



## GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

### Secretaria de Estado de Saúde

#### Coordenação de Imunização

### Nota Técnica nº 6/SES/SUBVS-SVE-DVAT-CI/2020

#### PROCESSO Nº 1320.01.0019535/2020-42

#### **Assunto: Transporte de Imunobiológicos entre Nível Central, Unidades Regionais de Saúde e Municípios.**

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

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

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

A **Rede de Frio** é um sistema amplo, inclui estrutura técnico-administrativa orientada pelo PNI, por meio de normatização, planejamento, avaliação e financiamento que visa à manutenção adequada da cadeia de frio. A estrutura da Rede de Frio permeia as três esferas de gestão, organiza-se em instâncias, com fluxos de armazenamento e distribuição. Compõem o Sistema as seguintes instâncias: Nacional, Estadual, Regional, Municipal e Local.

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

Os imunobiológicos compreendem soros, vacinas e imunoglobulinas, capazes de proteger, reduzir a severidade ou combater doenças específicas e agravos. Atuam no sistema imunológico, nosso sistema de defesa, que se caracteriza biologicamente pela capacidade de reconhecer determinadas estruturas moleculares específicas, os antígenos, e desenvolver resposta efetora diante destes estímulos, provocando a sua destruição ou inativação. Os imunobiológicos são produtos termolábeis (sensíveis ao calor e ao frio) e fotossensíveis (sensíveis à luz). Assim, devem ser armazenados, transportados, organizados, monitorados, distribuídos e administrados adequadamente, de forma a manter sua eficácia e potência, ou seja, sua capacidade de resposta.

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

Os estudos apresentados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) que demonstram erros recorrentes no manuseio da vacina, mais que os registrados, relatando-se quedas substanciais da potência da vacina em decorrência de condições insatisfatórias de acondicionamento para distribuição e armazenamento. Entre as deficiências mais comuns relatadas por países desenvolvidos, têm-se: altas

temperaturas durante a armazenagem ou transporte e exposição de vacina adsorvida a temperaturas de congelamento.

São de fundamental importância o controle da temperatura e de outros aspectos que possam comprometer as características de origem do produto, conforme previsto no art. 61 da Lei Nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos:

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

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. Outro fator que deve ser levado em consideração nos trajetos percorridos é o choque mecânico ou os impactos durante o transporte, principalmente no transporte rodoviário. Os choques mecânicos ou impactos podem causar microfissuras, expondo o produto transportado a vazamentos, ou mesmo a perda completa.

As caixas térmicas devem ser organizadas para transporte conforme descrito abaixo:

- Ambientar as bobinas reutilizáveis em quantidade suficiente;
- Dispor as bobinas no fundo e nas paredes internas, formando uma barreira para reduzir a velocidade de troca de calor com o meio externo;
- 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 e fixar o termômetro na parede externa da caixa térmica com fita adesiva larga, evita-se fixá-lo na tampa da caixa;
- Organizar os imunobiológicos no interior da caixa de maneira segura para que não fiquem soltos e, eventualmente, desloquem-se sofrendo impactos mecânicos durante o transporte;
- Posicionar o registrador de temperatura no centro da carga organizada, garantindo a medição de temperatura precisa dos imunobiológicos, para monitoramento da temperatura ao longo do transporte;
- Dispor as bobinas reutilizáveis cobrindo os imunobiológicos;
- Lacrar as caixas com fita adesiva e identificá-las externamente como “Produto Termolábil”, indicando temperatura adequada de conservação;
- Monitorar a temperatura em todo o trajeto;
- Manter a caixa térmica fora do alcance da luz solar.

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

#### **Procedimentos básicos**

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

O transporte de Imunobiológicos no estado de Minas Gerais é realizado por via terrestre e acompanhado de profissional capacitado. Essas são medidas fundamentais para rastreabilidade e promoção da garantia da qualidade dos produtos.

### **Recomendações:**

#### **- Transporte de Imunobiológicos: Retirada de Imunobiológicos na Central Estadual Rede de Frio da SES/MG pelas Unidades Regionais de Saúde – URS**

- Agendar a retirada dos imunobiológicos na Central Estadual Rede de Frio da SES/MG;
- É necessário trazer a caixa de poliuretano (higienizada e com termômetro) de tamanho compatível com o volume de imunobiológicos a serem transportados. Deverá ser informado a validação da caixa de poliuretano (quantidade de bobinas de gelo necessárias para o transporte);
- É indispensável o uso de veículo climatizado, posicionando as caixas térmicas distantes de fontes de calor e protegidas da incidência de luz solar direta. Nos percursos mais longos, orienta-se utilizar caixa térmica exclusivamente para o transporte de bobinas reutilizáveis congeladas para efetuar a troca durante o trajeto, quando necessário;
- O transporte dos imunobiológicos deve ser realizado com o acompanhamento de **um técnico capacitado do programa de imunizações** da instância 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 evitando perdas desnecessárias dos imunobiológicos;
- A Autorização de Fornecimento de Imunobiológicos deve ser preenchido pelo Responsável Técnico da entidade solicitante (em anexo).

#### **- Transporte de Imunobiológicos: Retirada de Imunobiológicos nas Unidades Regionais de Saúde - URS pelos municípios**

- Agendar a retirada dos imunobiológicos na Unidade Regional de Saúde - URS;
- É necessário trazer a caixa de poliuretano (higienizada e com termômetro) de tamanho compatível com o volume de imunobiológicos a serem transportados. Deverá ser informado a validação da caixa de poliuretano (quantidade de bobinas de gelo necessárias para o transporte);
- É indispensável o uso de veículo climatizado, posicionando as caixas térmicas distantes de fontes de calor e protegidas da incidência de luz solar direta. Nos percursos mais longos, orienta-se utilizar caixa térmica exclusivamente para o transporte de bobinas reutilizáveis congeladas para efetuar a troca durante o trajeto, quando necessário;
- O transporte dos imunobiológicos deve ser realizado com o acompanhamento de **um técnico capacitado do programa de imunizações** da instância 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 evitando perdas desnecessárias dos imunobiológicos;
- A Autorização de Fornecimento de Imunobiológicos deve ser preenchido pelo Responsável Técnico da entidade solicitante (em anexo).

**Referências:**

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. . Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – 5. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017.136 p.: il.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.176 p.: il.
3. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e da outras Providencias. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/16360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm)>. Acesso em: julho 2015.

**Anexo****Autorização para fornecimento de Imunobiológicos pela Unidade Regional de Saúde**





Documento assinado eletronicamente por **Janaina Fonseca Almeida Souza, Diretor(a)**, em 18/02/2020, às 16:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.mg.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **11646218** e o código CRC **60E53E24**.

---

Referência: Processo nº 1320.01.0019535/2020-42

SEI nº 11646218