

ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DE MINAS DE GERAIS
ESPECIALIZAÇÃO *LATU SENSU* EM VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Fernanda Luiza de Melo Francisco

**VALIDAÇÃO DA MONTAGEM DAS CAIXAS DE TRANSPORTE DE
IMUNOBIOLOGICOS PARA DISTRIBUIÇÃO PELA CENTRAL ESTADUAL DE
REDE DE FRIO DE MINAS GERAIS**

BELO HORIZONTE

2023

Fernanda Luiza de Melo Francisco

**VALIDAÇÃO DA MONTAGEM DAS CAIXAS DE TRANSPORTE DE
IMUNOBIOLOGICOS PARA DISTRIBUIÇÃO PELA CENTRAL ESTADUAL DE
REDE DE FRIO DE MINAS GERAIS**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à
Escola de Saúde Pública do Estado de Minas
Gerais como parte dos requisitos para
conclusão do curso de Especialização *latu
sensu* em Vigilância em Saúde.

Orientadora: Laís de Moraes Soares

BELO HORIZONTE

2023

F819v Francisco, Fernanda Luiza de Melo.

Validação da montagem das caixas de transporte de imunobiológicos para distribuição pela Central Estadual de Rede de Frio de Minas Gerais. /Fernanda Luiza de Melo Francisco. - Belo Horizonte: ESP-MG, 2023.

33 f.

Orientador(a): Laís de Moraes Soares.

Monografia (Especialização) em Vigilância em Saúde.

Inclui bibliografia.

1. Rede de Frio. 2. Logística de Imunobiológicos. 3. Validação de Processos. I. Soares, Laís de Moraes. II. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. III. Título.

NLM QV 754

Fernanda Luiza de Melo Francisco

**VALIDAÇÃO DA MONTAGEM DAS CAIXAS DE TRANSPORTE DE
IMUNOBIOLOGICOS PARA DISTRIBUIÇÃO PELA CENTRAL ESTADUAL DE
REDE DE FRIO DE MINAS GERAIS**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à
Escola de Saúde Pública do Estado de Minas
Gerais como parte dos requisitos para
conclusão do curso de especialização *latu
sensu* em Vigilância em Saúde.

Msc. Laís de Moraes Soares – SES/DF (Orientadora)

Brielly Rios de Sousa Mendes – PNI/MS (Banca Examinadora)

Msc. Janaína Fonseca Almeida – SES-MG (Banca Examinadora)

Belo Horizonte, 20 de novembro de 2023.

Aos usuários do SUS.

AGRADECIMENTO

A Laís de Moraes Soares, por contribuir e apoiar minha educação continuada.

A DVATI/SVE/SubVS/SES-MG por proporcionar a oportunidade.

Aos colegas da CERF-SES/MG pela dedicação e comprometimento com o serviço, imprescindíveis para que concluísse o percurso até aqui.

Aos colegas profissionais de saúde atuantes na vigilância em saúde do SUS-MG, docentes do curso, pela partilha das vivências e experiências.

Aos docentes da ESP-MG, em especial Jhoney, João e Paulo por toda dedicação expressa inclusive em forma de alegria.

Aos municípios de Alfredo Vasconcelos, Barão de Cocais, Betim, Belo Horizonte, Capelinha, Descoberto, Espera Feliz, Governador Valadares, Ipatinga, Itaúna, Lagoa Santa, Matozinhos, Nova Era, Ouro Branco, Ouro Preto, Pedro Leopoldo, Pirapora, Ribeirão das Neves, Santa Luzia, São João Batista do Glória, São João Evangelista, São João Nepomuceno e Sarzedo por seus ilustres e dedicados trabalhadores em vigilância, a quem manifesto meu carinho, amizade e eterna gratidão pelo caminho trilhado juntos.

Por fim e mais importantes, a meus amados Marcelo e Mathias, meu porto seguro e minha motivação, gratidão por me apoiar.

A Deus, por tudo.

Um organismo vivo e pulsante como é o SUS está presente na dinâmica provisória e perene de seus êxitos e suas deficiências. Nesse equilíbrio incerto, tendo que negociar os mais diversos interesses, o SUS responde, aqui e agora, aos problemas de saúde, corrige rumos, inclui novos temas, incorpora tecnologias inéditas no país e cria arranjos gerenciais. O que o SUS não pode é perder o norte da resposta aos anseios da população brasileira – seu único alvo inamovível – que se propõe a atingir um patamar mais elevado em sua qualidade de vida e de saúde.

Programa Nacional de Imunizações (PNI): 40 anos.

RESUMO

O sucesso do Programa Nacional de Imunizações (PNI) decorre da manutenção da qualidade dos imunizantes. A Rede de Frio do PNI tem a missão de fazer os imunizantes chegarem aos usuários com a mesma qualidade que foram produzidos. O objetivo do trabalho foi elaborar um projeto para validação das caixas de transporte para distribuição dos imunizantes do calendário de rotina pela Central Estadual de Rede de Frio da Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais (SES-MG) às Unidades Regionais de Rede de Frio. A metodologia proposta é a validação concorrente. Nesse tipo de processo a análise do risco (validação do padrão de montagem da caixa) se dará durante a execução do procedimento. Ao levantar a demanda de investimento financeiro verificou-se a necessidade de destinação de recurso para a calibração dos instrumentos de medição e qualificação dos equipamentos de refrigeração. A gestão de imunizantes pressupõe realização das atividades logísticas com segurança. A validação da montagem das caixas para o transporte garantirá a oferta de imunizantes com qualidade, o que será revertido em proteção para a população de Minas Gerais. Ademais a validação do processo permitirá gerir a Rede de Frio estadual com maior eficácia.

Palavras-chave: rede de frio; logística de imunobiológicos; validação de processos.

ABSTRACT

The success of the National Immunization Program (PNI) stems from maintaining the quality of immunization agents. The PNI Cold Chain's mission is to ensure that vaccines reach users with the same quality as they were produced. The objective of the work was to develop a project to validate the transport boxes for distributing immunizers on the routine schedule by the Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais (SES-MG) State Cold Chain Center to the Regional Cold Chain Units. The proposed methodology is concurrent validation. In this type of process, risk analysis (validation of the box assembly standard) will take place during the execution of the procedure. When raising the need for financial investment, it was verified the need to allocate resources for the calibration of measuring instruments and qualification of refrigeration equipment. Immunization management presupposes carrying out logistical activities safely. Validating the assembly of boxes for transportation will guarantee the supply of quality vaccines, which will be used to protect the population of Minas Gerais. Furthermore, validating the process will make it possible to manage the state cold chain more effectively.

Keywords: cold chain; immunobiological logistics; process validation.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Instâncias da Rede de Frio do PNI.....	17
Figura 2 – Salas de vacina por município em Minas Gerais, 2023.....	22
Figura 3 – Montagem da caixa para transporte de imunobiológicos.....	25

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CERF	Central Estadual de Rede de Frio
CRIE	Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais
GRS	Gerência Regional de Saúde
MS	Ministério da Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunizações
SES-MG	Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais
SRS	Superintendência Regional de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
URRF	Unidade Regional de Rede de Frio

LISTA DE SÍMBOLOS

°C	grau Celsius
Km ²	quilômetros quadrados
m	Metro
mm	Milímetro
L	Litro

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
2	OBJETIVOS.....	15
2.1	Objetivo geral.....	15
2.2	Objetivos específicos.....	15
3	REFERENCIAL TEÓRICO.....	16
3.1	Constituição dos imunobiológicos.....	16
3.2	Cadeia de Frio: processo logístico da Rede de Frio.....	17
3.3	Papel da Central Estadual de Rede de Frio da SES/MG.....	18
3.4	Gestão da qualidade.....	20
4	METODOLOGIA.....	22
4.1	Cenário.....	22
4.2	Público.....	24
4.3	Estratégia de ação.....	24
4.3.1	<i>Materiais e instrumentos.....</i>	<i>24</i>
4.3.2	<i>Procedimento.....</i>	<i>25</i>
4.3.3	<i>Avaliação.....</i>	<i>26</i>
4.3.4	<i>Acompanhamento.....</i>	<i>26</i>
4.3.5	<i>Controle.....</i>	<i>27</i>
5	CRONOGRAMA.....	28
6	RECURSOS NECESSÁRIOS.....	29
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	30
	REFERÊNCIAS.....	31

1 INTRODUÇÃO

Imunização, mais que uma estratégia de Saúde Pública, é um pacto social para Saúde Coletiva a nível mundial, coordenado pela Organização Mundial da Saúde - OMS (UFMG, 2023). Criado em 1973, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde (MS) surgiu depois do sucesso mundial das ações de vacinação contra a varíola, sendo observado o caráter episódico, descontínuo e pouco abrangente (GAMA; LEAL, 2023).

Desde a criação do PNI, o Ministério da Saúde desenvolve ações planejadas e sistematizadas que visam ao alcance de elevadas coberturas vacinais para reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis. Estratégias diversas como campanhas, varreduras, vacinação de rotina e bloqueios culminaram com a erradicação da poliomielite em 1989 e, atualmente, o controle de doenças como sarampo, tétano neonatal e acidental, formas graves da tuberculose, difteria, coqueluche, meningite, rubéola, síndrome da rubéola congênita, hepatite B, além da influenza (gripe) e suas complicações na população mais vulnerável (idosos, gestantes, crianças, indígenas, reclusos, entre outros com condições clínicas especiais, além de profissionais expostos a maior risco e de atuação estratégica - militares, forças de segurança e salvamento) e também das infecções pneumocócicas (BRASIL, 2003). Atualmente o programa oferta gratuitamente 47 imunobiológicos dentre vacinas, imunoglobulinas e soros, constituindo um dos maiores programas de imunização do mundo (UNA-SUS, 2022).

Em 2021, o PNI/MS aderiu à campanha de vacinação mundial contra a covid-19. Passados 30 meses desde o início da campanha, mais de 585,6 milhões de doses de vacinas contra a covid-19 foram distribuídas. Estima-se que 80,2% dos brasileiros com mais de 6 meses de idade completaram o esquema básico contra a doença (BRASIL, 2023).

Além de promover estratégias de vacinação, o PNI também estabelece referencial teórico e operacional a fim de proporcionar uniformidade de procedimentos, sendo isso fundamental para garantir a qualidade e segurança dos imunobiológicos disponibilizados pelo programa, desde o laboratório produtor até o momento em que o produto é ofertado ao usuário na sala de imunização e nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), ou em operações de extramuros (BRASIL, 2017b).

Os imunobiológicos são produtos termolábeis - sensíveis à exposição a temperaturas fora da faixa especificada (calor ou frio) - e fotossensíveis (sensíveis à luz). Assim, esses requerem cuidados no armazenamento, transporte, distribuição e administração, de forma a manter sua eficácia e potência, garantido sua capacidade de resposta, ou seja, imunogenicidade (BRASIL, 2017a).

Manter a estabilidade da temperatura das vacinas a fim de evitar exposição ao calor e prevenir o congelamento, no armazenamento ou transporte, constitui etapa crítica para assegurar a qualidade dos produtos que serão ofertados à população. Com o objetivo de manter a qualidade e segurança dos imunobiológicos, o PNI conta com uma Rede Nacional constituída por uma estrutura física, a Rede de Frio, que viabiliza seu processo logístico, a cadeia de frio - para conservação adequada dos imunobiológicos, como preconizado pelo produtor até o usuário (BRASIL, 2017b).

Em Minas Gerais, a Rede de Frio é constituída pela Central Estadual de Rede de Frio (CERF) e 28 Unidades Regionais de Rede de Frio (URRF). A CERF é responsável por executar a programação de abastecimento do estado junto ao PNI, assim como pelas operações de recebimento, armazenamento e distribuição de imunobiológicos para as 28 URRF e a capital, com a missão de garantir o abastecimento para todas as 4.138 salas de vacina (SV) ativas nos 853 municípios do estado (SIPNI, 2023).

Para tal propósito, a CERF realiza distribuição mensal de vacinas da rotina, do CRIE e de imunoglobulinas em 8 rotas, executadas ao longo de 3 semanas a cada mês. Devido a extensão territorial do estado, na programação das rotas, há URRF que somente receberão a carga após 72 horas de transporte. Para garantir a estabilidade dos imunobiológicos, é preciso que todo o processo logístico seja realizado com o máximo de qualidade, tornando-se imperativo efetuar a validação da montagem das caixas para o transporte (BRASIL, 2017a).

Pelo exposto, têm-se como propósito a elaboração do projeto para validação do procedimento de montagem das caixas de transporte destinadas à distribuição mensal de imunobiológicos do calendário de rotina. Uma vez validado o procedimento, espera-se determinar o período de tempo com acondicionamento adequado durante o transporte na distribuição mensal de imunobiológicos do calendário de rotina; garantir a conservação adequada dos imunobiológicos durante o transporte; evitar ocorrência de excursão de temperatura durante o transporte na distribuição mensal de imunobiológicos do calendário de rotina.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Elaborar o projeto de validação do processo de montagem das caixas térmicas para o transporte de imunizantes, destinadas à distribuição mensal de imunobiológicos do calendário de rotina, a partir da Central Estadual de Rede de Frio da SES-MG para as 28 Unidades Regionais de Rede de Frio da SES-MG.

2.2 Objetivos específicos

- Levantar bibliografia acerca de validação de processos.
- Estabelecer método para execução de validação da montagem das caixas de transporte de imunobiológicos do calendário de rotina, para distribuição mensal às 28 Unidades Regionais de Rede de Frio da SES-MG.
- Propor cronograma para execução do procedimento de validação da montagem das caixas para transporte, na distribuição mensal de imunobiológicos do calendário de rotina.
- Indicar recursos necessários para a execução do projeto.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Constituição dos imunobiológicos

Os imunizantes, como os demais produtos biológicos, são constituídos por moléculas proteicas altamente complexas: estrutura (proteica) quaternária, etapa em que se verifica constituição de cadeias polipeptídicas para as quais o arranjo estrutural está diretamente ligado à atividade (MOREIRA, 2016).

A estrutura das proteínas é altamente sensível a fatores físico-químicos, como pH, osmolaridade e oxidação, entre outros, assim como a fatores ambientais, tais como umidade, luz e temperatura. Para esta última os imunobiológicos são descritos como termolábeis: sensíveis à exposição a temperatura diferente da preconizada pelo fabricante (MOREIRA, 2016).

A temperatura adversa pode modificar os imunobiológicos afetando a conformação da cadeia peptídica (calor) (MOREIRA, 2016) ou afetando sua formulação (congelamento) devido a presença de adjuvantes (BRASIL, 2017b), levando a perda da efetividade, que caracteriza a perda da imunogenicidade ou potência imunogênica, que é a capacidade de gerar resposta imune (PRADEU; CAROSELLA, 2006).

Em virtude da termolabilidade, estabelecer parâmetros para conservação e manutenção da estabilidade dos imunizantes é imprescindível. Pautada por orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS), a agência regulatória nacional, a fim de garantir que os produtos licenciados permanecerão eficazes quando armazenados nas condições aprovadas e dentro da validade, estabelece a obrigatoriedade dos chamados Estudos de Estabilidade do Produtor que demonstram as condições ideais de armazenamento dos imunizantes para garantir segurança, qualidade e efetividade (WHO, 2011).

Os estudos de estabilidade não apenas embasam a definição do prazo de validade e a conservação adequada dos imunizantes, mas também fornecem parâmetros para avaliar as ocorrências de excursões de temperatura - situação em que os imunobiológicos são expostos a temperatura fora da faixa recomendada por um determinado período, e assim subsidiar a tomada de decisão garantindo a oferta de imunizantes com qualidade, segurança e efetividade (BRASIL, 2017b).

3.2 Cadeia de Frio: processo logístico da Rede de Frio

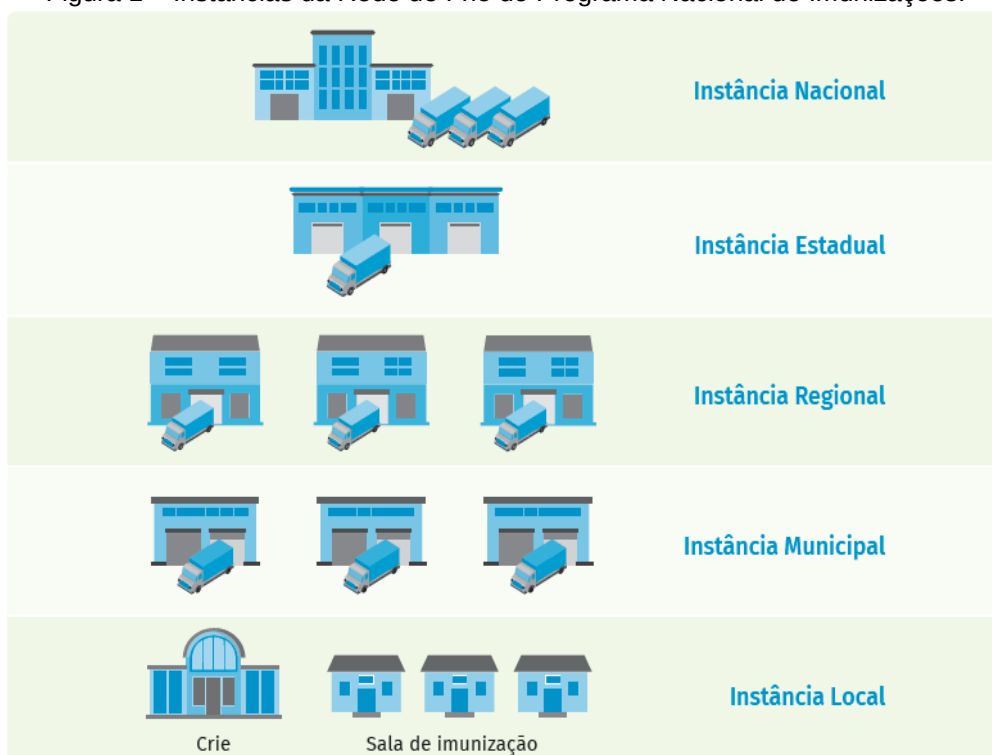
A logística de imunobiológicos compreende grandes desafios para execução operacional e garantia de conservação em temperatura adequada (SILVA, FLAUZINO, 2017).

Por tratar-se de produtos termolábeis, os imunobiológicos são classificados como produtos de cadeia fria, pois requerem conservação em temperatura não superior a 8 °C, sendo necessário o monitoramento constante da temperatura de conservação e bons processos em todos os pontos da cadeia logística, a fim de garantir que a qualidade e segurança sejam mantidas, preservando assim suas características originais que conferirão imunogenicidade (VELOSO *et al.*, 2021).

A cadeia de frio é o processo logístico para conservação dos imunobiológicos em temperatura adequada, desde o laboratório produtor até o usuário. Contempla o recebimento, armazenamento, distribuição e transporte, assegurando a preservação de suas características originais (BRASIL, 2017a).

No PNI, a cadeia de frio organiza-se em uma rede hierarquizada, permeando as esferas nacional, estadual, regional, municipal e local, com fluxos de armazenamento e distribuição, denominada Rede de Frio (Figura 1) (BRASIL, 2017b).

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



Fonte: BRASIL. **Manual de Rede de Frio**, 2017b. p. 17.

3.3 Papel da Central Estadual de Rede de Frio da SES/MG

As Centrais Estaduais de Rede de Frio são responsáveis pela logística dos imunobiológicos do programa na instância estadual. Visando ao abastecimento de produtos e insumos, a CERF realiza a programação, recebimento, armazenamento e distribuição às instâncias hierárquicas imediatamente posteriores (BRASIL, 2017b).

Inaugurada em 2004 a CERF-SES/MG está localizada no bairro Gameleira, próximo às saídas para as principais rodovias do estado: BR-040, BR-262 e BR-381. A unidade está instalada em uma área de 3.403 m² e possui estrutura equipada com duas câmaras frigoríficas positivas e uma câmara negativa, além de contar com sala climatizada (18 °C a 20 °C) para execução do processo de montagem das caixas para o transporte de imunizantes.

Operacionalmente a equipe conta com o coordenador administrativo, duas profissionais técnicas – farmacêutica e enfermeira, três operadores logísticos, cinco operadores de carga, cinco administrativos, três auxiliares de serviços gerais, dois motoristas e oito porteiros.

Para garantir a disponibilidade de imunobiológicos em todo o território do estado de Minas Gerais, a CERF/SES-MG realiza mensalmente a distribuição de imunobiológicos do calendário de rotina em oito rotas mensais (Quadro 1), executadas ao longo de três semanas.

O processo descrito neste trabalho visa à formalização de um procedimento executado no momento presente pela CERF-SES/MG porém ainda sem validação, justificando assim a escolha da estratégia de ação.

Quadro 1 – Rotas de distribuição mensal dos imunobiológicos do calendário de rotina em Minas Gerais.

Unidade Regional de Rede de Frio	Distância percorrida*	Previsão de recebimento	Dia da saída
1ª Semana			
Itabira	111 Km	4 horas	Segunda-feira
Cel. Fabriciano	209 Km	24 horas	
Gov. Valadares	325 Km	28 horas	
Teófilo Otoni	464 Km	48 horas	
Pedra Azul	718 Km	72 horas	
Varginha	305 Km	24 horas	Terça-feira
Pouso Alegre	421 Km	30 horas	
Alfenas	531 Km	48 horas	
Passos	683 Km	52 horas	
Belo Horizonte	4 Km	10 minutos	Quarta-feira
2ª Semana			
Uberaba	473 km	24 horas	Segunda-feira
Uberlândia	580 Km	27 horas	
Ituiutaba	714 Km	32 horas	
Patos de Minas	1.066 Km	51 horas	
Unaí	1.368 Km	72 horas	
Sete Lagoas	70 Km	2 horas	Segunda-feira
Divinópolis	112 Km	3 horas	Terça-feira
São João Del Rei	286 Km	24 horas	
Barbacena	349 Km	48 horas	
Juiz de Fora	450 Km	52 horas	
3ª Semana			
Diamantina	285 Km	24 horas	Segunda-feira
Montes Claros	512 Km	53 horas	
Januária	681 Km	48 horas	
Pirapora	972 Km	72 horas	
Ponte Nova	189 Km	8 horas	Terça-feira
Ubá	298 Km	27 horas	
Leopoldina	371 Km	30 horas	
Manhuaçu	568 Km	48 horas	

Fonte: Rotas de distribuição da rotina CERF-SES/MG, 2023.

*Distância percorrida conforme plataforma de mapas Google. Disponível em: <https://www.google.com/maps/>. Acesso em: 20/10/2023.

3.4 Gestão da qualidade

Analizando as instâncias da rede de frio do PNI, verifica-se que a base que sustenta todo o processo é a manutenção da temperatura dos imunobiológicos conforme preconizado, condição essencial para se preservar a qualidade e segurança dos produtos ofertados (SILVA; FLAUZINO, 2017).

O transporte de produtos de cadeia fria enfrenta desafios para execução em temperatura adequada devido à sua característica termolábil. Os imunobiológicos, considerados como produtos sensíveis à temperatura, apresentam características especiais que demandam a implementação de rigorosos controles de temperatura e procedimentos adequados em todas as etapas da cadeia logística, com o objetivo de assegurar a integridade e manutenção da temperatura apropriada desses itens. Esses cuidados garantem que a qualidade e a segurança do produto sejam mantidas, preservadas as características físico-químicas do produto desde sua fabricação até a utilização (VELOSO *et al.*, 2021).

A especificidade do transporte de imunobiológicos apresenta inúmeros obstáculos durante as suas etapas, demandando cuidados, uma vez que impacta diretamente na segurança e na qualidade dos produtos destinados às ações de imunização. É importante assegurar que o produto esteja dentro da faixa de temperatura adequada e que as barreiras à logística sejam superadas (BRASIL, 2017a; VELOSO *et al.*, 2021). Nesse sentido, o PNI destaca a importância da implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade, visando à manutenção da qualidade e biossegurança nos processos em execução na Rede de Frio (BRASIL, 2017b):

No que se refere ao controle da implantação do sistema da qualidade nas centrais da Rede de Frio é importante manter o foco na "garantia da qualidade", de forma a promover a qualidade, eficácia e segurança dos imunobiológicos; a investigação e o tratamento dos desvios e não conformidades; e, o controle e a validação dos processos. Na lógica da excelência da qualidade, a validação do processo é o mecanismo por meio do qual se assegura que um sistema [ou processo] é capaz de atender a todas as especificações, de forma constante e consistente, efetiva e reprodutível, caso o processo tenha sido operado dentro dos limites estabelecidos.

A atividade logística com imunobiológicos em Minas Gerais exige atenção especial devido à complexidade imposta pela vasta extensão territorial do estado, o que pode resultar em períodos de até 72 horas para a entrega em alguns destinos,

tornando a resolução de impasses desafiadora, como: indisponibilidade de veículo dotado de compartimento de carga refrigerado, falta de termômetros para monitoramento da temperatura durante o transporte, falha mecânica ou do equipamento de refrigeração durante o transporte.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA 55 de 17 de dezembro de 2010 define o processo de validação da cadeia de transporte como qualificação de operação e de desempenho das caixas a serem utilizadas para o transporte do produto biológico terminado [assim como do diluente no caso das vacinas].

A ANVISA, na publicação Guias Relacionados à Garantia de Qualidade de 2006, por meio de definição dada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), refere validação como o ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados. À vista disso, a validação pode ser referida como uma estratégia que auxilia a melhoria do processo, confirmando ou não que o procedimento foi adequadamente desenvolvido e que se encontra sob controle, constituindo parte da qualidade total, sendo definida como:

Validação prospectiva – quando se realiza a análise de risco durante o processo de desenvolvimento do produto; retrospectiva – empregada em processos rotineiros por meio de dados históricos que forneçam evidências documentais; e a **validação concorrente – que é uma combinação das duas anteriores, prospectiva e retrospectiva, utilizada durante a produção de rotina** [ou execução da atividade]. (BRASIL, 2017b, p. 40, grifo nosso).

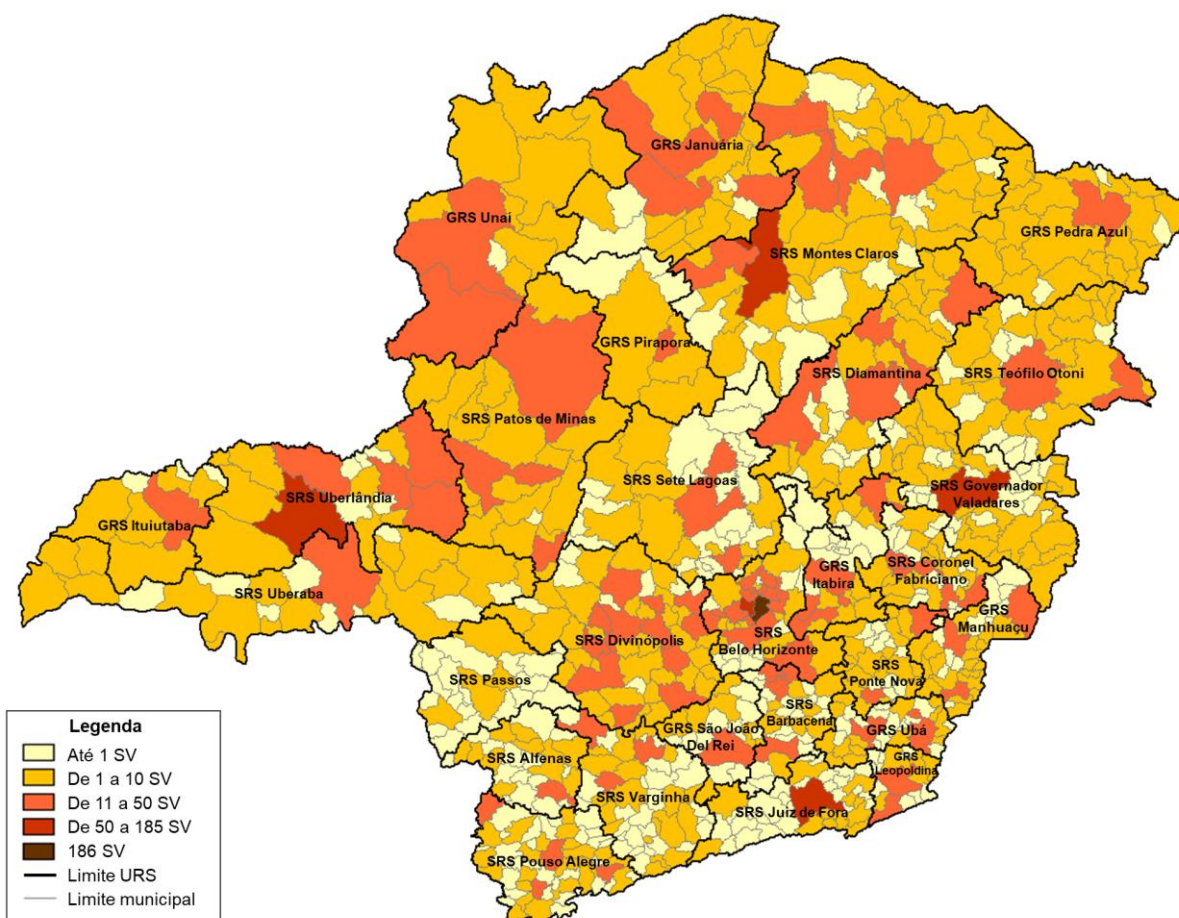
4 METODOLOGIA

4.1 Cenário

O estado de Minas Gerais, localizado na região sudeste do país, apresenta extensão territorial de 586.513,983 Km² (IBGE, 2022) com população de 21.411.923 habitantes (BRASIL, 2021). Para atendimento a toda essa população, o estado conta com um total de 4.138 salas de vacina ativas na rede pública (BRASIL, 2007).

Administrativamente, em conformidade com o Plano Diretor de Regionalização (2020), a Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais (SES-MG) está organizada em 28 Unidades Regionais de Saúde (URS) - 19 superintendências (SRS) e 9 Gerencias (GRS) - e a Unidade Central (MINAS GERAIS, 2020).

Figura 2 – Salas de vacina por município em Minas Gerais, 2023.



Fonte: BRASIL. DataSUS. Tabwin, 2023.

A Rede de Frio Estadual, acompanhando o Plano Diretor de Regionalização, igualmente se organiza em unidade central - Central Estadual de Rede de Frio (CERF) - e 28 Unidades Regionais de Rede de Frio (URRF) - uma em cada Regional de Saúde, por meio das quais serão abastecidos os 853 municípios e estes às 4.138 salas de vacina (Figura 2).

Quadro 2 – Distribuição da população residente, número de municípios e salas de vacina ativas na rede pública segundo URS em Minas Gerais.

Unidade Regional de Saúde	População residente¹	Número de municípios²	Número de salas de vacina³
Alfenas	449.821	24	58
Barbacena	533.086	31	147
Belo Horizonte	3.080.211	38	396
*Capital	2.530.701	1	186
Coronel Fabriciano	853.248	35	152
Diamantina	440.766	34	159
Divinópolis	1.313.161	53	383
Governador Valadares	693.209	51	174
Itabira	441.382	24	124
Ituiutaba	196.927	9	34
Januária	409.912	25	141
Juiz De Fora	825.521	37	121
Leopoldina	242.032	15	56
Manhuaçu	478.434	34	144
Montes Claros	1.142.325	54	273
Passos	469.455	27	42
Patos de Minas	436.360	21	127
Pedra Azul	318.308	25	109
Pirapora	148.213	7	39
Ponte Nova	349.996	30	96
Pouso Alegre	1.006.035	53	198
São Joao Del Rei	265.240	20	65
Sete Lagoas	642.544	35	109
Teófilo Otoni	517.038	32	126
Uba	496.701	31	132
Uberaba	806.172	27	130
Uberlândia	1.130.178	18	183
Unaí	277.807	12	66
Varginha	917.140	50	168
Minas Gerais	21.411.923	853	4.138

¹ BRASIL. Ministério da Saúde 2021. ²MINAS GERAIS. PDR, 2020. ³Conforme consulta ao SIPNI em 14/02/2023.

As URRF são responsáveis pela programação de imunobiológicos junto à CERF, recebimento, armazenamento e distribuição aos municípios adscritos em seu território.

4.2 Público

Profissionais da área operacional da CERF-SES/MG.

4.3 Estratégia de ação

Validação do tipo concorrente do processo de montagem das caixas de transporte para distribuição mensal de imunobiológicos do calendário de rotina.

4.3.1 Materiais e instrumentos

- **Bobinas reutilizáveis:** Identificar o tipo de bobina reutilizável utilizada para distribuição mensal dos imunobiológicos do calendário de rotina. Verificar especificações técnicas - tipo de material, validade, recomendações de uso, capacidade. Avaliar se quantidade disponível é suficiente para execução do projeto.
- **Freezer:** equipamentos para congelamento (-25 °C) e ambientação (0 °C) das bobinas reutilizáveis.
- **Caixa térmica:** verificar a qualificação das caixas disponíveis para o transporte de imunobiológicos.
- **Fita adesiva:** a fita adesiva deve ter 50 mm de largura para vedação das caixas.
- **Datalogger:** registradores eletrônicos para medição de temperatura devem estar adequadamente calibrados.
- **Veículo de carga:** veículo para realização de transporte terrestre com compartimento de carga contendo sistema de refrigeração e situação de conservação adequado ao transporte de imunobiológicos.
- **Computador:** equipamento contendo entrada USB, programa Logger Holmis para leitura e extração dos dados registrados pelos *dataloggers* e pacote *office*.

4.3.2. Procedimento

- a) Separar caixas para o transporte e identificá-las;
- b) Colocar o berço contendo os imunobiológicos que serão transportados na caixa e inserir 7 bobinas reutilizáveis congeladas a -22°C no entremeio da caixa com berço (1 em cada lateral, 3 no anterior e 2 na posterior), conforme figura a seguir.

Figura 3 – Montagem da caixa de transporte de imunobiológicos para distribuição mensal de imunobiológicos do calendário da rotina. CERF-SSES/MG.



Fonte: Registro da autora em 30/10/2023.

OBSERVAÇÃO: certificar que os imunobiológicos que serão transportados estejam acondicionados adequadamente, de forma a manter sua integridade.

- c) Introduzir o *data logger* - previamente configurado para registro da temperatura a cada 5 minutos e eliminados registros anteriores - junto com a carga evitando contato com as bobinas, preferencialmente em posição centralizada na caixa;
- d) Colocar a placa de isolamento (papelão) sobre os imunobiológicos e inserir uma bobina reutilizável ambientada¹ a 0°C sobre a placa de isolamento;

¹ Processo executado para que a bobina atinja a temperatura de 0°C . Unidades da rede de frio que não disponham de núcleo ou berço para o transporte de vacinas em temperatura positiva devem usar bobinas ambientadas a 0°C . Isso decorre do risco de congelamento e consequente comprometimento da qualidade dos imunizantes (SILVA; FLAUZINO, 2017).

- e) Tampar a caixa e vedar com fita adesiva para evitar troca de temperatura com o meio externo à caixa
- f) Correlacionar a identificação da caixa e *dataloggers* no documento usado para o transporte contendo a descrição da carga transportada.

4.3.3 Avaliação

Após o término do período do transporte, extrair o relatório contendo os registros de temperatura. Analisar a variação da temperatura durante o período compreendido entre a montagem da caixa até a entrega no destino.

Em seguida, avaliar se a temperatura se manteve adequada às especificações para manutenção da segurança e qualidade dos imunobiológicos. Avaliar alterações na temperatura após 12, 24, 36, 48, 60 e 72 horas da montagem da caixa para o transporte.

Ao avaliar, considerar a influência da temperatura ambiente, tempo do percurso, volume da caixa e de insumos transportados, além do adequado funcionamento da refrigeração no compartimento de carga.

Caso o resultado seja insatisfatório verificar:

Temperatura negativa: excesso de bobina reutilizável; configuração da refrigeração do veículo.

Temperatura acima de 7 °C antes de 72h da montagem da caixa: avaliar adequabilidade das bobinas (temperatura de preparo e validade); funcionamento da refrigeração do veículo; vedação das caixas; quantidade de bobinas na caixa.

4.3.4 Acompanhamento

Após obtenção de resultado satisfatório, padronizar a organização das caixas térmicas para transporte de imunobiológicos na distribuição da rotina, com tipos de bobinas adequadas, em quantidade suficiente e posicionamento ideal para a manutenção da temperatura adequada, a fim de garantir a qualidade e segurança dos imunobiológicos.

Elaborar documentos técnicos para execução dos procedimentos de forma padronizada em conformidade com o processo validado.

Manter regularmente a manutenção preventiva de todos os instrumentos e equipamentos necessários à execução do procedimento.

- Equipamentos de refrigeração: mensalmente
- *Dataloggers*: antes de cada rota.

Os instrumentos de medição de temperatura devem ser calibrados anualmente ou conforme recomendação do fabricante.

Ao final de cada rota avaliar se houve a manutenção da temperatura adequada durante o transporte.

O Procedimento Operacional Padrão deverá ser revisado anualmente e os treinamentos com todos os envolvidos terá de ser realizado na mesma periodicidade e conforme a necessidade. Havendo alteração no processo, proceder com a revalidação.

Elaborar relatório de validação do processo.

4.3.5 Controle

Supervisionar a montagem das caixas de transporte de imunobiológicos em conformidade com o procedimento validado.

Avaliar registros de temperatura dos *dataloggers* ao término de cada rota de distribuição.

Verificar rotineiramente o mapa de controle da temperatura ambiente na sala de preparo.

5 CRONOGRAMA

Atividade	Prazo	Responsável
Estudo técnico preliminar para contratação dos serviços de calibração dos <i>dataloggers</i> e qualificação de equipamentos de refrigeração.	6-12 meses	Assessor superintendência, coordenador (CERF) e farmacêutico.
Contratação dos serviços terceirizados para calibração dos <i>dataloggers</i> e qualificação de equipamentos de refrigeração.	4-8 meses	Assessor superintendência.
Calibração dos <i>dataloggers</i> .	30 dias	Prestador contratado
Elaboração das rotas de distribuição.	1 dia	Operador logístico
Treinamento acerca da metodologia estabelecida. Público-alvo: operadores de carga, operadores logísticos, motoristas, auxiliares administrativos.	1 dia	Farmacêutico
Separação da carga.	9 dias	Operador de carga
Conferência da carga.	9 dias	Operador logístico
Preparação da carga para transporte (acondicionamento, colocação do <i>datalogger</i> , fechamento, vedação e identificação).	6 dias	Operador de carga
Elaboração do manifesto contendo descrição do conteúdo de cada caixa e identificação do <i>datalogger</i> .	6 dias	Auxiliar administrativo
Preparação do veículo	6 dias	Motorista
Execução das rotas de distribuição	3 semanas	Motorista e operador técnico*
Leitura dos <i>dataloggers</i>	6 dias	Auxiliar administrativo
Relatório do processo	2 meses	Farmacêutico
Homologação do processo	1 mês	Farmacêutico

*Operador técnico é o operador logístico ou operador de carga capacitado para monitorar o transporte de imunobiológicos.

6 RECURSOS NECESSÁRIOS

Recursos humanos	
Farmacêutico	1
Operador logístico	3
Operador de carga	4
Auxiliar administrativo	2
Motorista	2
Recursos materiais disponíveis	
Câmara negativa (- 20 °C) tipo frigorífica	1
Freezer (-25 °C)	3
Bobina de gelo reutilizável	1.600
Termômetro de máxima e mínima com cabo extensor (-30 ° a +50 °C) calibrado	5
<i>Dataloggers</i>	220
Bateria <i>dataloggers</i>	440
Caixa de Isopor® 130 L com berço e tampa	220
Fita adesiva tipo crepe 50 mm x 50 m	40
Computador com entrada USB, programa Logger Holmis e pacote <i>office</i>	3
Impressora	1
Caminhão com compartimento de carga refrigerado (2 °C a 8 °C)	2
Recursos financeiros	
Contratação de serviço de calibração dos <i>dataloggers</i>	R\$ 7.774,00
Contratação de serviço de qualificação dos equipamentos de refrigeração (freezers, câmara negativa, veículos de transporte)	Aguardando a cotação

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A validação do processo de montagem das caixas de transporte para distribuição mensal de imunobiológicos do calendário de rotina é imprescindível para garantir a qualidade dos insumos ofertados aos usuários e assim contribuir para a qualidade de vida da população mineira.

Espera-se com a validação do processo conferir maior segurança ao transporte além de fornecer subsídio para posterior qualificação da atividade (transporte de imunobiológicos).

Verificou-se a necessidade de calibração dos instrumentos *datalogger* disponíveis para utilização. Percebe-se aqui um ponto crítico por ser limitador a execução do projeto e demandar bastante tempo para adequação, haja vista que não há contrato disponível para o serviço. Ao levantar a demanda de investimento financeiro verificou-se a necessidade de destinação de recurso para a calibração dos instrumentos de medição e qualificação dos equipamentos de refrigeração.

A gestão de imunobiológicos pressupõe realização das atividades logísticas com segurança. A manutenção da integridade dos imunizantes durante o transporte traduz-se na oferta de produtos de qualidade, seguros e efetivos. A validação da montagem das caixas para o transporte garantirá a disponibilidade de imunizantes com qualidade, que será revertida em proteção para a população de Minas Gerais. Ademais a validação do processo permitirá gerir a Rede de Frio estadual com maior eficácia e sustentabilidade, já que dispensará a utilização de termômetros (e suas pilhas).

REFERÊNCIAS

BRASIL. ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). **Guia para a qualificação de transporte dos produtos biológicos**. 2. ed. Brasília: Anvisa, 2017a. 27 p. (Medicamentos). GUIA Nº 02/2017. 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>. Acesso em: 09 set. 2023.

BRASIL. Anvisa. Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos. **Guias Relacionados à Garantia de Qualidade**. Brasília: Anvisa, 2006. 61 p. Disponível em: https://www.saude.go.gov.br/images/imagens_migradas/upload/arquivos/2012-07/guia-garantia-da-qualidade.pdf. Acesso em: 13 out. 2023.

BRASIL. IBGE. **Área territorial - Brasil, Grandes Regiões, Unidades da Federação e Municípios**. 2021. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/geociencias/organizacao-do-territorio/estrutura-territorial/15761-areas-dos-municipios.html?t=acesso-ao-produto&c=31>. Acesso em: 09 set. 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Informe técnico operacional: vacinação contra a Influenza**. Brasília, 2023. 51 p. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/informes-tecnicos/informe-tecnico-operacional-de-vacinacao-contr-a-influenza-2023>. Acesso em: 13 set. 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações**. 5. ed. Brasília: Nucom/SVS, 2017b. 136 p. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/rede-de-frio/publicacoes-e-portarias/manual-de-rede-de-frio-do-programa-nacional-de-imunizacoes-5-ed/view>. Acesso em: 05 jul. 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **População residente - estudo de estimativas populacionais por município, idade e sexo 2000-2021 - Brasil**. 2021. Tabnet DataSUS. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?ibge/cnv/popsvsbr.def>. Acesso em: 09 set. 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Programa Nacional de Imunizações - PNI**. 2023. Coronavírus. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/pni>. Acesso em: 16 set. 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Programa Nacional de Imunizações (PNI): 40 anos**. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 236 p.: il. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/programa_nacional_imunizacoes_pni40.pdf. Acesso em: 10/07/2023, 15:53 h.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Programa Nacional de Imunizações: 30 anos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. 208 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro_30_anos_pni.pdf. Acesso em: 08 set. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde-DataSUS. **SI-PNI Web**. Versão 5.7.0. Brasília, 2007. Disponível em: <http://sipni-gestao.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>. Acesso em: jan. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde-DataSUS. **TabWin 32**. Versão 3.5. Brasília, 2007. Disponível em: <http://siab.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=060805&item=3>. Acesso em: 12 out. 2023.

BRASIL. Resolução Diretoria Colegiada nº 55, de 16 de dezembro de 2010: Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Brasília: Anvisa, 17 dez. 2010. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_55_2010_CO_MP.pdf. Acesso em: 08 set. 2023.

BRASIL. Resolução nº 17, de 16 de abril de 2010: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília: Anvisa, Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html. Acesso em: 09 set. 2023.

Descritores em Ciências da Saúde: DeCS. 2023. ed. rev. e ampl. São Paulo: BIREME / OPAS / OMS, 2023. Disponível em: <http://decs.bvsalud.org/>. Acesso em 11 dez. 2023.

GAMA, Fabiano; LEAL, Lucas. **Programa Nacional de Imunizações completa 50 anos**. 2023. Portal Fiocruz. Disponível em: <https://campusvirtual.fiocruz.br/portal/?q=noticia/72398>. Acesso em: 16 set. 2023.

GOIÁS. Ascom UFG. Universidade Federal de Goiás (org.). **Saiba a diferença entre saúde coletiva e saúde pública**. 2015. Disponível em: <https://ufg.br/n/82100-saiba-a-diferenca-entre-saude-coletiva-e-saude-publica>. Acesso em: 10 jul. 2023.

MARTINS, Fábio de França. **Validação de transporte de hemocomponentes**. São Paulo: Centro de Vigilância Sanitária, 2016. 39 slides, color.

MINAS GERAIS. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. **Plano Diretor de Regionalização Da Saúde De Minas Gerais (PDR/MG)**: ajuste 2019 do PDR-SUS do estado de Minas Gerais. Belo Horizonte: SES-MG, 2020. 475 p. Disponível em: https://saude.mg.gov.br/images/1_noticias/06_2023/2-jul-ago-set/regionalizacao/1-PDR%202020.pdf. Acesso em: 13 set. 2023.

MORE: Mecanismo online para referências, versão 2.0. Florianópolis: UFSC Rexlab, 2013. Disponível em: <http://www.more.ufsc.br/>. Acesso em: 11/08/2023.

MOREIRA, Bernardo. **Aspectos Críticos para a Qualificação de Transporte de Produtos Biológicos**. Brasília: Anvisa, 2016. 28 slides, color. Disponível em:

https://sindusfarma.org.br/arquivos/4-bernardo_luiz_moreira_simposio_sindusfarma.pdf. Acesso em: 13 out. 2023.

PONTE, Carlos Fidelis. Vacinação, controle de qualidade e produção de vacinas no Brasil a partir de 1960. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, [S.L.], v. 10, n. 2, p. 619-653, 2003. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-59702003000500009>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/jpF4bSsMjWrb6jdmjVyTPFH/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 26 out. 2023.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS. Pró-Reitoria de Graduação. Sistema Integrado de Bibliotecas. **Orientações para elaboração de projetos de pesquisa, trabalhos acadêmicos, relatórios técnicos e/ou científicos e artigos científicos**: conforme a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). 4. ed. reform. e atual. Belo Horizonte: Puc Minas, 2022. 269 p. Disponível em: <https://portal.pucminas.br/biblioteca/documentos/ABNT-GUIA-COMPLETO-NV.pdf>. Acesso em: 13 out. 2023.

SANTOS, Evelin Placido dos. **Guia de boas práticas de imunização em áreas remotas de difícil acesso**. São Paulo: Segmento Farma Editores Ltda, 2017. 33 p. Material de distribuição exclusiva a profissionais de saúde. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/books/guia-imunizacao-areas-remotas.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2023.

SILVA, Marileide do Nascimento; FLAUZINO, Regina Fernandes. Parte II: a gestão da rede de frio de imunobiológicos e seu processo de trabalho. In: SILVA, Marileide do Nascimento; FLAUZINO, Regina Fernandes. **Rede de frio**: gestão, especificidades e atividades. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2017. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/9qkyp/pdf/silva-9786557080962-09.pdf>. Acesso em: 19 set. 2023.

TV UFMG. Vacinação é pacto social de saúde coletiva. Disponível em: <https://ufmg.br/comunicacao/noticias/vacinacao-e-pacto-social-de-saude-coletiva>. Acesso em: 10/07/2023, às 15:46 h.

UNA-SUS (Brasil). Ministério da Saúde. **PNI**: entenda como funciona um dos maiores programas de vacinação do mundo. 2022. Elaborado por Ascom SE/UNA-SUS. Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/noticia/pni-entenda-como-funciona-um-dos-maiores-programas-de-vacinacao-do-mundo>. Acesso em: 08 set. 2023.

VELOSO, Lucas Soares *et al.* Inovação Incremental no Transporte de Produtos em Cadeia Fria. **Revista de Tecnologia Aplicada (RTA)**, Campo Limpo Paulista, v. 10, n. 2, p. 24-35, 03 nov. 2021. Quadrimestral. ISSN: 2237-3713. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.48005/2237-3713rta2021v10n2p2435>. Acesso em: 30 jun. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO Technical Report Series No. 962**. 57. ed. Geneva: WHO, 2011. 206 p. (WHO Technical Report Series). Disponível em: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44678/WHO_TRS_962_eng.pdf?sequence=1. Acesso em: 28 out. 2023.