

# Cadeia do frio

As vacinas são fabricadas a partir de microrganismos semelhantes aos que causam a doença, ou a partir das toxinas que as bactérias produzem. Por conseguinte, todas as vacinas são substâncias biológicas sensíveis que perdem progressivamente a sua potência (ou seja, a sua capacidade de proteger contra a doença). Esta perda de potência é muito mais rápida quando a vacina é exposta a temperaturas fora do período de armazenamento recomendado.

Além de serem sensíveis à temperatura, várias vacinas são também altamente sensíveis à luz forte, e por isso precisam de ser mantidas no escuro tanto quanto possível. É-lhes dada alguma proteção ao serem fornecidas em ampolas de vidro castanho escuro para reduzir a penetração da luz, mas isto, por si só, não impedirá os danos causados pela luz, devendo ser tomado grande cuidado para protegê-las durante a sua utilização.

A cada exposição a temperatura extrema ou luz forte resulta em alguma degradação da vacina. Além disso, cada exposição a condições inadequadas tem um impacto cumulativo na potência da vacina. Uma vez perdida a sua potência, o retorno da vacina à condição correta de armazenamento não a restaura. As vacinas não mudam a sua aparência quando perdem a sua potência, pelo que não é possível ver se uma vacina numa ampola perdeu a sua potência sem um teste laboratorial completo. Qualquer perda de potência é permanente e irreversível.

O intervalo de temperatura necessário para cada vacina é estabelecido pelo fabricante. A maioria das vacinas requer uma temperatura entre +2°C e +8°C, podendo variar de acordo com a vacina e o período de armazenamento. Por exemplo, algumas vacinas podem ser armazenadas desde -15°C até -25°C num armazém central, até 6 meses, mas apenas até 1 mês desde 0°C até +8°C, num armazém periférico (distrital) ou num Centro de Saúde. A vacina oral contra a poliomielite pode ser descongelada e congelada novamente sem qualquer perigo para a vacina. Outras vacinas como a poliomielite inativada, a difteria-tosse convulsa-tétano, a difteria-tétano, a hepatite B e as vacinas contra o tétano são seriamente danificadas quando congeladas a temperaturas inferiores a 0°C. Consulte sempre as especificações do fabricante da vacina para armazenar a vacina dentro dos intervalos de temperatura adequados durante os períodos de tempo apropriados.

A cadeia do frio inclui todo o equipamento e práticas utilizadas para garantir uma temperatura constante para um produto que não é termoestável (tais como vacinas, soros, testes, etc.), desde o momento em que é fabricado até ao momento em que é

utilizado. Inclui também todo o equipamento e rotinas de monitorização da temperatura.

Os trabalhadores na área da saúde e os especialistas de logística envolvidos na gestão de vacinas são responsáveis pela manutenção das condições adequadas de armazenamento e transporte: enquanto as vacinas são armazenadas nos depósitos de vacinas a nível provincial e municipal, ou são transportadas para os municípios e aldeias, ou ainda, são utilizadas durante as sessões ou rondas de imunização.

Todo o pessoal pertinente deve ser formado tanto para utilizar e gerir o equipamento da cadeia do frio como para controlar regularmente a temperatura. Isto inclui ter mecanismos logísticos adequados e eficientes para gerir a expedição, combustível, peças sobressalentes, etc.

## Termos comuns

<b>Caixa Térmica</b>	Recipientes isolados que podem ser revestidos com embalagens de líquido de refrigeração para manter as vacinas e os diluentes frios durante o transporte e/ou armazenamento de curta duração. As caixas térmicas são utilizadas para recolher e transportar fornecimentos de vacinas de um armazém fixo de vacinas para outro, e dos armazéns de vacinas para as instalações sanitárias. Por vezes, são também utilizadas para armazenar temporariamente vacinas quando o frigorífico está avariado ou a ser descongelado.
<b>Cadeia do frio</b>	Equipamento e práticas empregues para assegurar uma temperatura constante para um produto que não é termoestável (tais como vacinas, soros, testes, etc.), desde o momento em que é fabricado até ao momento em que é utilizado. Inclui também todo o equipamento e rotinas de monitorização da temperatura.
<b>Autonomia de conservação</b>	O número de horas que a temperatura dentro de um recipiente de cadeia do frio passivo permanece abaixo de +8º C. Isto depende da temperatura ambiente, do número de vezes que a caixa é aberta e por quanto tempo, do número e temperatura das embalagens de gelo utilizadas, e também da qualidade da caixa, de quão bem ela fecha e isola. Os testes de autonomia de conservação são realizados a +43º C. Não confunda Autonomia de conservação com Vida útil.
<b>Vida útil</b>	O número de horas que a temperatura dentro de um recipiente de cadeia do frio passivo permanece abaixo de +20º C.
<b>Embalagem de líquido de refrigeração</b>	Também referidos como embalagens de gelo, são garrafas de plástico achatadas e quadradas que são cheias com água e arrefecidas. São utilizadas para manter as vacinas frescas dentro do transportador de vacinas ou da caixa térmica.
<b>Desmantelamento</b>	O processo de remoção planeada de equipamento de um estado ativo e o seu armazenamento num local seguro e protegido até à sua eliminação.
<b>Caixa de cartão isolada descartável</b>	Recipiente portátil da cadeia do frio passiva utilizado pelos fabricantes para enviar as suas vacinas para todo o mundo. Geralmente, consistem numa caixa de poliestireno inserida numa caixa de cartão para transporte de grandes quantidades de vacinas em circunstâncias favoráveis (por exemplo, num avião). Têm uma autonomia de conservação limitada (muitas vezes com um máximo de 4 dias).
<b>Libertação do lote</b>	O processo de avaliação pela autoridade reguladora nacional de um lote individual de uma vacina oficialmente autorizada antes de dar aprovação para a sua colocação no mercado.

<b>Protocolo de resumo</b>	Um documento que resume todas as etapas de fabrico e resultados de testes de um lote de vacinas, que é certificado e assinado pelo responsável da empresa de fabrico. Também chamado "protocolo de resumo de lote"
<b>Transportador de vacinas</b>	Pequenas caixas frigoríficas, transportáveis por uma única pessoa, utilizadas para manter a vacina fria para um transporte curto, ou para armazenar vacinas temporariamente pouco antes da administração da mesma. Existem muitos modelos.
<b>Programa Expandido de Imunização (PEI)</b>	Programa global iniciado pela OMS com os objetivos de garantir a imunização de todas as crianças contra certas doenças (tais como sarampo, rubéola ou tétano) e erradicar a poliomielite, e estender todas as novas vacinas e intervenções sanitárias preventivas às crianças em todo o mundo.
<b>OMS PQS</b>	A OMS auditou e pré-qualificou equipamento médico baseado em requisitos de Desempenho, Qualidade e Segurança (PQS). A lista de equipamento validado está acessível online e é utilizada por várias agências como referência para a aquisição.
<b>Vacina pronta a usar</b>	Vacinas que vêm em estado líquido e estão prontas a ser administradas nas pessoas.
<b>Vacinas reconstituídas</b>	As vacinas que vêm em estado liofilizado e precisam de ser reconstituídas no local de vacinação. Este último vem em duas ampolas: uma para a vacina liofilizada, a outra com o diluente (solução salina).
<b>Acionamento solar direto (SDD)</b>	Tecnologia de refrigeração para dispositivos alimentados a energia solar que evita baterias para armazenamento de energia.
<b>Preparação da vacina</b>	O processo de mistura da vacina liofilizada com o diluente. Tenha em conta que a vacina produzida por um fabricante não deve nunca ser utilizada com diluente produzido por outro.

## Equipamento de cadeia do frio

Há duas formas principais para preservar a temperatura nos intervalos que as vacinas requerem:

1. Manter as vacinas num recipiente capaz de produzir continuamente frio por si só (ou seja, um frigorífico elétrico).
2. Manter as vacinas num recipiente juntamente com um material frio capaz de emanar frio durante um certo período de tempo (ou seja, uma caixa cheia de gelo).

O primeiro método chama-se *cadeia do frio ativa*, uma vez que o recipiente produz "ativamente" o frio necessário. Esses dispositivos são geralmente referidos como unidades de refrigeração. Inclui: frigoríficos, congeladores, câmaras frigoríficas e aparelhos de ar condicionado. É principalmente utilizado para armazenamento.

O segundo método chama-se *cadeia do frio passiva*, uma vez que o recipiente é passivo, e retém apenas o frio do próprio artigo armazenado. Esses dispositivos são geralmente referidos como caixas isotérmicas ou recipientes isolados de transporte ou

recipientes passivos. Inclui: caixas térmicas, caixas de transporte de vacinas e caixas isoladas. É sobretudo utilizado para o transporte.

A cadeia do frio ativa requer um fornecimento regular de energia, enquanto a cadeia do frio passiva requer um fornecimento contínuo de frio, normalmente gelo de água, gelo de dióxido de carbono (também conhecido como "gelo seco") ou embalagens de gel refrigerado ou congelado.

## **Cadeia do frio ativa**

Os dispositivos ativos da cadeia do frio utilizam sistemas mecânicos ou elétricos, alimentados por uma fonte de energia, combinados com controlo termostático para manter as temperaturas desejadas.

As principais tecnologias utilizadas para produzir frio são: compressão, absorção, alimentação por bateria solar e acionamento solar direto.

### **Frigoríficos do tipo compressão**

Também conhecidos como "frigoríficos alimentados pela rede principal", estes são os modelos mais utilizados. Funcionam apenas com eletricidade. Estes modelos utilizam pouca energia, requerem pouca manutenção, produzem quantidades significativas de frio rapidamente e são fáceis de reparar. Estão equipados com um termóstato para a regulação da temperatura desejada.

Os frigoríficos de armazenamento de vacinas são concebidos para funcionar em diferentes condições climáticas; alguns modelos requerem apenas oito horas de energia por dia. São construídos com parede dupla e um revestimento interno de gelo que envolve a área de armazenamento de vacinas. As embalagens de gelo congeladas mantêm a temperatura abaixo de +8°C quando não há energia externa ou há falhas no fornecimento de eletricidade. São conhecidos como Frigoríficos revestido a gelo (Ice-Lined Refrigerator, ILRs).

Os frigoríficos do tipo compressão são carregados com um agente fluido refrigerante que sob a forma de gás é bombeado por um compressor para o condensador onde se forma como um líquido. Este líquido vaporiza mais tarde no evaporador, capturando calor e, portanto, arrefecendo o ar circundante. O gás volta ao compressor para recomeçar o ciclo, desde que o termóstato mantenha o circuito fechado e o compressor em funcionamento.

Há quatro tipos diferentes de frigoríficos e congeladores de compressão: (1) apenas Frigorífico, (2) apenas Congelador, (3) Frigorífico e Congelador (com compartimentos

diferentes), e (4) Frigorífico ou Congelador (a unidade inteira é utilizada como frigorífico ou como congelador).

### **Frigoríficos de Absorção**

Estes tipos de dispositivos extraem energia do querosene ou gás (butano ou propano), normalmente combinados com uma ligação elétrica alternativa. O agente refrigerante utilizado nestes dispositivos é uma solução de água, amoníaco, hidrogênio com uma pequena quantidade de agente anticorrosão. O circuito de arrefecimento está fechado; portanto, não é possível enchê-lo ou repará-lo se houver uma fuga.

São adequados para situações em que não há eletricidade ou não é fiável, mas os custos de funcionamento são caros devido ao seu consumo contínuo de combustível, podendo ser difícil controlar a temperatura dentro dos parâmetros recomendados. Além disso, os frigoríficos de absorção são menos eficientes em termos energéticos, produzem menos frio, são mais lentos, não respeitam o ambiente e contribuem para os gases com efeito de estufa.

Por todas as razões acima mencionadas, algumas agências já não recomendam a aquisição de frigoríficos do tipo absorção, preferindo sistemas acionados a energia solar. No entanto, este tipo de dispositivos ainda é utilizado em algumas regiões remotas.

### **Modelos solares alimentados por bateria**

Foram introduzidos frigoríficos solares alimentados por bateria como alternativa aos frigoríficos do tipo absorção. São uma solução para os desafios do armazenamento de vacinas em locais sem eletricidade fiável ou com problemas de eletricidade.

Nos frigoríficos solares alimentados por bateria, a energia flui dos painéis solares para a bateria através de um controlador de carga, que também liberta a energia quer dos painéis quer das baterias para o frigorífico. Na ausência de luz solar durante os dias nublados ou à noite, o frigorífico depende da energia armazenada nas baterias de chumbo. Nestes dispositivos, a energia é utilizada para fazer funcionar um compressor de corrente contínua, empurrando o refrigerante através do sistema de arrefecimento, seguindo um ciclo semelhante ao de qualquer outro tipo de refrigerador de compressão.

Contudo, a experiência adquirida ao longo do tempo mostrou que esta tecnologia é mais cara do que a absorção e as opções alimentadas pela rede. Além disso, o grau de fiabilidade da energia solar diminui à medida que as baterias de chumbo-ácido necessitam de manutenção, são frequentemente utilizadas para outros fins e devem ser substituídas cerca de três em três anos. Além disso, as baterias contêm materiais

tóxicos que são difíceis de eliminar em segurança.

## **Modelos de acionamento solar direto**

Os modelos de acionamento solar direto (SDD) eliminam a dependência das baterias utilizadas para alimentar os frigoríficos solares. A energia é diretamente fornecida pelos painéis solares: quando é capturada luz suficiente, um compressor CC empurra o refrigerante através do sistema de arrefecimento para formar gelo num compartimento separado da unidade de armazenamento de vacinas. Este banco de gelo serve para armazenar energia térmica em vez de energia química, mantendo o frigorífico frio mesmo na ausência de sol.

Existem duas categorias de frigoríficos SDD - os que são inteiramente sem bateria e os que utilizam uma bateria menor e auxiliar para ajudar os ventiladores e os controlos. As baterias auxiliares utilizadas nos frigoríficos SDD requerem uma eventual substituição, que deve constar no planeamento do projeto, assim como deve incluir este custo. Contudo, as baterias auxiliares são muito mais pequenas e menos dispendiosas do que as utilizadas para alimentar motores de compressores em sistemas alimentados por baterias da primeira geração.

## **Cadeia do frio passivo**

Os dispositivos de cadeia do frio passivo não produzem frio mas podem manter a temperatura durante um período limitado. As soluções passivas são principalmente utilizadas para manter as vacinas frias durante o transporte. A tecnologia é bastante simples e requer um baixo nível de competências: as embalagens pré-arrefecidas (normalmente com água congelada, dióxido de carbono ou gel) são colocadas numa caixa isolada embalada juntamente com as vacinas.

Há dois tipos principais de dispositivos - recipientes reutilizáveis (caixas frigoríficas e recipientes para transporte de vacinas) e caixas descartáveis.

**Caixas térmicas** - Contentores reutilizáveis isolados que cheios de embalagens de refrigerante são utilizados para transportar fornecimentos de vacinas entre diferentes depósitos de vacinas ou para unidades sanitárias. São também utilizadas para armazenar temporariamente vacinas quando o frigorífico está avariado ou a ser descongelado.

A capacidade de armazenamento de vacinas das caixas térmicas varia entre 5 e 25 litros e a sua autonomia de conservação pode variar entre um mínimo de 48 horas e um máximo de 96 horas (conhecidas respetivamente como caixas térmicas de "curto alcance" e "longo alcance»).



**Transportadores de vacinas** - Recipientes isolados reutilizáveis que, quando revestidos com embalagens de refrigerante, mantêm as vacinas (e diluentes) frias durante o transporte das unidades sanitárias com refrigeração para locais de vacinação onde a refrigeração e o gelo não estão disponíveis. São mais pequenas do que as caixas térmicas e, portanto, mais fáceis de transportar por um único trabalhador na área da saúde que viaja a pé ou com outros meios, onde o tempo total de viagem e da atividade de imunização varia entre algumas horas a um dia inteiro. A capacidade de armazenamento de vacinas dos portadores de vacinas situa-se entre 0,1 e 5,0 litros.



**Caixas Isoladas Descartáveis** - (também conhecidas como recipientes de transporte isolados) Recipientes isolados, fabricados em caixas de cartão ou espumas moldadas, tais como poliuretano, polietileno ou poliestireno expandido (EPS). Alguns são concebidos para uma única utilização enquanto outros são restituíveis para reutilização. São utilizados para o transporte de vacinas em longas distâncias. Normalmente utilizado para a entrega de produtos dos fornecedores centrais para os principais depósitos de vacinas. A sua capacidade de armazenamento, intervalo de temperaturas, autonomia de conservação e resistência variam entre diferentes soluções: algumas soluções são adequadas para o transporte rodoviário com períodos de espera entre 36-48 horas enquanto outras soluções são adequadas para o transporte aéreo com períodos de espera até 120 horas. Uma preocupação principal relacionada com as caixas de cartão isoladas descartáveis é a sua vida útil de utilização única e a sua composição de material de baixo custo de EPS e embalagens de gel à base de água, raramente recicláveis.



# Armazenamento em cadeia do frio para vacinas

## Previsão do armazenamento necessário

A capacidade de armazenamento necessária determinará a solução de cadeia do frio correta. A capacidade de armazenamento necessária para uma determinada cadeia do frio dependerá de:

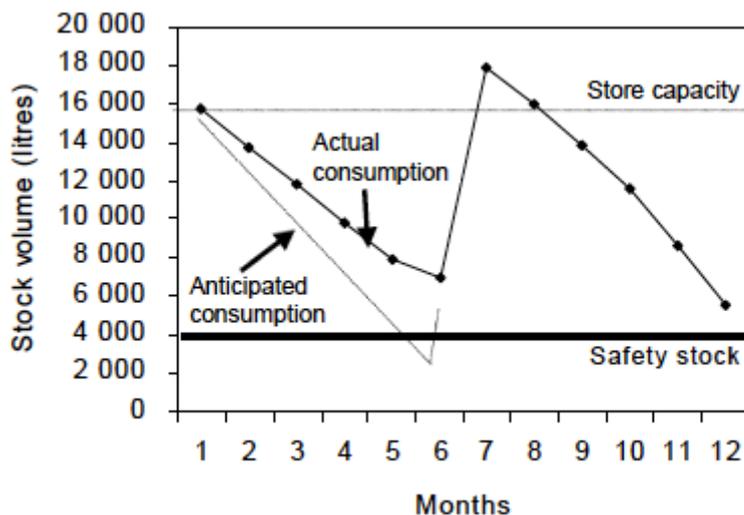
1. quantidade
2. tipo de vacinas a armazenar

**Quantidade das vacinas** - dependerá da população-alvo a imunizar, do consumo de vacinas e da frequência e fiabilidade do fornecimento das mesmas.

O cálculo do consumo de vacinas requer uma análise cuidadosa dos dados de saúde pública existentes, uma cobertura específica e uma consideração das necessidades futuras. É importante planear não só para as necessidades atuais, mas também para as necessidades futuras.

É aconselhável acrescentar uma margem de segurança na capacidade de armazenamento para responder a picos de stock que possam sobrecarregar a capacidade de armazenamento da cadeia do frio (ver figura abaixo, retirada da

Diretriz da OMS para estabelecer ou melhorar os armazéns primários e intermédios de vacinas). Os picos de stock ocorrem quando o volume de vacinas efetivamente distribuído no período entre quaisquer dois intervalos de fornecimento é inferior ao volume previsto para ser distribuído durante este período. Podem também surgir se uma entrega de vacinas chegar mais cedo do que o previsto. O excesso e o sub-abastecimento são também causados por flutuações sazonais na procura, campanhas, Dias Nacionais de Imunização, etc.



Para além dos picos de stock, recomenda-se manter alguma capacidade extra de armazenamento como reserva para ultrapassar avarias ou manutenção do equipamento (ou seja, esvaziar um frigorífico para descongelar).

**Tipo de vacina** - de importância fundamental porque as diferentes vacinas têm apresentações diferentes. As mais comuns são ampolas (ou frascos), mas também podem ser armazenadas seringas pré-cheias de dose única. Dependendo da vacina, as ampolas podem conter diferentes quantidades de doses, normalmente 1, 10 ou 20 doses. Devido a estas diferentes apresentações, as variáveis-chave utilizadas para calcular o volume necessário para o armazenamento de vacinas são o número de doses a armazenar e o volume estimado por dose. O volume estimado por dose (ou volume de vacina embalada) quantifica o espaço necessário para armazenar ou transportar vacinas e diluentes e dependerá do número de doses por ampola, do tamanho físico da ampola ou frasco (embalagem primária) e da granulometria da embalagem externa (embalagens secundárias).

Ampola de vacina multidose

Seringa pré-cheia de vacina de dose única



É importante considerar que algumas apresentações incluem o diluente na mesma embalagem que a vacina. Nesses casos é necessário refrigerar o diluente bem como a vacina. Em todos os casos, os diluentes devem ser refrigerados 24h antes da preparação da vacina. A refrigeração dos diluentes é normalmente feita na última etapa da cadeia de fornecimento de vacinas.

Sempre que possível, o volume de vacina embalada por dose deve ser calculado utilizando os dados do fabricante ou fornecedor da vacina. As bases de dados online da Organização Mundial de Saúde (OMS) e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) fornecem acesso a dados sobre o volume de vacinas embaladas por dose ou as dimensões das vacinas e das embalagens de diluentes para as vacinas pré-qualificadas pela OMS.

Para calcular a capacidade de armazenamento de vacinas necessária, recomenda-se a utilização do documento de orientação da OMS para o cálculo do volume de vacinas: [Como calcular os volumes de vacinas e os requisitos de capacidade da cadeia do frio.](#)

Medir o comprimento, largura e altura da embalagem da vacina e dividir o volume resultante pelo número total de doses de vacina contidas nessa embalagem, pode ser um método alternativo para o cálculo do volume da vacina.

## **Avaliação da cadeia do frio existente**

A cadeia do frio engloba a infraestrutura, o equipamento, as pessoas, os processos de gestão e a sua implementação. Os seguintes critérios (adaptados a partir da [WHO Effective Vaccine Store Management initiative](#)) são condições universais que podem ser utilizadas durante qualquer avaliação da cadeia do frio.

## **Avaliar os processos de gestão**

Avaliar a disponibilidade de uma política de gestão da cadeia do frio ou de procedimentos operacionais normalizados. Deve estar disponível e ser aplicado. A política de gestão da cadeia do frio ou os procedimentos operacionais normalizados devem incluir informações claras sobre:

- Pessoal designado responsável pela gestão da cadeia do frio, incluindo os decisores responsáveis por garantir os recursos necessários.
- Requisitos de stocks de vacinas específicos do local de trabalho, tanto em termos de volume como de intervalos de temperaturas.
- O "nível de stock de segurança" e o "nível máximo de stock" de cada vacina. Os níveis de stock devem ser mantidos entre este intervalo.
- Processos de encomenda de vacinas e gestão de stocks, incluindo:
  - Registos de stocks.
  - Processo para encomendar, receber e enviar vacinas, incluindo o equipamento necessário em todas as entregas, tais como Indicadores de Congelamento.
  - Registo e relatórios padronizados de todas as transações de stocks.
  - Processo de gestão de vacinas danificadas e respetivo processo de quarentena, eliminação ou logística inversa.
  - práticas gerais de armazenamento, como inventários físicos periódicos.
- Processo de monitorização da temperatura: equipamento necessário, modelos, horários e processos de relatório.
- Plano de operação e manutenção, incluindo um horário específico para todo o equipamento da cadeia do frio. Deve incluir uma pessoa designada ou um prestador de serviços responsável pela manutenção das fontes de energia e do equipamento de arrefecimento.
- Ações se os registos de temperatura estiverem fora do intervalo de +2°C a +8°C.
- Planos e equipamento de emergência para utilização em caso de falha do frigorífico e/ou corte de energia, incluindo um fornecedor de reserva nomeado.
- Os processos para garantir fundos suficientes para cobrir o equipamento e os consumíveis necessários. Deve ser considerado um plano de substituição do equipamento da cadeia do frio caso atinja o fim da sua vida útil.

# Avaliação do equipamento de cadeia do frio

A avaliação do equipamento da cadeia do frio deve incluir tanto dispositivos ativos como passivos da cadeia do frio. Deve também incluir outros materiais da cadeia do frio, tais como embalagens de líquido refrigerante e equipamento de monitorização da temperatura. Para o equipamento da cadeia do frio existente, deve avaliar:

**Capacidade** - A capacidade de armazenamento a frio deve ser suficiente para satisfazer a procura. O depósito deve ser capaz de acomodar níveis máximos de stock de todas as vacinas do programa, incluindo as vacinas da campanha.

**Carga** - As vacinas devem ser corretamente dispostas dentro dos frigoríficos, deixando espaço suficiente para que o ar frio flua. Cada dispositivo que contém vacinas deve estar equipado com (pelo menos) um termómetro ou dispositivo de registo de dados. As folhas de monitorização de temperatura devem ser anexadas ao dispositivo e os registos devem estar atualizados.

**Desempenho da temperatura** - Todas as vacinas devem ser armazenadas dentro dos intervalos de temperatura recomendados. Devem estar disponíveis registos contínuos de temperatura, e demonstrar que a vacina foi armazenada corretamente. Os dispositivos utilizados para registo da temperatura devem ter uma precisão de  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ .

Não deve haver indícios de congelamento no compartimento da vacina (anotando os meios de verificação: dados de monitorização eletrónica, dados de temperatura manual, teste de agitação). A presença de ampolas de vacinas congeladas deve ser verificada, bem como a presença de gotículas de água ou humidade nas paredes do compartimento da vacina ou em ampolas ou caixas de vacinas

**Condição e robustez** - Avaliar se o equipamento se partiu ou avariou no passado recente e com que frequência isso acontece. Além disso, caso tenham sido efetuadas reparações, indicar o tipo de reparação e se foram utilizadas peças sobressalentes. É importante considerar se o mau funcionamento resultou na incapacidade de utilizar o equipamento.

A idade e o manuseio anterior do equipamento poderiam ser um fator de vulnerabilidade: avaliar a sua primeira "data de utilização" e o seu histórico. Tenha em atenção que os frigoríficos têm uma duração de vida de cerca de 10 anos.

## Avaliar as infraestruturas

A infraestrutura deve permitir que o armazém frigorífico funcione eficazmente. Isto inclui a adequação do edifício do depósito (a localização e o padrão de construção) e as utilidades básicas, particularmente o fornecimento de energia que alimenta a cadeia do frio ativa.

Todas as infraestruturas devem ter um padrão satisfatório e ser corretamente mantidas através de uma manutenção preventiva planeada. As reparações de emergência devem ser excepcionais e realizadas em tempo útil. Deverão existir relatórios sobre manutenção e reparações. Devem estar disponíveis fornecimentos adequados de peças sobressalentes, de consumíveis e de combustível. Se depender de um gerador de emergência, as suas revisões devem ser respeitadas e deve estar operacional.

## **Avaliar os recursos humanos**

A avaliação dos recursos humanos envolvidos na gestão da cadeia do frio deve incluir (1) as responsabilidades, (2) o pessoal correto e (3) os conhecimentos e capacidades.

As responsabilidades e tarefas de cada pessoa com um papel a desempenhar na gestão da cadeia do frio devem ser claramente especificadas. Para o avaliar, a forma mais direta é a verificação da disponibilidade e acessibilidade às descrições de funções. As responsabilidades relacionadas com a gestão da cadeia do frio devem ser descritas a todos os níveis de gestão e a cada etapa da cadeia: desde o pessoal que controla as temperaturas até aos decisores e gestores dos orçamentos.

Deve haver recursos humanos suficientes para operar o depósito eficazmente. Mesmo nos locais mais pequenos de armazenamento de vacinas, devem ser nomeados dois ou mais funcionários para garantir a cobertura durante eventos inesperados. Um plano de trabalho deve garantir a cobertura ao longo de todo o ano.

Todo o pessoal pertinente deve ser formado na gestão da cadeia do frio. Registos de assistência a sessões de briefing ou formação poderiam demonstrá-los. Além disso, o pessoal deve ter acesso à política de orientação ou aos procedimentos operacionais normalizados.

## **Tecnologia e equipamento adequados para armazenamento**

# Necessidades operacionais

As necessidades operacionais são basicamente determinadas pelo tipo de serviço a ser coberto e pela capacidade de armazenamento necessária. Devido ao nível de investimento e à importância estratégica da cadeia do frio, é importante aplicar uma visão a longo prazo e planejar as necessidades para os próximos 5-10 anos.

É importante determinar a função da instalação de armazenamento dentro de toda a cadeia de fornecimento de vacinas e decidir se o local terá ou não de produzir embalagens de refrigerantes de apoio para campanhas de vacinação em massa, ou para entrega de vacinas recorrentes em outros locais. Isto deve-se principalmente ao facto das embalagens de refrigerantes não deverem ser armazenadas no mesmo compartimento que as vacinas. Portanto, caso as embalagens de refrigerante devam ser geridas regularmente, as instalações devem utilizar dispositivos de compartimento duplo, ou dois dispositivos separados - um para armazenar vacinas e outro para armazenar embalagens de refrigerante. Neste último cenário, pequenos frigoríficos com abertura frontal ou combinados com frigorífico/congelador são melhor utilizados nas unidades de saúde, onde é necessário um acesso fácil à vacina e um compartimento de congelamento separado para embalagens de gelo. A solução de refrigeração escolhida deve ter a capacidade de armazenar o número necessário de vacinas e produzir a quantidade necessária de embalagens de refrigerante.

Verificar a informação acima sobre a *estimativa da capacidade de armazenamento necessária* para determinar as necessidades e depois, o tamanho correto do dispositivo para uma unidade.

Tenha em mente que a capacidade dos frigoríficos varia aproximadamente entre 30 l e 200 l de volume líquido de armazenamento de vacinas. Em instalações de armazenamento com uma capacidade requerida superior a um número considerável de frigoríficos, uma câmara frigorífica poderia ser menos flexível mas poderia ser uma solução mais eficiente. As câmaras de frio (WIC) e as câmaras frigoríficas (WIF) são recintos refrigerados acessíveis através de pelo menos uma porta e suficientemente grandes para uma pessoa entrar, são alojados dentro de edifícios existentes. Considerar que os WIC e os WIF são frigoríficos do tipo compressão e requerem uma fonte de alimentação fiável.

Os WIC e os WIF são um importante ponto de armazenamento na cadeia de fornecimento com temperatura controlada e são normalmente utilizados a nível central ou nacional ou perto de portos de embarque utilizados para a importação/exportação de vacinas. Para informações completas sobre como escolher

as câmaras de frio (WIC) e as câmaras frigoríficas (WIF) corretas, consulte as Procurement Guidelines for Walk-In Cold Rooms And Freezer Rooms (Diretrizes de aquisição de câmaras de frio e de câmaras frigoríficas) da UNICEF.

Os frigoríficos e congeladores de abertura de cima (também conhecidos como arcas frigoríficas e congeladoras) são a primeira escolha para o armazenamento de vacinas em granel em locais em que as câmaras de frio ou os congeladores não se justificam.

## **Contexto e infraestrutura disponível**

O contexto de utilização e as infraestruturas disponíveis influenciarão o acesso a diferentes fontes de energia, a possibilidade de utilizar dispositivos solares e o espaço e condições disponíveis para localizar o equipamento da cadeia do frio.

### **Fontes de energia acessíveis**

É de fundamental importância garantir a fiabilidade da fonte de energia para a cadeia do frio ativa: rede elétrica, solar, querosene ou butano. Ter acesso a eletricidade fiável irá apoiar a utilização de dispositivos alimentados com eletricidade, tais como os ILRs e os congeladores na rede, uma vez que têm um Custo Total de Propriedade mais baixo do que os dispositivos solares ou os passivos para a mesma quantidade de armazenamento.

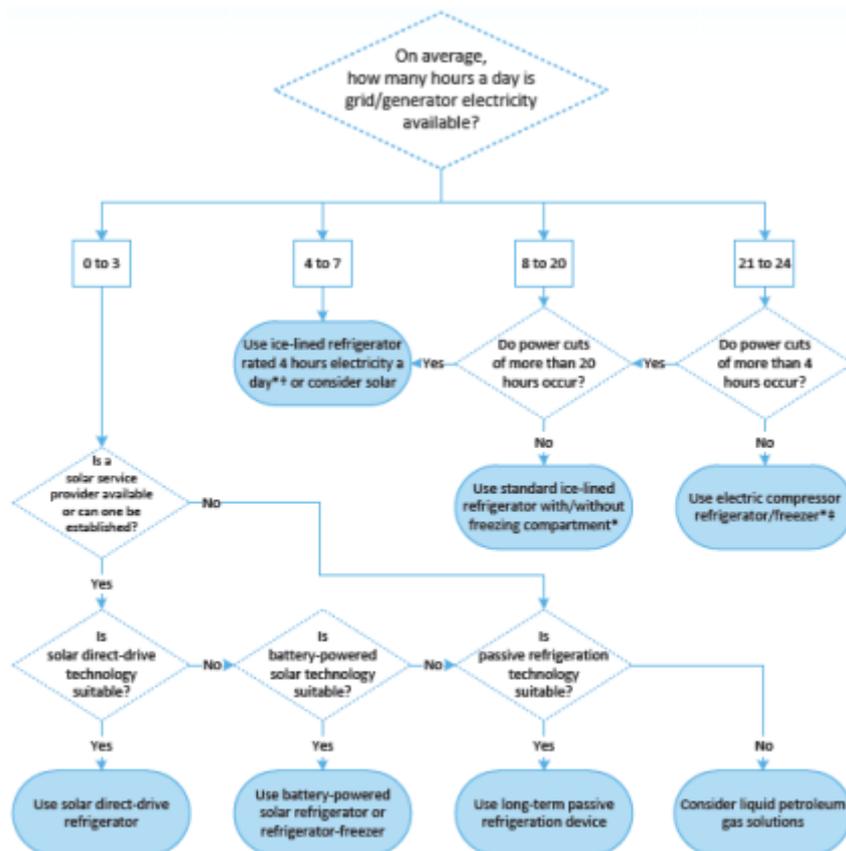
As instalações fora da rede devem utilizar dispositivos que possam gerar a sua própria energia (tais como os SDD), dispositivos que possam manter as vacinas frias durante longos períodos de tempo sem energia (tais como dispositivos passivos de longo prazo) ou frigoríficos do tipo absorção (tais como frigoríficos de butano ou querosene). Estes dispositivos muitas vezes têm um custo muito superior aos dispositivos de rede, e os seus custos operacionais e de manutenção tendem a ser mais elevados do que para os dispositivos alimentados a eletricidade. Por conseguinte, é de fundamental importância garantir um financiamento contínuo para a vida útil do equipamento.

A escolha dos dispositivos deve corresponder ao número de horas de eletricidade a que uma instalação pode aceder por dia, e à duração dos cortes de eletricidade a que está sujeita. [A OMS e a UNICEF recomendam](#) que todos os depósitos de vacinas primários sejam equipados com um gerador com arranque automático, independentemente da fiabilidade da rede elétrica.

Os dispositivos solares são adequados para as unidades com energia solar suficiente disponível nos locais de instalação, fundamentalmente, luz solar suficientemente forte durante todo o ano e ambiente claro sem edifícios ou árvores. Há em conta que as zonas montanhosas e as regiões costeiras podem ter microclimas com cobertura

prolongada de nuvens. Nestes casos, a escolha da tecnologia solar será limitada e a sua implementação exigirá uma conceção cuidadosa para garantir um desempenho adequado. Além disso, é aconselhável ter um fornecedor de serviços solares capaz de fornecer todos os serviços necessários, incluindo avaliações do local, instalação de equipamento, formação, manutenção corretiva e reparação.

A figura seguinte, extraída do texto da OMS, [Introducing Solar-Powered Vaccine Refrigerator And Freezer Systems, A Guide For Managers In National Immunization Programmes](#), fornece uma árvore de decisão para orientar na seleção da fonte de energia mais apropriada para a refrigeração da vacina:



\* With voltage regulator

† With adequate holdover time (the time in hours during which all points in the vaccine compartment remain between +2°C and +10°C, at the maximum ambient temperature of the climate zone for which the appliance is rated, after the fuel supply has been disconnected). Refer to the PQS Catalogue for holdover times of ice-lined refrigerators

‡ Do not use domestic refrigerators unless lab tested to PQS standards

## Espaço disponível

As Câmaras de frio são artigos volumosos e requerem que se tenha em consideração se o modelo encomendado caberá na câmara designada (incluindo altura), dando espaço suficiente para o acesso e a ventilação. Algumas são pré-fabricadas, permitindo ser montadas em qualquer modelo e em diferentes tamanho, com instalação rápida e fácil que pode ser aplicada em qualquer contexto. Para mais instruções sobre a instalação e a pré-operação de Câmaras de frio e Câmaras frigoríficas, siga as Procurement Guidelines for Walk-In Cold Rooms and Freezer Rooms (Diretrizes de aquisição de câmaras de frio e câmaras frigoríficas) da UNICEF.

Os frigoríficos e congeladores estão disponíveis em várias formas e tamanhos. Os frigoríficos e congeladores de abertura de cima, embora sejam a primeira escolha para o armazenamento de vacinas em granel, ocupam mais espaço por litro de vacina do que os modelos de abertura frontal. Os frigoríficos de abertura frontal ou os combinados frigorífico/congelador são mais fáceis de acomodar em espaços reduzidos e oferecem um acesso mais fácil à vacina.

### **Intervalo de temperaturas de funcionamento**

É importante ter em conta, como parte dos critérios ambientais, o intervalo de temperatura ambiente de funcionamento onde o frigorífico ou congelador funciona. Esta informação deve ser fornecida pelo fabricante. Embora um padrão seja um intervalo entre +5°C e +43°C, alguns modelos têm uma temperatura ambiente de funcionamento máxima de +32°C.

### **Apoio e uniformização**

Como regra geral, quando possível e se as revisões mostrarem que a cadeia do frio é bem gerida e que os procedimentos de monitorização da temperatura são fiáveis, selecione equipamento de cadeia do frio com tecnologia semelhante ao já existente. Isto tem vantagens operacionais óbvias.

É importante para a sustentabilidade das unidades de armazenamento ter acesso a apoio profissional na instalação e manutenção no país, incluindo a disponibilidade de peças sobressalentes. Neste sentido, a garantia do dispositivo e o apoio pós-venda por parte do fornecedor são fundamentais.

### **Considerações ambientais**

Os critérios ambientais também devem ser considerados na escolha do equipamento da cadeia do frio. Os frigoríficos do tipo compressão são carregados com um agente fluido refrigerante (refrigerante). Os fabricantes selecionam os refrigerantes para se adequarem às temperaturas de funcionamento especificadas. O tipo de refrigerante utilizado tem evoluído juntamente com as crescentes preocupações ambientais. Até recentemente, a utilização de clorofluorcarbonos (CFC) era generalizada, mas em 1987 o Protocolo de Montreal restringiu a sua utilização devido ao seu efeito na camada de ozono. Os CFC foram substituídos por hidrofluorcarbonos (HFC), como o R134a, um refrigerante conhecido atualmente em uso mas ainda com um elevado Potencial de Aquecimento Global (PAG). Há uma esperada redução na utilização de HFC e uma produção progressivamente nova de instrumentos de arrefecimento que será provavelmente limitada aos refrigerantes hidrocarbonetos (HC). Os refrigerantes HC, como o R600 ou o R600a, conhecidos como gases verdes ou naturais, têm um

valor de GWP aproximadamente no mesmo nível que o CO2 mas são extremamente inflamáveis.

## **Custo total de propriedade (TCO)**

Qualquer local de armazenamento de vacinas exigirá um nível considerável de investimento para a sua aquisição, instalação, operação, manutenção, renovação e desativação. Compreender os custos de aquisição e manutenção do equipamento da cadeia do frio ao longo do tempo é essencial para o planeamento e a sustentabilidade das instalações de armazenamento de vacinas. Para tomar a decisão adequada na seleção do equipamento, deve ser considerado o Custo Total de Propriedade do Equipamento de Cadeia do frio.

Os aparelhos domésticos, embora mais baratos e disponíveis localmente, são considerados inadequados para o armazenamento de vacinas, particularmente em climas quentes. [As recomendações da OMS](#) sobre esta matéria são as seguintes:

- Os frigoríficos domésticos padrão só devem ser utilizados para vacinas a nível periférico, e depois só se forem utilizadas garrafas de água para melhorar a estabilidade da temperatura. Isto é especialmente verdade em climas quentes. Os frigoríficos domésticos são inadequados para o armazenamento de vacinas porque não são concebidos para manter o intervalo de temperaturas necessário e aquecem rapidamente quando a eletricidade falha.
- Os congeladores domésticos não devem ser utilizados para armazenar vacinas, mas podem ser adequados para congelar embalagens de gelo.

Outras razões técnicas para evitar a utilização de frigoríficos domésticos para armazenar produtos farmacêuticos termossensíveis são: o seu isolamento mais leve e a regulação imprecisa da temperatura, a heterogeneidade das temperaturas em diferentes áreas dentro do recipiente e as variações de temperatura em caso de descongelamento automático.

O conceito de custo total de propriedade (TCO) refere-se a todos os custos associados à posse e operação de uma unidade de equipamento ao longo da sua esperança de vida útil. Ajuda a avaliar uma decisão de compra com base nos custos globais de possuir e operar um equipamento ao longo da sua vida útil ou num período de tempo definido. O TCO é calculado adicionando os custos de capital e as despesas de funcionamento.

Os custos de capital são custos únicos incorridos no momento da compra. Inclui: os custos do equipamento, peças sobressalentes recomendadas, transporte no país, kit de instalação, e mão-de-obra de instalação.

As despesas de funcionamento são os custos recorrentes ao longo da vida útil do equipamento. Isto inclui o custo da energia (eletricidade, gás, querosene), manutenção, reparações e desmantelamento mais os custos de operação e formação do pessoal.

Tendo em consideração que os dispositivos que podem gerar a sua própria energia, como os SDD, muitas vezes têm um custo muito superior aos dispositivos em rede e que os frigoríficos do tipo absorção tendem a ter custos de funcionamento mais elevados, o primeiro passo no processo é comparar os custos das diferentes tecnologias adequadas para o local.

Uma vez tomada uma decisão sobre a tecnologia, será pertinente comparar os modelos. Comparar o preço unitário, vida útil, frequência de manutenção necessária e características técnicas individuais do dispositivo, como por exemplo:

- Tempo de espera dos ILRs com base na fiabilidade de energia de uma instalação.
- Tempo de autonomia para dispositivos SDD com base em fatores climáticos regionais.
- Capacidade de congelamento para a produção de embalagens de gelo.
- Facilidade de utilização, incluindo:
  - Legibilidade dos painéis de controlo e dos expositores por um trabalhador na área da saúde permanente
  - Utilização de prateleiras de armazenamento interno, caixas ou gavetas para ajudar a organizar as vacinas e a separar outros medicamentos armazenados no dispositivo.
- Integração do estabilizador de voltagem.

Para avaliar as opções do equipamento da cadeia do frio numa perspetiva de custos, é aconselhável a utilização da "ferramenta ["PATH Custo total de propriedade"](#). A ferramenta permite aos utilizadores explorar o capital e os custos operacionais associados às várias categorias de tecnologia do equipamento da cadeia do frio, bem como comparar os custos de modelos específicos dentro de uma categoria tecnológica ou através de várias tecnologias.

Para mais informações sobre como escolher o equipamento de cadeia do frio correto, consulte o Guia de Tecnologia de Equipamento de Cadeia do Frio da GAVI.

## **Instalação, carregamento e manutenção**

# Instalação

A instalação de equipamento de cadeia do frio deve ser feita na câmara adequada. A câmara deve ser acessível para a receção e a entrega de vacinas, suficientemente grande, em boas condições de construção (telhado, tetos, pavimentos, serviços elétricos, etc.) e segura. Podem ser encontradas informações úteis nas [Guideline for establishing or improving primary and intermediate vaccine stores](#) e na [Effective Vaccine Store Management Initiative](#) da OMS-UNICEF.

Lembre-se que a cadeia do frio não é apenas o equipamento de refrigeração, há também que ter em conta o espaço de armazenamento para diluentes, os materiais de embalagem, as caixas frigoríficas e as embalagens de gelo. Um planeamento adequado da câmara de armazenamento e toda a pré-operação necessária deve ser concluída antes da instalação de qualquer equipamento ativo da cadeia do frio.

Os manuais devem ser fornecidos pelo fabricante com cada equipamento com descrições claras dos procedimentos para a instalação, funcionamento, diagnóstico e manutenção. No entanto, as recomendações gerais para uma instalação adequada do equipamento de cadeia do frio incluem:

- Colocá-lo longe do sol, longe de qualquer fonte de calor (fogão, radiador) e protegido do pó.
- A sala deve ter pelo menos 20 m<sup>3</sup> de volume, possivelmente estar bem arejada e ser fresca; respeitar sempre o intervalo de temperatura ambiente de funcionamento indicada pelo fabricante.
- Certifique-se que haja espaço livre entre a unidade e uma parede, divisória ou outro equipamento, a fim de permitir a circulação de ar e facilitar a manutenção; a distância livre deve ser de pelo menos 25 cm para frigoríficos do tipo compressão e 40 cm para frigoríficos do tipo absorção.
- O frigorífico/congelador deve ser colocado em cubos ou paletes para evitar o contacto direto com o solo, proteger contra a humidade e aumentar a evacuação do calor.
- Instalá-lo horizontalmente para garantir uma boa circulação do fluido de arrefecimento.

Para o equipamento alimentado por eletricidade, é essencial que seja instalado de acordo com as normas nacionais de instalação de equipamento elétrico. Os dispositivos que não tenham um estabilizador de tensão integrado, devem ser protegidos com base num estabilizador de tensão autónomo. Isto é crítico sempre que as flutuações de tensão excedam os  $\pm 15\%$  da tensão nominal (ou a tolerância de

tensão do fabricante do equipamento de refrigeração, o que for mais baixo).

Após a instalação de um frigorífico de tipo compressão, recomenda-se esperar 24 horas antes de o ligar. Isto é para permitir que a lubrificação de óleo do compressor, que poderia ter sido deixado nos tubos durante o transporte, desça para o compressor. No caso de ligar sem esperar, a falta de óleo pode deteriorar o compressor.

Os frigoríficos do tipo absorção devem estar completamente verticais. Para verificar e ajustar, há uma linha de prumo e um nível de álcool localizados dentro do frigorífico. Não é necessário um período de espera antes de utilizar um frigorífico de absorção. Pode ser ligado imediatamente.

Sempre que possível, e especialmente se não tiver capacidade interna, é aconselhável subcontratar a instalação do equipamento da cadeia do frio. Isto é especialmente crítico quando se adquire equipamento SDD ou câmaras de frio/frigoríficas. Recomenda-se que o custo total/final do pagamento dos custos de instalação do armazém de frio seja retido até que um teste de comissionamento completo tenha sido concluído com resultado satisfatório. Os testes típicos de comissionamento devem incluir:

- Tempo de arrefecimento: Ligar a unidade de refrigeração quando a câmara estiver vazia e tiver a mesma temperatura dentro e fora da câmara. Manter a porta da câmara de frio fechada durante o teste. Registrar o tempo necessário para que a temperatura interna desça abaixo dos +8°C. Realizar o teste durante pelo menos 48 horas.
- Teste em execução: Registrar o número de horas que o compressor funciona com a porta fechada e a câmara vazia. Monitorizar as temperaturas internas e externas, as temperaturas do evaporador e do condensador, e as pressões do sistema. Medir a diferença máxima de temperatura na câmara de frio e registar a localização de quaisquer pontos quentes e frios.
- Teste de aumento de temperatura: Cortar a alimentação elétrica da câmara e medir o período necessário para que a temperatura interna suba até 5°C acima da temperatura normal de funcionamento.
- Testes do equipamento de controlo e monitorização: Testar o funcionamento do equipamento de partilha automática de direitos, controlo e monitorização da temperatura e do alarme. Se for utilizada monitorização computadorizada da temperatura, carregar, configurar e testar o software.
- Teste de funcionamento do gerador em espera: Verificar a potência de saída do gerador em espera e o funcionamento do sistema de controlo automático de falhas de rede. Fazer funcionar o gerador continuamente durante 48 horas sob carga.

Para instruções detalhadas de instalação de frigoríficos e congeladores, verifique os [Procedimentos Operacionais Padrão do Modelo EVM, versão consolidada, com guia do utilizador](#), da Iniciativa de Gestão Eficaz de Vacinas.

## Carregamento

As recomendações básicas para o carregamento das unidades frigoríficas com vacinas, incluem:

- Não armazenar produtos não autorizados (como alimentos ou bebidas) em frigoríficos utilizados para o armazenamento de produtos termossensíveis. A sobrecarga e a abertura contínua reduzem o desempenho do equipamento e afetam negativamente a estabilidade da temperatura.
- Manter todas as vacinas empilhadas em prateleiras ou cestos, e não no chão.
- Não juntar as caixas nem em contacto com paredes: deixar um espaço entre elas para permitir a circulação de ar frio.
- Tenha cuidado, para não armazenar produtos sensíveis ao congelamento na parte mais fria do frigorífico (em contacto com o evaporador): na parte inferior para o frigorífico de porta horizontal/cima e na parte de cima para os frigoríficos de porta vertical/frontal.
- Não armazenar nenhuma vacina nas portas dos frigoríficos verticais/frontais abertos.
- Manter todas as vacinas na sua caixa de cartão interna. Não deve haver ampolas soltas no depósito.
- Os produtos devem ser rapidamente identificáveis a fim de reduzir o tempo em que a porta está aberta. Os nomes e as datas de validade devem ser localizados na frente e devem ser legíveis assim que se abre o frigorífico.
- Armazenar a vacina sistematicamente e manter juntos o conteúdo de cada lote.
- Para facilitar o manuseamento e reduzir o tempo de abertura da porta, aplicar uma regra de posicionamento. Por exemplo, a regra: a data de validade mais próxima à esquerda da prateleira e a mais distante à direita. Os produtos com datas de validade mais próximas saem primeiro, depois as datas mais distantes.
- Se houver lugar suficiente, os diluentes também podem ser armazenados no frigorífico. Lembre-se que a vacina produzida por um fabricante nunca deve ser utilizada com diluente produzido por outro.
- Cada frigorífico deve estar equipado com um termómetro e outros indicadores obrigatórios.

Para mais detalhes sobre disposições de vacinas com regras específicas para a utilização de frigoríficos de abertura frontal ou de topo, leia a [Immunization in Practice: A practical guide for health staff](#).

# Manutenção

O equipamento da cadeia do frio necessita de manutenção e reparações periódicas. A manutenção deve ser planeada a partir do momento da instalação, definindo um calendário regular de tarefas básicas a serem implementadas pelos trabalhadores no local.

Estas tarefas regulares devem incluir:

- **Controlo e monitorização da temperatura:** Isto permitirá a revisão do desempenho do sistema. Verificar e registar a temperatura duas vezes por dia. Uma rotina conveniente é fazê-lo, logo pela manhã ao abrir as instalações, e à noite antes de as fechar. Analisar a tendência das temperaturas registadas, relatar e investigar qualquer anomalia.
- **Inspeção visual no interior:** Verificar semanalmente se o excesso de gelo se acumulou no interior e na placa evaporadora. O gelo reduz o desempenho do dispositivo, exigindo mais eletricidade, gás, querosene ou energia solar. Sempre que o gelo no revestimento interior for mais espesso do que 5 mm ou pelo menos uma vez por mês, descongelar a unidade e limpar e secar o interior do frigorífico e/ou congelador. Verificar regularmente se há sinais de danos, incluindo corrosão e deformação da vedação da porta ou da tampa. Efetuar reparações conforme necessário. Uma porta que não fecha corretamente ou que se abre demasiadas vezes são as principais causas da formação excessiva de gelo.
- **Inspeção visual no exterior:** limpar mensalmente e limpar o pó acumulado na parte de trás do frigorífico e/ou congelador (condensador e unidade de refrigeração). O excesso de pó pode reduzir o desempenho do dispositivo. Não permitir a acumulação de lixo e embalagens na área de armazenamento de vacinas. É essencial manter a livre circulação de ar em torno das unidades de condensação. Verificar regularmente se há sinais de ferrugem e efetuar reparações conforme necessário.
- **Inspeção visual da fonte de energia:** Manter a fonte de energia (rede elétrica, estabilizador de tensão, baterias, painel solar, etc.) de acordo com as instruções do fabricante.

Para instruções detalhadas de manutenção dos diferentes tipos de frigoríficos e congeladores, incluindo o procedimento de descongelação, verifique os Procedimentos Operacionais Padrão do Modelo EVM (versão consolidada, com guia do utilizador), da Iniciativa de Gestão Eficaz da Vacina.

Reparações básicas, como a substituição de fusíveis ou a reparação de superfícies enferrujadas, podem ser efetuadas por trabalhadores no local. Para que isso seja

possível, a formação do pessoal é essencial. A formação no local pode ser feita pelo prestador dos serviços de instalação no momento da instalação do equipamento ou durante uma visita de seguimento. Outras reparações mais complexas, tais como as que afetam o termóstato, os controladores ou a unidade de refrigeração, exigirão a intervenção de um técnico de oficina local, regional ou central. Um elemento importante do plano de manutenção é identificar técnicos adequados a um ou vários destes níveis capazes de efetuar reparações programadas e de emergência.

Em todo o caso (manutenção regular de tal descongelamento ou numa avaria), é imperativo dispor de meios para realocar as vacinas noutra unidade durante a intervenção. A deslocalização pode ser feita utilizando meios passivos tais como caixas frigoríficas. Consequentemente, inventários precisos do equipamento e das peças sobressalentes básicas são uma pedra basilar do sistema de manutenção da cadeia do frio.

Qualquer mau funcionamento, manutenção ou reparação efetuada deve ser regularmente comunicada. Isto permitirá tomar as decisões corretas quando uma determinada unidade não é fiável e rever o raciocínio subjacente à seleção de determinados modelos ou tecnologias num determinado contexto.

Tenha em atenção que alguns tipos de equipamento de monitorização da temperatura são alimentados a bateria. Estes dispositivos contêm uma bateria não substituível com uma vida útil mínima de 2 anos a partir da data de ativação. É essencial incluir a substituição destes dispositivos como parte do seu programa de manutenção preventiva de rotina.

## **Desmantelamento e eliminação**

O desmantelamento e eliminação são as últimas fases do ciclo de vida do equipamento da cadeia do frio. Quando o equipamento se torna tecnicamente obsoleto ou os custos de reparação e manutenção se tornam superiores ao valor residual do equipamento, deve-se considerar o desmantelamento e a eliminação.

Há vários métodos de eliminação dependendo do grau de obsolescência do equipamento da cadeia do frio: não reparável, ineficaz para vacinas, dispendioso, excedente devido à redução das operações, etc. Os métodos mais comuns de eliminação são: doação, transferência, venda, reciclagem (recolha de peças sobressalentes) ou destruição.

Recomenda-se o desenvolvimento de uma política de desmantelamento e eliminação e de orientações práticas e ferramentas. Deve fornecer orientação sobre:

- Duração prevista do equipamento, a fim de obter o melhor desempenho e a melhor relação custo-eficácia.
- Orçamentação de custos de desmantelamento.
- Processo de decisão e passos administrativos sobre bens para desmantelamento (considerações, responsabilidades e rastreabilidade).
- Canais de eliminação disponíveis e critérios de decisão.
- Meios humanos e técnicos disponíveis (para embalagem, carga, transporte, etc.).
- Considerações ambientais.

O equipamento obsoleto da cadeia do frio pode ser perigoso para as pessoas e o ambiente; por conseguinte, o método de eliminação aplicado deve considerar pelo menos os seguintes aspetos:

- O equipamento da cadeia do frio poderia ter sido utilizado para fins laboratoriais, armazenando substâncias potencialmente infecciosas tais como: material biológico, sangue, e fluido ou excrementos do corpo. Nesses casos, deve ser realizada a descontaminação por um técnico com formação.
- Os frigoríficos do tipo compressão são carregados com um agente fluido refrigerante com um elevado Potencial de Aquecimento Global. O refrigerante pode ser recuperado, destruído, regenerado para venda, ou armazenado em segurança para evitar emissões.
- Alguns frigoríficos e congeladores podem ter componentes de metais pesados que devem ser removidos em segurança antes da eliminação final.
- Também é necessário que existam planos para a eliminação segura de dispositivos usados de monitorização da temperatura. Idealmente, devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais, porque contêm materiais valiosos, alguns dos quais podem ser tóxicos. Os dispositivos eletrónicos comercializados na União Europeia serão geralmente marcados com um símbolo de aviso indicando que o produto não deve ser enviado para um aterro sanitário.
- O equipamento solar (painéis e baterias) deve ser tratado separadamente com o seu próprio procedimento de avaliação e eliminação.

Para mais informações sobre desmantelamento e eliminação, consulte as orientações da UNICEF sobre *Decommissioning and Safe Disposal of Cold Chain Equipment*.

## **Transporte em cadeia do frio para vacinas**

Devem ser tomadas providências de transporte eficazes e seguras para o transporte de vacinas mantendo as temperaturas corretas. O processo pode ser definido em 5 etapas:

1. Avaliar as condições de expedição.
2. [Decidir os meios adequados para o transporte de vacinas.](#)
3. [Preparação do envio.](#)
4. [Expedição.](#)
5. [Receção e verificação da cadeia do frio.](#)

Quando se abre novos canais de distribuição ou há quebras recorrentes da cadeia do frio na distribuição atual, recomenda-se rotas de transporte qualificadas. O processo envolve tipicamente a monitorização dos piores casos, a fim de garantir que o pessoal e o equipamento escolhidos, bem como as condições de embalagem sejam capazes de manter temperaturas de transporte aceitáveis, mesmo em tais casos. As orientações sobre como realizar um estudo deste tipo são dadas no documento da OMS *Study protocol for temperature monitoring in the vaccine cold chain*.

## **Avaliação das condições de envio**

### **Cálculo de volumes**

Para calcular o volume de vacina a ser enviada, é necessário saber para cada vacina e diluente na remessa:

- A temperatura de armazenamento necessária: normalmente são considerados 3 intervalos de temperatura para o transporte de vacinas: -15 a -25°C, +2 a +8°C ou ambiente;
- O número de doses a serem transportadas;
- O volume embalado por dose (cm<sup>3</sup>/dose). O volume embalado inclui a ampola de vacina, a embalagem que contém a ampola da vacina e qualquer embalagem intermédia (embalagem secundária).

[O volume máximo recomendado de embalagem por dose](#) de vacina e diluentes é:

<b>Tipo de vacina</b>	<b>Dose por ampola</b>	<b>cm3 por dose</b>
BCG (liofilizado)	20	1,2
DTP, DT, Td, TT	10	3,0
	20	2,0
DTP-HepB	2	6,0
	10	3,0
DTP-Hib	10	2,5
DTP+Hib (liofilizado)	1	45,0
	10	12,0
DTP-HepB+Hib (liofilizado)	1	22,0
	2	11,0
	1	18,0
	1 em UNIJECT	30,0
HepB	2	13,0
	6	4,5
	10	4,0
	20	3,0
Hib (líquido)	1	15,0
	10	2,5
Hib (liofilizado)	1	13,0
	2	6,0
Sarampo (liofilizado)	10	2,5
	10	3,5
MMR (liofilizado)	1	16,0
	10	3,0

<b>Tipo de vacina</b>	<b>Dose por ampola</b>	<b>cm3 por dose</b>
MR (liofilizado)	10	2,5
Meningite A&C	20	2,5
	50	1,5
	10	2,0
OPV	20	1,0
	1	25,0
TT em UNIJECT	5	6,5
	10	2,5
Febre amarela	20	1,0
	20	0,70
Diluyente para BCG	1	35,0
	10	3,0
Diluyente para Hib	1	20,0
	10	4,0
Diluyente para o sarampo, MR, MMR	20	2,5
	50	1,5
	5	7,0
Diluyente para meningite A&C	10	6,0
	20	3,0
Conta-gotas OPV	n/d	17,0 (por unidade)
	Diluyente para BCG	20

Tenha em conta que o volume obtido da multiplicação do volume embalado por dose pelo número de doses só tem em consideração as embalagens primárias e secundárias, não inclui a embalagem da caixa de frio. A estimativa do volume final de transporte (incluindo a caixa de frio) é necessária para planear corretamente o meio de transporte. Para este efeito, pode ser utilizado um fator de volume da caixa de transporte. O fator de volume depende do tipo de vacina. A *Guideline for establishing or improving primary and intermediate vaccine stores* da OMS, recomenda os seguintes fatores de volume das caixas de transporte:

- BCF, OPV, sarampo, MMR, MR = 6,0
- Outras vacinas = 3,0
- Diluente, conta-gotas = 1,5

## **Avaliar a viagem**

Para avaliar a viagem, alguns dos critérios a considerar são:

- Os modos de transporte e os tipos de veículos.
- As distâncias de viagem e a sua duração prevista.
- As condições ambientais: temperatura (dia-noite e temperaturas extremas sazonais) e os riscos geográficos e naturais.

Há 3 fases básicas do transporte na cadeia de fornecimento de vacinas:

1. Do fabricante a um depósito primário ou central, geralmente em envios internacionais.
2. Entre depósitos (intermediários), normalmente entre depósitos nacionais ou distritais e até à unidade de cuidados de saúde.
3. Transporte de longo alcance: entrega final da vacina durante o PAV regular ou para um local de vacinação durante uma campanha de vacinação em massa.

Os modos aéreo ou terrestre são preferidos para o transporte de vacinas. O transporte aéreo é geralmente escolhido para envios internacionais ou de longa distância. O terrestre é utilizado para o transporte de vacinas dentro do mesmo país. O alcance é muitas vezes feito por qualquer meio de transporte terrestre: carro, mota, bicicleta. Devido à longa duração das viagens, as vacinas raramente são transportadas por meios marítimos.

Para mais informações sobre como conceber um sistema de distribuição de vacinas, consulte as *Guideline for establishing or improving primary and intermediate vaccine stores* da OMS.

# Recipientes adequados para o transporte de vacinas

Há várias alternativas para o transporte de carga sensível à temperatura:

## Recipientes frigoríficos (Multimodais)

Um recipiente frigorífico (multimodal) ou refrigerado, é um recipiente de transporte equipado com uma unidade de refrigeração integrada para o transporte de carga sensível à temperatura. Dependem da energia elétrica externa fornecida pelo navio, pelo cais ou pelo reboque. Este tipo de recipientes é adequado para envios em grande escala e quando a viagem requer a mudança dos modos de transporte (isto é, rodoviário-marítimo-rodoviário). Normalmente em longas distâncias.

Este tipo de expedição raramente é utilizado no transporte de vacinas. Para longas distâncias ou movimentos intercontinentais, as vacinas são geralmente transportadas por via aérea em recipientes de armazenamento a frio, que são alimentados ativamente ou mantidos passivamente frios. Por conseguinte, os recipientes multimodais refrigerados não são aconselhados para o transporte de vacinas.

## Veículos frigoríficos

Um veículo frigorífico é uma carrinha ou camião com um compartimento de carga isolado termicamente, equipado com um sistema mecânico de refrigeração para o transporte rodoviário de mercadorias a temperaturas específicas.

Esses veículos são utilizados para o transporte de vacinas em grande escala do fabricante para armazéns primários/centrais e, em certos contextos, para o transporte a granel entre armazéns primários/centrais e armazéns secundários. Os veículos frigoríficos são normalmente geridos por operadores logísticos especializados.

Ainda assim, o elevado custo dos veículos refrigerados e a sua tendência para sofrer avarias mecânicas, impediram muitos países em desenvolvimento de utilizar este método de transporte para entregas regulares. Além disso, quando se utiliza um veículo frigorífico nesses contextos, recomenda-se o uso de uma embalagem de frio para proteger as vacinas em caso de avaria do veículo.

Dado que algumas caixas de frio, se devidamente carregadas, têm autonomia de conservação suficiente para cobrir as necessidades do transporte a nível nacional, a utilização de veículos frigoríficos para o transporte a granel de vacinas também é desencorajada se não houverem infraestruturas fiáveis acessíveis.

## Recipientes de vacinas passivas portáteis

Um recipiente portátil de vacina passiva é um recipiente que mantém um ambiente com temperatura controlada dentro de um recinto isolado, geralmente sem regulação termostática, utilizando embalagens de gelo congelado, embalagens de gelo condicionado, embalagens de água fria ou embalagens de água quente. Neste guia, inclui caixas de frio isoladas reutilizáveis e transportadoras de vacinas, bem como caixas isoladas de utilização única. Devido aos diferentes modelos disponíveis, à sua versatilidade e ao seu custo, estes são os recipientes mais utilizados para o transporte de vacinas.

Existem três tipos principais de recipientes portáteis: caixas de cartão isoladas descartáveis, caixas frigoríficas e transportadores de vacinas.

As caixas de cartão isoladas descartáveis são utilizadas pelos fabricantes para enviar as suas vacinas para todo o mundo. Devem estar em conformidade com certas normas. Têm frequentemente uma autonomia de conservação de um máximo de 4 dias.

Há três categorias de embalagens de vacinas utilizadas para o transporte aéreo internacional (listadas abaixo por ordem decrescente de volume):

**Classe A** a embalagem é concebida para garantir que a temperatura da vacina não suba acima de +8°C durante uma exposição mínima de 48 horas a uma temperatura ambiente de 43°C.

**Classe B** a embalagem é concebida para garantir que a temperatura da vacina não suba acima de +30°C durante uma exposição mínima de 48 horas a uma temperatura ambiente de 43°C. Deve também evitar que a temperatura da vacina desça abaixo de +2°C durante um mínimo de 48 horas a uma temperatura ambiente de -5°C.

**Classe C** a embalagem não oferece proteção específica contra temperaturas elevadas. Contudo, deve evitar que a temperatura da vacina desça abaixo de +2°C durante uma exposição mínima de 48 horas a uma temperatura ambiente de -5°C.

Com base nas suas dimensões e manuseio, os recipientes isolados de vacinas podem ser (1) uma caixa de transporte isolada individual ou (2) um transportador de paletes. Recomenda-se que cada caixa isolada pese menos de 50 kg para garantir facilidade de manuseio durante o transporte, uma vez que são frequentemente carregadas e descarregadas manualmente. Os transportadores de paletes têm uma plataforma feita de madeira ou plástico para permitir o manuseio e transporte por empilhadora ou

equipamento de manuseio de paletes. Os transportadores de paletes irão geralmente acomodar os volumes superiores de vacinas por unidade. Recomenda-se que as dimensões externas dos transportadores de paletes para vacinas não excedam as dimensões padrão ISO de paletes (palete EUA 1200 mm x 1000 mm, ou palete europeia 1200 mm x 800 mm 276). A altura do transportador de paletes não deve exceder os 1600 mm.

Devido a limitações de infraestrutura e logística em alguns locais, é aconselhável avaliar a capacidade logística a jusante. Em caso de capacidade logística limitada, é preferível enviar vacinas utilizando caixas de cartão isoladas individuais.

#### **Caixas de frio**

Recipientes reutilizáveis, geralmente usados para transportar vacinas de um depósito de vacinas fixo para outro, e dos depósitos de vacinas para as unidades sanitárias. Têm uma capacidade de armazenamento de vacinas entre 5,0 e 25,0 litros. Existem dois tipos de caixas de frio:

- Curto alcance: Com uma autonomia de conservação mínima de 48 horas.
- Longo alcance: Com uma autonomia de conservação mínima de 96 horas.

#### **Transportadores de vacinas**

Utilizado para o transporte de vacinas em que o tempo de viagem combinado e a atividade de imunização varia de algumas horas até um dia inteiro. A capacidade de armazenamento de vacinas dos transportadores de vacinas situa-se entre 0,1 e 5,0 litros.

Ao escolher os meios de transporte de vacinas, considere os seguintes fatores:

- A sensibilidade ao calor e ao congelamento de cada vacina transportada. Se disponível, consulte as indicações do fabricante para mais informações sobre a sensibilidade das vacinas à temperatura. Em qualquer outro caso, consulte a OMS *How to use passive containers and coolant-packs* (Anexo 1).
- A autonomia de conservação necessária para manter as vacinas a temperaturas seguras durante todo um transporte ou uma sessão de alargamento. Para as sessões de vacinação, o tempo considerado deve incluir viagens de e para o local de vacinação, permitindo a gestão segura das vacinas não utilizadas.
- A capacidade necessária com base no volume de vacinas a transportar.

Ao selecionar o recipiente adequado, o tempo de transporte deve ser consideravelmente inferior à autonomia de conservação do recipiente. Acontecimentos inesperados, tais como avarias de veículos, erros humanos ou descuido, atrasam frequentemente o tempo de transporte. Quando a duração da viagem excede a autonomia de conservação do recipiente, é possível, quando necessário, substituir as embalagens do líquido refrigerante. As embalagens de refrigerantes de reserva podem ser transportadas num recipiente separado ou trocados numa instalação de armazenamento de escala por embalagens refrigerantes compatíveis. Por conseguinte, é necessário não comprometer o número de embalagens de gelo que possam ter de ser preparadas.

# Embalagens de refrigerantes

Uma vez tomada a decisão sobre o tipo de recipiente, calcular o número de caixas de frio necessárias. Subsequentemente, deve-se calcular o número de embalagens de refrigerantes e dispositivos de rastreamento e alerta de temperatura necessários. Cada recipiente contém um número específico de embalagens de refrigerantes.

Na gestão regular da cadeia do frio, recomenda-se que cada caixa de frio ou transportador de vacinas tenha pelo menos dois conjuntos de embalagens de refrigerantes, permitindo que uma das embalagens seja arrefecida, enquanto o outro conjunto está a ser utilizado na caixa de frio ou transportador de vacinas. Note-se que é normalmente fornecido um conjunto de embalagens de refrigerantes com cada caixa de frio adquirida ou transportador de vacinas, pelo que é necessário encomendar pelo menos um conjunto adicional.

O tipo de embalagens de refrigerante deve ser selecionado de acordo com o recipiente e as temperaturas requeridas. Idealmente, devem ser compatíveis com outras embalagens de refrigerantes utilizadas no país.

Há vários tipos de embalagens de refrigerantes:

## **Embalagens de refrigerantes cheios de água**

As mais frequentemente utilizadas, estão disponíveis num recipiente sólido de plástico retangular em diferentes tamanhos. As mais comuns são: 0,3 litros (em dois tamanhos diferentes: 173x120x26 mm e 163x90x34 mm), 0,4 litros (163x94x34 mm) e 0,6 litros (190x120x34 mm). São utilizadas para manter as temperaturas em caixas de frio reutilizáveis ou transportadores de vacinas. [A OMS recomenda](#) atualmente a utilização de embalagens de refrigerantes cheios de água. A água potável é segura para essa utilização e está geralmente disponível; isto torna-a a substância mais prática para encher as embalagens de refrigerante, porque tanto a água como o gelo podem controlar eficazmente a temperatura da carga de vacina, quando corretamente utilizada.

## **Embalagens de gel**

recipientes de refrigeração selados pré-cheios com uma mistura de água e aditivos. Estão disponíveis em saco de plástico flexível ou num recipiente de plástico retangular. A OMS não recomenda a utilização de embalagens de gel porque as suas propriedades térmicas (ponto de congelação de algumas embalagens de gel podem ser significativamente inferiores a 0°C) e a sua menor durabilidade.

## **Embalagens de material de mudança de estado (embalagens GCP)**

recipientes cheios com outros materiais de mudança de estado diferentes da água. Podem ser concebidos para mudar de estado a uma temperatura conveniente, ultrapassando o risco de congelamento da vacina associado à água congelada. No entanto, são também mais caros e o seu processo de condicionamento é mais longo e mais complexo.

Os fabricantes de vacinas enviam os produtos por ar utilizando embalagens de refrigerantes de vários tipos e tamanhos contendo vários materiais de enchimento, incluindo água, gel e PCM. É uma prática comum reutilizar estas embalagens de refrigerantes recuperadas a partir de recipientes de transporte marítimo internacional. A OMS desencoraja esta prática, uma vez que estas embalagens não têm necessariamente o mesmo desempenho que as embalagens de água. Além disso, não são concebidos para utilização repetida e podem não ser dimensionalmente compatíveis com a maioria dos recipientes passivos utilizados para a cadeia de

abastecimento no país. A recomendação é que, após a chegada da vacina, estas embalagens sejam retiradas do depósito de vacinas receptor e recicladas ou eliminadas de acordo com as recomendações do fabricante da vacina e/ou políticas nacionais de gestão de resíduos.

# Preparação de uma expedição

## Embalagens de água condicionada

A temperatura das embalagens de refrigerante deve ser definida de acordo com as temperaturas exigidas pelas vacinas a serem enviadas. Há duas possibilidades principais: (1) as vacinas a serem expedidas na caixa de frio poderão ser congeladas (sarampo, poliomielite, febre amarela, meningite, etc.); (2) as vacinas a serem expedidas na caixa de frio serão irreversivelmente danificadas quando congeladas (DTP, DT, Td, TT, Hepatite A e Hepatite B, Hib).

Se todas as vacinas a serem enviadas na caixa de frio puderem ser congeladas, as embalagens de refrigerante congelado podem ser diretamente transferidas do congelador para a caixa de frio.

No caso das vacinas serem danificadas quando congeladas, as embalagens do refrigerante devem ser "acondicionadas" antes de serem transferidas para a caixa de frio. Isso significa subir a sua temperatura até 0°C. O acondicionamento das embalagens de refrigerante consiste em colocar o número necessário de embalagens de gelo congelado sobre uma mesa ou superfície de trabalho (de preferência não sob luz solar direta) e esperar até que todos eles atinjam 0°C. Isto pode levar pelo menos 30 a 45 minutos em condições meteorológicas quentes e muito mais tempo em condições frias (de 90 a 120 minutos a +20°C). A fim de saber quando as embalagens de gelo estão prontas a ser utilizadas, deve haver água líquida dentro de cada embalagem e os núcleos de gelo devem poder mover-se livremente dentro das embalagens quando agitadas. Para facilitar o processo, colocar as embalagens de gelo numa única camada e separadas uma da outra.

A utilização de embalagens de água fria e de embalagens de água quente pode ser pertinente em algumas expedições. As embalagens de água quente são utilizadas para proteger vacinas sensíveis ao congelamento em países onde as temperaturas são frequentemente inferiores a 0°C. As embalagens de água quente devem ser preparadas a uma temperatura ambiente entre +18°C e um máximo de +24°C. As embalagens de água fria devem ser preparadas num frigorífico a uma temperatura

não superior a +5°.

Para mais informações sobre a preparação de recipientes passivos com embalagens de água congelada, condicionada, fria ou quente, consultar a OMS *How to use passive containers and coolant-packs*.

## **Embalagem**

São necessárias condições de embalagem corretas para evitar excursões de temperatura e quebras de ampolas. Além disso, faz um uso eficiente do volume de armazenamento disponível.

A primeira ação durante a embalagem é secar quaisquer gotículas na superfície das embalagens de refrigerante e colocá-las numa caixa de frio de acordo com as especificações do fabricante da caixa de frio, devendo ser utilizados o tamanho e o número correto de embalagens de refrigerante. A ficha técnica para carregar a caixa de frio está frequentemente disponível dentro de cada caixa.

Colocar as vacinas dentro da caixa de frio, colocando papelão entre os produtos termossensíveis e as embalagens de gelo para evitar que se toquem. Garantir que qualquer espaço restante é preenchido com material de embalagem para evitar danos durante o transporte subsequente.

Ao embalar vacinas sem embalagem secundária/caixa de cartão (prática comum ao utilizar transportadores de vacinas), colocar as vacinas e diluentes num saco de plástico no meio da caixa de frio ou transportador para os proteger de danos devidos à condensação.

Colocar os dispositivos de monitorização da temperatura necessários na caixa ou transportador. Em caso de utilização de dispositivos eletrónicos de monitorização, não se esqueça de o ativar. Não permitir que os dispositivos de monitorização entrem em contacto com as embalagens de refrigerante. Se utilizar um termómetro no recipiente, coloque-o num local visível e facilmente acessível para evitar um longo manuseio do conteúdo durante as verificações de temperatura.

Quando necessário, colocar a camada superior das embalagens de líquido refrigerante e fechar o recipiente.

## **Etiquetar recipientes**

A rotulagem dos recipientes que transportam vacinas deve indicar avisos sobre o tempo e a sensibilidade à temperatura da remessa.

Existem requisitos específicos para a rotulagem de remessas internacionais/ar. Por conseguinte, deve ser feita uma distinção entre transporte marítimo internacional/aéreo e nacional.

### **Envios internacionais/aéreos**

Para as remessas internacionais/aéreas, deve ser afixada uma etiqueta na superfície frontal de cada embalagem indicando o tipo de vacina, nome do fabricante, apresentação, número do lote, data de fabrico, data de validade, quantidade, e condições de armazenamento. Em todas as etiquetas, a data de fabrico e a data de validade devem ser escritas por extenso, e não sob uma forma codificada (ou seja, Junho de 2017, não 06.17). Além disso, as condições de temperatura exigidas para o transporte devem ser claramente visíveis na embalagem exterior, indicando claramente quando as temperaturas de transporte recomendadas diferem das temperaturas de armazenamento recomendadas.

1. Deve ser afixada uma etiqueta "Vacina Acelerar" em cada face da embalagem da vacina



2. Deve ser afixada uma etiqueta "Não Congelar" nas embalagens (em cada face) contendo vacinas sensíveis ao congelamento, conta-gotas ou diluentes.



3. Um Etiqueta IATA sensível ao tempo e à temperatura (obrigatória a partir de 2012). A metade inferior da etiqueta nunca deve ser deixada em branco e deve indicar o intervalo da temperatura de transporte externo da remessa, isto pode ser escrito à mão ou impresso na etiqueta.



Os rótulos devem ser escritos na língua apropriada ao país de destino.

Os documentos de expedição devem ser incluídos na caixa rotulada "Número 1", e esta caixa deve ser claramente rotulada com as palavras "*Contém documentos de expedição de vacinas*".

### **Envios domésticos/rodoviários**

Não há regulamentação internacional específica para a rotulagem de remessas de vacinas por transporte rodoviário. No entanto, conhecer as leis de todos os países do seu canal de distribuição pode ajudar a evitar encargos administrativos e atrasos na entrega.

Em qualquer caso, recomenda-se que o expedidor e o destinatário acordem num procedimento operacional padrão básico para embalar, rotular e receber as remessas de vacinas. Entre outros tópicos, o procedimento deve estabelecer os sinais de aviso sobre o tempo e a sensibilidade à temperatura das parcelas de vacinas. Como padrão mínimo, recomenda-se que seja afixada uma etiqueta "Vacina Acelerar" em cada parcela do transportador de vacinas.

### **Documentação de expedição**

Ter a documentação adequada a tempo é crítico para qualquer expedição de vacinas, uma vez que qualquer deficiência pode atrasá-lo expondo as vacinas a condições de temperatura inconvenientes, especialmente através de cadeias de fornecimento transfronteiriças. O expedidor deve fornecer os detalhes da carga com antecedência suficiente para que o destinatário se possa preparar para a sua receção. Para além do [conjunto padrão](#) normalmente aceite [de documentos de expedição](#) e [documentos associados à importação](#), os documentos e informações devem incluir:

- Data e hora do local de partida, trânsito (se aplicável), e chegada.
- Tipo de vacina, número total de recipientes/ampolas primários e número de doses por recipiente/ampolas primários.
- Certificado de Libertação de Lote emitido pela autoridade reguladora nacional (ARN) do país de fabrico para cada lote de vacina fornecido, juntamente com o Certificado de Produto Farmacêutico (também pela ARN).
- Protocolo de resumo do lote de produção e controlo de qualidade.

Os seguintes documentos originais devem acompanhar a remessa quando esta é expedida:

- Fatura do fornecedor assinada e/ou carimbada.
- Lista de embalagem.
- Certificado de Libertação de Lote emitido (assinado e/ou carimbado) pela autoridade reguladora nacional do país de fabrico de cada lote de vacina fornecido.
- Protocolo de resumo do lote.

Um conjunto dos documentos originais acima deve também ser colocado dentro da parcela numerada "1". Esta parcela específica deve ser claramente rotulada com as palavras "Contém documentação de expedição de vacinas".

Uma lista de pontos de contacto para autoridades reguladoras nacionais em países que produzem vacinas pré-qualificadas para compra pelas agências das Nações Unidas pode ser encontrada no Anexo 3 das *Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines* da OMS.

## **Aprovação de envios**

### **Envios aéreos**

As expedições sensíveis à temperatura devem ser reservadas à companhia aérea sob o código de manuseio adequado e como "carga para cuidados de saúde com temperatura controlada", uma vez que este é um serviço excepcional, para além do oferecido para a carga geral.

Informação detalhada sobre a gestão de transportes aéreos de carga com temperatura controlada (no ponto de origem, por transitário de carga, por transportadora aérea e manipuladores em terra e no destino, etc.) está disponível no *Technical Report Series, No. 992, Annex 5, Supplement 12, Temperature-controlled transport operations by road and by air* da OMS.

## **Envios rodoviários**

Para envios rodoviários, é fundamental coordenar a entrega com o destinatário antes da expedição e confirmar a hora e localização da recolha.

Para reduzir tanto quanto possível o tempo que as vacinas estão fora dos dispositivos ativos e para explorar a autonomia de conservação do recipiente passivo, preparar e embalar o produto na sua embalagem designada no mesmo dia da expedição.

Se utilizar um fornecedor de logística, certifique-se de que estão pré-qualificados e aprovados para o encaminhamento/transporte de mercadorias.

Se organizar a expedição por meios próprios, certifique-se de que o veículo designado está em boas condições de funcionamento e que o motorista tem consciência sobre a sensibilidade da carga. Fornecer ao condutor instruções claras e os meios necessários para garantir uma carga, manuseio e transporte adequados. Isto deve incluir:

- Colocar sempre a caixa de frio no veículo à sombra e longe de pontos quentes, evitando o porta-malas do veículo, uma vez que este não é um espaço refrigerado dentro do veículo.
- A caixa de frio deve ser fixada com firmeza.
- Utilização de áreas de estacionamento à sombra e seguras, minimizando o tempo durante o qual o veículo está desacompanhado.
- Evitar a abertura dos recipientes da cadeia do frio durante o trânsito.
- Informações de contacto de emergência a contactar em caso de avaria ou eventos inesperados.

Informação detalhada sobre a gestão de transportes rodoviários de carga com temperatura controlada (incluindo transportes rodoviários refrigerados) está disponível na *OMS Technical Report Series, No. 992, Annex 5, Supplement 12, Temperature-controlled transport operations by road and by air*.

# Receção e verificação da cadeia do frio

A chegada de um carregamento de vacinas a um país, e o seu subsequente desalfandegamento e transporte para o armazém central de vacinas são as fases mais críticas do processo de expedição. Estes são frequentemente os momentos em que ocorrem erros e atrasos, resultando em danos para as vacinas.

## Receção na alfândega

Relativamente ao desalfandegamento das vacinas, aplicam-se os mesmos procedimentos descritos no tópico Alfândega, mas com requisitos específicos adicionais ligados à gestão das vacinas. Note-se que os requisitos variam de país para país.

O primeiro passo no processo de desalfandegamento, é contactar as seguintes entidades para obter ou verificar os procedimentos de importação:

- Autoridades reguladoras nacionais (ARN) ou chefe da alfândega no país de destino. Para serem desalfandegadas, as vacinas devem ter recebido autorização de comercialização e um certificado de liberação da autoridade reguladora nacional.
- Ministério da Saúde Local (MISAU): dependendo dos requisitos específicos do país, o MISAU pode emitir uma carta de aprovação da remessa.

Como referência, os passos gerais são os seguintes:

- Apresentação de documentos de expedição de vacinas (assim que são recebidos) com um pedido à autoridade aduaneira para o desalfandegamento provisório da expedição ao agente de desalfandegamento e encaminhamento (C&F) nomeado.
- O agente C&F processa imediatamente os documentos de expedição de acordo com as regras e regulamentos estabelecidos pelo governo e contacta as alfândegas e as companhias aéreas para coordenar a chegada, o transporte, a verificação e o armazenamento seguro das vacinas.

- O contacto contínuo é mantido com bastante antecedência com as companhias aéreas interessadas para obter informações precisas e atualizadas sobre as chegadas dos voos dos carregamentos.
- Quando o voo chega, são tomadas medidas imediatas para libertar e receber o carregamento de vacinas e para transportá-las em segurança para os locais de armazenamento a frio.
- O agente C&F verifica o(s) monitor(es) da cadeia do frio e outro(s) mecanismo(s) (se necessário) para identificar e reconfirmar que as vacinas chegaram em boas condições antes de retirar a remessa do aeroporto.
- Independentemente do estado das vacinas no momento da liberação, o agente C&F libera as vacinas e entrega de acordo com os procedimentos regulares.
- O agente C&F informa o(s) funcionário(s) atempadamente e providencia para que a câmara de frio e o pessoal necessário estejam prontos e disponíveis para receber/armazenar as vacinas.
- Deve haver um sistema para organizar a abertura da câmara de frio e a ligação/contacto com o pessoal do depósito/câmara de frio em qualquer momento (24 horas/dia, incluindo fins de semana e feriados).
- Em circunstância alguma pode qualquer vacina ser deixada sem vigilância, ou fora da câmara de frio num espaço aberto.
- As remessas sem aviso prévio são desembaraçadas a tempo, como todas as outras remessas.
- Um sistema de transporte fiável, incluindo uma carrinha refrigerada/isolada, deve estar sempre disponível para o transporte e entrega eficazes das vacinas.
- Em situações de emergência, a utilização de voos charter é muito comum. Existem regras, regulamentos, sistemas e procedimentos distintos para a autorização de voos charter com vacinas, incluindo a obtenção de autorização especial para aterrar, sobrevoar, etc. e vários certificados de não objeção (NOC) do Ministério da Aviação Civil, etc.

Não se recomenda a importação de vacinas através de portos que não disponham de instalações adequadas de armazenagem a frio. No caso de receber um carregamento de vacinas que necessite de autorização num porto sem instalações de armazenamento a frio ou se a câmara de frio estiver inacessível, devem ser tomadas medidas para a liberação imediata da remessa de vacinas. Por conseguinte, é necessária a coordenação com as autoridades competentes para uma autorização ágil e/ou para uma gestão e armazenamento seguro e adequado das vacinas no aeroporto.

## **Receção nas instalações de armazenamento**

Antes da receção, certifique-se de que uma cópia dos documentos da remessa está disponível. Consultar a informação sobre Documentação acima.

Garantir o descarregamento prioritário. Retirar o produto do veículo e verificar se o número de caixas corresponde ao número de caixas indicado na lista de embalagem. Se não o fizer, anote-o convenientemente na conta da forma prevista. Indicar também na fatura se as caixas de embarque foram recebidas em bom estado e se todas as etiquetas necessárias no exterior das caixas de embarque estavam presentes.

Deslocar imediatamente o produto para a instalação de armazenamento.

Abrir a embalagem, resgatar e inspecionar os monitores de temperatura, retirar o produto do seu recipiente de transporte passivo e movê-lo imediatamente para as condições corretas de armazenamento com temperatura controlada.

Se o monitor de temperatura (o que for utilizado: Cartão de monitorização de cadeia do frio, Monitorização da ampola da vacina, Indicadores Eletrónicos de Temperatura ou Monitores Eletrónicos de Registo de Dados) mostra uma alteração que indica potenciais danos nas vacinas, tirar uma fotografia, fotocópia ou scan que mostram o estado do alarme. Esta informação deve ser utilizada para tomar decisões sobre a aceitação do produto, ou sobre a sua colocação em quarentena até realizar uma investigação e seja tomada uma disposição final.

Se utilizar registadores de dados ou etiquetas que registem dados de hora e temperatura que possam ser descarregados, resgatar e armazenar convenientemente esses dados. O momento em que ocorreu uma excursão à temperatura é importante para a agência de compras e para o fabricante para que possam identificar a causa dessa excursão, para tomar medidas corretivas, evitar situações semelhantes em futuros envios, e para efeitos de seguro.

Identificar claramente as vacinas em caixas nas quais o indicador mostra a exposição a temperaturas que correm o risco de ser danificadas e mantê-las à temperatura necessária para uma avaliação mais aprofundada do seu estado. Não rejeitar vacinas até que a avaliação esteja concluída.

Verificar se todos os documentos necessários estão presentes. Não utilizar as vacinas se faltar o certificado de liberação do lote. Nesse caso, manter as vacinas em espera em armazenamento a frio até que o documento relevante tenha sido obtido junto do fabricante da vacina.

Comunicar qualquer informação relevante ao transportador e ao pessoal apropriado da sua organização. Em caso de avulsas ou danos rever as cláusulas de apólices de seguro e seguir as instruções de reclamação de seguros.

# Campanhas de vacinação em massa

Devem ser feitas as considerações específicas relativamente ao transporte de vacinas e embalagens de refrigerantes ao organizar campanhas de vacinação em massa. Em tais eventos, numerosas equipas deslocam-se simultaneamente para diferentes pontos de vacinação transportando os seus próprios meios de cadeia do frio passivo. O número e rotação das embalagens de refrigerante e a capacidade de congelação da cadeia do frio ativa devem ser cuidadosamente planeados, uma vez que a rotação das embalagens de gelo será muito elevada, e o período para o seu acondicionamento pode durar mais de 24 horas.

O número de embalagens de gelo e a capacidade de congelação da nossa cadeia do frio, é calculado com base em 3 variáveis: o número de equipas de vacinação mobilizadas simultaneamente, o seu consumo diário esperado de vacinas (doses/dia), e a duração da campanha. O consumo diário esperado de vacinas para uma equipa de vacinação determina a capacidade de transporte necessária para uma equipa, e baseia-se no seu desempenho esperado: o número esperado de pessoas a serem vacinadas todos os dias.

O desempenho de uma equipa de vacinação depende do fluxo de pessoas pelo local de vacinação, do número de horas de trabalho, e do número de vacinadores e preparadores de vacinas em cada equipa. Embora isto dependa enormemente do ambiente (rural/urbano), da organização do local de vacinação, e do número de preparadores de vacinas por vacinador, com um fluxo constante de pessoas, um vacinador pode vacinar em média 1 a 3 pessoas por minuto.

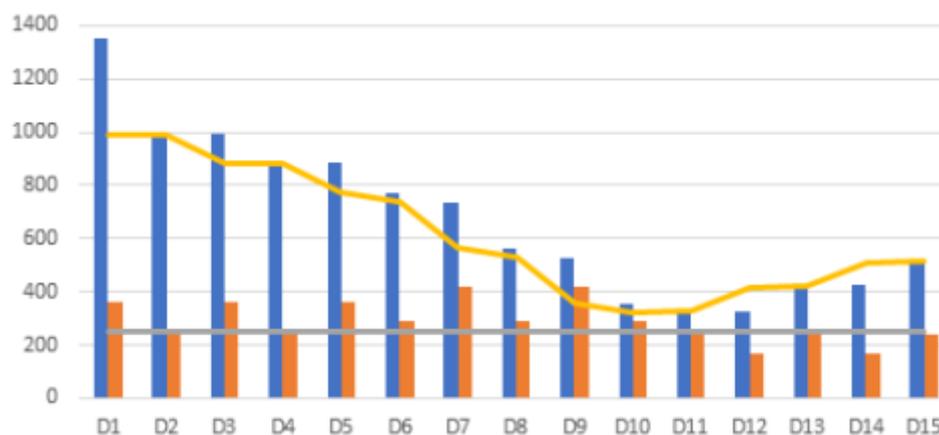
Com base no desempenho esperado para uma equipa de vacinação, calcula-se o número de caixas de frio, transportadores de vacinas e embalagens de gelo por equipa. Para calcular o número de embalagens de gelo, considerar a frequência da sua substituição: dependendo das condições meteorológicas e dos hábitos de manuseio, as embalagens de gelo na caixa de frio terão de ser substituídas diariamente ou de 2 em 2 dias, e poderão ser necessárias embalagens de gelo extra para os transportadores de vacinas ao longo do dia.

O passo seguinte é definir a quantidade de congeladores disponíveis para a campanha de vacinação e determinar se têm capacidade de congelação e capacidade de armazenamento suficientes. A capacidade de congelação (embalagem de água) é normalmente medida em quilos de gelo produzido em 24h. E o volume do congelador é normalmente fornecido em litros ou em número de embalagens de refrigerante de

um determinado volume que pode ser carregado no mesmo. Esta informação faz parte das especificações técnicas do congelador. Os congeladores alimentados pela rede, dependendo do seu volume e desempenho, podem ter uma capacidade de congelação de água que varia entre 7 kg a 40 kg por 24 horas. Os congeladores SSD padrão podem ter uma capacidade de congelação consideravelmente inferior, cerca de 2 kg por 24 horas. Se, por exemplo, um determinado congelador tiver capacidade de armazenamento para 160 embalagens de água (0,6 l), e uma capacidade de congelação de 7,2 kg por 24 horas, serão necessários aproximadamente 13 dias para congelar uma carga completa de embalagens de água.

Tendo em conta o número de embalagens de gelo necessárias diariamente pelas equipas de vacinação, e que as embalagens de gelo devolvidas do dia não estarão prontas após um certo tempo (dependendo da capacidade de congelamento), deve ser calculado e projetado um balanço de stocks ao longo de toda a campanha de vacinação. Isto ajudará a determinar o stock inicial mínimo.

A figura abaixo mostra um exemplo da gestão de stocks de gelo durante uma campanha de vacinação em massa de 15 dias com uma capacidade total de congelação de 250 kg por 24 horas.



Gestão de Estoque Estimado (KG de Gelo / Dia)

## Monitorização da temperatura

A fim de manter a qualidade das vacinas, é essencial monitorizar a temperatura das vacinas ao longo de toda a cadeia de abastecimento. Os dispositivos de monitorização da temperatura são utilizados para controlar a temperatura a que as vacinas e diluentes são expostos. Com base nos dados destes dispositivos, podem ser tomadas decisões importantes.

Os dispositivos e rotinas de monitorização da temperatura são utilizados durante cada armazenamento e em cada fase de transporte, até a vacina ser administrada no recetor. Dependendo do nível da cadeia de abastecimento (depósito central, depósito intermediário ou recipiente de proximidade e transporte) são utilizados diferentes dispositivos de monitorização.

## **Dispositivos e tecnologias de monitorização**

### **Dispositivos para Câmaras de frio e Câmaras frigoríficas**

Para Câmaras de frio e Câmaras frigoríficas, os dispositivos de monitorização integram diferentes funções como registadores de temperatura e de eventos e sistemas de alarme. São alimentados por vários sensores que permitem a monitorização da temperatura em vários locais da câmara simultaneamente. Estes sistemas são normalmente configuráveis para se adequarem aos requisitos do utilizador, ajustando parâmetros tais como intervalo de registo ou unidade de medição.

### **Dispositivos para frigoríficos e congeladores**

A temperatura em frigoríficos e congeladores é normalmente monitorizada através da utilização de termómetros (analógicos) e registadores de dados (digitais). Os registadores de dados são dispositivos operados por bateria que medem e armazenam dados durante um período de tempo. O limite de tempo é a memória do dispositivo. Alguns modelos de registadores de dados apresentam os dados instantaneamente num ecrã LCD enquanto outros requerem que os dados sejam descarregados por USB ou cabo para um computador para análise posterior.

Um tipo específico de registador de dados é o registador eletrónico de temperatura de 30 dias (30 DTR). Este tipo de dispositivos registam a temperatura a intervalos de 10 minutos ou menos durante 30 dias consecutivos, numa base rotativa. Também registam e exibem um histórico de 30 dias de quaisquer violações de alarmes de calor e congelamento que tenham ocorrido. Os alarmes são acionados se a temperatura no frigorífico cair para  $-0,5^{\circ}\text{C}$  ou abaixo durante 60 minutos ou se exceder  $+8^{\circ}\text{C}$  durante um período contínuo de 10 horas. Desde que a temperatura se tenha mantido dentro do intervalo recomendado, o dispositivo apresenta OK ou um símbolo de certo. Em alguns modelos, os dados também podem ser descarregados para um computador através de uma interface USB. Os 30 DTRs não são concebidos para serem utilizados em congeladores de vacinas. Os modelos atuais têm baterias incorporadas com uma função de alarme de bateria; o dispositivo deve ser eliminado e substituído quando a bateria expira.

Ao monitorizar a temperatura em frigoríficos de vacinas (e congeladores de vacinas), recomenda-se a aplicação de uma solução combinada que permita verificações pontuais da temperatura e a visualização de alertas. Isto pode ser facilmente obtido através da utilização de vários dispositivos. Uma combinação conveniente seria um 30 DTR (ou outro registador de dados) juntamente com um termómetro de haste atuando como reserva. Quando os registadores de dados não estiverem disponíveis, poderão ser utilizados dispositivos alternativos de alerta, tais como indicadores eletrónicos de congelamento. A utilização de um único termómetro de haste autónomo não é recomendada, uma vez que apenas fornecem uma leitura instantânea da temperatura. O equipamento de controlo mínimo exigido de acordo com as recomendações da OMS é:

- Termómetro digital integrado.
- Termómetro de haste para apoio.
- Indicador eletrónico de congelamento.
- VVM quando fornecidas.

Qualquer dispositivo que exija leitura frequente deve ser colocado num local acessível dentro da unidade frigorífica e onde seja pouco provável que seja danificado. Considere também os locais mais quentes e frios do modelo de frigorífico ao colocar os dispositivos de alerta: Se o frigorífico for utilizado para armazenar quaisquer vacinas sensíveis ao congelamento, o dispositivo deve de preferência ser colocado na parte mais fria do frigorífico.

## Dispositivos para recipientes de transporte

Para a monitorização da temperatura durante o transporte de vacinas, são utilizados vários dispositivos de monitorização:

**Indicadores químicos** - também chamados marcadores ou indicadores de mudança de estado). São os mais acessíveis e fáceis de usar, baseiam-se num impregnado químico sobre um cartão que muda a sua aparência sob certas temperaturas. Existem dois tipos de indicadores químicos:

1. Tipo de limiar.
2. Tipo progressivo.

Os indicadores químicos **tipo limiar** fornecem um sinal apenas quando expostos a temperaturas superiores a (indicador ascendente) ou inferiores a (indicador descendente) uma temperatura limite pré-determinada. São irreversíveis (portanto, de utilização única) e são adequados para temperaturas altas ou baixas.

Exemplos destes dispositivos são:

TempTime LIMITmarker™



TempTime FREEZEmarker®



Os indicadores químicos de **tipo progressivo** registam múltiplos eventos de uma forma cumulativa. Sempre que a temperatura limite é ultrapassada, a reação é ativada e o indicador começa a mudar. Outras violações de temperatura aumentam o processo de mudança. O indicador para este tipo de dispositivo toma geralmente a forma de uma mudança progressiva de cor ao longo de uma tira de papel.

### **Cartão CCM (Monitorização da cadeia do frio)**

Dispositivo de monitorização da temperatura baseado em papel que muda de cor de forma irreversível e a um ritmo constante. As tiras indicadoras são anexadas a um cartão no qual são impressas as instruções de utilização.

Os CCM fornecem um aviso quando ocorre uma exposição excessiva ao calor durante o transporte. São utilizados principalmente para controlar o envio internacional de remessas de vacinas liofilizadas onde é utilizado gelo seco. As CCM também podem ser apropriadas para remessas nacionais de vacinas em que a entrega demora vários dias.





**Electronic Shipping Indicators** - more sophisticated devices that show if a product has been exposed to temperatures beyond the assigned alarm settings. They record the temperature at regular intervals during a certain period (normally not exceeding 20 days due to memory overflow). They have a digital display that reflects if the vaccine being shipped crossed the alarm thresholds.

Shipping indicators are mounted on a coloured card (yellow or blue) with a data entry section on one side, which the manufacturer fills in at the point of dispatch, and an instruction and interpretation section on the reverse side for the recipient. Yellow indicators are for freeze-sensitive vaccines, and blue indicators are for heat-sensitive vaccines.

These devices are not re-usable once alarm conditions are triggered or the programmed time elapses. In addition, the heat and/or freeze alarm thresholds are product-specific, which means that the device is not reusable with different vaccines. Some brands are able to download the temperature data to a computer. This enables recipients to determine whether shipments have been exposed to excessively high or low temperatures; it also helps the procurement agency to determine when, where and to what extent temperature limits have been exceeded.



**Indicadores eletrônicos de envio** - dispositivos mais sofisticados que mostram se um produto foi exposto a temperaturas para além das configurações de alarme atribuídas. Registam a temperatura a intervalos regulares durante um certo período (normalmente não excedendo 20 dias devido ao excesso de memória). Têm um ecrã digital que mostra se a vacina a ser enviada ultrapassou os limiares de alarme.

Os indicadores de expedição são montados num cartão colorido (amarelo ou azul) com uma secção de introdução de dados num dos lados, que o fabricante preenche no ponto de expedição, e uma secção de instrução e interpretação no verso para o destinatário. Os indicadores amarelos são para as vacinas sensíveis ao congelamento, e os indicadores azuis são para as vacinas sensíveis ao calor.

Estes dispositivos não são reutilizáveis uma vez acionadas as condições de alarme ou decorrido o tempo programado. Além disso, os limiares de alarme de calor e/ou congelamento são específicos do produto, o que significa que o dispositivo não é reutilizável com vacinas diferentes. Algumas marcas são capazes de descarregar os dados de temperatura para um computador. Isto permite aos destinatários determinar se as remessas foram expostas a temperaturas excessivamente altas ou baixas; também ajuda a agência de aprovisionamento a determinar quando, onde e em que medida os limites de temperatura foram excedidos.



Title

Download - Temperature Monitoring Chart

File



## Rotinas de monitorização da temperatura

O controlo da temperatura e a manutenção de registos são necessários para garantir que cada ampola de vacina é mantida em condições apropriadas. Os dados recolhidos a partir de dispositivos de monitorização da temperatura devem ser registados e analisados regularmente para demonstrar que as vacinas estão a ser armazenadas e



- A temperatura está entre +8°C e +10°C: verificar se a unidade de refrigeração está a funcionar, acompanhar de perto a situação nas horas seguintes e tomar as medidas adequadas se a temperatura não estiver dentro do intervalo normal no momento da próxima inspeção. Se houvesse uma falha temporária de energia, não seria necessária qualquer outra ação no frigorífico ou na câmara de frio.
- A temperatura é superior a +10°C: ativar imediatamente o plano de contingência acordado, e fazer um relatório.

Se durante uma verificação de temperatura numa câmara frigorífica ou arca congeladora:

- A temperatura é inferior a -25°C: Regular o termóstato. Verificar se a temperatura está dentro do intervalo normal no momento da próxima inspeção.
- A temperatura é superior a -15°C: Verificar se a unidade de refrigeração está a funcionar, acompanhar de perto a situação e tomar as medidas adequadas se as condições não forem normais no momento da próxima inspeção. Se tiver havido uma falha temporária de energia, não é necessária qualquer outra ação. Após um corte temporário de energia é admissível um aumento temporário até +10°C.
- A temperatura é superior a +10°C: Tomar medidas imediatas para implementar o plano de contingência acordado, e fazer um relatório.

## **Gestão das ruturas da cadeia do frio**

Cada instalação de armazenamento deve desenvolver um plano de contingência para a eventualidade de uma rutura da cadeia do frio. O plano deve ser acessível, permitindo ao pessoal saber o que fazer quando o evento acontece. Os números de contacto das pessoas-chave a contactar com urgência nesse caso e a capacidade de armazenagem de emergência da cadeia do frio para apoio são informações que devem ser incluídas.

A cadeia do frio passiva pode ser utilizada como armazenamento temporário de reserva. Nesse caso:

- Fornecer caixas de frio suficientes para armazenar temporariamente os produtos.
- Ter sempre disponível o número necessário de embalagens de gelo congelados para as caixas de frio.
- Aumentar a frequência para monitorizar a temperatura.

Em caso de rutura da cadeia do frio, devem ser tomadas as seguintes medidas:

- Identificar os produtos afetados, marcá-los e colocá-los em quarentena para evitar a sua utilização temporária. Deve ser claramente marcada uma área de quarentena para este fim num único equipamento de cadeia do frio em

funcionamento.

- Escrever um relatório de avaria da cadeia do frio e enviá-lo às pessoas relevantes. Deve ser apresentado o mais cedo possível. O relatório deve incluir informações sobre os produtos (nome, fabricante, número do lote, data de validade, quantidade) e os detalhes da rutura da cadeia do frio (intervalo de temperatura, tempo de exposição, fonte do alerta).
- Aguardar as recomendações do farmacêutico. Mesmo que ocorresse alguma quebra da cadeia do frio, a vacina poderia ser utilizada sob certas instruções. Caso a vacina tenha de ser rejeitada, proceder de acordo com a regulamentação nacional.

# Ferramentas e Recursos da Cadeia Fria

## Modelos e Ferramentas

[MODELO - Gráfico de Monitoramento de Temperatura da Cadeia de Frio](#)

## Sítios e Recursos

- [Rede técnica para o reforço dos serviços de imunização](#)
- [UNICEF Cold Chain Technical Support](#)
- [WHO Performance, Quality and Safety \(PQS\)](#)
- [Cold Chain Evaluation, MSF](#)
- [Decommissioning and Safe Disposal of Cold Chain Equipment, 2018, UNICEF-WHO](#)
- [Delivering Vaccines: A Cost Comparison of In-Country Vaccine Transport Container Options, 2013, PATH-WHO](#)
- [Effective Vaccine Store Management Initiative, 2005, WHO-UNICEF](#)
- [Effective Vaccine Management \(EVM\) model standard operating procedures, 2013, WHO](#)
- [Guideline For Establishing Or Improving Primary And Intermediate Vaccine Stores, 2002, WHO](#)
- [Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines, 2019, WHO](#)
- [How to calculate vaccine volumes and cold chain capacity requirements, 2017, WHO/IVB](#)
- [How to Monitor Temperatures in the Vaccine Supply Chain, 2015, WHO-IVB](#)
- [How to use passive containers and coolant-packs, 2015, WHO-IVB](#)

- [Immunization in practice: A practical guide for health staff. Geneva, 2015, WHO](#)
- [Introducing Solar-powered Vaccine refrigerator and freezer systems, A guide for managers in national immunization programmes, 2015, WHO](#)
- [Procurement Guidelines for Walk-In Cold Rooms And Freezer Rooms, 2020, UNICEF](#)
- [Procurement Guidelines, Compression System Refrigerators and Freezers, 2014, UNICEF](#)
- [Procurement Guidelines, Solar Direct Drive Refrigerators and Freezers, 2014, UNICEF](#)
- [Procurement Guidelines, Temperature Monitoring Devices, 2016, UNICEF](#)
- [Procurement Guidelines, Vaccine Carriers and Cold Boxes, 2016, UNICEF](#)
- [Study protocol for temperature monitoring in the vaccine cold chain, 2011, WHO-IVB](#)
- [Technical Report Series, No. 992, Annex 5, Supplement 12, Temperature-controlled transport operations by road and by air, 2015, WHO](#)
- [Thermostability of vaccines, 1998, WHO/GPV/98.07](#)
- [Total Cost of Ownership Tool for Cold Chain Equipment, 2019, PATH](#)
- [User's handbook for vaccine cold rooms and freezer rooms, 2002, WHO](#)