



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. Independe 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/l6360.htm>. Acesso em: julho 2015.

Anexo

Autorização para fornecimento de Imunobiológicos pela Unidade Regional de Saúde

AUTORIZAÇÃO PARA FORNECIMENTO DE IMUNOBIOLOGICOS PELA UNIDADE REGIONAL DE SAUDE		
NOME DO RESPONSÁVEL PELA SALA DE VACINA	MATRICULA	
PLACA DO VEÍCULO:		
NOME DO RESPONSÁVEL PELO PEDIDO:		DATA DE AGENDAMENTO:
TEL. DO RESPONSÁVEL PELO PEDIDO:	ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELO PEDIDO (RT):	
IMUNOBIOLOGICOS		
DISCRIMINAÇÃO	Nº DOS ES	CAIXAS
Local/data	Local/data	
, de de	, de de	

_____ Assinatura do Responsável pela Pedido	_____ Assinatura do Responsável pela entrega
Recebi imunobiológicos acima	
Data:	Assinatura:



Documento assinado eletronicamente por **Josianne Dias Gusmao, Coordenador(a)**, em 18/02/2020, às 12:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria de Fatima Ferreira Rosa Araujo, Servidor (a) Público (a)**, em 18/02/2020, às 13:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



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, informando o código verificador **11646218** e o código CRC **60E53E24**.