estratégias para garantir a integridade dos imunobiológicos e na tomada de decisões fundamentadas sobre procedimentos e investimentos, contribuindo para a melhoria contínua do sistema de gestão da Cadeia de Frio (Anvisa, 2017b; ABNT, 2018; Brasil 2025e).

Indicadores de qualidade na Cadeia de Frio são métricas específicas utilizadas para monitorar e garantir a integridade e a eficácia do armazenamento e transporte de produtos sensíveis à temperatura, como vacinas e outros imunobiológicos (ABNT, 2018). Esses indicadores ajudam a assegurar que as condições de temperatura e umidade sejam mantidas dentro dos limites estabelecidos, minimizando o risco de deterioração dos produtos (Brasil, 2022a).

O uso de indicadores promove um processo de autoavaliação institucional e fortalece a capacidade dos gestores de compreender a real situação das atividades desenvolvidas. Abrange desde a implementação de um sistema de qualidade até o monitoramento dos processos de trabalho e a gestão de riscos. As informações obtidas por meio dos indicadores orientam a tomada de decisões, viabilizando a realização de atividades mais eficientes, eficazes e efetivas (ABNT, 2018; Mopan, 2024).

Quadro 1 Indicadores de qualidade e gerenciamento de riscos da qualidade

Tipo de ação	Indicadores
Solicitação de imunobiológicos	Quantidade e tipo de imunobiológicos solicitados
	Quantidade e tipo de imunobiológicos recebidos
	Número de entregas recebidas por ano (todos os tipos de pedidos, sejam extrarrotina, rotina entre outros.)
	Número de solicitações atendidas segundo o tipo de pedido
	Número de entregas recebidas dentro do prazo
	Percentual de entregas recebidas fracionadas/parciais
Aquisição e manutenção de equipamentos	Periodicidade de atualização de inventário de equipamentos
	Periodicidade de atualização do controle de patrimônio e componentes
	Periodicidade e quantidade de aquisição de novas tecnologias
	Percentual de execução do plano de manutenção para serviços de qualificação e calibração dos equipamentos
	Percentual de execução do plano de manutenção para serviços e qualificação e validação térmica dos equipamentos
	Periodicidade e quantidade de aquisição e funcionamento de equipamentos de Backup de energia
	Percentual de execução do plano de manutenção para serviços de manutenções preventivas e corretivas
Condições de armazenamento	Periodicidade de verificação de equipamentos
	Periodicidade de verificação do espaçamento e da organização
Processos de trabalho	Percentual de procedimentos padronizados
	Percentual de execução do planejamento e monitoramento de manutenção preditiva, preventiva e corretiva
	Número de capacitações e treinamento de pessoal realizadas: operadores e responsáveis por manutenção
	Número de relatórios elaborados sobre produtividade e levantamento de indicadores de desempenho
	Número de relatórios com feedback e melhoria contínua
	Número de relatórios com validação dos processos
	Percentual de ambientes com sinalização visível e adequada (saídas de emergência, extintores, equipamentos de segurança)
	Percentual de profissionais treinados em procedimentos de emergência (incêndio, evacuação, primeiros socorros)
	Existência de plano de contingência atualizado
	Percentual de equipamentos de segurança (extintores, alarmes, sinalizadores) com manutenção em dia
	Percentual de produtos armazenados de acordo com as especificações de temperatura e umidade

continua

Tipo de ação	Indicadores
	Percentual de equipamentos de armazenamento (refrigeradores, congeladores) funcionando de acordo com as especificações
	Percentual de Procedimentos Operacionais Padrão documentados e seguidos
	Percentual de veículos que atendem aos requisitos de temperatura e segurança para transporte de imunobiológicos
	Percentual de veículos com isolamento térmico adequado para garantir o transporte seguro dos imunobiológicos
	Percentual de motoristas treinados sobre os procedimentos de transporte seguro de imunobiológicos
	Percentual de veículos com sistemas de alarme para desvio de temperatura durante o transporte
	Número de relatórios de produtividade e de avaliação de desempenhos gerados
	Número de feedback aplicados aos profissionais de saúde
	Número de processos validados
Condições de transporte	Número de inventários sobre tipo de veículo
	Número de avaliações de isolamento térmico adequado
	Número de mapeamentos térmicos de rota
	Levantamento dos sistemas de rastreamento e localização
Distribuição de imunobiológicos	Percentual de demanda atendida
	Percentual de entregas dentro do prazo
	Número de entregas realizadas ano (todos os tipos de pedidos: extraordinário, rotina...)
	Percentual de entregas monitorados por meio de sistemas qualificados ao ano
	Percentual de entregas fracionadas
Monitoramento de temperatura	Número de avaliações de monitoramento contínuo
	Número de avaliações de conformidade da faixa de temperatura recomendada
	Número de relatórios de monitoramento
Controle de umidade	Levantamento das faixas de umidade
	Levantamento de desumidificadores
Desvio de qualidade	Número de avaliações dos tipos de queixas técnicas
	Número de avaliações dos tipos de excursão
	Número de avaliações sobre tempo fora da temperatura recomendada
Perdas	Número de doses perdidas semestralmente
	Percentual por tipo de perda
	Levantamento semestral por tipo de perdas
Segurança	Número de câmeras de monitoramento
	Número de relatórios de controle de acesso
	Existência do sistema contra incêndio

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS 92025).

Os indicadores de qualidade são ferramentas essenciais para auxiliar gestores e equipes técnicas no monitoramento e na avaliação do desempenho em diversas áreas. Eles possibilitam a identificação de oportunidades de melhoria, a alocação eficiente de recursos e a garantia de conformidade com os padrões e normas estabelecidas (Mopan, 2024; Organização Pan-Americana da Saúde, 2023c).

Cada organização deve desenvolver seus próprios indicadores e definir a periodicidade das análises, de acordo com a natureza dos processos envolvidos. Enquanto alguns indicadores podem ser monitorados diariamente, outros exigem uma análise mensal, trimestral, semestral ou anual. A escolha da frequência de acompanhamento depende da dinâmica do processo e dos objetivos específicos de cada análise (Mopan, 2024; Organização Pan-Americana da Saúde, 2023c).



Cada estabelecimento deve adaptar e gerenciar esses indicadores, conforme as atividades e as necessidades locais.

7.3 Validação e qualificação

A RDC n.º 430, de 8 de outubro de 2020, dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, e define **Qualificação** como o conjunto de ações realizadas para verificar e documentar que instalações, sistemas e equipamentos estão adequadamente instalados, operam corretamente e atingem os resultados esperados, e **Qualificação térmica** como a verificação documentada de que o equipamento ou área de temperatura controlada mantém homogeneidade térmica em seu interior (Anvisa, 2020a). Com o rápido avanço tecnológico, têm surgido novas técnicas e novos produtos com o objetivo de melhoria, inclusive nas atividades relacionadas ao armazenamento dos imunobiológicos sob refrigeração (FNS, 2025).

No contexto deste Manual, são explorados: a necessidade de uniformização da temperatura em todos os compartimentos dos equipamentos da Cadeia de Frio, os recursos para controle e monitoramento, os registros de temperatura em intervalos de tempo definido e os alarmes audiovisuais.

No que se refere ao controle da implantação do sistema da qualidade na Cadeia de Frio, é importante manter o foco na “garantia da qualidade” de forma a promover: a qualidade, eficácia e segurança dos imunobiológicos e outros insumos; a investigação e o tratamento dos desvios e não conformidades; e o controle e a validação dos processos. Portanto, os equipamentos e sistemas informatizados devem ser qualificados e validados antes do uso ou após mudanças significativas (Anvisa, 2020a, FNS, 2025).

A validação de processos é o mecanismo por meio do qual se assegura que um sistema é capaz de atender a todas as especificações, de forma constante e consistente, efetiva e reproduzível, caso o processo tenha sido operado dentro dos limites estabelecidos (Anvisa, 2020a, FNS, 2025).

Validação é um processo documentado capaz de comprovar que um procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema produz, de forma consistente e reprodutível, os resultados esperados. O termo também se aplica a processos, métodos e sistemas cujas condições operacionais podem ser controladas em ambientes reais (Damaceno, 2009; ABNT, 2015).

A qualificação abrange um conjunto de ações destinadas a verificar e documentar que instalações, sistemas e equipamentos estão devidamente instalados, operam corretamente e geram os resultados esperados (Damaceno, 2009; ABNT, 2015).

Para os imunobiológicos, as temperaturas de armazenamento e transporte são cruciais para preservar a qualidade do produto ao longo de sua vida útil. Embora as condições de armazenamento sejam geralmente estáveis, o ambiente de distribuição pode apresentar grandes variações, especialmente quando um imunobiológico é transportado entre diferentes zonas climáticas. Além disso, as flutuações de temperatura podem ser significativas dependendo da época do ano (Damaceno, 2009; ABNT, 2015).

Na prática, deve-se mapear procedimentos internos que promovam a identificação de todas as etapas do processo; a verificação por repetição de cada uma destas etapas; e a formalização da documentação comprobatória para proceder à validação dos processos (Damaceno, 2009; ABNT, 2015;).

No caso dos equipamentos, observado que a qualificação se refere a uma etapa da validação, são descritos três tipos de qualificação: Qualificação de Instalação (QI), Qualificação de Operação (QO) e Qualificação de Desempenho (QD) (ABNT, 2015; Anvisa, 2020a).

7.4 Confiabilidade metrológica e seu impacto na conservação dos imunobiológicos

A confiabilidade metrológica de que trata este Manual tem por finalidade, entre outros, trazer ao contexto da Cadeia de Frio conceitos importantes relacionados à metrologia (Serenio; Sheremetieff, 2007).

A metrologia é a ciência das medições e suas aplicações, abrangendo todos os seus aspectos teóricos e práticos, segundo o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM) (Inmetro, 2008).

No Brasil, a Coordenação-Geral de Acreditação (CGCRE), do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), é responsável por planejar, dirigir, orientar, coordenar e executar as atividades de acreditação de organismos de avaliação da conformidade (OAC) (Inmetro, 2024).

A Coordenação-Geral de Acreditação (CGCRE) publicou, em abril de 2024, o *Manual da Qualidade da CGCRE*, que estabelece diretrizes e políticas no âmbito de sua atuação. O documento está disponível em: https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao/cgcre/Manual_Cgcre_Rev_28.pdf.



Além de exercer a atividade de organismo de acreditação, a CGCRE também atua como autoridade brasileira de monitoramento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) (Inmetro, 2024).

Para consultar os laboratórios acreditados pela CGCRE para a calibração de equipamentos, acesse: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao-reconhecimento-bpl/organismos-acreditados>.



O Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais (Inpe) publicou, em 2020, o *Guia para Calibração de Câmaras Térmicas e Climáticas*, direcionado aos laboratórios credenciados para esse fim. A publicação está disponível em: <http://urlib.net/8JMKD3MGP3W34R/434GC52>.



O Inmetro atualizou, em 2022, o documento que orienta para calibração de câmaras térmicas sem carga, DOQ-CGCRE-028, direcionado aos laboratórios acreditados para calibração de câmaras térmicas (Inmetro, 2022).

O laboratório deve selecionar a instrumentação adequada que garanta a rastreabilidade, pois esta influencia diretamente sua melhor capacidade de medição. Toda a instrumentação utilizada necessita estar calibrada na faixa de temperatura de medição. A escolha do sensor/transdutor de temperatura é determinada pela faixa de medição da câmara e pela incerteza de medição especificada. Todos os padrões utilizados possuem rastreabilidade, sendo parte de uma cadeia de comparações metrológicas (Organização Mundial da Saúde, 2021; Inmetro, 2022).

Outro ponto relevante aplicável à Cadeia de Frio é o procedimento de medição de temperatura que envolve um conjunto de operações, descritas em documentos padronizados. O atributo qualitativamente distinguido e quantitativamente determinado é a grandeza da temperatura, sendo expressa em graus Kelvin (K) ou Celsius (°C) (Colman, 2011).



8 Equipamentos aplicáveis à Cadeia de Frio

Com a expansão da oferta de imunobiológicos, é necessário investimento na rede e infraestrutura da Cadeia de Frio. A capacidade de monitorar o desempenho dos equipamentos, adquirir os apropriados e mantê-los adequadamente é fundamental para garantir a segurança dos imunobiológicos e investimentos relacionados. Isso pode ser significativamente aprimorado por meio da calibração, qualificação térmica e validação, utilizando dados que são rotineiramente gerados por equipamentos da Cadeia de Frio e dispositivos de monitoramento de temperatura. Esta sessão explora as principais considerações para aquisição e implantação de equipamentos registrados na Anvisa e equipamentos pré-qualificados pela OMS (Organização Mundial da Saúde, 2021).

A Cadeia de Frio envolve requisitos como equipamentos, pessoas e processos. Sua preservação é característica fundamental no armazenamento e transporte dos imunobiológicos, sendo assim, qualquer falha nesses requisitos pode resultar em perda potencial do produto manuseado nesta cadeia: o imunobiológico. Nesse sentido, cada componente dela deve ser cuidadosamente mantido (Organização Mundial da Saúde, 2021).

A utilização dos equipamentos apropriados, a elaboração de um programa de manutenção e o planejamento compatível referente à aferição da capacidade da câmara de armazenamento, de acordo com a necessidade de armazenamento, são condições fundamentais desse processo. Assim, o uso de equipamentos que não atendem aos critérios de qualidade e segurança para o armazenamento desses produtos implicará no aumento significativo de perdas (Organização Mundial da Saúde, 2021).

No entanto, a disponibilidade do equipamento apropriado por si só não garantirá a qualidade do seu desempenho. É necessário o atendimento às orientações técnicas previstas no manual do fabricante para promover a garantia do desempenho do equipamento e sua vida útil (Organização Mundial da Saúde, 2021; Anvisa, 2024a).

Todos os equipamentos devem ser adquiridos mantendo critérios de seleção recomendados neste Manual, devendo ser submetidos periodicamente aos procedimentos de manutenção e calibração. Na medida do possível, orienta-se a aquisição de mais de um equipamento para o mesmo fim, para minimizar perdas no caso de falha no funcionamento de um deles. A orientação deve observar primeiramente as condições específicas de cada central (Organização Mundial da Saúde, 2021; Anvisa, 2024a).

8.1 Cadastro de equipamentos na Anvisa

O cadastro de dispositivos médicos, realizado pelo órgão competente do Ministério da Saúde, constitui um processo simplificado de registro pela Vigilância Sanitária. Esse registro, realizado pela Anvisa, tem por objetivo comprovar o direito de fabricar e importar produtos. O processo inclui uma avaliação da documentação prevista na RDC n.º 751, de 15 de setembro de 2022 (Anvisa, 2022b).



Os cadastros dos dispositivos médicos possuem uma validade não maior que dez anos podendo ser revalidada por igual período. O seu registro ou cadastro são regulamentados por resoluções específicas, de acordo com a natureza do produto.

Os equipamentos inseridos na categoria de dispositivos médicos não invasivos devem ser enquadrados de acordo com o risco intensivo que representam para a saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos (Anvisa, 2022b).

Assim, a identificação sanitária do equipamento, correspondente à identificação e classificação dele, prevê a aplicação das regras de enquadramento, segundo as quais as classes de risco variam em ordem crescente, de I, II, III e IV. O enquadramento é considerado um processo dinâmico, uma vez que pode sofrer alterações em função de seus progressos tecnológicos e/ou informações decorrentes de eventos adversos ocorridos durante o uso ou aplicação. A vigilância destes riscos, decorrentes da utilização dos equipamentos, atribui-se à denominação de “tecnovigilância” (Anvisa, 2022b).

No que se refere aos equipamentos de refrigeração utilizados na Cadeia de Frio, considerada sua finalidade prevista para o armazenamento de líquidos destinados à administração ou à introdução no corpo humano, foram classificados segundo Regra 2 Anexo A da RDC n.º 751/2022 (Anvisa, 2022b). A notificação de registro, processo simplificado, aplica-se aos equipamentos classificados como: Classe I – Baixo Risco e Classe II – Médio Risco. Contudo, alguns equipamentos, apesar de enquadrados nas classes I e II, são registrados. Esse foi o caso das câmaras para armazenamento de imunobiológicos, segundo RDC n.º 40, de 26 de agosto de 2015 (Anvisa, 2015a).

É relevante fazer referência às disposições previstas na RDC n.º 549, de 30 de agosto de 2021, sobre a certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2021).

Adicionalmente, deve-se destacar a exigência do certificado de conformidade, ao qual o produto é submetido a ensaio de conformidade em laboratório credenciado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), autarquia vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, ou a relatório de testes para determinados equipamentos eletromédicos, relacionados pela Instrução Normativa da Anvisa n.º 283, de 7 de março de 2024, no intuito de reforçar a importância desse procedimento (Anvisa, 2024b).



Para saber como identificar se o equipamento se encontra regularizado pela Anvisa, acesse o link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio>.



8.2 Equipamentos financiados pelo Fundo Nacional de Saúde – FNS

O Fundo Nacional de Saúde (FNS) realiza transferências de recursos para estados, Distrito Federal e municípios, viabilizando a execução descentralizada de ações e serviços de saúde, bem como investimentos nas redes de atenção à saúde do SUS.

A aplicação desses recursos é orientada pelas políticas e programas das secretarias finalísticas. A lista oficial do Ministério da Saúde, que define os equipamentos e materiais permanentes financiáveis para o PNI, pode ser consultada na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS (Renem) (FNS, 2025).



Para saber como acessar a lista de equipamentos e materiais financiáveis para cada ambiente de acordo com a atividade, acesse o link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio>.



8.3 Equipamentos pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde – OMS

A OMS realiza processo de pré-qualificação de produtos, incluindo imunobiológicos, medicamentos e equipamentos para a saúde, para indicar e assegurar qualidade, segurança e eficácia para utilização em programas de saúde na perspectiva de Desempenho, Qualidade e Segurança (PQS). O catálogo detalhado de todos os produtos avaliados segue os padrões de qualidade, segurança do departamento de imunização, vacinas e produtos biológicos da OMS – Genebra (Organização Mundial da Saúde, 2021).

Os equipamentos que fazem parte desse catálogo são os recomendados para a compra por agências da Organização das Nações Unidas (ONU). Os produtos estão divididos em categorias, com fichas técnicas detalhadas. O Ministério da Saúde recomenda a utilização de equipamentos pré-qualificados pela OMS para as situações em que o produto não necessite de regularização pela Anvisa, por exemplo, caixas térmicas de alta qualidade.

Para saber como acessar a lista de equipamentos pré-qualificados pela OMS, acesse o link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio>.














8.4 Instrumentos para monitoramento e controle de temperatura

Há uma diversidade de tipos e modelos no mercado com diferentes princípios de funcionamento utilizados para medir quantitativamente a temperatura e monitorar as variações dessa grandeza nos ambientes de armazenamento dos imunobiológicos, nos equipamentos de refrigeração e nas caixas térmicas. O tipo de dispositivo de monitoramento de temperatura mudará com o tempo, conforme novas tecnologias se tornem disponíveis (Organização Mundial da Saúde, 2021).

Esses instrumentos são aplicados a toda Cadeia de Frio, no monitoramento e controle da temperatura, incluindo-se sistemas de monitoramento e alarmes. Nesse sentido, o Ministério da Saúde considera as orientações da OMS e recomenda a aplicação desses recursos, conforme descritos na Figura 11.

Figura 11 Instrumento de medição e aplicações

INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO	CÂMARA FRIA	CÂMARA REFRIGERADA	CAIXA PARA TRANSPORTE	CAIXA DE USUÁRIO
Termômetro de momento máximo e mínimo digital, com cabo extensor	-	-	-	
Datalogger				
Registrador eletrônico frigorífico				-
Indicador de congelamento				-

Fonte: Brasil (2017).

Os dataloggers devem ser utilizados para monitorar a temperatura tanto nas câmaras térmicas de transporte quanto no interior das câmaras de armazenamento de imunobiológicos, atuando como complemento ao registrador do próprio equipamento. Em situações de falta de energia elétrica ou falha do sistema, o datalogger permite identificar quando houve exposição a temperaturas inadequadas e por quanto tempo os imunobiológicos permaneceram fora da faixa recomendada (Organização Mundial da Saúde, 2020; 2021).

É essencial que os dataloggers estejam presentes em todas as caixas térmicas durante o transporte dos imunobiológicos, mesmo naquelas com qualificação térmica, pois o monitoramento contínuo é o que garante a rastreabilidade e a qualidade dos produtos transportados (Organização Mundial da Saúde, 2020).



O equipamento de monitoramento de temperatura deve possuir certificado de calibração, e os registros gerados devem ser arquivados por, no mínimo, dois anos a partir da data de sua geração (anexos A, B, C e D). Além disso, todos os instrumentos de medição utilizados devem passar por calibração periódica, a fim de garantir a precisão e a confiabilidade das medições. A frequência da calibração depende do uso e do tipo de equipamento, podendo variar de alguns meses a um ano. (Serenio; Sheremetieff, 2007; Anvisa, 2020a; Organização Mundial da Saúde, 2020).

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

É um equipamento eletrônico de precisão com visor de cristal líquido (Figura 12). Possui dois sensores: um na unidade, ou seja, no corpo do termômetro “IN” que registra a temperatura do local onde está instalado o termômetro e outro na extremidade do cabo extensor “OUT”, que registra a temperatura em que está posicionado o sensor encapsulado.

Este instrumento é indicado para monitorar a temperatura interna das caixas térmicas de uso diário. Ele registra a temperatura atual (momento), a mais alta (máxima) e a mais baixa (mínima) atingidas desde a sua última reinicialização.

Encontram-se disponíveis no mercado modelos com dispositivo de alarme, requisito desejável, uma vez que são acionados, alertando sobre a ocorrência de variação de temperatura, quando ultrapassados os limites configurados programáveis: limite mínimo de 3°C e limite máximo de 7°C. Antes de cada uso, o termômetro deve ser “zerado” ou reinicializado. Para isso, pressione o botão de restaurar (geralmente marcado como “RESET” ou “CLEAR”).

O sensor externo (no caso de modelos com cabo) deve ser posicionado na parte central da caixa térmica, entre os imunobiológicos. Ele nunca deve ficar em contato direto com as bobinas de gelo reciclável.

Realizar leituras, preferencialmente, a cada hora e registrar em mapa de controle diário (Anexo D), as três temperaturas: a de momento, a máxima e a mínima, e realizar reset após cada leitura.

Figura 12 Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS, 2025.

8.4.2 Termorregistradores

Termorregistradores são instrumentos que registram e monitoram continuamente a temperatura. Entre os diversos tipos destacam-se: dataloggers, registrador eletrônico frigorífico e indicador de congelamento (Organização Mundial da Saúde, 2020; 2021).

8.4.3 Dataloggers

São pequenos registradores de temperatura que podem ser simplificados para leitura manual, dispondo de sinalizadores visuais que alertarão o usuário quanto às temperaturas fora da faixa definida, ou acompanhados de softwares que ajustam a frequência de leitura e calculam a média entre a mínima e a máxima, bem como o tempo em que a temperatura foi mantida (Figura 13) (Organização Mundial da Saúde, 2020; 2021).

Os dataloggers devem ser utilizados para monitorar a temperatura nas térmicas de transporte, ações de vacinação extramuros e estoque de imunobiológicos. Ele é um dispositivo eletrônico que registra a temperatura em intervalos de tempo pré-programados, oferecendo um histórico detalhado e preciso das condições térmicas.

A programação deve ser realizada antes de ser utilizado, o datalogger deve ser programado via software específico instalado em um computador. Na programação, devem ser definidos os seguintes parâmetros:

- Intervalo de registro: a cada 10 minutos.
- Limites de alarme: definir os valores mínimo (3°C) e máximo (7°C) de temperatura.
- Assim como o termômetro de máxima e mínima, o datalogger deve ser colocado na parte central da caixa térmica, entre as vacinas, e nunca em contato direto com as bobinas de gelo.

O dispositivo deve ser ativado para iniciar os registros no momento do acondicionamento dos imunobiológicos, durante o transporte ou a atividade, o datalogger registrará continuamente a temperatura.

Ao final do percurso ou ação de vacinação, o dispositivo deve ser conectado a um computador ou tablete para que os dados sejam baixados.

Figura 13 Exemplo de datalogger



Fonte: Organização Mundial da Saúde, 2025.

8.4.4 Registrador eletrônico do equipamento de armazenamento

Os registradores de temperatura integrados aos equipamentos com visor digital permitem visualizar as temperaturas mínima e máxima atingidas. Além disso, contam com dispositivos para ajuste de alarmes, possibilitando a configuração de limites máximos e mínimos de temperatura (Figura 14) (Organização Mundial da Saúde, 2020). Para garantir a eficácia dos registradores dos equipamentos é essencial calibrá-los periodicamente e configurar alarmes conforme os limites recomendados. O monitoramento deve ser feito com frequência, com registro e arquivamento adequado das leituras (o detalhamento necessário para o registro encontra-se nos anexos A, B e C). A frequência da calibração depende do uso e do tipo de

equipamento, podendo variar de alguns meses a um ano. A manutenção preventiva deve ser realizada conforme as orientações do fabricante. Além disso, é fundamental que a equipe esteja capacitada para operar o equipamento, interpretar os dados e agir diante de eventuais desvios de temperatura (Organização Mundial da Saúde, 2020; 2021).

Figura 14 Registrador eletrônico do equipamento de armazenamento



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

8.4.5 Indicador de congelamento

Indicadores de congelamento são dispositivos utilizados para monitorar a temperatura de vacinas durante o armazenamento e transporte. Esses equipamentos monitoram continuamente a temperatura e alertam se as vacinas foram expostas a temperaturas de congelamento inferior a $-0,5^{\circ}\text{C}$ (Figura 15). A configuração dos parâmetros de alarmes é definitiva, não sendo possíveis alterações posteriores. Alguns modelos de indicadores podem apresentar cores diferentes e sensores de dados para rastrear a temperatura ao longo do tempo. Os indicadores de congelamento devem seguir os procedimentos descritos nas diretrizes para fabricantes de dispositivos de monitoramento de temperatura, especificação do indicador de congelamento químico (PQS E006) da OMS. Para obter informações mais detalhadas sobre os indicadores específicos, consulte o catálogo PQS da OMS (Organização Mundial da Saúde, 2020; 2021).

Figura 15 Indicadores de congelamento



Fonte: PQS/OMS (2025).

8.5 Câmara científica refrigerada

As câmaras científicas refrigeradas para conservação de imunobiológicos são equipamentos projetados para armazenar em temperaturas positivas, entre 2°C e 8°C. Possibilitam homogeneidade da temperatura no interior da câmara, com circulação de ar forçada para garantir a distribuição uniforme de temperatura no interior do equipamento e sistema de isolamento de alta densidade. Também possuem sistema de monitoramento da temperatura, ajustável por termostato eletrônico, e sistema de alarme o qual é acionado sempre que há variações na temperatura de controle. O ajuste de alarme de temperatura deve ser programado entre 3°C e 7°C para garantir uma margem de segurança contra flutuações de temperatura, prevenindo excursão de temperatura e assegurando uma operação confiável e segura (Figura 16) (Organização Mundial da Saúde, 2021; Gavi, 2023).

Figura 16 Câmara científica refrigerada



Fonte: PQS/OMS (2025).



A câmara refrigerada portátil é indicada para o transporte dos imunobiológicos e ações de vacinação extramuros.

8.5.1 Câmara científica refrigerada fotovoltaica

A câmara científica refrigerada fotovoltaica possui sistema de refrigeração por compressão. Geralmente, seu compressor é de corrente contínua de 12 volts ou 24 volts, absorve luz solar por painéis de células fotovoltaicas de cristais de silício e a transforma em energia elétrica armazenada em baterias. Essas baterias, quando submetidas a uma boa manutenção, têm vida útil ampliada (Figura 17) (Organização Mundial da Saúde, 2021; Gavi, 2023).

A tomada de decisão para seleção desse tipo de equipamento deve considerar o custo-benefício. É, preferencialmente, recomendado para localidade que não disponha de energia elétrica convencional, remota e de difícil acesso (Organização Mundial da Saúde, 2021; Gavi, 2023).

Figura 17 Câmara científica refrigerada fotovoltaica



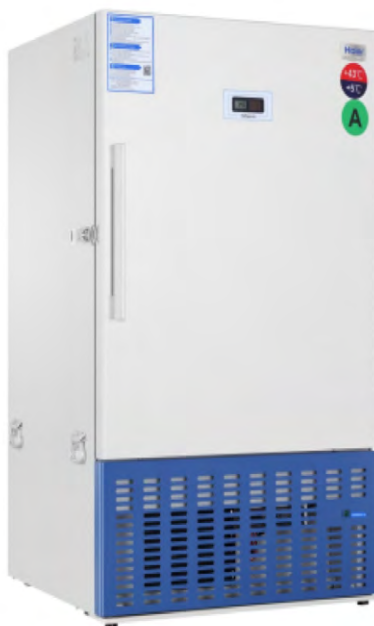
Fonte: PQS/OMS (2025).

8.6 Freezer científico

O freezer científico é o equipamento indicado para a conservação de imunobiológicos e o armazenamento de bobinas reutilizáveis. Esses equipamentos são projetados para manter a temperatura entre -30°C a -15°C , garantindo uma temperatura homogênea em seu interior. A circulação de ar forçada assegura a distribuição uniforme da temperatura dentro do equipamento, enquanto um sistema de isolamento de alta densidade, inclusive a porta, contribui para a manutenção térmica (Organização Mundial da Saúde, 2021; Gavi, 2023).

O sistema de monitoramento conta com um termostato eletrônico ajustável e um alarme que é acionado sempre que ocorrem variações na temperatura de controle ou quando os limites programados de alta e baixa temperatura são ultrapassados. A temperatura do freezer deve ser monitorada e registrada regularmente para verificar seu funcionamento adequado e garantir o congelamento correto das bobinas (Figura 18).

Figura 18 Freezer científico



Fonte: PQS/OMS (2025).

8.6.1 Orientação para organização das bobinas reutilizáveis no freezer científico

- Verificar no manual do usuário a capacidade útil máxima do equipamento, entre outras informações relacionadas, antes de iniciar o armazenamento.
- Dispor as bobinas empilhando-as horizontalmente nas prateleiras do freezer científico.
- Repetir este procedimento até completar a carga 80% recomendada por prateleira, ou conforme orientações de peso nas prateleiras orientadas pelo do fabricante.
- Após o congelamento destas, não será necessário deslocá-las para a parte central do freezer, uma vez que os equipamentos possuem distribuição uniforme de temperatura no seu interior.
- Elaborar “Mapa Ilustrativo” (Anexo E), indicando a posição e data de armazenamento das bobinas por prateleira.
- Manter o “Mapa Ilustrativo” em local de fácil acesso.
- Identificar o equipamento de maneira visível.

8.7 Ultrafreezer – ULT

Os ultrafreezers são equipamentos especificamente projetados para manter os imunobiológicos em temperaturas extremamente baixas, entre -90°C e -60°C , garantindo a máxima estabilidade e preservação dos produtos (Figura19) (Organização Mundial da Saúde, 2021; Gavi, 2023).

Figura 19 Ultrafreezer



Fonte: PQS/OMS (2025).

8.7.1 Orientações para especificação dos equipamentos

O conhecimento e a compreensão sobre as câmaras científicas refrigeradas, freezers científicos e ultrafreezers, incluindo seu funcionamento, componentes e metrologia, são fundamentais para a seleção do equipamento mais adequado e seguro ao armazenamento dos produtos. A seguir, estão descritas as especificações mínimas necessárias (Organização Mundial da Saúde, 2021):

- Dimensionar a quantidade e a capacidade em litros do equipamento em função da demanda de armazenamento. O dimensionamento é calculado com base na embalagem de armazenamento, ver seção “Planejamento”.
- Compatibilizar o equipamento (dimensões e configuração: vertical ou horizontal) com o espaço disponível.
- Câmaras científicas refrigeradas elétrica ou solar devem operar na faixa de temperatura entre 2°C e 8°C .
- Freezer científico e câmara fria congelada devem operar na faixa de -30°C a -15°C .
- Ultrafreezer operar deve na faixa de -90°C a -60°C .

- Possuir sistema de ventilação por circulação de ar forçado e temperatura uniformemente distribuída em todos os compartimentos (livre de Clorofluorcarbonetos – CFC).
- Possuir registrador eletrônico para monitoramento contínuo de temperatura de forma a facilitar a rastreabilidade das informações relativas à grandeza e suas variações em intervalos de tempo determinados.
- Dispor de controlador de alta e baixa temperatura com indicador visual e alarme audiovisual, com bateria.
- Câmaras científicas refrigeradas elétrica ou solar, porta sólida ou de vidro.
- Freezer porta sólida com isolamento térmico de alta densidade.
- Ultrafreezer porta sólida com isolamento térmico de alta densidade.
- Possuir porta com chaveamento.
- Dispor de porta com vedação de borracha e fechamento magnético.
- Dispor de alarme sonoro e/ou visual para indicação de porta aberta.
- Dispor de entrada para conexão com computador (exemplo: USB) para transferência dos registros e armazenamento, se couber.
- Especificar tensão de alimentação do equipamento, compatível com a tensão local.
- Considerar necessidades de instalação elétrica e rede, exigidas pelo fabricante para instalação do equipamento.

Os equipamentos para armazenagem de imunobiológicos devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária (Anvisa, 2020a).



As portas de vidro apresentam menor eficiência térmica, o que faz com que, na ausência de energia elétrica, a temperatura interna se eleve mais rapidamente. Por esse motivo, é essencial que o plano de contingência esteja alinhado com toda a equipe. As portas sólidas, apesar de oferecerem melhor isolamento térmico, podem demandar mais tempo para localizar os imunobiológicos, prolongando a abertura da porta e permitindo a entrada de ar quente, o que causa flutuações bruscas de temperatura. Para minimizar esse risco, é fundamental manter a organização interna da câmara e garantir que o mapa ilustrativo de localização dos imunobiológicos esteja sempre atualizado e visível.

8.7.2 Cuidados e orientações

Atualmente, dadas a evolução tecnológica, as novas oportunidades de mercado, as necessidades de qualificação e a otimização dos processos da Cadeia de Frio, há diversos equipamentos específicos e que são recomendados para armazenar imunobiológicos (Gavi, 2023).

Esses equipamentos devem conter procedimentos de fácil acesso e compreensão, que demonstrem a organização interna dos imunobiológicos. Tal medida visa prevenir trocas inadvertidas, a utilização de itens com o prazo de validade vencido, entre outras inconformidades. Recomenda-se a utilização de mapa ilustrativo (Anexo E) e a sinalização de “Uso Exclusivo” (Brasil, 2024b).

Nas SV e SI, as câmaras de armazenamento devem ser de uso exclusivo para o armazenamento de imunobiológicos, conforme determina a RDC n.º 197, de 26, de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, e os freezers devem ser utilizados exclusivamente para armazenamento de bobinas reutilizáveis que serão organizadas nas caixas térmicas durante o transporte, as rotinas diárias, a estratégia de vacinação e as atividades extramuros (Anvisa, 2017a).

A câmara científica refrigerada e o freezer científico devem estar regularizados na Anvisa, conforme descrição deste Manual – item “**cadastro de equipamentos**” na Anvisa – ou pré-qualificado pela OMS; é recomendado que o fabricante do equipamento possua assistência credenciada em todo território nacional.



É proibida a utilização de refrigeradores de uso doméstico e frigobares para o armazenamento e a conservação de imunobiológicos. De acordo com a RDC n.º 197, o equipamento de refrigeração para sua guarda e conservação deve estar regularizado perante a Anvisa (Anvisa, 2017a).

Os refrigeradores de uso doméstico não possuem espessura adequada para realizar o isolamento térmico correto. Isso possibilita que ocorra a troca de calor com o ambiente externo, comprometendo a estabilidade da temperatura interna. Por esse motivo, caso algum desses equipamentos não adequados sejam identificados no armazenamento de imunobiológicos, a sua substituição por equipamentos apropriados para a Rede de Frio deve ser realizada imediatamente. Essa medida é fundamental para garantir a segurança térmica dos imunobiológicos e está alinhada ao monitoramento contínuo da gestão de riscos da Rede de Frio (Anvisa, 2017a).

As principais orientações para uso e manejo de câmaras refrigeradas, ultrafreezers e freezers científicos são:

- Posicionar câmaras, freezers e ultrafreezers em locais resguardados da incidência direta da luz solar.
- Instalar o equipamento em um ambiente bem ventilado, com espaço de no mínimo 15 cm para assegurar uma circulação de ar adequada ao redor, evitando obstruções na cobertura do compartimento do motor.
- Certificar-se, a cada abertura da porta, de que o fechamento foi realizado adequadamente, pois um fechamento inadequado pode comprometer a estabilidade térmica interna, essencial para a conservação dos imunobiológicos.

- Identificar o equipamento de maneira visível.
- Verificar no manual do usuário a capacidade útil máxima do equipamento, entre outras informações relacionadas, antes de iniciar o armazenamento dos imunobiológicos.
- Organizar os imunobiológicos nos compartimentos internos, sem a necessidade de diferenciar a distribuição dos produtos por tipo ou compartimento, uma vez que as câmaras refrigeradas possuem distribuição uniforme de temperatura no seu interior.
- Elaborar “Mapa Ilustrativo” (Anexo E) e identificar o equipamento, indicando os tipos de imunobiológicos armazenados por compartimento com: nome, lote, laboratório produtor, validade, quantidade e fluxo de entrada/saída.
- Manter o “Mapa Ilustrativo” em local de fácil acesso.
- Aplicar o sistema “Primeiro a Vencer, Primeiro a Sair (PVPS)”, seguir as Boas Práticas de Armazenamento, organizar os imunobiológicos com prazo de validade mais curto na frente do compartimento, facilitando o acesso e otimizando a utilização.
- Checar a temperatura e registrar diariamente no Mapa de Registro de Monitoramento de Temperatura Diário Câmara Refrigerada, no mínimo duas vezes ao dia, no início e ao final da jornada de trabalho, conforme anexos A, B, C e D.
- Estabelecer rotina diária para verificação do perfeito funcionamento dos equipamentos de refrigeração (fechamento da porta, funcionamento dos alarmes, alimentação elétrica, entre outros), ao final do expediente.
- Limpar mensalmente, ou conforme o uso, as superfícies internas das câmaras, segundo orientação do fabricante.
- Realizar o remanejamento dos produtos armazenados antes do procedimento.
- Realizar a limpeza no início da semana, quando o estoque estiver reduzido. Isso permite que você monitore o pleno funcionamento do equipamento de refrigeração ao longo dos dias.
- Não realizar a limpeza do equipamento na véspera de feriado prolongado ou ao final da jornada de trabalho para garantir que o processo de limpeza não ofereça riscos à Cadeia de Frio, pois o equipamento precisa de um tempo para que a temperatura interna volte a se estabilizar dentro da faixa segura.
- Realizar a manutenção periódica, preditiva e preventiva, é fundamental para garantir os requisitos de segurança, desempenho e funcionalidade do equipamento, ampliando sua vida útil e assegurando a conservação dos imunobiológicos.
- Calibrar periodicamente e/ou mediante intervenção no equipamento, por laboratório credenciado à Rede Brasileira de Calibração (RBC) – Inmetro.

8.8 Câmaras frias refrigeradas e congeladas

As câmaras destinam-se ao armazenamento e à conservação de grandes volumes de imunobiológicos, em temperaturas positivas (2°C a 8°C) ou negativas (-35°C a -15°C); sua construção compreende o fornecimento, a montagem e a instalação de todos os elementos, os componentes, as regulagens e os testes de funcionamento (Figura 20). O projeto dessas câmaras é complexo e deve prever diversos requisitos de segurança, de maneira a conferir as instalações, a manutenção da temperatura e umidade recomendadas pelo fabricante, a uniformidade da grandeza no espaço interno dela, promovendo maior segurança na conservação dos imunobiológicos (Organização Mundial da Saúde, 2021; Gavi, 2023; Parameter, 2025).

Figura 20 Câmara fria refrigerada



Fonte: Parameter (2023).

8.9 Recomendações para o bom uso das câmaras frias refrigeradas

- Programar a faixa de temperatura para operação do equipamento entre 4°C e 6°C, com média de 5°C.
- Realizar a leitura diariamente, minimamente três vezes ao dia, incluindo finais de semana e feriados, e no início da jornada de trabalho, no começo da tarde e ao final do dia, com o equipamento disponível e anotar em formulário próprio.
- Monitorar a temperatura com registrador eletrônico (datalogger) em paralelo ao registrador do equipamento, ininterruptamente, 24 horas, com ajuste de registro de temperatura a cada 1 hora. Caso ocorra alguma falha no equipamento, o registrador apontará a temperatura de armazenamento.
- Usar equipamento de proteção individual sempre ao acessar a estrutura.

- Abrir a câmara fria somente após fechar a antecâmara.
- Manter a porta fechada.
- Verificar, diariamente, se a vedação da porta da câmara está em boas condições e se a trava de segurança está em perfeito funcionamento.
- Testar os alarmes ao final da jornada de trabalho.
- Fazer backup dos registros mensalmente e analisar os relatórios dos equipamentos de monitoramento de temperatura automatizado.
- Realizar a certificação da calibração do equipamento de medição e controle conforme recomendação do fabricante.
- Emitir certificado de qualificação térmica do equipamento anualmente.
- Certificar-se, ao final do dia de trabalho, de que a luz interna foi apagada, todas as pessoas saíram e a porta da câmara foi fechada corretamente.
- Realizar preferencialmente a cada mês, ou no mínimo a cada seis meses, na época de menor movimento de imunobiológicos ou antes da reposição de estoque, a limpeza interna da câmara (teto, paredes, prateleiras e piso) com água e sabão neutro, seguido de secagem.
- Organizar as câmaras utilizando o sistema Primeiro que Vence, Primeiro que Sai (PVPS) (Austrália, 2019).
- Remover, sempre que possível, as estruturas desmontáveis do piso para fora da câmara ou proceder à limpeza por blocos e etapas, lavando, enxaguando, secando e recolocando. Limpar as luminárias com pano seco.

8.10 Orientações para seleção do equipamento

- Definir material construtivo do equipamento, estrutura externa e câmara interna.
- Dimensionar capacidade útil em litros do equipamento em função da demanda local.
- Definir painel de comando e funções do equipamento.
- Definir dimensões aproximadas do equipamento (altura x largura x comprimento).
- Sistema de fechamento da porta, determinar condições de segurança.
- Definir princípio de funcionamento, acionamento e desligamento e botões de funções.
- Definir necessidade de indicadores luminosos e sonoros.
- Estabelecer faixa de temperatura e pressão de operação.
- Estabelecer necessidade de programas de trabalho pré-configurados, incluindo ciclos de secagem.
- Estabelecer exigências de alarmes mínimos e mensagens de erro.
- Definir necessidade de acessórios que deverão acompanhar o equipamento e as respectivas especificações.

- Identificar capacidade dos registros dos ciclos, do armazenamento e de transferência para rede.
- Especificar tensão de alimentação do equipamento, compatível com a tensão local.
- Considerar necessidades de instalação elétrica, hidráulica e de rede, exigidas pelo fabricante para instalação do equipamento (Cook; O’neill; Routh, 2025).

8.11 Estabilizador

O estabilizador é um equipamento com a função estabilizar e regular a tensão alternada da rede elétrica que alimenta outros equipamentos e não possui fonte própria de energia (Gavi, 2023).

A equipe responsável pela gestão das unidades de Rede de Frio deve mapear e identificar o nível de oscilações da rede elétrica de abastecimento. Dessa maneira, considerando as oscilações, recomenda-se a utilização dos estabilizadores de tensão para filtrá-las e proteger os equipamentos de curto-circuito, surtos de tensão (descarga elétrica), sub/sobretensão da rede elétrica. Para isso, orienta-se que sejam consultados profissionais habilitados para realizar o dimensionamento do equipamento (Gavi, 2023).

8.12 Equipamento de geração emergencial de energia elétrica

É um componente fundamental do sistema elétrico, garantindo o suprimento emergencial de energia e viabilizando a continuidade do funcionamento dos equipamentos (Gavi, 2023).

O projeto, a execução e a manutenção devem ser realizados por profissionais habilitados junto ao Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (Crea), atendendo à legislação vigente e principalmente levando em consideração as fontes alternativas renováveis (Brasil, 1966).

Para a seleção de equipamentos de geração emergencial de energia elétrica, recomenda-se avaliar os seguintes requisitos mínimos:

- Número de equipamentos que serão atendidos pelo equipamento de geração.
- Corrente de partida e de execução de cada parte da Cadeia de Frio a ser alimentada.

8.13 Utilização de energias de fontes alternativas renováveis

Considerar a utilização de equipamentos de geração, captação e fornecimento de energia de fontes alternativas renováveis, de forma híbrida (uso da rede de distribuição local mais energia renovável) ou independente (uso único da energia renovável), deve ser realizada em função do melhor suprimento da demanda energética e condições ambientais locais. Esses equipamentos devem garantir o funcionamento integral das CRF (Gavi, 2023).

A escolha por fontes renováveis de energia minimiza o elevado impacto ambiental e o consumo energético associados aos equipamentos de cadeia fria. Além disso, a combinação de soluções e fontes de energia contribuem para a eficiência e o desenvolvimento da Rede de forma sustentável.

8.14 Sistema de Aquecimento, Ventilação, Ar-condicionado e Refrigeração – Avac-R

É um sistema de soluções em climatização e controle da umidade em ambientes que necessitam controle de temperatura e umidade do ar. Fundamental para armazenamento e funcionamento dos equipamentos (Gavi, 2023).

As salas de vacinação e imunização devem conter medidas de controle da temperatura, da velocidade do ar e da umidade para proporcionar conforto térmico, observando a faixa de temperatura do ar entre 18°C e 25°C, com ajuste recomendado 22°C e a faixa de umidade relativa do ar entre 40% e 80% (Brasil, 2022b; 2022c; ABNT, 2002).

Nas CRF que utilizam um ambiente integrado para recebimento, inspeção, distribuição, armazenagem e controle, a temperatura deve ser mantida entre 15°C e 25°C, com ajuste recomendado de 18°C, e a faixa de umidade relativa do ar entre 40% e 80% (Brasil, 2022b; 2022c; ABNT, 2002). Manter a temperatura ambiente controlada prolonga a vida útil de equipamentos de armazenagem (câmaras refrigeradas e freezers) e gera economia de energia. Isso ocorre porque o superaquecimento força os equipamentos a trabalhar mais e com menor eficiência, além de acelerar a deterioração e falha de componentes, elevando os custos de reparo e tempo de inatividade (Gavi, 2023).

Para a manutenção da temperatura recomendada, devem ser implementados projetos adequados de climatização dos ambientes de trabalho que permitam distribuição homogênea das temperaturas e fluxos de ar, utilizando, se necessário, controles locais e/ou setorizados da temperatura, velocidade e direção dos fluxos (Gavi, 2023).

8.15 Orientações para recebimento do equipamento

- Confirmação da adequação física e instalações elétricas e de rede, entre outras exigidas pelo fabricante, para o recebimento e a instalação do equipamento, respectivamente.
- Verificar a existência de qualquer dano na embalagem do produto. Havendo qualquer suspeita de dano, fotografar e anexar em relatório a ser emitido ao fornecedor.
- Retirar da embalagem apenas no momento da instalação, na presença das partes interessadas: supervisor da área, equipe de engenharia e/ou manutenção da instituição e assistência técnica autorizada (especificar previamente a exigência no Termo de Referência).
- Confirmar a tensão de alimentação das tomadas no ambiente onde será instalado o equipamento, evitando danificação.
- Identificar a documentação que acompanha o equipamento, o checklist do fabricante com as partes e os requisitos para verificação no momento da abertura da embalagem, certificando-se que atende plenamente ao definido.
- Verificar no manual todas as funcionalidades disponíveis do equipamento e exigir orientação durante o treinamento.

- Verificar o número de série do equipamento e registrar em formulário padrão de cadastro e controle de inventário da instituição.
- Solicitar ao departamento responsável o registro do patrimônio (Organização Pan-Americana da Saúde, 2006. Gavi, 2023).

8.16 Orientações para instalação dos equipamentos

- Realizar instalação do equipamento em local adequado conforme definido no manual do usuário do fabricante, de forma a facilitar alimentação e conexões (elétricas, hidráulicas e de rede).
- Preservar uma área livre aproximada de 15 cm em torno da câmara/freezer (laterais, parte superior e posterior) ou conforme definido no manual do usuário do fabricante, de forma a facilitar a ventilação.
- Garantir tomada exclusiva para conexão, com aterramento, localizada a uma distância mínima do piso de 1,30 m (NBR5410/1997 – Instalações elétricas de baixa tensão).
- Manter em ambiente climatizado e evitar a incidência de luz solar direta ou qualquer outra fonte de calor.
- Manter as câmaras/freezer preferencialmente sobre rodízios, para facilitar limpeza, movimentação e evitar oxidação.
- Realizar ciclo de teste de limpeza interna da câmara antes de iniciar os procedimentos de ajuste, conforme orientações do fabricante.
- Realizar ajuste das funções e alarmes, conforme orientações do Manual do Usuário do equipamento.
- Verificar a capacidade útil máxima de trabalho no Manual do Usuário do fabricante.
- Proceder aos ajustes dos alarmes disponíveis.
- Proceder ao ajuste da temperatura de *set point* 5°C da câmara refrigerada sem carga, até a estabilização dela.
- Proceder ao ajuste da temperatura de *set point* -25°C do freezer científico sem carga, até a estabilização dele.
- Verificar e registrar a temperatura em intervalos de duas horas por sete dias antes de proceder o armazenamento dos imunobiológicos, no caso de equipamentos novos ou submetidos à manutenção.
- Armazenar os imunobiológicos somente após comprovação da estabilidade da temperatura de *set point*, após intervalo mínimo de sete dias (item anterior).
- Ajustar o alarme visual e sonoro do equipamento, mínimo de 3°C e máximo de 7°C, para possibilitar a adoção de condutas apropriadas.
- Ajustar o alarme visual e sonoro do freezer científico para imunobiológico, mínimo de -17°C e máximo de -13°C, para possibilitar a adoção de condutas apropriadas (Organização Pan-Americana da Saúde, 2006. Gavi, 2023).

8.17 Orientação para manutenção dos equipamentos

- Elaborar programa de manutenção periódica, gerar relatório de procedimentos e itens revisados, data e identificação do responsável e manter em local de fácil acesso.
- Estabelecer rotina diária para verificação do perfeito funcionamento dos equipamentos (funcionamento dos alarmes, mensagens, alimentação elétrica, hidráulica e de rede de internet, realização dos ciclos, entre outros), ao final do expediente.
- Limpar mensalmente, ou conforme o uso, as superfícies internas das câmaras, segundo orientação do fabricante.
- Estabelecer rotina de verificação por indicador físico, químico e biológico, para as autoclaves, conforme orientações do fabricante.
- Calibrar periodicamente e/ou mediante intervenção no equipamento, por laboratório credenciado à RBC/Inmetro (Austrália, 2019; Gavi, 2023).

9 Insumos acessórios aplicáveis à Cadeia de Frio

Na Cadeia de Frio são utilizados insumos, como as bobinas reutilizáveis e as caixas térmicas, para o desenvolvimento de atividades extramuros, atividades de rotina nas Salas de Vacinação e Imunização e para distribuição dos imunobiológicos nas diversas instâncias (Organização Mundial da Saúde, 2021; Gavi, 2023).

9.1 Tipos de caixa térmica

9.1.1 Poliestireno expandido – isopor

Caixas de poliestireno expandido, com espessura de mínima de 50 mm, são comumente utilizadas para o transporte de imunobiológicos na Cadeia de Frio, seja pelos laboratórios produtores, pelas empresas de logística de distribuição; instâncias nacional, estadual, regional e municipal; e da Central de Rede de Frio local para os serviços de saúde que operacionalizarão a imunização, pelo seu custo-benefício (Figura 21) (Brasil, 2024b).

Figura 21 Caixa de poliestireno



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

9.1.2 Caixas de poliuretano

As caixas de poliuretano são amplamente indicadas para o transporte nas demais instâncias, considerando a durabilidade, a facilidade de higienização e a maior resistência (Figura 22) (Organização Mundial da Saúde, 2021; Brasil, 2024b).

Figura 22 Caixas de poliuretano



Fonte: PQS/OMS (2025).

9.1.3 Caixa térmica comercial para o transporte de vacinas com ultrabaixa temperatura UN1845 – gelo seco

São embalagens reutilizáveis projetadas para o transporte ou armazenamento de produtos que exijam temperaturas extremas de conservação, entre -90°C a -60°C . Essas embalagens devem ser rotuladas para o transporte de mercadorias perigosas que indica uso de gelo seco, identificadas com a marcação “UN1845” (Organização Mundial da Saúde, 2017; Organização Mundial da Saúde; Unicef, 2022).

O código UN1845 identifica o Dióxido de Carbono Sólido (gelo seco) no sistema de classificação de mercadorias perigosas da ONU. Esse código é usado para indicar o gelo seco em embalagens e transportes, alertando para os cuidados necessários com esse material, que sublima diretamente do estado sólido para o gasoso, podendo causar riscos de asfixia em espaços fechados ou aumentar a pressão interna em recipientes vedados (Figura 23) (Anac 2021).

Figura 23 Caixa térmica comercial



Fonte: Shield Company (2025) e CGGI/DPNI/SVSA (2025).

Algumas embalagens podem possuir registrador de dados de temperatura integrado e sistema de suporte de frascos. Se não houver nenhum, esses itens devem ser adquiridos separadamente e fornecidos em caixa térmica durante o transporte. Por se tratar de um transporte crítico, o monitoramento da temperatura deve ser contínuo ao longo de todo o trajeto (Organização Mundial da Saúde; Unicef, 2022).

Ainda que a vida fria da embalagem, na faixa de temperatura de -90° a -60°C , seja qualificada e validada por até 96 horas, ela pode ser estendida com a reposição do gelo seco (Organização Mundial da Saúde; Unicef, 2022).

9.1.4 Cuidados no manejo das caixas térmicas

A segurança no armazenamento e transporte é essencial para preservar a eficácia dos imunobiológicos. A exposição a condições inadequadas, como calor, luz solar ou congelamento, pode comprometer de forma irreversível e cumulativa a qualidade desses insumos, com o impacto variando de acordo com a sensibilidade de cada imunobiológico ao calor ou ao frio. Para garantir essa proteção, devem-se utilizar caixas térmicas registradas e/ou regulamentadas como produtos de interesse à saúde na Anvisa ou qualificadas pela OMS (Austrália, 2019; Organização Mundial da Saúde, 2020).

O equipamento destinado ao armazenamento e transporte de imunobiológicos, desde o laboratório até a administração, deve ser selecionado com base nas condições e na duração do deslocamento. Para transportes que excedam 8 horas ou que ocorram em condições extremas, como temperaturas abaixo de 0°C ou acima de 40°C , é essencial utilizar caixas térmicas projetadas especificamente para armazenamento de vacinas, em conformidade com as diretrizes da OMS (Austrália, 2019; Organização Mundial da Saúde, 2020; 2021):

- As caixas devem ter espessura mínima de 30 mm, idealmente 80 mm, com isolamento de fibra de vidro. As caixas maiores, normalmente usadas para o estoque de vacinas, devem garantir uma vida fria mínima de 120 horas, enquanto as menores, destinadas ao uso diário, devem proporcionar uma vida fria de cerca de 50 horas em temperaturas de até 43°C , sem aberturas.
- Ao avaliar o peso e a durabilidade da caixa, é importante considerar o meio de transporte e a maneira como será manuseada. A durabilidade deve ser priorizada quando a caixa for transportada por veículos em estradas irregulares, onde a resistência a quedas é fundamental. Em contrapartida, o peso assume maior importância quando as caixas são transportadas manualmente.
- Para caixas térmicas utilizadas em campanhas de vacinação, fora do ambiente controlado, recomenda-se que a tampa seja fixada por dobradiças, garantindo uma vedação eficaz quando fechada.
- A influência severa da temperatura ambiente no transporte dos imunobiológicos, de forma que se faça o uso apropriado de material isolante para embalagem, tipo e temperatura da bobina utilizada na organização das caixas. Apesar de, tanto as regiões mais frias quanto as mais quentes, serem submetidas à avaliação dos mesmos requisitos durante a organização das caixas, nas regiões com temperaturas mais baixas pode-se levar intervalos de tempos mais prolongados para atingir a temperatura ideal ao transporte.

- Realizar a qualificação e o mapeamento térmico para conhecer o tempo de vida fria das caixas. A qualificação deve avaliar o desempenho da caixa em condições simuladas de transporte, enquanto o mapeamento identificará pontos críticos de temperatura no ambiente específico.
- Antes de acondicionar os imunobiológicos na caixa térmica, verificar se existem rachaduras e/ou furos.
- Lavar com água e sabão neutro e secar cuidadosamente as caixas após o uso, mantendo-as abertas até que estejam completamente secas.
- Guardá-las abertas e em local ventilado.
- Para garantir a qualidade e a segurança das vacinas, é crucial que o transporte seja realizado em condições de higiene adequadas. As caixas devem ser limpas e desinfetadas regularmente, e qualquer embalagem danificada deve ser descartada.



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

9.2 Tipos de bobina reutilizáveis

A bobinas reutilizáveis são elementos refrigerantes usados para reduzir e manter a temperatura em embalagens e caixas térmicas e para o transporte de produtos sensíveis ao calor, como os imunobiológicos. Eles incluem materiais como gelo seco, bolsas de gel e placas *Vacum Insulated Panel* (VIP) + *Phase Change Material*/Material de mudança de fase (PCM), projetados para absorver o calor e conservar a temperatura desejada por um período prolongado. Esses elementos são essenciais para assegurar que produtos sensíveis permaneçam dentro das faixas de temperatura recomendadas, evitando degradações que podem comprometer a eficácia ou a qualidade dos produtos (Austrália, 2019; Organização Mundial da Saúde, 2020; 2021; Organização Mundial da Saúde; Unicef, 2022).

9.2.1 Placa VIP+PCM

São bobinas reutilizáveis recomendadas para manutenção da cadeia fria durante longos períodos de transporte. Possuem tecnologia com painel isolado a vácuo VIP associada à estabilidade do PCM (Figura 24), que armazena energia térmica por mais tempo, mantendo a temperatura estável mesmo em caso de frio ou calor extremos (Organização Mundial da Saúde; Unicef, 2022).

A tecnologia “PCM” garante a capacidade hibernação térmica, possibilitando jornadas de transporte extensas sem necessidade de reposição das bobinas. Esses dispositivos exigem tempo de maturação no congelador durante um período mínimo 24 horas, a depender da orientação do fabricante.

Figura 24 Placa VIP+PCM



Fonte: Shield Company (2025).

9.2.2 Bobinas de gel ou água

São recipientes constituídos de material plástico (geralmente polietileno), contendo gel à base de celulose vegetal em concentração não tóxica e água (bobina reutilizável de gel) ou apenas água (bobina reutilizável de água) (Figura 25) (Austrália, 2019; Organização Mundial da Saúde, 2020; 2021).

As bobinas preenchidas por água apresentam mais chance de esvaziamento do conteúdo interno quando de tampa rosqueada. São recomendadas para o transporte em localidades de difícil acesso, pois diminuem o peso do material (Austrália, 2019; Organização Mundial da Saúde, 2020; 2021).

Esse tipo de bobina necessita de tempo de maturação no congelador durante um período mínimo entre 48 horas e 72 horas, a depender do fabricante.

Figura 25 Bobinas de gel ou água



Fonte: Grupo Polar (2025).

9.2.3 Bobina de gelo artificial espuma

A bobina de gelo artificial espuma possui propriedades exclusivas que garantem a estabilidade na manutenção térmica de produtos termolábeis, podendo conter tecnologia PCM ou não (Figura 26). Esse tipo de produto necessita de tempo de maturação no congelador durante um período entre 36 e 96 horas a depender do tipo de produto.

É indicado para o transporte de produtos que requerem tempo e temperaturas controlados, principalmente para a faixa de 2°C a 8°C, pois apresentam melhor estabilidade térmica e tempo de degelo mais lento, o que repercute no aumento significativo no tempo de transporte.

Figura 26 Gelo artificial espuma



Fonte: Grupo Polar (2025).

9.2.4 Cuidados com as bobinas reutilizáveis

As bobinas disponíveis no mercado possuem diferentes designs, dimensões e capacidades (litro) e devem ser selecionadas conforme necessidades específicas, por exemplo, tamanho da caixa térmica, estratégia de vacinação a ser implementada, características climáticas locais, entre outras. A seguir, serão apresentadas as orientações relativas às bobinas (Austrália, 2019; Organização Mundial da Saúde, 2020; 2021; Brasil, 2024b):

- Identificar o tamanho adequado das bobinas para caixa térmica na qual será utilizada.
- Manter bobinas higienizadas.
- Guardar as bobinas em local ventilado.
- Caso o material plástico seja danificado deixando vazar seu conteúdo, no total ou em parte, a bobina deverá ser descartada.
- Nunca usar água com sal ou outra substância para completar o volume das bobinas. Quando se adiciona sal à água, baixa-se o ponto de congelamento podendo submeter os imunobiológicos, em armazenamento, à temperatura negativa.
- Ao serem retiradas das caixas térmicas, as bobinas deverão ser lavadas, enxugadas e congeladas.

- Todas as instâncias de armazenamento e distribuição de imunobiológicos deverão possuir bobinas congeladas em quantidade necessária às suas atividades, incluindo Plano de Contingência.
- Verificar periodicamente o prazo de validade das bobinas à base de celulose vegetal.
- Certificar-se da integridade do objeto, uma vez que quaisquer violações poderiam representar a contaminação do produto. Caso isso ocorra, desprezar imediatamente.

9.2.5 Ambientação das bobinas reutilizáveis

A ambientação antecede o acondicionamento de imunobiológicos em caixas térmicas, cuja temperatura de conservação está fixada na faixa entre 2°C e 8°C, para o transporte ou uso nas atividades de vacinação (Figura 35). Destacam-se as orientações de manejo das bobinas (Austrália, 2019; Organização Mundial da Saúde, 2020; 2021; Brasil, 2024b):

- Manter as bobinas em congelador durante um período mínimo recomendado pelo fabricante.
- Estabelecer a quantidade adequada de bobinas conforme o tamanho da caixa e a quantidade de imunobiológico a ser transportado.
- Retirar as bobinas do freezer.
- Colocar as bobinas sobre a superfície até desaparecer a névoa. Simultaneamente, monitorar a temperatura de uma unidade com termômetro de cabo extensor até chegar à temperatura de 0°C (Figura 27).
- Após o desaparecimento da “névoa” e a confirmação da temperatura, por meio do termômetro de cabo extensor, secar e acondicioná-las nas caixas térmicas.

Figura 27 Ambientação de bobinas reutilizáveis



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

9.3 Organização das caixas térmicas para uso diário

- Na SV e SI, recomenda-se o uso de caixa térmica de poliuretano com capacidade mínima de 12 litros.
- Selecionar a caixa adequada para quantidade de vacinas necessárias.
- Definir quantidade de bobinas conforme tamanho da caixa térmica.
- Colocar as bobinas reutilizáveis ambientadas (0°C), no fundo, nas laterais das partes internas da caixa e entre as vacinas e a tampa, conforme validação térmica da caixa.
- Utilizar barreiras (plástico bolha, papelão, berço) entre as vacinas e as bobinas.
- Posicionar o sensor do termômetro no centro da caixa, monitorando a temperatura até atingir o mínimo de 1°C.
- Acomodar os imunobiológicos no centro da caixa em recipiente para melhor organização e identificação.
- Imprescindível a utilização de barreira física e o monitoramento contínuo da temperatura.
- Trocar as bobinas reutilizáveis sempre que necessário, ou quando a temperatura máxima atingir 7°C.
- Manter a caixa térmica fora do alcance da luz solar direta e distante de fontes de calor.
- Ao final do trabalho, retornar com os imunizantes (avaliar o prazo de validade do frasco aberto, e as condições físicas dos frascos fechados) para o refrigerador, atentando aos descartes adequados, conforme recomendações deste Manual e RDC n.º 222/2018.
- Lavar as bobinas com água, enxugar e colocá-las para congelamento.
- Lavar e secar cuidadosamente as caixas, mantendo-as abertas até que estejam completamente secas, guardando-as abertas e em local ventilado.



Ao transportar imunobiológicos dentro da unidade de saúde, use a caixa térmica específica e exclusiva para essa finalidade. Isso é essencial para evitar contaminação cruzada e manter a temperatura correta, garantindo a eficácia das vacinas.

9.4 Organização das caixas térmicas para transporte

- Selecionar a caixa adequada para quantidade de vacinas necessárias.
- Definir quantidade de bobinas conforme tamanho da caixa térmica.
- Colocar as bobinas reutilizáveis ambientadas (0°C) e secas no fundo, nas laterais nas partes internas da caixa e entre as vacinas e a tampa, conforme validação térmica da caixa.
- Utilizar barreiras (plástico bolha, papelão, berço) entre as vacinas e as bobinas.
- Mensurar a temperatura interna da caixa por meio de termômetro de cabo extensor, antes de colocar as vacinas em seu interior.

- Posicionar o sensor do termômetro no centro da caixa térmica, monitorando a temperatura até atingir o mínimo de 1°C para se certificar da adequada climatização no interior da caixa.
- Organizar os imunobiológicos no interior da caixa de maneira segura para que não fiquem soltos e, eventualmente, desloquem-se sofrendo impactos mecânicos durante o transporte.
- Retirar o termômetro utilizado para a montagem da caixa e posicionar o registrador de temperatura (datalogger) no centro da carga organizada, garantindo a medição de temperatura precisa dos imunobiológicos, para monitoramento da temperatura ao longo do transporte.
- Dispor as bobinas reutilizáveis cobrindo os imunobiológicos.
- Lacrar as caixas com fita adesiva sem deixar fresta.
- Identificar as caixas externamente como “Produto Termolábil”, indicando temperatura adequada de conservação.
- Certificar que a temperatura dentro da caixa esteja estabilizada de acordo com a recomendação.
- Verificar e registrar a temperatura de saída.
- Registrar a temperatura na folha de expedição.
- Monitorar a temperatura durante todo o percurso de transporte (Brasil, 2024b).

9.5 Organização das caixas térmicas com berço para transporte

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

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

As orientações para organização desse modelo de caixa seguem o processo de qualificação térmica validado por laboratório de metrologia credenciado com especificidades da CRF nacional (Figura 28):

- Posicionar o berço (barreira térmica) no interior da caixa térmica de 130 litros.
- Posicionar elementos refrigerantes congelados e ambientados à temperatura de até -10°C nas laterais e acima da tampa do berço.
- Organizar os imunobiológicos no interior do berço, posicionando o datalogger no centro.

- Colocar plástico bolha nos espaços vazios, quando a capacidade da caixa térmica não for totalmente ocupada, objetivando diminuir a quantidade de ar no seu interior e assegurar que o ambiente térmico da caixa permaneça por mais tempo na temperatura recomendada, além de evitar a quebra de frascos.
- Cobrir a tampa do berço na parte superior interna da caixa.
- Dispor as bobinas reutilizáveis sobre a tampa do berço.
- Lacrar as caixas com fita adesiva e identificá-las externamente como “Produto Termolábil: temperatura adequada de conservação”.
- Monitorar a temperatura durante o transporte.

Figura 28 Organização de caixa térmica com berço



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

9.6 Validação térmica de caixas para o transporte

Diversas variáveis devem ser consideradas durante o acondicionamento dos imunobiológicos para transporte, incluindo temperatura ambiente, distância e tempo em trânsito, via e condições de transporte e o quantitativo total de imunobiológicos a ser transportado (Anvisa, 2020a).

Nesse sentido, orienta-se a todas as instâncias de Rede de Frio que transportam esses insumos a validação dos processos que serão adotados para o transporte dos imunobiológicos, testando e qualificando o método de embalagem para promover a garantia da conservação do imunobiológico na faixa de temperatura adequada, a depender do produto e da instância (2°C a 8°C, ou -25°C a -15°C). Para qualificação térmica da caixa (Anexo F) e validação do transporte (anexos G e H), observar os seguintes requisitos (Anvisa, 2015b; 2017a; 2020a).

- Isolamento da caixa térmica e definições acerca do monitoramento contínuo ao longo do percurso.
- Identificação da quantidade e tipo de bobina reutilizável adequada.
- Garantia de que os insumos estejam acondicionados adequadamente de forma a manter a integridade deles e evitar possíveis impactos que venham ocasionar fissuras.

- Utilização do número de bobinas suficientes para manter a temperatura de conservação.
- Padronização da organização das caixas térmicas, conforme orientado neste Manual, com tipos de bobinas adequadas.
- Considerar temperatura ambiente, tempo, volume da caixa e de insumos a transportar.

O usuário deverá, criteriosamente, avaliar algumas características mínimas das caixas térmicas que deverão ser garantidas pelo fabricante para o isolamento, tais como manutenção e resistência adequada para as atividades a que se destinam.

10 Transporte de imunobiológicos

O transporte de imunobiológicos na Rede de Frio do PNI requer cuidados específicos para a manutenção da qualidade, atualmente é realizado por diferentes vias: aérea, terrestre ou aquática, a depender da origem/destino, volume a ser transportado e facilidade da via em relação aos locais (Anvisa, 2015b; 2017a; 2020a; Organização Mundial da Saúde, 2020).

Conforme descrito no *Guia para a Qualificação de Transporte de Produtos Biológicos da Anvisa*, “medicamentos biológicos são constituídos por moléculas proteicas altamente complexas, cuja atividade biológica é dependente da sua integridade estrutural. Tanto a instabilidade química quanto a física podem contribuir para uma perda de atividade”. Ou seja, qualquer problema na Cadeia de Frio pode afetar a estabilidade do produto e resultar na sua perda de efetividade dos imunobiológicos ofertados pelo PNI (Anvisa, 2015b; 2017a).

Para reduzir os riscos de variações de temperatura durante o transporte, é fundamental adotar a qualificação dos sistemas de transporte da Cadeia de Frio. O objetivo dessa qualificação é demonstrar a robustez dos sistemas utilizados, reduzindo as excursões de temperatura que podem ocorrer ao longo do transporte. O modelo de qualificação térmica da caixa (Anexo F) e validação do transporte (anexos G e H) (Anvisa, 2015b; 2017a; 2020a; 2020b).

Além de possuir o sistema de transporte adequadamente qualificado, de acordo com as características de estabilidade do produto, todo transporte de um produto biológico precisa ser monitorado continuamente. Nesse sentido, dada a relevância da temperatura para conservação de suas características ideais, o controle da temperatura dos imunobiológicos é fator fundamental, da mesma forma o equipamento utilizado, o acondicionamento, a logística e o monitoramento ao longo do percurso (Anvisa, 2017a).

Em relação ao transporte, deve-se fazer o mapeamento térmico das rotas definidas, modais escolhidos, considerando os desafios de transporte para o estabelecimento das melhores soluções passivas ou ativas, com posterior qualificação, que garantam a manutenção das especificações de qualidade dos imunobiológicos (Anvisa, 2017a).

Outro fator que deve ser levado em consideração nos trajetos percorridos é o choque mecânico ou os impactos durante o transporte, principalmente no transporte rodoviário (Anvisa, 2017a; Organização Mundial da Saúde, 2020).

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

inadvertidamente disponibilizados ao uso, colocando em risco a saúde do usuário. Assim, orienta-se atenção e rigor na organização das caixas para o transporte, bem como na capacitação dos profissionais envolvidos nas suas diversas etapas (Anvisa, 2017a; Organização Mundial da Saúde, 2020).

Havendo quaisquer ocorrências ao longo do percurso, sejam elas relacionadas às condições ideais de preservação ou à integridade do produto transportado, estas deverão ser registradas e comunicadas à instância estadual, utilizando-se as ferramentas oficiais padronizadas pelo Ministério da Saúde (Anvisa, 2017a; Organização Mundial da Saúde, 2020).

A ocorrência deverá, obrigatoriamente, ser analisada e avaliada, garantindo a rastreabilidade do produto que poderá ocasionar potencial perda física (Capítulo Gerenciamento Rede de Frio), impactando no planejamento nacional dos imunobiológicos ofertados pelo PNI e contribuindo para definição e validação dos processos de transporte (Figura 29).

Figura 29 – Cadeia de Frio do Programa Nacional de Imunizações



É o **processo logístico** incluindo as **atividades de armazenagem, conservação, manuseio, distribuição e transporte** de forma oportuna e eficiente, assegurando a preservação das características originais dos imunobiológicos desde a fabricação até sua aplicação

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

10.1 Transporte: do laboratório produtor para instância nacional

O PNI oferta na Rede Nacional produtos de procedência nacional e/ou internacional. O transporte dos imunobiológicos produzidos em outros países é feito exclusivamente por via aérea até o terminal alfandegário, de onde são transferidos para a CRF nacional, instância nacional, por via terrestre, em veículo refrigerado.

Já os transportes realizados a partir de laboratórios nacionais, em sua grande parte, acontecem por via terrestre. Nessa cadeia de transporte, a temperatura é monitorada utilizando dispositivos eletrônicos, geralmente dataloggers, os quais permitem a verificação das temperaturas registradas durante todo transporte.

Todos os produtos recebidos são acondicionados em temperatura adequada, de acordo com as orientações dos fabricantes (-90°C a -60°C , -35°C a -15°C , e entre 2°C e 8°C) no maior prazo de validade possível (Anvisa, 2020a).

No ato do transporte, devem ser registradas as temperaturas do veículo de transporte e da carga. Na chegada do produto à instância nacional, é realizada a avaliação das remessas por meio de guia de entrada e dados de recebimento de insumos, considerando a conferência dos produtos, a análise dos registros de temperatura de momento e de percurso, do veículo de carga e da documentação da carga, responsável pelo transporte entre outros itens de qualificação do recebimento (Anvisa, 2017a; 2020a; Organização Mundial da Saúde, 2020).

10.2 Transporte: instância nacional para estadual

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

O tempo médio de entrega da CRF nacional às centrais estaduais dependerá da região, do respectivo acesso e da disponibilidade da malha aérea. Nesse sentido, a CRF nacional busca constantemente atualizar-se das diversidades relativas aos percursos de destinação das cargas de imunobiológicos (origem-destino), de forma que prevenções necessárias à manutenção das temperaturas ideais de conservação sejam garantidas, utilizando-se os recursos mais apropriados a cada situação específica, podem ocorrer eventuais necessidades de trocas periódicas das bobinas reutilizáveis. A observação dos procedimentos necessários auxilia, inclusive, na validação dos processos de transporte para as diversas unidades federadas (Anvisa, 2020a).

Os imunobiológicos transportados são separados por tipo, de acordo com a temperatura de conservação, devendo dispor de monitoramento de temperatura em todas as embalagens ao longo do percurso. No ato do recebimento de insumos, devem ser fornecidos os registros de monitoramento de temperatura do transporte para a análise. Caso seja identificada excursão de temperatura no ato do recebimento, a CRF estadual deve comunicar imediatamente a instância nacional.

Independentemente da via utilizada para o transporte dos imunobiológicos, este é acompanhado por formulários padronizados pelo Ministério da Saúde para possibilitar o controle do processo de movimentação de estoque da carga entre as instâncias.

Entre os registros utilizados no transporte dos imunobiológicos do PNI, destaca-se o registro no fornecimento, que deve conter a descrição detalhada da carga. Esse registro inclui informações essenciais, como o nome do produto, o fabricante, a quantidade em frascos e doses, a data de validade, a apresentação, o lote, além do valor unitário e total de cada produto.

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

Para registro das informações relativas ao recebimento, é importante reunir informações concernentes: data e hora de chegada, número da nota de fornecimento, quantidade de volumes, temperatura no momento da chegada, observação e assinatura do responsável pela Rede de Frio estadual. Após conferência física, essas informações deverão ser obrigatoriamente comunicadas à CRF nacional no prazo máximo de 48 horas. Sendo necessário dar entrada da nota no Sies.

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

Todas essas informações devem acompanhar os imunobiológicos, evitando trocas inadvertidas na identificação ou no registro das informações, falhas no monitoramento das temperaturas ideais de conservação ou mesmo o comprometimento das características de origem dos imunobiológicos e consequente utilização desses insumos com risco agregado à sua potência imunogênica.

Os procedimentos de recebimento e liberação devem estar descritos em POP, atualizados periodicamente e acessíveis aos profissionais que atuam no processo (Anvisa, 2020a).

10.3 Transporte de CRF estadual para regional/municipal

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

Os imunobiológicos armazenados à temperatura negativa poderão ser acondicionados para transporte em caixas independentes qualificadas termicamente.

Os imunobiológicos chegam ao destino em temperaturas controladas entre 2°C a 8°C e não deverão ser recongelados. No recebimento pela CRF regional/municipal, os imunobiológicos que foram acondicionados e transportados à temperatura negativa e chegaram ao destino nessa mesma temperatura (-35°C a -15°C) poderão assim ser conservados.

Os imunobiológicos armazenados à temperatura positiva (2°C a 8°C) são agrupados para acondicionamento em caixas térmicas qualificadas.

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

Os veículos de transporte devem possuir obrigatoriamente características que ofereçam segurança aos imunobiológicos e insumos de vacinação, conforme estabelecidas na RDC n.º 430/2020 e suas atualizações (Anvisa, 2020a).

Quando o transporte for realizado por via fluvial, dependendo do percurso, recomenda-se que o barco esteja equipado com fonte de energia (gerador) para manter o equipamento de refrigeração com bobinas reutilizáveis congeladas, favorecendo a substituição destas, quando necessário, e assegurando a manutenção da temperatura de conservação recomendada. O monitoramento deverá acontecer durante todo o trajeto (Anvisa, 2020a).

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

10.4 Transporte: CRF regional estadual e central municipal para sala de vacinação, sala de imunização e/ou RIE

O transporte dos imunobiológicos entre as unidades de Rede de Frio, CRF regional estadual ou central municipal para sala de imunização, sala de vacinação e RIE, é realizado conforme capacidade física e técnica para armazenamento. São utilizadas caixas térmicas qualificadas visando assegurar a temperatura de conservação dos imunobiológicos, sendo necessário o monitoramento contínuo da temperatura no interior das caixas durante todo o processo de transporte da carga.

A caixa é transportada lacrada e identificada conforme manifesto de carga padronizado. O transporte da carga deve ser realizado com o acompanhamento de profissional capacitado pelo programa de imunizações da CRF fornecedora ou da solicitante, que detenha informações acerca das características dos produtos transportados, de seu respectivo acondicionamento, das temperaturas ideais de conservação, dos procedimentos de monitoramento, controle e registro de temperatura, bem como da notificação de intercorrências e plano de contingência. Essas são medidas fundamentais para rastreabilidade e promoção da garantia da qualidade dos produtos.



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

Para registro das informações relativas ao recebimento, é importante reunir informações concernentes: data e hora de chegada, número da nota de fornecimento, quantidade de volumes, temperatura no momento da chegada, observação e assinatura do responsável pela Rede de Frio estadual. Após conferência física, essas informações deverão ser obrigatoriamente comunicadas à CRF Regional Estadual e/ou Central Municipal no prazo máximo de 48 horas. Sendo necessário dar entrada da nota no Sies.

10.5 Transporte de vacina em áreas de difícil acesso

O planejamento das ações de vacinação em área de difícil acesso é essencial para que seja alcançado o objetivo proposto de forma efetiva. O microplanejamento para as Atividades de Vacinação de Alta Qualidade (Avaq) é a ferramenta mais adequada disponível hoje, pois possibilita o reconhecimento da realidade local, a caracterização da população-alvo para traçar estratégias de acordo com a realidade territorial e assim execução das ações de vacinação intra e extramuros mais eficazes. O *Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do PNI* descreve detalhadamente o planejamento adequado para ações de vacinação em áreas de difícil acesso (Brasil, 2024b).



Para saber mais sobre o microplanejamento para as Avaq, acesse o link:
<https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/avaq>.



Para o transporte de imunobiológicos em áreas de difícil acesso, devem-se utilizar caixas térmicas registradas/regulamentadas pela Anvisa e/ou pela OMS, pois são ideais para o transporte dos imunobiológicos para as ações de vacinação. Essas caixas são capazes de manter a temperatura ideal das vacinas por até 120 horas, possui tampa com fixação por dobradiças, garantindo vedação eficaz quando fechada, proporcionando maior segurança para a equipe de saúde, dependendo da forma de manuseio (Organização Mundial da Saúde, 2021).

As caixas térmicas qualificadas para transporte de vacinas devem ser relativamente leves, porque geralmente são transportadas por um único profissional de saúde, seja em trechos que requerem longas caminhadas ou outros meios alternativos disponíveis de locomoção (pequenas embarcações, helicópteros, entre outros) para chegar às comunidades e aldeias indígenas (Anvisa, 2017a; Organização Mundial da Saúde, 2020).

As localidades remotas e de difícil acesso são um desafio para manter a vida fria das vacinas, porém, com caixas térmicas de qualidade e estratégias, é possível vacinar com qualidade sem quebra da cadeia fria (Anvisa, 2017a).

As caixas devem ser montadas e monitoradas conforme as orientações contidas na qualificação, além de serem submetidas a validações térmicas para certificar o seu desempenho e tempo de vida fria, de acordo com a realidade local (Anvisa, 2017a).

Recomenda-se a utilização de termômetros datalogger, uma vez que sua tecnologia possibilita a verificação da temperatura através de rede bluetooth por um aplicativo de celular, assim o profissional pode verificar a temperatura sem abrir a caixa, além da emissão de um alerta sonoro quando houver saída do padrão. Verificar as condições da bateria ou pilha se estão aptas para uso ou se é necessário realizar a substituição (Organização Mundial da Saúde, 2020).

A utilização de mapa de controle de temperatura nas ações extramuros, mesmo que as caixas contenham datalogger, é recomendada. Antes das ações nas áreas de difícil acesso, é importante realizar a preparação das equipes em Rede de Frio para a equipe que realizará a missão no território (Brasil, 2024b).

10.5.1 Cuidados com os insumos e caixas térmicas durante as caminhadas e ações de imunização extramuro

A conservação adequada dos imunobiológicos durante o transporte em caminhadas e ações de imunização é fundamental para garantir sua eficácia e segurança. A exposição a temperaturas inadequadas, umidade e impactos pode comprometer a qualidade das vacinas e insumos. Para minimizar esses riscos, é essencial adotar medidas que assegurem o acondicionamento correto, a proteção contra agentes externos e a manutenção da integridade térmica das caixas. A seguir, serão apresentadas recomendações para o transporte seguro e o manuseio adequado das caixas térmicas e seus conteúdos (Brasil, 2024b).

10.5.2 Orientações para o transporte e manuseio

- Antes de sair para a ação, certifique-se de que as caixas térmicas estão bem fechadas e travadas para evitar vazamentos e perdas de temperatura.
- O transporte das caixas térmicas deve ser cuidadosamente planejado, considerando volumes de até 20 litros de vacinas. Escolha o método mais adequado para garantir a segurança durante o deslocamento. O transporte deve ser resistente o suficiente para suportar o peso e proporcionar estabilidade.
- Fixação das caixas: amarre as caixas com segurança e verifique se estão bem presas para evitar quedas ou impactos durante o trajeto.
- Durante pausas nas caminhadas, evite colocar as caixas térmicas diretamente no solo. Utilize preferencialmente um material impermeável e resistente para protegê-las.
- Se não houver proteção disponível, escolha um local limpo, seco, longe de insetos, formigas e sempre à sombra.
- Proteção contra calor e radiação solar: as caixas térmicas devem ser mantidas afastadas de fontes de calor, como motores e combustíveis, e protegidas com mantas térmicas apropriadas.
- Em deslocamentos por barco sem cobertura, proteja as caixas utilizando mantas térmicas e mantenha-as longe de fontes naturais de calor, motores e combustíveis.
- Manutenção da temperatura interna: ao ambientar as bobinas de gelo no território, limpe a tampa da caixa com álcool 70% ou água e sabão antes de dispor as bobinas para ambientação.
- Após a ambientação, seque as bobinas com um pano seco e limpo antes de colocá-las na caixa de vacinas.

- Não utilize as caixas térmicas como assento, pois isso pode danificá-las e comprometer sua funcionalidade.
- Em áreas indígenas, artefatos tradicionais podem ser utilizados para transporte. O cesto *Jamanxim*, por exemplo, é uma alternativa resistente, geralmente feita de palha ou cipó, e pode ser carregado nas costas. Nesse caso, recomenda-se acondicionar a caixa térmica dentro do cesto e posicioná-lo de forma segura em uma árvore ou tronco, garantindo que a integridade das vacinas seja preservada ao longo do trajeto.
- Monitorar a temperatura da caixa térmica utilizada na rotina e nas ações extramuros, registrando os valores a cada hora nos mapas de controle.
- Preparar uma caixa térmica com bobinas de gelo reciclável, caso seja necessário substituí-las.
- Arquivar os mapas de registros de temperatura por, no mínimo, dois anos após seu preenchimento.
- Notificar os Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi), incluindo eventuais erros de imunização (Austrália, 2019; Zhang *et al.*, 2023; Brasil, 2021a; 2024b, Anvisa 2015b).

10.6 Transporte e cuidados com a Unidade Móvel de Vacinação – UMV

A UMV é uma estratégia para ampliar o acesso à imunização em diferentes territórios, especialmente em áreas de difícil acesso ou com baixa cobertura vacinal. No entanto, por se tratar de um ambiente itinerante, alguns cuidados específicos devem ser adotados para garantir a segurança da equipe de saúde, a integridade dos imunobiológicos e a qualidade do serviço prestado. O planejamento adequado deve considerar não apenas a logística do transporte e armazenamento das vacinas, mas também o suporte necessário para a equipe, incluindo infraestrutura mínima para alimentação e higiene. A estrutura interna da UMV pode ser verificada no tópico 16. “Dimensionamento da Unidade Móvel de Vacinação (UMV)”.

A seguir, são apresentadas diretrizes para o transporte e os cuidados com a UMV, visando otimizar sua operação e garantir um fluxo de trabalho seguro e eficiente (Austrália, 2019; Zhang *et al.*, 2023; Brasil, 2025a, Anvisa 2015a).

- Deve-se escolher um local plano e, sempre que possível, à sombra, garantindo conforto para a equipe e segurança para as vacinas e os equipamentos.
- É fundamental mapear previamente pontos de apoio nos arredores, como sanitários e locais para alimentação, uma vez que o consumo de alimentos dentro da UMV não é permitido.
- A equipe de vacinadores deve estar capacitada em boas práticas de imunização e manipulação de imunobiológicos, garantindo um atendimento seguro e eficiente.
- Durante a vacinação, é essencial considerar as particularidades do público-alvo, respeitando suas necessidades específicas para promover maior adesão e conforto.
- Antes de iniciar as atividades, a equipe deve seguir os procedimentos operacionais recomendados neste Manual e em documentos complementares do Ministério da Saúde, assegurando que todas as condições para um atendimento seguro estejam contempladas.

Além dessas recomendações, é imprescindível seguir as orientações descritas no *Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação* – 2ª edição revisada, 2024, por meio do link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/manual-de-normas-e-procedimentos-para-vacinacao.pdf/view>.



10.6.1 Início das atividades nas UMV

Ao início do expediente, a equipe deve adotar os seguintes procedimentos para garantir a organização da UMV, a segurança dos imunobiológicos e a manutenção dos equipamentos. A saber:

- Desligar a UMV da tomada externa e guardar o cabo de energia sob o “assento sobre o armário baú”.
- Ligar o inversor para manter o funcionamento dos equipamentos, tomadas e lâmpadas.
- Higienizar as mãos adequadamente antes de iniciar as atividades.
- Verificar a limpeza e organização do ambiente interno da UMV.
- Realizar a leitura e o registro das temperaturas atual, máxima e mínima do equipamento de refrigeração no mapa de controle.
- Assegurar que a temperatura da câmara científica refrigerada permaneça na faixa recomendada de 2°C a 8°C.
- Revisar o cronograma de vacinação do dia, incluindo locais, imunobiológicos a serem ofertados e público-alvo a ser atendido.
- Verificar os materiais e equipamentos utilizando o checklist (Anexo I) para garantir que todos os itens necessários estejam disponíveis e em condições adequadas. Caso identifique irregularidades, reportá-las ao responsável.
- Montar a caixa de descarte de perfurocortantes e fixá-la em local adequado dentro da UMV. Se necessário, manter uma caixa desmontada de reserva.
- Preparar a caixa térmica com termômetro de uso diário para armazenar os imunobiológicos previstos para o expediente, observando seu prazo de validade.
- Monitorar a temperatura da caixa térmica utilizada na rotina e nas ações extramuros, registrando os valores a cada hora nos mapas de controle.
- Preparar uma caixa térmica com bobinas de gelo reciclável, caso seja necessário substituí-las.
- Arquivar os mapas de registros de temperatura por, no mínimo, dois anos após seu preenchimento.
- Notificar os Esavi, incluindo eventuais erros de imunização (Austrália, 2019; Zhang *et al.*, 2023; Brasil, 2025a).

10.6.2 Encerramento das atividades

Ao final do expediente, a equipe deve adotar os seguintes procedimentos para garantir a continuidade dos processos de trabalho de forma qualificada. A saber:

- Descartar os frascos de vacinas multidoses que ultrapassaram o prazo de validade após a abertura, bem como os frascos com rótulos danificados que impeçam sua identificação e os frascos monodose vazios, seguindo as orientações de biossegurança.
- Verificar e registrar a temperatura do equipamento de refrigeração no mapa de controle diário.
- Retirar as vacinas e os diluentes da caixa térmica de uso diário, retornando para a câmara científica refrigerada apenas os que ainda estiverem dentro do prazo de validade. Em seguida, aguardar 30 minutos e reiniciar o termômetro para nova leitura da temperatura.
- Caso a temperatura da câmara científica refrigerada esteja fora da faixa recomendada (2°C a 8°C) após o reset, aguardar o retorno da temperatura adequada e reiniciar o termômetro novamente para garantir o controle correto.
- Consolidar o número de frascos utilizados (abertos) e aqueles que sofreram perda física (fechados) no formulário padronizado (físico ou informatizado), a fim de subsidiar a avaliação do consumo e das perdas de imunobiológicos, bem como a solicitação de reposição.
- Monitorar e registrar as atividades de vacinação.
- Carimbar e assinar os documentos utilizados.
- Conferir, datar, assinar e entregar os boletins diários ao responsável pela vacinação.
- Lavar as bobinas reutilizáveis, secá-las e devolvê-las à Rede de Frio para congelamento.
- Lavar e secar cuidadosamente as caixas térmicas, mantendo-as abertas até a secagem completa.
- Armazenar as caixas térmicas abertas em local ventilado.
- Desligar a televisão, se houver.
- Verificar o estoque de materiais e providenciar reposição, se necessário.
- Limpar e organizar a UMV, retirando pertences pessoais, a caixa de perfurocortante e o lixo.
- Documentar eventuais incidentes ou ocorrências no registro diário, conforme os procedimentos estabelecidos.
- Conduzir a UMV para um local seguro e monitorado.
- Conectar a UMV à tomada externa e certificar-se do funcionamento do equipamento de refrigeração.
- Conferir o fechamento de portas e janelas, trancar a unidade e ativar o alarme (Brasil, 2025, Zhang *et al.*, 2023; Austrália, 2019).

10.6.3 Limpeza da Unidade Móvel de Vacinação

A limpeza da UMV deve seguir um protocolo rigoroso para garantir um ambiente seguro, organizado e livre de contaminações. As atividades de higienização são divididas em limpeza diária e limpeza terminal, cada uma com seus respectivos procedimentos (Austrália, 2019; Zhang *et al.*, 2023; Brasil, 2025a). É uma ação compartilhada entre os profissionais de saúde (técnicos, auxiliares de enfermagem ou enfermeiros, entre outros) designados à UMV e os profissionais de serviços gerais que cuidam na limpeza geral.

Limpeza diária

A limpeza diária deve ser realizada uma vez ao dia, antes do início ou após o término do turno de trabalho, incluindo os seguintes procedimentos (Austrália, 2019; Zhang *et al.*, 2023; Brasil, 2025a):

- Organizar e higienizar bancadas, bancos e demais superfícies.
- Utilizar um pano umedecido com solução desinfetante para limpeza das superfícies, seguido de um pano seco para finalizar.
- Recolher e descartar os resíduos provenientes das ações de vacinação conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).
- Utilizar vestuário adequado, como uniforme ou roupas confortáveis e calçado fechado.
- Executar a limpeza conforme as orientações do fabricante do veículo e em conformidade com as normas de biossegurança, garantindo eficácia e organização.

Limpeza terminal

A limpeza terminal deve ser realizada **a cada 15 dias**, abrangendo uma higienização mais profunda das superfícies e equipamentos:

- Limpar todas as superfícies horizontais e verticais, internas e externas, incluindo equipamentos e mobiliário.
- Lavar os cestos de lixo com solução desinfetante.
- Iniciar a limpeza pelo teto, utilizando um rodo envolvido em pano seco.
- Higienizar e secar luminárias.
- Limpar os vidros com pano umedecido em solução desinfetante e finalizar com pano seco. Para áreas externas, realizar a lavagem e o enxágue adequados.
- Higienizar as paredes de cima para baixo, utilizando um pano umedecido com solução desinfetante e finalizando com pano seco.
- Lavar pia e torneira com água e sabão, enxaguar e aplicar solução desinfetante com pano umedecido.
- Realizar a limpeza do chão com esfregão ou rodo envolvido em pano umedecido com solução desinfetante, finalizando com pano seco.
- Lavar as escadas com água e sabão.
- Garantir que os profissionais envolvidos no processo sejam devidamente capacitados e atualizados periodicamente quanto às práticas de limpeza e biossegurança.

- Utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) adequados para a atividade.
- Estabelecer um cronograma fixo de limpeza, especificando periodicidade, data, dia da semana e horário para execução das atividades.

10.6.4 Limpeza e cuidados com a câmara científica refrigerada

A correta manutenção da higienização da câmara científica refrigerada é essencial para garantir a integridade dos imunobiológicos armazenados. As atividades devem ser realizadas por profissionais de saúde devidamente capacitados, conforme as diretrizes estabelecidas descritas neste Manual e as recomendações do fabricante do equipamento.

10.6.5 Inspeção e manutenção preventiva

- Verificar o funcionamento do equipamento de refrigeração, incluindo o fechamento adequado da porta, operação dos alarmes, e alimentação elétrica.
- Realizar inspeções no sistema de suspensão e suportes internos para identificar possíveis danos que possam comprometer o funcionamento durante o transporte.
- Executar manutenção preventiva conforme as recomendações do fabricante para assegurar o desempenho adequado do equipamento.
- Manter um registro detalhado de todas as atividades de limpeza e manutenção realizadas.

10.6.6 Limpeza externa do veículo

Para preservar a integridade do veículo e sua identificação visual, a limpeza externa deve seguir os seguintes procedimentos:

- Frequência: realizar a limpeza externa semanalmente.
- Produtos recomendados: utilizar somente sabão neutro dissolvido em água, garantindo uma limpeza eficaz sem comprometer ou remover o revestimento da plotagem.



11 Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora na Rede de Frio

Os ambientes e processos de trabalho da Rede de Frio, por suas peculiaridades, demandam de gestores, empregadores e trabalhadores de todas as atividades a estrita observação de ações que visam eliminar, ou na sua impossibilidade, mitigar riscos à saúde e integridade de trabalhadores (Brasil, 2012, CNS 2018).

Os Centros de Referência em Saúde do Trabalhador (Cerest) e demais arranjos de vigilância em saúde devem ser envolvidos de forma sistemática na implementação das estruturas da Rede de Frio, dos serviços de logística às salas de vacinação. Os Cerest são matriciadores das ações de Saúde do Trabalhador na Rede de Atenção à Saúde no território ao qual está vinculado, atuando para promover ações de prevenção, intervenção e monitoramento de eventos de interesse para a Vigilância em Saúde do Trabalhador (Visat), que vão de incidentes até as Doenças e Agravos Relacionados ao Trabalho (Dart), a exemplo de acidente com exposição à material biológico (Brasil, 2006).

As ações de Visat devem, portanto, ser adotadas considerando como premissa o princípio da precaução, conforme a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora (PNSTT), antecipando-se à ocorrência das Dart, para isso, devem ser desenvolvidas ações que incidam sobre esses ambientes e processos de trabalho do ponto de vista do reconhecimento dos perigos, riscos e cargas reais de trabalho (Brasil, 2006). Dessa maneira, é possível, além de garantir desde o cumprimento de normas e legislações aplicadas às atividades, a promoção de novas intervenções e formas de organização do trabalho e do ambiente, de modo que se consiga garantir a promoção da saúde (Lamattina; Moraes, 2024).

O mapeamento de riscos peculiares aos ambientes e processos de trabalho na Rede de Frio, ainda que minucioso, abarcando riscos físicos, químicos, biológicos, ergonômicos e psicossociais e o de acidentes, não encerram a necessidade do monitoramento sistemático do trabalho real, pois a dinâmica do trabalho pode variar rapidamente por fatores alheios às prescrições e práticas de gestores, empregadores e dos próprios trabalhadores (Brasil, 2005; 2006).

As equipes de Visat, sobretudo aquelas que compõem os Cerest, são qualificadas para realizar Inspeção Sanitária em Saúde do Trabalhador (ISST), que permite a observação e a análise das formas e das condições em que o trabalho se realiza, oferecendo os elementos necessários para a identificação dos riscos à saúde dos trabalhadores e a proposição de medidas de prevenção e controle necessárias ou complementares às já existentes, do ponto de vista sanitário (Brasil, 2024e).

Ponto preponderante é a necessidade de gestores, empregadores e trabalhadores da Rede de Frio estarem sensibilizados da necessidade de estabelecimento de fluxo de notificação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) para todos os casos de Dart, para além da obrigação trabalhista de preenchimento da Comunicação de Acidente de Trabalho (CAT). As notificações qualificadas e completas de todos os campos das Fichas de Notificação de Dart no Sinan garantem que o SUS possa compreender o panorama de saúde dos trabalhadores da Rede de Frio, o que garante o conhecimento fidedigno sobre o perfil de morbimortalidade e o melhor direcionamento na construção de políticas públicas de saúde que alcancem os trabalhadores que compõem a Rede (Brasil, 2023d; 2024e).

Qualquer acidente no ambiente de trabalho na Rede de Frio de imunobiológicos, incluindo acidentes com a vacina BCG, devem ser notificados e exige cuidados específicos para garantir a segurança dos profissionais. Os procedimentos de limpeza e os cuidados necessários devem estar detalhados em um POP acessível e claro para todos os profissionais capacitados (Brasil, 2024f).



Para saber mais sobre as orientações em casos acidente ou incidente com a vacina BCG, acesse o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação 2º Edição Revisada.pdf em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/manual-de-normas-e-procedimentos-para-vacinacao.pdf/view>.



Para saber mais sobre a promoção da saúde e na prevenção de agravos relacionados às condições de trabalho, acesse o link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/saude-do-trabalhador>.



Considerando a hierarquia para controle de riscos à saúde de trabalhadores, orienta-se que a Rede de Frio concorra sempre para a priorização de adoção de medidas de eliminação ou substituição de equipamentos ou situações geradoras de risco, por exemplo: a troca de carros de carga manuais por carros elétricos dentro das câmaras, visando prevenir as quedas por escorregamento e o esmagamento por derrubada de caixas sobre o trabalhador (Brasil, 2012; 2017a; 2017b).

A depender do local e da estrutura, medidas de substituição ou eliminação de equipamentos e situações de risco não serão possíveis, nesse caso, Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) deverão ser implantados, a exemplo de câmeras de monitoramento e de botão de pânico e saída de emergência de câmaras frias refrigeradas e congeladas que possam ser acionadas do lado de dentro e de fora (Brasil, 2012; 2017b).

Medidas de engenharia e administrativas também devem ser adotadas se os EPC não garantirem segurança necessária ao trabalhador, nesse sentido, a escala de equipes para determinadas atividades pode ser necessária, sobretudo considerando que a exposição ao frio, a depender da temperatura, deve ser precedida da garantia ao trabalhador de tempo despendido para reconforto e recuperação térmica, o que demanda maior dimensionamento de equipe (Brasil, 2012; 2017a).

Para atividades cujo riscos sejam persistentes ou por hora insuperáveis, deve ser garantido aos trabalhadores a dispensação, o treinamento para o uso, a higienização, a guarda e substituição de EPIs – a exemplo de juponas, calças térmicas, botas térmicas e antiderrapantes, luvas, bala-clavas, óculos de proteção e capacetes – para acesso às câmaras frias refrigeradas e congeladas (Brasil, 2025f).

A Rede de Frio também envolve, para além dos trabalhadores que operam na logística interna de insumos e produtos de interesse para a saúde, aqueles que lidam com o transporte, o armazenamento nos territórios e até mesmo a aplicação e o uso dos produtos com as quais a Rede de Frio lida, a exemplo dos profissionais de saúde que trabalham em salas de vacinação e imunização. A estes trabalhadores deve ser aplicada a mesma lógica de garantia de segurança para preservação da saúde e integridade deles (Brasil, 2025f; 2025g).

É importante frisar que as ações de Visat não substituem e nem eximem que gestores e empregadores cumpram todo o arcabouço legal de segurança do trabalho aplicadas às atividades sob sua responsabilidade, a exemplo das Resoluções da Anvisa, Normas Regulamentadoras (NR), Normas Brasileiras (NBR), Leis Trabalhistas e normas internas. É importante, ainda, a observação e o cumprimento de normas técnicas internacionais aplicadas ao contexto do trabalho a que o Brasil possa ser signatário, quando aplicáveis (Brasil, 2025g).

11.1 Equipamento de Proteção Individual – EPI

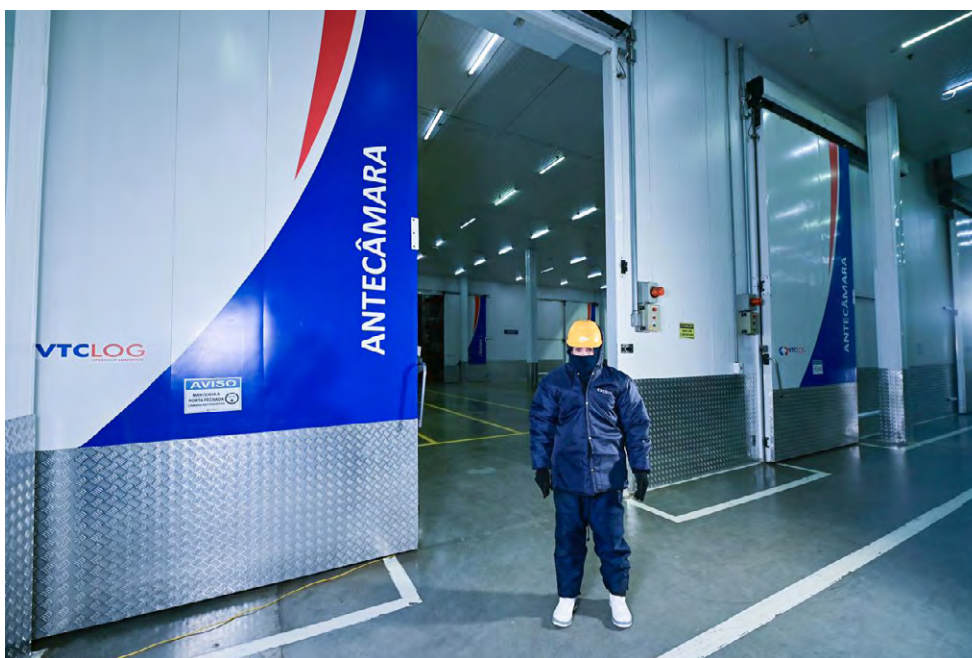
As atividades executadas no âmbito da Cadeia de Frio de imunobiológicos podem apresentar um risco potencial à saúde do trabalhador. Nesse sentido, a legislação trabalhista vigente determina o uso de EPIs, conforme estabelece a Portaria do Ministério do Trabalho e Emprego n.º 57, de 16 de janeiro de 2025. Aprova a Norma Regulamentadora – NR 06 – Equipamento de Proteção Individual – EPI (Brasil, 2025h).

Segundo essa norma, considera-se EPI: “todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho”. Na Rede de Frio são aplicáveis (Figura 30) (Brasil, 2025h):

- **Calça** em lona de nylon, forrada internamente com manta isotérmica e tecido de nylon impermeável, tamanho de acordo com a necessidade e preferencialmente de cor escura.
- **Japona** longa 7/8 com capuz em lona de nylon, manta isotérmica em tecido de nylon impermeável, preferencialmente cor escura, comprimento abaixo do joelho, com pele acrílica interna, integral com japona, pestana acrílica/poliéster, ajuste facial com cordão de nylon com bolsos externos, fechamento duplo com velcro e botão de pressão com cinto ajustável, manga longa dupla, punhos em acrílico/poliéster, tamanho (de acordo com a necessidade).

- **Meias** em malha de algodão, não alérgica, até o joelho, preferencialmente cor escura.
- **Bota** para câmara fria, cano alto, forrada com lã, solado em PVC e tamanho conforme a necessidade.
- **Touca balaclava** (touca ninja de lã), preferencialmente cor escura com abertura na região dos olhos.
- **Capacete de segurança** para proteção contra impacto sobre o crânio.
- **Luvas** com proteção térmica, que permita o manuseio de pequenos objetos.

Figura 30 EPI para atividades em câmaras frias refrigeradas e congeladas



Fonte: VTClog (2025).



Os EPIs possuem validade e necessidades de manutenção conforme orientação do fabricante.



12 Educação Permanente em Saúde e Rede de Frio

A Educação Permanente em Saúde (EPS) consiste em um conjunto de práticas transformadoras fundamentadas na problematização da realidade do trabalho e do cotidiano dos serviços de saúde. As ações da EPS devem fazer parte de uma estratégia ampliada, interprofissional e interdisciplinar, concebida por meio da estruturação de espaços coletivos de troca de experiências, saberes e reflexões, bem como da construção de alternativas para a superação de problemas reais (Brasil, 2017c).

No âmbito da Rede de Frio, a EPS é fundamental para estabelecer um processo contínuo de atualização dos profissionais de saúde sobre questões relativas às atividades de armazenamento, transporte e administração de vacinas, a fim de garantir a qualidade e a segurança nos serviços de imunização, bem como a manutenção da confiabilidade do serviço (Brasil, 2024b).

O ambiente de trabalho nos serviços de imunização e distribuição de vacinas, especialmente nas unidades da Rede de Frio, oferece uma rica oportunidade para o aprendizado contínuo. A prática cotidiana, que envolve desde a recepção e o armazenamento correto das vacinas até o monitoramento da temperatura e a administração de imunobiológicos, configura-se como um cenário ideal para a aplicação de princípios educativos que promovam a qualificação constante (Brasil, 2024b).

Para aproveitar ao máximo essas oportunidades, líderes e gestores devem criar um ambiente que incentive a troca de experiências, a análise de situações e o compartilhamento de boas práticas. Assim, todos os profissionais da Rede de Frio podem desenvolver suas habilidades e garantir um serviço de imunização cada vez mais seguro e eficiente (Brasil, 2024b).

A operacionalização dessas ações deve estar alinhada às diretrizes da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde (Pneps), instituída pela Portaria n.º 1.996, de 20 de agosto de 2007, e posteriormente consolidada na Portaria de Consolidação n.º 2, de 3 de outubro de 2017, anexo XL (Brasil, 2017c). Para que sua implementação seja efetiva, é fundamental considerar as especificidades regionais, a superação das desigualdades territoriais, as demandas de formação e desenvolvimento para o trabalho em saúde, bem como a capacidade instalada das instituições na oferta de ações formais de educação em saúde (Brasil, 2017c).

Para o desenvolvimento de processos formativos na rotina das instâncias da Rede de Frio, recomenda-se a adoção das seguintes estratégias de ensino-aprendizagem, de forma periódica e conforme as necessidades dos serviços (Brasil, 2017c):

- **Discussões de casos:** organizar reuniões para discutir situações desafiadoras e buscar soluções de forma colaborativa.
- **Simulações:** realizar simulações de situações emergenciais, como falhas de energia ou quebra de equipamentos, para treinar a equipe.
- **Cursos e treinamentos:** ofertar processos formativos sobre temas como o armazenamento de vacinas, o monitoramento de temperatura e a administração de imunobiológicos.
- **Rodas de conversa:** promover encontros regulares para a troca de experiências e discussão sobre temas pertinentes à atuação na Rede de Frio.

12.1 Temas e componentes essenciais para o desenvolvimento de ações de EPS

As educações permanentes dos profissionais da saúde devem abranger aspectos essenciais, desde os princípios da Rede de Frio, incluindo a compreensão dos equipamentos utilizados, até o controle rigoroso de temperatura, armazenamento e transporte adequado das vacinas. Os profissionais devem estar preparados para monitorar as condições de armazenamento, identificar falhas e implementar ações corretivas rapidamente (Brasil, 2017c).

Além disso, a gestão de estoques, o recebimento e a distribuição de vacinas, bem como a rastreabilidade das movimentações são componentes críticos para garantir a eficiência do processo e evitar perdas. Em situações de emergência, como falhas de energia ou flutuações de temperatura, é fundamental que as equipes estejam preparadas com planos de contingência bem definidos (Gavi, 2023).

O desenvolvimento de processos formativos também inclui a gestão de perdas e descarte adequado de vacinas, sempre seguindo as normas de biossegurança, além de planejar a previsão de demanda para atender às necessidades emergenciais, como surtos ou campanhas de vacinação em massa (Gavi, 2023).

No Quadro 2, estão descritos os principais temas e componentes essenciais para a formação de profissionais envolvidos na gestão da Rede de Frio, um elemento fundamental para o sucesso das campanhas de imunização.

Quadro 2 Componentes essenciais da proposição de processos formativos na Rede de Frio

Componente	Descrição	Objetivo/prática educacional
Princípios da Rede de Frio	Conceitos básicos sobre a Rede de Frio, sua função na imunização e impacto da temperatura nas vacinas.	Ensinar sobre a importância da Rede de Frio e os componentes utilizados (ex.: câmaras frias, refrigeradores, termômetros).
Armazenamento e Manuseio de Vacinas	Condições ideais de armazenamento e manuseio das vacinas, evitando exposição a temperaturas inadequadas.	Instrução sobre temperaturas ideais (geralmente 2°C a 8°C), rotatividade de estoque e práticas corretas de manuseio e transporte.
Monitoramento e Controle de Temperatura	Uso adequado de termômetros e dispositivos de monitoramento de temperatura.	Instrução sobre o monitoramento rigoroso da temperatura, calibração de equipamentos e ações corretivas em caso de falhas.
Boas Práticas de Transporte de Vacinas	Preparação e condições de transporte para garantir a manutenção da Cadeia de Frio.	Treinar sobre como embalar, transportar e garantir que a temperatura seja mantida durante o transporte de vacinas.
Resposta a Emergências	Capacitação para gestão de falhas de equipamentos e situações imprevistas.	Desenvolvimento de planos de contingência e treinamento para responder rapidamente a emergências, como falhas de energia ou variações de temperatura.
Gestão de Estoque	Controle e monitoramento adequado do estoque de vacinas.	Ensinar sobre ferramentas de controle de estoque, prevenção de excessos e faltas, além de realizar inventários periódicos e ajustes de acordo com a demanda.
Recebimento e Distribuição de Vacinas	Procedimentos para recepção e distribuição adequada das vacinas.	Preparar os profissionais para verificar condições de transporte, validade e armazenamento adequado, além de otimizar a distribuição para unidades de saúde.
Registro e Rastreabilidade	Importância do registro de todas as movimentações de vacinas.	Ensinar sobre documentação e rastreabilidade, garantindo o cumprimento das normas sanitárias e a identificação de lotes em caso de problemas de qualidade.
Gestão de Perdas e Descartes	Identificação e descarte adequado de vacinas que apresentam problemas (validade, falhas de temperatura).	Instrução sobre como identificar perdas, descarte adequado seguindo normas de biossegurança e controle rigoroso dos resíduos gerados.
Planejamento e Previsão de Estoque	Previsão da demanda com base em campanhas e características populacionais.	Desenvolver habilidades para o planejamento adequado do estoque, utilizando dados históricos, e avaliar a capacidade de armazenamento e equipamentos necessários.

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA (2025).



As instâncias da Rede de Frio devem observar, para fins de registro dessas ações, o Capítulo II da RDC n.º 197/2017, que trata dos requisitos para o funcionamento dos serviços de vacinação.

Na Seção II, são orientados os requisitos mínimos para a operação do serviço, incluindo a capacitação periódica dos trabalhadores da rede, conforme detalhado a seguir (Anvisa, 2017a, Brasil 2023c):

- Responsável técnico: o estabelecimento que oferece serviços de vacinação deve contar com um responsável técnico e um substituto designado, para garantir o cumprimento dos requisitos legais.
- Habilitação legal: durante todo o período de operação do serviço de vacinação, deve haver um profissional legalmente habilitado presente, para realizar as atividades de vacinação.
- Formação contínua: os profissionais envolvidos na vacinação devem ser submetidos a capacitação periódica, abordando os seguintes temas:
 - Conceitos básicos de vacinação;
 - Conservação, armazenamento e transporte de vacinas;
 - Preparo e administração segura de vacinas;
 - Gerenciamento de resíduos;
 - Registros e documentação relacionados à vacinação;
 - Investigação e notificação de eventos adversos e erros de vacinação;
 - Calendário Nacional de Vacinação (SUS);
 - Higienização das mãos;
 - Condutas em intercorrências relacionadas à vacinação (Plano de contingência).

13 Gerenciamento da Rede de Frio

A cadeia de suprimentos do PNI envolve um planejamento abrangente, que inclui os imunobiológicos disponíveis, a manutenção da Cadeia de Frio, informações sobre a produção dos imunobiológicos, políticas públicas, recursos financeiros, distribuição e monitoramento. Também são considerados aspectos essenciais os recursos humanos, a sustentabilidade e o descarte adequado dos materiais utilizados no processo de vacinação, a fim de assegurar que as metas estabelecidas sejam alcançadas (Brasil, 2024b).

O gerenciamento eficaz da Rede de Frio garante a qualidade dos produtos ofertados, envolve infraestrutura e manutenção adequada, planejamento estratégico de insumos, análise de riscos, processos de trabalho padronizados, gerenciamento correto dos resíduos, o que resulta em redução de custos e evita desperdícios (Organização Mundial da Saúde, 2017).

As diretrizes descritas nesse tópico servem de subsídio para desenvolvimento e estabelecimento de orientações, visando à qualidade do serviço, da organização e da padronização, previstas no item Sistema da Qualidade que elucida o processo na Rede de Frio (Organização Mundial da Saúde, 2017).

13.1 Boas práticas de armazenamento e conservação

As boas práticas de armazenamento e conservação são um conjunto de diretrizes essenciais para garantir a qualidade e a segurança dos imunobiológicos e demais medicamentos. Essas práticas envolvem o controle rigoroso das condições de armazenagem, assegurando a manutenção da eficácia e estabilidade dos produtos ao longo de sua vida útil. Além disso, contribuem para a integridade do sistema de armazenamento, prevenindo a entrada de medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados ou adulterados (Anvisa, 2020a).

Nesse sentido, a RDC n.º 430/2020 apresenta atualizações sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos. As diretrizes disponíveis nessa resolução visam garantir a segurança e a eficácia dos imunobiológicos manuseados nos diversos estabelecimentos de saúde que compõem a Rede de Frio, bem como verificar os requisitos mínimos necessários à padronização e ao cumprimento das boas práticas de armazenamento desses insumos, em consonância com os avanços tecnológicos disponíveis no mercado (Anvisa, 2020a).

O cumprimento dos padrões estabelecidos para a manutenção da Cadeia de Frio, desde o instante do recebimento até a adequada armazenagem, distribuição e transporte, orienta a redução dos riscos inerentes ao manuseio dos imunobiológicos e seus insumos (Organização Mundial da Saúde, 2017; Anvisa, 2020a).

Os procedimentos escritos e compreendidos, assim como o estabelecimento de rotinas padronizadas, são as principais ferramentas dessa prática. O planejamento é um processo estratégico para a identificação e avaliação dos cenários internos e externos às centrais, que podem, de alguma forma, impactar na “atribuição-fim”, ou seja, no recebimento, na armazenagem e na expedição dos insumos em condições ideais de conservação (Brasil, 2025a).

O planejamento assertivo deve considerar:

- **Ambientes separados** e identificados para recebimento e expedição, projetados de forma a garantir os fluxos, evitando não conformidades decorrentes de processos equivocados, bem como garantir a proteção dos imunobiológicos e seus insumos mediante preservação das condições climáticas.
- **Ambiente para quarentena**, segregado, isolado e identificado, de forma a impedir a utilização de imunobiológicos e seus insumos manuseados ou expostos às condições que possam configurar risco à garantia da potência imunogênica dos itens.
- **Ambiente de armazenamento** com capacidade suficiente ao estoque ordenado de imunobiológicos e insumos, com identificação visual, organizada e mantida dentro de condições compatíveis de temperatura, umidade e ventilação, seguindo orientações relativas ao empilhamento máximo das caixas e outras condições adequadas, conforme orientações do fabricante. A organização e o acondicionamento das embalagens devem prever espaços livres, permitindo circulação de ar de maneira homogênea.
- **Responsável técnico** deve ser identificado e descrito nos documentos de gestão, de forma a facilitar o conhecimento de todas as pessoas, internas ou externas à organização.
- **Informações claramente descritas e alcançáveis** a todos relativa aos laboratórios produtores dos imunobiológicos e insumos recebidos.
- **Informações acessíveis** a todos os interessados da organização referentes aos contatos das empresas responsáveis pela calibração e manutenção dos equipamentos.
- **Identificação de todos os equipamentos** da CRF com informações relativas à manutenção e calibração deles.
- **Definição da política de educação**, capacitação e treinamento sobre as atividades desenvolvidas.
- **Definição dos protocolos** de recebimento, distribuição, monitoramento de temperatura, gerenciamento de estoque e verificação do prazo de validade dos insumos armazenados.
- **Procedimentos de inspeção** na entrada do produto à unidade, para avaliação da quantidade, preservação das características originais, evidências que demonstrem a Cadeia de Frio, integridade da embalagem, condições de preservação e riscos potenciais.
- Utilizar e manter as **normas de segurança** aplicáveis em caso de acidente.

- Procedimento padronizado para realização de **auditorias periódicas** com verificação, por amostragem, dos produtos manuseados e armazenados.
- **Validação dos processos** adotados internamente e/ou para o transporte dos insumos.
- **Plano de contingência** e procedimento de emergência a serem adotados nas intercorrências ocasionadas aos equipamentos por falhas no fornecimento de energia elétrica, desastres naturais ou outras emergências que possam submeter os produtos a condições de riscos e eventuais perdas.
- Todos os planos e **procedimentos escritos** da organização deverão ser revisados periodicamente e atualizados, no mínimo, anualmente, com vistas a garantir a efetividade das informações disponibilizadas, bem como as ações a serem adotadas em todas as situações.

Os aspectos que se referem aos requisitos de estoque e suas respectivas movimentações para potencialização das Boas Práticas de Armazenamento ora mencionadas, orienta-se a aplicação da metodologia PVPS. Essa metodologia auxilia no gerenciamento dos imunobiológicos e demais insumos, garantindo que os materiais com vencimento mais próximo sejam os primeiros a serem expedidos ou utilizados na rotina. Dessa forma, evita-se que a validade do insumo seja excedida sem uso, prevenindo perdas (Organização Mundial da Saúde, 2017).



Para saber mais sobre as boas práticas de armazenamento e conservação recomendadas pela Anvisa, leia a RDC n.º 430/2020, disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593>.



13.2 Perda de imunobiológico

As perdas de vacinas acarretam um impacto negativo significativo na saúde pública, resultando em prejuízo de recursos financeiros investidos na compra e distribuição de imunizantes, além de comprometer a capacidade de proteger a população contra doenças preveníveis. No entanto, essas perdas podem ser evitadas, especialmente aquelas ligadas decorrentes de falhas na Cadeia de Frio, no gerenciamento de estoque e práticas de imunização (Brasil, 2025g).

A seguir, destacam-se alguns conceitos essenciais para compreender as perdas de imunobiológicos:

Perdas físicas: àquelas que ocorrem quando o imunobiológico ainda não teve sua embalagem primária aberta, frasco fechado. Decorrem de inadequada armazenagem, acondicionamento, conservação, manipulação e transporte, por exemplo, quebra ou fissura de frasco, vencimento de validade, excursão de temperatura por falha do equipamento, problemas de rotulagem, procedimento inadequado etc. Este tipo de perda, por sua característica, é mais controlável e mais fácil para reduzir ou eliminar (Brasil, 2025g).

Perdas técnicas: acontecem após a abertura da embalagem primária, abertura do frasco para administração da vacina. Pela característica da perda técnica e atividade desenvolvida nas instâncias locais, as perdas técnicas são, senão exclusivas, essencialmente das Salas de Vacinação e Imunização e Ries; elas ocorrem, em grande parte, devido ao curto prazo de validade após abertura do frasco. O controle desse tipo de perda, em relação à perda física, é considerado mais complexo, inclusive em função da diversidade da Rede de Frio nacional (Brasil, 2025g).

Alguns fatores que podem evitar as perdas de imunobiológicos são:

- Dimensionamento adequado da solicitação em quantidade adequada de imunobiológicos em relação a necessidade real.
- Possuir capacidade suficiente para armazenamento.
- Realizar o controle e os registros de estoque.
- Receber imunobiológicos com tempo adequado para distribuição as suas instancias.
- Adotar a metodologia PVPS.
- Qualificar a Gestão da Cadeia de Frio.
- Possuir equipamentos adequados e qualificados termicamente.
- Possuir fonte de energia alternativa para os equipamentos de conservação.
- Elaborar e executar plano de calibração e manutenção dos equipamentos.
- Elaborar e executar plano de contingência para todos os riscos relacionados à Cadeia de Frio (ausência de energia elétrica, falha no equipamento de conservação e transporte e entre outros).
- Acondicionar, de forma adequada, os imunobiológicos nos equipamentos de armazenamento.
- Monitorar, de forma contínua, a temperatura.
- Transportar vacinas por meios qualificados.
- Quantificar as doses por frasco, (frascos multidoses apresentam perda maior).
- Utilizar seringas e agulhas com baixo volume morto.
- Evitar a exposição de frascos a contaminantes externos (frascos abertos submersos em água, frascos com agulha acoplada).
- Conscientizar a população para evitar recusa dos imunobiológicos no momento da administração.

13.3 Cálculo de perdas dos imunobiológicos

O cálculo total de perda de imunobiológicos identifica quantas doses foram perdidas ao longo de um período determinado, considerando o fluxo de movimentação no estoque (Organização Mundial da Saúde, 2023; Unicef 2024).

O inventário do estoque é a contagem das doses existentes, a conferência do lote e validade, as condições das embalagens e deve ser realizado no último dia de cada mês, a fim de determinar o período específico, a segregação dos frascos fechados das vacinas que estão vencendo naquele mês e manter atualizado sistema de informação padronizado (Organização Mundial da Saúde, 2023).

Para calcular as perdas de imunobiológicos mensalmente, utilize a seguinte fórmula:

$$\text{Total de Perdas} = \left[\text{Estoque inicial} + \text{Estoque recebido} - \text{Doses utilizadas} \right] - \text{Estoque atual}$$

Descrição dos elementos contidos na fórmula de cálculo:

- **Estoque anterior:** é o número de doses que estavam disponíveis no estoque no mês anterior.
- **Doses recebidas:** é quantidade de doses recebidas durante o mês atual.
- **Doses utilizadas:** é o total de doses que foram distribuídas, remanejadas e/ou aplicadas durante o mês atual.
- **Estoque atual:** é o número de doses existentes no final do mês atual.

Como funciona a fórmula?

Primeiro, você soma o estoque anterior com as doses recebidas no mês. Depois, subtrai as doses utilizadas, ou seja, o que foi consumido ou distribuído.

O que sobra é comparado com o estoque atual, e a diferença entre esses valores será o total de perdas. Ou seja, o quanto foi perdido devido a falhas no armazenamento no transporte, na manipulação ou em outros fatores.

Exemplo: se você tinha 100 doses no estoque anterior, recebeu 200 doses, utilizou 250 doses, e restam 30 no estoque atual:

$$\text{Total de perda} = (100 + 200 - 250) - 30$$

$$\text{Total de perda} = 50 - 30$$

Total de perda = 20 doses perdidas.

Esse cálculo ajuda a identificar quantas vacinas foram inutilizadas ou perdidas por motivos como problemas de armazenamento, vencimento, entre outros fatores. Toda perda deve ser registrada no Sies ou nos sistemas que permitam a integração com os sistemas de informação do Ministério da Saúde.

O monitoramento das perdas é essencial para reduzir o desperdício e otimizar recursos financeiros da Cadeia de Frio, aprimorando o planejamento ajustando a demanda de vacinas com base nas reais necessidades. Dessa forma, o monitoramento garante a eficiência dos programas de vacinação e o uso sustentável dos insumos (Organização Mundial da Saúde, 2023).

13.4 Identificação da necessidade de vacinas

O processo de microplanejamento apresenta o planejamento de necessidades de vacinas de forma ascendente, partindo das unidades de vacinação, até o nível nacional no DPNI. Nas unidades que realizam a vacinação, são operacionalizadas as estratégias e ações de vacinação para alcançar a população de forma eficiente. O planejamento da necessidade de vacinas e insumos deve ser realizado com o objetivo de atingir as metas estabelecidas, garantindo que as Avaq alcancem, no mínimo, as metas preconizadas no PNI (Brasil, 2025e; Organização Mundial da Saúde, 2025).

Para estimar a demanda por vacinas e materiais, é necessário levar em conta o Calendário Nacional de Vacinação e os aspectos epidemiológicos, geográficos, demográficos e socioculturais da população residente e da população flutuante. Além disso, é fundamental considerar a capacidade de armazenamento disponível na unidade (Brasil, 2025e; 2024b; 2024e; Organização Pan-Americana da Saúde, 2025).

O Caderno de Microplanejamento auxilia na identificação da população-alvo para a vacinação. O Formulário 8 permite calcular a meta mensal (com edição), enquanto o Formulário 8.1 explica como definir a meta diária (também editável). Ambos os formulários são ferramentas valiosas para o trabalho diário nos serviços de imunização (Brasil, 2025e; Organização Pan-Americana da Saúde, 2025).



SAIBA MAIS!

Saiba mais e conheça os formulários disponíveis no Caderno de Microplanejamento das ações de Avaq, acesse o link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/avaq/publicacoes>.



Após estabelecer a população-alvo a ser vacinada, calcula-se a quantidade de imunobiológicos necessários, com base no esquema básico de vacinação, nas estimativas das populações-alvo e nas necessidades específicas para situações excepcionais. No Formulário n.º 9, pode-se calcular a necessidade de imunobiológicos e insumos que deve gerar uma estimativa que assegure o atendimento da população-alvo mensal, evitando desperdícios ((Brasil, 2025e; Organização Pan-Americana da Saúde, 2025).

Além disso, é fundamental considerar todos os insumos necessários para a ação, com base na quantidade de imunobiológicos e da população a ser vacinada (Brasil, 2025e; 2024b).

Com a finalidade de subsidiar o cálculo, apresenta-se, no Quadro 3, um exemplo a ser adotado como referência.

Quadro 3 Exemplo para cálculo de necessidade de vacinas

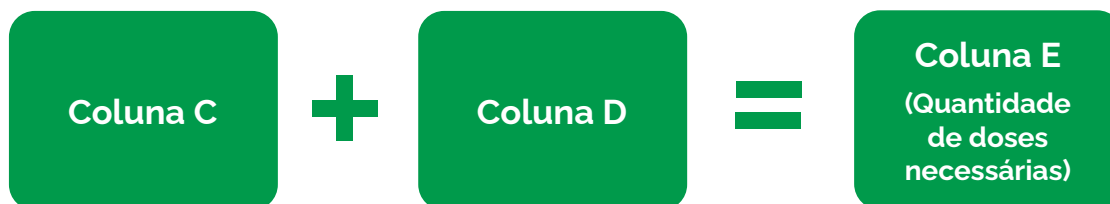
Coluna A	Coluna B	Coluna C	Coluna D	Coluna E	Coluna F	Coluna G
Vacina	Número de doses por frasco	Meta mensal	Média de perda mensal	Quantidade de doses necessárias	Saldo disponível	Total a solicitar
Meningo ACWY	1	100	0	100	50	50
VIP	10	155	15	170	90	80
BCG	20	82	58	140	20	120
Febre a amarela	10	356	84	440	350	90

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

A seguir, conheça as categorias presentes em cada coluna e verifique as orientações antes de preenchê-las:

- **Coluna A:** tipo de vacina que está sendo calculada.
- **Coluna B:** indicar o número de doses que cada frasco da vacina contém.
- **Coluna C:** inserir a meta mensal (consumo médio mensal ou cota mensal ou população-alvo) identificada nos formulários 8 e ou 8.1, referente ao número de pessoas que devem ser vacinadas nas atividades de rotina para aquele mês.
- **Coluna D:** preencher com a média mensal de perdas de vacinas, conforme cálculo indicado no *Manual da Rede de Frio*. Esse valor corresponde à quantidade média de doses perdidas por mês, considerando diferentes fatores.
- **Coluna E:** calcular o total de doses necessárias, somando os seguintes itens: meta mensal (coluna C) e perdas mensais (coluna D).
- **Coluna F:** consultar no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies) o saldo em estoque de vacinas e registrar a quantidade disponível.
- **Coluna G:** calcular a quantidade de doses a ser solicitada, subtraindo o total de doses necessárias (coluna E) do saldo disponível (coluna F).

Figura 31 Para calcular a quantidade de doses necessárias



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Figura 32 Quantitativo a ser solicitado (coluna G)



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

O Quadro 3 permite que o gestor visualize, de forma clara e objetiva, as necessidades de vacinas, levando em consideração o consumo, as perdas e o estoque disponível, para planejar adequadamente o pedido de reposição (Brasil, 2025c).

13.5 Inventário de equipamentos utilizados na Cadeia de Frio

A realização do inventário de equipamentos é essencial para avaliar a capacidade de armazenamento e assegurar o desempenho necessário, garantindo a eficiência e segurança no processo de vacinação. Alguns dos principais motivos para sua necessidade são (Brasil, 2025e; Organização Pan-Americana da Saúde, 2025):

- **Controle e manutenção preventiva:** o inventário permite que todos os equipamentos sejam registrados e monitorados, possibilitando a identificação de quais precisam de manutenção ou substituição, evitando falhas no funcionamento, especialmente em equipamentos críticos, como os da Cadeia de Frio.
- **Planejamento de recursos:** ter um inventário atualizado facilita o planejamento de novos investimentos e a alocação de recursos. Saber exatamente quais equipamentos estão disponíveis e em que condições eles se encontram ajuda a otimizar o uso dos recursos financeiros.
- **Garantia da qualidade dos serviços:** manter um inventário completo assegura que os equipamentos necessários para a vacinação – como câmaras científicas refrigeradas, câmaras frias, e outros – estejam em boas condições de uso, garantindo a integridade das vacinas e a qualidade do serviço prestado à população.
- **Cumprimento de normas e auditorias:** o inventário é essencial para atender a exigências legais e normativas, sendo uma ferramenta fundamental em auditorias e avaliações externas, além de ser um requisito para garantir a rastreabilidade e segurança dos insumos utilizados.
- **Identificação de gargalos e deficiências:** realizar o inventário permite identificar a falta ou o excesso de equipamentos em determinadas regiões, auxiliando na redistribuição e no suporte para locais com maiores necessidades, melhorando a eficiência operacional.

O inventário de equipamentos é uma prática indispensável para a boa gestão, garantindo a continuidade e qualidade dos serviços de vacinação, além de otimizar os recursos e assegurar a proteção da saúde (Brasil, 2025e; Organização Pan-Americana da Saúde, 2025).

13.6 Cálculo de armazenamento necessário

O volume de armazenamento necessário modifica conforme o tipo de vacina, o número de doses por frasco e as dimensões da embalagem primária e da embalagem secundária. Por isso, é essencial conhecer as dimensões das embalagens para determinar adequadamente a necessidade de espaço de armazenamento (Unicef, 2018).

Para determinar o espaço de armazenamento, é necessário conhecer o volume por dose. Esse volume deve considerar as características da embalagem primária (frasco, ampola, seringa pré-preenchida) e secundária (caixas, bandejas). Geralmente, esse valor é fornecido pelo fabricante e pode estar em mililitros (mL) ou centímetros cúbicos (cm³). Para calcular o volume por dose, deve-se utilizar a seguinte fórmula (Unicef, 2018):

$$\text{Volume por dose} = \frac{\text{Dimensões da embalagem (Comprimento X Largura X Altura)}}{\text{Número de doses contidas na caixa}}$$

Essas medidas garantem um acondicionamento adequado, otimizando o espaço de armazenamento e facilitando a organização logística (Figura 33).

Figura 33 Dimensões da embalagem



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Exemplo:

Uma embalagem secundária da vacina contra influenza, contendo dez doses, possui as seguintes dimensões: comprimento 13 cm, largura 10 cm e altura 5 cm.

1º passo: calcular o volume total da embalagem.

Volume total = Comprimento × Largura × Altura

Volume total = 13 cm × 10 cm × 5 cm = 650 cm³

2º passo: calcular o volume por dose.

Volume por dose = Volume total / Número de doses

Volume por dose = $650 \text{ cm}^3 / 10 \text{ doses} = 65 \text{ cm}^3/\text{dose}$

Resposta: o volume ocupado por cada dose da vacina, considerando o espaço da embalagem secundária, é de 65 cm^3 .

Conhecendo o volume por dose é possível calcular o volume total de armazenamento necessário para o período de fornecimento, para isso, deve-se considerar a seguinte fórmula:

$$\text{Volume total de armazenamento} = \text{Número de doses necessárias} \times \text{Volume por dose}$$

- **Número de doses necessárias:** representa a quantidade total de doses que serão armazenadas para atender à demanda durante o período de fornecimento. Esse número pode ser determinado com base na população-alvo e no esquema vacinal (por exemplo, número de doses por pessoa).
- **Volume por dose:** indica o espaço físico que cada dose ocupa no armazenamento.

Como funciona a fórmula?

- A multiplicação desses dois elementos permite calcular o espaço total necessário para armazenar todas as doses dentro do período de fornecimento.
- Esse cálculo é essencial para garantir que haja capacidade suficiente na Rede de Frio ou nos locais de armazenamento de imunobiológicos.

Exemplo:

Uma CRF necessitada de 11 mil doses da vacina contra influenza para atender a grade mensal de rotina, sabe-se que o volume por dose é de 65 cm^3 .

1º passo: calcular o volume total de armazenamento necessário:

Volume total de armazenamento = Número de doses necessárias X Volume por dose

Volume total de armazenamento = $11.000 \text{ doses} \times 65 \text{ cm}^3$

Volume total de armazenamento = 715.000 cm^3

2º passo: para converter esse valor para litros, divide-se 715.000 cm^3 por 1.000 (1 L = 1.000 cm^3), resultando em 715 litros de volume de armazenamento necessário para a vacina.

Resposta: o volume necessário para armazenar 11.000 doses de vacina é igual a 715.000 cm^3 ou 715 litros de volume.

O volume total de vacinas a armazenar durante o período de fornecimento representa o espaço necessário para armazenar todas as vacinas dentro do período planejado. Esse valor é obtido a partir da multiplicação do número total de doses pelo volume ocupado por dose (calculado anteriormente). O volume pode ser expresso em litros (L) ou centímetros cúbicos (cm^3), dependendo do sistema utilizado (Unicef, 2018).

A capacidade útil de armazenamento do equipamento selecionado corresponde ao volume efetivo disponível dentro da câmara fria, câmara refrigerada ou freezer científico para armazenar as vacinas. Esse valor pode ser diferente da capacidade total do equipamento, pois é necessário considerar prateleiras, organização das caixas e circulação do ar para manter a temperatura adequada. É geralmente fornecido pelo fabricante do equipamento e expresso em litros (L) (Unicef, 2018).

Para calcular o número de câmaras frias, refrigeradas ou congeladas para armazenar o volume necessário, levando em consideração a capacidade de armazenamento de cada tipo de equipamento de conservação e a quantidade de envios programados para cada nível, deve-se considerar a seguinte fórmula (Unicef, 2018):

$$\text{Número de câmaras} = \frac{\text{Volume total de armazenamento}}{\text{Capacidade útil de armazenamento do equipamento selecionado}}$$

Como funciona a fórmula?

A divisão entre o volume total de armazenamento e a capacidade útil de cada equipamento indica quantas unidades serão necessárias para armazenar todas as vacinas.

Se o resultado não for um número inteiro, deve-se considerar o arredondamento para cima, pois não é possível utilizar frações de câmaras frias.



Em câmaras frias, refrigeradas ou congeladas, aproximadamente 50% do volume bruto (capacidade total) é utilizado como capacidade útil para armazenamento de vacinas. Os outros 50% são ocupados pelos sistemas de refrigeração, prateleiras e espaço livre necessário para circulação de ar. Nas câmaras científicas refrigeradas e freezers científicos, esse espaço adicional é ocupado por gavetas, cestos ou prateleiras, e é fundamental manter áreas livres para a circulação adequada de ar dentro do equipamento (Unicef, 2018).

Exemplo: se uma câmara científica refrigerada com capacidade útil de 127 litros for selecionada para armazenar 715 litros de vacinas durante o período de abastecimento, divide-se 715 litros por 127 litros. O resultado indica que serão necessárias seis câmaras refrigeradas com capacidade de 127 litros cada.

Os gestores deverão determinar até que ponto é viável para o armazém adquirir e instalar câmaras de armazenamento adicionais.



Para saber mais, acesse o catálogo das vacinas distribuídas pela OMS, que apresenta as dimensões das embalagens, por meio do seguinte link: https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/.



13.7 Procedimento Operacional Padrão – POP

Orienta-se a padronização dos processos por meio da elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), com o objetivo de estabelecer diretrizes claras e uniformizadas para a execução das atividades, promovendo a qualidade e a segurança logística em todos os estabelecimentos de saúde que compõem a Rede de Frio (Anvisa, 2020a; Brasil 2024b).

Recomenda-se a elaboração de POPs dos seguintes temas:

- Recebimento, verificação, triagem e armazenamento de imunobiológicos nas Centrais de Rede de Frio e salas de vacinação.
- Preparo (organização e classificação dos imunobiológicos – PVPS nos equipamentos de refrigeração) e distribuição de imunobiológicos.
- Planejamento e pedido periódico de imunobiológicos.
- Separação e conferência dos imunobiológicos para distribuição às Centrais de Rede de Frio ou Salas de Vacina. Validação das caixas térmicas para as atividades de vacinação e transporte de imunobiológicos.
- Monitoramento e registro de temperatura das caixas térmicas no transporte de imunobiológicos.
- Remanejamento de imunobiológicos.
- Controle de acesso às áreas.
- Monitoramento e registro de temperatura dos equipamentos de refrigeração que armazenam os imunobiológicos.
- Utilização de EPIs e EPCs.
- Rotina de registro e controle de temperatura e/ou umidade no almoxarifado, nas salas de distribuição, de recepção e de inspeção e sala de armazenagem e controle.
- Plano de contingência de todos os equipamentos de refrigeração da Cadeia de Frio, nos casos de falta de energia elétrica ou situações que possam promover risco potencial.
- Plano de contingência de transporte dos imunobiológicos, nos casos de acidentes, avarias ou outras intercorrências com o veículo, o condutor, e/ou os imunobiológicos transportados durante o percurso.
- Estabelecimento de uma rotina de cursos e treinamentos dos trabalhadores dos serviços.
- Higienização – sanitização e desinfecção das áreas e dos veículos para o transporte de carga.
- Limpeza e desinfecção dos equipamentos de refrigeração.
- Limpeza e desinfecção dos insumos (caixas térmicas e bobinas de gelo reutilizáveis) utilizados nas atividades de vacinação e transporte dos imunobiológicos.
- Treinamento nos sistemas de informação.
- Logística reversa dos insumos e imunobiológicos.
- Descarte de Resíduos de Serviços de Saúde.

O POP deve contemplar, no mínimo, as seguintes informações:

Cabeçalho

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

Conteúdo geral

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

Observações

- Ao final da primeira página de cada POP deverá conter os nomes dos responsáveis técnicos pela elaboração, revisão e aprovação.
- Orienta-se a aplicação das recomendações mínimas na elaboração dos POPs das instâncias da Rede de Frio, podendo ser adequados em função das atividades e realidades locais e específicas.
- Redigir o material em linguagem de fácil compreensão e clareza para viabilizar a aplicação efetiva dos procedimentos.
- Validação dos procedimentos especificados no POP.

Os Procedimentos Operacionais Padrão, bem como os registros manuais ou eletrônicos, devem ser mantidos por no mínimo cinco anos após sua obsolescência (Anvisa, 2020a).

13.8 Plano de Contingência para a Cadeia de Frio em Imunobiológicos

Em todos os pontos da Cadeia de Frio de todas as instâncias (nacional, estadual e municipal), as vacinas podem ser colocadas em risco por vários motivos. Sendo assim, é de suma importância a elaboração de planos de contingência visando garantir a manutenção da qualidade e integridade dos imunobiológicos durante qualquer intercorrência na central de armazenamento, no transporte, na sala de imunização e nas ações de vacinação extramuros, evitando assim a perda dos imunobiológicos. (Anvisa, 2020a; Brasil 2024b).

Sendo assim, a RDC n.º 430/2020, a qual dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, em seu art. 80, estabelece que: “Devem ser elaborados planos de contingência para proteger os medicamentos termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenamento”. Esse trecho reforça a necessidade e a importância da elaboração dos planos de contingência (Anvisa, 2020a).

Para a construção dos planos de contingência, o primeiro passo é a identificação dos riscos, descrevendo todos os possíveis fatores que podem afetar a Cadeia de Frio, como falhas de energia, problemas nos equipamentos de refrigeração, desastres naturais, furto, incêndio e problemas logísticos (atrasos no transporte, acidentes), entre outros (Mopan, 2024; Brasil, 2024g).

Após a identificação dos riscos, é necessário avaliar o impacto de cada um e definir estratégias para a sua mitigação. Isso pode incluir a implementação de geradores de backup, sistemas de monitoramento de temperatura, procedimentos de manutenção preventiva e corretiva, circuito interno de monitoramento, entre outras medidas (Mopan, 2024; Brasil, 2024g).

Por fim, deve-se estabelecer o Plano de Ação ou POP, com a definição das ações específicas a serem tomadas em caso de incidentes. Isso deve incluir procedimentos para transferência de produtos para locais seguros, comunicação com as partes interessadas e restauração dos serviços (Organização Pan-Americana da Saúde, 2023c; Brasil, 2024g).

Assim, para evitar a perda dos imunobiológicos, é essencial dispor de recursos estratégicos que orientem medidas de prevenção e controle do risco associado à ocorrência de todos os tipos de evento (Organização Pan-Americana da Saúde, 2023c; Brasil, 2024g). Nesse sentido, orienta-se:

- Havendo interrupção no fornecimento de energia elétrica, manter o equipamento fechado e monitorar rigorosamente a temperatura interna. Caso o visor esteja desligado, monitorar pelo datalogger de backup externo.
- Avisar imediatamente ao responsável técnico pela unidade. Caso este esteja ausente ou se a ocorrência for durante finais de semana, feriados ou no período noturno, contatá-lo por telefone.
- Para o atendimento das emergências, é importante ter o contato de mais de uma pessoa da unidade ou dispor de equipes de plantão para atendimento imediato.
- Nos casos de interrupção no fornecimento de energia (não programado), entrar em contato com a concessionária de energia e verificar a previsão de retorno.

- Informar à concessionária local de energia sobre a instalação de unidade com infraestrutura de armazenamento de imunobiológicos, destacando a necessidade de fornecimento ininterrupto de energia elétrica.
- Deve-se ter o contato de forma facilitada da concessionária local de energia elétrica e estabelecer parceria, a fim de ter informação prévia sobre as interrupções programadas no fornecimento, bem como prioridade no atendimento do chamado das interrupções não programadas.
- Em casos de falha nos equipamentos ou no gerador, entrar em contato com a empresa de manutenção dos equipamentos e verificar a possibilidade de solução imediata.
- Ter à disposição os contatos da empresa de manutenção dos equipamentos e do gerador. A empresa deve disponibilizar equipe para atendimento emergencial 24 horas.
- Se a energia não for restabelecida ou se a temperatura do equipamento se aproximar de +7°C, proceder imediatamente à transferência dos imunobiológicos para outro equipamento com temperatura recomendada (câmara científica refrigerada) ou caixa térmica, monitorando sempre a temperatura.
- Para a transferência dos imunobiológicos para caixas térmicas, a unidade deverá dispor de bobinas reutilizáveis congeladas em quantidade suficiente para serem usadas no acondicionamento dos imunobiológicos em caixas térmicas. O dimensionamento da quantidade de bobinas reutilizáveis e caixas térmicas deve ser de acordo com o mês de maior armazenamento dos imunobiológicos no serviço.
- Caso necessário, os imunobiológicos poderão ser transferidos para a unidade mais próxima ou para a Central de Rede de Frio. Nesse caso, relacionar todos os imunobiológicos e os número de frascos com respectivos lotes para transporte de imunobiológicos. Importante acondicionar de maneira que evite choques mecânicos (não deixar as vacinas soltas dentro da caixa) e monitorar a temperatura durante todo o transporte.
- O local que receberá os imunobiológicos deve estar ciente de sua função como backup da unidade e, no momento do recebimento, deve conferir a temperatura de chegada, acondicioná-los separadamente de seu estoque e certificar de que estão corretamente identificados.

Outros cuidados adicionais

- Identificar o quadro de distribuição de energia e, na chave específica do circuito da Rede de Frio e/ou sala de imunização, colocar aviso em destaque “NÃO DESLIGAR”.
- Em situações de emergência, a unidade deve comunicar a ocorrência à instância superior imediata para as providências cabíveis.
- Conhecer as vulnerabilidades da região onde está instalada a unidade, garantindo que as orientações escritas estejam disponíveis para equipe frente a quaisquer riscos de desastres naturais.

- Recomenda-se o treinamento dos agentes responsáveis pela vigilância e segurança das Centrais de Rede de Frio e/ou sala de imunização para a identificação adequada de problemas que possam comprometer a qualidade dos imunobiológicos, comunicando imediatamente ao técnico responsável, principalmente durante os finais de semana e feriados.
- Orienta-se a elaboração do Plano de Contingência específico para situações de transporte prevendo condições de acidentes, incidentes ou outras intercorrências com o veículo, com o condutor ou com o imunobiológico transportado durante o percurso.
- É fundamental que a equipe responsável por todos os pontos da Cadeia de Frio de todas as instâncias seja treinada regularmente e que o plano de contingência seja testado periodicamente. Isso garante que todos saibam como agir em caso de emergência e que o plano seja eficaz. Além disso, o plano de contingência deve ser revisado e atualizado periodicamente para garantir que continue relevante e eficaz. Mudanças na infraestrutura, nos equipamentos, novos riscos identificados e lições aprendidas em testes e incidentes reais devem ser incorporadas ao plano.

Um plano de contingência bem elaborado é vital para a manutenção da integridade dos imunobiológicos armazenados na Rede de Frio. Por meio da identificação de riscos, do desenvolvimento de estratégias de mitigação e de treinamento contínuo, é possível minimizar os impactos de incidentes e garantir a continuidade dos serviços (Anvisa, 2020b; Brasil, 2024f).

13.9 Gestão de pessoas

Os estabelecimentos de saúde que compõem a Rede de Frio exercem as atividades de armazenamento, manuseio, distribuição e transporte dos imunobiológicos são de grande importância e complexidade, exigindo o comprometimento da equipe e a presença do profissional responsável técnico, devidamente registrado no respectivo conselho profissional e com qualificação profissional em Rede de Frio de Imunobiológicos (Anvisa, 2017a; 2020a; Brasil, 2024b; 2025a).

Essas atividades envolvem um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos essenciais para assegurar a qualidade dos imunobiológicos e insumos, a segurança na administração e o alcance da resposta imunobiológica desejada. Para isso, é fundamental assegurar condições adequadas de recebimento, estocagem em equipamentos qualificados, manuseio, gestão eficaz de estoque e transporte, respeitando as características térmicas de cada imunobiológico (Anvisa, 2017a; 2020a; Brasil, 2024b; 2025a).

Para a adequada organização das atividades dentro da Rede de Frio, é imprescindível a definição clara das atribuições e responsabilidades profissionais, com designação formal, descrição detalhada e compreensão por toda a equipe envolvida (Anvisa, 2017a; 2020a; Brasil, 2024b; 2025a).

Toda a equipe deve ser treinada nos procedimentos da Rede de Frio, incluindo as Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte, de modo a compreender o contexto em que está inserida e garantir a qualidade das atividades desenvolvidas. Além disso, o planejamento orçamentário anual deve prever e assegurar recursos suficientes para viabilizar

as capacitações necessárias. Da mesma forma, a equipe disponível deve ser dimensionada de forma compatível com a demanda, garantindo o bom andamento das atividades (Anvisa, 2017a; 2020a; Brasil, 2024b; 2025a).

Orienta-se também que todas os estabelecimentos disponham de instrumentos adequados para viabilização, tais como: o plano anual de capacitação, com ações voltadas à habilitação de seus servidores para o exercício dos cargos, o relatório de execução do plano anual de capacitação e o sistema de gestão por competência.

Para o desenvolvimento das atividades relacionadas à Rede de Frio, recomenda-se a composição de uma equipe multidisciplinar, contando com profissionais de diferentes áreas para garantir a eficiência e a segurança dos processos. Exemplos desses profissionais incluem administradores, analistas logísticos, médicos, farmacêuticos, enfermeiros, engenheiros, auxiliares e técnicos de enfermagem, além de profissionais de apoio administrativo e logístico. Também são fundamentais técnicos em eletrotécnica, elétrica, eletrônica ou mecânica, motoristas e auxiliares de serviços gerais, cujas funções contribuem para a operacionalização adequada da Rede de Frio (Anvisa, 2017a; 2020a; Brasil, 2024b; 2025a).

ATENÇÃO!

Todos os profissionais atuantes na Rede de Frio devem possuir capacitação adequada para as atividades que desempenham.

A formação e o aperfeiçoamento dos profissionais responsáveis pela operacionalização das unidades que compõem o sistema logístico de armazenamento e distribuição de imunobiológicos são competências das diversas instâncias de gestão da Rede de Frio. Cabe aos gestores viabilizarem a formação de multiplicadores, garantindo a disseminação do conhecimento entre as equipes (Anvisa, 2017a; 2020a; Brasil, 2024b; 2025a).

A contratação dos profissionais necessários para a execução dessas atividades é responsabilidade das secretarias estaduais e/ou municipais de saúde, sendo fundamental assegurar a composição da equipe mínima recomendada (Brasil, 2018; 2025a).

14 Gerenciamento de resíduos

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

A RDC n.º 222, de março de 2018, regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) e estabelece diretrizes adicionais (Anvisa 2018), enquanto a Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) n.º 358, de 29 de abril de 2005, trata do tratamento e da disposição final dos resíduos gerados nos serviços de saúde (Conama, 2012).

14.1 Resíduos de Serviços de Saúde – RSS

O Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (GRSS) é entendido como o conjunto de ações de gestão planejadas, implantadas e implementadas, com bases técnico-científicas, normativas e legais, objetivando minimizar a produção de resíduos gerados e proporcionar um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, à preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente (Anvisa, 2018). Nesse caso, são os serviços de saúde os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, desde o momento de sua produção até a destinação final adequada.

Para efeito da resolução RDC n.º 222/2018, definem-se como geradores de RSS todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar; laboratórios analíticos de produtos para saúde; serviços de medicina legal; drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; entre outros afins (Anvisa, 2018).



SAIBA MAIS!

Para saber mais sobre as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, consulte a RDC n.º 222/2018, disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf.



14.2 Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

Segundo a RDC n.º 222/2018, em seu artigo 5º: todo serviço gerador deve dispor de um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), observando as regulamentações federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal (Anvisa, 2018).

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

As obrigações do Gerador de Resíduos de Serviços de Saúde no PGRSS estão descritas no Capítulo II, nos artigos 4º ao 10º da RDC n.º 222/2018.

Alguns pontos que devem estar presentes na construção do PGRSS são:

- Estimar a quantidade dos RSS gerados por grupos.
- Descrever os procedimentos relacionados ao gerenciamento dos RSS quanto à geração, à segregação, ao acondicionamento, à identificação, à coleta, ao armazenamento, ao transporte, ao tratamento e à disposição final ambientalmente adequada.
- Estar em conformidade com as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente.
- Estar em conformidade com a regulamentação sanitária e ambiental, bem como com as normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana.
- Quando aplicável, contemplar os procedimentos locais definidos pelo processo de logística reversa para os diversos RSS.
- Estar em conformidade com as rotinas e os processos de higienização e limpeza vigentes no serviço gerador de RSS.
- Descrever as ações a serem adotadas em emergência e acidentes decorrentes do gerenciamento dos RSS.
- Descrever as medidas preventivas e corretivas de controle integrado de vetores e pragas urbanas, incluindo a tecnologia utilizada e a periodicidade de sua implantação.
- Descrever os programas de capacitação desenvolvidos e implantados pelo serviço gerador abrangendo todas as unidades geradoras de RSS e o setor de limpeza e conservação.
- Apresentar documento comprobatório da capacitação e do treinamento dos funcionários envolvidos na prestação de serviço de limpeza e conservação que atuem no serviço, próprios ou terceiros, de todas as unidades geradoras.
- Apresentar cópia do contrato de prestação de serviços e da licença ambiental das empresas prestadoras de serviços para a destinação dos RSS.
- Apresentar documento comprobatório de operação de venda ou de doação dos RSS destinados à recuperação, à reciclagem, à compostagem e à logística reversa (Anvisa, 2018).

14.3 Classificação dos Resíduos de Serviços de Saúde

Os RSS estão classificados no Anexo B da RDC n.º 222/2018, e tem sua identificação exemplificada pelo Anexo J e Anexo K, ambos seguem também ao fim deste Manual na sua parte de Anexos (Anvisa, 2018). Cada serviço deve fazer uma estimativa de geração de RSS por grupos (Figura 34).

GRUPO A: resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.

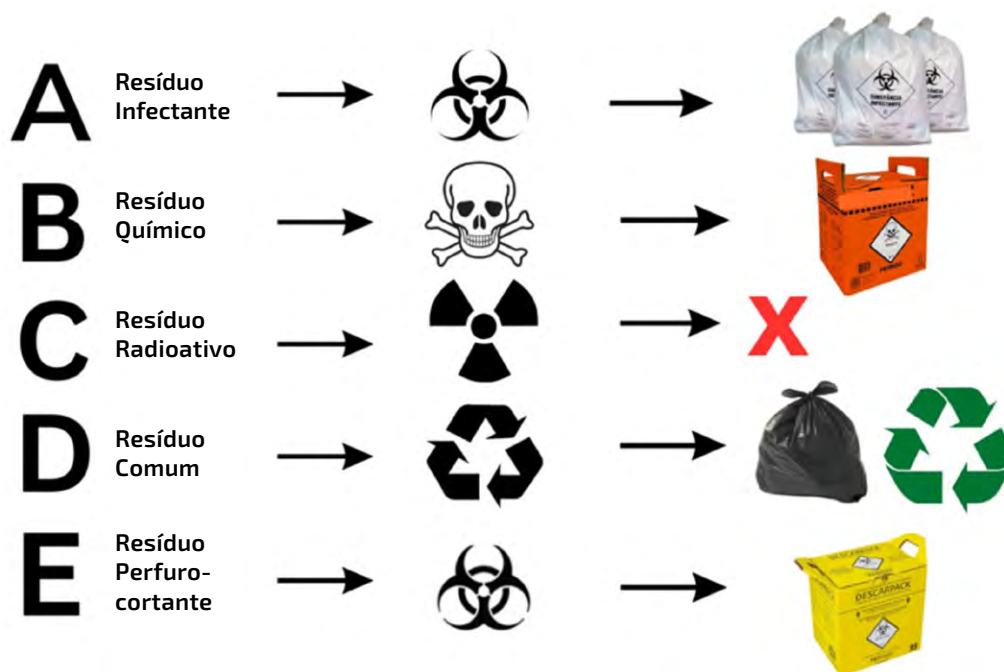
GRUPO B: resíduos contendo produtos químicos que apresentam periculosidade à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade, mutagenicidade e quantidade.

GRUPO C: qualquer material que contenha radionuclídeo em quantidade superior aos níveis de dispensa especificados em norma da Comissão Nacional de Energia Nuclear (Cnen) e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

GRUPO D: resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

GRUPO E: materiais perfurocortantes ou escarificantes (Anvisa, 2018).

Figura 34 Classificação dos Resíduos de Serviços de Saúde



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Nota: A Resolução RDC n.º 222/2018 (Anvisa) não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear (Cnen).

14.4 Manejo dos resíduos

O manejo do RSS compreende uma ação de gerenciar os resíduos em seus aspectos intra e extra-estabelecimento, desde a geração até a disposição final, incluindo as seguintes fases (Figura 35):

Segregação – consiste na separação dos resíduos no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o estado físico e os riscos envolvidos. Um bom gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde deve ter como princípio a segregação na fonte, o que resulta na redução do volume de resíduos com potencial de risco e na incidência de acidentes ocupacionais. As principais vantagens de fazer uma segregação de resíduos correto são: redução de riscos para a saúde e o ambiente, diminuição de gastos e aumento da eficiência na reciclagem.

Acondicionamento – consiste no ato de embalar os resíduos segregados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e, quando couber, resistentes às ações de punctura, ruptura e tombamento, e que sejam adequados, física e quimicamente, ao conteúdo acondicionado. A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo. Devem ser respeitados os limites de peso de cada saco, assim como o limite de dois terços de sua capacidade, garantindo-se sua integridade e seu fechamento.

O resíduo classificado como de risco biológico (resíduos infectantes) deve ser acondicionado em saco plástico branco leitoso, de acordo com ABNT NBR 919195 e suas respectivas atualizações, e identificado conforme ABNT NBR 750096 e suas atualizações. Os materiais perfurocortantes devem ser descartados em recipientes identificados, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, à ruptura e ao vazamento.

Identificação – consiste no conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos ou recipientes, fornecendo informações ao correto manejo deles. Os sacos de acondicionamento, os recipientes de coleta, o transporte interno e externo e os locais de armazenamento devem ser identificados em local de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo aos parâmetros referenciados nas normas da ABNT NBR 7500 e ABNT NBR 10004 e suas respectivas atualizações, além de outras exigências relacionadas à identificação de conteúdo e ao risco específico de cada grupo de resíduos. A identificação dos sacos para acondicionamento deve estar impressa, sendo vedado o uso de adesivo (ABNT, 2004; 2022).

Coleta e transporte interno – consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até o local destinado ao armazenamento temporário ou ao armazenamento externo com a finalidade de apresentação para a coleta. A coleta e o transporte devem atender ao roteiro previamente definido e devem ser feitos em horários que não coincidam com períodos de visita, maior fluxo de pessoas ou atividades. A coleta interna de RSS deve ser planejada com base no tipo de RSS, no volume gerado, nos roteiros (itinerários), no dimensionamento dos abrigos, na regularidade, na frequência de horários de coleta externa. Deve ser dimensionada considerando o número de funcionários disponíveis, número de carros de coletas, EPIs e demais ferramentas e utensílios necessários. O transporte interno dos recipientes deve ser realizado sem esforço excessivo ou risco de acidente para o funcionário. Os trabalhadores que lidarão com os resíduos devem obrigatoriamente usar EPIs. O EPI usado é de acordo com

o risco a que estiver exposto, ou seja, depende do resíduo a ser manejado. Os principais EPIs utilizados no manejo dos RSS: gorro ou touca para proteção dos cabelos; óculos de proteção incolor, de plástico resistente, com armação em plástico flexível, com proteção lateral; luvas de látex de cano longo; bota de cano longo, impermeável, resistente e solado antiderrapante; avental impermeável; e máscara.

Ressalte-se que o funcionário também deve lavar as mãos antes de calçar as luvas e depois de retirá-las. Os equipamentos para transporte interno (carros de coleta) devem ser constituídos de material rígido, lavável, impermeável e providos de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados, rodas revestidas de material que reduza o ruído. Os recipientes com mais de 400 litros de capacidade devem possuir válvula de dreno no fundo. O uso de recipientes desprovidos de rodas requer que sejam respeitados os limites de carga permitidos para o transporte pelos trabalhadores, conforme normas reguladoras do Ministério do Trabalho (Conama, 2012a).

Recomendações específicas para a operação de coleta e transporte interno:

- Os carros de coleta devem ter, preferencialmente, pneus de borracha e estar devidamente identificados com símbolos de risco.
- Estabelecer turnos, horários e frequência de coleta.
- Sinalizar o itinerário da coleta de forma apropriada.
- Não utilizar transporte por meio de dutos ou tubos de queda.
- Diferenciar as coletas, isto é, executá-las em horários diferentes segundo o tipo de resíduo.
- Coletar resíduos recicláveis de forma separada.
- Fazer a manutenção preventiva dos carros para a coleta interna e higienizá-los ao final de cada coleta.

Armazenamento temporário (sala de resíduos) – consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração. Não poderá ser feito armazenamento temporário com disposição direta dos sacos sobre o piso. É obrigatória a conservação dos resíduos em recipientes de acondicionamento. Estes podem ser dispensados se a distância justificar. No caso da adoção do armazenamento temporário, as diretrizes mínimas de um ambiente são:

- É obrigatória a conservação dos resíduos em recipientes de acondicionamento dentro de coletores com a tampa fechada.
- Ser provido de pisos e paredes revestidos de material resistente, lavável, impermeável e resistentes ao tráfego dos recipientes coletores.
- Deve ter ponto de iluminação artificial e área para armazenamento de no mínimo dois recipientes coletores, para o posterior traslado até a área de armazenamento externo.
- No armazenamento temporário não é permitida a retirada dos sacos de RSS de dentro dos recipientes ali posicionados.

Tratamento – consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de danos ao meio ambiente. Qualquer tecnologia de tratamento deve ocorrer em condições técnicas de forma a garantir segurança, evitar prejuízos à saúde e ao meio ambiente e atender aos padrões estabelecidos pelos órgãos de controle ambiental. A definição técnica pelo tipo de tratamento adequado passa pelo conhecimento da tipologia do resíduo, suas características e níveis de periculosidade especificados em normativas.

Os estabelecimentos de saúde podem terceirizar os serviços referentes ao manejo de resíduos. Porém, conforme a legislação vigente, isso não isenta a responsabilidade do gerador em todas as etapas do processo (segregação, tratamento, transporte, disposição final). Os contratos devem garantir o cumprimento da legislação pelas empresas terceirizadas, resguardando o serviço gerador em caso de irregularidades, e corresponsabilizando estes prestadores de serviços em caso de danos consequentes a realização desses serviços.

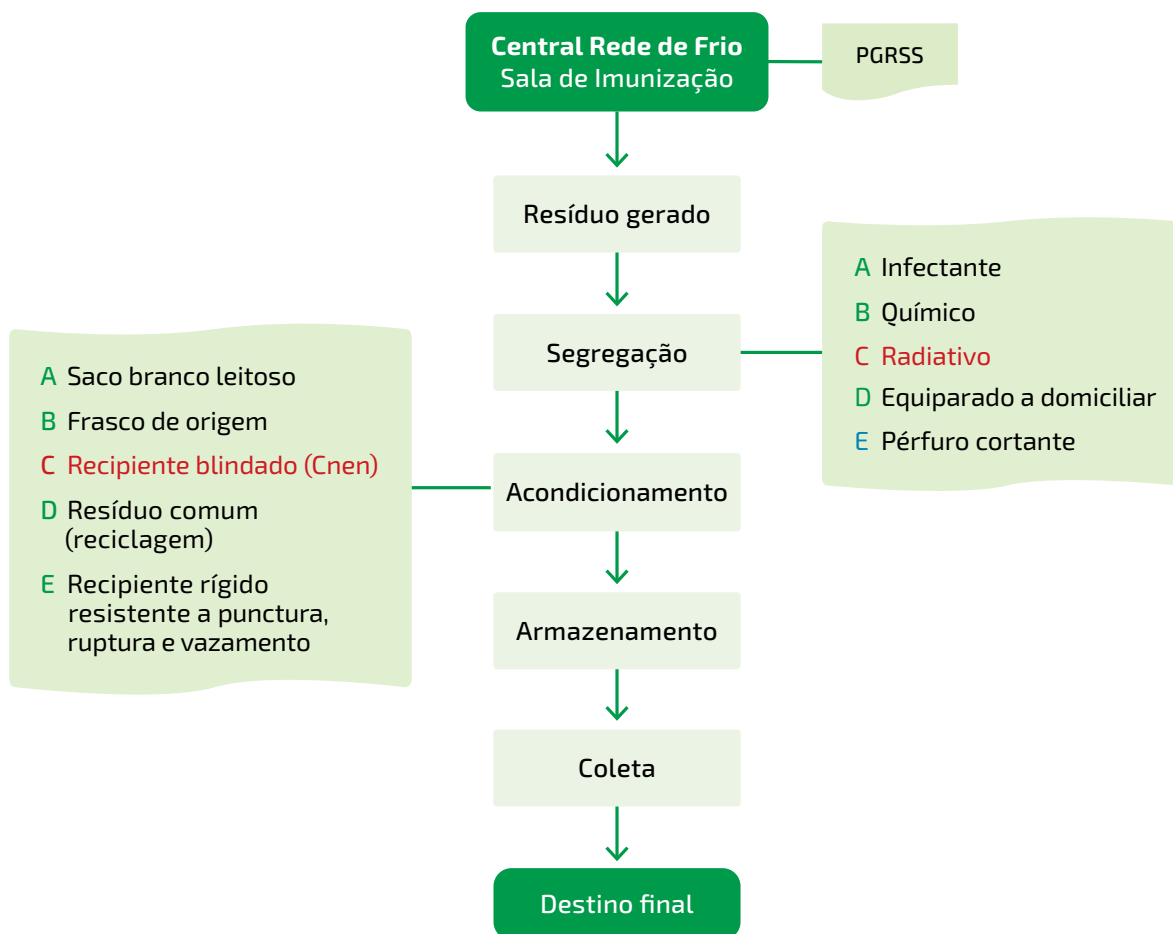
Armazenamento externo (abrigo de resíduos) – consiste no acondicionamento dos resíduos em abrigo, em recipientes coletores adequados, em ambiente exclusivo e com acesso facilitado para os veículos coletores, para o aguardo da realização da etapa de coleta externa. O abrigo de resíduos deve ser dimensionado de acordo com o volume de resíduos gerados, com capacidade de armazenamento compatível com a periodicidade de coleta do sistema de limpeza urbana local. Deve ser construído em ambiente distinto, possuindo, no mínimo, um ambiente separado para atender o armazenamento de recipientes de resíduos do grupo A juntamente com o grupo E, e um ambiente para o grupo D. O local desse armazenamento externo de RSS deve apresentar as seguintes características:

- **Acessibilidade:** o ambiente deve estar localizado e construído de forma a permitir acesso facilitado para os recipientes de transporte e para os veículos coletores.
- **Exclusividade:** o ambiente deve ser utilizado somente para o armazenamento de resíduos.
- **Segurança:** o ambiente deve reunir condições físicas estruturais adequadas, impedindo a ação do sol, chuva, ventos etc., e que pessoas não autorizadas ou animais tenham acesso ao local.
- **Higiene e saneamento:** deve haver local para higienização dos carrinhos e coletores de resíduos, e recomenda-se a higienização da área depois de cada coleta.
- O ambiente deve contar com boa iluminação artificial e ventilação, além de ter pisos e paredes revestidos com materiais resistentes aos processos de higienização, como azulejos, porcelanatos ou tinta epóxi, por exemplo.

Coleta e transporte externos – consistem na remoção dos RSS do abrigo de resíduos até a unidade de tratamento ou disposição final, utilizando-se técnica que garanta a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana, assim como da Resolução do Conama n.º 358, de 29 de abril de 2005 (Brasil, 2005). A coleta e o transporte externo dos Resíduos de Serviços de Saúde devem ser realizados de acordo com as normas vigentes como a NBR 12.810 e NBR 14.652 da ABNT (ABNT, 2003; 2006).

Disposição Final – consiste na disposição de resíduos no solo previamente preparado para recebê-los, obedecendo a critérios técnicos de construção e operação, e com licenciamento ambiental de acordo com a Resolução do Conama n.º 237, de 19 de dezembro de 1997. Tratamento dos resíduos resultantes de atividades de vacinação (Figura 35) (Conama, 2012b).

Figura 35 Fluxograma: fases de manejo RSS



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2017).

Nota: A Resolução n.º RDC n.º 222/2018 (Anvisa) não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear (Cnen).

Procedimentos a serem adotados diante de acidentes relacionados a RSS

Todos os procedimentos devem ser realizados de forma a não permitir o rompimento dos recipientes. Mas no caso de acidente ou derramamento, devem ser realizados imediatamente os procedimentos operacionais compatíveis com a periculosidade ou risco, como a seguir:

- Isolamento da área.
- CONTENÇÃO do derrame.
- Recolhimento do resíduo.

- Limpeza da área atingida.
- Desinfecção e/ou neutralização.
- Notificação da chefia da unidade.

14.5 Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde em aldeias indígenas

A RDC n.º 222/2018 também se aplica aos serviços de saúde coordenados pela Secretaria de Saúde Indígena (Sesai) do Ministério da Saúde. Contudo, a Nota Técnica n.º 6/2024/SEI/Grecs/GGTES/DIRE3/Anvisa, que visa orientar sobre GRSS em aldeias indígenas, apresenta procedimentos essenciais para o manejo adequado dos resíduos, levando em consideração as particularidades e as necessidades das aldeias indígenas, garantindo que as práticas sejam adaptadas à realidade local (Anvisa, 2018; 2024c).

O gerenciamento de resíduos sólidos em áreas indígenas representa um desafio significativo, principalmente em termos logísticos. Assim, é fundamental avaliar métodos construtivos alternativos e o uso de materiais locais para atender aos critérios de segurança e à redução de riscos (Brasil, 2024c).

Por exemplo, no transporte externo dos RSS, os recipientes podem ser transportados nos veículos da Sesai, sendo colocados no porta-malas para evitar o contato com os ocupantes. Para o transporte interno, os equipamentos devem ser feitos de material rígido, lavável e impermeável, com tampa articulada ao corpo do equipamento e cantos e bordas arredondados, como no caso das bombonas. Além disso, os recipientes com capacidade superior a 400 litros devem possuir válvula de dreno no fundo. O uso de recipientes sem rodas exige que sejam observados os limites de carga permitidos para o transporte pelos trabalhadores, conforme as normas reguladoras do Ministério do Trabalho (Brasil, 2024c).

Para o transporte em modais fluviais ou aéreos, deve-se colocar o(s) recipiente(s) em locais destinados a bagagens dos respectivos veículos de transporte, sempre evitando o contato com os ocupantes destes. Respeitando-se as condições de armazenamento e transporte, não há a necessidade de se fazer uma higienização específica ou mais profunda, uma lavagem de rotina no veículo utilizado é o suficiente (Brasil, 2024c).

Não existe qualquer restrição em termos da frequência de coletas, devendo esta ser definida pelo serviço gerador, de acordo com o volume de resíduos gerados na rotina e as condições logísticas de armazenamento, transporte e destinação final ambientalmente adequada dos resíduos (Brasil, 2024c).

Em locais onde se utiliza o transporte aéreo e a pista de pouso fica distante da Unidade Básica de Saúde Indígena (UBSI) e não há veículo motorizado disponível, o deslocamento dos recipientes de acondicionamento dos resíduos pode ser feito por meio de carros plataforma, indicado para transportes de cargas em geral, respeitando os limites de carga da pessoa humana com o objetivo de garantir o bem-estar e a segurança dos trabalhadores (Brasil, 2024c).

Para o armazenamento externo em áreas de difícil acesso onde a logística de transporte de materiais convencionais não é viável, é permitida a construção de abrigos de resíduos com materiais alternativos e/ou locais como madeira e palha em conjunto com técnicas que promovam maior durabilidade das instalações e que também seja possível realizar processos de higienização (Brasil, 2024c).

14.6 Tipos de resíduos na Cadeia de Frio

Os Resíduos de Serviços de Saúde não são os únicos tipos de resíduos que são gerados dentro da Cadeia de Frio. Alguns outros tipos de resíduos também são gerados e necessitam de cuidados especiais.

Os RSS, classificados no Grupo A1, apresentados no Anexo I deste Manual, são aqueles resultantes da administração de imunobiológicos que contêm na formulação resíduos com microrganismos vivos atenuados, incluindo frascos de imunobiológicos com expiração do prazo de validade, frascos vazios com restos do produto ou conteúdo inutilizado. Estes devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final.

Os resíduos do **Grupo E**, os perfurocortantes, necessitam ser acondicionados em recipientes resistentes, que atendam aos parâmetros referenciados na NBR ABNT: 13853 que estejam devidamente identificados com a inscrição perfurocortante, e devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final (ABNT, 2013a).

Os resíduos provenientes de campanhas e de vacinação extramuros ou intensificações, quando não puderem ser submetidos ao tratamento nos locais de geração, devem ser recolhidos e devolvidos às Secretarias de Saúde competentes, em recipientes rígidos, resistentes a punctura, ruptura, vazamento, com tampa e devidamente identificados, de forma a garantir o transporte seguro até a unidade de tratamento (Brasil, 2024b).

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

O descarte de pilhas, baterias, acumuladores de carga e lâmpadas fluorescentes deve ser feito de acordo com as normas ambientais vigentes.

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

Com base na Resolução Conama n.º 275, de 25 de abril de 2001, o acondicionamento para reciclagem deve estar de acordo com as orientações dos serviços locais de limpeza urbana. São utilizados sacos impermeáveis, contidos em recipientes, mantidos em abrigos de guarda devidamente identificados, usando código de cores, suas correspondentes nomeações e símbolos do tipo de material reciclável (Conama, 2001).



15 Sistemas de informação e a Rede de Frio

Todas as atividades logísticas devem ser integradas por um sistema de informação, para controlar estoques e gerenciar os fluxos de solicitação e atendimento. A disponibilidade de informações em tempo real é um fator crucial nas operações logísticas de organizações públicas e privadas.

15.1 Sies e importância na Rede de Frio

O Sies é a atual ferramenta de gestão logística da Rede de Frio de Imunobiológicos e insumos, disponibilizado para todas as instâncias da rede. A ferramenta tem acesso on-line e visa aprimorar o processo logístico dos insumos estratégicos de todos os programas da SVSA/MS, por meio de uma gestão única, para todas as instâncias de governo (São Paulo, 2020).

Outras ferramentas e/ou outros e/ou novos sistemas podem ser utilizados para as atividades referidas anteriormente, contudo, seguindo as premissas e capacidades de interoperabilidade e migração de dados em acordo com as regras de negócio e modelos de informação que forem estabelecidas pelo Ministério da Saúde em qualquer tempo.

Além dos sistemas informatizados, também é recomendado que os gestores estaduais e municipais monitorem a atualização de suas unidades de Rede de Frio com o Cnes ativo e com as atividades correspondentes em acordo com as orientações e normativas do Ministério da Saúde.

Aqui estão algumas razões pelas quais sua utilização é importante:

- **Monitoramento preciso de estoque:** o Sies permite um acompanhamento detalhado dos níveis de estoque de insumos essenciais, como vacinas e medicamentos, nas centrais e pontos da Rede de Frio.
- **Gestão de validade e qualidade:** por meio do Sies é possível registrar as datas de validade dos insumos armazenados. Isso ajuda na identificação e na priorização do uso dos produtos próximos da expiração, evitando perdas e garantindo que apenas itens de qualidade adequada sejam distribuídos.
- **Planejamento de distribuição:** com base nos dados coletados e analisados pelo Sies, é possível realizar um planejamento mais eficiente da distribuição de insumos, levando em consideração fatores como demanda, capacidade de armazenamento e logística de transporte.

- **Tomada de decisões embasada em dados:** o Sies fornece informações em tempo real sobre o consumo de insumos, as necessidades de reposição e outras métricas relevantes. Esses dados embasam as decisões estratégicas relacionadas à gestão da cadeia de suprimentos, permitindo uma alocação mais precisa de recursos e uma resposta ágil a emergências e demandas imprevistas.
- **Rastreabilidade e segurança:** por intermédio do Sies é possível rastrear cada lote de insumos e imunobiológicos desde sua origem até sua distribuição final, garantindo a segurança e a qualidade dos produtos ao longo de toda a cadeia de suprimentos.
- **Importância do registro de perdas de imunobiológicos no Sies:** é crucial para garantir a eficiência e a transparência na gestão de vacinas nos estados e nos municípios. Esse registro permite monitorar o uso adequado dos imunobiológicos, identificar e corrigir problemas na cadeia de distribuição e armazenamento, além de assegurar a disponibilidade contínua desses insumos essenciais para a saúde pública em acordo com as orientações na Nota Técnica n.º 77/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS e suas futuras atualizações (Brasil, 2025g).

O Ministério da Saúde reitera seu compromisso de oferecer todo o suporte necessário para o desenvolvimento de processos formativos com os estados na utilização recomendada do Sies e/ou futuros sistemas para esta finalidade. Reconhece-se, ainda, a sua importância para o gerenciamento eficiente dos estoques de vacinas e insumos.

15.2 Orientações para seleção do motivo de movimento de saída no Sies

A seleção correta do motivo de movimento de saída no Sies é essencial para garantir a rastreabilidade e o gerenciamento adequado dos imunobiológicos e insumos durante todo o processo de movimentação no sistema. As orientações para a escolha do motivo visam padronizar e assegurar que todas as transferências, destinações e operações relacionadas aos imunobiológicos sejam registradas de forma clara e precisa, facilitando o controle de estoque, a transparência nas operações e a conformidade com as normas sanitárias (Brasil, 2025g). São eles:

- **Danos na embalagem:** a saída ocorre quando há avarias ou danos físicos na embalagem, que podem comprometer a integridade dos imunobiológicos e o controle de temperatura, colocando em risco a eficácia do produto.
- **Distribuição a setores consumidores:** refere-se à movimentação de insumos para setores ou unidades que utilizam esses produtos para atendimento direto ao paciente, como salas de vacina, sala de imunização e RIE. Essa saída é necessária para o abastecimento regular dos setores consumidores.
- **Perda por falha no equipamento:** falhas em equipamentos de armazenamento como câmaras fria, câmaras científicas refrigeradas, freezer e ultrafreezer podem prejudicar a conservação em temperaturas específicas, levando à necessidade de descarte para evitar o uso de produtos que possam estar comprometidos.

- **Perda por falha no transporte:** problemas durante o transporte, como rompimento da Cadeia de Frio ou acidentes, podem resultar na exposição dos produtos a temperaturas inadequadas ou à contaminação e comprometer a estabilidade dos imunobiológicos, resultando em perdas.
- **Perda por falta de energia:** a ausência de energia elétrica pode afetar o funcionamento dos equipamentos de armazenamento, especialmente em situações em que não há suporte de geradores, comprometendo a temperatura adequada para a conservação e causando perdas dos produtos.
- **Perda por orientação regulatória:** normas regulatórias ou instruções dos órgãos de vigilância podem exigir o descarte de certos insumos, seja por questões de qualidade, segurança ou mudanças nas diretrizes de uso. Como exemplo, a mudança de cepas no caso da vacina influenza ou covid-19.
- **Perda por outros motivos:** refere-se a perdas não categorizadas nas demais descrições, como situações extraordinárias ou imprevistos que levem ao descarte dos produtos, com a devida documentação e justificativa. Por exemplo, desastres naturais.
- **Perda por procedimento inadequado:** produtos descartados devido ao não cumprimento de procedimentos padrão, que pode incluir manipulação incorreta, erros na conservação ou desvio de protocolos que afetam a integridade dos insumos.
- **Perda por quebra de frascos:** acidentes ou manuseio inadequado que resultem em frascos quebrados levam à perda dos imunobiológicos, tornando-os inutilizáveis.
- **Perda por validade vencida:** produtos que atingem a data de vencimento não podem ser administrados, e a saída é necessária para evitar o uso de insumos que não atendam mais às exigências de segurança e eficácia.
- **Perda por validade após descongelamento:** produtos que atingem a data de vencimento após descongelamento, conforme recomendado pelo fabricante.
- **Perda por recusa de aplicação:** ocorre quando um paciente ou responsável recusa a administração de uma vacina ou imunobiológico já preparadas para aplicação devido a diversos fatores, com isso, torna-se inutilizável, gerando perda. Esse registro permite controle e análise do desperdício, orientando ações de conscientização para reduzir recusas futuras.
- **Saída autorizada pelo Núcleo de Informações Estratégicas em Saúde (Nies):** refere-se à liberação de produtos com autorização específica da CGGI/DPNI, geralmente para fins de controle, distribuição ou situações emergenciais.
- **Saída de produtos para pesquisas:** produtos destinados a pesquisas científicas ou estudos clínicos para aprimoramento de vacinas e imunobiológicos. Exige autorização e registro adequados.
- **Saída para consumo administrativo:** utilização de produtos em atividades administrativas, seja para treinamento, controle de estoque ou para finalidades internas administrativas.

- **Saída para controle de qualidade:** produtos removidos para inspeções e testes laboratoriais, garantindo que as condições de qualidade atendam aos padrões regulatórios e de segurança do usuário.
- **Saída para reproprocessamento:** produtos que necessitam de reproprocessamento antes de serem liberados para uso, devido a alguma inconformidade temporária ou necessidade de ajuste.
- **Saída por ação judicial:** produtos envolvidos em processos judiciais ou que precisam ser liberados, retidos ou recolhidos, conforme decisão judicial.
- **Saída por apreensão:** retirada de produtos retidos por autoridades regulatórias, muitas vezes por problemas de conformidade ou suspeita de falsificação.
- **Saída por bens de revenda:** produtos que são vendidos a outras instituições, respeitando critérios específicos de autorização e controle de venda de imunobiológicos.
- **Saída por consumo:** produtos retirados do estoque para serem utilizados nos fins a que se destinam, como aplicação em pacientes ou em estratégias de vacinação.
- **Saída por danificado ou conserto:** equipamentos danificados que necessitam de conserto ou reparo, ou que serão descartados se irreparáveis.
- **Saída por devolução:** devolução de produtos ao fornecedor ou entre setores, seja por gestão de estoque, remanejamento, prazo de validade próximo do vencimento, inconformidade, ou qualquer questão relacionada ao controle de qualidade.
- **Saída por diferencial de transferência:** ajustes necessários devido a diferenças entre estoques transferidos, com registro de divergências para controle interno.
- **Saída por doação:** produtos retirados do estoque para doação a instituições ou programas que necessitam de imunobiológicos para atendimento populacional.
- **Saída por empréstimo:** produtos cedidos temporariamente para suprir necessidades emergenciais de outras unidades ou instituições, com registro para controle.
- **Saída por formulário de ocorrência interna:** registro formal de produtos retirados devido a situações internas específicas, como avarias ou necessidades urgentes.
- **Saída por inservibilidade:** equipamentos que se tornaram inutilizáveis devido à obsolescência ou à falta de peças de reposição e que, por isso, devem ser removidos para descarte.
- **Saída por perda:** produtos removidos devido à perda causada por diversos fatores, como quebra de embalagem, validade expirada ou erro no manuseio.
- **Saída por remanejamento de setores de armazenagem da mesma UF:** movimentação de produtos entre setores de armazenagem na mesma UF, geralmente na distribuição entre as CRFs ou por necessidade de reorganização ou otimização do espaço.
- **Saída por remanejamento de setores de armazenagem de outra UF:** movimentação de produtos entre setores de armazenagem de outra UF, geralmente por necessidade de remanejamentos.
- **Saída por reprovação de controle de qualidade:** produtos retirados por não atenderem aos critérios de qualidade após inspeção ou controle, evitando o uso inadequado.

- **Saída por termo de divergência:** retirada para ajuste ou substituição devido a divergências identificadas entre o produto recebido e o pedido original.
- **Saída por troca:** produtos trocados devido a inconformidades ou ajustes em pedidos, geralmente com acordo prévio entre os setores ou fornecedores envolvidos.
- **Saída por transferência para outro programa:** movimentação de produtos para uso em outros programas, em atendimento às demandas específicas de cada programa de saúde.
- **Sem nota:** saída de produtos que, por algum motivo, não possuem nota fiscal ou documento associado, exigindo justificativa e registro interno detalhado para controle.

Seção B

Orientações técnicas para o planejamento e a implementação dos projetos da Rede de Frio

16 Contextualização

Esta seção traz diretrizes técnicas para elaboração e desenvolvimento dos projetos e da execução das obras das edificações destinadas ao armazenamento dos imunobiológicos e demais insumos do PNI, visando à constante necessidade de otimização dos recursos financeiros para promover a equidade no desenvolvimento das ações em saúde.

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

O valor financeiro do produto armazenado é, no mínimo, dez vezes maior que o valor financeiro investido na construção, isto no período de dez anos. A despeito das considerações de ordem financeira, o aspecto mais importante envolvido na matéria é garantir a manutenção da estrutura para conservação dos imunobiológicos. Assim, fica caracterizada a importância do desenvolvimento e aprovação dos projetos, definidos pela Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021 (Brasil, 2021b), baseado nas orientações técnicas descritas no presente Manual.

Esta seção do Manual proporciona aos gestores e aos técnicos uma ferramenta ágil de referência para o apoio à definição e ao desenvolvimento de cada uma das etapas de elaboração dos projetos, e a execução da construção, reforma e ampliação da estrutura física das Unidades da Rede de Frio para atender a demanda da região.

Todas as orientações a seguir estão embasadas no Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) regulados pela Anvisa, por meio da RDC n.º 50, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações (Anvisa, 2002a; 2002b; 2003; 2011a, ABNT, 2024).

Finalmente, a Portaria GM/MS n.º 6.940, de 19 de maio de 2025, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS n.º 6, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos e critérios técnicos destinados à construção, ampliação e reforma da Rede de Frio no âmbito do SUS, que estabelece critérios para o repasse de recursos financeiros de investimento relacionados à construção, ampliação e reforma pelo Ministério da Saúde, destinados ao fomento e ao aprimoramento das condições de funcionamento da Rede de Frio no âmbito dos estados, do Distrito Federal e dos municípios (Brasil, 2025a). Auxiliará os gestores a pleitear a habilitação ao recebimento dos recursos financeiros de que trata a Rede de Frios, desde a submissão das propostas nos sistemas indicados ao tipo de investimento até a finalização da apresentação da proposta.

17 Elaboração de projetos para estabelecimentos de saúde que compõem a Rede de Frio

Todos os projetos de CRF, SI e SV deverão ser elaborados em conformidade com as disposições apresentadas neste Manual. Devem prever necessidades relacionadas ao perfil epidemiológico e à demanda local, observando as legislações vigentes nos seus respectivos âmbitos de execução (Brasil, 2025a).

Desde o início do processo, é fundamental que haja um entendimento claro entre a equipe projetista (arquitetos/engenheiros), o responsável pela coordenação e/ou elaboração dos projetos e o gestor técnico. Todas as questões referentes aos projetos devem ser exaustivamente discutidas na busca de soluções técnicas e racionais adequadas.

Para a elaboração do projeto, desde o planejamento, a equipe envolvida deve considerar as diretrizes estabelecidas pelo Decreto n.º 10.306, de 2 de abril de 2020, que estabelece a utilização do *Building Information Modeling* (BIM), ou Modelagem da Informação da Construção, na execução direta ou indireta de obras e serviços de engenharia (Brasil, 2020c). Também devem ser observados os princípios da RDC n.º 50/Anvisa, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações, que regulamentam tecnicamente o planejamento, a programação e a avaliação de projetos físicos dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) (Anvisa, 2002a; 2002b; 2003; 2011b), e a Portaria GM/MS n.º 6.940, de 19 de maio de 2025, que altera a Portaria de Consolidação GM/MS n.º 6, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos e critérios técnicos destinados à construção, ampliação e reforma da Rede de Frio no âmbito do SUS, que estabelece critérios para o repasse de recursos financeiros de investimento relacionados à construção, ampliação e reforma pelo Ministério da Saúde. Além disso, os requisitos fundamentais para a execução dos projetos das áreas físicas das unidades descritas neste Manual devem ser considerados, juntamente com os itens a seguir:

- Priorizar terrenos que demandem menores custos na implantação das CRF, SI e SV.
- Implantar edificação de acordo com a lei de ordenamento e uso do solo local.
- Analisar e avaliar elenco de vulnerabilidades em situação de desastre e efeitos na edificação a ser projetada, de forma a promover o fortalecimento das estruturas em relação às suas capacidades de preparação e de mitigação de desastres, convergindo com o *World Conference on Disaster Risk, 14 – 18 March 2015, Sendai, Miyagi, Japan, Sendai Framework for Disaster Risk reduction 2015–2030*.

- Optar por localizações que permitam fácil acesso dos veículos destinados ao transporte de imunobiológicos e demais materiais e equipamentos.
- Prever área física com ambientes destinados às “atividades-fim” e às “atividades-meio”.
- Gerenciar os resíduos gerados na unidade, de forma a organizá-los no acondicionamento, no transporte e na destinação final.
- Prever acesso restrito de pessoas, isolado do fluxo de carga, garantindo o controle de entrada e saída das pessoas e a preservação dos imunobiológicos.
- Projetar ambientes arejados e/ou climatizados em função da necessidade local.
- Proteger os ambientes destinados ao recebimento, à preparação e à distribuição dos imunobiológicos da incidência direta de luz solar e prever climatização.
- Observar dimensões mínimas para garantir área de circulação suficientes à movimentação das cargas, dos equipamentos e das pessoas.
- No momento de elaborar o projeto, é fundamental informar à concessionária local de energia sobre a instalação de unidade com infraestrutura de armazenamento de imunobiológicos que demandam prioridade quanto ao fornecimento de energia elétrica de forma ininterrupta às instalações da CRF, SI e SV.
- Prever sistema de emergência para fornecimento de energia elétrica que atenda integralmente a CRF, SI e SV, no caso de falta do fornecimento ou oscilação de corrente elétrica.
- Considerar a concessionária local como fornecedora principal de energia elétrica, prevendo alternativas de fornecimento para atendimento da CRF, SI e SV.



SAIBA MAIS!

Para a elaboração dos projetos, é necessário consultar os Projetos de Referência, que são documentos técnicos que podem ser reproduzidos com as devidas adequações às especificidades locais de sua implantação. Disponíveis em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio>.



17.1 Terminologia

Para aplicação deste Manual, são adotadas as seguintes definições, com base no Decreto n.º 7.983, de 8 de abril de 2013, Decreto n.º 11.997, de 16 de abril 2024, e na RDC n.º 50/2002, e suas respectivas atualizações (Anvisa, 2002a; 2002b; 2003; 2011a, Brasil 2013a; 2024h):

- **Projeto de Referência:** são os Projetos Arquitetônicos e Complementares relativos às obras e aos serviços de arquitetura e engenharia que sejam reproduzidos e que possuam nível de precisão suficientes para assegurar que os projetos e os detalhamentos subsequentes sejam executados apenas com as adequações necessárias às especificidades locais de sua implantação.

- **Programa de necessidades:** conjunto de informações técnicas e condições necessárias ao desenvolvimento das atividades dos usuários da edificação que, adequadamente consideradas, definem e originam a proposição para o empreendimento a ser realizado. Deve conter a listagem de todos os ambientes e serviços de engenharia necessários ao desenvolvimento dessas atividades.
- **Estudo preliminar:** estudo efetuado para assegurar a viabilidade técnica a partir dos dados levantados no Programa de Necessidades, bem como de eventuais condicionantes não identificadas inicialmente. Deve considerar os aspectos legais, técnicos, econômicos e ambientais da implantação/adequação da CRF, Crie e SI.
- **Projeto básico:** conjunto de informações técnicas necessárias e suficientes para caracterizar os serviços de engenharia e as obras, elaborado com base no Estudo Preliminar, em escala adequada que assegure a viabilidade técnica para definição e quantificação dos materiais, equipamentos e serviços relativos ao empreendimento.
- **Projeto executivo:** conjunto de informações técnicas necessárias e suficientes para realização do empreendimento, contendo de forma clara, precisa e completa todas as informações e os detalhes construtivos para a perfeita execução dos serviços relativos à obra.
- **Obra:** conjunto de serviços de engenharia destinados à construção, reforma e ampliação.
- **Construção:** realizar a construção de uma nova edificação desvinculada funcionalmente ou fisicamente de algum estabelecimento já existente.
- **Reforma:** alteração ou modificação em ambientes internos sem acréscimo de área, podendo incluir as vedações e/ou as instalações existentes.
- **Ampliação:** acréscimo de área a uma edificação existente, ou mesmo construção de uma nova para ser agregada funcionalmente (fisicamente ou não) a algum estabelecimento já existente.

17.2 O projeto

Os projetos para a construção, reforma ou ampliação de uma edificação ou conjunto de edificações serão desenvolvidos em etapas consecutivas, tomando como base o Projeto de Referência da CRF, Crie, SI e SV, Programa de Necessidades e respectivas características necessárias ao desenvolvimento das atividades previstas na edificação.

Ao desenvolver os projetos citados anteriormente, a partir dos Projetos de Referência, deve-se atender o preconizado no BIM. O(s) autor(es) dos projetos deverão ser identificados em todas as peças gráficas dos respectivos projetos, mencionando o registro do Crea/CAU, identificando em carimbo o número da Anotação de Responsabilidade Técnica (ART)/Registro de Responsabilidade Técnica (RRT) correspondente, registrada na jurisdição onde for elaborado o projeto (Brasil, 2020a).

Para início da execução da obra, deverá ser apresentada a ART/RRT de responsabilidade técnica de cada etapa, serviço e de fiscalização.

17.3 Obras financiadas pela União

Em caso de disponibilidade de financiamento pela União, o Ministério da Saúde atualiza periodicamente a *Cartilha de Apresentação de Propostas ao Ministério da Saúde*, disponível no sítio do FNS, com informações relativas ao passo a passo do acesso aos diferentes tipos de recursos: de Programa/Ação e de Emenda Parlamentar, de forma a permitir ação coordenada das diferentes esferas de governo, a qualificação do gasto com a saúde, a ampliação da cobertura e a garantia da sustentação pública para investimentos estratégicos (FNS, 2025).

As orientações da cartilha, do *Manual de Rede de Frio* e da portaria de normatização associadas à legislação em vigor deverão ser consideradas e esgotadas pelas partes responsáveis pela elaboração das propostas de projeto de investimento (FNS, 2025).

A qualidade das informações relacionadas nas propostas e a conformidade com as políticas de incentivo vigentes do Ministério da Saúde são subsídios técnicos mínimos necessários à equipe do DPNI no prosseguimento das análises e habilitação da proposta (FNS, 2025).

As propostas de projeto de investimento deverão ser submetidas à análise por meio do sistema oficial do Ministério da Saúde, com as documentações exigidas pelos sistemas e portarias. A submissão acontecerá, oportunamente, quando da publicação das portarias de convocação (FNS, 2025).

17.4 Dimensionamento da Central de Rede de Frio – CRF

Com objetivo de dimensionar a capacidade de armazenamento da CRF, levando em consideração as metodologias de cálculo apresentadas de forma detalhada na Seção A, foram considerados para a elaboração do Projeto de Referência os seguintes parâmetros e dados (Quadro 4):

Quadro 4 Parâmetros e dados utilizados na elaboração dos projetos de referência

PARÂMETROS	DADOS
População	Censo IBGE
Demanda de armazenagem	<ul style="list-style-type: none">Levantamento da necessidade de armazenamento considerando a distribuição.Cálculo de necessidade recomendado pela Opas/OMS.
Estoque estratégico	<ul style="list-style-type: none">50% da necessidade mensal de armazenamento.
Vacinação	<ul style="list-style-type: none">Incorporação de novas vacinas nos próximos 10 anos no PNI.Ampliação de calendários.Estratégias de imunizações.

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Os parâmetros e dados utilizados para os projetos de referência devem também ser levados em consideração no dimensionamento de novos projetos, a saber (Brasil, 2025a):

- **População:** o número de habitantes para a classificação do Porte a ser considerado deve ser o Censo populacional mais atualizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). O porte da unidade de CRF deve ser definido em função do tamanho da população a ser atendida na área geográfica de atuação, conforme os parâmetros a seguir:
 - a. **Porte I:** população até 20.000 habitantes;
 - b. **Porte II:** população entre 20.001 habitantes até 50.000 habitantes;
 - c. **Porte III:** população entre 50.001 habitantes até 300.000 habitantes;
 - d. **Porte IV:** população entre 300.001 habitantes até 600.000 habitantes;
 - e. **Porte V:** população acima de 600.000 habitantes.
- **Demanda de armazenagem:** o cálculo do dimensionamento deve ter por base o levantamento da necessidade de armazenamento, considerando o mês de maior demanda de armazenagem de imunobiológicos registrada nos últimos dez anos. Na presente edição, foi considerado também o cálculo da necessidade de armazenamento recomendado pela OMS.
- **Estoque estratégico:** deverá ser considerada 50% da necessidade mensal de armazenamento para cálculo do estoque estratégico.
- **Vacinação:** deverá ser considerada para o dimensionamento da capacidade de armazenamento a Ampliação do Calendário Nacional de Vacinação e Estratégias de Vacinação e a incorporação de novas vacinas nos próximos dez anos no PNI.

Também foram consideradas vulnerabilidades referentes às Mudanças Climáticas, que estão intrinsecamente ligadas à saúde pública, e o entendimento dessas relações é crucial para a formulação de políticas de saúde e estratégias de adaptação.

Pelo atual cenário de intensificação de eventos climáticos extremos e as mudanças climáticas, fica evidente a necessidade de levar em consideração os fatores ambientais na Cadeia de Frio.

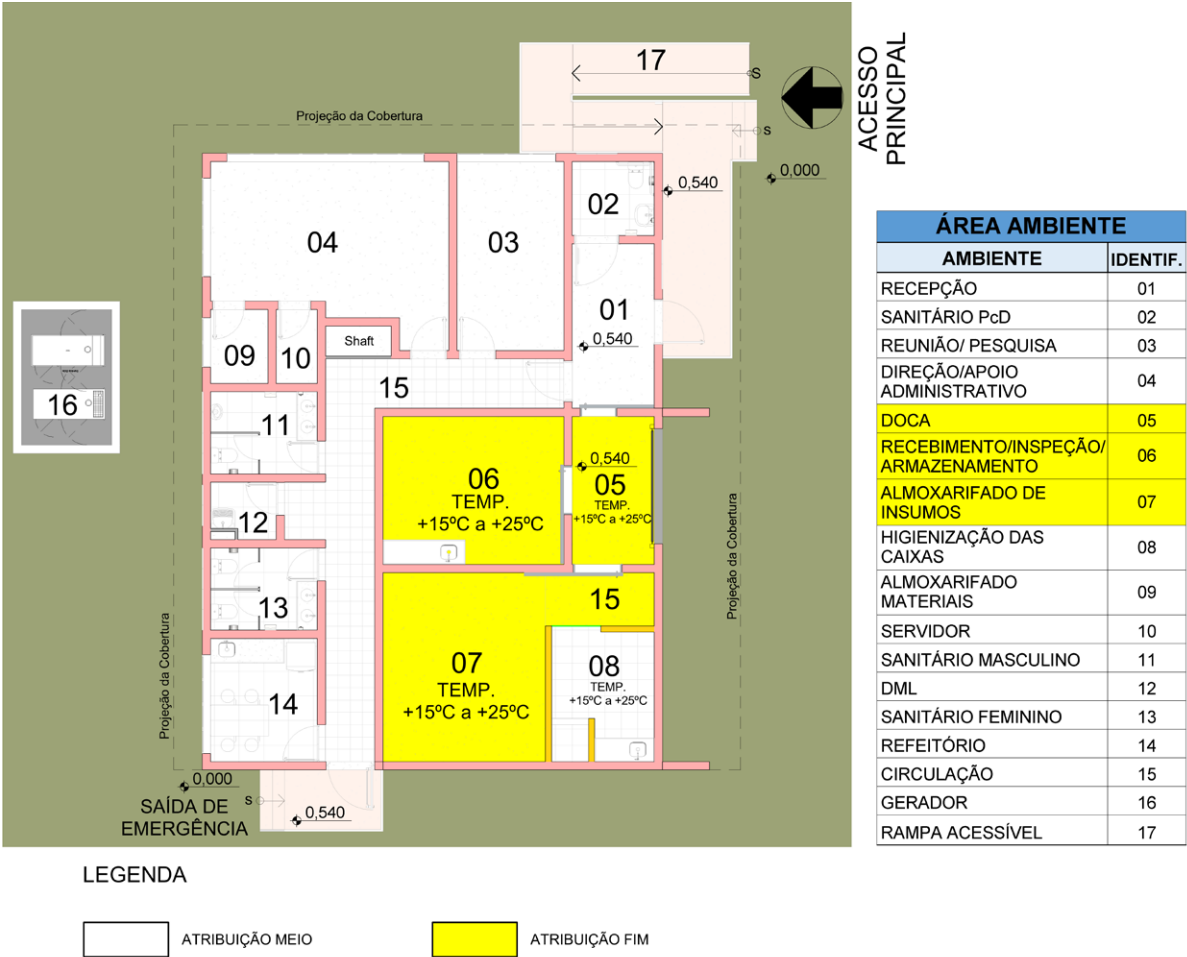
Os parâmetros já mencionados são afetados diretamente, seja no aumento da demanda de armazenagem de imunobiológicos por conta de uma determinada doença, nas estratégias de imunização ou na incorporação de novas vacinas necessárias para proteção do cidadão em novos contextos epidemiológicos.

17.4.1 Classificação dos Portes

A seguir, apresenta-se a classificação dos Portes de I a V, o resultado de parâmetros e os dados referentes à população e à capacidade de armazenamento:

- a) **Porte I:** com capacidade de armazenagem mínima de **52,50 m³** e área total construída mínima de **169,50 m²**. Conforme a Figura 36:

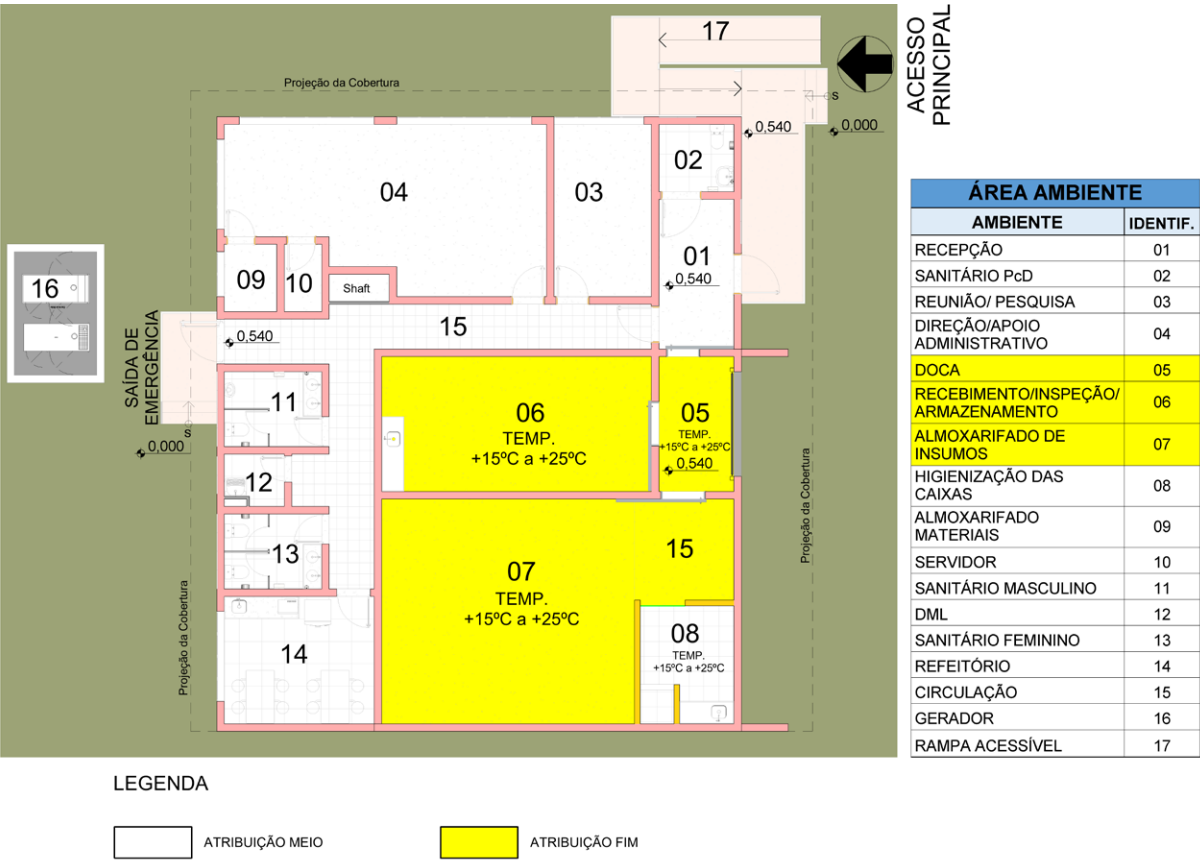
Figura 36 Projeto de referência da CRF de Porte I



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

b) **Porte II:** com capacidade de armazenagem mínima de **91,00 m³** e área total construída mínima de **231,10 m²**, conforme a Figura 37.

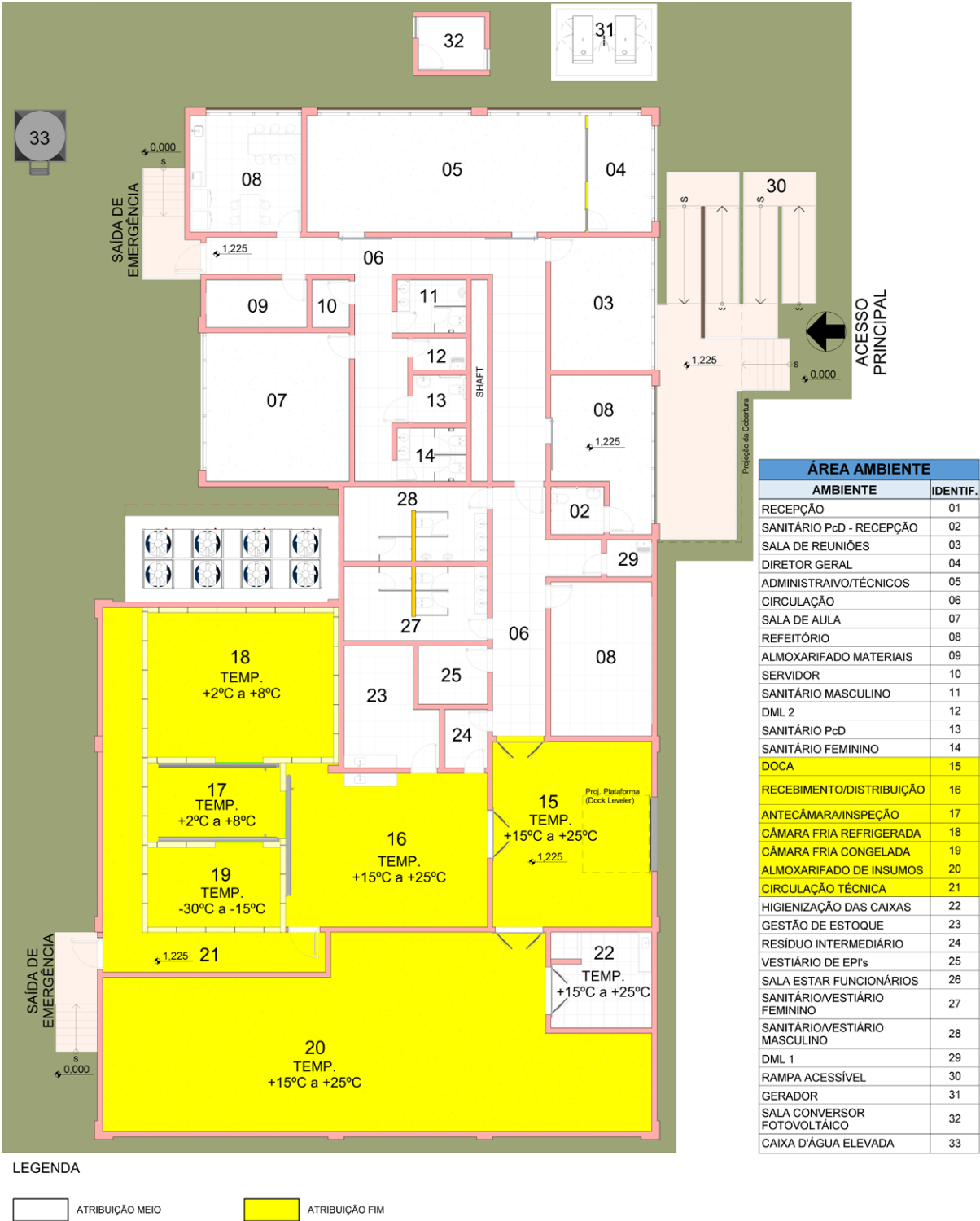
Figura 37 Projeto de referência da CRF de Porte II



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

c) **Porte III:** com capacidade de armazenagem mínima de **264,50 m³** e área total construída mínima de **750,51 m²**. Conforme a Figura 38.

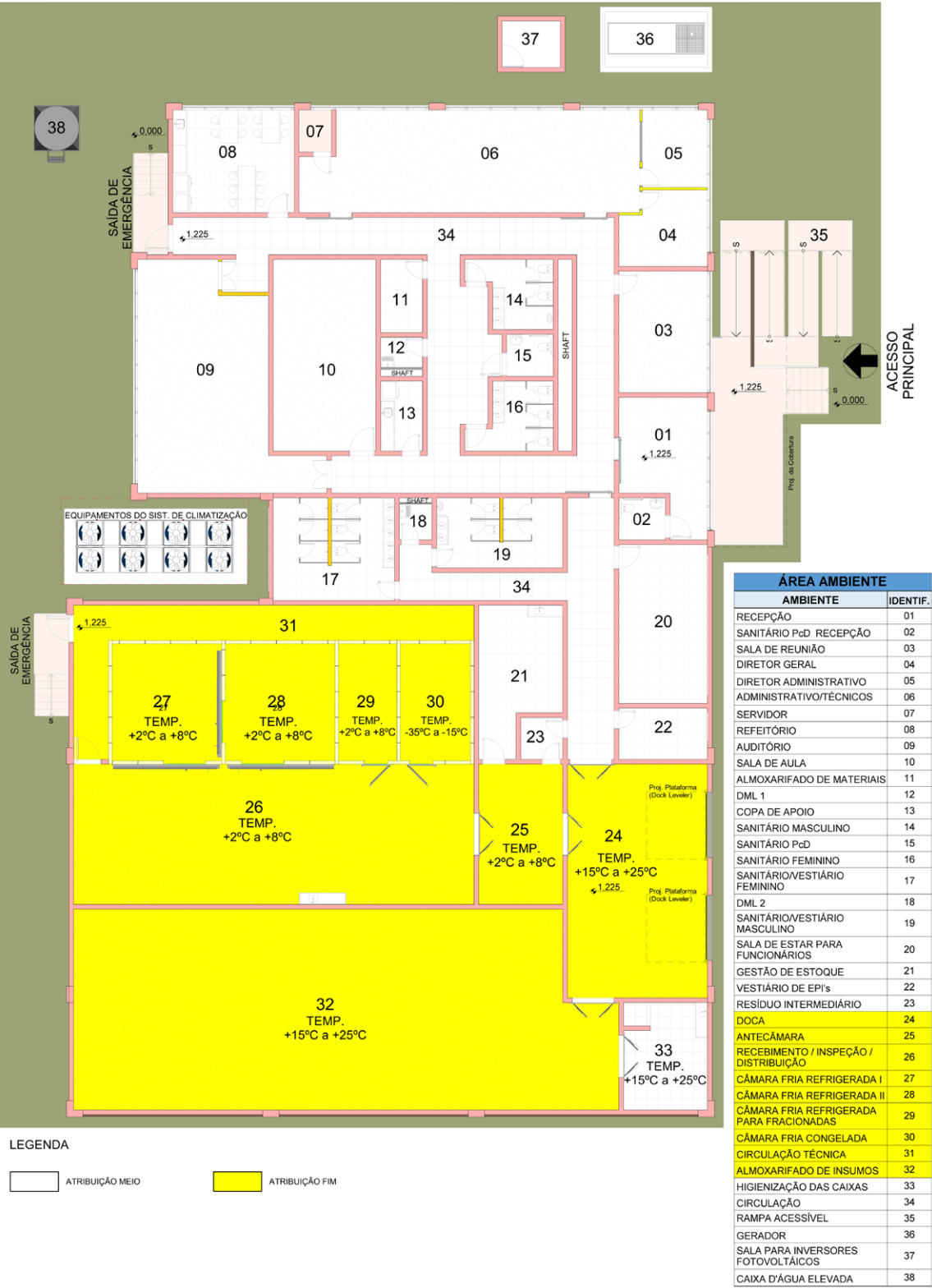
Figura 38 Projeto de referência da CRF de Porte III



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

d) **Porte IV:** com capacidade de armazenagem mínima de **397,30 m³** e área total construída mínima de **1.139,44 m²**, conforme a Figura 39.

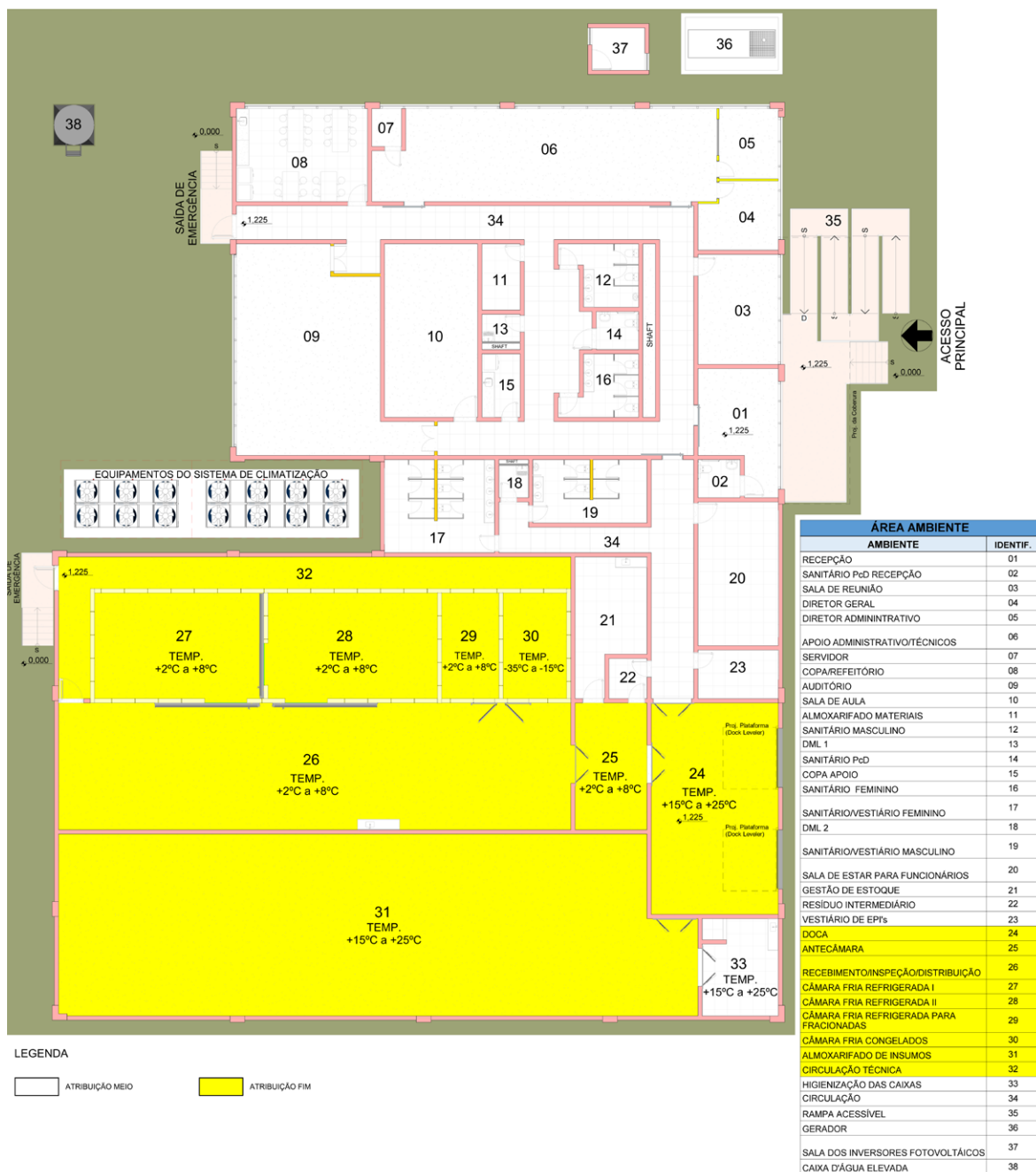
Figura 39 Projeto de referência da CRF de Porte IV



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

- e) **Porte V:** com capacidade de armazenagem mínima de **563,30 m³** e área total construída mínima de **1.321,00 m²**, conforme a Figura 40.

Figura 40 Projeto de referência da CRF de Porte V



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

17.4.2 Programação físico-funcional da CRF

A RDC n.º 50/2002 e suas respectivas atualizações foi considerada como base para elaboração da programação físico-funcional da CRF, e esta, adequada às ações e metas definidas pelo PNI, orientará a elaboração do programa físico-funcional do estabelecimento de acordo com suas necessidades locais (Anvisa, 2002a; 2002b; 2003; 2011a).

Na CRF, desenvolvem-se atividades que implicam em um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos rigorosos, que tem como objetivo assegurar a qualidade dos imunobiológicos e insumos, motivo pelo qual deve existir uma equipe capacitada nesses procedimentos.

Nos quadros a seguir informa-se a quantidade mínima de usuários, categorizados em funcionários e visitantes, da CRF relacionada a cada porte, a saber:

Quadro 5 Quantidade mínima de usuários para CRF de Porte I

USUÁRIOS		
Funcionários	Visitantes	Quantidade
Responsável técnico – diretor		1 pessoa
Administrativo – 01		1 pessoa
Administrativo – 02		1 pessoa
Técnico – 01		1 pessoa
Técnico – 02		1 pessoa
Limpeza		1 pessoa
Segurança		1 pessoa
	Visitante – 01	1 pessoa
Total de usuários		8 pessoas

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 6 Quantidade mínima de usuários para CRF de Porte II

USUÁRIOS		
Funcionários	Visitantes	Quantidade
Responsável técnico – diretor		1 pessoa
Substituto		1 pessoa
Administrativo – 01		1 pessoa
Administrativo – 02		1 pessoa
Administrativo – 03		1 pessoa
Técnico – 01		1 pessoa
Técnico – 02		1 pessoa
Técnico – 03		1 pessoa
Limpeza		1 pessoa
Segurança		1 pessoa
	Visitante – 01	1 pessoa
	Visitante – 02	1 pessoa
Total de usuários		12 pessoas

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 7 Quantidade mínima de usuários para CRF de Porte III

USUÁRIOS		
Funcionários	Visitantes	Quantidade
Diretor-Geral		1 pessoa
Substituto		1 pessoa
Responsável técnico		1 pessoa
Administrativo – 01		1 pessoa
Administrativo – 02		1 pessoa
Administrativo – 03		1 pessoa
Administrativo – 04		1 pessoa
Técnico – 01		1 pessoa
Técnico – 02		1 pessoa
Técnico – 03		1 pessoa
Técnico – 04		1 pessoa
Técnico – 05		1 pessoa
Limpeza		1 pessoa
Segurança		1 pessoa
	Visitante – 01	1 pessoa
	Visitante – 02	1 pessoa
	Visitante – 03	1 pessoa
Total de usuários		17 pessoas

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 8 Quantidade mínima de usuários para CRF de Porte IV

USUÁRIOS		
Funcionários	Visitantes	Quantidade
Diretor-geral		1 pessoa
Diretor administrativo		1 pessoa
Substituto		1 pessoa
Responsável técnico		1 pessoa
Administrativo – 01		1 pessoa
Administrativo – 02		1 pessoa
Administrativo – 03		1 pessoa
Administrativo – 04		1 pessoa
Administrativo – 05		1 pessoa
Técnico – 01		1 pessoa
Técnico – 02		1 pessoa
Técnico – 03		1 pessoa
Técnico – 04		1 pessoa
Técnico – 05		1 pessoa

continua

conclusão

USUÁRIOS		
Funcionários	Visitantes	Quantidade
Técnico – 06		1 pessoa
Técnico – 07		1 pessoa
Limpeza – 01		1 pessoa
Limpeza – 02		1 pessoa
Segurança – 01		1 pessoa
Segurança – 02		1 pessoa
	Visitante – 01 a 20	20 pessoas
Total de usuários		40 pessoas

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 9 Quantidade mínima de usuários para CRF de Porte V

USUÁRIOS		
Funcionários	Visitantes	Quantidade
Diretor-geral		1 pessoa
Diretor administrativo		1 pessoa
Substituto		1 pessoa
Responsável técnico		1 pessoa
Administrativo – 01		1 pessoa
Administrativo – 02		1 pessoa
Administrativo – 03		1 pessoa
Administrativo – 04		1 pessoa
Administrativo – 05		1 pessoa
Administrativo – 06		1 pessoa
Técnico – 01		1 pessoa
Técnico – 02		1 pessoa
Técnico – 03		1 pessoa
Técnico – 04		1 pessoa
Técnico – 05		1 pessoa
Técnico – 06		1 pessoa
Técnico – 07		1 pessoa
Técnico – 08		1 pessoa
Técnico – 09		1 pessoa
Técnico – 10		1 pessoa
Limpeza – 01		1 pessoa
Limpeza – 02		1 pessoa
Segurança – 01		1 pessoa
Segurança – 02		1 pessoa
	Visitante – 01 a 30	30 pessoas
Total de usuários		54 pessoas

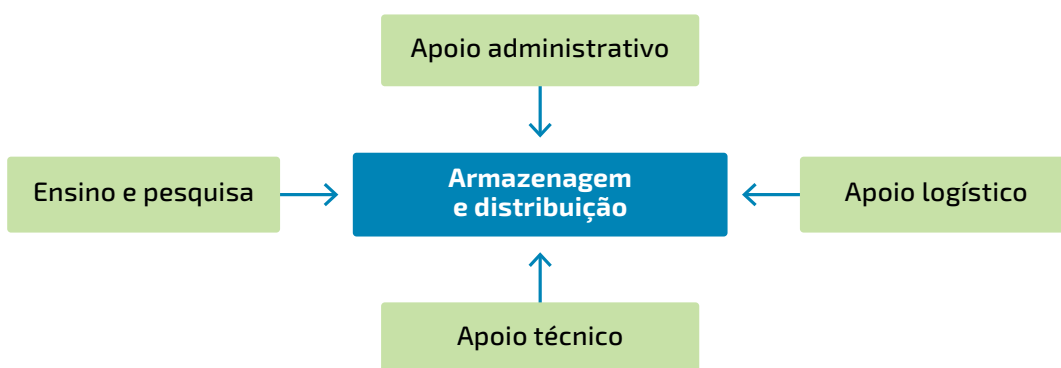
Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

17.5 Organização físico-funcional

Seguindo a lógica metodológica adotada pela RDC n.º 50/2002 e suas respectivas atualizações, são listadas as atribuições desenvolvidas na CRF, representadas na Figura 48, que desdobram em atividades e subatividades (Anvisa, 2002a; 2002b; 2003; 2011a).

A armazenagem e distribuição corresponde à atribuição-fim, isto é, constitui função diretamente ligada aos objetivos a que se destinam à CRF, que é o armazenamento e a distribuição de imunobiológicos e que não é objeto de classificação dessa resolução, tendo sido desenvolvida para atender à necessidade físico-funcional da CRF. E as atribuições que circundam a atribuição-fim são atribuições-meio, necessárias ao desenvolvimento da atribuição-fim e de si próprias (Figura 41).

Figura 41 Organização físico-funcional da Rede de Frio



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2017).

17.5.1 Atribuição-fim: armazenagem e distribuição

A CRF tem como “atribuição-fim” a armazenagem e distribuição que organiza atividades de armazenamento logístico, inspeção, conservação, manuseio e distribuição de imunobiológicos e insumos.

É constituída por quatro ambientes:

I – Recebimento, inspeção e distribuição.

II – Armazenagem/controle.

III – Almoxarifado.

IV – Doca para carga e descarga.

Com a finalidade de preservar o ambiente e as condições ideais de armazenamento e trabalho, esses ambientes devem ser dotados de controle de temperatura e umidade (Quadro 10).

Quadro 10 Ambientes da atribuição-fim: armazenagem e distribuição

ATRIBUIÇÃO-FIM: ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO	
Unidade funcional: armazenagem e distribuição	
Ambientes relacionados	<ul style="list-style-type: none">• Doca para carga e descarga• Recebimento, inspeção e distribuição• Armazenagem e controle• Almoxarifado imunobiológicos/Insumos

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

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

Recebimento, inspeção e distribuição

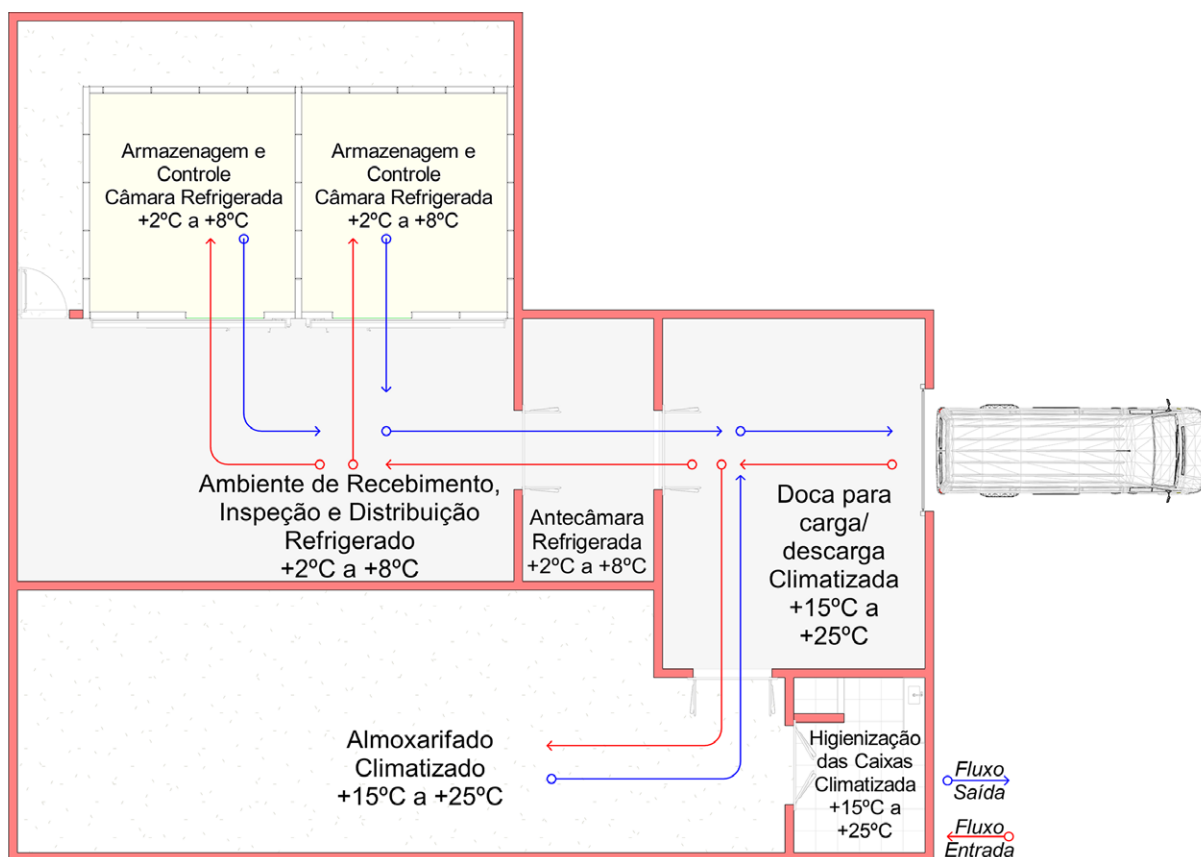
- Ambiente destinado ao recebimento, à inspeção e à distribuição das caixas de imunobiológicos e insumos, deve atender as seguintes especificações:
- Nos Portes I e II, manter o ambiente climatizado entre 15°C e 25°C e a umidade conforme as especificações dos fabricantes.
- No Porte III, manter o ambiente de inspeção, que está localizado na antecâmara, com temperatura entre 2°C e 8°C e a umidade conforme as especificações dos fabricantes.
- Nos Portes IV e V, manter o ambiente refrigerado na temperatura entre 2°C e 8°C e a umidade conforme as especificações dos fabricantes.

A logística interna é composta por um sistema para registro de entrada e expedição do material na CRF.

A área de recebimento e inspeção deve estar localizada de forma a controlar e restringir o acesso que deve ser direto a partir da doca, garantindo, portanto, efetivo registro de movimentação da carga e preservação das áreas internas e cargas armazenadas. O ambiente deve ser dimensionado para inspeção do material e transferência ao destino. Além disso, o ambiente deve possuir:

- Bancada com superfície em aço inoxidável para preparo e distribuição de imunobiológicos, com largura de 0,80 m, dupla altura (0,90 m e 0,60 m) e comprimento variável de acordo com o tamanho da sala.
- Lavatório ou bancada em aço inox com cuba para higienização das mãos.
- Estantes metálicas não corrosivas para a guarda de diluentes.
- Freezers científicos: a quantidade e o dimensionamento dos equipamentos serão definidos com base no volume de estocagem e da rotatividade dos produtos.
- Câmara científica refrigerada: a quantidade e o dimensionamento dos equipamentos serão definidos com base no volume de estocagem e da rotatividade dos produtos.

Figura 42 Fluxo entre os ambientes da atribuição-fim



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

A organização dos fluxos deve considerar os aspectos demonstrados na Figura 42 relativos à atribuição-fim de uma central de Rede de Frio. A imagem representa o fluxo conceitual de entrada e saída dos imunobiológicos e insumos, que passa pelo recebimento, pela inspeção e pela distribuição.

Armazenagem e controle

Ambiente composto por câmaras frias refrigeradas, câmaras frias congeladas, com ou sem antecâmara, câmaras científicas refrigerada, ultrafreezers e freezer científico, com ambiente de temperatura e umidade controladas.

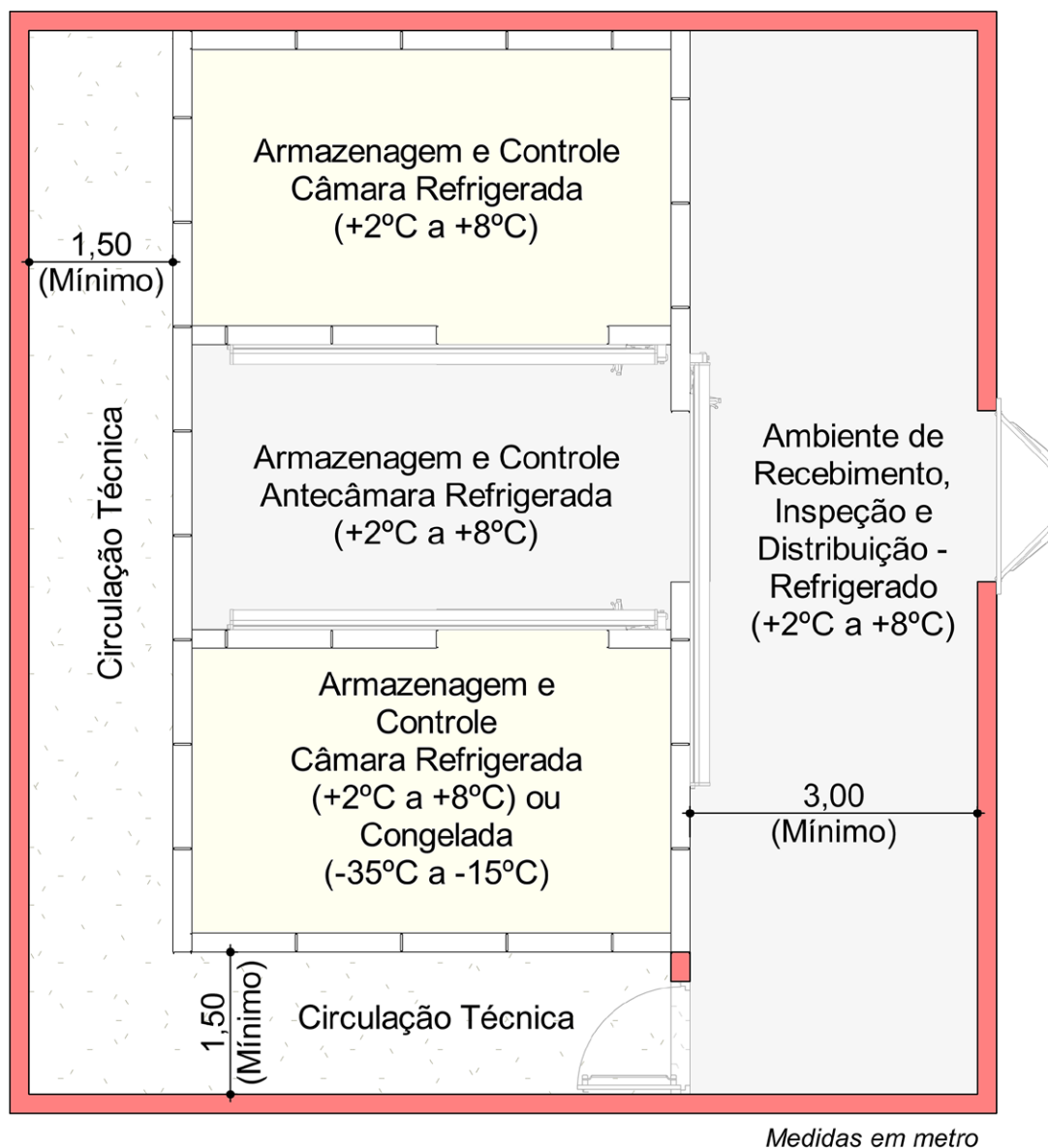
Esse ambiente deverá ser dimensionado em função do volume necessário de armazenamento dos imunobiológicos, considerando a demanda.

As câmaras frias devem:

- Em função da necessidade de armazenamento, serem divididas em módulos e, neste caso, é imperativo que os sistemas de climatização e de energia sejam independentes para cada módulo.
- Possuir antecâmara com controle de temperatura e de umidade.
- Respeitar afastamento mínimo de 1,50 m em duas faces, sendo uma lateral e outra na parte posterior, criando uma circulação técnica no perímetro externo a câmara (Figura 43).

- O afastamento entre a face superior externa da cobertura da câmara fria até a face inferior da estrutura de ancoragem da cobertura, deve ter no mínimo 1,80 m.

Figura 43 Afastamento mínimo na área externa da câmara fria



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

O conjunto de equipamentos necessários à climatização serão independentes, a fim de garantir as condições térmicas contínuas da câmara e antecâmara.

O interior da câmara deve ser organizado com estantes para a disposição dos imunobiológicos, estas deverão ser tecnicamente e totalmente adequadas à sua finalidade. As estantes também devem contar com proteção para não danificar as paredes internas da câmara e possíveis impactos.

É de fundamental importância considerar a existência de sistema de drenagem para limpeza e manutenção da câmara.

O ambiente onde será inserida a câmara deve ser construído com materiais que possuam características construtivas e de acabamentos resistentes às condições térmicas impostas pelas câmaras (temperaturas refrigeradas e congeladas).

A fim de preservar a segurança dos imunobiológicos e a temperatura para conservação dos produtos termolábeis, a área de armazenagem e controle deverá contar com sistema alternativo de geração e abastecimento de energia.

Docas para carga e descarga

Ambiente destinado às atividades de carga e descarga dos veículos responsáveis pelo transporte de imunobiológicos e insumos, mantendo-se climatizado em uma temperatura de 15°C a 25°C. Na possibilidade da existência de duas ou mais docas, garantir condições de docas refrigeradas (2°C a 8°C) para imunobiológicos e climatizadas (15°C a 25°C) para insumos.

A doca deve ser coberta e contar com instalações elétricas adequadas, em conformidade com as normas vigentes, para alimentação dos equipamentos de refrigeração do veículo transportador refrigerado, durante o manuseio da carga.

Deverá possuir plataforma para descarregamento/carregamento, provida de niveladora de doca (*dock leveler*, preferencialmente embutida) manual ou hidráulica, nos Portes III, IV e V, área para a troca de paleteira, empilhadeira ou outro equipamento e, em caso de duas ou mais plataformas, que exista um intervalo entre ambas de 1,5 m a 3,0 m.

A altura do piso acabado da doca será definida de acordo com a demanda de cada CRF, variando de 0,54 m a 1,20 m em relação ao piso externo de acesso do veículo, conforme o porte.

Conterá área demarcada externa para estacionamento, correspondente ao tamanho do veículo de carga/descarga utilizado (8,00 m a 15,00 m de comprimento e largura de 3,10 m, além de área adequada para manobra, acesso e saída.

O projeto da doca deverá utilizar-se de porta seccional (uma ou mais, conforme os fluxos da CRF), com sistema vedante interna/externamente, a fim de reduzir as trocas de temperatura entre os ambientes (interno/externo), evitar a entrada de insetos ou sujeiras, enquanto houver a transferência de mercadorias entre a CRF e o veículo transportador. A doca deve ter vão mínimo que garanta o acoplamento do maior veículo de carga/descarga.

Recomenda-se que a área da doca esteja distante de ambientes com trocas constantes de calor.

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

Quando da entrada da carga, o material recebido deverá ser inspecionado e registrado (inspeção e recebimento), sendo que os imunobiológicos são direcionados à distribuição e posterior guarda, enquanto os insumos, direcionados ao almoxarifado.

Almoxarifado

Ambiente destinado ao armazenamento, à guarda, ao manuseio e à conservação de insumos e aos materiais necessários à implementação dos processos. Manter o ambiente climatizado na temperatura entre 15°C e 25°C, da mesma forma a iluminação e a umidade devem ser controladas.

Com objetivo de se calcular a capacidade do almoxarifado, deverá se considerar duas vezes a capacidade de armazenamento do ambiente denominado: armazenagem e controle.

Além das áreas de armazenamento, deve-se considerar a área de circulação e uma área destinada à guarda dos equipamentos de transporte de materiais (paleteira manual, empilhadeira etc.). Da mesma maneira, deve-se considerar um ambiente destinado à higienização de insumos, e este deve estar localizado próximo ao almoxarifado (Figura 44).

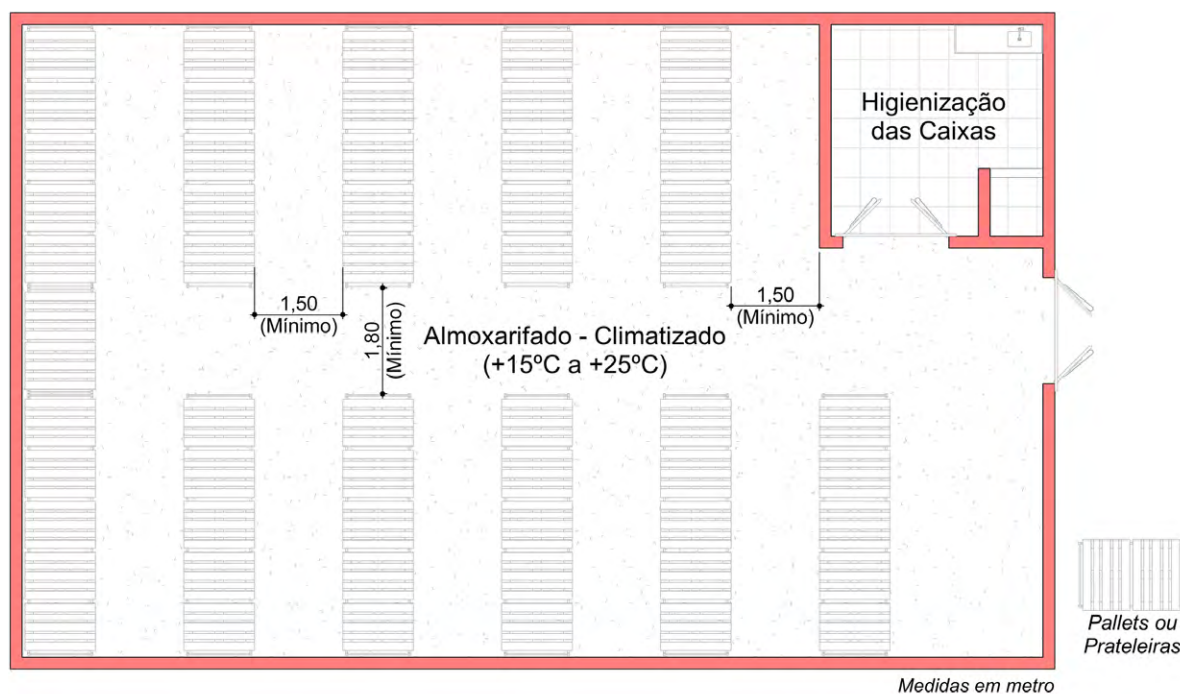
O ambiente de armazenamento deve apresentar pisos com superfícies lisas (monolíticas) sem desprendimento de pó, para facilitar a limpeza, evitando contaminações, bem como devem existir proteções para não permitir a entrada de roedores, aves, insetos ou qualquer outro animal.

Os insumos, que podem ser empilhados, devem ser organizados em estantes ou pallets. O cuidado no empilhamento dos insumos é fundamental para evitar acidentes de trabalho e/ou desabamentos. A informação sobre o limite máximo de empilhamento permitido deve ser sempre respeitada e pode ser obtida no lado externo das embalagens. Essa informação é fornecida pelo próprio fabricante.

Insumos deverão ser direcionados ao almoxarifado, por acesso direto e controlado (Figura 44).

Na elaboração do projeto, considerar almoxarifados para insumos e material administrativo.

Figura 44 Leiaute esquemático do almoxarifado para insumos



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Atribuições-meio: apoio logístico

Esta atribuição, que visa ao atendimento do estabelecimento em funções de suporte operacional e de execução das atividades-fim, é composta pelas unidades funcionais que organizam os ambientes das CRF:

- Infraestrutura predial.
- Limpeza e zeladoria.
- Conforto e higiene.
- Central de administração de materiais e equipamentos.

a) Unidade funcional: infraestrutura predial

A infraestrutura predial refere-se a um conjunto de sistemas e equipamentos essenciais para o funcionamento das CRF, conforme Quadro 11.

Quadro 11 Ambientes da atribuição-meio: apoio logístico e unidade funcional: infraestrutura predial

ATRIBUIÇÃO-MEIO: APOIO LOGÍSTICO	
Unidade funcional: infraestrutura predial	
Ambientes relacionados:	<ul style="list-style-type: none">• Ambiente para equipamento de geração emergencial de energia elétrica.• Utilização de energias de fontes alternativas renováveis.• Área técnica para instalação dos equipamentos externos do Sistema de Aquecimento, Ventilação, Ar-condicionado e Refrigeração (Avac-R).

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Ambiente para equipamento de geração emergencial de energia elétrica

Ambiente destinado à localização do(s) equipamento(s) de geração emergencial de energia elétrica; deve situar-se no exterior da edificação, com acesso restrito à equipe responsável pela manutenção. As dimensões dessas áreas são definidas em função do modelo e das características técnicas do(s) equipamento(s) projetados para suprir as necessidades da CRF, atendendo às necessidades e especificações técnicas do fabricante.

Esses equipamentos devem garantir o funcionamento integral das CRF em situações de oscilações ou mesmo na interrupção do fornecimento de energia elétrica por parte da concessionária local. Os equipamentos devem ser acionados para testes, conforme especificações técnicas do fabricante.

Utilização de energias de fontes alternativas renováveis

Considerar a utilização de equipamentos de geração, captação e fornecimento de energia de fontes alternativas renováveis, de forma híbrida (uso da rede de distribuição local mais energia renovável) ou independente (uso único da energia renovável), as mesmas que devem ser escolhidas em função do melhor suprimento da demanda energética e condições ambientais locais. Esses equipamentos devem garantir o funcionamento integral das CRF.

Devem estar localizados em áreas definidas em função do modelo e das características técnicas dos equipamentos projetados para suprir as necessidades da CRF, conforme especificações técnicas do fabricante.

Área técnica para instalação dos equipamentos externos do Sistema de Aquecimento, Ventilação, Ar-Condicionado e Refrigeração – Avac-R

Área destinada à instalação dos equipamentos do sistema de climatização, refrigeração e congelamento. Recomenda-se que estejam localizados externamente, próximos à câmara. A área precisa ser ventilada, protegida e de fácil acesso para a manutenção.

b) Unidade funcional: limpeza e zeladoria

A unidade de limpeza e zeladoria referem-se a um conjunto de atividades para realização da manutenção das condições adequadas das estruturas físicas da Rede de Frio (Quadro 12).

Quadro 12 Ambientes da atribuição-meio: apoio logístico e unidade funcional: limpeza e zeladoria

ATRIBUIÇÃO-MEIO: APOIO LOGÍSTICO	
Unidade funcional: limpeza e zeladoria	
Ambientes relacionados:	<ul style="list-style-type: none">• Depósito de Material de Limpeza (DML) com tanque.• Ambiente destinado à higienização de insumos.• Armazenamento temporário de resíduos.• Abrigo de recipientes de resíduos biológicos e comuns.

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Depósito de Material de Limpeza – DML

Ambiente destinado à guarda de equipamentos e materiais que garantam condições de limpeza e higiene do edifício. Deve contar com tanque para lavagem de materiais e equipamentos, bem como de armário para guarda de materiais e utensílios para limpeza.

Ambiente destinado à higienização de insumos

Deve estar localizado próximo ao almoxarifado e contar com:

- Bancada com superfície em aço inox, cuba profunda e torneira alta e articulável, para higienização de insumos de menor tamanho, tais como bobinas reutilizáveis.
- Espaço com instalações hidráulicas adequadas que propiciem condições para higienização de insumos de maior tamanho, tais como caixas térmicas.

Sala de armazenagem temporário de resíduos

Ambiente destinado à separação e ao depósito intermediário dos resíduos gerados até a sua destinação para o abrigo de recipientes de resíduos atendendo à legislação pertinente, entre elas a norma NBR 12809 (ABNT, 2013b).

Para geradores de resíduos em menores quantidades, é facultativa a existência da sala de resíduos temporários, encaminhado diretamente ao abrigo para resíduo (armazenamento externo) ou à coleta externa.

Todo abrigo de resíduo deve ser higienizado após a coleta. No caso de derramamento de resíduos de risco biológico no interior do abrigo, deve ser feita, de imediato, limpeza e desinfecção simultânea. Em caso de acidente, deve-se notificar imediatamente a administração do CRF.

Abrigo externo de resíduos para coleta

Ambiente destinado ao acondicionamento até seu transporte e sua destinação final, atendendo a legislação pertinente, entre elas a norma NBR 12809/2013 (ABNT, 2013b).

Deverá contar no mínimo três boxes com condições adequadas de acondicionamento de Resíduo Biológico, Resíduo Comum e Resíduo Reciclável. Os resíduos devem estar devidamente identificados, acondicionados e separados.

Todo abrigo de resíduo deve ser higienizado após a coleta externa. No caso de derramamento de resíduos de risco biológico no interior do abrigo para resíduo, deve ser feita, de imediato, limpeza e desinfecção simultânea. Em caso de acidente de grandes proporções, a empresa e/ou administração responsável pela execução da coleta externa deve notificar imediatamente os órgãos municipais e estaduais de controle ambiental e de saúde pública.

Abrigo externo com capacidade reduzida para resíduos

O estabelecimento gerador cuja produção semanal não excede 700 L e a produção diária não excede 150 L. É considerado pequeno gerador e pode optar pela instalação de um abrigo reduzido com as características apresentadas na legislação pertinente, entre elas a norma NBR 12809 (ABNT, 2013b).

Todo abrigo de resíduo deve ser higienizado após a coleta. No caso de derramamento de resíduos de risco biológico no interior do abrigo, deve ser feita, de imediato, limpeza e desinfecção simultânea. Em caso de acidente de grandes proporções, a empresa e/ou administração responsável pela execução da coleta deve notificar imediatamente aos órgãos municipais e estaduais de controle ambiental e de saúde pública.

c) Unidade funcional: conforto e higiene

Refere-se aos ambientes para atividades de conforto e higiene dos usuários (Quadro 13).

Quadro 13 Ambientes da atribuição-meio: apoio logístico e unidade funcional: conforto e higiene

ATRIBUIÇÃO-MEIO: APOIO LOGÍSTICO	
Unidade funcional: conforto e higiene	
Ambientes relacionados:	<ul style="list-style-type: none">• Recepção e espera.• Sala de estar para funcionários.• Sanitário.• Vestiário.

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Recepção espera

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

Sala de estar para funcionários

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

Sanitário da recepção com acessibilidade (Pessoa com Deficiência – PcD)

Ambiente com acessibilidade destinado ao uso público e aos funcionários. Atendendo ao disposto na norma ABNT NBR 9050:2020 e suas atualizações.

Vestiário para funcionários

Ambiente para uso dos funcionários (masculino e feminino), com espaço para a troca de roupa, armário para a guarda de pertences, vaso sanitário, lavatório e chuveiro, conforme previsto na RDC n.º 50/2002 e suas atualizações, ABNT NBR 9050:2020 e suas atualizações e a NR-32/2005 do Ministério do Trabalho e suas atualizações.

d) Unidade funcional: central de administração de materiais e equipamentos

São conjuntos de ambientes para exercício das atividades de armazenamento de equipamentos e materiais (Quadro 14).

Quadro 14 Ambientes da atribuição-meio: apoio logístico e unidade funcional: central de administração de materiais e equipamentos

Atribuição-meio: apoio logístico	
Unidade funcional: central de administração de materiais e equipamentos	
Ambientes relacionados:	<ul style="list-style-type: none">• Almoxarifado de equipamentos / materiais administrativos.• Ambiente técnico para instalação de servidores.

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Almoxarifado de equipamentos/materiais administrativos

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

Ambiente técnico para instalação de servidores

Ambiente climatizado destinado a equipamentos que são utilizados para a conexão de dispositivos como: servidores, PCs e impressoras, cuja escala dependerá do tamanho do porte.

Atribuições-meio: apoio técnico

Conforme previsto na RDC n.º 50/2002 e suas atualizações, esta atribuição é composta, entre outras, pela unidade funcional: nutrição e dietética. Desta unidade funcional é aplicável a CRF apenas os ambientes: copa e refeitório (Quadro 15).

Quadro 15 Ambientes da atribuição-meio: apoio técnico e unidade funcional: nutrição e dietética

Atribuição-meio: apoio técnico	
Unidade funcional: nutrição e dietética	
Ambientes relacionados:	<ul style="list-style-type: none">• Copa.• Refeitório.

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Copa

Ambiente destinado à armazenagem e ao consumo de alimentos prontos e bebidas.

Refeitório

Ambiente destinado às refeições dos funcionários. Deve atender à quantidade de pessoas alocadas na CRF, estar integrado à copa e ser devidamente equipado, mobiliado e provido de instalações elétricas, hidráulicas e demais infraestruturas necessárias para sua plena utilização.

Atribuições-meio: ensino e pesquisa

Conforme previsto na RDC n.º 50/2002 e suas atualizações, esta atribuição inclui a unidade funcional ensino e pesquisa. No contexto da CRF, são aplicáveis apenas os ambientes sala de aula e auditório, que devem ser planejados de acordo com as necessidades da unidade (Quadro 16).

Quadro 16 Ambientes atribuição-meio: ensino e pesquisa

Atribuição-meio: ensino e pesquisa	
Unidade funcional: ensino e pesquisa	
Ambientes relacionados:	<ul style="list-style-type: none">• Sala de aula/treinamento.• Auditório.

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Sala de aula/treinamento

Ambiente destinado ao ensino, à capacitação e ao treinamento, devidamente equipado, mobiliado e com infraestrutura para o funcionamento, existente nos Portes III, IV e V.

Auditório

Local destinado à realização de eventos, palestras, seminários, capacitações e treinamentos, com capacidade variável, acessível conforme orientações da ABNT NBR 9050/2020 e suas atualizações, devidamente equipado, mobiliado e com infraestrutura para funcionamento, existente nos Portes IV e V.

Atribuições-meio: Apoio administrativo

Conforme previsto na RDC n.º 50/2002 e suas atualizações, esta atribuição é composta, entre outras, pela unidade funcional serviços administrativos (Quadro 17).

Quadro 17 Ambientes da atribuição-meio: apoio administrativo

Atribuição-meio: apoio administrativo	
Unidade funcional: serviços administrativos	
Ambientes relacionados:	<ul style="list-style-type: none">• Sala de direção.• Sala de reunião.• Sala Administrativa.

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Sala de direção

Ambiente destinado às atividades de coordenação e direção da CRF, devidamente equipado, mobiliado e com infraestrutura para adequada para funcionamento, existente nos Portes III, IV e V.

Nos Portes I e II, essa função é desempenhada na sala administrativa.

Sala administrativa

Ambiente destinado à realização dos serviços administrativos e de apoio técnico especializado da CRF, devidamente equipada, mobiliada e com infraestrutura para funcionamento.

Sala de reuniões

Ambiente destinado à promoção de reuniões técnicas e/ou administrativas, possibilitando a utilização multiuso (videoconferências, ações de educação em saúde, capacitação etc.), devidamente equipada, mobiliada e com infraestrutura para funcionamento.

17.6 Lista de ambientes mínimos da CRF: Portes I, II, III, IV e V

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

Quadro 18 Porte I

ATRIBUIÇÃO-FIM: armazenagem e distribuição		
Refere-se à organização, ao armazenamento, à conservação e à distribuição de imunobiológicos e insumos		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ² /m ³ *
Recebimento, inspeção e distribuição + armazenagem e controle**	Climatizado 15°C a 25°C	6,00 m ² / 21,00 m ³ + 9,00 m ² / 31,50 m ³ = 15 m ² / 52,50 m ³
Almoxarifado de insumos	Climatizado 15°C a 25°C	18,00 m ² / 63,00 m ³
Doca para carga e descarga	Climatizado +15°C a 25°C	7,20 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

* O Porte I adota um pé direito até o forro igual a 3,50 metros para fins do presente Manual.

** O Porte I é composto por um ambiente único para recebimento, inspeção e distribuição e armazenagem e controle de imunobiológicos para fins do presente Manual, destacando a capacidade de armazenamento.

Quadro 19 Atribuição-meio: apoio logístico. Infraestrutura predial

ATRIBUIÇÃO-MEIO: apoio logístico a) Unidade funcional – infraestrutura predial		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Ambiente para equipamento de geração de energia elétrica alternativa/gerador	Conforme a necessidade	7,00 m ²
Área técnica para instalação dos equipamentos externos do Sistema de Aquecimento, Ventilação, Ar-condicionado e Refrigeração (Avac-R)	Conforme a necessidade	A depender da demanda e do modelo do sistema
Ambiente para instalação do quadro elétrico e inversor de energia fotovoltaica	Conforme a necessidade	1,50 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 20 Atribuição-meio: apoio logístico. Limpeza e zeladoria

ATRIBUIÇÃO-MEIO: apoio logístico b) Unidade funcional – limpeza e zeladoria		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Depósito de Material de Limpeza (DML) com tanque	Conforme a necessidade	2,25 m ²
Ambiente destinado à higienização de insumos	Conforme a necessidade	1,00 m ²
Abrigos externos com capacidade reduzida para resíduos comuns	Conforme a necessidade	1,50 m ²
Abrigos externos com capacidade reduzida para resíduos de saúde	Conforme a necessidade	1,50 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 21 Atribuição-meio: apoio logístico. Conforto e higiene

ATRIBUIÇÃO-MEIO: apoio logístico c) Unidade funcional – conforto e higiene		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Ambiente de recepção e espera	Conforme a necessidade	8,00 m ²
Sanitário da recepção (acessível a PMR)	Conforme a necessidade	3,50 m ²
Sanitários administração feminino	Conforme a necessidade	5,20 m ²
Sanitários administração masculino	Conforme a necessidade	5,20 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 22 Atribuição-meio: apoio logístico. Central de administração de materiais e equipamentos

ATRIBUIÇÃO-MEIO: apoio logístico d) Unidade funcional – Central de administração de materiais e equipamentos		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Almoxarifado de equipamentos/materiais administrativos	Conforme a necessidade	2,50 m ²
Ambiente climatizado para instalação de servidores	Conforme a necessidade	1,80 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 23 Atribuição-meio: apoio técnico. Dietética e nutrição

ATRIBUIÇÃO-MEIO: Apoio Técnico Dietética e nutrição		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Copa/Refeitório	Conforme a necessidade	7,80 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 24 Atribuição-meio: ensino e pesquisa

ATRIBUIÇÃO-MEIO: ensino e pesquisa		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Sala de aula/Treinamento/Pesquisa	Conforme a necessidade	11,40 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 25 Atribuição-meio: apoio administrativo. Serviços administrativo

ATRIBUIÇÃO-MEIO: apoio administrativo Serviços administrativos		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Ambiente do Responsável Técnico mais Apoio Administrativo	Conforme a necessidade	22,00 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Área total construída mínima de 169,50 m²

Quadro 26 Porte II

ATRIBUIÇÃO-FIM Refere-se à organização, ao armazenamento, à conservação e à distribuição de imunobiológicos e insumos		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ² /m ³ *
Recebimento, inspeção e distribuição + armazenagem e controle**	Climatizado 15°C a 25°C	6,00 m ² /21,00 m ³ + 20,00 m ² /70,00 m ³ = 26 m ² / 91,00 m ³
Almoxarifado de Insumos	Climatizado 15°C a 25°C	40,00 m ² /140,00 m ³
Doca para carga e descarga	Climatizado 15°C a 25°C	7,20 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

* O Porte II adota um pé direito até o forro igual a 3,50 metros para fins do presente Manual.

** O Porte II é composto por um ambiente único para recebimento, inspeção e distribuição e armazenagem e controle de imunobiológicos para fins do presente Manual, destacando a capacidade de armazenamento.

Quadro 27 Atribuição-meio: apoio logístico. Infraestrutura predial

ATRIBUIÇÃO-MEIO: apoio logístico		
a) Unidade funcional – infraestrutura predial		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Ambiente para equipamento de geração de energia elétrica alternativa/gerador	Conforme a necessidade	7,00 m ²
Área técnica para instalação dos equipamentos externos do Sistema de Aquecimento, Ventilação, Ar-condicionado e Refrigeração (Avac-R)	Conforme a necessidade	A depender da demanda e modelo do sistema
Ambiente para instalação do quadro elétrico e inversor de energia fotovoltaica	Conforme a necessidade	1,50 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 28 Atribuição-meio: limpeza e zeladoria

ATRIBUIÇÃO-MEIO		
b) Unidade funcional – limpeza e zeladoria		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Depósito de Material de Limpeza (DML) com tanque	Conforme a necessidade	2,25 m ²
Ambiente destinado à higienização de insumos	Conforme a necessidade	1,00 m ²
Abrigos externos com capacidade reduzida para resíduos comuns	Conforme a necessidade	1,50 m ²
Abrigos externos com capacidade reduzida para resíduos de saúde	Conforme a necessidade	1,50 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 29 Atribuição-meio: conforto e higiene

ATRIBUIÇÃO-MEIO		
c) Unidade funcional – conforto e higiene		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Ambiente de recepção e espera	Conforme a necessidade	8,00 m ²
Sanitário da recepção (acessível a PMR)	Conforme a necessidade	3,50 m ²
Sanitários administração feminino	Conforme a necessidade	5,20 m ²
Sanitários administração masculino	Conforme a necessidade	5,20 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 30 Atribuição-meio: central de administração de materiais e equipamentos

ATRIBUIÇÃO-MEIO		
d) Unidade funcional – central de administração de materiais e equipamentos		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Almoxarifado de equipamentos/materiais administrativos	Conforme a necessidade	2,50 m ²
Ambiente climatizado para instalação de servidores	Conforme a necessidade	1,80 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 31 Atribuição-meio: apoio técnico

ATRIBUIÇÃO-MEIO: apoio técnico		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Copa/Refeitório	Conforme a necessidade	13,50 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 32 Atribuição-meio: ensino e pesquisa

ATRIBUIÇÃO-MEIO: ensino e pesquisa		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Sala de aula/Treinamento/Pesquisa	Conforme a necessidade	11,40 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 33 Atribuição-meio: apoio administrativo

ATRIBUIÇÃO-MEIO: apoio administrativo		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Ambiente do responsável técnico mais apoio administrativo	Conforme a necessidade	33,00 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Área total construída mínima de 231,10 m²

Quadro 34 Porte III

ATRIBUIÇÃO-FIM: armazenagem e distribuição Refere-se à organização, ao armazenamento, à conservação e à distribuição de imunobiológicos e insumos		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m²/m³*
Recebimento e distribuição	Climatizado 15°C a 25°C	44,10 m ²
Gestão de estoque	Climatizado 15°C a 25°C	14,00 m ²
Antecâmara**	Refrigerado 2°C a 8°C	15,00 m ² /67,50 m ³
Armazenagem e controle (câmara fria refrigerada)	Refrigerado 2°C a 8 °C	38,00 m ² /171,00 m ³
Armazenagem e controle (câmara fria congelada)	Congelado -35°C a -15°C	15,00 m ² /67,50 m ³
Armazenagem e controle*** (ultrafreezer)	Ultracongelado -90°C a -60°C	26,00 m ³
Almoxarifado de Insumos	Climatizado 15°C a 25°C	125,50 m ² /564,75 m ³
Doca para carga e descarga	Climatizado 15°C a 25°C	42,00 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

*O Porte III adota um pé direito até o forro igual a 4,50 metros para fins do presente Manual.

**O ambiente da antecâmara é o local indicado para inspeção dos imunobiológicos pois está em temperatura adequada.

***Dentro do ambiente armazenagem e controle (ultrafreezer), foram considerados equipamentos destinados à armazenagem de vacinas ultracongeladas que eventualmente poderão existir a depender do laboratório produtor.

Observação: capacidade total de armazenagem de imunobiológicos = 264,5 m³, conforme destacado.

Quadro 35 Atribuição-meio: apoio logístico. Infraestrutura predial

ATRIBUIÇÃO-MEIO: apoio logístico		
a) Unidade funcional – infraestrutura predial		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Ambiente para equipamento de geração de energia elétrica alternativa/gerador	Conforme a necessidade	9,00 m ²
Área técnica para instalação dos equipamentos externos do Sistema de Aquecimento, Ventilação, Ar-condicionado e Refrigeração (Avac-R)	Conforme a necessidade	A depender da demanda e modelo do sistema
Ambiente para instalação do quadro elétrico e inversor de energia fotovoltaica	Conforme a necessidade	5,00 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 36 Atribuição-meio: limpeza e zeladoria

ATRIBUIÇÃO-MEIO		
b) Unidade funcional: limpeza e zeladoria		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Depósito de Material de Limpeza (DML) com tanque – (2x)	Conforme a necessidade	2,40 m ²
Ambiente destinado à higienização de insumos	Conforme a necessidade	13,70 m ²
Ambiente de armazenamento temporário de resíduos	Conforme a necessidade	3,50 m ²
Abrigos externos com capacidade reduzida para resíduos comuns	Não se aplica	4,00 m ²
Abrigos externos com capacidade reduzida para resíduos recicláveis	Não se aplica	4,00 m ²
Abrigos externos com capacidade reduzida para resíduos de saúde	Não se aplica	4,00 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 37 Atribuição-meio: conforto e higiene

ATRIBUIÇÃO-MEIO		
c) Unidade funcional: conforto e higiene		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Ambiente de recepção e espera	Conforme a necessidade	18,70 m ²
Sanitário da recepção (acessível à PcD)	Conforme a necessidade	3,50 m ²
Sanitários administração feminino	Conforme a necessidade	9,00 m ²
Sanitários administração masculino	Conforme a necessidade	9,00 m ²
Sanitário administração (acessível à PcD)	Conforme a necessidade	3,50 m ²
Sanitários/vest. funcionários feminino	Conforme a necessidade	15,12 m ²
Sanitários/vest. funcionários masculino	Conforme a necessidade	15,12 m ²
Sala de estar para funcionários	Conforme a necessidade	22,10 m ²
Guarda/vestiário de EPIs	Conforme a necessidade	5,75 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 38 Atribuição-meio: central de administração de materiais e equipamentos

ATRIBUIÇÃO-MEIO		
d) Unidade funcional – central de administração de materiais e equipamentos		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Almoxarifado de equipamentos/materiais administrativos	Conforme a necessidade	6,85 m ²
Ambiente climatizado para instalação de servidores	Conforme a necessidade	2,60 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 39 Atribuição-meio: apoio técnico

ATRIBUIÇÃO-MEIO: apoio técnico		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Copa/Refeitório	Conforme a necessidade	18,50 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 40 Atribuição-meio: ensino e pesquisa

ATRIBUIÇÃO-MEIO: ensino e pesquisa		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Sala de aula/Treinamento/Pesquisa	Conforme a necessidade	30,25 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 41 Atribuição-meio: apoio administrativo

ATRIBUIÇÃO-MEIO: apoio administrativo		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Sala de reuniões	Conforme a necessidade	19,50 m ²
Diretor-geral	Conforme a necessidade	10,90 m ²
Apoio administrativo	Conforme a necessidade	46,20 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Área total construída mínima de 750,51 m²

Quadro 42 Porte IV

ATRIBUIÇÃO-FIM: armazenagem e distribuição Refere-se à organização, ao armazenamento, à conservação e à distribuição de imunobiológicos e insumos		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ² /m ³ *
Recebimento, inspeção e distribuição	Refrigerado 2°C a 8°C	51,50 m ² /271,75 m ³
Gestão de estoque	Conforme a necessidade	20,00 m ²
Antecâmara	Refrigerado 2°C a 8°C	21,60 m ²
Armazenagem e controle (câmara fria refrigerada)	Refrigerado 2°C a 8°C	47,00 m ² /221,50 m ³
Armazenagem e controle fracionado (câmara fria refrigerada)	Refrigerado 2°C a 8 °C	12,50 m ² /56,30 m ³
Armazenagem e controle (câmara fria congelada)	Congelado -35°C a -15°C	15,00m ² /67,50m ³

continua

conclusão

Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ² /m ³ *
Armazenagem e controle** (ultrafreezer)	Ultracongelado -90°C a -60°C	52,00m ³
Almoxarifado de insumos	Climatizado 15°C a 25°C	191,50m ² /861,75m ³
Doca para carga e descarga	Climatizado 15°C a 25°C	60,00m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

*O Porte IV adota um pé direito até o forro igual a 4,50 metros para fins do presente manual.

**Dentro do ambiente armazenagem e controle (ultrafreezer), foram considerados equipamentos destinados a armazenagem de vacinas ultracongeladas que eventualmente poderão existir a depender do laboratório produtor.

Observação: capacidade total de armazenagem de imunobiológicos = 397,30 m³, conforme destacado.

Quadro 43 Atribuição-meio: apoio logístico. Infraestrutura predial

ATRIBUIÇÃO-MEIO: apoio logístico		
a) Unidade funcional – infraestrutura predial		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Ambiente para equipamento de geração de energia elétrica alternativa/gerador	Conforme a necessidade	11,00 m ²
Área técnica para instalação dos equipamentos externos do Sistema de Aquecimento, Ventilação, Ar-condicionado e Refrigeração (Avac-R)	Conforme a necessidade	A depender da demanda e modelo do sistema
Ambiente para instalação do quadro elétrico e inversor de energia fotovoltaica	Conforme a necessidade	6,00 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 44 Atribuição-meio: limpeza e zeladoria

ATRIBUIÇÃO-MEIO		
b) Unidade funcional – limpeza e zeladoria		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Depósito de Material de Limpeza (DML) com tanque – (2x)	Conforme a necessidade	2,60 m ²
Ambiente destinado à higienização de insumos	Conforme a necessidade	16,60 m ²
Ambiente de armazenamento temporário de resíduos	Conforme a necessidade	3,30 m ²
Abrigos externos com capacidade reduzida para resíduos comuns	Conforme a necessidade	5,00 m ²
Abrigos externos com capacidade reduzida para resíduos recicláveis	Conforme a necessidade	5,00 m ²
Abrigos externos com capacidade reduzida para resíduos de saúde	Conforme a necessidade	5,00 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 45 Atribuição-meio: conforto e higiene

ATRIBUIÇÃO-MEIO		
c) Unidade funcional – conforto e higiene		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Ambiente de recepção e espera	Conforme a necessidade	19,50 m ²
Sanitário da recepção (acessível a PcD)	Conforme a necessidade	3,50 m ²
Sanitários administração feminino	Conforme a necessidade	9,00 m ²
Sanitários administração masculino	Conforme a necessidade	9,00 m ²
Sanitário administração (acessível a PcD)	Conforme a necessidade	3,50 m ²
Sanitários/vest. funcionários feminino	Conforme a necessidade	22,90 m ²
Sanitários/vest. funcionários masculino	Conforme a necessidade	16,50 m ²
Sala de estar para funcionários	Conforme a necessidade	26,00 m ²
Guarda/vestiário de EPIs	Conforme a necessidade	8,40 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 46 Atribuição-meio: central de administração de materiais e equipamentos

ATRIBUIÇÃO-MEIO		
d) Unidade funcional – central de administração de materiais e equipamentos		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Almoxarifado de equipamentos/materiais administrativos	Conforme a necessidade	6,00 m ²
Ambiente climatizado para instalação de servidores	Conforme a necessidade	2,60 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 47 Atribuição-meio: apoio técnico

ATRIBUIÇÃO-MEIO: apoio técnico		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Copa de apoio	Conforme a necessidade	5,50 m ²
Copa/refeitório	Conforme a necessidade	23,00 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 48 Atribuição-meio: ensino e pesquisa

ATRIBUIÇÃO-MEIO: ensino e pesquisa		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Sala de aula/treinamento	Conforme a necessidade	36,20 m ²
Auditório	Conforme a necessidade	57,60 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 49 Atribuição-meio: apoio administrativo

ATRIBUIÇÃO-MEIO: apoio administrativo		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Sala de reuniões	Conforme a necessidade	20,20 m ²
Diretor-geral	Conforme a necessidade	11,80 m ²
Diretor administrativo	Conforme a necessidade	9,70 m ²
Apoio administrativo	Conforme a necessidade	61,10 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Área total construída mínima de 1.139,44 m²

Quadro 50 Porte V

ATRIBUIÇÃO-FIM: armazenagem e distribuição Refere-se à organização, ao armazenamento, à conservação e à distribuição de imunobiológicos e insumos		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ² /m ³ *
Recebimento, inspeção e distribuição	Refrigerado 2°C a 8°C	72,20 m ² /324,70 m ³
Gestão de estoque	Conforme a necessidade	20,00 m ²
Antecâmara	Refrigerado 2°C a 8°C	21,60 m ²
Armazenagem e controle (câmara fria refrigerada)	Refrigerado 2°C a 8°C	80,00 m ² /360,00 m ³
Armazenagem e controle fracionado (câmara fria refrigerada)	Refrigerado 2°C a 8°C	13,50 m ² /60,00 m ³
Armazenagem e controle (câmara fria congelada)	Congelado -35°C a -15°C	15,50 m ² /70,00 m ³
Armazenagem e controle** (ultrafreezer)	Ultracongelado -90°C a -60°C	61,20 m ³
Almoxarifado de insumos	Climatizado 15°C a 25°C	250,55 m ² /1.127,48 m ³
Doca para carga e descarga	Climatizado 15°C a 25°C	60,00 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

*O Porte V adota um pé direito até o forro igual a 4,50 metros para fins do presente manual.

**Dentro do ambiente armazenagem e controle (ultrafreezer), foram considerados equipamentos destinados à armazenagem de vacinas ultracongeladas que eventualmente poderão existir a depender do laboratório produtor.

Observação: capacidade total de armazenagem de imunobiológicos = 551,20 m³, conforme destacado.

Quadro 51 Atribuição-meio: apoio logístico. Infraestrutura predial

ATRIBUIÇÃO-MEIO: apoio logístico		
a) Unidade funcional – infraestrutura predial		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Ambiente para equipamento de geração de energia elétrica alternativa/gerador	Conforme a necessidade	11,00 m ²
Área técnica para instalação dos equipamentos externos do Sistema de Aquecimento, Ventilação, Ar-condicionado e Refrigeração (Avac-R)	Conforme a necessidade	A depender da demanda e modelo do sistema
Ambiente para instalação do quadro elétrico e inversor de energia fotovoltaica	Conforme a necessidade	7,50 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 52 Atribuição-meio: limpeza e zeladoria

ATRIBUIÇÃO-MEIO		
b) Unidade funcional – limpeza e zeladoria		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Depósito de Material de Limpeza (DML) com tanque – (2x)	Conforme a necessidade	2,60 m ²
Ambiente destinado à higienização de insumos	Conforme a necessidade	16,60 m ²
Ambiente de armazenamento temporário de resíduos	Conforme a necessidade	3,30 m ²
Abrigos externos com capacidade reduzida para resíduos comuns	Conforme a necessidade	5,00 m ²
Abrigos externos com capacidade reduzida para resíduos recicláveis	Conforme a necessidade	5,00 m ²
Abrigos externos com capacidade reduzida para resíduos de saúde	Conforme a necessidade	5,00 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 53 Atribuição-meio: conforto e higiene

ATRIBUIÇÃO-MEIO		
c) Unidade funcional – conforto e higiene		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Ambiente de recepção e espera	Conforme a necessidade	19,50 m ²
Sanitário da recepção (acessível a PcD)	Conforme a necessidade	3,50 m ²
Sanitários administração feminino	Conforme a necessidade	9,00 m ²
Sanitários administração masculino	Conforme a necessidade	9,00 m ²
Sanitário administração (acessível a PcD)	Conforme a necessidade	3,50 m ²
Sanitários/vest. funcionários feminino	Conforme a necessidade	22,90 m ²
Sanitários/vest. funcionários masculino	Conforme a necessidade	16,50 m ²
Sala de estar para funcionários	Conforme a necessidade	26,00 m ²
Guarda/vestiário de EPIs	Conforme a necessidade	8,40 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 54 Atribuição-meio: central de administração de materiais e equipamentos

ATRIBUIÇÃO-MEIO		
d) Unidade funcional – central de administração de materiais e equipamentos		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Almoxarifado de equipamentos/ materiais administrativos	Conforme a necessidade	6,00 m ²
Ambiente climatizado para instalação de servidores	Conforme a necessidade	2,60 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 55 Atribuição-meio: apoio técnico

ATRIBUIÇÃO-MEIO: apoio técnico		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Copa de apoio	Conforme a necessidade	5,50 m ²
Copa/refeitório	Conforme a necessidade	27,50 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 56 Atribuição-meio: ensino e pesquisa

ATRIBUIÇÃO-MEIO: ensino e pesquisa		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Sala de aula/treinamento	Conforme a necessidade	36,20 m ²
Auditório	Conforme a necessidade	70,00 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Quadro 57 Atribuição-meio: apoio administrativo

ATRIBUIÇÃO-MEIO: apoio administrativo		
Ambiente	Climatização	Dimensionamento mínimo m ²
Sala de reuniões	Conforme a necessidade	20,20 m ²
Diretor-geral	Conforme a necessidade	11,80 m ²
Diretor administrativo	Conforme a necessidade	9,70 m ²
Apoio administrativo	Conforme a necessidade	68,60 m ²

Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Área total construída mínima de 1.321,00 m²

17.6.1 Relação ambiente/equipamento/material permanente

A Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes (Renem) financiáveis para o SUS foi criada por meio da Portaria GM/MS n.º 3134, de 17 de dezembro de 2013, e incorporada à Portaria de Consolidação n.º 6, de 28 de setembro de 2017, para gerir os itens financiáveis para o SUS e padronizar suas nomenclaturas permitindo a efetiva gestão deles (Brasil, 2013a; 2017d).

Os itens pertencentes à Renem são considerados equipamentos para a saúde e materiais permanentes, e devem se enquadrar nos critérios estabelecidos pela Portaria STN n.º 448/2002, nos quais são considerados e observados aspectos como a durabilidade e transformabilidade dos materiais permanentes (Brasil, 2002).

Para fins do presente Manual, a Renem será levada em consideração com objetivo de determinar os equipamentos e materiais permanentes presentes nos ambientes que compõem a CRF.



Para saber mais sobre a Renem, acesse: <https://consultafns.saude.gov.br/#/equipamento/completa>.



17.7 Dimensionamento da Sala de Imunização – SI

17.7.1 Organização da SI

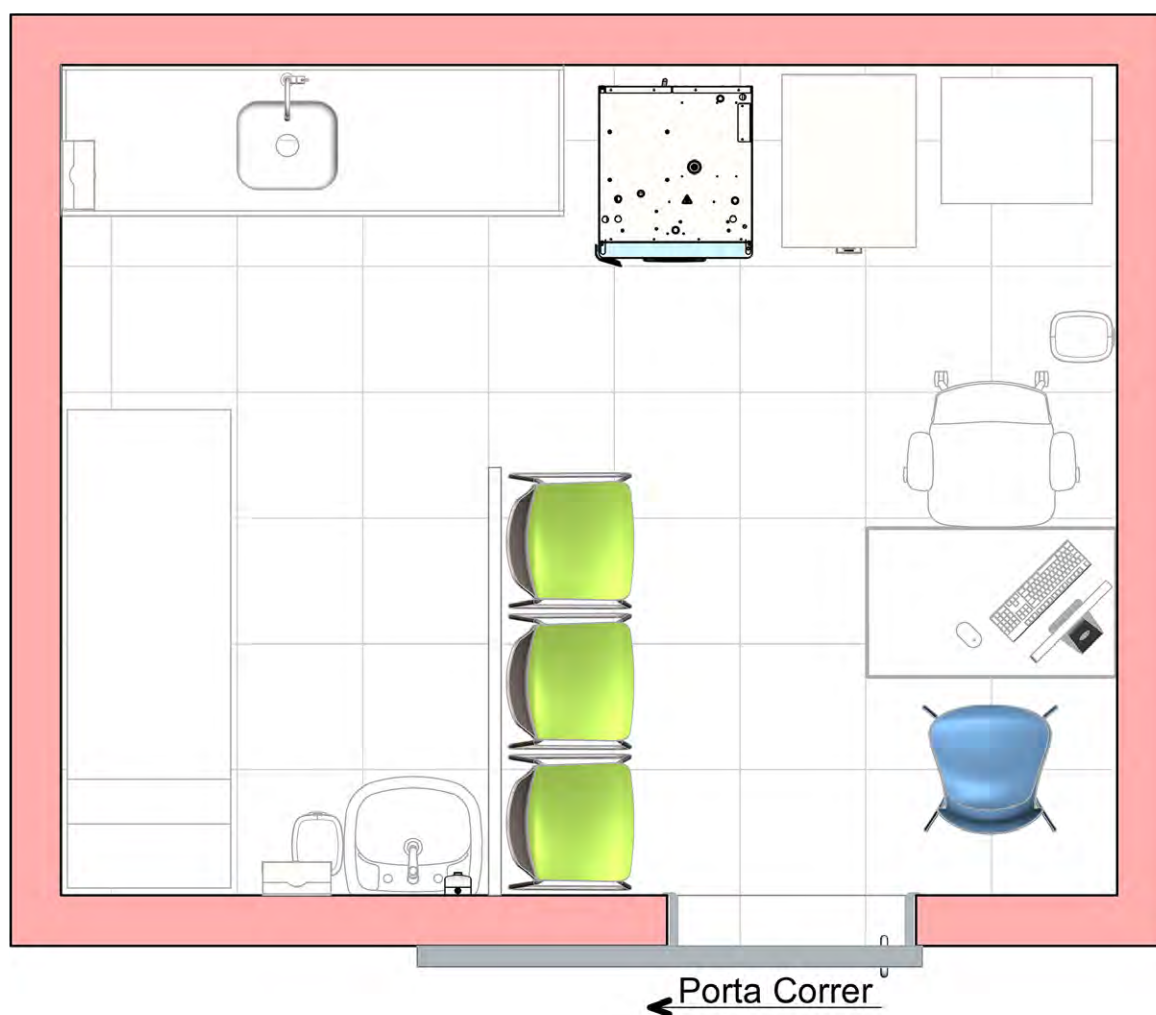
O leiaute da SI deve ser elaborado com foco na excelência dos serviços de imunização. A equipe de projeto deve prever, desde os primeiros esboços, a definição da qualidade do espaço e a segurança do contexto relacionado aos serviços ofertados: usuário, profissional, produto e espaço arquitetônico.

O leiaute arquitetônico apresentado neste Manual pode ser reproduzido para assegurar que o projeto e o detalhamento subsequente sejam executados apenas com as adequações necessárias às especificidades locais de sua implantação.

O aprimoramento contínuo dos processos vinculados contribuirá para gestão dos riscos e a qualificação dos serviços prestados na sala de imunização.

Na organização do ambiente para realização da administração de imunobiológicos, a Sala de Imunização deve dispor de uma configuração suficiente para o atendimento seguro dos usuários nas atividades a que se propõe, conforme a Figura 45.

Figura 45 Leiaute da Sala de Imunização



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).



Para consultar as especificações sobre o leiaute da Sala de Imunização, consulte o site: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio>.



Quanto à temperatura, recomenda-se a climatização do ambiente, evitando riscos indesejados de exposição dos imunobiológicos que venham a comprometer a potência imunogênica dos produtos. O controle adequado da temperatura do ambiente garantirá o conforto térmico dos usuários e profissionais.

A RDC n.º 50/2002, suas atualizações e outras legislações pertinentes deverão ser consideradas com o objetivo de garantir a adequada disposição dos equipamentos e dos mobiliários, bem como fluxo de movimentação em condições ideais para a realização das atividades (Anvisa, 2003).

17.8 Dimensionamento da Sala de Vacinação – SV

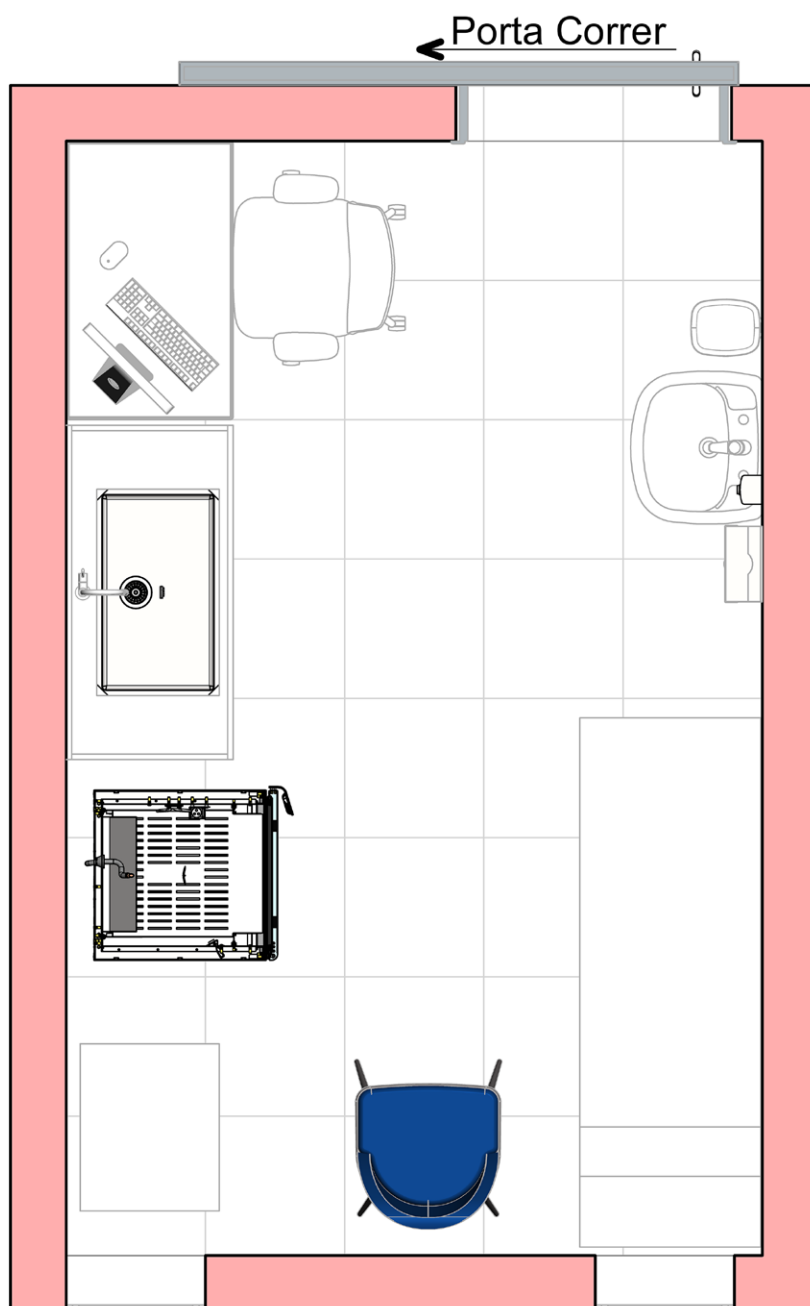
17.8.1 Organização da SV

O leiaute da SV deve ser elaborado com foco na excelência dos serviços de vacinação. A equipe de projeto deve prever, desde os primeiros esboços, a definição da qualidade do espaço e segurança do contexto relacionado aos serviços ofertados: usuário, profissional, produto e espaço arquitetônico (Figura 46).

Os ambientes e itens obrigatórios da Sala de Vacinação devem atender a RDC n.º 197/2017 e estar em conformidade com a RDC n.º 50/2002 e suas atualizações (Anvisa, 2002a; 2002b; 2003; 2011a 2023).

Quando da utilização de equipamento de refrigeração, recomenda-se utilizar datalogger para o monitoramento contínuo de temperatura, para que, nos casos de falha do equipamento, possa ser realizada uma análise do tempo que a vacina ficou exposta a temperatura fora do padrão recomendado.

Figura 46 Leiaute da Sala de Vacina



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).



Para consultar as especificações sobre o leiaute da Sala de Vacinação, consulte o site: <https://somasus.saude.gov.br/>.



17.9 Dimensionamento da Unidade Móvel de Vacinação – UMV

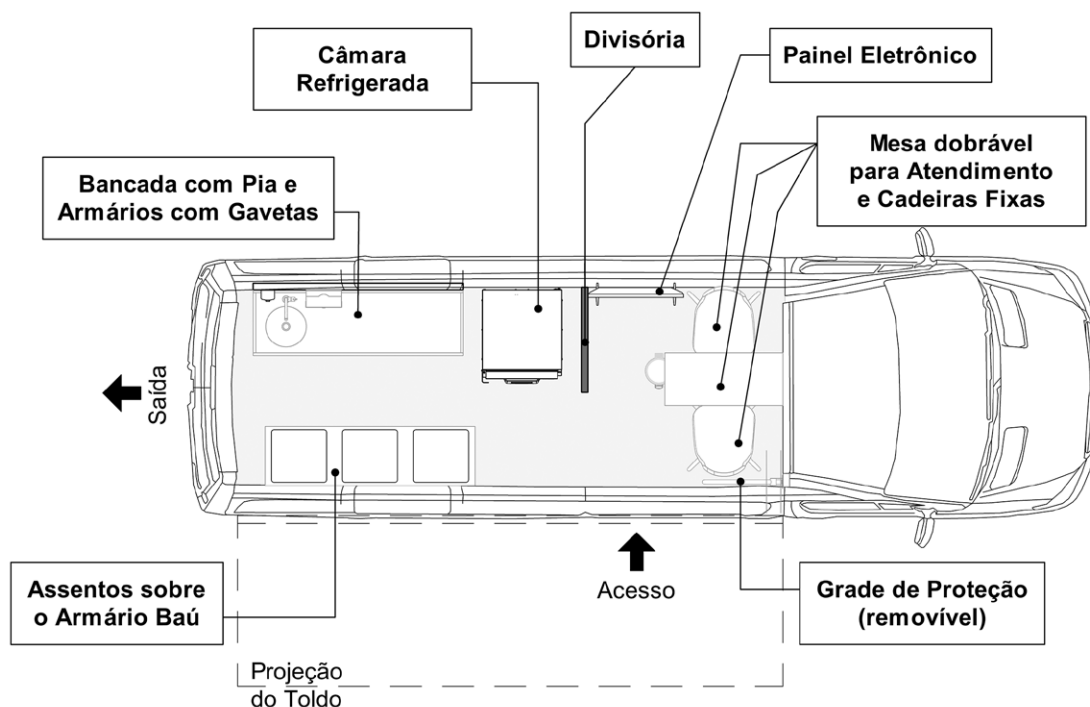
Veículo com possibilidade de adaptação para abrigar uma sala de vacinação, com espaço interno suficiente e medidas ergonômicas que permitam o desenvolvimento de atividades relacionadas à vacinação e à instalação de equipamentos e materiais permanentes, compatíveis com os requisitos mínimos de projeto.

Quando da aprovação e definição da adaptação anteriormente citada, o leiaute interno e externo do veículo deverá atender, no mínimo, aos aspectos referenciados a seguir e aos equipamentos e materiais permanentes apresentados na Figura 47:

- Oferecer condições técnicas, térmicas e de conectividade apropriadas para as atividades de vacinação extramuros.
- Atender as regulamentações e normas técnicas do Inmetro, Conselho Nacional de Trânsito (Contram), Conama, Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), entre outras.
- Ser passível de adaptação para conter reservatórios de água potável, de forma a suprir as demandas de consumo e de armazenamento de água servida.
- Ser passível de adaptação para abrigar as instalações complementares necessárias ao desenvolvimento das atividades de vacinação extramuros.
- Adotar divisórias para separação dos ambientes destinados às atividades de vacinação e o habitáculo do motorista.
- Possuir acessos adequados facilitando os fluxos de entrada e saída do veículo.
- Conter sistema de ar-condicionado compatível com as atividades a serem executadas no ambiente de vacinação, independentemente do sistema do veículo.
- Apresentar todos os revestimentos internos em material totalmente lavável e de fácil assepsia.
- Ter banco baú ou lugares independentes em quantidade adequada para o desenvolvimento das atividades.
- Ter mesa fixa dobrável para atendimento.
- Conter cadeiras fixas em quantidade adequada para o desenvolvimento das atividades.
- Contar com armários constituídos de material impermeável de fácil higienização, com gavetas com divisória interna e a lateral dos nichos ser fechada com grades resistentes para favorecer a circulação de ar.
- Ter bancada constituída de material impermeável de fácil higienização com cuba redonda em aço inox e torneira monocomando inox com acionamento com os pés.
- Possuir bomba pressurizada para abastecimento de água para a torneira da pia.
- Possuir caixa de água potável, com capacidade adequada para consumo da unidade.
- Possuir caixa para armazenamento de água servida com esvaziamento pela parte externa do veículo.
- Ter câmara científica refrigerada, com capacidade adequada para o desenvolvimento das atividades de vacinação programadas.

- Conter painel eletrônico para divulgação de informações referentes às ações de vacinação extramuros.
- Contar com equipamento para comunicação entre a sala de vacinação e habitáculo do motorista.
- Possuir toldo/membrana na parte lateral e traseira do veículo.
- Contar com escada para acesso e saída ao veículo com suporte para fixação quando não estiver em uso.
- Ter lixeira com tampa e acionamento por pedal.
- Contar com suporte confeccionado em compensado naval de 15 mm para caixa de perfurocortante.
- Possuir dispensador de álcool em gel com sistema de válvula e sistema antivazamento fabricado em plástico de alto impacto.
- Possuir dispensador de papel interfolhado, fabricado em plástico de alto impacto.
- Possuir dispensador de sabonete líquido, com sistema de válvula e sistema antivazamento, fabricado em plástico de alto impacto.
- Ter inversor para acionamento da câmara científica refrigerada.
- Contar com baterias auxiliares.
- Ser personalizado com impressão digital colorida em material vinil de primeira linha com espessura padrão internacional.

Figura 47 Leiaute da Unidade Móvel de Vacina



Fonte: CGGI/DPNI/SVSA/MS (2025).

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE AVIAÇÃO CIVIL (Brasil). **Instrução Suplementar nº 175-011.** Declaração do expedidor para artigos perigosos. Brasília, DF: Anac, 2021. Revisão B. Disponível em: https://www.anac.gov.br/assuntos/legislacao/legislacao-1/iac-e-is/is/is-175-011/@@display-file/arquivo_norma/IS175-011B.pdf. Acesso em: 14 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Guia para a qualificação de transporte dos produtos biológicos.** Brasília, DF: Anvisa, 2017b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-para-a-qualificacao-de-transporte-dos-produtos-biologicos.pdf/view>. Acesso em: 14 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Instrução Normativa - IN nº 283, de 7 de março de 2024.** Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Anvisa, 2024b. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000283&sgl_tipo=INM&sgl_orgao=DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2024&seq_ato=000&cod_modulo=310&cod_menu=9431. Acesso em: 3 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual de Vigilância Sanitária sobre o Transporte de Material Biológico Humano para Fins de Diagnóstico Clínico.** Brasília, DF: Anvisa, 2015b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/transporte-de-material-biologico/manual-de-transporte-de-material-biologico-humano.pdf>. Acesso em: 22 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Nota Técnica n. 6/2024/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA.** Orientações sobre Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde em Aldeias Indígenas. Brasília, DF, 2024c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes>. Acesso em: 9 fev. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Relatório de Mapeamento de Impactos – REMAI.** Brasília, DF: Anvisa, 2020b. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/analises-de-impacto-regulatorio/2020/25351-553215_2009-66-e-25351-937022_2018-13-rotulagem-de-medicamentos-e-manual-de-identidade-visual-de-medicamentos-do-ms.pdf/view. Acesso em: 18 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.** Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União: seção 1, ed. 180, p. 172, 21 set. 2022b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145>. Acesso em: 4 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 51, de 6 de outubro de 2011.** Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2011b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0051_06_10_2011.html. Acesso em: 9 jul. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.** Define os requisitos do cadastro de produtos médicos. Brasília, DF: Anvisa, 2015a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0040_26_08_2015.pdf. Acesso em: 4 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Brasília, DF: Anvisa, 2020a. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593>. Acesso em: 8 jul. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010.** Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2010. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0055_16_12_2010.pdf/7e0571b2-5d9b-4a92-b844-d9b665b185c4. Acesso em: 1 nov. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011.** Estabelece os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2011a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html. Acesso em: 15 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017.** Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Brasília, DF: Anvisa, 2017a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0197_26_12_2017.pdf. Acesso em: 16 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União:** seção 1, ed. 165, p. 138, 31 ago. 2021. Disponível em: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-549-de-30-de-agosto-de-2021-341668670>. Acesso em: 14 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial da União**: seção 1, ed 62, p. 320, 31 mar. 2022a. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-658-de-30-de-marco-de-2022-389846242>. Acesso em: 15 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 834, de 12 de dezembro de 2023**. Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB). Brasília, DF: Anvisa, 2023. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/legislacao/acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000834&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2023&seq_ato=000&cod_modulo=310&cod_menu=9431. Acesso em: 14 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 944, de 28 de novembro de 2024**. Dispõe sobre procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e para exportação. Brasília, DF: Anvisa, 2024a. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/legislacao/acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000944&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=ANVISA/MS&vlr_ano=2024&seq_ato=222&cod_modulo=293&cod_menu=8499. Acesso em: 8 jul. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução-RDC n. 222, de 28 de março de 2018**. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf. Acesso em: 14 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução-RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília, DF: ABNT, 2002a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html. Acesso em: 29 out. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução-RDC n. 307, de 14 de novembro de 2002**. Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2002b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0307_14_11_2002.html. Acesso em: 14 jul. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução-RDC n. 189, de 18 de julho de 2003**. Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2003. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/res0189_18_07_2003.html. Acesso em: 9 jul. 2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 10004**: Resíduos sólidos – Classificação. Rio de Janeiro: ABNT, 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 12809**: Resíduos de serviços e saúde – Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde intraestabelecimento. Rio de Janeiro: ABNT, 2013b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 12810**: Resíduos de serviços de saúde — Classificação. Rio de Janeiro: ABNT, 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 13853**: Recipientes para coleta de materiais perfurocortantes ou escarificantes – Requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro: ABNT, 2013a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 14652**: Implementos rodoviários – Coletores-transportadores de resíduos de serviços de saúde – Requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro: ABNT, 2006.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 16537**: Acessibilidade — Sinalização tátil no piso – Diretrizes para elaboração de projetos e instalação. Rio de Janeiro: ABNT, 2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5674**: Manutenção de edificações – Requisitos para o sistema de gestão de manutenções. Rio de Janeiro: ABNT, 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 7500**: Identificação para transporte terrestre, manuseio e armazenamento de substâncias químicas perigosas. Rio de Janeiro: ABNT, 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 9050**: Acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos. Versão corrigida em 2021. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 9191**: Sacos plásticos para acondicionamento de resíduos infectantes – Especificação e método de ensaio. Rio de Janeiro: ABNT, 2014.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 9241-11**: requisitos ergonômicos para trabalho de escritórios com computadores: parte 11 – orientações sobre usabilidade. Rio de Janeiro: ABNT, 2002.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 31000**: Diretrizes – Gestão de Riscos. Rio de Janeiro: ABNT, 2018.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001**: Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

AUSTRÁLIA. Department of Health and Ageing. **National Vaccine Storage Guidelines – Strive for 5**. 3. ed. Canberra: Commonwealth of Australia, 2019. Disponível em: <https://www.health.gov.au/resources/publications/national-vaccine-storage-guidelines-strive-for-5?language=en>. Acesso em: 14 out. 2024.

BOABAID NETO, C. **Transferência de Calor (TCL)**. São José: Instituto Federal de Santa Catarina, 2010. v. 1, parte 3. Área Técnica de Refrigeração e Condicionamento de Ar.

BRANCO FILHO, G. **Dicionário de termos técnicos de manutenção e confiabilidade**. 4. ed. Rio de Janeiro: Ciência Moderna, 2006.

BRASIL. **Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021**. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Diário Oficial da União, Brasília, DF: Presidência da República: 2021b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/l14133.htm. Acesso em: 15 out. 2024.

BRASIL. **Lei nº 14.675, de 14 de setembro de 2023**. Dispõe sobre o funcionamento dos serviços privados de vacinação humana. Brasília, DF: PR, 2023c. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/lei/L14675.htm. Acesso em: 14 out. 2024.

BRASIL. **Lei nº 5.194, de 24 de dezembro de 1966**. Regula o exercício das profissões de Engenheiro, Arquiteto e Engenheiro-Agrônomo, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1966. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5194.htm. Acesso em: 23 out. 2024.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 8 jul. 2024.

BRASIL. Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos. **Guia gestão de riscos**. Brasília, DF: MGI, 2025f. Disponível em: https://www.gov.br/gestao/pt-br/aceso-a-informacao/estrategia-e-governanca/estrutura-de-governanca/citarc/guia_gr_mgi.pdf. Acesso em: 8 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **50 Anos do Programa Nacional de Imunizações**. Brasília, DF: MS, 2023a. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vacinacao-imunizacao-pni/programa-nacional-de-imunizacoes-50-anos.pdf/view>. Acesso em: 30 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete da Ministra. **Portaria GM/MS nº 5.201, de 15 de agosto de 2024**. Altera o Anexo 1 do Anexo V à Portaria de Consolidação MS nº 4, de 28 de setembro de 2017 [...]. Brasília, DF: MS, 2024f. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-5.201-de-15-de-agosto-de-2024-579010765>. Acesso em: 10 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017**. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 para atualizar a Lista de Doenças Relacionadas ao Trabalho (LDRT). Brasília, DF: MS, 2017a. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/saude-da-pessoa-com-deficiencia/legislacao/portaria-de-consolidacao-no-05-de-28-de-setembro-de-2017.pdf/view>. Acesso em: 10 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013**. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: MS, 2013a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1378_09_07_2013.html. Acesso em: 31 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação n. 6, de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: MS, 2017d. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html. Acesso em: 1 set. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: MS, 2017b. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriz-2-Politic.html>. Acesso em: 9 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 2, de 3 de outubro de 2017**. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: MS, 2017c. Anexo XL. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#ANEXOXL. Acesso em: 19 mar. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 217, de 1º de março de 2023**. Altera o Anexo 1 do Anexo E à Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017 [...]. Brasília, DF: MS, 2023d. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2023/prt0217_02_03_2023.html. Acesso em: 21 ago. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS Nº 6.093, de 16 de dezembro de 2024**. Institui a Ontologia Brasileira de Medicamentos – OBM. Brasília, DF: MS, 2024d. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2024/prt6093_17_12_2024.html. Acesso em: 28 jan. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025. Institui a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ed. 35, p. 152, 19 fev. 2025b. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-6.623-de-14-de-fevereiro-de-2025-613440909>. Acesso em: 30 maio 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 6.940, de 19 de maio de 2025. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos e critérios técnicos destinados à construção, ampliação e reforma da Rede de Frio no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ed. 94, p. 114, 21 maio 2025a. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-6.940-de-19-de-maio-de-2025-630713148>. Acesso em: 30 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.823, de 23 de agosto de 2012**. Institui a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora. Brasília, DF: MS, 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1823_23_08_2012.html. Acesso em: 30 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.134, de 17 de dezembro de 2013**. Dispõe sobre a transferência de recursos financeiros de investimento do Ministério da Saúde a Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à aquisição de equipamentos e materiais permanentes para a expansão e consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) e cria a Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM) e o Programa de Cooperação Técnica (PROCOT) no âmbito do Ministério da Saúde. Brasília, DF: MS, 2013b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3134_17_12_2013.html. Acesso em: 18 ago. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Exposição a materiais biológicos**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006. (Série A. Normas e Manuais Técnicos; Saúde do Trabalhador; 3. Protocolos de Complexidade Diferenciada). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_expos_mat_biologicos.pdf. Acesso em: 22 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria nº 1.883, de 4 de novembro de 2018**. Defini o cadastramento dos estabelecimentos de saúde enquadrados como Central de Abastecimento e de estabelecimentos que realizam Serviço de Imunização no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e inclui no Módulo Básico do CNES o campo Abrangência de Atuação, com intuito de enquadrar o estabelecimento de saúde em sua respectiva instância de atuação. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2018/prt1883_24_12_2018.html. Acesso em: 1 mai. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Ações Estratégicas de Epidemiologia e Vigilância em Saúde e Ambiente. **Guia de vigilância em saúde**: volume 1. 6. ed. rev. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024a. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vigilancia/guia-de-vigilancia-em-saude-volume-1-6a-edicao/view>. Acesso em: 8 jul. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. **Manual de normas e procedimentos para vacinação**. 2. ed. rev. Brasília, DF: MS, 2024b. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/manual-de-normas-e-procedimentos-para-vacinacao.pdf/view>. Acesso em: 30 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. **Instrução Normativa que instrui o Calendário Nacional de Vacinação 2024**. Brasília, DF: MS, 2024c. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/publicacoes/instrucao-normativa-calendario-nacional-de-vacinacao-2024.pdf>. Acesso em: 14 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Ações Estratégicas de Epidemiologia e Vigilância em Saúde e Ambiente. **Guia de vigilância em saúde**: volume 3. 6. ed. rev. Brasília: Ministério da Saúde, 2024e. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vigilancia/guia-de-vigilancia-em-saude-volume-3-6a-edicao/view>. Acesso em: 20 jan. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Emergências em Saúde Pública. **Guia para elaboração de planos de contingência**. Brasília: MS, 2024g. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/emergencia-em-saude-publica/guia-para-elaboracao-de-planos-de-contingencia>. Acesso em: 28 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. **Manual de microplanejamento para as atividades de vacinação de alta qualidade**: para municípios e unidades básicas de saúde. 2. ed. Brasília: MS, 2025e. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_planejamento_atividades_vacinacao_2ed.pdf. Acesso em: 27 de ago. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. **Nota Técnica nº 351/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS E NT-PB/INCQS/FIOCRUZ**. Brasília, DF: MS, 2025d. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio/notas-tecnicas-e-informativas>. Acesso em: 8 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. **Nota Técnica nº 5/2025-DPNI/SVSA/MS**. Brasília, DF: MS, 2025e. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-no-5-2025-dpni-svsa-ms.pdf>. Acesso em: 8 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. **Nota Técnica nº 77/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS, de 15 de abril de 2025**. Retificação da Nota Técnica nº 32/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS sobre orientação quanto ao registro da movimentação de imunobiológicos. Brasília, DF: MS, 2025g. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/notas-tecnicas>. Acesso em: 30 maio 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 4. ed. atual. Brasília: MS, 2021a. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos-_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf/view. Acesso em: 24 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. **Nota Técnica nº 23/2025-CGICI/DPNI/SVSA/MS**. Informa as mudanças no Calendário Nacional de Vacinação para o ano de 2025. Brasília, DF: MS, 2025c. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-no-23-2025-cgici-dpni-svsa-ms/view>. Acesso em: 14 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Monitoramento, Avaliação e Disseminação de Dados e Informações Estratégicas em Saúde. **Glossário temático**: monitoramento e avaliação. Brasília: MS, 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi/demas/publicacoes/glossario-tematico-monitoramento-e-avaliacao.pdf>. Acesso em: 21 out. 2024.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora No. 17 (NR-17)**. Brasília, DF: MTE, 2022c. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/normas-regulamentadora/normas-regulamentadoras-vigentes/norma-regulamentadora-no-17-nr-17>. Acesso em: 30 out. 2024.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Portaria MTE nº 57, de 16 de janeiro de 2025**. Aprova a Norma Regulamentadora - NR 06 - Equipamento de Proteção Individual - EPI. Brasília, DF: MTE, 2025h. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias/2025/portaria-mte-no-57-altera-o-item-6-9-4-da-nr-06.pdf/view>. Acesso em: 9 abr. 2025.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Portaria n. 485, de 11 de novembro de 2005**. Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde). Brasília, DF: MTE, 2005. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=726447&filename=LegislacaoCita da%20PL%206626/2009. Acesso em: 23 out. 2024.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Previdência. Gabinete do Ministro. **Portaria Nº 4.219, de 20 de dezembro de 2022**. Altera a nomenclatura de Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA nas Normas Regulamentadoras em virtude da Lei nº 14.457, de 21 de setembro de 2022. Brasília: MTP, 2022b. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias/2022/portaria-mtp-no-4-219-altera-nrs-cipa.pdf/view>. Acesso em: 30 out. 2024.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 10.306, de 2 de abril de 2020**. Estabelece a utilização do Building Information Modelling na execução direta ou indireta de obras e serviços de engenharia realizada pelos órgãos e pelas entidades da administração pública federal, no âmbito da Estratégia Nacional de Disseminação do Building Information Modelling - Estratégia BIM BR, instituída pelo Decreto nº 9.983, de 22 de agosto de 2019. Brasília, DF: PR, 2020. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10306.htm. Acesso em: 20 jul. 2024.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023**. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Saúde e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança. Brasília, DF: PR, 2023b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/D11798.htm#art5. Acesso em: 8 jul. 2024.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 11.997, de 16 de abril de 2024**. Altera o Decreto nº 7.983, de 8 de abril de 2013, que estabelece regras e critérios para elaboração do orçamento de referência de obras e serviços de engenharia, contratados e executados com recursos dos orçamentos da União, e o Decreto nº 11.855, de 26 de dezembro de 2023, que dispõe sobre termos de compromisso relativos às transferências obrigatórias de recursos da União para a execução de ações do Programa de Aceleração do Crescimento – Novo PAC. Brasília, DF: PR, 2024h. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/decreto/d11997.htm. Acesso em: 7 ago. 2024.

BRASIL. Secretaria do Tesouro Nacional. **Portaria STN n. 448, de 13 de setembro de 2002**. Detalha e classifica a natureza das despesas: material de consumo e material permanente. Brasília, DF: STN, 2002. Disponível em: https://sisweb.tesouro.gov.br/apex/f?p=2501:9::::9:P9_ID_PUBLICACAO:8754. Acesso em: 10 set. 2024.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases: The Pink Book**. 14. ed. Atlanta, GA: CDC, 2021. Disponível em: https://www.cdc.gov/pinkbook/hcp/table-of-contents/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html. Acesso em: 13 set. 2024.

COLMAN, J. **Confiabilidade metrológica de equipamentos da cadeia de frio para produtos hemoterápicos**. 2011. Dissertação (Mestrado em Metrologia) – Programa de Pós-graduação em Metrologia, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: https://www.maxwell.vrac.puc-rio.br/19313/19313_1.PDF. Acesso em: 30 set. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução nº 588, de 12 de julho de 2018**. Brasília, DF: CNS, 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2018/res0588_13_08_2018.html. Acesso em: 28 out. 2024.

CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE (Brasil). **Resolução CONAMA nº 275, de 25 de abril de 2001**. Estabelece o código de cores para os diferentes tipos de resíduos, a ser adotado na identificação de coletores e transportadores, bem como nas campanhas informativas para a coleta seletiva. Brasília, DF, 2001. Disponível em: https://conama.mma.gov.br/index.php?option=com_sisconama&view=processo&id=1356. Acesso em: 30 out. 2024.

CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE (Brasil). Resolução n. 237, de 19 de dezembro de 1997. Dispõe sobre o sistema de licenciamento ambiental. *In*: CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE (Brasil). **Resoluções do Conama**: Resoluções vigentes entre setembro de 1984 e janeiro de 2012. Brasília: Ministério do Meio Ambiente, 2012b. Disponível em: https://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=237. Acesso em: 14 out. 2025.

CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE (Brasil). **Resolução n. 358, de 29 de abril de 2005**. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos de serviços de saúde. In: CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE (Brasil). **Resoluções do Conama**: Resoluções vigentes entre setembro de 1984 e janeiro de 2012. Brasília: Ministério do Meio Ambiente, 2012a. Disponível em: https://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=453. Acesso em: 23 out. 2024.

COOK, G.; O'NEILL, J.; ROUTH, W. User **Requirements and Chamber Selection**: 10 Things to Consider for Choosing the Right Stability Chamber. Black Mountain, NC: Parameter, 2025. Disponível em: <https://humiditycontrol.com/blog/10-things-to-consider-for-choosing-the-right-stability-chamber/>. Acesso em: 8 jul. 2025.

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

EFFECTIVE Vaccine Management: About EVM. Genebra: [s. n.], 2016. Disponível em: <https://evm2.who.int/Public>. Acesso em: 16 out. 2024.

FUNDO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Cartilha para apresentação de propostas ao Ministério da Saúde – 2025**. Brasília, DF: FNS, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/cartilhas/2025/cartilha-apresentacao-de-propostas-ao-ministerio-da-saude-2025.pdf/view>. Acesso em: 9 jul. 2025.

GAVI. **Cold Chain Equipment Optimisation Platform**: Technology Guide. [S. l.]: Gavi, 2023. Disponível em: <https://www.gavi.org/sites/default/files/support/guidelines-2023/Cold-chain-equipment-technology-guide.pdf>. Acesso em: 20 set. 2024.

INMETRO. **Manual da qualidade da CGCRE**. Rio de Janeiro: Inmetro, 2024. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/Sidoq/Arquivos/CGCRE/MQ/MQ-Cgcre-1_24.pdf. Acesso em: 8 out. 2024.

INMETRO. **Orientação para a calibração de câmaras**: térmicas sem carga: documento de caráter orientativo: DOQ-CGCRE-028: Revisão 02. Rio de Janeiro: Inmetro, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/cdtn/pt-br/assuntos/documentos-cgcre-abnt-nbr-iso-iec-17025/doq-cgcre-28/view>. Acesso em: 8 out. 2024.

INMETRO. **Vocabulário Internacional de Metrologia**: conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2008). Rio de Janeiro: Inmetro, 2008. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/rtac002256.pdf>. Acesso em: 01 out. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE PESQUISAS ESPACIAIS (Brasil). **Guia para calibração de câmaras térmicas e climáticas**. São José dos Campos: Inpe, 2020. Disponível em: <http://mtc-m21c.sid.inpe.br/col/sid.inpe.br/mtc-m21c/2020/08.18.17.15/doc/publicacao.pdf>. Acesso em: 14 out. 2024.

KREITH, F.; BOHN, M. S.; MANGLIK, R. M. **Princípios de transferência de calor**. 7. ed. [S. l.]: Cengage Learning, 2015. Disponível em: http://sites.poli.usp.br/p/jesse.rebello/termo/transcal_01.pdf. Acesso em: 14 out. 2025.

KULLE, A. C.; SCHUMACHER, S.; VON BIEBERSTEIN, F. Mobile vaccination units substantially increase COVID-19 vaccinations: evidence from a randomized controlled trial. **J. Public Health**, Oxford, v. 46, n. 1, p. 151-157, 23 fev. 2024. DOI: <https://www.doi.org/10.1093/pubmed/fdad213>.

LAMATTINA, A. DE A.; MORAIS, R. C. R. **Segurança e Saúde no Trabalho: Guia Prático para Técnicos**. Formiga, MG: Editora MultiAtual, 2024. Disponível em: <https://www.editoramultiatual.com.br/2024/04/seguranca-e-saude-no-trabalho-guia.html>. Acesso em: 9 jan. 2025.

MARTINELLI JUNIOR, L. C. **Refrigeração e ar condicionado**: parte II: ciclo de compressão, balanço de energia, trocadores de calor, dispositivos de expansão. [S. l.: s. n.], 2009. Disponível em: http://wiki.sj.ifsc.edu.br/wiki/images/b/bb/RAC_II.pdf. Acesso em: 8 ago. 2024.

MOURA, J. P. **Construção e avaliação térmica de um fogão solar tipo caixa**. 2007. 194 f. Dissertação (Mestrado em Pesquisa e Desenvolvimento de Tecnologias Regionais) – Universidade do Rio Grande do Norte, Centro de Tecnologia, Departamento de Engenharia Química, Natal, 2007.

MULTILATERAL ORGANISATION PERFORMANCE ASSESSMENT NETWORK. Mopan assessment report: Gavi, the Vaccine Alliance. Paris: MOPAN, 2024. Disponível em: <https://www.mopan.org/content/dam/mopan/en/publications/our-work/evidence/gavi/gavi-2024/mopan-gavi-assessment-report-2024.pdf>. Acesso em: 8 jan. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Catalogue of Prequalified Devices**: PQS Catalogue. Genebra: OMS, 2021. Disponível em: https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/LinkPDF.aspx?UniqueID=254bb490-d5a0-4322-be34-9b3b5e035420&TipoDoc=DataSheet&ID=0. Acesso em: 16 set. 2024.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Fabrico, segurança e controlo de qualidade das vacinas**. Genebra: OMS, 2025a. Disponível em: <https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/manufacturing-safety-and-quality-control>. Acesso em: 8 jul. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Guidelines for the international packaging and shipping of vaccines**. 6. ed. Genebra: OMS, 2020. Disponível em: <https://iris.who.int/items/2f72b17b-cb47-42a5-8d28-42293a5ddb24>. Acesso em: 19 ago. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **How to develop a repair and maintenance system for cold chain equipment**. Genebra: OMS, 2017. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IVB-17.05>. Acesso em: 11 ago. 2024.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Imunologia geral**. Genebra: OMS, 1996. (Série Imunologia Básica para Imunizações, módulo 1). Disponível em: <https://www.unijales.edu.br/library/downebook/id:1306>. Acesso em: 18 out. 2024.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Temperature sensitivity of vaccines**. Genebra: OMS, 2014. Disponível em: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/supply-chain/temperature-sensitivity-of-vaccines.pdf?sfvrsn=d1a6e207_7. Acesso em: 16 out. 2024.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Vaccine Wastage Rates Calculator**. Genebra: WHO, 2023. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/vaccine-wastage-rates-calculator>. Acesso em: 26 set. 2024.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE; UNICEF. **Orientação operacional sobre o estabelecimento do sistema de cadeia ultrafria em apoio à implementação da vacina contra a COVID-19 da Pfizer-BioNTech**. Genebra: OMS: Unicef, 2022. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/351494/WHO-2019-nCoV-UCC-systems-Pfizer-BioNTech-vaccine-2022.1-por.pdf>. Acesso em: 19 set. 2024.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Cold Chain**. Washington, D.C.: Opas, 2023a. Disponível em: <https://www.paho.org/en/immunization/cold-chain>. Acesso em: 27 set. 2024.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI)**. Washington, D.C.: Opas, 2006. Módulo III. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51816/9275325456_mod3_spa.pdf. Acesso em: 26 set. 2024.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Guía para los trabajadores de salud sobre la interpretación adecuada de los indicadores termosensibles en los viales de las vacunas y su utilización**. Washington, D.C.: Opas, 2023b. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/58538>. Acesso em: 23 set. 2024.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Indicadores clave del Programa Ampliado de Inmunización**: 2023. Washington, D.C.: Opas, 2023c. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/64290>. Acesso em: 20 ago. 2024.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Manual de Microplanejamento das Atividades de Vacinação de Alta Qualidade do Programa de Vacinação**: Etapas, passos e produtos do processo de microplanejamento nas Atividades de Vacinação de Alta Qualidade. Brasília, DF: Opas, 2025. Módulo III. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/64919>. Acesso em: 23 jun. 2025.

PARAMETER. **The Ultimate Guide to Vaccine Storage and Handling**. Black Mountain, NC: Parameter, 2023. Disponível em: <https://humiditycontrol.com/blog/vaccine-storage-guidelines/>. Acesso em: 1 set. 2024.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Centro de Vigilância Epidemiológica. Divisão de Imunização. **Manual do usuário do Sies**. São Paulo, 2020. Disponível em: https://www.saude.sp.gov.br/resources/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica/areas-de-vigilancia/imunizacao/2020/sies_manual_usuario_ses.pdf. Acesso em: 7 out. 2024.

SERENO, H. R. S.; SHEROMETIEFF JR., A. **Guia para elaboração de um plano de manutenção da confiabilidade metrológica de instrumentos de medição**. Duque de Caxias: Inmetro, 2007. Disponível em: http://inmetro.gov.br/producao intelectual/obras_intelectuais/269_obraIntelectual.pdf. Acesso em: 8 jul. 2024.

TEIXEIRA, A. D.; PALLU, C. M. **Sistema de refrigeração para condensação de vapor d'água na torre de destilação a vácuo da Repar**. 2004. 96 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Centro Federal de Educação Tecnológica do Paraná, Curitiba, 2004.

UNICEF. **Cold Chain Weight & Volume Calculator**: User Guide. [S. l.]: Unicef, 2018. Disponível em: <https://www.technet-21.org/en/resources/tool/cold-chain-weight-and-volume-calculator>. Acesso em: 7 out. 2024.

XAVIER, J. N. **Manutenção**: tipos e tendências. Belo Horizonte: Tecém, [2000?]. Disponível em: <https://claudemiralves.weebly.com/uploads/3/8/6/2/3862918/tendencia.pdf>. Acesso em: 3 nov. 2025.

ZHANG, X. *et al.* Evaluating the impact of using mobile vaccination units to increase COVID-19 vaccination uptake in Cheshire and Merseyside, UK: a synthetic control analysis. **BMJ Open**, v. 13, n. 10, p. e071852, 6 out. 2023. DOI: <https://www.doi.org/10.1136/bmjopen-2023-071852>.



Glossário

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

Atribuição-fim: tem como atividade recebimento, organização, armazenamento, conservação e distribuição de imunobiológicos e insumos correlacionados.

Atribuição-meio: tem como atividade o suporte e a execução das atividades-fim.

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

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

Câmara fria refrigerada: equipamento destinado ao armazenamento e à conservação de grandes volumes de imunobiológicos, em temperaturas positivas (2°C a 8°C)

Câmara fria congelada: equipamento destinado ao armazenamento e à conservação de grandes volumes de imunobiológicos, em temperaturas negativas -35°C a -15°C

Câmara científica refrigerada: é um equipamento projetado para armazenar em temperaturas positivas, entre 2°C e 8°C.

Câmara climática: ambiente fechado dentro do qual a temperatura e umidade do ar podem ser controladas dentro de faixas de umidade a uma dada temperatura especificada (exemplo: almoxarifado de insumos para vacinação).

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

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

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

Efetividade: capacidade de produzir os resultados desejados; a habilidade de um sistema de desenvolver o trabalho para o qual foi projetado. A medida do grau com que se pode esperar que o sistema desempenhe seus objetivos e propósitos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Freezer científico: é o equipamento indicado para a conservação dos imunobiológicos e armazenamento de bobinas reutilizáveis. São equipamentos projetados para conservação na temperatura, entre -35°C a -15°C .

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

Imunobiológicos: são produtos termolábeis (sensíveis ao calor e ao frio), fotossensíveis (sensíveis à luz), que compreendem vacinas, soros, imunoglobulinas e anticorpos monoclonais, capazes de proteger, reduzir a severidade ou combater doenças específicas e agravos, por meio de imunidade ativa ou passiva.

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

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

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

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

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

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

Procedimento: forma especificada de executar alguma atividade ou processo.

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

Qualificação de Instalação (QI): verifica, sob condições específicas, se a instalação, as utilidades e os instrumentos do equipamento estão em conformidade com as especificações de projeto e as normas vigentes. Quando aplicável, avalia-se a adequação das instalações elétricas, hidráulicas e lógicas, climatização e condições ambientais, acesso à área e estrutura de lajes e fundações, bem como a disponibilidade do manual técnico.

Qualificação de Operação (QO): consiste na comprovação, por meio de testes, de que o equipamento opera conforme o previsto e atende às necessidades do processo ao qual se destina. Essa qualificação deve incluir a calibração, a avaliação de parâmetros críticos e os itens de segurança, a realização de testes em condições-limite, a verificação dos itens especificados e o treinamento dos usuários.

Qualificação de Desempenho (QD): refere-se à verificação sistemática da eficácia do equipamento no processo, podendo ser realizada em conjunto com a validação do processo no qual o equipamento está envolvido.

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

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

Registro de produto: o registro de um produto na (Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é um requisito legal indispensável e obrigatório para a comercialização de itens relacionados à saúde no Brasil, como os equipamentos para o armazenamento e transporte dos imunobiológicos. Esse processo certifica que o produto atende às exigências da legislação sanitária vigente, assegurando sua qualidade, segurança e eficácia para os consumidores.

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

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

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

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

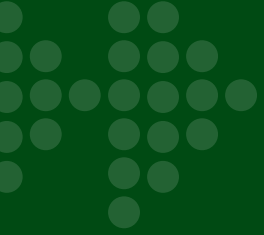
Validação: é o ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados.

Vacinação extramuros: consiste na oferta de serviços de vacinação em ambientes externos, com o objetivo de ampliar o acesso e a cobertura vacinal da população. As estratégias de vacinação extramuros incluem diferentes modalidades, envolvendo ações de: bloqueio vacinal, varreduras, intensificação, domiciliar, *drive thru*, entre outras; e locais de difícil acesso. A escolha da estratégia adequada deve considerar fatores como a necessidade da população, a frequência de execução das atividades e situações emergenciais. Esses aspectos influenciam diretamente a seleção e o dimensionamento dos equipamentos e insumos necessários para a realização das ações.

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

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

Ultrafreezer: é um equipamento especializado utilizado para armazenar vacinas que necessitam de temperaturas extremamente baixas, utilizados para armazenamento de vacinas na faixa de temperatura entre -90°C a -60°C.



Anexos

Anexo A

Mapa de Registro para Monitoramento de Temperatura Diário – Câmara Refrigerada

Mapa de Registro para Monitoramento de Temperatura Diário Câmara refrigerada

Mês e ano: /

Município: Equipamento, Marca e Modelo:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T
Temperatura																															
+14,5																															
+14,0																															
+13,5																															
+13,0																															
+12,5																															
+12,0																															
+11,5																															
+11,0																															
+10,5																															
+10,0																															
+9,5																															
+9,0																															
+8,5																															
+8,1																															
+8,0																															
+7,5																															
+7,0																															
+6,5																															
+6,0																															
+5,5																															
+5,0																															
+4,5																															
+4,0																															
+3,5																															
+3,0																															
+2,5																															
+2,0																															
+1,9																															
+1,5																															
+1,0																															
+0,5																															
0,0																															
-0,5																															
-1,0																															
-1,5																															
-2,0																															
-2,5																															
-3,0																															
-3,5																															
-4,0																															
-4,5																															
-5,0																															
-5,5																															
-6,0																															
-6,5																															
-7,0																															
-7,5																															
-8,0																															
-8,5																															
-9,0																															
-9,5																															
-10,0																															
-10,5																															
-11,0																															
-11,5																															
-12,0																															
-12,5																															
-13,0																															
-13,5																															
-14,0																															
-14,5																															
-15,0																															
-15,5																															
-16,0																															
-16,5																															
-17,0																															
-17,5																															
-18,0																															
-18,5																															
-19,0																															
-19,5																															
-20,0																															
-20,5																															
-21,0																															
-21,5																															
-22,0																															
-22,5																															
-23,0																															
-23,5																															
-24,0																															
-24,5																															
-25,0																															
-25,5																															
-26,0																															
-26,5																															
-27,0																															
-27,5																															
-28,0																															
-28,5																															
-29,0																															
-29,5																															
-30,0																															
-30,5																															
-31,0																															
-31,5																															
-32,0																															
-32,5																															
-33,0																															
-33,5																															
-34,0																															
-34,5																															
-35,0																															
-35,5																															
-36,0																															
-36,5																															
-37,0																															
-37,5																															
-38,0																															
-38,5																															
-39,0																															
-39,5																															
-40,0																															
-40,5																															
-41,0																															
-41,5																															
-42,0																															
-42,5																															
-43,0																															
-43,5																															
-44,0																															
-44,5																															
-45,0																															
-45,5																															
-46,0																															
-46,5																															
-47,0																															
-47,5																															
-48,0																															
-48,5																															
-49,0																															
-49,5																															
-50,0																															
-50,5																															
-51,0																															
-51,5																															
-52,0																															
-52,5																															
-53,0																															
-53,5																															
-54,0																															
-54,5																															
-55,0																															
-55,5																															
-56,0																															
-56,5																															
-57,0																															
-57,5																															
-58,0																															
-58,5																															
-59,0																															
-59,5																															
-60,0																															
-60,5																															
-61,0																															
-61,5																															
-62,0																															
-62,5																															
-63,0																															
-63,5																															
-64,0																															
-64,5																															
-65,0																															
-65,5																															
-66,0																															
-66,5																															
-67,0																															
-67,5																															
-68,0																															
-68,5																															
-69,0																															
-69,5																															
-70,0																															
-70,5																															
-71,0																															
-71,5																															
-72,0																															
-72,5																															
-73,0																															
-73,5																															
-74,0																															
-74,5																															
-75,0																															
-75,5																															
-76,0																															
-76,5																															
-77,0																															
-77,5																															
-78,0																															
-78,5																															
-79,0																															
-79,5																															
-80,0																															
-80,5																															
-81,0																															
-81,5																															
-82,0																															
-82,5																															
-83,0																															
-83,5																															
-84,0																															
-84,5																															
-85,0																															
-85,5																															
-86,0																															
-86,5																															
-87,0																															
-87,5																															
-88,0																															
-88,5																															
-89,0																															
-89,5																															
-90,0																															
-90,5																															
-91,0																															
-91,5																															
-92,0																															
-92,5																															
-93,0																															
-93,5																															
-94,0																															
-94,5																															
-95,0																															
-95,5																															
-96,0																															
-96,5																															
-97,0																															
-97,5																															
-98,0																															
-98,5																															
-99,0																															
-99,5																															
-100,0																															
-100,5																															
-101,0																															
-101,5																															
-102,0																															
-102,5																															
-103,0																															
-103,5																															
-104,0																															
-104,5																															
-105,0																															
-105,5																															
-106,0																															
-106,5																															
-107,0																															
-107,5																															
-108,0																															
-108,5																															
-109,0																															
-109,5																															
-110,0																															
-110,5																															
-111,0																															
-111,5																															
-112,0																															
-112,5																															
-113,0																															
-113,5																															
-114,0																															
-114,5																															
-115,0																															
-115,5																															
-116,0																															
-116,5																															
-117,0																															
-117,5																															
-118,0																															
-118,5																															
-119,0																															
-119,5																															
-120,0																															
-120,5																															
-121,0																															
-121,5																															
-122,0																															
-122,5																															
-123,0																															
-123,5																															
-124,0																															
-124,5																															
-125,0																															
-125,5																															
-126,0																															
-126,5																															
-127,0																															
-127,5																															
-128,0																															
-128,5																															
-129,0																															
-129,5																															
-130,0																															
-130,5																															
-131,0																															
-131,5																															
-132,0																															
-132,5																															
-133,0																															
-133,5																															
-134,0																															
-134,5																															
-135,0																															
-135,5																															
-136,0																															
-136,5																															
-137,0																															
-137,5																															
-138,0																															
-138,5																															
-139,0																															
-139,5																															
-140,0																															
-140,5																															
-141,0																															
-141,5																															
-142,0																															
-142,5																															
-143,0																															
-143,5																															
-144,0																															
-144,5																															
-145,0																															
-145,5																															
-146,0																															
-146,5																															
-147,0																															
-147,5																															
-148,0																															
-148,5																															
-149,0																															
-149,5																															
-150,0																															
-150,5																															
-151,0																															
-151,5																															
-152,0																															
-152,5																															
-153,0																															
-153,5																															
-154,0																															
-154,5																															
-155,0																															
-155,5																															
-156,0																															
-156,5																															
-157,0																															
-157,5																															
-158,0																															
-158,5																															
-159,0																															
-159,5																															
-160,0																															
-160,5																															
-161,0																															
-161,5																															
-162,0																															
-162,5																															
-163,0																															
-163,5																															
-164,0																															
-164,5																															
-165,0																															
-165,5																															
-166,0																															
-166,5																															
-167,0																															
-167,5																															
-168,0																															
-168,5																															
-169,0																															
-169,5																															
-170,0																															
-170,5																															
-171,0																															
-171,5																															
-172,0																															
-172,5																															
-173,0																															
-173,5																															
-174,0																															
-174,5																															
-175,0																															
-175,5																															
-176,0																															
-176,5																															
-177,0																															
-177,5																															
-178,0																															
-178,5																															
-179,0																															
-179,5																															
-180,0																															
-180,5																															
-181,0																															
-181,5																															
-182,0																															
-182,5																															
-183,0																															
-183,5																															
-184,0																															
-184,5																															
-185,0																															
-185,5																															
-186,0																															
-186,5																															
-187,0																															
-187,5																															
-188,0																															
-188,5																															
-189,0																															
-189,5																															
-190,0																															
-190,5																															
-191,0																															
-191,5																															
-192,0																															
-192,5																															
-193,0																															
-193,5																															
-194,0																															
-194,5																															
-195,0																															
-195,5																															
-196,0																															
-196,5																															
-197,0																															
-197,5																															
-198,0																															
-198,5																															
-199,0																															
-199,5																															
-200,0																															
-200,5																															
-201,0																															
-201,5																															
-202,0																															
-202,5																															
-203,0																															
-203,5																															
-204,0																															
-204,5																															
-205,0																															
-205,5																															
-206,0																															
-206,5																															
-207,0																															
-207,5																															
-208,0																															
-208,5																															
-209,0																															
-209,5																															
-210,0																															
-210,5																															
-211,0																															
-211,5																															
-212,0																															
-212,5																															
-213,0																															
-213,5																															
-214,0																															
-214,5																															
-215,0																															
-215,5																															
-216,0																															
-216,5																															
-217,0																															
-217,5																															
-218,0																															
-218,5																															
-219,0																															
-219,5																															
-220,0																															
-220,5																															
-221,0																															
-221,5																															
-222,0																															
-222,5																															
-223,0																															
-223,5																															
-224,0																															
-224,5																															
-225,0																															
-225,5																															
-226,0																															
-226,5																															
-227,0																															
-227,5																															
-228,0																															
-228,5																															
-229,0																															
-229,5																															
-230,0																															
-230,5																															
-231,0																															
-231,5																															
-232,0																															
-232,5																															
-233,0																															
-233,5																															
-234,0																															
-234,5																															
-235,0																															
-235,5																															
-236,0																															
-236,5																															
-237,0																															
-237,5																															
-238,0																															
-238,5																															
-239,0																															
-239,5																															
-240,0																															
-240,5																															
-241,0																															
-241,5																															
-242,0																															
-242,5																															
-243,0																															
-243,5																															
-244,0																															
-244,5																															
-245,0																															
-245,5																															
-246,0																															
-246,5																															
-247,0																															
-247,5																															
-248,0																															
-248,5																															
-249,0																															
-249,5																															
-250,0																															
-250,5																															
-251,0																															
-251,5																															
-252,0																															
-252,5																															
-253,0																															
-253,5																															
-254,0																															
-254,5																															
-255,0																															
-255,5																															
-256,0																															
-256,5																															
-257,0																															
-257,5																															
-258,0																															
-258,5																															
-259,0																															
-259,5																															
-260,0																															
-260,5																															
-261,0																															
-261,5																															
-262,0																															
-262,5																															
-263,0																															
-263,5																															
-264,0																															
-264,5																															
-265,0																															
-265,5																															
-266,0																															
-266,5																															
-267,0																															
-267,5																															
-268,0																															
-268,5																															
-269,0																															
-269,5																															
-270,0																															
-270,5																															
-271,0																															
-271,5																															
-272,0																															
-272,5																															
-273,0																															
-273,5																															
-274,0																															
-274,5																															
-275,0																															
-275,5																															
-276,0																															
-276,5																															
-277,0																															
-277,5																															
-278,0																															
-278,5																															
-279,0																															
-279,5																															
-280,0																															
-280,5																															
-281,0																															
-281,5																															
-282,0																															
-282,5																															
-283,0																															
-283,5																															
-284,0																															
-284,5																															
-285,0																															
-285,5																															
-286,0																															
-286,5																															
-287,0																															
-287,5																															
-288,0																															
-288,5																															
-289,0																															
-289,5																															
-290,0																															
-290,5																															
-291,0																															
-291,5																															
-292,0																															
-292,5																															
-293,0																															
-293,5																															
-294,0																															
-294,5																															
-295,0																															
-295,5																															
-296,0																															
-296,5																															

Anexo B

Mapa de Registro para Monitoramento de Temperatura Diário – Freezer Científico

Mês e ano: /

Unidade: /

Mapa de Registro para Monitoramento de Temperatura Diário Freezer

Município:

Equipamento, Marca e Modelo:

Dia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
*C	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T
0,0																																
-1,0																																
-2,0																																
-3,0																																
-4,0																																
-5,0																																
-6,0																																
-7,0																																
-8,0																																
-9,0																																
-10,0																																
-11,0																																
-12,0																																
-13,0																																
-14,0																																
-14,9																																
-15,0																																
-16,0																																
-17,0																																
-18,0																																
-19,0																																
-20,0																																
-21,0																																
-22,0																																
-23,0																																
-24,0																																
-25,0																																
-25,1																																
-26,0																																
-27,0																																
-28,0																																
-29,0																																
-30,0																																
-31,0																																
-32,0																																
-33,0																																
-34,0																																
-35,0																																

NE de

Identif.

Localiz.

Orientação de registro: Checar a temperatura e registrar a temperatura do equipamento, momento, máxima e mínima, no início e ao final da jornada de trabalho. Recomenda-se utilizar 3 cores diferentes para registro das temperaturas Ex: Máxima cor vermelho, momento cor preta, mínima cor azul.

Anotar temperatura Máxima, Momento e Mínima

Legenda:

M: Manhã

T: Tarde

Identificação do funcionário

Nome completo

1

2

3

4

5

Nº Registro do conselho

Ac identificar temperatura fora do recomendado entrar em contato com responsáveis através do contato:

Nome:

Contato

Nome:

Contato

Nome:

Contato

Mapa de Registro para Monitoramento de Temperatura Diário – Ultrafreezer

Fonte: Adaptadas recomendações da OMS. Modelo disponível no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio/publicacoes>.

Anexo D

Mapa de Registro para Monitoramento de Temperatura de Caixa Térmica de Uso Diário

Mapa de Registro para Monitoramento de Temperatura Caixa Térmica de Uso Diário																									
DATA: ____/____/____													Município: _____												
Unidade: _____													Identificação Caixa, Marca e Volume: _____												
Horário de registro	1º	2º	3º	4º	5º	6º	7º	8º	9º	10º	11º	12º	13º	14º	15º	16º	17º	18º	19º	20º	21º	22º	23º	24º	
Temperatura °C	+13,0																								
	+12,5																								
	+12,0																								
	+11,5																								
	+11,0																								
	+10,5																								
	+10,0																								
	+9,5																								
	+9,0																								
	+8,5																								
	+8,1																								
	+8,0																								
	+7,5																								
	+7,0																								
	+6,5																								
	+6,0																								
	+5,5				X																				
	+5,0	X	X																						
	+4,5		X																						
	+4,0	X			X	X																			
	+3,5	X	X																						
	+3,0			X	X																				
	+2,5																								
	+2,0																								
+1,9																									
+1,5																									
+1,0																									
+0,5																									
0,0																									
-0,5																									
-1,0																									
-1,5																									
-2,0																									
-2,5																									
-3,0																									
Nº de Identif. Funcion.																									

O primeiro registro deve ser após montar a caixa com as vacinas e estabilizar a temperatura, na sequência anotar temperatura do momento, máxima e mínima a cada 1 hora. Recomenda-se utilizar 3 cores diferentes para registro das temperaturas Ex: Máxima cor vermelho, momento cor preta, mínima

Identificação do funcionário			
Nº	Nome completo	Nº Registro do conselho	
1			
2			
3			
4			

Ao identificar temperatura fora do recomendado entrar em contato com responsável através do contato:

Nome: _____ Contato: _____

Nome: _____ Contato: _____

Nome: _____ Contato: _____

Anexo E

Mapa Ilustrativo

MAPA ILUSTRATIVO					
Instituição:					
Localização do equipamento (área):			Armazenamento:		
Responsável:			Contato:	(XX) 2222-2222	
Data da instalação:	XX/XX/XXXX		Garantia:	1 ano (mínimo)	
Marca/modelo:	AAAA/BBBB		Nº Série:		
Capacidade:	111 litros		Tensão:		
Tempo de Uso:			Preventiva:	XX/XX/XXXX	
Manutenção:	Empresa, telefone		Próxima preventiva:	XX/XX/XXXX	
Set Point	+5°C (desejável)		Temp. Max.	+ 7°C (desejável)	
			Temp. Min.	+ 3°C (desejável)	
Compartimento	Imunobiológico	Lab./ Lote	Validade	Entrada	Saída
1º	Vac. Poliomielite	XXX	XX/XX/XXXX		XX/XX XX/XX
2º					
3º					
4º					
5º					
6º					
7º					

Fonte: Brasil, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio/publicacoes>.

Anexo F

Modelo de Protocolo para Qualificação de Caixa Térmica

Campo 1: Logotipo da instituição É recomendável a colocação do logotipo do laboratório.
Campo 2: Título do documento Neste campo deve constar o nome dado ao documento, por exemplo: “Protocolo de Qualificação de Caixa Térmica sob Refrigeração de 2°C a 8°C”.
Campo 3: Versão Neste campo deve constar o número da versão do documento
Campo 4: Número do documento Neste campo deve constar o número ou código alfanumérico a ser definido pela instituição.
Campo 5: Elaborado por Neste campo deve constar o nome e o cargo da pessoa ou das pessoas que elaboraram o documento. Deve constar também a data em que foi concluída a elaboração do documento, com sua respectiva aprovação. Nome: _____ Cargo: _____ Data da elaboração: ____/____/____
Campo 6: Aprovado por Neste campo deve constar o nome e o cargo da pessoa ou das pessoas que aprovaram o documento. Deve constar também a data em que foi concluída a aprovação do documento. Nome: _____ Cargo: _____ Data da elaboração: ____/____/____
Campo 7: 1 – INTRODUÇÃO Neste campo deve ser feita a apresentação do documento em questão, externando a sua relevância e os benefícios advindos da realização desta atividade. As motivações e as circunstâncias para a realização da qualificação da caixa térmica também devem constar deste campo.
Campo 8: 2 – OBJETIVOS Neste campo devem constar o objetivo geral e os objetivos específicos, descritos no infinitivo e de maneira clara. Exemplo: registrar, por meio de protocolo, o desempenho verificado da caixa térmica utilizada para o armazenamento das vacinas durante as atividades diárias de rotina mantém a temperatura controlada de 2°C a 8 °C e garantem homogeneidade térmica em seu interior.
Campo 9: 3 – ABRANGÊNCIA E RESPONSABILIDADES Detalhar neste campo as áreas e pessoas da instituição que estarão envolvidas na realização do estudo das ações realizadas para atestar e documentar que a caixa térmica funciona corretamente e leva ao resultado esperado. As responsabilidades a serem exercidas durante o estudo de validação devem ser devidamente definidas e descritas neste campo.

Campo 10: 4 – REFERÊNCIAS

Neste campo deve haver a descrição de todos os documentos utilizados para a elaboração deste protocolo, bem como dos documentos a que este protocolo faz referência.

Campo 11: 5 – PROCEDIMENTO

Este campo foi subdividido em subitens, cabendo ao estabelecimento decidir a forma que melhor retrata seu processo.

5.1 – Montagem da caixa térmica

Neste campo deve estar descrito o procedimento detalhado da montagem da caixa térmica previamente estabelecido ou deve ser referenciado o documento no qual tais informações se encontram. É importante que estejam definidos os materiais a serem utilizados (marca/modelo da caixa térmica, tipo de bobina reutilizável marca/modelo, termômetro, datalogger etc.), bem como as configurações de embalagem, com as respectivas quantidades de bobina reutilizável e a ser acondicionado em cada caixa.

Nota: deve-se informar qual a finalidade da qualificação que será conduzida, ou seja, qualificação de caixa térmica para transporte ou para uso diário no estabelecimento de saúde.

5.2 – Ambientação das bobinas

Neste campo devem constar o procedimento para ambientação das bobinas reutilizáveis nas faixas de temperatura nas quais os imunobiológicos devem estar armazenados e/ou transportados.

5.3 – Materiais

Todos os materiais necessários ao processo de ambientação das bobinas e montagem das caixas previamente definido devem estar descritos neste campo. Sua identificação e suas especificações, bem como a identificação dos fornecedores dos materiais, devem constar deste documento.

5.4 – Processo de qualificação

Descrever em detalhes os procedimentos a serem adotados para a realização da qualificação, bem como os parâmetros a serem monitorados (temperatura e tempo) e os critérios de aceitação para uma qualificação bem-sucedida. Deve-se prever a realização de, no mínimo, três procedimentos consecutivos, estabelecendo o número máximo e mínimo de imunobiológicos a ser armazenado e/ou transportado em uma caixa térmica, a quantidade de bobina reutilizável a ser utilizado, a distribuição dos monitores de temperatura eletrônico (exemplo: datalogger) no interior da caixa térmica (caso caiba) e para o monitoramento e a certificação do tempo de vida fria. Figuras ilustrando a distribuição dos elementos do acondicionamento, a organização dos imunobiológicos e a localização da posição do monitor de temperatura são úteis para o melhor entendimento da tarefa em questão. Deve-se anexar o relatório do monitoramento de temperatura registrado durante o processo que qualificação.

Nota: os monitores de temperatura devem estar devidamente calibrados por laboratórios acreditados pelo Inmetro, que é o órgão responsável por estabelecer os critérios para a acreditação de organismos de certificação. As cópias dos certificados de calibração dos instrumentos utilizados para o monitoramento de temperatura na qualificação da caixa térmica devem ser fornecidas e devem constar como anexos do relatório da qualificação da caixa térmica.

Campo 12: 6 – CONTROLES DE MUDANÇA

Deve conter a previsão das ações a serem tomadas para a execução de uma alteração ou correção do processo de montagem da caixa durante ou após o término da qualificação da caixa térmica.

Fonte: adaptadas recomendações da OMS. Modelo disponível no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio/publicacoes>.

Anexo G

Modelo de Protocolo de Validação de Transporte

Campo 1: Logotipo da instituição

É recomendável a colocação do logotipo do laboratório.

Campo 2: Título do documento

Neste campo deve constar o nome dado ao documento, por exemplo: “Protocolo de Validação de Transporte de Imunobiológicos sob Refrigeração”.

Campo 3: Versão

Neste campo deve constar o número da versão do documento.

Campo 4: Número do documento

Neste campo deve constar o número ou código alfanumérico a ser definido pela instituição.

Campo 5: Elaborado por

Neste campo deve constar o nome e o cargo da pessoa ou das pessoas que elaboraram o documento. Deve constar também a data em que foi concluída a elaboração do documento, com sua respectiva aprovação.

Nome: _____

Cargo: _____

Data da elaboração: ____/____/____

Campo 6: Aprovado por

Neste campo deve constar o nome e o cargo da pessoa ou das pessoas que aprovaram o documento. Deve constar também a data em que foi concluída a aprovação do documento.

Nome: _____

Cargo: _____

Data da elaboração: ____/____/____

Campo 7: 1 – INTRODUÇÃO

Neste campo deve ser feita a apresentação do documento em questão, externando a sua relevância e os benefícios advindos da realização desta atividade. As motivações e as circunstâncias para a realização da validação de transporte também devem constar deste campo.

Campo 8: 2 – OBJETIVOS

Neste campo devem constar o objetivo geral e os objetivos específicos, descritos no infinitivo e de maneira clara.

Campo 9: 3 – ABRANGÊNCIA E RESPONSABILIDADES

Detalhar neste campo as áreas e pessoas da instituição que estarão envolvidas na realização do estudo de validação, bem como no processo de transporte de rotina. As responsabilidades a serem exercidas durante o estudo de validação devem ser devidamente definidas e descritas neste campo.

Campo 10: 4 – REFERÊNCIAS

Neste campo deve haver a descrição de todos os documentos utilizados para a elaboração deste protocolo, bem como dos documentos a que este protocolo faz referência.

Campo 11: 5 – PROCEDIMENTO

Este campo foi subdividido em subitens, cabendo ao laboratório decidir a forma que melhor retrata seu processo.

5.1 – Processos de transporte

Neste campo deve estar descrito o procedimento detalhado do processo de transporte dos imunobiológicos previamente estabelecido ou deve ser referenciado o documento onde tais informações se encontram. Descrever a rota de transporte, como o tempo, as variações térmicas esperadas (máxima e mínima), o modal utilizado, a solução de transporte mais adequada, paradas esperadas/ planejadas, características dos produtos. É importante que estejam definidos os materiais a serem utilizados (documentos de transporte e monitoramento de temperatura, carrinho de transporte de caixas, veículo marca e modelo).

5.2 – Condições de armazenamento e transporte dos imunobiológicos

Neste campo devem constar as faixas de temperatura nas quais os materiais devem estar armazenados durante o transporte.

5.3 – Materiais

Todos os materiais necessários ao processo de transporte dos imunobiológicos previamente definido devem estar descritos neste campo (exemplo: documentos de transporte e monitoramento de temperatura, carrinho de transporte, veículo refrigerado, marca e modelo do veículo, caneta prancheta). Sua identificação e suas especificações, bem como a identificação dos fornecedores dos materiais, devem constar neste documento.

5.4 – Processo de validação

Descrever em detalhes os procedimentos a serem adotados para a realização da validação, bem como os parâmetros a serem monitorados (temperatura e tempo) e os critérios de aceitação para uma validação bem-sucedida. Deve-se prever a realização de, no mínimo, três corridas consecutivas, estabelecendo o número máximo e mínimo de imunobiológico a ser transportado em uma caixa, o formato de monitoramento de temperatura e o tempo de transporte a ser validado. Figuras e/ou imagens ilustrando os processos durante o transporte são úteis para o melhor entendimento da tarefa em questão.

Nota: se forem usados termômetros de temperatura, estes devem estar devidamente calibrados. Cópias dos certificados dos instrumentos utilizados na calibração devem ser fornecidas pela empresa que realizou a calibração de tais registradores e devem constar como anexos do relatório de validação.

Campo 12: 6 – CONTROLES DE MUDANÇA

Deve conter a previsão das ações a serem tomadas para a execução de uma alteração ou correção do processo de transporte validado durante ou após o término da validação.

Fonte: adaptadas recomendações da OMS. Modelo disponível no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio/publicacoes>.

Anexo H

Modelo de Relatório do Resultado de Validação de Transporte

Campo 1: Logotipo da instituição É recomendável a colocação do logotipo da instituição.
Campo 2: Título do documento Neste campo deve constar o nome dado ao documento, por exemplo: “Protocolo de Validação de Transporte...”.
Campo 3: Versão Neste campo deve constar a o número da versão do documento.
Campo 4: Número do documento Neste campo deve constar o número ou código alfanumérico a ser definido pela instituição.
Campo 5: Elaborado por Neste campo deve constar o nome e o cargo da pessoa ou das pessoas que elaboraram o documento. Deve constar também a data em que foi concluída a elaboração do documento, com sua respectiva aprovação. Nome: _____ Cargo: _____ Data da elaboração: ____/____/____
Campo 6: Aprovado por Neste campo deve constar o nome e o cargo da pessoa ou das pessoas que aprovaram o documento. Deve constar também a data em que foi concluída a aprovação do documento. Nome: _____ Cargo: _____ Data da elaboração: ____/____/____
Campo 7: 1 – INTRODUÇÃO Neste campo deve ser feita a apresentação do documento em questão, fazendo referência ao seu respectivo Protocolo de Validação.
Campo 8: 2 – OBJETIVOS Neste campo devem constar o objetivo geral e os objetos específicos definidos no Protocolo de Validação.
Campo 9: 3 – ABRANGÊNCIA E RESPONSABILIDADES Detalhar neste campo as áreas e pessoas da instituição que estiveram envolvidas na realização do estudo de validação. As responsabilidades relacionadas ao estudo de validação devem estar descritas neste campo.
Campo 10: 4 – REFERÊNCIAS Descrever neste campo os documentos consultados para a elaboração deste documento, bem como aqueles utilizados durante a execução da validação de transporte.

Campo 11: 5 – PROCEDIMENTO

Este campo foi subdividido em subitens, cabendo ao serviço decidir a forma mais adequada ao seu processo.

5.1 – Processos de transporte

Neste campo deve estar descrito o processo de transporte previamente estabelecido ou deve ser referenciado o documento no qual tais informações se encontram. Devem constar, ainda, informações relacionadas à execução do estudo, por exemplo, a data em que foi realizado o estudo e o número de corridas realizadas, bem como as suas respectivas configurações de embalagem. Qualquer ocorrência fora do previsto deve ser relatada e seu impacto deve ser avaliado, bem como devem ser descritas as eventuais ações tomadas no transcorrer do estudo.

5.2 – Dados e resultados

Apresentar todos os dados e resultados obtidos durante o estudo frente aos critérios de aceitação previamente definidos no Protocolo de Validação. Tabelas podem ser úteis para a melhor visualização dos dados. Tratamento estatístico dos dados também pode ser utilizado, caso seja possível sua aplicação.

Campo 12: 6 – CONCLUSÃO

Neste campo deve estar descrita a conclusão sobre a validação de transporte, ou seja, deve estar claramente escrito se o processo de transporte está validado ou não, cabendo as considerações pertinentes sobre o processo. Determinações, recomendações e possíveis ajustes também podem estar contemplados neste campo.

Campo 13: 7 – CONTROLES DE MUDANÇA

Deve contemplar qualquer processo de controle de mudanças realizado durante ou após o término da validação. Em cada um deles deve constar uma seção referente à avaliação de impacto.

Campo 14: 8 – REVALIDAÇÃO

Geralmente os procedimentos e critérios para a condução de uma revalidação constam do Plano Mestre de Validação previsto na Política de Validação do Serviço; caso julgar pertinente, porém, o serviço poderá fazer constar neste campo tais informações.

Fonte: adaptadas recomendações da OMS. Modelo disponível no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/rede-de-frio/publicacoes>.

Anexo I

Modelo de Checklist para Unidade Móvel de Vacinação

MODELO CHECK LIST VACIMÓVEL	
EQUIPE:	DATA: / /
LOCAL:	
INSUMOS	EM FUNCIONAMENTO
Álcool 70%	() SIM () NÃO
Agulhas 20x5,5	() SIM () NÃO
Agulhas 25x6	() SIM () NÃO
Agulhas 25x8	() SIM () NÃO
Algodão	() SIM () NÃO
Caixa de pérfuro cortante	() SIM () NÃO
Cartão de Vacina	() SIM () NÃO
Curativos	() SIM () NÃO
Pasta com impressos (boletins, controle de temperatura, etc.)	() SIM () NÃO
Papel toalha	() SIM () NÃO
Sabão	() SIM () NÃO
Seringas de 1 ml/ 3ml/ 5 ml	() SIM () NÃO
ACERVO/MOBILIÁRIO	
Ar condicionado	() SIM () NÃO
Armário	() SIM () NÃO
Banco com cinto de segurança	() SIM () NÃO
Bancada de trabalho	() SIM () NÃO
Baterias internas	() SIM () NÃO
Cabo de energia externa	() SIM () NÃO
Cadeiras (2)	() SIM () NÃO
Câmara de vacinas	() SIM () NÃO
Escadas móveis (2)	() SIM () NÃO
Galão com armazenamento de água	() SIM () NÃO
Haste de abertura do toldo/toldo retrátil	() SIM () NÃO
Holofote	() SIM () NÃO
Inversor	() SIM () NÃO
Internet	() SIM () NÃO
Mesa Retrátil	() SIM () NÃO
Notebook	() SIM () NÃO
Pedal de acionamento da pia	() SIM () NÃO
Pen-drive	() SIM () NÃO
Pia com torneira	() SIM () NÃO
Suportes de sabão	() SIM () NÃO
Televisão e controle remoto	() SIM () NÃO
Tomadas	() SIM () NÃO

OBSERVAÇÕES: _____

Assinatura e carimbo do Enfermeiro Responsável

Anexo J

Classificação dos Resíduos de Serviços de Saúde

Grupo/Subgrupo	Descrição
GRUPO A	Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.
Subgrupo A1 (Aplicável na Rede de Frio)	Culturas e estoques de micro-organismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os medicamentos hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos, atenuados ou inativados ; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética. – Resíduos resultantes da atividade de ensino e pesquisa ou atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido. – Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta. – Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.
Subgrupo A2 (Não aplicável na Rede de Frio)	Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anatomopatológico ou confirmação diagnóstica.
Subgrupo A3 (Não aplicável na Rede de Frio)	Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou seus familiares
Subgrupo A4 (Não aplicável na Rede de Frio)	Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados. – Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares. – Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes classe de risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante, ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido 54, ou com suspeita de contaminação com príons. – Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere esse tipo de resíduo. – Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. – Peças anatômicas (órgãos e tecidos), incluindo a placenta, e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anatomopatológicos ou de confirmação diagnóstica. – Cadáveres, carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos. – Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual pós-transfusão.

Subgrupo A5 (Não aplicável na Rede de Frio)	Órgãos, tecidos e fluidos orgânicos de alta infectividade para príons, de casos suspeitos ou confirmados, bem como quaisquer materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, suspeitos ou confirmados, e que tiveram contato com órgãos, tecidos e fluidos de alta infectividade para príons. – Tecidos de alta infectividade para príons são aqueles assim definidos em documentos oficiais pelos órgãos sanitários competentes.
GRUPO B (Aplicável na Rede de Frio)	Resíduos contendo produtos químicos que apresentam periculosidade à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade, mutagenicidade e quantidade. – Produtos farmacêuticos – Resíduos de saneantes, desinfetantes, desinfetantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes. – Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores). – Efluentes dos equipamentos automatizados utilizados em análises clínicas. – Demais produtos considerados perigosos: tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos.
GRUPO C (Não aplicável na Rede de Frio)	Qualquer material que contenha radionuclídeo em quantidade superior aos níveis de dispensa especificados em norma da Cnen e para os quais a reutilização é imprópria ou 55 não prevista. – Enquadra-se neste grupo o rejeito radioativo proveniente de laboratório de pesquisa e ensino na área da saúde, laboratório de análise clínica, serviço de medicina nuclear e radioterapia, segundo Resolução da Cnen e Plano de Proteção Radiológica aprovado para a instalação radiativa.
GRUPO D (Aplicável na Rede de Frio)	Resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares. – Papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, gorros e máscaras descartáveis, resto alimentar de paciente, material utilizado em antissepsia e hemostasia de venoclises, luvas de procedimentos que não entraram em contato com sangue ou líquidos corpóreos, equipo de soro, abaixadores de língua e outros similares não classificados como A1; – sobras de alimentos e do preparo de alimentos; – resto alimentar de refeitório; – resíduos provenientes das áreas administrativas; – resíduos de varrição, flores, podas e jardins; – resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde; – forrações de animais de biotérios sem risco biológico associado. – Resíduos recicláveis sem contaminação biológica, química e radiológica associada. – Pelos de animais.
GRUPO E (Aplicável na Rede de Frio)	Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; ponteiros de micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

Anexo K

Identificação dos Grupos dos Resíduos de Serviços de Saúde

<p>O grupo A é identificado, no mínimo, pelo símbolo de risco biológico, com rótulo de fundo branco, desenho e contornos pretos, acrescido da expressão RESÍDUO INFECTANTE.</p>	 RESÍDUO INFECTANTE
<p>O grupo B é identificado por meio de símbolo e frase de risco associados à periculosidade do resíduo químico. Observação – outros símbolos e frases do GHS também podem ser utilizados. Devem ser utilizados, de acordo com o risco do resíduo.</p>	
<p>O grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta ou púrpura) em rótulo de fundo amarelo, acrescido da expressão MATERIAL RADIOATIVO, REJEITO RADIOATIVO ou RADIOATIVO.</p>	 REJEITO RADIOATIVO
<p>O grupo D deve ser identificado conforme definido pelo órgão de limpeza urbana.</p>	 <div> <div>VIDRO</div> <div>PLÁSTICO</div> <div>PAPEL</div> <div>METAL</div> <div>ORGÂNICO</div> </div> <div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> </div>
<p>O grupo E é identificado pelo símbolo de risco biológico, com rótulo de fundo branco, desenho e contorno preto, acrescido da inscrição de RESÍDUO PERFUROCORTANTE.</p>	 RESÍDUO PERFUROCORTANTE

Equipe técnica

Colaboração da 6ª edição:

Ana Catarina de Melo Araújo – CGICI/DPNI/SVSA
Adriane Braga do Couto – SMS Betim – MG
Adriano Ferreira Matos – Rede de Frio/SES-MG
Amanda Rodrigues Albertoni – CGICI/DPNI/SVSA
Brielly Rios de Sousa Mendes – CGGI/DPNI/SVSA
Bruna Battaglia de Medeiros – DPNI/SVSA/MS
Bruno Farias de Carvalho – CGGI/DPNI/SVSA
Cleia Soares Martins – Rede de Frio/SES-AM
Denildes Pereira de Lima Moura – CGPO/SVSA
Douglas Oliveira Carmo Lima – CGSAT/DVSAT/SVSA/MS
Elaine Alves da Silva – Rede de Frio Sinop/SES-MT
Elder Marcos de Moraes – NGI/DPNI/SVSA
Evelin Placido dos Santos – SBIm
Felipe Gomes – Anvisa
Helencarla dos Santos Ferreira – Dsei-Yanomani
Hélio Junji Shimosako – CGGI/DPNI/SVSA
Kamila Fernanda Vieira Carrero – CGICI/DPNI/SVSA
Karina Brito da Costa – CGGI/DPNI/SVSA
Luciano Lyra – CGGI/DPNI/SVSA
Mayra Martho Moura de Oliveira – SBIm
Maria Aparecida Affonso Boller – INCQS
Nathalie Alves Agripino – DPNI/SVSA/MS
Priscila Caldeira Alencar de Souza – CGICI/DPNI/SVSA
Rodrigo Silvério de Oliveira Santos – CGSAT/DVSAT/SVSA/MS
Tatiana dos Santos Castilhos – Rede de Frio/SES-RS
Tereza Luiza de Souza Pereira – Rede de Frio/SES-DF
Thaynara Kerinlline de Alencar Faustino – CGGI/DPNI/SVSA
Vânia Rebouças Barbosa Vanden Broucke – Rede de Frio/SES-BA
Walter de Campos – CGGI/DPNI/SVSA
Willian Gomes da Silva – CGGI/DPNI/SVSA
Zuleika Santos e Silva – Rede de Frio/SES-GO

Colaboração da 5ª edição:

Ana Catarina de Melo Araújo
Antonia Maria da Silva Teixeira
Claudia Cury Gonçalves Braga
Isabella Lima Siman
Karla Calvette Costa
Líbia Roberta de Oliveira Souza
Patricia Carla Sitônio Lima de Almeida
Ricardo Gadelha de Abreu
Sirlene de Fátima Pereira

Revisão da 5ª edição:

Adélia Maria dos Santos
Flávio Oliveira da Silva
Isabella Lima Siman
Maria Helena Carreiro Barros de Almeida
Patrícia S. M. Freire Glowacki
Regiane Tigulini de Souza Jordão
Renato Rocha da Cruz
Rosângela Bezerra Brito Guimarães

Revisão da 4ª edição:

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

Conte-nos o que pensa sobre esta publicação.
CLIQUE AQUI e responda a pesquisa.

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsms.saude.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal