

## Gestão de Cadeias de Abastecimento em Saúde

“ Os programas de saúde bem fornecidos podem prestar um serviço superior, enquanto os programas mal fornecidos não podem. Do mesmo modo, os profissionais de saúde bem abastecidos podem utilizar plenamente a sua formação e o seu conhecimento, melhorando diretamente a qualidade dos cuidados prestados aos clientes. [...] Um sistema logístico eficaz ajuda a fornecer abastecimentos adequados e apropriados aos profissionais de saúde, aumentando a sua satisfação profissional, motivação e moral. Pessoal motivado tem mais probabilidades de prestar um serviço de melhor qualidade”.

[\(USAID - Logistics Handbook, A Practical Guide for the Supply Chain Management of Health Commodities\)](#)

## Termos comuns na Cadeia de Abastecimento em Saúde

<b>Ponto de regulação</b>	A temperatura exata a que os contentores de transporte refrigerados ou os contentores de armazenamento são colocados para satisfazer as necessidades de controlo da temperatura dos produtos de saúde previstos.
<b>GXP/BPD</b>	Um conjunto de normas para que todos os intervenientes na cadeia de abastecimento trabalhem com o objetivo comum de garantir a qualidade, a segurança e a eficácia do produto entregue aos pacientes.
<b>Excursão</b>	Qualquer variação acima ou abaixo dos intervalos de temperatura esperados ou aceites durante o transporte, armazenamento ou manuseamento de um artigo de cuidados de saúde.
<b>Cadeia de frio</b>	O ato de manter uma temperatura definida durante o armazenamento e o transporte ao longo de toda a cadeia de abastecimento, para garantir essa temperatura.
<b>Monitorização da temperatura</b>	O ato de monitorizar continuamente a temperatura dos artigos de saúde durante o armazenamento e o transporte.
<b>FEFO</b>	“Primeiro a expirar / Primeiro a sair” - Um método para garantir que os artigos com data próxima do prazo de validade são distribuídos e utilizados primeiro. FEFO é uma prática comum na gestão da cadeia de abastecimento de artigos de saúde.
<b>Recolha</b>	Quando um fabricante ou uma autoridade sanitária central recolhe artigos de saúde específicos, normalmente com base nos lotes ou etapas da produção. As recolhas têm impacto em todos os aspetos da Cadeia de Abastecimento em Saúde.
<b>Resíduos médicos</b>	Medicamentos fora do prazo, consumíveis médicos usados ou qualquer biproduto da atividade médica que exija uma gestão excecional ou especializada.
<b>Contentor/Camião refrigerado</b>	Um camião ou um contentor com capacidade de refrigeração especializada integrada, contendo fontes de energia autónomas.

<b>Sistema passivo</b>	Qualquer sistema que mantenha um ambiente de temperatura controlada no interior de um local isolado, utilizando uma quantidade finita de refrigerante pré-condicionado sob a forma de pacotes de gel refrigerado ou congelado, gelo seco, entre outros.
<b>Sistema ativo</b>	Sistemas de alimentação energética externa ou integrada que utilizam eletricidade ou outra fonte de combustível para manter um local com uma temperatura controlada. Comum em câmaras frigoríficas, frigoríficos, camiões com temperatura controlada, contentores marítimos e aéreos refrigerados.
<b>Equipamento de refrigeração</b>	Qualquer equipamento cujo objetivo seja baixar as temperaturas do ar e dos produtos e/ou controlar a humidade relativa.
<b>Temperatura controlada</b>	Qualquer ambiente em que a temperatura seja controlada ativa ou passivamente a um nível diferente do do ambiente circundante, dentro de limites precisos e pré-definidos.
<b>Registador de dados</b>	Qualquer dispositivo utilizado para registar as temperaturas das caixas de cartão ou dos artigos de saúde de forma contínua.

## Responder a necessidades relacionadas com a saúde em situações de emergência humanitária

Quando ocorre uma emergência humanitária, o sistema de saúde local pode não conseguir dar facilmente resposta face ao aumento da procura por serviços de saúde. A prevalência de uma morbilidade elevada, de epidemias, de bolsas de populações inacessíveis, ou simplesmente de novas bolsas de elevada densidade populacional, pode exigir o aumento da oferta de serviços de saúde.

Os serviços de saúde adicionais podem traduzir-se em diferentes atividades logísticas: modernização ou ampliação das instalações de saúde existentes, construção de estruturas temporárias ou semipermanentes, fornecimento de produtos de saúde, tratamento de resíduos hospitalares, transferência urgente de doentes entre diferentes níveis de serviços ou transporte de amostras para laboratórios de referência.

Em todos estes casos, há que ter em conta que os serviços de saúde são da responsabilidade das autoridades de saúde locais. A coordenação e o alinhamento com os sistemas existentes são, por conseguinte, de importância primordial.

### Prestação regular de serviços de saúde e Cadeias de Abastecimento em Saúde

A prestação regular de serviços de saúde é frequentemente dividida em diferentes níveis de cuidados, em função da complexidade dos casos clínicos tratados pelos médicos e das competências e especialidades dos prestadores. Os níveis são frequentemente divididos em três ou quatro categorias:

- **Cuidados primários** - Quando um doente consulta o seu prestador de cuidados primários.
- **Cuidados secundários** - Quando o doente consulta um especialista, como um traumatologista ou um endocrinologista.
- **Cuidados terciários** - Cuidados especializados num ambiente hospitalar, como diálise ou

cirurgia cardíaca.

O pacote de serviços de saúde oferecido num determinado nível, incluindo o tratamento normalizado de doenças específicas, é geralmente igual num determinado país ou Estado. A seleção dos produtos farmacêuticos envolve a análise dos problemas de saúde prevalentes, a identificação dos tratamentos de eleição, a escolha dos medicamentos e das formas de dosagem individualmente necessários, a quantificação das necessidades de medicamentos e a decisão sobre os medicamentos que serão disponibilizados a cada nível do sistema de saúde. O número e o tipo de instalações de saúde que oferecerão níveis específicos de cuidados estão normalmente ligados à demografia. Esta normalização em termos geográficos, demográficos e de tratamentos ajuda a planear e a conceber as Cadeia de Abastecimento em Saúde.

A maioria das redes de Cadeias de Abastecimento em Saúde Pública funciona como um sistema centralizado, em que um armazém médico central recebe os produtos de saúde dos fabricantes e fornece-os regularmente a jusante a vários armazéns médicos regionais, enquanto os armazéns médicos regionais abastecem os armazéns médicos sub-regionais, que, por sua vez, fornecem os hospitais e centros de saúde da sub-região. O número de níveis de distribuição dependerá também da geografia, da demografia e das divisões políticas.

Em alguns países, os programas verticais, ou programas específicos de doenças, como a nutrição, a malária, o VIH-SIDA ou a tuberculose, podem ter um canal de abastecimento específico e sistemas logísticos paralelos. Tal deve-se ao facto de, historicamente, terem muitas vezes procedimentos operacionais normalizados distintos, diferentes fontes de financiamento ou canais de distribuição geridos por unidades administrativas distintas. Recentemente, muitos países avançaram para a integração de produtos, combinando a gestão de algumas ou todas as funções logísticas para diferentes categorias de produtos (como o planeamento familiar, o VIH, a malária e a tuberculose) numa cadeia de abastecimento partilhada.

Todas as considerações acima referidas devem ser avaliadas pelas agências humanitárias ao responderem às necessidades de saúde em situações de emergência.

## **Conceitos gerais da Cadeia de Abastecimento em Saúde**

### **Tipos de produtos de saúde**

“Produto de saúde” é um termo lato que pode referir-se a muitos artigos de natureza diferente e que podem ser necessários para a prestação de serviços de saúde em situações de emergência humanitária: balanças, máscaras faciais, medicamentos, vacinas, preservativos, material de penso, álcool utilizado em procedimentos médicos, agulhas e seringas, consumíveis de laboratório/diagnóstico, oxigénio, etc. A sensibilidade e a estabilidade do produto, os riscos e os requisitos de manuseamento ou os regulamentos para todos estes diferentes artigos podem ser muito diversos. Os requisitos para máscaras faciais ou luvas de proteção não são os mesmos que para os medicamentos e vacinas, pelo que, para uma gestão eficiente e eficaz da cadeia de abastecimento, é importante saber que produtos estão a ser manuseados.

Os termos mais comuns utilizados para definir e classificar os tipos de produtos de saúde são:

<b>Medicamento (incluindo vacinas)</b>	<p>Os medicamentos podem ser definidos como produtos que incluem, mas não se limitam a, produtos farmacêuticos acabados, vacinas e dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i>. Um medicamento é uma substância ou combinação de substâncias que se destina a tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença, ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica. Os medicamentos têm normalmente requisitos para algum nível de controlo da temperatura, são normalmente considerados bens frágeis e têm frequentemente requisitos de limite de exposição à luz e à humidade. As vacinas são um subconjunto de medicamentos e são normalmente extremamente sensíveis a temperaturas altas e/ou baixas.</p>
<b>Dispositivos médicos (reutilizáveis e consumíveis)</b>	<p>Os dispositivos médicos podem ser qualquer instrumento, aparelho, acessório, máquina, aparelho, implante, reagente para utilização <i>in vitro</i>, software, material ou outro artigo semelhante ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isoladamente ou em combinação, para fins médicos. Isto inclui dispositivos médicos reutilizáveis (estetoscópios, pinças, endoscópios, instrumentos cirúrgicos, etc.) e dispositivos consumíveis (agulhas, seringas, suturas, luvas, etc.).</p>
<b>Equipamento hospitalar</b>	<p>O equipamento hospitalar pode ser qualquer equipamento, maquinaria, computadores, ferramentas, veículos, software, mobiliário ou outro componente de infraestrutura utilizado em contexto hospitalar ou numa instituição de saúde. O equipamento hospitalar geralmente não tem requisitos de temperatura, mas alguns podem ser considerados frágeis e ter requisitos especiais de transporte (por exemplo, equipamento elétrico sensível).</p>
<b>Equipamento de laboratório</b>	<p>Equipamento de laboratório pode incluir qualquer equipamento de apoio ou instrumento analítico necessário ou envolvido na produção dos resultados de uma análise médica. Alguns equipamentos de laboratório têm requisitos de controlo da temperatura, são normalmente considerados mercadorias frágeis e podem ter requisitos especiais de transporte de componentes elétricos.</p>
<b>Alimentos terapêuticos</b>	<p>Em geral, inclui alimentos terapêuticos prontos a utilizar (RUTF) e leites terapêuticos (F-75, F-100) que são utilizados na resposta de emergência para gerir a desnutrição aguda. Os alimentos terapêuticos não estão geralmente incluídos na lista de medicamentos essenciais ou noutras listas de produtos de saúde essenciais aplicáveis, pelo que não são objeto do mesmo controlo formal que os medicamentos. Embora os RUTF tenham sido concebidos para resistir a condições de campo adversas, permitindo a gestão da desnutrição a nível comunitário, têm sempre um prazo de validade e a exposição a temperaturas elevadas pode acelerar os mecanismos e as reações de degradação.</p>

## Embalagem e rotulagem

A embalagem e a rotulagem são partes integrantes dos medicamentos, pois é nelas que se descrevem as especificações estabelecidas pelo fabricante para o manuseamento e o consumo, incluindo o prazo de validade. O acondicionamento de artigos médicos serve para preservar o produto do contacto com o meio envolvente e manter as suas condições. Todo o material impresso é considerado parte da embalagem e é registado como parte dos requisitos regulamentares da autoridade reguladora nacional dos medicamentos.

O rótulo do produto deve incluir as seguintes informações, conforme adequado:

- Nome do produto
- Ingrediente(s) ativo(s), tipo e quantidade
- Número do lote
- Prazo de validade

- Condições especiais de armazenamento ou precauções de manuseamento
- Instruções de utilização, avisos e precauções
- Nomes e endereços do fabricante e/ou fornecedor

O prazo de validade e as condições de armazenamento de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos são determinados através da realização de estudos de estabilidade para simular as diferentes condições de ambientes de todo o mundo, e ao testar que medicamentos ainda cumprem as especificações de controlo de qualidade esperadas após períodos pré-determinados nessas condições. Se o dia/mês/ano não estiverem impressos como prazo de validade, a melhor prática internacional é a de que o artigo pode ser utilizado até ao último dia do mês mencionado, inclusive.

Os medicamentos são frequentemente embalados e manuseados em várias camadas de embalagem:

- **Embalagem primária** - A embalagem primária está em contacto direto com o medicamento, como o frasco de vidro, a tampa de borracha ou o blister de alumínio. O material da embalagem primária é selecionado como parte do processo de desenvolvimento de um novo medicamento para garantir a sua integridade, esterilidade (para produtos injetáveis) e proteção contra a humidade.
- **Embalagem secundária** - A embalagem secundária é o recipiente no qual o produto na sua embalagem primária é colocado para ser entregue para distribuição aos profissionais de saúde. Muitas vezes, trata-se de uma caixa de cartão dobrável. Para a maioria dos medicamentos, uma embalagem com uma quantidade conhecida do produto define uma "unidade" para efeitos de manutenção de stocks. A embalagem secundária protege geralmente o produto da luz, das vibrações e dos choques físicos.
- **Embalagem terciária** - A embalagem terciária é o recipiente no qual, para a maioria dos medicamentos, são colocadas várias unidades para transporte. Muitas vezes, é conhecida como a caixa de transporte. A embalagem terciária pode também incluir contentores de transporte isolados ou térmicos.

Os materiais da embalagem dos medicamentos são normalmente referidos como primários ou secundários, com a diferença de que apenas a embalagem primária se destina a estar em contacto direto com o produto. A embalagem terciária não é considerada parte do produto.

Existem regulamentos rigorosos sobre a forma como os medicamentos devem ser embalados e rotulados. Em situações de emergência, pode haver uma justificação programática ou operacional para a reembalagem ou para a montagem/desmontagem de kits de produtos de saúde:

- A reembalagem, quando envolve a embalagem primária ou secundária, é uma operação de fabrico sujeita a regulamentação nacional e internacional rigorosa e só deve ser efetuada em instalações autorizadas (por exemplo, estéreis) sob a responsabilidade de uma pessoa qualificada ou após a receção na unidade de saúde.
- A montagem/desmontagem de kits, que envolve a recolha de várias embalagens secundárias e a reembalagem em diferentes embalagens terciárias (se não envolver a quebra da embalagem secundária), não é considerada reembalagem farmacêutica e pode ser efetuada ao nível do armazém, dependendo do quadro regulamentar nacional.

Os kits de saúde, por serem constituídos por uma mistura de artigos, têm algumas modificações relacionadas com a embalagem e a rotulagem na embalagem terciária:

- As listas de embalagem detalhadas devem ser incluídas no interior de cada caixa de kit, no exterior de cada caixa de kit e na palete em que o(s) kit(s) é(são)

expedido(s)/transportado(s), com um mínimo de: Nome do produto, quantidade, número do lote, prazo de validade, instruções especiais.

- Os kits de saúde são rotulados como “primeiro artigo a expirar” dentro de todo o kit (mesmo que o kit seja constituído por mais do que uma caixa/palete).
- Os kits de saúde têm frequentemente um número de lote separado que identifica o kit completo do fornecedor.
- Os kits de saúde devem ser rotulados com o número total de embalagens terciárias (por exemplo, caixas de cartão) por kit e indicar o número dessa embalagem terciária específica do total (por exemplo, caixa 7/12).
- Se forem enviados vários kits de saúde por palete, o invólucro da palete deve indicar a quantidade total de cada kit de saúde específico para facilitar a receção e a inspeção.

Ao planear a operação de logística, é fundamental saber qual o nível de embalagem mencionado e o número de unidades por tamanho de embalagem, uma vez que o volume e o peso por unidade podem variar consideravelmente. Informações incompletas ou incoerentes na embalagem de um produto médico devem levantar suspeitas e devem ser devidamente comunicadas.

## **Produtos regulamentados e rastreabilidade**

Embora a regulamentação de cada país possa variar, os regulamentos nacionais são estabelecidos para garantir que apenas os produtos autorizados são fornecidos à população e que os produtos são fornecidos de ponta a ponta, com um impacto mínimo na sua qualidade, segurança e eficácia.

A rastreabilidade constitui um sistema de identificação contínua do produto ao longo de toda a cadeia de abastecimento. Todas as partes interessadas envolvidas na distribuição farmacêutica têm a obrigação de criar, aplicar e manter um sistema eficaz de rastreabilidade das mercadorias para garantir que, no caso de um produto que constitua um risco grave para a saúde humana, este possa ser imediatamente retirado do mercado. A identificação clara dos produtos, incluindo o rastreio do número de lote do produto ao longo de toda a cadeia de abastecimento, é essencial para salvaguardar a rastreabilidade e permitir a recolha de artigos no âmbito da logística inversa. Os princípios da rastreabilidade ajudam a evitar a introdução de medicamentos de baixa qualidade ou falsificados (contrafação) no abastecimento legítimo, bem como a normalizar quais os produtos que são distribuídos e como.

Como melhor prática, todos os elementos das operações de distribuição devem ser documentados. Nos termos da legislação local, toda a documentação relativa a questões de saúde pode ter de ser disponibilizada para inspeção pelas autoridades sanitárias, mediante pedido, e pode ser exigida em caso de investigações ou auditorias no futuro.

Quando os regulamentos nacionais são limitados, ou a urgência ou a falta de recursos não permitem a vigilância das atividades de distribuição, [a OMS fornece orientações genéricas para o armazenamento e a distribuição de medicamentos](#) que devem ser aplicáveis quando os regulamentos nacionais são limitados ou quando os recursos ou as circunstâncias não permitem a vigilância das atividades de distribuição pelas autoridades locais.

## **Requisitos de manuseamento e sensibilidade ao tempo e à temperatura**

Muitos artigos médicos são classificados como produtos sensíveis ao tempo e à temperatura; produtos que perdem a eficácia ou podem mesmo tornar-se perigosos, dependendo da

exposição a condições de temperatura fora das orientações de fabrico. Estes artigos são designados como sensíveis ao tempo e à temperatura, uma vez que a capacidade de utilização do produto após uma exposição depende da duração da exposição e da gravidade da mesma. Quase todos os produtos farmacêuticos, a maior parte dos dispositivos médicos consumíveis e dos para diagnóstico *in vitro*, e muitos equipamentos médicos sensíveis são considerados sensíveis ao tempo e à temperatura.

Para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia do produto, as especificações estabelecidas pelo fabricante (para o armazenamento, o transporte e a distribuição) devem ser conhecidas e respeitadas. As especificações dos fabricantes, tais como os intervalos de armazenamento para a temperatura e humidade relativa, provêm de estudos de estabilidade muito específicos destinados a identificar os limites dos artigos médicos. O facto de não se gerir os artigos médicos dentro desses intervalos conduzirá a problemas de qualidade e poderá causar danos aos doentes. Além disso, alguns artigos são sensíveis à luz e, por isso, requerem uma embalagem adequada e que se evite a exposição direta à luz para prevenir que se degradem ou danifiquem. Além disso, o respeito pelos requisitos de manuseamento, tais como a higiene, a prevenção da degradação dos artigos, o acompanhamento dos prazos de validade e a rastreabilidade também são frequentemente incluídos nos requisitos legais expressos pelas autoridades reguladoras nacionais.

Os intervalos de temperatura mais comuns utilizados para o manuseamento de medicamentos são:

<b>Intervalo de temperaturas</b>	<b>Nome comum</b>
+15 °C a +25 °C	"Ambiente controlado" ou "Temperatura controlada"
+8 °C a +15 °C	"Frio"
+2° a 8°C	"Frio" ou "Fresco" ou "Refrigerado"
-25 °C a -15 °C	"Ultracongelado" ou "Congelado"
diferentes intervalos, de -80 °C a -40 °C	"Ultrabaixo"

Termos como "ambiente", "temperatura ambiente" e "cadeia de frio" devem ser evitados quando se descrevem as necessidades de armazenamento e manuseamento como um todo ou quando são utilizados como a única rotulagem para o armazenamento ou transporte de caixas/recipientes, porque estes termos nem sempre são claros e podem ter significados diferentes em diferentes partes do mundo. É sempre preferível indicar o intervalo de temperaturas para evitar confusões na nomenclatura aquando da rotulagem dos produtos ou da apresentação de instruções para considerações de gestão. As diferenças gerais na nomenclatura em todo o mundo podem incluir:

Terminologia	OMS	Farmacopeia Europeia	Farmacopeia dos EUA	Farmacopeia Japonesa
Congelado/Ultracongelado	-20 °C	>-15 °C	-	-
<b>Frigorífico</b>	-	+2 °C - +8 °C	-	-
<b>Frio</b>	+2 °C - +8 °C	+8 °C - +15 °C	<+8 °C	+1 °C - +15 °C
<b>Frio</b>	+8 °C - +15 °C	+8 °C - +15 °C	+8 °C - +15 °C	-
<b>Temperatura ambiente</b>	+15 °C - +25 °C	15 °C - +25 °C	temperatura prevalente numa zona de trabalho	+1 °C - +30 °C
<b>Temperatura ambiente controlada</b>	-	-	+20 °C - +25 °C são permitidas excursões entre +15 °C e +30 °C	-
<b>Temperatura ambiente</b>	+15 °C - +25 °C ou +30 °C dependendo das condições climáticas	-	-	-

*Adaptado das definições regulamentares da ECA Academy para “Ambiente”, “Temperatura ambiente” e “Cadeia de frio”*

As condições de armazenamento são sempre especificadas mais explicitamente em termos de um intervalo de temperatura definido (por exemplo, +15 °C a +25 °C ou +2 °C a +8 °C). Deve ser dada especial atenção para evitar o congelamento de líquidos e semissólidos.

É uma expectativa regulamentar comum manter um registo das temperaturas a que os produtos foram armazenados. A manutenção de registos das datas de validade e dos números dos lotes é também um requisito das BPD.

**Ponto de regulação** – Um ponto de regulação é um termo frequentemente utilizado tanto no armazenamento como no transporte de artigos com temperatura regulada. Um ponto de regulação é definido como a temperatura a que um contentor refrigerado de armazenamento ou transporte está configurado para manter os artigos a um intervalo de temperatura desejado. Um ponto de regulação de +5 °C é frequentemente utilizado em aparelhos para armazenamento ou transporte entre +2 °C e +8 °C, deixando uma margem de +/- 3 graus antes de sofrer uma alteração da temperatura.

**Monitorização da temperatura** – A monitorização dos tempos de saúde refere-se ao método manual ou automático de monitorização e rastreio da temperatura ambiente dos artigos de saúde durante o armazenamento ou o transporte. Existem várias técnicas e equipamentos de monitorização e a sua utilização dependerá da natureza das mercadorias transportadas, das infraestruturas locais e dos requisitos de monitorização estabelecidos pelas autoridades nacionais.

## Excursões de temperatura

Uma excursão de temperatura é definida como qualquer desvio do intervalo de temperatura específico pré-definido para um produto durante o armazenamento, o transporte ou o

manuseamento. As excursões de temperatura podem ser causadas por equipamento defeituoso que não regula a temperatura, por equipamento incorretamente regulado ou por artigos manuseados, transportados ou armazenados em condições inadequadas. As excursões podem ser causadas por coisas relativamente simples, como o facto de uma porta de um contentor frigorífico ter sido deixada aberta durante demasiado tempo durante a carga ou descarga ou de um veículo ter sido estacionado num local ensolarado. Geralmente, as excursões de temperatura são informadas por equipamento de monitorização de temperatura que regista a extensão ou a duração da excursão; no entanto, mesmo sem equipamento de monitorização, as excursões podem ser notadas utilizando o senso comum, como a identificação de carga com temperatura regulada deixada ao sol.

A resposta a uma excursão depende da gravidade da excursão e da natureza dos bens afetados. Os produtos farmacêuticos básicos de rotina que sofram uma excursão temporária podem não exigir atenção especial extra, enquanto as vacinas refrigeradas expostas à mesma excursão podem ser consideradas completamente inutilizáveis. No caso de uma excursão:

- O pessoal que transporta ou gere o armazenamento dos artigos de saúde com temperatura regulada deve tomar nota da excursão e fazer um registo físico escrito, conforme exigido pelo protocolo da sua agência.
- O gestor sénior de logística ou da cadeia de abastecimento deve ser notificado, devendo tomar as medidas adequadas no âmbito das regras e regulamentos da sua organização para a gestão dos riscos de qualidade:
  - Poderá ser necessário enviar a um especialista em garantia de qualidade ou a um ponto focal os documentos que descrevem o desvio (por exemplo, informações sobre o registador de dados) para o aconselhar sobre a utilização do produto e/ou das instruções.
  - Dependendo da utilização final dos artigos, o destinatário final pode necessitar de ser notificado de quaisquer variações de temperatura ao longo da cadeia de abastecimento.
  - Em alguns contextos, as autoridades sanitárias locais ou nacionais podem ter de ser notificadas de quaisquer excursões de temperatura.
  - Poderá ser necessário notificar o farmacêutico chefe ou o gestor do programa de saúde para que sejam tomadas as medidas adequadas.

Em casos graves, as agências podem ter de contactar os fabricantes dos artigos de saúde para saber qual a melhor forma de lidar com a situação.

- A causa de qualquer desvio de temperatura deve ser documentada e devem ser aplicadas imediatamente medidas de mitigação para evitar danos futuros em produtos adicionais.

No caso de um desvio de temperatura resultar num produto inutilizável, o pessoal da logística ou da cadeia de abastecimento poderá ter de eliminar o artigo em conformidade com os protocolos nacionais de gestão de resíduos médicos. Isto pode implicar uma logística inversa.

## **Quadros regulamentares para a Cadeia de Abastecimento em Saúde**

Uma componente específica das Cadeias de Abastecimento em Saúde que é frequentemente negligenciada ou subestimada pelas organizações humanitárias é o quadro regulamentar geral em que se insere a gestão dos produtos de saúde. Os diferentes contextos operacionais terão regulamentos e leis extremamente diferentes que regem a aquisição, o armazenamento, o transporte e a distribuição de produtos farmacêuticos e outros artigos de saúde. Em muitos

contextos, são necessárias certificações ou autorizações especiais para manusear artigos de saúde e, em alguns casos, as agências humanitárias podem ser incapazes de gerir os seus próprios fornecimentos de artigos de saúde sem recorrer a terceiros acreditados.

Nas últimas décadas, tem-se prestado cada vez mais atenção à forma como os artigos de saúde são geridos, tanto a nível nacional como internacional, e muitas emergências humanitárias tradicionais podem estar agora a enfrentar regulamentos mais rigorosos do que antes. Alternativamente, alguns contextos humanitários não têm praticamente nenhuma regulamentação local ou nacional relativa à gestão de artigos de saúde e as organizações que respondem devem fazer o seu melhor para manter um nível mínimo de qualidade na gestão dos artigos de saúde.

As organizações humanitárias devem estar cientes dos regulamentos locais quando iniciam um projeto relacionado com a saúde num determinado país e devem consultar a nível nacional ou local os Ministérios da Saúde, as Autoridades de Administração de Alimentos e Medicamentos e as Autoridades Nacionais de Regulamentação de Medicamentos ou outros ministérios relevantes sobre as leis e regulamentos em vigor antes de iniciarem as atividades.

## Boas Práticas de Distribuição (BPD) de medicamentos

As Boas Práticas de Distribuição (BPD) são um conjunto de normas para que todos os intervenientes na cadeia de abastecimento trabalhem com o objetivo comum de garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos aquando da sua entrega aos pacientes. As BPD aplicam-se igualmente à deslocação da carga ao longo da cadeia de abastecimento, à logística inversa, às cadeias de abastecimento comerciais, às cadeias de abastecimento em saúde pública e privada, quer os artigos sejam adquiridos diretamente ou doados. O objetivo da adesão às BPD é garantir que os artigos sejam fornecidos pelo fabricante à população com um impacto mínimo na sua qualidade, segurança e eficácia, bem como evitar a infiltração de produtos falsificados, contrafeitos ou de qualidade inferior nas cadeias de abastecimento legítimas. As BPD são da responsabilidade de todos os intervenientes no processo de distribuição para garantir que os procedimentos são concebidos para proteger os produtos e a população destinatária.

As BPD englobam muitos aspetos da gestão dos produtos farmacêuticos e de saúde com que as organizações humanitárias se podem deparar. Contudo, existem muitas outras categorias de gestão da garantia de qualidade para as cadeias de abastecimento em saúde, nomeadamente:

- Boas Práticas de Fabrico (BPF)
- Boas Práticas Farmacêuticas (BPP)
- Boas Práticas de Armazenamento (BPA)
- Boas Práticas de Comercialização e Distribuição (BPCD)



Muitas vezes, as diferentes categorias especiais de práticas são todas designadas como BPD. A nomenclatura específica não é tão importante para os intervenientes humanitários, pois o importante é que as organizações humanitárias que gerem uma cadeia de abastecimento de artigos de saúde compreendam quais são as suas obrigações, com base tanto no tipo de produtos como na regulamentação em vigor no contexto da sua operação. O objetivo das BPD é assegurar que as seguintes componentes de uma Cadeia de Abastecimento em Saúde sejam adequadamente planeadas e desenvolvidas:

- Rastreabilidade e Gestão de Stocks.
- Equipamento necessário.
- Normas de armazenamento e transporte.
- Procedimentos documentados.
- Responsabilidades para as BPD definidas nas descrições das funções.
- Gestão de riscos de qualidade.
- Gestão da externalização.
- Gestão de alterações, desvios e ações corretivas e ações preventivas (CAPA).
- Autoinspeções.
- Sistemas de gestão de devoluções, reclamações e recolhas.
- Notificação à direção do cumprimento e desempenho das BPD.
- Formação do pessoal.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) [mantém orientações pormenorizadas sobre as BPD](#), que são regularmente atualizadas e estão disponíveis para todos os profissionais de saúde. No entanto, muitos países e autoridades nacionais mantêm os seus próprios requisitos específicos em matéria de BPD, que variam de contexto para contexto e exigem o seu próprio estudo e cumprimento. Muitos Ministérios da Saúde produzem publicações ou mantêm sítios Web com regulamentos e recursos disponíveis para o público. As organizações de resposta humanitária devem informar-se sobre os regulamentos das BPD em qualquer contexto em que operem antes de efetuarem aquisições ou estabelecerem atividades de saúde.

## **Aquisição e aprovisionamento de artigos médicos**

Ao contrário do que acontece com a aquisição de muitos artigos de ajuda humanitária de rotina, como bens duradouros ou bens de primeira necessidade, a aquisição de artigos de saúde tem muitas limitações próprias.

**Registo de medicamentos** - Na maior parte dos países, as empresas que produzem, importam e vendem medicamentos são obrigadas a obter uma avaliação e aprovação prévias de um organismo governamental, frequentemente designado por autoridade reguladora nacional dos medicamentos ou autoridade reguladora rigorosa (SRA). Os medicamentos a registar devem ser comprovadamente eficazes, seguros e de boa qualidade. O registo também é frequentemente designado por Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Devido ao facto de a qualidade dos medicamentos ser verificada no âmbito do processo de registo, cada marca (produzida por diferentes fabricantes) é registada de forma independente. Na maioria dos casos, não só o medicamento, mas também a embalagem, são registados. As autorizações nacionais de introdução no mercado têm frequentemente uma validade limitada e devem ser renovadas com uma certa periodicidade. Os produtos farmacêuticos destinados a serem importados no âmbito da assistência humanitária (para fins não comerciais) podem ser isentos do registo do produto farmacêutico no país de acolhimento. É importante não partir deste princípio e verificar os pormenores com as respetivas autoridades do país antes da expedição das mercadorias.

**Lista de Medicamentos Essenciais** - Cada país define a sua própria lista de medicamentos

essenciais (LME) com o objetivo de satisfazer as necessidades prioritárias de cuidados de saúde da sua própria população. Os medicamentos essenciais são selecionados tendo em conta a prevalência da doença e a relevância para a saúde pública, as provas de eficácia e segurança e a relação custo-eficácia comparativa. Os medicamentos essenciais devem estar sempre disponíveis no contexto de sistemas de saúde funcionais, em quantidades adequadas, nas formas de dosagem apropriadas, com qualidade assegurada e informação adequada, e a um preço que o indivíduo e a comunidade possam pagar.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) mantém o que designa por '[Lista Modelo de Medicamentos Essenciais](#)', uma lista de medicamentos formalmente reconhecidos que a OMS analisa e aprova para utilização pelas populações de todo o mundo. O modelo de lista de medicamentos essenciais é revisto periodicamente e os medicamentos são acrescentados ou retirados com base em conselhos derivados dos dados clínicos mais atualizados. O conteúdo da lista de modelos é [pesquisável através de uma base de dados online](#). A lista modelo de medicamentos essenciais não é a lista definitiva de medicamentos utilizáveis em todos os contextos, nem a lista de todos os medicamentos aprovados. Serve apenas de guia de referência para as autoridades nacionais, os fabricantes e os importadores. Para mais informações sobre como são desenvolvidos os medicamentos essenciais a nível nacional, consulte o guia da OMS sobre a [Seleção de Medicamentos Essenciais a Nível Nacional](#)

A maioria dos países onde operam as organizações humanitárias adotou pelo menos parte da lista modelo de medicamentos essenciais, mas é muito comum que os países ou as autoridades nacionais acrescentem ou retirem medicamentos da lista para cobrir as suas próprias necessidades de importação. Os países podem optar por adicionar ou retirar medicamentos por razões socioculturais ou políticas, e alguns países ou regiões têm regimes extremamente robustos e complexos para definir medicamentos e dosagens aceitáveis.

*“Muitos produtos farmacêuticos podem ser registados para utilização num país, mas podem não constar da LME nacional ou das orientações de tratamento padrão. Os produtos não incluídos na LME, mas utilizados pelo setor privado, podem ainda ser registados se a sua eficácia, segurança e qualidade forem aceitáveis para a autoridade reguladora. O incumprimento do protocolo de registo farmacêutico pode levar a que os produtos sejam retidos nas alfândegas quando entram nos países. Esta situação não só atrasa a entrega de produtos de saúde importantes, como também leva à perda de tempo e dinheiro, e acarreta o risco de deterioração ou de caducidade dos produtos enquanto se encontram presos na alfândega.”*

[\(USAID - The Logistics Handbook, A Practical Guide for The Supply Chain Management of Health Commodities\)](#)

As autoridades nacionais reguladoras dos medicamentos podem também normalizar o local de origem dos produtos de saúde, a sua forma e as dosagens em que se apresentam, as indicações mínimas de identificação e utilização, etc.

Considera-se frequentemente que a aquisição é o ponto crucial da Garantia da Qualidade (GQ) dos medicamentos. A origem das matérias-primas (princípio ativo, excipientes – uma substância inerte utilizada para dar uma forma ou consistência adequadas a uma preparação farmacêutica) – bem como o modo de fabrico do produto farmacêutico final, determinam a qualidade intrínseca de cada medicamento.

## **Regulamentos aplicáveis aos doadores**

Uma parte significativa dos fundos utilizados para adquirir artigos relacionados com a saúde

numa situação de emergência provém de doadores institucionais de grande dimensão. Muitos doadores têm procedimentos bem-estabelecidos sobre o que e como os medicamentos e dispositivos de apoio médico podem ser adquiridos com os seus fundos.

A maioria dos grandes doadores institucionais só permite que os beneficiários dos seus fundos adquiram produtos farmacêuticos através de fornecedores pré-qualificados. Os fornecedores pré-qualificados têm de ser submetidos a auditorias exaustivas e têm de ser regularmente analisados no que respeita às suas normas de garantia de qualidade. Assim sendo:

- Existe um número limitado de fornecedores pré-qualificados a nível mundial e, frequentemente, estes encontram-se fora das áreas de emergência.
- Nem sempre diferentes doadores pré-qualificam o mesmo fornecedor. Se uma organização de ajuda recebe fundos de mais do que um doador, pode ser obrigada a comprar a diferentes fontes, consoante o tipo de financiamento.
- Alguns fornecedores pré-qualificados funcionam como organizações sem fins lucrativos, enquanto outros são empresas comerciais. Este facto pode ter impacto nos custos e na disponibilidade dos produtos.

A variabilidade e a especificidade geográfica dos doadores pré-qualificados significam que as organizações humanitárias devem pesquisar os regulamentos para doadores aplicáveis antes de comprarem produtos farmacêuticos e outros artigos de saúde. O número relativamente pequeno de fornecedores também significa que as aquisições terão provavelmente de ser importadas. Consulte a secção sobre [Importação e Alfândegas](#) para mais informações.

## Nomes de produtos

*“ A seleção dos medicamentos a fornecer num país afetado por uma emergência é de importância fundamental porque, se o medicamento não for bem conhecido pelos profissionais de saúde que o vão prescrever, não atingirá a utilização prevista. ”*

[\(DG ECHO - Review of quality assurance \(QA\) mechanisms for medicines and medical supplies in humanitarian aid\)](#)

Por vezes, os produtos farmacêuticos podem ser designados por uma variedade de nomes. Ao encomendar medicamentos, tenha em conta os seguintes pontos.

**Denominação Comum Internacional** - Uma denominação comum internacional é um nome único atribuído a substâncias farmacêuticas ou princípios ativos farmacêuticos à base do produto e que é geralmente reconhecido a nível mundial.

**Nome da marca** - Para efeitos de marketing, os nomes das marcas são gerados por um determinado fabricante e são geralmente marcas registadas. Todos os produtos com nome da marca continuarão a ter também uma denominação comum internacional, uma vez que não deve haver qualquer diferença na composição química entre as marcas. Alguns produtos farmacêuticos que têm nomes de marcas podem ainda estar sob patente de um fabricante. Estes produtos são normalmente patenteados durante 20 anos a partir da data em que a patente foi submetida e permite ao inovador dos medicamentos recuperar os custos iniciais incorridos no desenvolvimento da investigação e nas despesas de comercialização.

**Medicamento genérico** - Um medicamento genérico é um fármaco que é produzido e distribuído sem a proteção da patente. Tem os mesmos ingredientes ativos que as marcas, mas pode ser fabricado por um produtor diferente.

Recomenda-se vivamente a utilização de denominações comuns internacionais para a

nomenclatura dos medicamentos. A utilização de denominações comuns internacionais permite-lhe adquirir produtos de diferentes fornecedores, quer sejam de marca ou genéricos, e geri-los como sendo o mesmo produto.

## **Kits de saúde**

Uma estratégia comum de aquisição de artigos de saúde em situações de emergência humanitária é a conceção e utilização de [kits de saúde de emergência](#). Estes kits normalizados de medicamentos e material médico são desenvolvidos pelas agências para responder às diferentes necessidades de saúde em situações de emergência humanitária e catástrofes durante a fase de emergência aguda, normalmente durante os primeiros 3 meses, quando [um modelo de impulso](#) é fundamental para lançar a operação. É importante ter em atenção que, depois de terminada a fase aguda de uma emergência, ou durante emergências crónicas, a quantidade de medicamentos necessários deve ser reavaliada com base nas necessidades operacionais, e um fornecimento habitual de artigos de saúde deve provir de uma procura baseada no consumo.

O kit de saúde de emergência mais difundido e aceite é o [Kit de Saúde de Emergência Interagências \(IEHK\)](#) desenvolvido pela OMS, embora haja uma variedade de outros kits de auxílio à cirurgia de trauma, à saúde materna e reprodutiva, à saúde dos recém-nascidos e às doenças infecciosas específicas, produzidos e geridos por diferentes organizações humanitárias. Os kits de saúde de emergência podem incluir uma mistura de produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e equipamento, e são concebidos com base no tratamento de condições médicas específicas comuns em situações de emergência. O conteúdo de cada kit foi concebido para tratar doenças específicas, para um número específico de pacientes durante um determinado período de tempo, utilizando pressupostos baseados em protocolos de tratamento padrão globais.

A vantagem dos kits de saúde de emergência é o facto de serem uniformemente reconhecidos e armazenados por várias organizações e fornecedores e de serem geralmente reconhecidos pelos governos. Um fabricante ou fornecedor de produtos farmacêuticos pode montar ou armazenar kits de saúde com base em componentes conhecidos e pré-aprovados, e os funcionários aduaneiros e os oficiais de saúde a nível nacional têm documentação conhecida sobre o que pode ser incluído. Dependendo da organização responsável pelo(s) kit(s) específico(s), o conteúdo é normalmente atualizado de poucos em poucos anos para estar em conformidade com as orientações clínicas atualizadas e com base noutras alterações no panorama do fornecimento médico.

A utilização da palavra "kit" não deve ser confundida com uma caixa ou saco no singular. A maioria dos kits de saúde é constituída por mais do que uma caixa e, nalguns casos, por várias paletes por kit. Além disso, alguns kits de saúde contêm uma mistura de categorias de produtos de saúde – tais como artigos com temperatura controlada, artigos para manter a frescura, mercadorias perigosas ou substâncias controladas – e a gestão dos kits de saúde exige uma atenção especial e a implementação de uma gestão de risco de qualidade ao longo da distribuição.

Algumas organizações humanitárias de maior dimensão podem optar por desenvolver os seus próprios kits de saúde, que podem ou não estar disponíveis para aquisição por outras agências. Antes de desenvolver kits de saúde, as agências devem consultar o que está disponível no mercado e ter em mente a necessidade de cumprir as normas internacionais, como as listas de medicamentos essenciais, ao fazê-lo.

### **Vantagens dos kits de saúde pré-fabricados**

- Os kits são pré-definidos para emergências de saúde específicas e reduzem a complexidade da encomenda a curto prazo.
- Os kits são úteis quando os dados dos beneficiários são limitados e a procura não é totalmente conhecida, o que é muito comum nas fases iniciais das emergências.
- A encomenda dos kits é rápida - os vendedores têm conteúdos de kits bem definidos e pré-fabricados e, por vezes, até os armazenam antecipadamente.
- Os kits são rápidos de distribuir - em muitos casos, os kits chegam em embalagens claramente identificadas e já estão separados em caixas de cartão fáceis de manusear. Os kits também não exigem que os utilizadores no terreno desmontem e voltem a colocar em kits grandes encomendas a granel.

### **Desvantagens dos kits de saúde pré-fabricados**

- Os kits nem sempre satisfazem as necessidades de fornecimento de serviços abrangentes e tendem a visar apenas as necessidades de salvamento de práticas médicas específicas.
- Os kits são concebidos com base em médias globais sobre a prevalência de intervenções clínicas em contextos de baixo e médio rendimento, e pressupostos sobre os requisitos de fornecimento para cada intervenção clínica com base nos protocolos de tratamento da OMS. Consequentemente, os kits não se baseiam nos protocolos nacionais de tratamento num determinado país ou no comportamento específico de procura de serviços da população-alvo.
- Os kits, na sua conceção, são inerentemente mais caros do que a aquisição a granel dos produtos contidos no kit.
- Os kits podem ter um prazo de validade mais curto. Muitos kits são mantidos em stock a nível global antes de serem enviados para um país específico, e o prazo de validade dos produtos individuais nos kits será mais curto do que o dos produtos com prazos de validade retirados da rotação regular dos fornecedores.

## **Doações de medicamentos e material sanitário**

Existem muitos cenários diferentes para as doações de medicamentos e material de saúde, como a ajuda de emergência, a ajuda a longo prazo ou a assistência a sistemas de saúde nacionais ou a instalações de saúde individuais. Os donativos podem provir de empresas farmacêuticas (diretamente ou através de organizações de voluntariado privadas), podem vir sob a forma de ajuda dos governos ou podem ser donativos destinados diretamente a instalações de cuidados de saúde individuais. Os beneficiários previstos das doações de medicamentos vão desde instalações individuais a sistemas de saúde completos. Embora existam diferenças legítimas entre estes cenários, muitas regras básicas para uma prática adequada de dádiva aplicam-se a todos eles.

A OMS, em cooperação com as principais agências internacionais ativas na ajuda humanitária e na assistência ao desenvolvimento, elaborou as [Diretrizes para a Doação de Medicamentos](#). As diretrizes destinam-se a melhorar a qualidade das doações de medicamentos no âmbito da ajuda internacional ao desenvolvimento e da ajuda de emergência.

As diretrizes têm como objetivo descrever um núcleo comum de boas práticas de dádiva de medicamentos com base em alguns princípios fundamentais:

1. As doações de medicamentos devem beneficiar o mais possível o destinatário. Todos os donativos devem basear-se numa necessidade expressa. As doações não solicitadas de medicamentos devem ser desencorajadas.

2. As doações devem ser feitas com o devido respeito pelos desejos e pela autoridade do destinatário e em conformidade com as políticas governamentais e as disposições administrativas do país destinatário: todos os medicamentos doados ou os seus equivalentes genéricos devem ser aprovados para utilização no país destinatário e devem constar da lista nacional de medicamentos essenciais ou equivalente ou das diretrizes nacionais de tratamento normalizado, se a lista nacional de medicamentos essenciais não estiver atualizada.
3. Deve haver uma coordenação e colaboração eficazes entre o doador e o beneficiário, sendo todas as doações efetuadas de acordo com um plano formulado por ambas as partes.
4. Não deve haver dois pesos e duas medidas em matéria de qualidade. Se a qualidade de um produto for inaceitável no país doador, também é inaceitável como doação.
5. Os produtos não devem ter um prazo de validade inferior ao mínimo exigido à chegada, a fim de permitir a distribuição e o consumo atempados sem causar atividades desnecessárias de logística inversa e custos derivados.

As diferentes organizações humanitárias terão requisitos e processos internos para a aceitação de doações de material médico e sanitário que visam garantir a conformidade com as diretrizes da OMS para doações de medicamentos.

## **Importação e alfandegagem de produtos médicos**

Para além das [políticas e procedimentos habituais em matéria de aquisições](#) utilizados para a importação de bens em qualquer contexto humanitário, existem componentes adicionais específicas do processo de importação de produtos farmacêuticos e produtos de saúde de que as organizações humanitárias devem ter conhecimento. A importação de produtos farmacêuticos é normalmente efetuada em conformidade com a regulamentação nacional estabelecida pela Autoridade Nacional de Regulamentação dos Medicamentos (ANM). Na maioria dos países, a ANRM é a agência nacional responsável pela autorização de introdução no mercado e por outras atividades regulamentares relativas aos produtos farmacêuticos.

Em princípio, o NMRA restringirá a importação de medicamentos não aprovados e de qualidade inferior, uma vez que tal representa um risco grave para a saúde pública. Para efeitos de controlo, estão previstos requisitos específicos para a importação de mercadorias como medicamentos, vacinas e produtos biológicos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde (não exaustivos: dependerá da regulamentação local):

- Só os portos ou pontos de entrada designados e especificamente autorizados para a importação podem ser utilizados para canalizar remessas de produtos farmacêuticos.
- Só devem ser desalfandegados os produtos farmacêuticos que, mediante documentação adequada, comprovem estar devidamente licenciados para comercialização ou para uma utilização específica prevista, como ensaios clínicos, uso pessoal ou outros meios adequados. Quando são necessários novos produtos para importação, as autoridades locais devem emitir uma autorização de emergência.
- A importação de produtos farmacêuticos só pode ser efetuada por importadores autorizados.
- Poderá ser necessário efetuar testes de qualidade por amostragem, não sendo possível libertar as mercadorias até que os resultados sejam fornecidos. Em alguns casos, os testes são efetuados no momento em que as mercadorias chegam ou mesmo depois de terem sido desalfandegadas.
- Podem ser estabelecidos requisitos específicos relacionados com o prazo de validade mínimo aquando da importação.

- Podem ser impostas restrições e licenças adicionais para a importação de diferentes estupefacientes (substâncias controladas) e [mercadorias perigosas](#).

Para além das restrições à importação, muitas vezes as NMRA ou outras autoridades podem também restringir a exportação de determinados produtos de saúde. Os requisitos para a restrição da exportação podem variar, dependendo da sensibilidade dos mercados locais, da política ou da regulamentação sobre substâncias controladas. As restrições à exportação podem afetar a logística inversa da remoção de medicamentos, mas também podem afetar os medicamentos exportados a partir de instalações de fabrico ou de pré-posicionamento em países mais desenvolvidos. Os importadores/exportadores devem analisar os requisitos da legislação antes de exportarem quaisquer produtos e devem consultar um agente aduaneiro experiente.

## **Procedimentos de emergência para a importação**

Em situações de emergência, os regulamentos de importação podem ser alterados. Dependendo do tipo de emergência e do clima político, os regulamentos sobre a importação podem mudar substancialmente; quando confrontadas com uma grande catástrofe natural ou uma emergência sanitária como uma pandemia, as autoridades tendem a ser mais flexíveis com os seus procedimentos de importação. Em contrapartida, as situações de emergência causadas pela instabilidade política podem tornar as regras e os regulamentos mais difíceis e a burocracia mais pesada.

O tipo de registo obtido pela organização humanitária pode afetar a sua capacidade de importar medicamentos em caso de emergência.

- Se as organizações estiverem registadas no Ministério da Saúde como ONG médicas, a importação de medicamentos e produtos de saúde pode tornar-se mais fácil.
- A declaração de uso não comercial dos produtos ou a doação ao Ministério da Saúde também podem facilitar o processo.

As isenções em situações de emergência específicas à importação de produtos de saúde (consoante o contexto) podem incluir:

- Isenções na importação segundo a NADMO.
- Isenções à importação com base no registo nacional.
- Redução da documentação e dos requisitos de ensaio.
- Isenções às restrições relativas ao país de origem.
- Isenções às restrições de importação para portos de entrada específicos.
- Isenções às restrições dos importadores autorizados.
- Isenções aos requisitos relativos ao prazo de validade mínimo (se necessário para efeitos de defesa: consultar em anexo o Apêndice 2 dos Pontos a considerar para definir o prazo de validade remanescente dos produtos médicos aquando da entrega, que especifica para os governos exemplos de prazos de validade mínimos remanescentes para os kits de saúde de emergência a utilizar no âmbito da resposta humanitária).

## **Conceitos alfandegários comuns aos produtos de saúde**

### **Produtos proibidos/permitidos**

Antes de tentarem importar qualquer produto farmacêutico ou de saúde para qualquer país, as organizações humanitárias devem pesquisar os regulamentos sobre o que pode e o que não pode ser importado. Este aspeto é especialmente importante em situações de emergência

rápida, em que as organizações podem querer importar kits pré-fabricados ou stock pré-posicionado ou efetuar uma aquisição rápida que pode ou não conter produtos cuja importação não seja permitida por qualquer razão.

Os métodos que as organizações humanitárias podem utilizar para identificar os produtos proibidos/permitidos para importação incluem:

- Falar com um agente aduaneiro registado.
- Consultar os sítios Web do Ministério da Saúde ou outras fontes online.
- Consultar [a base de dados dos medicamentos essenciais aprovados por país](#)

#### **Documentação:**

Para além da documentação normal necessária para importar qualquer produto, há documentação ou passos adicionais que podem estar relacionados com produtos de saúde, com especial destaque para as vacinas farmacêuticas e vivas. Tais podem incluir:

- **Certificado de registo** - Comprovativo de que o medicamento está devidamente autorizado por, a ser comercializado ou de outra forma autorizado para utilização em ensaios clínicos ou para uso pessoal.
- **Licença de importação** - Comprovativo de que o importador está devidamente autorizado a efetuar a transação.
- **Certificados de análise (CoA)** - Os CoAs incluem informações sobre testes laboratoriais para lotes específicos ou lotes de produtos farmacêuticos e outros produtos de saúde. Por vezes, os CoAs podem ser fornecidos pelo fabricante, mas algumas autoridades nacionais exigem CoAs de fontes externas reconhecidas para evitar fraudes.
- **Amostras de laboratório** - Algumas autoridades aduaneiras e sanitárias exigem a realização de análises laboratoriais às mercadorias importadas assim que estas chegam ao país. Normalmente, isto implica a recolha de amostras dos fornecimentos antes do desalfandegamento e o seu envio para locais de teste laboratorial geridos ou controlados pelo Estado.
- **Outros formulários comuns** - Fichas de Dados de Segurança (FDS), Certificados de Origem (CoO), Certificados de Inspeção (CoI), Certificados de Conformidade (CoC), Inspeção antes da Expedição (PSI), conforme aplicável. Mais informações sobre outras formas comuns [podem ser encontradas aqui](#).

#### **Produtos da cadeia de frio:**

Para os produtos da cadeia de frio, podem existir procedimentos acelerados, que permitam uma receção preliminar das mercadorias enquanto os procedimentos de desalfandegamento são concluídos numa fase posterior. Em qualquer caso, para qualquer gama com temperatura controlada, recomenda-se vivamente que se avaliem as instalações alfandegárias quanto à sua capacidade para receber e tratar corretamente os produtos.

#### **Regimes de trânsito:**

Atualmente, muitos países têm regulamentos rigorosos sobre o manuseamento de produtos de saúde ao abrigo das suas próprias BPD nacionais e os produtos de saúde só podem ser lançados a um número limitado de entidades pré-identificadas, tais como armazéns médicos centrais ou empresas designadas pelo Estado. Nos casos em que as organizações humanitárias desejem fazer transitar produtos de saúde através de um país para outro país vizinho, pode haver limitações quanto aos tipos, quantidades ou prazos em que alguns ou todos os produtos de saúde podem transitar.

#### **Considerações físicas:**

Dependendo do porto de entrada utilizado para a importação de produtos médicos, haverá diferentes infraestruturas disponíveis e diferentes níveis de conhecimento do pessoal de manuseamento relacionado com os produtos médicos.

Nos aeroportos e portos marítimos centralizados de maior dimensão, onde o setor privado/público já importa material médico, é mais provável que existam as infraestruturas de armazenamento temporário, o equipamento de manuseamento, os procedimentos operacionais normalizados e a capacidade do pessoal de manuseamento adequados.

Em portos aéreos e marítimos de menor dimensão ou em locais onde a operação do ponto de entrada tenha sido afetada pela emergência - como danos nas infraestruturas ou deslocação do pessoal de manuseamento - pode haver lacunas nas infraestruturas, capacidades e processos adequados relacionados com a manutenção da salvaguarda e da qualidade do fornecimento de medicamentos.

A escassez ou lacunas que têm de ser combatidos podem incluir:

- Falta de locais (ou espaço insuficiente) para armazenamento cobertos.
- Falta de espaço disponível (ou espaço insuficiente) para armazenamento com temperatura controlada (ou conectores refrigerados nos portos marítimos).
- Falta de disponibilidade (ou espaço insuficiente) de locais de armazenamento a frio (ou conectores refrigerados nos portos marítimos).
- Falta de conhecimentos do pessoal de assistência sobre o manuseamento de mercadorias frágeis.
- Falta de equipamento de manuseamento adequado.
- Falta de procedimentos operacionais especiais no âmbito dos procedimentos operacionais normalizados dedicados à descarga e ao armazenamento temporário imediato de material médico nos locais de armazenamento relevantes.
- Falta de armazenamento de acesso controlado para substâncias controladas.
- Falta de processos ou de infraestruturas para a separação, destruição ou deslocação de material médico danificado/expirado (antes ou depois do desalfandegamento).
- Falta de conhecimentos sobre a preparação de produtos que devem ser mantidos no frio e a sua posterior expedição depois de desalfandegados.

As soluções, que muitas vezes requerem a colaboração com as autoridades nacionais competentes e os agentes operacionais portuários, podem incluir o desenvolvimento das capacidades do pessoal, a aquisição de infraestruturas/equipamentos ad hoc (MSU [unidade de armazenamento portátil] de temperatura controlada, contentores frigoríficos, congeladores, geradores, etc.) ou o destacamento de pessoal especializado para o ponto de entrada.

## **Instalações de armazenamento para produtos médicos**

Há considerações especiais a ter em conta no armazenamento e gestão dos produtos de saúde. O material de saúde tem características específicas que podem aumentar o risco de danos (por exemplo, frágil, sensível à temperatura, sensível à luz, inflamável), o que pode aumentar o risco para os beneficiários se não for corretamente armazenado. Assegurar que os armazéns selecionados podem, em geral:

*Armazenar adequadamente os medicamentos e os materiais médicos de acordo com a rotulagem do fabricante. Isto pode incluir:*

- Manter os produtos afastados da luz solar direta.
- Regulação da humidade no local de armazenamento.
- Manter a temperatura adequada para os diferentes produtos.

- Armazenar o material médico separadamente dos produtos químicos ou alimentares (incluindo pesticidas, fertilizantes, cimento e combustível) e das mercadorias perigosas. O mesmo se aplica ao carregamento em veículos.
- Armazenar os estupefacientes e os produtos de elevado valor num local seguro, em conformidade com as regras e a regulamentação nacionais.

*Realizar a gestão e o controlo básicos adequados do inventário, incluindo:*

- Armazenamento de produtos de forma racional (por exemplo, organizados por tipo).
- Efetuar controlos regulares da temperatura em diferentes áreas de armazenamento.
- Se armazenado em paletes, etiquetar claramente todas as caixas com o seu conteúdo.
- Manter registos adequados nos cartões de depósito e nos registos de inventário, incluindo sempre os números dos lotes e os prazos de validade aquando da receção e registar as referências dos lotes em todos os movimentos de existências, incluindo em todos os cartões de depósito e em todos os livros de registo do armazém.
- Utilizar e compreender os princípios do sistema FEFO (First Expire First Out, em português "primeiro a expirar, primeiro a sair).

*Gerir com segurança os produtos expirados e danificados:*

- Colocar em quarentena os medicamentos fora de prazo ou danificados até poderem ser destruídos em segurança.
- Manter um registo dos medicamentos colocados em quarentena nas tabelas e fichas de existências relevantes.
- Ter um processo para produtos expirados/danificados. Estes medicamentos/consumíveis devem ser destruídos de forma segura, em conformidade com os regulamentos da OMS e dos governos nacionais.

Uma área de armazenamento com temperatura controlada é qualquer local em que a temperatura interior é mantida de forma consistente dentro de um intervalo de temperatura predefinido.

As condições humanitárias de trabalho a nível de campo também excluem frequentemente qualquer tipo de capacidade de armazenamento com temperatura controlada, pelo que a necessidade de condições de temperatura controlada deve ser tida em conta nos planos operacionais ao selecionar e estabelecer o armazenamento. Qualquer forma de espaço com temperatura controlada irá requerer equipamento básico (ar condicionado, frigoríficos, congeladores) e alguma forma de energia, mais comumente eletricidade (geradores ou soluções à base de energia solar). É essencial analisar os requisitos específicos de embalagem e rotulagem de determinados produtos e obter essas informações antes da receção das mercadorias.

A maioria dos produtos de saúde com condições sensíveis ao tempo e à temperatura utilizados num ambiente humanitário requerem um armazenamento entre +15 °C e +25 °C. No entanto, uma componente crítica da cadeia de abastecimento médico exigirá um armazenamento entre +2 °C e +8 °C, incluindo medicamentos que salvam vidas, produtos para transfusão de sangue e algumas vacinas. Em casos especiais, incluindo surtos de doenças infecciosas, ou quando estão previstas intervenções médicas específicas, podem ser necessárias outras temperaturas.

Dependendo da temperatura ambiente exterior, pode ser essencial contratar/modificar especificamente os espaços de armazenamento para ter zonas de temperatura dedicadas nos armazéns. As infraestruturas específicas, o equipamento e as soluções de energia têm de ser considerados no planeamento e na conceção dos armazéns.

## **Zonas de temperatura**

Uma "zona de temperatura" é qualquer área discreta dentro de uma instalação de armazenamento que tem uma temperatura mensurável diferente de outras partes do mesmo armazém ou instalação de armazenamento. As zonas de temperatura são normalmente causadas pela subida do ar mais quente para o topo de um armazém, causando estratificação. No entanto, as diferenças de temperatura também podem ser causadas pela proximidade de portas e janelas, tubagens ou equipamento em funcionamento que possa irradiar calor.

A estratificação da temperatura é o processo de separação do calor num espaço fechado, sendo que o ar mais quente sobe e, em instalações maiores, a diferença de temperatura entre a prateleira de baixo e a prateleira de cima pode ser perceptível e causar danos se o problema não for resolvido durante muito tempo. A estratificação da temperatura pode ser evitada através da instalação de ventoinhas ou aparelhos de ar condicionado especificamente concebidos para promover o fluxo do ar ou através da limitação intencional da altura de armazenamento em instalações mais pequenas.

A humidade também pode ser um problema em alguns climas e, quando necessário, podem ser instalados desumidificadores elétricos. Os planeadores logísticos devem ter em conta que os materiais da embalagem principal são escolhidos para proteger o medicamento da humidade esperada na zona climática onde o produto vai ser utilizado, pelo que os requisitos de controlo da humidade podem depender dos tipos de produtos e do seu fornecimento.

Para gamas acima do ponto de congelação, a temperatura é mais eficazmente controlada por uma combinação equilibrada de técnicas ativas e passivas. Dependendo do clima, é provável que estas incluam:

<b>Isolamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalar um isolamento de alta qualidade nas paredes interiores das estruturas de armazenamento.</li> </ul>
<b>Câmara frigorífica autónoma</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Construir uma câmara frigorífica no interior das instalações. As câmaras frigoríficas autónomas ideais terão uma caixa de ar à sua volta para aumentar o isolamento. As caixas de ar devem estar situadas de forma a impedir o fluxo de ar através do espaço aberto.</li> </ul>
<b>Minimizar o ganho/perda de calor</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fechar ou reduzir ao mínimo as aberturas à volta de portas e janelas.</li> <li>• Assegurar que as portas só estão abertas o tempo necessário.</li> <li>• Utilizar cortinas de lamelas de plástico nas portas de carga.</li> </ul>
<b>Técnicas passivas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizar sombras naturais ou feitas artificialmente em/fora das estruturas de armazenamento.</li> <li>• As aberturas de ventilação soffit ou no telhado corretamente instaladas podem ajudar a dispersar ou a deslocar o calor.</li> </ul>
<b>Prevenir a estratificação da temperatura</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizar medidas ativas para evitar a estratificação da temperatura, incluindo ventoinhas.</li> </ul>

## Arrefecimento ativo

O arrefecimento ativo requer energia durante parte ou todo o dia, e qualquer dispositivo de arrefecimento ativo utilizado deve ser adequado para acomodar o espaço de armazenamento. A escolha do tipo de sistema de arrefecimento ativo e do número/tamanho da(s) unidade(s) necessária(s) dependerá de uma série de fatores, entre os quais a dimensão do espaço, a temperatura ambiente exterior e o intervalo de temperaturas ideal.

Algumas instalações de armazenamento já possuem controlos de temperatura devidamente instalados ou adequados, e o arrefecimento ativo pode ser conseguido diretamente através de um mecanismo de controlo central. Noutros casos, as organizações humanitárias podem ter de instalar os seus próprios dispositivos de arrefecimento ativo. Antes da instalação de qualquer unidade, consulte um instalador qualificado para que este possa compreender tanto o tamanho como os requisitos de temperatura.

<b>Aparelhos de ar condicionado monobloco</b>	As unidades de ar condicionado autónomas - monobloco são unidades individuais que emitem ar frio de um lado, mas irradiam calor do outro. Os condicionadores monobloco podem não ser adequados para câmaras frigoríficas mais pequenas construídas no interior de um armazém maior, uma vez que todo o calor residual seria descarregado para o armazém aberto.
---	---



**Ar  
condicionado  
Split**

Os ares condicionados Split têm dois componentes separados, mas ligados por um longo tubo de refrigeração freon, e normalmente têm uma única fonte de alimentação. A vantagem dos aparelhos de ar condicionado Split é que a saída de calor pode ser colocada no exterior, o que significa que pode ser maior, mais ruidosa e não terá impacto na temperatura ambiente interior.

---



## Unidades de congelação

As unidades de congelação são utilizadas para divisões que necessitam de temperaturas próximas ou abaixo de zero. As unidades de congelação são normalmente muito grandes e têm de ser instaladas no teto da área de armazenamento para maximizar o fluxo de ar frio.



Em espaços ativamente arrefecidos, há algumas considerações especiais a ter em conta:

- **Isolamento do pavimento** - Por vezes, as câmaras de congelação também têm um pavimento isolado. Os pavimentos isolados ajudarão a manter os custos de energia baixos, uma vez que é absorvido menos calor do solo. Além disso, as câmaras frigoríficas podem causar algo chamado "frostheave", em que a água no solo sob o local de armazenamento é congelada, fazendo com que o solo se desloque e rache.
- **Saída de calor** - Independentemente do método, qualquer forma de arrefecimento ativo terá alguma forma de saída de calor. Os espaços devem ser concebidos de modo a que o calor seja expelido para o exterior sempre que possível. O calor de exaustão também não deve pôr em perigo a saúde dos trabalhadores ou causar potenciais riscos de incêndio.
- **Necessidades energéticas** - O arrefecimento ativo necessita sempre de alguma forma de energia. Normalmente, mesmo os espaços de dimensão média necessitam de mais energia do que aquela que um sistema de energia solar pode fornecer.
- **Duração** - Nem todos os sistemas de arrefecimento ativo precisam de estar sempre ligados ou de arrefecer o ar. As necessidades de refrigeração a tempo parcial dependem do valor de isolamento da estrutura, das temperaturas exteriores, da época do ano e dos tipos de medicamentos armazenados. Antes de instalar um sistema que só terá acesso a energia intermitente, deve ser efetuado um exercício de mapeamento térmico adequado e deve ser finalizada uma avaliação dos produtos médicos.
- **Condensação** - No processo de ar condicionado, quando o ar quente é arrefecido à medida que passa pela serpentina do evaporador - frequentemente na parte interior do sistema de refrigeração - ocorre a condensação da água, que tem de ser recolhida e expelida de forma controlada.
- **Distribuição irregular do ar arrefecido** - Dependendo do sistema de refrigeração, da

configuração da carga e da concepção da câmara e do seu desempenho, a temperatura do ar é distribuída de forma irregular e os desvios em relação ao Ponto de Ajuste em alguns pontos podem ser maiores do que o esperado, pondo em risco a estabilidade das mercadorias nela armazenadas/transportadas.

Nota: em alguns casos, pode ser necessário um aquecimento ativo. Em áreas de armazenamento propensas a frio extremo, ou quando se opera em climas com frio extremo, pode também ser necessário um aquecimento ativo para manter os intervalos de temperatura especificadas pelo fabricante. Muitos dispositivos de controlo da temperatura, como os aparelhos de ar condicionado, também têm funções de aquecimento incorporadas. O importante para o aquecimento ativo é que os intervalos de temperatura também não excedam os valores exigidos.

## **Aluguer de armazenamento médico comercial ou gerido por terceiros**

Quer as organizações humanitárias estejam a planear transportar quantidades relativamente pequenas de produtos de saúde, quer mantenham grandes Cadeias de Abastecimento em Saúde específicas, devem considerar a possibilidade de utilizar o mercado comercial sempre que possível.

Os prestadores de serviços comerciais devidamente qualificados têm muitas vantagens:

- É provável que já tenham acesso a equipamento dispendioso ou especializado utilizado para a manutenção correta de produtos farmacêuticos e outros produtos de saúde.
- Terão um conhecimento dos requisitos regulamentares em vigor para a gestão de produtos de saúde no contexto local e deverão possuir as certificações/autorizações adequadas para o efeito.
- Terá acesso a pessoal com formação específica.

Antes de contratar ou alugar uma instalação de armazenamento médico de gestão privada, há alguns aspetos que as organizações humanitárias podem querer considerar.

- Ao apresentar um pedido de orçamento para potenciais prestadores de serviços, as agências humanitárias devem:
  - Descrever o mais pormenorizadamente possível os tipos de mercadoria que serão armazenadas. Deste modo, os fornecedores de armazenamento poderão identificar mais facilmente os domínios em que podem ou não ter capacidade para dar resposta às necessidades globais da agência.
  - Perguntar se as empresas privadas têm as certificações nacionais necessárias para armazenar produtos de saúde/pedir para ver cópias do registo/certificação, se necessário. Isto pode incluir uma autorização especial para armazenar substâncias regulamentadas.
- As agências devem considerar o âmbito total das necessidades exigidas. Necessitam de:
  - Recondicionamento de caixas da cadeia de frio passiva?
  - Seleção e montagem/desmontagem de kits?
  - Paletização/Etiquetagem?
  - Inventário ou relatório especializado?
- A empresa presta serviços de eliminação de produtos médicos fora do prazo?

## **Armazenamento médico autogerido**

As organizações humanitárias são frequentemente confrontadas com a necessidade de desenvolver e gerir as suas próprias instalações de armazenamento, muitas vezes em locais com acesso limitado a infraestruturas melhoradas. Ao identificar uma instalação de armazenamento autogerida, há alguns aspetos a ter em conta:

## **Locais de armazenamento médico autónomos**

Para além dos [fatores tradicionais que envolvem a seleção de locais de armazenamento normais](#), os locais de armazenamento médico podem ter considerações adicionais ou suplementares. As instalações médicas que requerem algum tipo de controlo de temperatura beneficiam de:

- **Proximidade das instalações de saúde** - quanto mais próximos os locais de armazenamento médico estiverem dos pontos de distribuição final, menos complicado será o processo de transporte de produtos com temperatura controlada.
- **Proximidade do fabrico ou dos armazéns médicos centrais** - Os armazéns a montante ou de distribuição podem querer estar mais próximos das instalações que produzem produtos médicos ou das autoridades nacionais que podem fornecer ou distribuir eles próprios produtos médicos.
- **Eletricidade persistente** - os locais de armazenamento que requerem controlo de temperatura e que têm acesso a uma rede elétrica regular e consistente e a geradores de reserva correm um risco muito menor de danificar os produtos armazenados devido a falhas de energia.
- **Sombreamento** - A disponibilidade de sombra parcial ou total sobre uma instalação de armazenamento pode reduzir significativamente as flutuações de temperatura e reduzir a procura de eletricidade.
- **Áreas de acesso controlado** - A disponibilidade de caixas trancadas, câmaras trancadas ou contentores móveis trancados para substâncias de elevado valor e controladas pode reduzir os riscos de roubo e garantir o cumprimento dos requisitos legais.

## **Câmaras de armazenamento de produtos médicos em armazéns mistos**

Na ausência de espaços específicos de armazenamento com temperatura controlada, as agências humanitárias podem construir ou utilizar espaços autónomos pré-existentes com temperatura controlada dentro de instalações de armazenamento pré-existentes. Os espaços autónomos com temperatura controlada em estruturas de armazém maiores têm como vantagem:

- Ser capazes de ser redimensionados para os volumes necessários de produtos de carga climatizados.
- A possibilidade de co-localizar produtos não sujeitos a controlo de temperatura nas mesmas instalações de armazenamento.
- A capacidade de construir locais para armazenamento com várias câmaras para acomodar diferentes intervalos de temperatura.

As salas especiais com temperatura controlada construídas no interior do edifício principal de um armazém devem ainda ser adequadamente isoladas e devem ter alguma forma de controlo ativo da temperatura para manter o intervalo necessário. A regulamentação nacional pode exigir que o pessoal disponha de um farmacêutico certificado como condição prévia obrigatória para gerir os produtos farmacêuticos.

## **Monitorização da temperatura dos locais de armazenamento**

## Mapeamento da temperatura

O mapeamento da temperatura é o processo de identificação e marcação das zonas de temperatura no interior de um armazém utilizado para o armazenamento de mercadorias sensíveis à temperatura, incluindo todos os intervalos de temperatura previstos necessários para o armazenamento. Quer as agências humanitárias estejam ou não a utilizar um armazém subcontratado, quer estejam a gerir as suas próprias instalações, é aconselhável realizar um exercício de mapeamento da temperatura para que os gestores do armazém possam utilizar da melhor forma possível o espaço disponível. Para mais informações sobre a avaliação de espaços comerciais climatizados, consultar o guia da OMS sobre a [qualificação de áreas de armazenamento com temperatura controlada](#). Para mais informações sobre o mapeamento da temperatura em espaços autogeridos, consulte o guia da OMS sobre o [mapeamento da temperatura das áreas de armazenamento](#).

Um exercício de mapeamento da temperatura ideal utiliza registadores automáticos de temperatura, mas as organizações humanitárias podem utilizar dispositivos portáteis, como termómetros digitais, ou mesmo termómetros tradicionais. Há vários aspetos a considerar quando se efetua um exercício de mapeamento.

Assegure-se de que, aquando da realização do exercício de mapeamento, o armazém se encontra nas mesmas condições em que será utilizado para armazenar produtos como:

- Se o armazém tiver de utilizar ar condicionado ou outras soluções de arrefecimento, certifique-se de que todos os controlos de temperatura estão ativados e a funcionar no momento do exercício de mapeamento. Nota: as agências podem querer mapear a temperatura da instalação sem energia também para entender as condições que podem ser enfrentadas no caso de uma falta de energia catastrófica.
- Se o armazém depender de refrigeração passiva, certifique-se de que as condições correspondem às condições de armazenamento planeadas, incluindo todas as sombras no local e todas as portas e janelas fechadas.

Para pequenos espaços de armazenamento (divisões individuais com teto baixo):

- Efetuar uma leitura da temperatura em cada um dos quatro cantos do espaço de armazenamento.
- Se as divisões tiverem mais de quatro metros de comprimento, efetue uma leitura da temperatura ao longo das extremidades do chão e do teto, com leituras realizadas de dois em dois metros.

Para grandes espaços de armazenamento ou locais com tetos altos:

- Efetuar uma leitura da temperatura em cada intervalo de dois ou três metros, tanto na horizontal como na vertical. As leituras podem não ser necessariamente efetuadas contra uma parede ou superfície. Imagine que o espaço de armazenamento está cheio de cubos invisíveis de dois a três metros de largura empilhados ordenadamente uns sobre os outros; as leituras da temperatura seriam efetuadas nos cantos onde cada um destes cubos se intersecta.
- Se existirem áreas abertas onde não será armazenada qualquer carga, poderá não ser necessário efetuar uma leitura. Concentre-se nas áreas de armazenamento conhecidas, tais como estantes elevadas, prateleiras e áreas de embalagem/condicionamento.

Para todos os locais de armazenamento:

- As leituras de temperatura devem ser registadas num relatório ou tabela.

- As leituras de temperatura devem ser efetuadas em várias alturas do dia, incluindo de manhã, à tarde e à noite. Idealmente, o mapeamento da temperatura também deve ocorrer em diferentes épocas do ano, mas isso pode não ser possível por uma série de razões práticas.
- Se houver flutuações extremas de temperatura ao longo das estações, o mapeamento deve ser efetuado em diferentes alturas do ano correspondentes às mudanças sazonais.

Os resultados de um exercício de mapeamento informarão sobre a forma como a carga é armazenada. Se existirem zonas conhecidas com picos de temperatura significativos:

- Os gestores podem receber instruções para não armazenar produtos sensíveis em áreas específicas das instalações.
- Os gestores podem identificar potenciais problemas de fluxo de ar que podem ser a causa de variações de temperatura, como a colocação de portas.
- As agências podem investir na modernização das infraestruturas, como equipamento de refrigeração melhorado ou técnicas de refrigeração passiva, como o isolamento ou o sombreamento.
- Os planeadores podem simplesmente optar por encontrar outra instalação de armazenamento que seja mais adequada às suas necessidades.

## **Monitorização da temperatura**

A monitorização da temperatura é o processo de monitorização contínua da temperatura no interior de um armazém ou instalação de armazenamento, utilizando algum tipo de dispositivo de registo. A monitorização da temperatura pode ser automática ou manual.

Todos os locais de armazenamento utilizados para armazenar produtos de saúde sensíveis à temperatura controlada pelo tempo, quer sejam câmaras de congelação, câmaras frigoríficas ou armazéns com temperatura regulada normal, devem ter alguma forma de monitorização contínua da temperatura. Se existirem espaços especializados de embalagem e carregamento dedicados a produtos de saúde, estes também devem ser monitorizados. Em armazéns de elevada capacidade, isto pode ser uma notificação automática baseada em alarme quando a temperatura se desvia para fora do intervalo definido. O mais provável é que, num ambiente humanitário, seja monitorizado com um termómetro de parede ou um termómetro de mão com verificações diárias. Recomenda-se que sejam efetuados controlos diários a diferentes horas para identificar possíveis desvios de temperatura em diferentes momentos do dia.

É importante notar que os dispositivos de monitorização da temperatura (incluindo termómetros, indicadores de congelação, registadores de temperatura, sistemas de alarme, registadores de eventos e dispositivos de comunicação remota para monitorizar as temperaturas a todos os níveis da cadeia de frio) são regulados internacionalmente pelo PQS da OMS. Qualquer utilização de monitorização eletrónica ou automática da temperatura deve ser feita em conformidade com as especificações do fabricante, incluindo a calibração, a instalação e a utilização de rotina. Consulte o fabricante e/ou o instalador qualificado para obter mais informações antes de tentar instalar ou calibrar dispositivos sem apoio profissional.

### **Monitorização automática**

As soluções automatizadas de monitorização da temperatura são consideradas ideais para o armazenamento de produtos de saúde sensíveis à temperatura e devem ser utilizadas sempre que possível.

## **Registadores de temperatura**

Um registador de temperatura é um dispositivo autónomo que regista continuamente a temperatura numa base contínua. Os registadores são frequentemente utilizados na expedição de produtos com temperatura controlada, mas podem ser utilizados para registar a temperatura em locais remotos ou em locais com infraestruturas deficientes.

Os registadores de temperatura existem em várias variedades, incluindo os que requerem uma ligação persistente a uma fonte de alimentação externa e os que podem funcionar com bateria durante longos períodos de tempo. Os registadores alimentados por bateria podem funcionar para locais de armazenamento improvisados em áreas remotas, mas a maioria dos registadores exige que os dados sejam descarregados num formato próprio. Isto significa que, numa base regular ou antes da expedição do produto, o registador de temperatura terá de ser lido para garantir que não ocorreu qualquer desvio da temperatura. Alguns registadores de temperatura são de utilização única e outros são de utilização múltipla.

Além disso, estão sempre a ser desenvolvidas novas tecnologias para registadores de temperatura. Muitas agências humanitárias estão a utilizar autocolantes de registo de temperatura, que podem ser lidos por telemóveis, com informações de registo de dados armazenados na nuvem.

---

## **Dispositivos de monitorização ativa**

Os dispositivos de monitorização ativa são equipamentos especializados que registam continuamente as temperaturas e transmitem o estado da temperatura em tempo real. Os monitores de temperatura ativos são ideais em cenários em que os produtos com temperatura regulada são armazenados em divisões fechadas às quais não se acede com muita regularidade ou quando é utilizada mais do que uma instalação de controlo de temperatura, mas os dispositivos de monitorização ativa podem ser utilizados em qualquer armazém onde seja necessária a monitorização da temperatura.

Os monitores ativos existem numa variedade de formatos e a forma como fornecem os dados existe numa variedade de interfaces. É aconselhável que as agências humanitárias interessadas em utilizar dispositivos de monitorização ativa encontrem dispositivos que:

- Possam funcionar tanto com ou sem alimentação externa (em caso de falha de energia).
- Possuam a capacidade de emitir alertas quando são atingidos intervalos de temperatura predefinidos.
- Não exijam taxas ou subscrições para a utilização de software associado aos dispositivos.

---

Num cenário ideal, os dispositivos de monitorização ativa devem ser colocados em toda a instalação do armazém. O [Comité de Peritos da OMS sobre Especificações para Preparações Farmacêuticas](#) sugere que os monitores eletrónicos de temperatura "devem ser dispostos em grelha ao longo da largura e do comprimento da área, de modo a que esta fique razoavelmente coberta, [...] localizados a cada 5-10 metros". No entanto, muitas operações humanitárias funcionam em condições menos que ideais e o [guia da OMS para a manutenção de instalações de armazenamento](#) indica que os locais corretos são estabelecidos em caso de

recursos limitados:

- Zonas de armazenamento à temperatura ambiente e à temperatura controlada: Colocar sensores nos locais onde foram observados pontos quentes e frios sazonais durante os estudos de mapeamento.
- Câmaras de congelação e câmaras frigoríficas: Colocar sensores nos locais onde se observaram pontos quentes e frios operacionais durante os estudos de qualificação e/ou mapeamento.

A disposição geral e o número de dispositivos de monitorização eletrónica dependerão da dimensão do espaço e dos recursos de que dispõe a agência humanitária. Algumas regras gerais a considerar:

<b>Estado</b>	<b>Teto com menos de 3,5 metros de altura</b>	<b>Teto com mais de 3,5 metros de altura</b>
Número limitado de monitores	Coloque os monitores perto da parte mais alta da parede, a cerca de 0,5 metros do teto. Repita a intervalos horizontais de 5-10 metros.	Coloque um monitor perto da parte mais alta da parede, a cerca de 0,5 metros do teto e depois outro sensor perto do ponto médio da parede, em intervalos horizontais de 5-10 metros.
Capacidade para vários sensores	Coloque um monitor a cerca de 0,5 metros do teto e outro a 1,2-1,5 metros do chão. Repita a intervalos horizontais de 5-10 metros.	Coloque um monitor a 1,2-1,5 metros do chão e adicione sensores adicionais a cada 2 metros na parede até atingir aproximadamente 0,5 metros do teto. Repita a intervalos horizontais de 5-10 metros.
Instalações de armazenamento com intervalos de temperatura extremos	Considere colocar monitores a partir de 0,2 metros do chão se se esperar mudanças extremas de temperatura.	

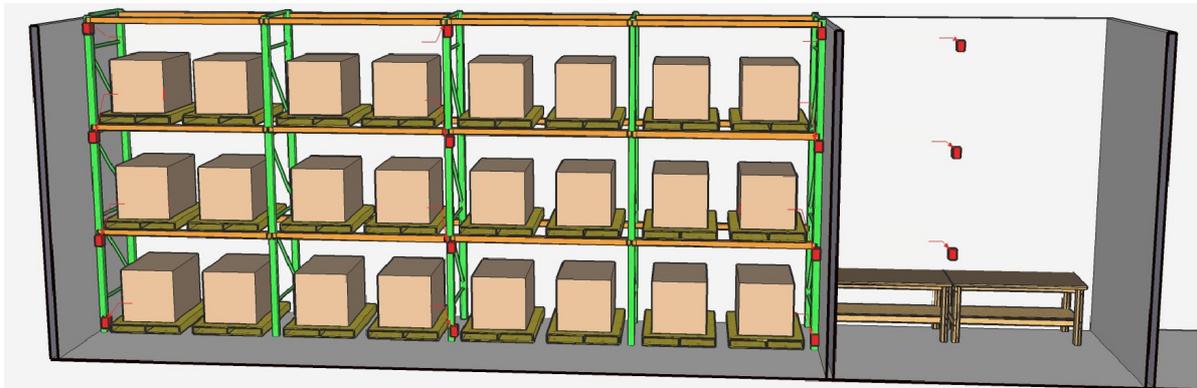
A instalação de monitores automáticos de temperatura deve ter em conta as alcovas ou as formas irregulares dos armazéns. Se forem necessários mais monitores devido à falta de fluxo de ar ou ao aumento da temperatura ambiente em algumas áreas da instalação, considere a possibilidade de colocar os monitores disponíveis nesses locais em áreas abertas com intervalos de temperatura consistentes.

Quaisquer que sejam os dispositivos de monitorização ativa utilizados, certifique-se de que:

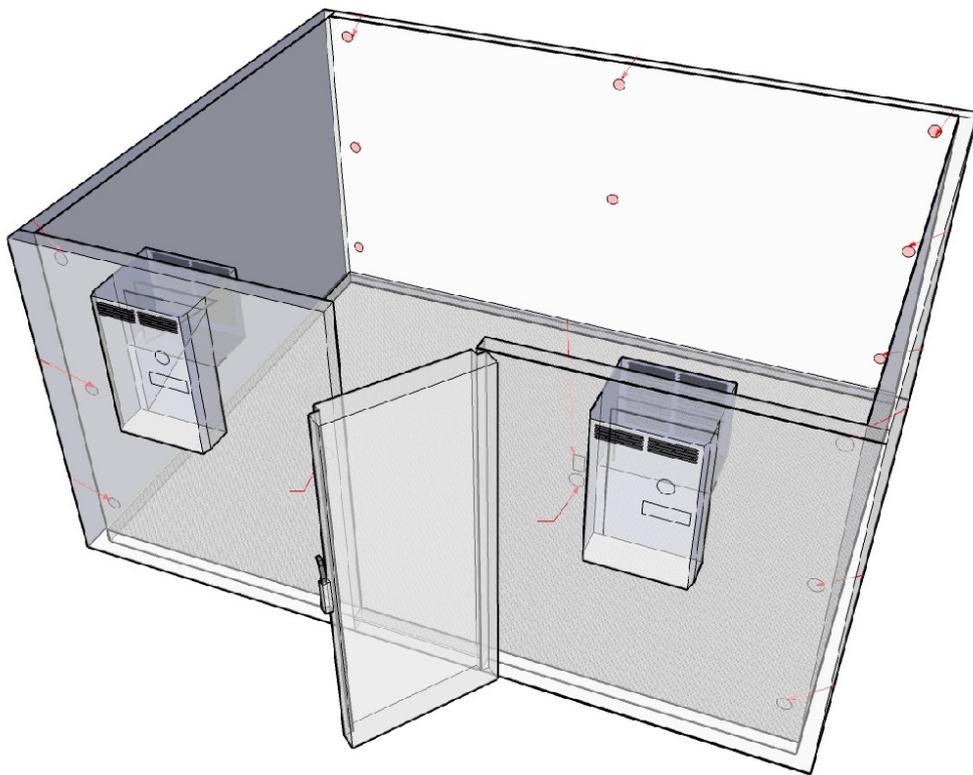
- O pessoal humanitário que utiliza os dispositivos recebe formação completa sobre a utilização e leitura do equipamento.
- Os aparelhos estão em bom estado de funcionamento e, se possível, cobertos por uma garantia.
- Instalado por pessoas conhecedoras. Se nenhuma pessoa que trabalhe para a organização humanitária for capaz de gerir a instalação, utilize um serviço externo, como o fornecedor do armazém ou uma empresa privada.
- Existe um plano de controlo e manutenção dos dispositivos num período definido pelo fabricante.
- Os sistemas de monitorização automática devem fornecer uma leitura através de software ou sítio Web que seja fácil de compreender e, idealmente, numa língua falada no contexto local.

As setas abaixo indicam as potenciais localizações dos dispositivos de monitorização da temperatura.

*Monitores de temperatura em armazéns com armazenamento elevado:*



*Monitores de temperatura na câmara frigorífica:*



Fonte: [OMS - Mapeamento da temperatura das zonas de armazenamento](#)

## **Monitorização manual**

A monitorização manual da temperatura dos espaços de armazenamento de produtos de saúde é praticada há anos e era predominante na maioria dos locais até que os sistemas de monitorização automatizados se tornaram mais amplamente disponíveis. Mesmo com sistemas de monitorização avançados, a monitorização manual ainda é utilizada em muitos contextos humanitários, especialmente em zonas rurais ou em zonas com infraestruturas fortemente afetadas.

Os conceitos subjacentes à monitorização manual não são diferentes dos sistemas de monitorização automatizados:

- Os termómetros automatizados digitais, não digitais ou não alimentados podem ser pendurados em intervalos ao longo de um espaço de armazenamento de temperatura controlada e terão de ser verificados continuamente.
- Os leitores eletrónicos da temperatura portáteis podem ser utilizados para verificar manualmente as leituras de temperatura nos locais de armazenamento. Isto implica manter o leitor manual de temperatura em diferentes locais da instalação de armazenamento e registar a temperatura em intervalos de tempo regulares.

As rotinas de monitorização manual da temperatura são mais adequadas para instalações de armazenamento mais pequenas, como uma única sala ou um pequeno local de armazenamento. A tentativa de controlar manualmente as temperaturas em grandes armazéns ou instalações de armazenamento com tetos superiores a 3,5 metros pode não ser viável.

Para facilitar a monitorização manual, os lojistas devem estabelecer uma rotina, idealmente verificando duas vezes por dia. Para facilitar o processo, se houver mais do que um termómetro na instalação de armazenamento, o armazenista deve registar a temperatura mais elevada da divisão. Tentar manter registos de todos os termómetros pode ser difícil e confuso. No mínimo, cada espaço separado, como uma divisão ou uma área específica do armazém, deve ter o seu próprio gráfico de monitorização manual. Idealmente, em grandes armazéns com várias divisões, devem ser utilizados vários gráficos de monitorização manual, especialmente se forem utilizados vários sistemas de arrefecimento ativo diferentes ou se um dos lados da divisão estiver mais exposto a possíveis desvios de temperatura, nomeadamente por conter uma porta de carga aberta.

Segue-se um exemplo de gráfico de monitorização manual:

**LOGÓTIPO DA ORGANIZAÇÃO**

**GRÁFICO DE MONITORIZAÇÃO DA TEMPERATURA**

Localização:

Número da câmara frigorífica/refrigerio:

Modelo do equipamento:

Mês:

Ano:

Supervisor responsável:

Dia	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
<b>Temperatura</b>	°C																																
	+16																																
	+14																																
	+13																																
	+12																																
	+11																																
	+10																																
	+9																																
	+8																																
	+7																																
	+6																																
	+5																																
	+4																																
	+3																																
	+2																																
	+1																																
	0																																
-1																																	
-2																																	
-3																																	
-4																																	
-5																																	
°C = Indizador de Congelamento																																	
Notas/observações																																	

Retirado de: [immunizationacademy.com](http://immunizationacademy.com)

Depois de cada quadro de monitorização estar completamente preenchido, deve ser guardado numa pasta e armazenado num local seguro. Isto permitirá aos planeadores e gestores analisar as tendências históricas e identificar potenciais problemas com instalações de armazenamento individuais.

Title

Descarregamento - Modelo do gráfico de monitorização da temperatura

File

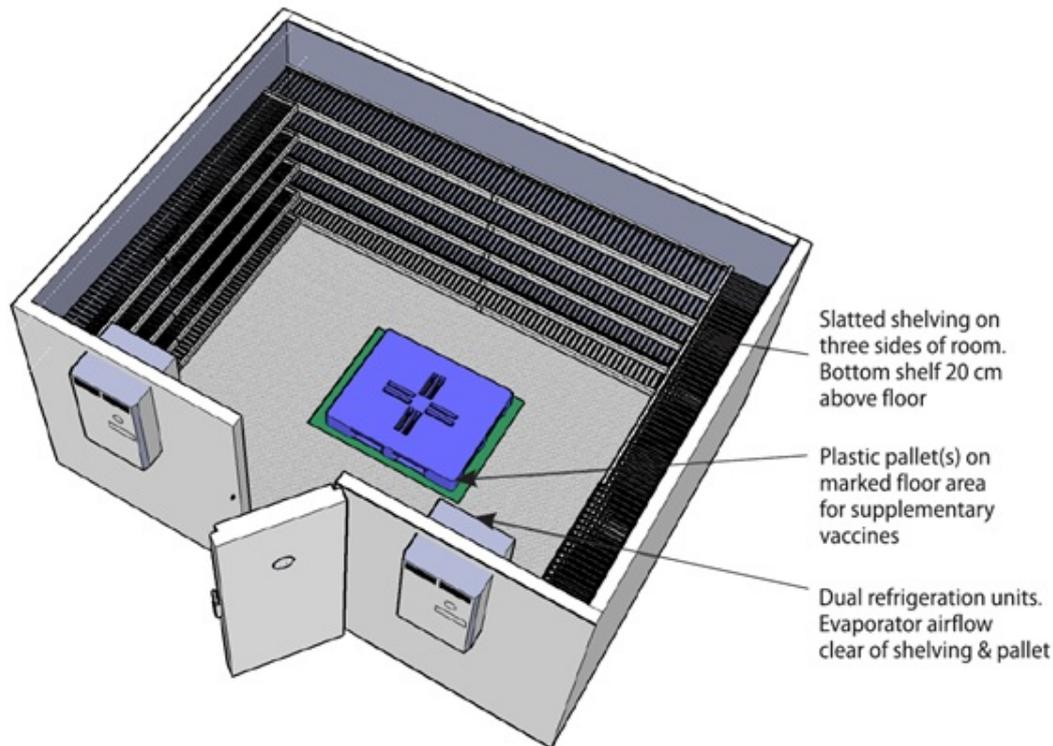


## **Câmaras frigoríficas e câmaras de congelação**

As câmaras frigoríficas e as câmaras de congelação são normalmente construídas por medida e destinam-se a armazenar produtos de carga que ocupam temperaturas tradicionalmente baixas. Isto inclui produtos abaixo das temperaturas de congelação, bem como produtos de saúde que ocupam o intervalo de +2 °C a +8 °C. As divisões com capacidade de armazenamento a frio ou de congelação são normalmente construídas à medida das necessidades de armazenamento e estão sujeitas a graus de controlo mais elevados, como a capacidade de monitorização contínua ou sistemas de energia redundantes. As câmaras frigoríficas e de congelação também requerem equipamento e isolamento especializados.

Na maioria das operações, os produtos que necessitam de ser armazenados a temperaturas inferiores a +8 °C constituem normalmente uma pequena parte do volume total dos produtos de carga e as câmaras frigoríficas devidamente calibradas não precisam de ser grandes e, idealmente, devem corresponder apenas às necessidades reais conhecidas. Em muitos casos, um frigorífico/congelador elétrico autónomo satisfaz as necessidades de armazenamento da maioria das agências. As câmaras frigoríficas podem representar um investimento financeiro substancial e, tendo em conta a duração das emergências e o financiamento disponível, estas câmaras só são normalmente planeadas quando o volume dos produtos frigoríficos recebidos é substancial ou quando se sabe que a duração do projeto será longa.

*Câmara frigorífica:*



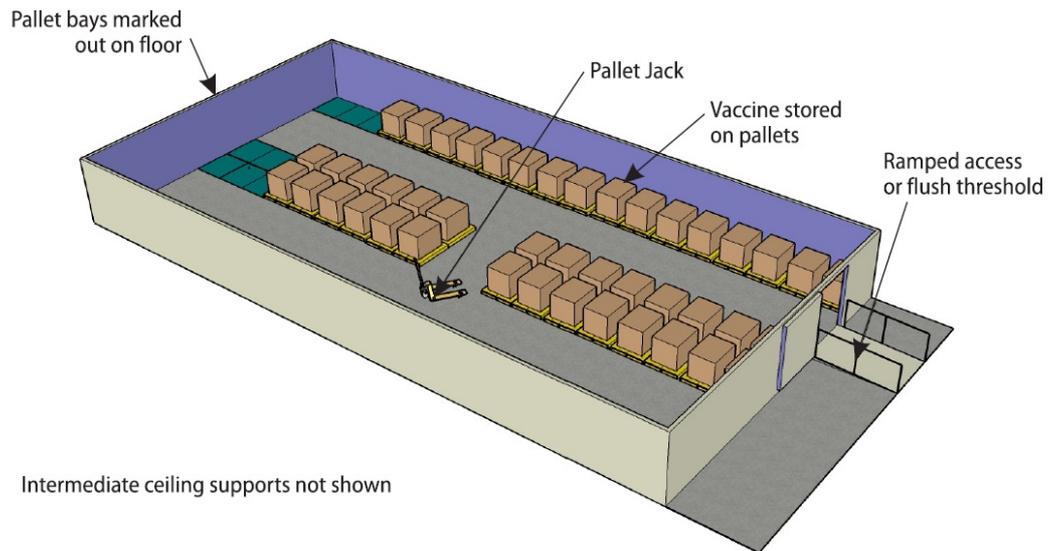
Nos casos em que as agências humanitárias necessitem de armazenamento refrigerado de grandes dimensões, ou mesmo de armazém, sugere-se vivamente que as agências falem com um profissional licenciado ou tentem subcontratar o espaço de armazenamento a um fornecedor comercial terceiro. Os espaços de armazenamento refrigerado ou de armazém refrigerado em grande escala são bastante comuns entre os grandes fabricantes ou entre as autoridades nacionais e o seu funcionamento geral não é diferente dos espaços de armazenamento refrigerado mais pequenos. No entanto, os custos e as complexidades associados à construção e manutenção destas instalações só devem ser supervisionados por profissionais experientes.

Para além da refrigeração à escala industrial, outras características dos armazéns frigoríficos podem incluir:

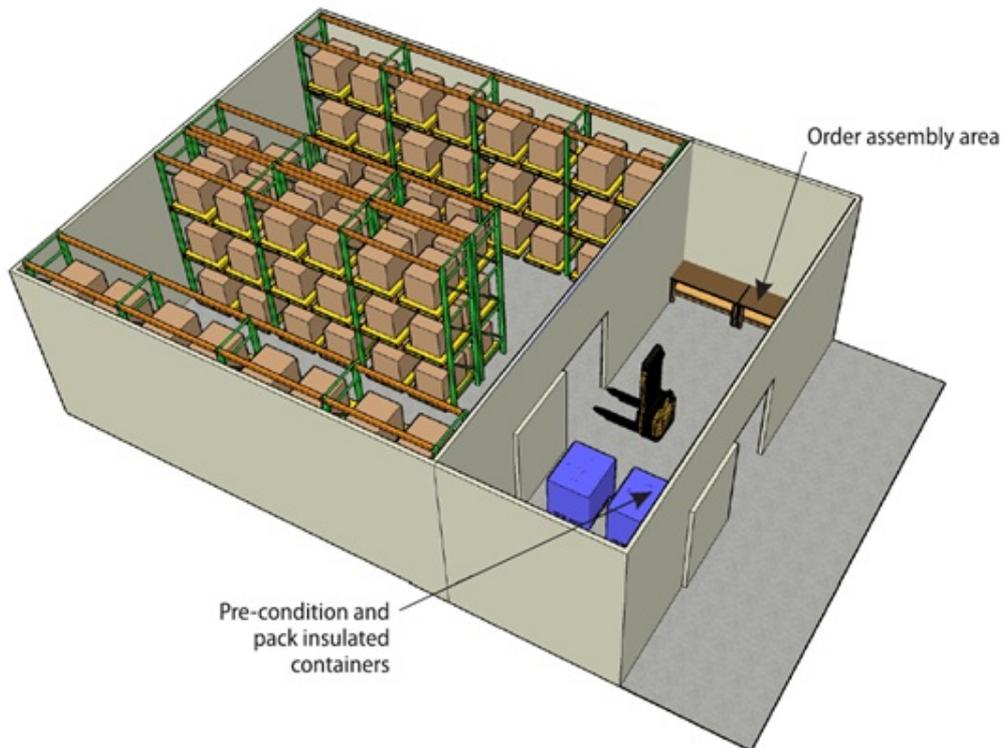
- Uma área de montagem ou embalagem de kits - uma área utilizada para montagem de paletes ou kits que também se encontra dentro de um espaço refrigerado.
- Portas/painéis de carga especializados - as portas e os painéis de carga terão um isolamento adequado, abas de plástico ou mesmo ventoinhas especialmente concebidas para evitar a perda de calor através das aberturas para o exterior.

*Zona de armazenamento de paletes na vertical com temperatura controlada:*

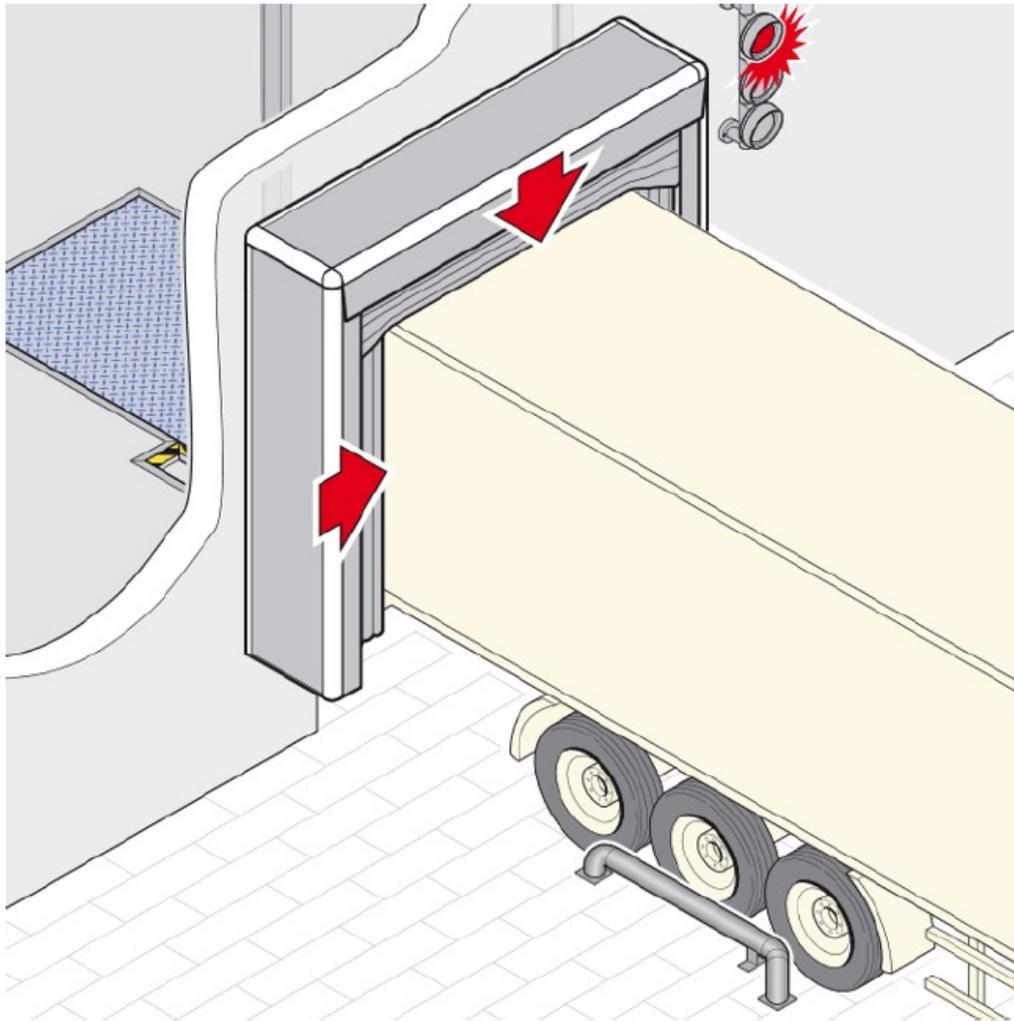
### Pallet standing store



*Armazenamento em estantes elevadas com temperatura controlada e montagem de kits/encomendas:*



*Selagem da doca com temperatura controlada:*



Retirado de: [OMS - Conceção e aquisição de instalações de armazenamento](#)

## **Frigoríficos e congeladores autónomos**

Alguns produtos de saúde e algumas necessidades humanitárias de armazenamento relacionadas com a saúde podem exigir apenas a utilização de congeladores ou frigoríficos autónomos. Os frigoríficos e congeladores tendem a ser úteis para vacinas e outros produtos farmacêuticos de pequeno volume, uma vez que a capacidade dos frigoríficos é relativamente baixa. No entanto, os frigoríficos e os congeladores são boas alternativas quando as quantidades conhecidas de produtos armazenados serão de baixo volume ou quando não existem outras alternativas disponíveis. Além disso, podem ser necessários frigoríficos e congeladores autónomos para o gelo e as embalagens frigoríficas, se for necessário recondicionar as caixas da cadeia de frio passiva.

Tal como os aparelhos de ar condicionado, os frigoríficos e os congeladores também produzem exaustão devido ao calor. Se os frigoríficos/congeladores forem mantidos no interior do armazém, deve haver uma ventilação adequada para evitar a acumulação de calor excessivo, e os responsáveis pelo planeamento devem estar cientes do impacto que o aumento das temperaturas pode ter noutras existências localizadas. Nos casos em que existam vários congeladores e/ou frigoríficos no mesmo local de armazenamento, tal pode tornar-se um problema que exija maior atenção.

## Configurações para frigoríficos e congeladores

Embora em muitos contextos no terreno apenas esteja disponível equipamento básico, existem ainda configurações especiais que as organizações humanitárias que mantêm produtos médicos da cadeia de frio podem querer considerar.

**Frigoríficos/congeladores de grau médico** - Existe uma variedade de frigoríficos e congeladores de grau médico concebidos especificamente para manter produtos de grau médico frescos e congelados. Os frigoríficos e congeladores de grau médico são regulados internacionalmente pela pré-qualificação da OMS. Algumas características destes frigoríficos/congeladores podem incluir:

- Termostatos/unidades de arrefecimento altamente calibradas.
- Pontos de regulação claramente definidos.
- Sistemas de bateria de reserva em caso de falhas de energia.
- Sistemas de alarme em caso de excursão de temperatura.
- Janelas transparentes para facilitar a identificação do conteúdo sem ter de abrir as portas.

Os congeladores e frigoríficos especiais têm frequentemente o tamanho certo, sendo concebidos para acomodar apenas a procura prevista desses intervalos de temperatura específicos, o que significa que podem ser comprados em tamanhos relativamente pequenos e que diferentes requisitos de temperatura podem ser armazenados em unidades diferentes.



Sempre que possível, as organizações humanitárias devem evitar frigoríficos e congeladores domésticos para quaisquer produtos de saúde que tenham intervalos de temperatura muito específicos ou para produtos de saúde que possam facilmente danificar-se por excursões. Por exemplo, as vacinas tendem a ter um limiar muito baixo para temperaturas acima/abaixo dos intervalos definidos e, sem pontos de regulação claramente definidos ou uma monitorização precisa, um congelador doméstico pode não ser suficiente.

Se as agências planearem utilizar congeladores ou frigoríficos domésticos, deverão avaliar cuidadosamente a capacidade dessas unidades, tendo em conta o seguinte:

- Registrar as temperaturas no interior do armazém durante 5-7 dias *antes* de armazenar produtos com temperatura controlada para garantir que as temperaturas se mantêm consistentes e dentro dos intervalos previstos. A monitorização deve ser feita da mesma forma que num armazém com temperatura controlada - as temperaturas são registadas em intervalos horários regulares.
- Se possível, as agências devem utilizar registadores de temperatura no interior dos frigoríficos/congeladores para registar quaisquer excursões de temperatura para as funções.
- Instalar uma fonte de alimentação universal (UPS) com um sistema de alarme em caso de falha de energia.

**Frigoríficos/congeladores de carregamento superior** - Um método comum para conservar energia/evitar a perda de calor é a utilização de frigoríficos e congeladores de carregamento superior. As unidades de carregamento superior abrem a partir de cima em vez de abrirem lateralmente. Dado que o ar frio desce, há menos hipóteses de escapar, maximizando a energia do frigorífico ou congelador. Tal como as unidades domésticas, também existem frigoríficos e congeladores de carga superior e de grau médico que devem ser tidos em consideração aquando da procura.



## **Energia persistente**

Os frigoríficos e congeladores necessitam de acesso a energia constante, especialmente quando armazenam vacinas. Dado que nem sempre existe energia permanente em todos os locais no terreno onde os agentes humanitários atuam, há uma variedade de opções de energia que devem ser consideradas.

**Frigoríficos de compressão: Ligação à corrente** - Os frigoríficos e congeladores básicos serão

fornecidos apenas como modelos de ligação à corrente, não sendo diferentes dos utilizados em contexto doméstico. Alguns congeladores e frigoríficos especificamente concebidos para a gestão de vacinas e outros produtos médicos podem vir com sistemas de backup de bateria incorporados que permitem que as unidades continuem a manter o arrefecimento ativo durante períodos de falta de energia intermitente. As unidades de alimentação de reserva incorporadas geralmente não fornecem energia durante mais do que algumas horas e os utilizadores devem consultar as diretrizes do fabricante e compará-las com as falhas de energia previstas nas áreas de armazenamento.

**Frigoríficos por absorção: Alimentado a querosene/gás** - Os frigoríficos e congeladores completamente fora da rede têm sido tradicionalmente alimentados a querosene e outras formas de gás combustível. Os frigoríficos/congeladores a gás são normalmente alimentados por botijas de gás comprimido ou gases líquidos - os gases são utilizados para acender uma luz piloto que aquece uma bobina selada permanentemente, concebida quimicamente para produzir um efeito de arrefecimento. Os frigoríficos a gás, embora amplamente utilizados, tornaram-se lentamente menos comuns devido aos riscos para a saúde e aos riscos de incêndio associados à sua utilização. Além disso, os frigoríficos/congeladores a gás necessitam de um abastecimento de combustível, cuja interrupção fará com que as unidades deixem de funcionar. Dependendo do tamanho da botija de gás ou das unidades de refrigeração, os frigoríficos/congeladores a gás podem ter de ser monitorizados e mudados frequentemente.



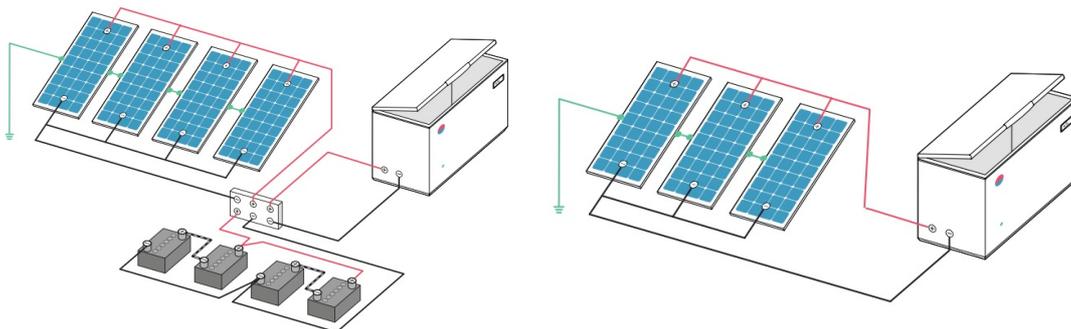
**Alimentado a energia solar** - Como os custos das baterias e dos painéis solares baixaram, a utilização de unidades de refrigeração alimentadas por energia solar aumentou em muitas áreas remotas. Os princípios básicos da utilização da energia solar para refrigeração não são diferentes dos princípios básicos da utilização de energia solar para qualquer outro aparelho elétrico. Para mais informações, consulte as secções sobre [sistemas de energia solar](#) e [sistemas de backup de bateria](#). Os aspetos importantes a ter em conta quando se utilizam sistemas solares e de bateria para frigoríficos e congeladores é o facto de os frigoríficos/congeladores dependerem da eletricidade e que a energia seja suficiente para corresponder às necessidades de consumo das unidades. Os congeladores e os frigoríficos tendem a utilizar uma grande quantidade de eletricidade, especialmente em climas quentes.

Em muitos casos, as organizações humanitárias podem querer instalar painéis solares e/ou baterias especificamente para congeladores/frigoríficos autônomos; muitos fabricantes produzem congeladores e frigoríficos autônomos alimentados a energia solar que as organizações humanitárias podem adquirir. Ao investigar os congeladores/frigoríficos alimentados a energia solar ou de backup de bateria, é importante notar a diferença entre "energia solar direta" e "energia solar com bateria".

- Alimentado por energia solar direta - o frigorífico/congelador está diretamente ligado ao painel solar sem qualquer bateria auxiliar, o que significa que não é produzida eletricidade se o sol não bater diretamente nos painéis. Os frigoríficos/congeladores que não tenham backups de baterias incorporadas sofrerão cortes de energia durante a noite.
- Energia solar com bateria - Os frigoríficos/congeladores alimentados com bateria solar têm um sistema de bateria regulado entre a unidade e os painéis solares, permitindo que as baterias absorvam energia durante o dia e a dispersem lentamente durante a noite. Um sistema de backup de bateria corretamente concebido irá satisfazer todas as necessidades do frigorífico/congelador, sem qualquer falha de energia, mesmo em caso de emergência. Um sistema de backup de bateria deve ter [controles de segurança suficientes](#), tal como qualquer sistema de bateria em utilização.

**Frigorífico alimentado com bateria solar**

**Frigorífico alimentado por energia solar direta**



Retirado de: [OMS - Frigoríficos e congeladores alimentados por energia solar direta para vacinas](#)

Em casos de cortes/falhas de energia persistentes em que não exista alternativa de alimentação de reserva, devem ser estabelecidos protocolos para garantir que as mercadorias armazenadas nos frigoríficos e congeladores mantêm a sua temperatura interna durante esses mesmos cortes. Tal pode incluir:

- A instrução do pessoal para não abrir as unidades enquanto não há eletricidade.
- A utilização de registadores de temperatura.
- A utilização de gelo e blocos refrigeradores para aumento dos controlos da temperatura.

## **Manutenção dos congeladores e frigoríficos**

Os frigoríficos e congeladores degradam-se com o passar do tempo. Os sinais de degradação podem incluir:

- Formação de condensação ou gelo no exterior dos frigoríficos.
- O motor do compressor utilizado para gerar o arrefecimento funciona durante períodos

de tempo muito longos ou frequentes.

- O interior das unidades nunca arrefece ou atinge um determinado ponto definido.

Os procedimentos de manutenção sugeridos para frigoríficos e congeladores de grau médico incluem:

- Manter as unidades limpas, lavando-as regularmente com uma solução de água com sabão suave.
- Manter as vedações das portas limpas, evitando a acumulação de material entre as dobras e nos cantos.
- Eliminar a acumulação de gelo (utilizando o sistema de descongelação ou um raspador de ponta plana).
- Manter as canalizações sem detritos.
- Limpar a serpentina do condensador (alhetas), garantir que as alhetas e a ventoinha de refrigeração e quaisquer grelhas estão livres de pó, algodão e detritos.

## Gestão física dos materiais de saúde

O armazenamento e a gestão física dos produtos de saúde devem seguir a maior parte dos princípios básicos da gestão dos [armazéns](#) e inventários. Para além das normas básicas, há alguns fatores adicionais a ter em conta ao armazenar produtos de saúde.

## Organização de produtos de saúde

A disposição dos produtos de saúde num armazém ou numa divisão para armazenamento pode assumir várias formas. Em armazéns de grandes dimensões ou em armazéns onde a carga é colocada em paletes, os métodos tradicionais de organização da carga são normalmente suficientes, desde que sejam cumpridos os requisitos de temperatura, humidade e exposição à luz.

No entanto, em muitos casos, os produtos de saúde são armazenados a granel ou divididos em unidades muito mais pequenas. Devido aos volumes relativamente pequenos de produtos de saúde e ao número relativamente elevado de produtos individuais, os produtos de saúde são frequentemente armazenados em prateleiras, separados por unidades individuais. A separação por unidades individuais também facilita a distribuição de quantidades relativamente mais pequenas de produtos que só podem ser consumidos em proporções menores.

### Armazenamento "VEN"

Nas instalações de armazenamento de média a grande dimensão e nos armazéns utilizados para armazenar produtos médicos, os produtos de saúde podem ser separados pelos riscos associados à exposição a oscilações de temperatura, pela sua frequência ou importância de utilização e ainda pelos requisitos de controlo em vigor. O armazenamento "VEN" define-se como a atribuição de prioridade aos locais de armazenamento dos produtos com base no facto de estes serem:

- Vitais (V)
- Essenciais (E)
- Não essenciais (N)

À semelhança da [estratégia zonal de separação dos produtos com base no seu peso e na frequência global de utilização](#), o método VEN ajuda a identificar a localização física num

armazém para onde deve ir carga, colocando-a em categorias que devem ser colocadas em conjunto nos locais de armazenamento. A análise de armazenamento VEN ajudará a conceber a disposição das instalações de armazenamento, identificando:

- Onde deve ser colocada a carga mais sensível à temperatura.
- Onde devem estar localizados os produtos especiais, como narcóticos, psicotrópicos ou outros produtos altamente regulamentados.
- Onde devem ser colocados os produtos de utilização frequente.
- Onde devem ser colocados os produtos extremamente frágeis.

## **Caraterísticas do produto**

Outro método de organização e armazenamento de medicamentos e produtos de assistência médica consiste em separar os produtos pelas caraterísticas do produto. A separação arbitrária é útil para identificar rapidamente produtos médicos e pode ser especialmente útil em armazéns com um elevado número de unidades de manutenção de stock ("SKU", do inglês "stock keeping unit"). Em alguns casos, pode ser utilizado mais do que um método de separação em simultâneo, como por exemplo, primeiro separar os produtos com base na sua caraterística (projeto) e depois separar essas subcategorias por outra caraterística (ordem alfabética).

**Forma de dosagem** - Um dos métodos mais frequentes de organização do stock nas estantes e prateleiras é a separação dos produtos de acordo com as suas caraterísticas físicas de forma de dosagem. As formas de dosagem podem incluir:

- Comprimidos
- Injetáveis
- Consumíveis líquidos (e.g. xaropes)
- Tópica (e.g. cremes)

A vantagem de separar por forma de dosagem é o facto de, frequentemente, as formas de dosagem semelhantes apresentarem requisitos de manuseamento semelhantes. Por exemplo, os injetáveis apresentam-se frequentemente em frascos de vidro que devem ser manuseados como produtos frágeis.

**Por ordem alfabética** - Em ambientes nos quais os funcionários do armazém podem não ter conhecimentos especiais sobre produtos de saúde, a separação e o armazenamento dos produtos por ordem alfabética com base nos seus nomes genéricos permitirá uma rápida identificação dos locais de armazenamento. A organização por ordem alfabética só funciona bem em armazéns com:

- Pouca ou nenhuma diferença nos controlos da temperatura para os diferentes produtos em stock.
- Armazéns mais pequenos sem grandes variações da temperatura ou grandes volumes de SKU.
- Locais de armazenamento em que existe uma língua principal compreendida por todos.

**Frequência** - [Tal como os planos de armazenamento por zonas para cargas a granel](#), alguns planeadores podem querer organizar os produtos em stock num armazém com base na sua frequência de utilização. Isto inclui colocar os produtos mais frequentemente utilizados em prateleiras ou estantes mais próximas das portas e perto da entrada das divisões para armazenamento.

**Codificação pré-definida** - As organizações humanitárias que respondem a qualquer

emergência sanitária podem ter uma variedade de métodos e razões para estabelecer os seus próprios sistemas de codificação. Estes sistemas de codificação podem incluir:

- Projeto ou doador - separar os produtos com base no projeto para o qual foram adquiridos e no qual devem ser utilizados.
- Regulamentação - algumas autoridades locais ou nacionais podem ter o seu próprio sistema de codificação de produtos com base na regulamentação sanitária em vigor.
- Sistemas de gestão de inventário - Se as organizações humanitárias tiverem os seus próprios sistemas de gestão de inventário, podem organizar várias coisas por categorias, nomeadamente produtos de saúde.

## Áreas de armazenamento seguras

Onde quer que os produtos farmacêuticos sejam armazenados e transportados, pode haver "substâncias controladas" especiais que exijam um armazenamento seguro. Os produtos que necessitam de armazenamento seguro podem incluir:

- Produtos de elevado valor.
- Produtos que apresentam um risco elevado de dependência ou abuso de substâncias.
- Produtos que estão especificamente regulamentados pela legislação local ou nacional.

Regra geral, qualquer produto classificado como estupefaciente, psicotrópico ou qualquer outra forma de analgésico deve ser estar armazenado em segurança, com um acesso feito em duas fases, preferencialmente. Em muitos casos, as Listas Nacionais de Medicamentos Essenciais descrevem todos os medicamentos que requerem armazenamento seguro ao abrigo da legislação nacional. Em alguns casos, as organizações humanitárias podem ser completamente proibidas de armazenar determinados produtos.

**Estupefacientes:** morfina, preparações de ópio, petidina, diamorfina, papaveretum, hidrocodona e oxycodona, dipipanona e tramadol.

### Exemplos de substâncias comumente controladas:

**Outros opiáceos e analgésicos fortes:** pentazocina, codeína, dihidrocodeína, dextropropoxifeno, dextromoramida e buprenorfina.

**Psicotrópicos:** geralmente o grupo de medicamentos chamados "benzodiazepinas", sendo os mais comuns o diazepam, o temazepam, o nitrazepam, o lunitrazepam e o oxazepam. O clonazepam, utilizado para tratar a epilepsia, pode ser encontrado numa classe diferente e nem sempre está sob o mesmo controlo. Os medicamentos tranquilizantes fortes, como a clorpromazina, também podem ser encontrados nesta categoria.

---

Retirado de: [JSI, Diretrizes para Armazenamento de Medicamentos Essenciais](#)

Qualquer produto que necessite de ser armazenado em segurança deve ser armazenado de forma segura e adequada num local apropriado. Dependendo dos volumes das substâncias controladas e do espaço disponível nas instalações de armazenamento, o armazenamento seguro pode incluir:

- Uma divisão com portas que podem ser fechadas à chave.
- Prateleiras ou estantes gradeadas com fecho.
- Um cadeado de segurança, colocado de forma segura numa superfície permanente.

A vantagem de uma divisão separada com portas que podem ser fechadas à chave é o facto de poder ter a sua própria temperatura regulada quando necessário para armazenamento dos

produtos. No entanto, em muitos casos, as substâncias regulamentadas devem ser mantidas no mesmo espaço geral aberto que o resto das mercadorias no armazém. Quando as substâncias controladas são mantidas no mesmo local que a carga geral, as organizações podem utilizar prateleiras ou estantes gradeadas:



As estantes/prateleiras gradeadas devem poder ser fechadas à chave e devem ser suficientemente robustas para não serem facilmente arrombadas.

As regras gerais para manter um local de armazenamento seguro incluem:

- As chaves devem ser guardadas por pessoal autorizado. Idealmente, um gestor de armazém responsável controlará o acesso ao armazém, enquanto que apenas o pessoal autorizado a aceder ao local de armazenamento de substâncias controladas dentro do armazém terá as chaves do local de armazenamento que se pode fechar à chave. Em alguns países, as pessoas que têm acesso às chaves para fechar à chave determinados produtos devem passar por um procedimento de licenciamento.
- O cartão do stock deve ser utilizado em todos os cenários. Também deve existir uma folha de presenças para que o pessoal assine à medida que os produtos são retirados do local.
- Sempre que possível, deve ser utilizado um sistema de alarme.
- Sempre que possível, deve ser instalado um sistema de câmaras com capacidade de gravação, especialmente em cenários em que sejam armazenados grandes volumes de substâncias regulamentadas.

### **Outros espaços planeados**

Para além de outros requisitos específicos em matéria de infraestruturas para o armazenamento de produtos de saúde num contexto humanitário, os responsáveis pela logística devem também ter em conta os espaços planeados para as principais atividades.

**Receção/Expedição** - os armazéns de dimensões suficientemente grandes devem, idealmente, ter áreas especiais demarcadas especificamente para as mercadorias que acabaram de chegar ou que estão a ser preparadas para expedição. Em muitas instalações de armazenamento, as áreas de carga/receção encontram-se junto aos cais/portas de carga, numa câmara intermédia

ou, eventualmente, no exterior da instalação de armazenamento. Ao conceber uma área de carga/receção, os planeadores devem ter em conta a necessidade de controlar a temperatura da carga e dos produtos de saúde; tal como os espaços de armazenamento com temperatura controlada, as áreas especialmente concebidas para a expedição/receção também devem ter uma temperatura controlada sempre que possível. Além disso, as áreas de expedição também podem ter um espaço especificamente reservado para a embalagem de caixas térmicas, se tal for exigido pelas necessidades do projeto.

**Área de quarentena** - consulte a secção "[Produtos de Saúde Danificados e Fora do Prazo](#)".

**Área de montagem de kits** - As áreas de montagem de kits são comuns nos armazéns humanitários; no entanto, a montagem de kits com produtos de saúde pode exigir uma atenção especial. As áreas utilizadas para equipar produtos de saúde, incluindo produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, podem exigir uma atenção acrescida; as áreas utilizadas para montar kits com produtos de saúde devem ser cuidadosamente limpas e podem exigir áreas de trabalho com temperatura controlada para manter as condições adequadas para os produtos. A montagem de kits pode demorar horas ou mesmo dias, dependendo da ordem de trabalho, e a área de montagem de kits deve ser tão adequada para a armazenagem de produtos de saúde quanto para a instalação de armazenamento principal.

## Diretrizes gerais de armazenamento para produtos médicos

Em qualquer local de armazenamento onde possam ser armazenados produtos de saúde, existem várias regras gerais que ajudarão a evitar a perda de stock devido a danos ou a um prazo de validade imprevista.

### Colocação e visibilidade do produto:

- Evite guardar caixas ou produtos de saúde expostos em locais que recebam luz solar direta. Mesmo curtos períodos de exposição à luz solar podem danificar alguns produtos de saúde, especialmente os rotulados como sensíveis à luz.
- A menos que exista um sistema avançado de gestão de inventário, [recomenda-se vivamente a utilização de fichas de existências](#). As fichas de existências devem conter informações sobre:
  - Números de lotes.
  - Prazos de validade.
  - Intervalos de temperatura.
  - Códigos dos produtos.
  - Utilização programática.
- Evitar misturar o mesmo medicamento de lotes/prazos de validade diferentes - se a sua instalação de armazenamento armazena o mesmo produto de saúde, mas de lotes/prazos de validade diferentes, esses produtos devem ser mantidos e registados em separado.

Se armazenar produtos de saúde em caixas de cartão:

- Assegure-se de que as indicações de caixas de cartão com setas que indicam o lado que deve ficar virado para cima são corretamente seguidas.
- Assegure-se de que as caixas de cartão estão corretamente rotuladas, com conteúdo, prazos de validade, lote e outras informações relevantes visíveis. Se não forem utilizadas etiquetas ou se as caixas não estiverem marcadas, escrever as informações pertinentes na parte lateral.
- Seguir as instruções do fabricante sobre empilhamento e manuseamento.

É sempre importante lembrar que a maioria dos produtos de saúde são classificados como frágeis. O pessoal e as práticas de manuseamento devem estar em vigor para garantir a gestão segura das mercadorias.

Qualquer instalação de armazenamento utilizada para armazenar produtos de saúde deve proteger todos os produtos contra danos físicos, humidade, calor ou frio excessivos, luz solar, poeira, sujidade e parasitas. A limpeza num armazém utilizado para armazenar produtos médicos é ainda mais importante do que para algumas outras categorias de mercadorias.

**Colocação com outros materiais** - Os produtos farmacêuticos e os dispositivos de apoio médico devem ser sempre armazenados separadamente de produtos químicos ou alimentos. Entre os exemplos de produtos químicos habitualmente encontrados em contextos humanitários podem incluir-se:

- Pesticidas
- Fertilizantes
- Agentes de limpeza
- Combustível
- Géneros alimentícios e produtos alimentares a granel

No entanto, mesmo os materiais que não são tipicamente perigosos, como sacos de cimento, podem afetar os produtos de saúde, tanto no armazenamento como no transporte. Sempre que possível, os produtos relacionados com a saúde devem ser armazenados em espaços adequadamente preparados e separados.

#### **Armazenamento em prateleiras:**

O armazenamento em prateleiras é muito comum na gestão de produtos de saúde. O armazenamento em prateleiras é útil para armazenar facilmente pequenas quantidades de um grande número de SKU, permitindo aos lojistas retirar discretamente quantidades de produtos, ao mesmo tempo que os podem separar e rastrear.

Frequentemente, o armazenamento em prateleiras é utilizado no mesmo local que o armazenamento em paletes; este último é mais adequado para gerir grandes caixas de cartão ou paletes e pode ser utilizado antes de as caixas serem abertas e os produtos de linha serem divididos em unidades de inventário distintas, enquanto que o armazenamento em prateleiras é mais adequado para gerir unidades individuais que são retiradas, consoante o caso. Ambos os métodos têm a sua utilização em instalações de saúde.



Para além das [práticas normais de utilização de prateleiras](#) existem algumas considerações especiais quando se utilizam prateleiras para armazenar produtos de saúde:

- Colocar os frascos de vidro na prateleira inferior para minimizar os riscos de danos provocados pela queda de objetos.
- Colocar os líquidos na prateleira inferior para evitar danificar outros produtos em caso de rutura ou fuga.
- Assegurar que todos os produtos estão claramente visíveis e que, quando rotulados, os rótulos ficam visíveis.
- Mesmo que as quantidades sejam pequenas, utilize fichas de existências para registar as transações. As fichas de várias existências podem ser guardadas numa única bolsa ou recipiente para poupar espaço.
- Nas áreas de armazenamento com zonas de temperatura, os produtos de saúde sensíveis à temperatura devem ser armazenados onde as temperaturas são mais adequadas para os requisitos especificados pelo fabricante, normalmente nas prateleiras inferiores.

### **Paletização:**

Se os produtos de saúde forem armazenados em paletes, existem algumas regras fundamentais para uma gestão adequada, para além das diretrizes normais para a [gestão de paletes](#) e o [empilhamento no solo](#):

- Todas as caixas de cartão que contenham produtos de saúde devem ser claramente rotuladas com as informações relevantes e os rótulos devem estar virados para o exterior e visíveis.
- Os medicamentos são frequentemente leves e as subembalagens podem ter muito espaço vazio. As caixas de cartão que contêm produtos de saúde podem ser facilmente esmagadas ou danificadas e não devem ser empilhadas a alturas excessivas. Nunca exceda os 2,5 metros de altura máxima das caixas empilhadas numa paleta e, idealmente, coloque os produtos à menor altura possível.
- Ao armazenar paletes com vários tipos de produtos de saúde, as paletes podem ter de ser fisicamente separadas por um mínimo de 30 centímetros para permitir o acesso a todos os lados da paleta para efeitos de inspeção e manuseamento.
- Sempre que possível, armazene produtos semelhantes em conjunto, tais como produtos de saúde do mesmo lote e com o mesmo prazo de validade. A mistura de diferentes

produtos torna mais difícil a seleção de produtos específicos.

- Recomenda-se a utilização de paletes de plástico ou tratadas termicamente para armazenar produtos de saúde sempre que possível.

## **Produtos de saúde danificados e fora do prazo**

Devido à natureza sensível dos produtos farmacêuticos e de outros dispositivos médicos, é extremamente importante que os gestores dos estabelecimentos de saúde controlem, identifiquem e isolem os produtos danificados ou fora do prazo procedendo à sua reparação ou eliminação adequadas e impeçam a colocação acidental desses produtos em distribuição, a fim de evitar danos para o utilizador final.

Os gestores de produtos de saúde devem controlar sempre os prazos de validade dos produtos de saúde e realizar regularmente [inspeções e contagens de inventário físicas](#) para garantir que todas as ocorrências de expiração de prazos de validade ou ocorrências de danos são identificadas. Os intervalos necessários para a contagem do inventário dos produtos de saúde podem ser mais frequentes do que os dos produtos não médicos e os gestores podem desejar efetuar um inventário físico de três em três meses ou mesmo uma vez por mês. Com base no número de produtos individuais em qualquer loja de produtos médicos, um inventário físico completo pode ser proibitivamente complexo, pelo que os gestores podem também desejar efetuar uma amostragem aleatória numa base contínua, com inventários físicos intermitentes ao longo do ano.

Os produtos de saúde que tenham sido identificados como danificados ou fora do prazo de validade devem ser retirados da sua localização habitual no espaço de armazenamento e isolados numa "zona de quarentena" especialmente identificada dentro da instalação de armazenamento. Uma área de quarentena não significa que os produtos de saúde sejam infecciosos, mas sim que devem ser tratados separadamente do resto dos produtos em stock. As áreas de quarentena devem estar:

- Claramente marcadas e rotuladas como sendo um stock que não pode ser emitido como stock normal.
- Separação física clara dos principais produtos em stock. Isto pode incluir áreas pintadas no chão ou até mesmo divisões separadas.
- Idealmente, as áreas de quarentena devem poder ser fechadas à chave e as chaves devem ser guardadas pelo gestor do armazém.
- Em alguns contextos, o isolamento e a gestão de produtos de saúde danificados/expirados podem ter regulamentações específicas, incluindo a monitorização e a limitação de tempo seguras. O pessoal da logística deve ter em conta a legislação local antes de conceber a estratégia de quarentena.

Os produtos colocados em quarentena devem:

- Ser controlados separadamente dos produtos de stock não afetados, incluindo as suas próprias fichas de existências e o seu próprio registo num sistema de inventário eletrónico.
- Estar preparado e pronto para a eliminação.
- Qualquer medicamento, quer esteja fora do prazo ou danificado, não deve ser considerado próprio para consumo humano e deve ser eliminado em segurança e em conformidade com os regulamentos locais. Para mais informações, consulte a secção sobre [gestão de resíduos médicos](#).

## **Gestão do inventário de produtos médicos**

O processo de gestão adequada dos produtos de saúde deve seguir as diretrizes gerais para [toda a gestão do inventário](#), incluindo [a previsão global da procura](#) e [os mecanismos de controlo do inventário](#). Existem, no entanto, conceitos adicionais que são especiais para a gestão de produtos de saúde.

## **Primeiro a expirar, primeiro a sair (FEFO)**

A FEFO, como regra geral, é importante para os produtos de saúde, pois dá ênfase aos prazos de validade dos produtos, independentemente da data em que esses produtos possam ter entrado em armazenagem geral. Segundo a FEFO, os produtos são retirados do armazém com base na proximidade do seu prazo de validade. Nas Cadeia de Abastecimento em Saúde, pode haver vários produtos exatamente do mesmo tipo que têm datas de produção/expiração diferentes. A FEFO ajuda a reduzir a perda de produtos, assegurando que, sempre que possível, os produtos com prazo de validade mais curto são utilizados em primeiro lugar.

Para que a FEFO seja eficaz:

- Os prazos de validade devem ser claramente identificáveis nos produtos colocados em prateleiras e estantes. Se o prazo de validade não puder ser facilmente identificado na caixa ou na embalagem, pode ser anotado em autocolantes ou pedaços de papel no exterior das caixas/paletes.
- Os prazos de validade devem ser registados em todas as fichas de existências e nos livros de registo do armazém/sistemas de inventário.
- Produtos semelhantes mas com prazos de validade diferentes devem ser separados de acordo com esses prazos. Sempre que possível, os produtos com os prazos de validade mais próximos devem ser deslocados para a frente das estantes ou prateleiras, algo que pode ser mais útil em instalações de armazenamento mais pequenas com produtos soltos em prateleiras.
- Os inventários físicos devem ser realizados frequentemente, com ênfase na identificação de produtos com um prazo de validade reduzido, que possam ter sido ignorados ou misturados com outros produtos em stock.
- As pessoas que gerem o inventário devem ser informadas de que, sempre que possível, devem emitir primeiro os produtos de curto prazo de validade.
- Os produtos que se estejam a aproximar do respetivo prazo de validade, estando entre três e seis meses das datas, devem ser assinalados. Quaisquer produtos com menos de três meses de vida útil devem ser imediatamente comunicados aos gestores de projeto para que possam ser tomadas as medidas necessárias.

## **Inspeção de produtos**

As características físicas dos produtos de saúde podem alterar-se ao longo do tempo e podem constituir sinais claros de degradação da qualidade do produto. Para além de procurarem danos físicos na embalagem ou rastream os prazos de validade, há coisas que os gestores de logística de produtos de saúde podem procurar para determinar se um produto tem problemas de qualidade:

Tipo de produto	Sinais de problemas de qualidade
<b>Todos os produtos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Embalagens partidas ou rasgadas (frascos, garrafas, caixas, etc.)</li> <li>• Rótulo(s) em falta, incompleto(s) ou ilegível(eis)</li> </ul>
<b>Líquidos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descoloração</li> <li>• Turvação</li> <li>• Sedimentação</li> <li>• Selo quebrado da garrafa</li> <li>• Fissuras na ampola, garrafa ou frasco</li> <li>• Humidade na embalagem</li> </ul>
<b>Produtos sensíveis à luz (por exemplo, película de raios X)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Embalagens rasgadas ou rasgadas</li> </ul>
<b>Produtos de látex</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seco</li> <li>• Frágil</li> <li>• Rachado</li> </ul>
<b>Produtos de látex lubrificados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Embalagem pegajosa</li> <li>• Produto ou lubrificante sem cor</li> <li>• Embalagem manchada</li> <li>• Fuga de lubrificante (embalagem húmida ou molhada)</li> </ul>
<b>Comprimidos (pastilhas)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descoloração</li> <li>• Comprimidos partidos</li> <li>• Comprimidos em falta (no blister)</li> <li>• Pegajosidade (especialmente em comprimidos revestidos)</li> <li>• Cheiros anormais</li> </ul>
<b>Injetáveis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O líquido não volta a ficar em suspensão após agitação</li> </ul>
<b>Produtos esterilizados (incluindo os sistemas DIU)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Embalagens rasgadas ou rasgadas</li> <li>• Peças em falta</li> <li>• Peças partidas ou dobradas</li> <li>• Humidade no interior da embalagem</li> <li>• Embalagem manchada</li> </ul>

<b>Tipo de produto</b>	<b>Sinais de problemas de qualidade</b>
<b>Cápsulas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descoloração</li> <li>• Aderência</li> <li>• Cápsulas trituradas</li> </ul>
<b>Tubos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo(s) adesivo(s)</li> <li>• Conteúdo com fugas</li> <li>• Perfurações ou orifícios no tubo</li> </ul>
<b>Embalagens de alumínio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perfuração(ões) na embalagem</li> </ul>
<b>Reagentes químicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descoloração</li> </ul>

Retirado de: [JSI - Diretrizes para o armazenamento de medicamentos essenciais e outros produtos de saúde](#)

Os sinais de defeitos dos produtos podem ser causados por uma variedade de fatores e podem ser sinais de um problema maior.

Se for identificado um produto que apresente algum dos defeitos acima referidos, o pessoal da logística deve:

- Separar os problemas identificados do stock geral e interromper qualquer distribuição ou utilização dos produtos.
- Contactar o distribuidor e/ou o fabricante do produto e/ou os especialistas em garantia de qualidade das organizações para verificar se existe uma causa conhecida ou se o produto ainda pode ser utilizado.
- Contactar outros locais de armazenamento ou instalações de saúde com produtos semelhantes para verificar se o problema ocorre noutro local.

Os produtos só devem ser eliminados ou reintroduzidos na rotação geral depois de identificada uma ação adequada. No caso de o produto estar danificado e eliminado, devem ser implementadas medidas de mitigação para evitar danos futuros noutros produtos, se estiverem sob o controlo da organização/armazém.

## **Gestão de recolhas**

No decurso de qualquer cadeia de abastecimento relacionada com a saúde, os profissionais de saúde podem ser confrontados com a gestão de recolhas de produtos. Uma recolha de produtos ocorre quando um fabricante ou uma autoridade sanitária local indica que um ou mais produtos de saúde são considerados impróprios para consumo humano e não devem ser distribuídos nem utilizados em atividades de rotina. Existem várias razões pelas quais um produto pode ser recolhido, incluindo produção defeituosa, adulteração do produto, alterações aos regulamentos locais ou qualquer outro defeito que possa afetar a adequação do produto para consumo humano. Normalmente, os fabricantes referem os números dos lotes dos produtos quando identificam os produtos recolhidos, mas podem ser recolhidas linhas de produtos completas ou mesmo produtos de períodos de produção específicos. O importante é

que o fabricante ou a autoridade sanitária local forneçam critérios específicos sobre os produtos que devem ser recolhidos, e os atores humanitários devem esforçar-se por cumpri-los sempre que possível.

Os produtos recolhidos são ocasionalmente devolvidos ao fabricante, no entanto, em muitos contextos, os proprietários dos produtos de saúde terão de colocar ativamente em quarentena todos os produtos recolhidos e gerir diretamente o processo de destruição/eliminação. Na maioria dos contextos humanitários, os produtos farmacêuticos e os dispositivos médicos são frequentemente importados de fora do país de operação, e o processo de recolha e reexportação dos produtos recolhidos pode ser proibitivo ou mesmo impossível. Sempre que ocorre uma recolha, os planeadores logísticos devem avaliar o que é viável.

Os passos gerais para a gestão de recolhas incluem:

- Um fabricante de produtos ou uma autoridade sanitária local identifica um produto específico ou produtos baseados em critérios-chave, que devem ser recolhidos.
- (Se possível) as organizações humanitárias devem consultar todos os sistemas de aquisição e de controlo de inventário para saber se os produtos recolhidos se encontram atualmente nas suas cadeias de abastecimento. Nota: devido à natureza complexa ou ad-hoc das cadeias de abastecimento humanitárias, estas informações podem não estar disponíveis. Se não existirem registos, as organizações humanitárias devem agir como se estivessem na posse de produtos recolhidos.
- As organizações humanitárias devem contactar imediatamente todos os armazéns, depósitos, instalações de saúde ou outros locais para onde os produtos recolhidos possam ter sido enviados. Todos os locais devem ser informados de que devem efetuar um inventário completo para identificar todos e quaisquer produtos recolhidos. Os produtos recolhidos identificados devem ser separados dos produtos de inventário principais e colocados numa área de quarentena segura.
- (Se necessário) as organizações humanitárias devem contactar as comunidades locais, o gabinete do Ministério da Saúde e as organizações parceiras que possam ter recebido bens recolhidos no âmbito de atividades programáticas regulares e informar cada uma das partes sobre os produtos que foram recolhidos e sobre as medidas que devem tomar para garantir a segurança dos produtos recolhidos. Dependendo do contexto, a organização humanitária pode ser obrigada a recolher todos os produtos recolhidos diretamente de cada entidade externa, a fim de evitar qualquer má gestão ou distribuição acidental.
- (Se necessário) A organização humanitária em questão pode ter de organizar a recolha e a deslocação de todos os produtos fora de prazo para a capital ou para a instalação de distribuição principal, a fim de permitir a devolução ou eliminação adequadas dos produtos recolhidos. Em muitos contextos humanitários, pode não haver infraestruturas locais para apoiar a eliminação a nível local.
- Em cada contexto, podem ser necessários passos diferentes para a eliminação correta dos produtos recolhidos.
  - Os fabricantes podem oferecer ou podem ser obrigados a retirar do mercado os produtos recolhidos diretamente junto das organizações que gerem os próprios produtos.
  - As autoridades sanitárias locais ou nacionais podem dispor de instalações ou meios específicos para recolher ou receber determinados produtos recolhidos.
  - Os regulamentos locais ou nacionais podem exigir que os produtos de saúde recolhidos sejam eliminados pelo proprietário do produto de uma forma específica, ou que alguns produtos sejam reexportados. No caso de os produtos serem reexportados, é provável que sejam necessárias autorizações especiais.

Mesmo que não exista uma regulamentação específica, as organizações humanitárias devem procurar eliminar corretamente os produtos recolhidos utilizando os métodos mais éticos e ecológicos disponíveis. Os métodos de eliminação adequados podem ser encontrados na secção sobre [gestão de resíduos médicos](#).

## Gestão de resíduos médicos

Ao apoiar qualquer forma de intervenção médica, o pessoal de logística pode ser solicitado a gerir uma variedade de resíduos médicos. Os resíduos médicos não são definidos apenas como os produtos de saúde que se encontram danificados ou fora do prazo de validade durante o armazenamento ou o transporte, mas também como o biproducto das atividades de rotina que ocorrem nos centros de saúde e nos hospitais.

<b>Categorias de resíduos</b>	<b>Descrições e exemplos</b>
<b>Resíduos infecciosos</b>	Resíduos que se sabe ou se suspeita que contêm agentes patogénicos e representarem um risco de transmissão de doenças, por exemplo, resíduos e águas residuais contaminados com sangue e outros fluidos corporais, incluindo resíduos altamente infecciosos como culturas de laboratório e reservas microbiológicas e resíduos incluindo excrementos e outros materiais que tenham estado em contacto com doentes infetados com doenças altamente infecciosas em enfermarias de isolamento.
<b>Resíduos de material cortante</b>	Material cortante usado ou não usado, por exemplo, agulhas hipodérmicas, intravenosas ou outras; seringas descartáveis; seringas com agulhas ligadas; conjuntos de infusão; bisturis; pipetas; facas; lâminas; vidro partido.
<b>Resíduos patológicos</b>	Tecidos, órgãos ou fluidos humanos; partes do corpo; fetos; produtos sanguíneos não utilizados.
<b>Resíduos farmacêuticos, resíduos citotóxicos</b>	Produtos farmacêuticos fora do prazo ou que já não são necessários; produtos contaminados por produtos farmacêuticos ou que os contenham. Resíduos citotóxicos contendo substâncias com propriedades genotóxicas, como por exemplo resíduos contendo medicamentos citostáticos (frequentemente utilizados na terapia do cancro); produtos químicos genotóxicos.
<b>Resíduos perigosos de cuidados de saúde</b>	<b>Resíduos químicos</b> Resíduos contendo substâncias químicas, por exemplo, reagentes de laboratório, reveladores de película, desinfetantes fora do prazo ou que já não são necessários, solventes, resíduos com elevado teor de metais pesados, como por exemplo pilhas, termómetros avariados e medidores de tensão arterial.
	<b>Resíduos radioativos</b> Resíduos contendo substâncias radioativas, por exemplo, líquidos não utilizados provenientes de radioterapia ou de investigação laboratorial; objetos de vidro, embalagens ou papel absorvente contaminados; urina e excrementos de pacientes tratados ou testados com radionuclídeos não selados; fontes seladas.

**Categorias  
de  
resíduos**

**Descrições e exemplos**

**Resíduos  
não  
perigosos  
ou  
resíduos  
gerais de  
cuidados  
de saúde**

**Resíduos  
gerais**

Resíduos que não apresentam qualquer risco específico de natureza biológica, química, radioativa ou física.

Retirado de: [OMS - Gestão segura dos resíduos das atividades de cuidados de saúde](#)

Os resíduos médicos podem representar ameaças específicas para os seres humanos, os animais e o ambiente, pelo que devem ser tratados de forma adequada. Os resíduos infecciosos e os resíduos patológicos, em particular, são altamente sensíveis e só devem ser manuseados por especialistas que conheçam o processo, enquanto todos os resíduos médicos acima mencionados estão provavelmente sujeitos a alguma forma de regulamentação ou controlo.

As convenções internacionais, como a [Convenção de Basileia sobre o Controlo dos Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos](#) ou a [Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes \(POP\)](#), definem as políticas de gestão de resíduos dos signatários, mas a legislação nacional ou local pode também definir os procedimentos. O importante para o pessoal da logística é saber que qualquer forma de eliminação de resíduos médicos deve ser efetuada de forma segura e legal. Os resíduos médicos não devem, em caso algum, ser eliminados juntamente com os resíduos gerais.

Tradicionalmente, a agregação e o armazenamento dos resíduos médicos não são da competência do pessoal de logística, sendo geralmente deixados aos profissionais de saúde que trabalham nas instalações médicas. Devido a limitações de pessoal e de recursos, pode ser necessário pessoal de logística nos campos humanitários para facilitar o manuseamento, o armazenamento ou o transporte de resíduos médicos.

### **Separação de resíduos médicos**

Embora as condições locais possam variar, como melhor prática, as unidades de saúde devem separar os resíduos em quatro categorias, cada uma das quais deve ser armazenada, recolhida e eliminada separadamente. As quatro categorias são:

1. Resíduos cortantes (agulhas e bisturis, etc.) que podem ou não ser infecciosos.
2. Resíduos infecciosos não cortantes (resíduos anatómicos, resíduos patológicos, pensos, seringas usadas, luvas descartáveis usadas, etc.).
3. Resíduos não infecciosos e não cortantes (papel e embalagens, etc.).
4. Resíduos perigosos (medicamentos fora do prazo, reagentes de laboratório, resíduos radioativos e inseticidas, etc.).

Cerca de 85% dos resíduos médicos nos centros de saúde ou hospitais pertencem à categoria

de resíduos não infecciosos não cortantes. Qualquer resíduo que esteja contaminado com resíduos infecciosos deve também ser considerado como resíduo infeccioso, e a separação adequada dos resíduos não infecciosos e não cortantes pode reduzir significativamente a quantidade total de resíduos infecciosos numa instalação de saúde. No entanto, em muitos contextos humanitários, os resíduos de cuidados de saúde perigosos e não perigosos não são frequentemente separados. Se não for possível garantir uma separação adequada na fonte, considerar todos os resíduos mistos de prestação de cuidados de saúde como perigosos.

## Recolha de resíduos médicos

A recolha e o armazenamento dos resíduos médicos devem ser efetuados em contentores de armazenamento adequados. Se não estiverem disponíveis contentores adequados, as organizações humanitárias são fortemente aconselhadas a adquirir os contentores de armazenamento apropriados. À medida que os resíduos perigosos são recolhidos, cada contentor deve ser devidamente rotulado e os resíduos recolhidos devem ser colocados num local seguro e pré-definido.

A OMS recomenda a codificação e o armazenamento de alguns resíduos médicos, incluindo símbolos, códigos de cores e marcações. As recomendações para alguns resíduos médicos comuns são:

Tipo de resíduos	Código de cores	Símbolo	Tipo de contentor
Resíduos domésticos (resíduos não infecciosos e não cortantes)	Preto	Nenhum	Saco de plástico
Objetos cortantes	Amarelo e marcado com um símbolo de risco biológico:		Contentor para objetos cortantes
Resíduos que impliquem um risco de contaminação e resíduos anatómicos	Amarelo e marcado com um símbolo de risco biológico:		Saco ou recipiente de plástico
Resíduos infecciosos	Amarelo com a indicação "altamente infeccioso" e marcado com um símbolo de risco biológico:		Saco ou recipiente de plástico que possa ser autoclavado
Resíduos químicos e farmacêuticos	Castanho, marcado com um símbolo adequado (exemplo)		Saco de plástico, recipiente

Adaptado de: [ICRC - Diretrizes para a gestão de resíduos médicos](#)

Exemplos e práticas comuns de contentores de armazenamento incluem:

- Os objetos cortantes devem ser colocados imediatamente após a sua utilização em contentores amarelos para objetos cortantes, à prova de perfuração e cobertos, e serem

regularmente recolhidos para eliminação. Os contentores não devem ser enchidos acima da linha indicada no rótulo e devem ser fechados com o fecho de segurança integrado antes de serem eliminados.

- Os resíduos infecciosos não cortantes devem ser colocados em sacos ou contentores amarelos ou vermelhos com 15 a 40 litros de capacidade e com tampa. Os sacos devem ser recolhidos e substituídos após cada intervenção ou duas vezes por dia. Os contentores devem ser esvaziados, limpos e desinfetados após cada intervenção ou duas vezes por dia.
- Os resíduos não infecciosos e não cortantes devem ser colocados em contentores de resíduos pretos (com 20 a 60 litros de capacidade). Os contentores devem ser recolhidos, esvaziados, limpos e substituídos diariamente. Em alternativa, podem ser utilizados sacos de plástico para forrar os contentores.

Adaptado de: [Cluster de logística do PAM - Logística a jusante em caso de pandemia](#)

Para cada uma destas três categorias de resíduos, recomenda-se que os contentores de resíduos sejam mantidos a uma distância não superior a cinco metros do ponto de produção de resíduos. Devem ser disponibilizados dois conjuntos de contentores em cada local, para um mínimo de três tipos de resíduos, ou conforme as necessidades das atividades da instalação de saúde. Nas enfermarias dos hospitais, deve haver pelo menos um conjunto de contentores de resíduos por cada 20 camas.

**Exemplo de contentor para objetos cortantes**



**Exemplo de saco de risco biológico**



### **Equipamento de proteção individual:**

Todas as pessoas encarregadas de recolher e manusear resíduos médicos devem ter equipamento de proteção individual (EPI) adequado e necessário. Isto pode incluir óculos de proteção, luvas de borracha, aventais, máscaras respiratórias e vestuário de proteção adequado. Antes de manusear todo e qualquer resíduo médico, o pessoal deve consultar o pessoal médico responsável sobre o equipamento de proteção adequado para o manuseamento. Lembre-se: alguns resíduos relacionados com a saúde podem ser

extremamente perigosos ou mesmo letais se manuseados incorretamente. Se alguma vez o pessoal de logística tiver dúvidas sobre a segurança do manuseamento de resíduos médicos, deve interromper as atividades e consultar um profissional qualificado.

## Armazenamento de resíduos médicos

O armazenamento de resíduos médicos pode e será regulado pela legislação local e nacional em vigor. As organizações humanitárias podem também ter diretrizes ou regulamentos internos sobre o armazenamento de resíduos médicos. Regra geral, as equipas de resposta humanitária devem verificar os regulamentos locais antes de conceberem opções de armazenamento. Os resíduos médicos devem também ser tratados por profissionais experientes, sempre que possível. Seguem-se as melhores práticas gerais que *podem* ser adotadas, se necessário:

<b>Armazenamento geral de resíduos não perigosos</b>	<p>Os resíduos gerais não perigosos devem ser armazenados para posterior recolha para reciclagem (sempre que possível), eliminados num aterro sanitário/lixreira ou, em último recurso, destruídos numa incineradora de resíduos. A recolha deve ser efetuada pelo menos uma vez por semana. A zona de armazenamento deve estar fechada, pavimentada e ter ligação a uma via pública. O portão deve ser suficientemente grande para permitir a entrada dos veículos de recolha. Se existirem no local, os cartões, metais, plásticos, metais e papéis não perigosos podem ser separados e reciclados por empresas locais, evitando-se assim a necessidade de eliminação em aterros ou incineradoras.</p>
<b>Armazenamento de resíduos infecciosos e cortantes</b>	<p>O local de armazenamento deve ser identificável como uma zona de resíduos infecciosos através da utilização do símbolo de risco biológico. Os pavimentos e as paredes devem ser selados ou revestidos de azulejos para uma limpeza e desinfeção fáceis. Os tempos de armazenamento de resíduos infecciosos (isto é, o tempo entre a produção e o tratamento) não devem exceder os seguintes períodos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Clima temperado: 72 horas no inverno/48 horas no verão.</li><li>• Clima quente: 48 horas durante a estação fria/24 horas durante a estação quente.</li></ul> <p>Se estiver disponível uma divisão de armazenamento refrigerada, os resíduos infecciosos podem ser armazenados durante mais de uma semana, refrigerados a uma temperatura entre 3 °C e 8 °C.</p>
<b>Armazenamento de resíduos patológicos</b>	<p>Os resíduos patológicos são considerados biologicamente ativos e espera-se a formação de gás durante o armazenamento. Para minimizar a possibilidade de isto acontecer, os locais de armazenamento devem ter as mesmas condições que os resíduos infecciosos e cortantes. Sempre que possível, os resíduos devem ser armazenados em condições de refrigeração. Em algumas culturas, as partes do corpo são passadas à família para procedimentos rituais ou são enterradas em locais designados. Os corpos devem ser colocados em sacos selados antes de serem entregues à família para reduzir o risco de infeção.</p>
<b>Armazenamento de resíduos farmacêuticos</b>	<p>Os resíduos farmacêuticos devem ser separados dos restantes resíduos. Os regulamentos internacionais e locais devem ser seguidos para o armazenamento. Em geral, os resíduos farmacêuticos podem ser perigosos ou não perigosos, líquidos ou sólidos e cada tipo deve ser tratado de forma diferente. A classificação deve ser efetuada por um farmacêutico ou outro perito em produtos farmacêuticos.</p>

<b>Armazenamento de outros resíduos perigosos</b>	Ao planejar locais de armazenamento para resíduos químicos perigosos, devem ser consideradas as características dos produtos químicos específicos a armazenar e eliminar (nomeadamente se são inflamáveis, corrosivos, explosivos, etc.). A zona de armazenamento deve ser fechada e separada de outras zonas de armazenamento de resíduos. As instalações de armazenamento devem ser rotuladas de acordo com o nível de perigo dos resíduos armazenados.
<b>Armazenamento de resíduos radioativos</b>	Os resíduos radioativos devem ser armazenados em conformidade com a regulamentação nacional e juntamente com o responsável pelas radiações. Deve ser colocado em contentores que impeçam a dispersão da radiação e armazenado atrás de uma proteção de chumbo. Os resíduos que devem ser armazenados durante a deterioração radioativa devem ser rotulados com o tipo de radionuclídeo, a data, o período de tempo antes da deterioração total e as informações das condições de armazenamento exigidas.

Retirado de: [OMS - Gestão segura de resíduos das atividades de instalações de cuidados de saúde](#)

## Tratamento e Eliminação

O processo de eliminação segura e adequada de produtos farmacêuticos e produtos relacionados com a saúde em contextos em que os humanitários podem atuar evoluiu significativamente nas últimas décadas. Muitas autoridades estatais e locais têm atualmente regulamentos rigorosos sobre o processo de eliminação dos resíduos de saúde e podem incluir requisitos que ultrapassam largamente as capacidades da maioria das organizações humanitárias.

Regra geral, as agências de ajuda devem procurar subcontratar a destruição dos resíduos médicos a terceiros autorizados e reconhecidos, incluindo empresas privadas, ou através de entidades geridas pelo Estado, como os Ministérios da Saúde locais. As agências de ajuda devem também procurar compreender e respeitar todas as leis locais, sempre que aplicável. A eliminação adequada tem normalmente um custo associado, pelo que as organizações devem prever os potenciais custos de eliminação.

Em qualquer situação em que os resíduos sejam eliminados com recurso a terceiros, ou pela organização seguindo protocolos nacionais ou diretrizes da OMS (sujeito ao quadro regulamentar), deve ser conservada documentação adequada e salvaguardada para provar que a eliminação foi efetuada de forma legal. Quando e sempre que possível, os métodos preferenciais de eliminação continuarão sempre a ser o recurso às autoridades locais, a uma empresa de eliminação de resíduos certificada ou a devolução dos produtos aos fabricantes.

No entanto, em contextos humanitários, essas opções podem nem sempre estar disponíveis. Para remediar esta situação, existem algumas soluções recomendadas, incluindo as [diretrizes da OMS sobre a Gestão Segura de Resíduos Farmacêuticos das Unidades de Saúde](#) e a [gestão segura dos resíduos das atividades de cuidados de saúde](#). Quando a eliminação é feita informalmente em emergências de grande escala, o processo deve ser documentado para evitar a suspeita de desvio ou de produtos relacionados com a saúde ou, para evitar a suspeita de produtos fora do prazo, danificados ou recolhidos, foram entregues aos beneficiários ou vendidos ilegalmente. No caso de as agências terem de eliminar os seus próprios resíduos médicos, são encorajadas a falar com os Ministérios da Saúde locais ou outro organismo relevante e a consultar representantes do agrupamento de saúde local, se disponível.

O sítio Web [Logistics Capacity Assessments](#) pode fornecer às organizações humanitárias os dados de contacto de empresas de gestão de resíduos autorizadas, uma visão geral dos

regulamentos e procedimentos locais no país, incluindo os resíduos médicos e uma lista das instalações de gestão e reciclagem de resíduos existentes no país.

Em alguns contextos locais, as fábricas ou instalações industriais locais podem utilizar os resíduos médicos como fonte de combustível barato para manter as câmaras termicamente isoladas ou as oficinas de fundição em funcionamento. Em todos os locais onde os resíduos médicos são incinerados por terceiros não tradicionais, todos os funcionários devem receber formação adequada.

## **Opções de eliminação de resíduos médicos**

### **Incineração a alta temperatura**

Os incineradores térmicos de alta temperatura de grau médico são normalmente compostos por duas câmaras:

- Uma câmara de 850 °C
- Uma câmara de 1 100 °C

Outros aspetos a considerar ao utilizar a incineração a alta temperatura:

- Pode ser utilizado um sistema de tratamento de gases de combustão para captar os gases perigosos.
- Os incineradores de alta temperatura bem fabricados podem ter monitorização remota para medir a produção de monóxido de carbono e a temperatura.
- Idealmente, os incineradores devem estar em conformidade com as normas de controlo de emissões, sempre que disponíveis.
- As cinzas e os resíduos remanescentes devem ser tratados como resíduos perigosos e devem ser eliminados como tal.
- Ao queimar produtos farmacêuticos, certifique-se de que não mais do que 5% de todos os materiais alimentados numa incineradora num determinado momento são produtos farmacêuticos e evite qualquer embalagem de PVC ou plástico sempre que possível.

Em alguns contextos locais, as fábricas ou instalações industriais locais podem utilizar os resíduos médicos como fonte de combustível barato para manter as câmaras termicamente isoladas ou as oficinas de fundição em funcionamento. Em todos os locais onde os resíduos médicos são incinerados por terceiros não tradicionais, todos os funcionários devem receber formação adequada.

### **Incineração em pequena escala**

Se não houver outra opção disponível, pode recorrer-se à incineração em pequena escala (câmara única, barril ou incineradores em tijolo) ou à queima numa fossa protegida, mas esta opção deve ser apenas como último recurso. As incineradoras e as fossas de incineração de pequena escala só devem ser utilizadas para pequenas quantidades de resíduos médicos.

A queima de resíduos médicos em pequenas incineradoras ou fossas liberta poluentes tóxicos. As regras gerais incluem:

- Os resíduos halogenados, incluindo os blisters de PVC e as embalagens de plástico devem ser removidos por triagem antes da incineração.
- As cinzas resultantes da queima de resíduos perigosos são consideradas perigosas e devem ser eliminadas numa fossa para cinzas.
- Um poço de queima deve situar-se numa zona isolada, afastado de habitações, vedado e

ser coberto com uma camada de terra depois de utilizado (perfazendo uma camada de, pelo menos, 30 cm).

- Os resíduos queimados devem ser registados e a sua localização anotada.

*Adaptado de: Gestão segura dos resíduos farmacêuticos das instalações de cuidados de saúde*

### **Imobilização**

A imobilização é o processo de conversão de resíduos num meio estável e adequado através de encapsulamento ou inertização. Reduz o potencial de migração ou dispersão de materiais perigosos durante as fases de transporte e eliminação de resíduos. O material farmacêutico imobilizado pode ser eliminado num aterro sanitário projetado para resíduos não perigosos, uma vez que os componentes perigosos dos resíduos não poderão vazarem para o ambiente.

#### **Imobilização: Encapsulamento**

O encapsulamento é um método de baixo custo para imobilizar produtos farmacêuticos num meio sólido e estável, processo após o qual os resíduos podem ser enterrados num aterro sanitário. O processo utilizado para encapsular resíduos farmacêuticos é o seguinte:

- Enche-se um recipiente, como um barril de metal, com resíduos farmacêuticos e enchimentos inertes, como espuma de plástico, areia, cal, argamassa de cimento ou argila para evitar o contacto humano e o risco ambiental associado aos resíduos farmacêuticos.
- Os tamanhos de recipientes/barris de 30 a 200 litros são os mais frequentemente utilizados. Para grandes quantidades de produtos farmacêuticos, estão disponíveis dispositivos de encapsulamento estacionários e móveis totalmente automatizados com diferentes capacidades (~5-16 m<sup>3</sup>).
- Resíduos e inertes misturados manualmente com uma pá ou com uma betoneira manual ou automática.
- Os recipientes devem ser limpos antes de serem utilizados e não devem ter contido anteriormente materiais explosivos ou perigosos.
- Os recipientes só devem ser encheidos até 75% da sua capacidade com produtos farmacêuticos sólidos e semissólidos; o espaço restante é preenchido com um meio como cimento ou mistura de cimento/cal, espuma plástica ou areia betuminosa.
- O pessoal deve utilizar EPI adequado em função do tipo de perigo, incluindo luvas, máscara, óculos de proteção, calçado fechado e uma bata ou avental.
- As tampas devem estar seladas, de preferência por costura ou soldadura por pontos. O tamanho do recipiente depende das possibilidades de manuseamento depois de enchido, uma vez que pode ser pesado.

#### **Imobilização: Inertização**

A inertização é uma variante do encapsulamento e envolve o esmagamento de produtos farmacêuticos e a sua mistura numa pasta de betão ou de outro tipo e a sua colocação num local seguro. O processo requer a remoção dos materiais da embalagem, papel, cartão e plástico dos produtos farmacêuticos, incluindo os blisters, e o esmagamento dos resíduos farmacêuticos através de meios manuais ou automatizados. Este processo reduz significativamente o volume dos resíduos a imobilizar, mas é o processo mais moroso.

A pasta é colocada em barris ou transportada em estado líquido para um aterro sanitário projetado para o efeito, onde é decantada no fluxo normal de resíduos urbanos. É posteriormente colocada na base do aterro e coberta com resíduos sólidos urbanos recentes. O processo é relativamente barato e não requer a utilização de equipamento muito sofisticado. Os principais requisitos são uma trituradora ou um rolo compressor para esmagar os resíduos

farmacêuticos, uma betoneira e o fornecimento de cimento, cal e água.

- Os resíduos altamente tóxicos, como os antineoplásticos ou os materiais explosivos, como os recipientes de aerossóis, não devem ser objeto de inertização devido ao elevado risco de exposição para os seres humanos e o ambiente.
- Os produtos farmacêuticos sólidos são enterrados e é formada uma mistura de água, cimento e cal fazendo uma pasta homogênea.
- A mistura destes materiais pode ser feita manualmente ou numa betoneira. Os trabalhadores devem estar protegidos com vestuário de proteção e são necessárias máscaras, uma vez que pode haver risco de poeiras.

A relação aproximada, em peso, utilizada é a seguinte:

<b>Materiais</b>	<b>Porcentagem (peso)</b>
Resíduos farmacêuticos	65%
Cal	15%
Cimento	15%
Água	5% ou mais para formar uma consistência líquida adequada.

Retirado de: *OMS - Gestão segura de resíduos farmacêuticos de instalações de cuidados de saúde*

### **Despejo e colocação em aterros**

Ao depositar os produtos, existem duas categorias de locais de depósito de resíduos:

**Aterros sanitários projetados para o efeito** - Um aterro sanitário projetado para o efeito é um local de eliminação de resíduos adequadamente projetado para armazenar resíduos em segurança. Os aterros sanitários projetados para o efeito evitam que os resíduos contaminem o ambiente e, em particular, que se infiltrem no lençol freático subterrâneo. Os aterros de resíduos perigosos projetados para o efeito raramente estão disponíveis nos países de médio e baixo rendimento, mas, quando disponíveis, devem ser explorados como método principal de eliminação de resíduos farmacêuticos.

**Lixeira não controlada** - Uma lixeira não controlada é qualquer local de eliminação de resíduos sólidos que não tenha sido construída ou projetada para isolar ou acomodar a gestão de resíduos. As lixeiras não controladas são provavelmente o tipo de lixeira mais comum nos locais onde as agências humanitárias operam.

Como conjunto de regras gerais:

**Quando não existem aterros sanitários projetados para o efeito disponíveis...**

Os produtos farmacêuticos devem ser totalmente imobilizados antes de serem depositados numa lixeira não controlada.

---

---

**Quando a  
imobilização  
não é uma  
possibilidade...**

Os produtos farmacêuticos podem ser enterrados em segurança num aterro sanitário projetado para o efeito, desde que este tenha as condições de segurança adequadas.

---

**Nos casos em  
que não  
existem aterros  
sanitários  
projetados para  
o efeito e a  
imobilização  
não é possível...**

Os resíduos farmacêuticos não devem ser depositados em lixeiras não controladas. Os agentes humanitários devem procurar outras opções de eliminação. A eliminação de resíduos farmacêuticos não immobilizados em aterros não controlados ou lixeiras apresenta o risco de contaminação ambiental, bem como riscos de exposição para seres humanos, uma vez que os produtos podem ser recolhidos, revendidos ou consumidos por outras pessoas.

---

No caso de os resíduos não imunizados serem depositados numa lixeira não controlada:

- Os resíduos devem ser retirados da sua embalagem de forma a ficarem irreconhecíveis.
- A área de eliminação deve estar a pelo menos 30 metros de distância de fontes de água e outras massas de água, bem como de aglomerados humanos.
- Se os resíduos perigosos forem enterrados, o local de enterramento deve ser documentado. Os resíduos perigosos podem ter de ser transferidos o mais rapidamente possível para um local mais seguro, numa fase posterior, pelas autoridades.

### **Diluição de resíduos farmacêuticos líquidos**

A diluição e o despejo de resíduos farmacêuticos líquidos devem ser evitados sempre que possível; no entanto, existem algumas condições em que é possível despejar produtos farmacêuticos líquidos não perigosos num esgoto ou numa fossa. Os resíduos farmacêuticos não perigosos devem ser bem diluídos em água antes de serem despejados num sistema de drenagem ou de esgotos.

**Exemplo de resíduos  
farmacêuticos líquidos  
não perigosos**

Xaropes utilizados para consumo humano e fluidos intravenosos.

---

**Exemplo de resíduos  
farmacêuticos líquidos  
perigosos**

Medicamentos anticancerígenos, hormonas/esteroides e medicamentos controlados.

---

### **Tratamento e eliminação de resíduos biomédicos perigosos**

Os resíduos biomédicos podem ser definidos como:

- **Patológicos** - Quaisquer resíduos constituídos na totalidade ou parcialmente por tecidos humanos ou animais, sangue ou outros fluidos corporais, excreções, medicamentos ou outros produtos farmacêuticos, compressas ou outro material para curativos, seringas, agulhas ou outros instrumentos cortantes, sendo resíduos que, se não forem tornados

seguros, podem ser perigosos para qualquer pessoa que com eles tenha contacto.

- **Infecciosos** - Quaisquer outros resíduos provenientes de práticas médicas, de enfermagem, dentárias, veterinárias, farmacêuticas ou similares, de tratamentos de investigação, de cuidados de saúde, de ensino ou de investigação ou da recolha de sangue para transfusão, que possam causar infeções a qualquer pessoa que entre em contacto com eles.

Adaptado de: [Regulamentos sobre resíduos controlados de 1992 do Reino Unido](#)

Os resíduos biomédicos patológicos e infecciosos derivados de qualquer atividade num contexto humanitário devem ser sempre tratados como resíduos perigosos e devem ser tratados em conformidade. Sempre que os resíduos biomédicos forem manuseados pelo pessoal, deve ser utilizado equipamento de proteção adequado, incluindo luvas, proteção facial e, potencialmente, aventais e fatos adequados, dependendo da natureza dos resíduos biomédicos.

Existem vários tratamentos disponíveis para a gestão dos resíduos biomédicos:

#### **Empresas/Autoridades locais:**

Sempre que possível, as organizações humanitárias devem consultar as autoridades locais para conhecer os processos e procedimentos disponíveis a nível local para externalizar o processo de eliminação de resíduos biomédicos.

- Poderão existir empresas locais e certificadas capazes de recolher e eliminar os resíduos biomédicos em conformidade com a legislação local.
- As autoridades nacionais de saúde podem estar aptas a recolher ou aceitar entregas de resíduos biomédicos ou ter algum tipo de agência de recolha designada.
- Os hospitais ou clínicas locais poderão receber e eliminar os resíduos biomédicos.

#### **Autoclavagem:**

Alguns resíduos biomédicos podem ser descontaminados em autoclaves. As autoclaves são equipamentos especializados que utilizam alta temperatura e pressão para matar materiais biológicos. A utilização de autoclaves requer formação especial ou a supervisão de um profissional qualificado. Muitas organizações humanitárias nem sempre têm acesso a uma autoclave nem dispõem de formação adequada, pelo que só se deve considerar a autoclavagem uma opção quando assim disponível. Os produtos corretamente autoclavados podem ser considerados como não perigosos e eliminados utilizando os métodos descritos para os resíduos médicos não perigosos. Porém, devem ter-se em especial consideração os seguintes aspetos:

- A autoclavagem só deve ser efetuada em materiais duradouros, como equipamento cirúrgico usado ou material cortante. A autoclavagem não pode ser utilizada em ligaduras ou tecidos.
- As autoclaves são principalmente úteis para quantidades relativamente pequenas de produtos devido à sua complexidade e requisitos de energia.
- Antes de utilizar uma autoclave para descontaminar resíduos biomédicos, consulte os fabricantes dos produtos e as autoridades sanitárias locais.

Os resíduos biomédicos só serão considerados corretamente tratados se os requisitos de tempo, temperatura e pressão forem cumpridos. Se por qualquer razão os requisitos de tempo, temperatura ou pressão não forem cumpridos, toda a carga de resíduos médicos deve ser novamente autoclavada até que sejam atingidos os requisitos de temperatura, pressão e tempo adequados.

Diretrizes gerais para autoclave:

---

**Autoclavagem por gravidade**

- Não menos de 121 C° e pressão de 15 libras por polegada quadrada (psi) durante um período não inferior a 60 minutos.
- Não menos de 135 C° e uma pressão de 31 psi durante um período não inferior a 45 minutos.
- Não menos de 149 C° e uma pressão de 52 psi durante um período não inferior a 30 minutos.

---

**Autoclavagem a vácuo**

- Todos os resíduos médicos devem ser submetidos a um mínimo de um impulso de pré-vácuo para purgar a autoclavagem de todo o ar.
- Não menos de 121 C° e pressão de 15 psi durante um período não inferior a 45 minutos.
- Não menos de 135 C° e uma pressão de 31 psi durante um período não inferior a 30 minutos.

---

Adaptado de: [Gestão de Resíduos Sólidos - princípios e práticas](#)

**Incineração:**

A incineração de resíduos biomédicos só deve ser efetuada utilizando incineradores de duas câmaras a alta temperatura.

- Deve ser utilizado um sistema de tratamento de gases de combustão para evitar fumos tóxicos de risco biológico.
- A duração da incineração depende dos biorresíduos, mas não deve haver restos de compostos orgânicos voláteis nas cinzas.
- Todas as cinzas de bioprodutos de resíduos biomédicos incinerados devem ser tratadas como perigosas e exigirão imobilização ou enterramento em profundidade.

**Enterramento em profundidade:**

O enterramento em profundidade deve ser considerado um último recurso para os resíduos biomédicos não tratados em contextos humanitários. Os resíduos biomédicos não podem ser eliminados em aterros normais, sendo necessário enterrá-los em profundidade.

Os passos para o enterramento em profundidade requerem o seguinte:

- Deve ser escavada uma fossa ou vala com no mínimo 2 metros de profundidade. A fossa deve ser enchida até meio com resíduos biomédicos e em seguida coberta com cal a cerca de 50 centímetros da superfície. Em seguida, a restante fossa deve ser coberta com terra.
- Se a fossa for enchida gradualmente ao longo do tempo, cada vez que forem adicionados resíduos à fossa, deve ser adicionada uma camada de 10 centímetros de terra para cobrir a camada sucessiva.
- Garantir que os animais não tenham acesso aos locais de enterramento.
- Cobrir o local de enterramento com malhas de ferro galvanizado/arame - idealmente, a malha pode ser colocada sobre a cal por cima da terra.
- O enterramento deve ser efetuado sob vigilância atenta e dedicada.
- O local de enterramento não deve afetar os lençóis freáticos e não deve estar a pelo menos 30 metros de poços ou fontes de água frequentadas por humanos.
- As fossas de enterramento devem estar afastadas das habitações humanas.
- A zona não deve ser propensa a inundações ou erosão.

- A localização do sítio deve ser negociada e autorizada pelas autoridades locais ou regionais. Pode também ser necessária a autorização das autoridades sanitárias nacionais.
- Devem ser efetuados e conservados registos de qualquer local de enterramento para referência futura.

Adaptado de: [Gestão de resíduos sólidos - princípios e práticas](#)

## Métodos de tratamento e eliminação de resíduos farmacêuticos por categoria

O tratamento e a eliminação de resíduos farmacêuticos e médicos podem geralmente ser divididos em três categorias:

- **Resíduos farmacêuticos não perigosos** - não são classificados como perigosos, mas devem ainda assim ser eliminados corretamente para evitar uma utilização indevida ou danos ambientais.
- **Resíduos farmacêuticos perigosos** - resíduos que representam um risco para a saúde e para o ambiente, devido a ingredientes e interações nocivos ou a características perigosas, tais como ser venenoso, ecotóxico, tóxico, cancerígeno, inflamável, corrosivo, reativo, explosivo.
- **Substâncias perigosas controladas** - devem ser geridas especificamente para evitar o desvio e a utilização não médica dessas substâncias, bem como o consumo ilícito de medicamentos.

Segue-se abaixo um quadro com um resumo das diretrizes:

<b>Categoria</b>	<b>Aspeto físico</b>	<b>Métodos de tratamento/eliminação</b>	<b>Comentários</b>
<b>Não perigosos</b>	Sólidos/Líquidos	Aterro sanitário projetado para o efeito.	
		Incinerador municipal (850 °C de temperatura média).	
		Imobilização seguida de eliminação em aterro não controlado.	Prevenção da recolha
		Enterramento em aterro não projetado para o efeito.	Prevenção da recolha.
	Líquidos	Sistema de esgotos.	Apenas pequenas quantidades diluídas ao longo do tempo, se não houver esgotos ou estações de tratamento de águas residuais disponíveis.
	Aerossóis/inaladores	Incineradores certificados/esvaziamento de bidões e incineração/eliminação como resíduos sólidos não perigosos num aterro sanitário municipal.	Previne a explosão/igniçãõ de bidões/previne a recolha.

<b>Categoria</b>	<b>Aspeto físico</b>	<b>Métodos de tratamento/eliminação</b>	<b>Comentários</b>
	Ampolas/frascos	Aterro sanitário projetado para o efeito/imobilização seguida da eliminação em aterro sanitário.	Prevenção da recolha.
		Esvaziamento e esmagamento seguidos de enterramento numa fossa ou num aterro sanitário.	Os líquidos podem ser eliminados com as águas residuais, o vidro deve ser guardado num barril ou num contentor antes de ser eliminado.
<b>Antineoplásicos perigosos</b>	Sólidos/líquidos	Incinerador de alta temperatura (>1 200°C) com tratamento de gases de combustão.	Opção preferida. Eliminação segura das cinzas.
		Encapsulamento seguido de eliminação em aterro sanitário.	Opção preferida. Prevenção da recolha. Área designada.
		Decomposição química e eliminação com as águas residuais.	Tratamento por especialistas formados e especializados.
<b>Medicamentos anti-infecciosos perigosos</b>	Sólidos/líquidos	Incinerador de alta temperatura (>1 100°C) com tratamento de gases de combustão.	Opção preferida.
		Imobilização seguida de eliminação em aterro sanitário.	Opção preferida. Prevenção da recolha. Área designada.
	Líquidos	Diluído em água, deixado durante duas semanas e eliminado no esgoto.	Situações de emergência.
	Aerossóis/inaladores	Incinerador de alta temperatura (>1 100°C) com tratamento de gases de combustão.	Opção preferida. Construído/licenciado para o tratamento de resíduos gasosos.

<b>Categoria</b>	<b>Aspeto físico</b>	<b>Métodos de tratamento/eliminação</b>	<b>Comentários</b>
<b>Outros resíduos perigosos</b>	Sólidos/líquidos	Incinerador de alta temperatura (>1 100°C) com tratamento ou coincineração de gases de combustão.	Opções preferenciais. Eliminação segura das cinzas.
		Imobilização seguida de eliminação em aterro sanitário.	Opção preferida. Prevenção da recolha. Área designada.
		Incinerador de alta temperatura (>1 100°C) sem tratamento de gases de combustão.	Solução provisória. Eliminação segura de cinzas.
		Eliminação num aterro sanitário projetado para o efeito ou controlado.	Solução provisória. Eliminação numa área designada.

Retirado de: *OMS - Gestão segura de resíduos farmacêuticos de instalações de cuidados de saúde*

### **Resíduos farmacêuticos não perigosos**

Os resíduos não perigosos são geralmente definidos como não constituindo uma ameaça direta para o ambiente, mas podem ainda assim ser prejudiciais para os seres humanos se consumidos de forma incorreta. Os resíduos não perigosos podem ser tratados e eliminados como os resíduos urbanos, mas a recolha e reutilização ilícitas de produtos devem ser evitadas. Isto pode ser feito tornando os produtos irreconhecíveis através da remoção das suas embalagens originais (embalagem, blister e folhetos). Tenha em atenção que os resíduos não perigosos mas que estejam misturados com resíduos perigosos devem ser considerados perigosos.

### **Resíduos farmacêuticos perigosos**

#### **Medicamentos antineoplásicos (cancro)**

Os medicamentos antineoplásicos são concebidos para parar ou matar células em crescimento e devem ser considerados altamente perigosos.

As opções de tratamento e eliminação de resíduos antineoplásicos são:

- Sempre que possível, os produtos antineoplásicos devem ser retornados ao respetivo fornecedor.
- Se os produtos não puderem ser retornados ao seu fornecedor, devem ser eliminados num incinerador de duas câmaras previsto para este tipo de produtos ou encapsulados e depois depositados num aterro sanitário. Não é permitida a intertização.

Existem considerações especiais para os antineoplásicos durante a eliminação que devem ser seguidas:

- Os antineoplásicos devem ser separados dos outros produtos farmacêuticos e mantidos separadamente em contentores claramente identificados e com paredes sólidas.
- Os incineradores devem ser de alta temperatura e de múltiplas câmaras. É obrigatório um sistema de tratamento dos gases de combustão para captar os fumos tóxicos.
- As cinzas provenientes da incineração de antineoplásicos são também consideradas resíduos perigosos e devem ser eliminadas por imobilização.
- Qualquer pessoa que manuseie medicamentos antineoplásicos deve evitar esmagar os contentores ou retirar os produtos das embalagens.

O encapsulamento para antineoplásicos deve seguir os seus próprios protocolos:

- Os barris utilizados para encapsular antineoplásicos devem ser enchidos até um máximo de 50% da sua capacidade com resíduos de medicamentos.
- Uma mistura bem agitada de cal, cimento e água deve ser deitada sobre os barris na proporção de 15:15:5 (por peso).
- Os barris cheios devem ser selados por soldadura por costura ou por pontos e deixados a endurecer entre 7 e 28 dias.

### **Produtos anti-infecciosos**

Os produtos anti-infecciosos não podem ser eliminados numa forma não tratada. As etapas para a eliminação de produtos anti-infecciosos incluem:

- Os produtos anti-infecciosos devem ser devolvidos ao fornecedor sempre que possível.
- Se os produtos não puderem ser devolvidos ao seu fornecedor, devem ser eliminados num incinerador de duas câmaras previsto para este tipo de produtos ou imobilizados e posteriormente eliminados num aterro sanitário.

### **Outros resíduos médicos perigosos**

Para a eliminação de outros resíduos médicos perigosos, a regra geral é a incineração dos produtos utilizando um incinerador de alta temperatura ou a imobilização. Outras opções incluem:

- Armazenamento dos resíduos até ser possível a sua eliminação em segurança.
- A incineração a uma temperatura média ( $\geq 850$  °C) pode ser utilizada para resíduos farmacêuticos sólidos. Porém, estes devem ser misturados com outros resíduos não perigosos.
- Como último recurso, pequenas quantidades de resíduos farmacêuticos sólidos e semissólidos podem ser eliminadas em aterros sanitários não controlados, desde que o seu volume total represente menos de 1% do total de resíduos diários.

### **Substâncias perigosas controladas**

Os produtos farmacêuticos controlados podem não ser nocivos para o ambiente, mas devem ser sempre considerados nocivos para os seres humanos e devem ser tratados como resíduos perigosos. O tratamento adequado dos produtos farmacêuticos controlados inclui a incineração a alta temperatura e o encapsulamento/intertização.

As substâncias controladas nunca devem ser eliminadas de forma a que os seres humanos possam ter acesso sem controlo. Podem ser utilizadas incineradoras de pequena ou média dimensão, mas devem ser efetuadas numa área bem ventilada e afastada de pessoas ou

animais.

## **Eliminação na forma de dosagem**

Existem métodos de eliminação sugeridos com base na forma de dosagem/mecanismo de entrega de alguns produtos farmacêuticos comuns. Estes métodos diferem consoante os produtos contenham substâncias ou compostos perigosos ou não perigosos.

### **Ampolas e frascos**

#### **Substâncias não perigosas em ampolas e frascos**

As ampolas e frascos de vidro que contenham produtos farmacêuticos não perigosos podem ser eliminados em aterros sanitários tradicionais ou podem ser reciclados. As substâncias não perigosas contidas em frascos podem ser enterradas ou diluídas de acordo com o processo padrão para a eliminação de resíduos não perigosos. Os frascos também podem ser esmagados antes de serem eliminados para poupar espaço, mas o seu esmagamento deve ser efetuado de forma segura. Neste sentido, todas as pessoas envolvidas no processo devem utilizar vestuário adequado, proteção ocular, máscara oral e calçado fechado e resistente a perfurações.

#### **Substâncias perigosas em ampolas e frascos**

As ampolas e frascos de vidro que contêm substâncias perigosas não devem ser abertos nem esmagados. Quaisquer ampolas ou frascos que contenham substâncias perigosas devem ser incinerados num incinerador de alta temperatura adequado para o produto ou encapsulados e enterrados em segurança. As ampolas e frascos não devem ser queimados ou incinerados em incineradores de média ou pequena dimensão. Os frascos podem explodir, enquanto que o vidro derretido pode acumular-se e danificar os incineradores para utilização futura.

### **Frascos de aerossol e inaladores de gás**

Antes da eliminação de inaladores ou frascos de aerossol, verifique sempre primeiro as diretrizes recomendadas pelo fabricante do produto. Os inaladores de dose medida (IDM) são recipientes pressurizados e não devem ser perfurados ou incinerados, mesmo quando parecem estar vazios, devido ao risco de explosão.

**Substâncias não perigosas em frascos de aerossol e inaladores de gás**

Os frascos de aerossol e os inaladores que não estejam vazios e que contenham substâncias não perigosas podem ser esvaziados e os recipientes vazios eliminados em aterros sanitários tradicionais ou podem ser reciclados, se possível. O processo de esvaziamento dos recipientes de substâncias não perigosas deve estar em conformidade com o processo normalizado de eliminação de compostos não perigosos.

**Substâncias perigosas em frascos de aerossol e inaladores de gás**

Os frascos de aerossol e os inaladores que não estejam vazios e que contenham substâncias perigosas devem ser destruídos em incineradores de alta temperatura. Os incineradores utilizados para contentores comprimidos devem ser especificamente licenciados e classificados para o efeito.

**Identificação de resíduos farmacêuticos perigosos**

Consulte a tabela abaixo para obter uma lista completa de resíduos farmacêuticos potencialmente perigosos e as suas formas de dosagem conhecidas.

<b>Categoria</b>	<b>Classes farmacológicas</b>	<b>Forma de dosagem: líquida (L), sólida (S), semissólida (SS), gasosa (G)</b>
<b>Analgésicos</b>	Analgésicos não opiáceos	L, S, SS
	Analgésicos opioides	L, S, SS
<b>Anestésicos</b>	Anestésicos locais	L, SS
	Anestésicos gerais	L, S, G
<b>Antibacterianos</b>	Aminoglicosídeos	C
	Beta-lactâmicos, cefalosporinas	L, S, SS
	Beta-lactâmicos, Penicilina	L, S, SS
	Macrólidos	L, S, SS
	Quinolonas	L, S, SS
	Sulfonamidas	S, SS, SS
	Tetraciclina	S, L, SS
	Outros antibacterianos	S, L, SS

<b>Categoria</b>	<b>Classes farmacológicas</b>	<b>Forma de dosagem: líquida (L), sólida (S), semissólida (SS), gasosa (G)</b>
<b>Anticonvulsivantes</b>	Agentes modificadores do canal de cálcio	S
	Agentes potenciadores do ácido gama-aminobutírico (GABA)	S, L
	Agentes redutores de glutamato	S, L
	Inibidores do canal de sódio	S, L
	Anticonvulsivantes, Outros	S, L
<b>Agentes antidemência</b>	Inibidores da colinesterase	L, S
	Modificadores da via do glutamato	L.S
	Agentes antidemência, Outros	L, S
<b>Antidepressivos</b>	Inibidores da monoaminoxidase	S
	Inibidores da recaptação da serotonina/norepinefrina	S, L
	Tricíclicos	S
	Antidepressivos, Outros	S, L
<b>Antídotos, quelantes, dissuasores e agentes toxicológicos</b>	Antídotos	S, L
	Dissuasores (agentes de cessação do tabagismo, dissuasores do álcool)	S, L
	Agentes Toxicológicos (antagonistas dos opioides)	S, L
<b>Antieméticos</b>	Antieméticos	S, L
<b>Antifúngicos</b>	Antifúngicos	S, L, SS
<b>Agentes antigota</b>	Agentes antigota	S, L
	Glucocorticoides	S, L

<b>Agentes anti-inflamatórios</b> Categoria	<b>Classes farmacológicas</b>	<b>Forma de dosagem: líquida (L), sólida (S), semissólida (SS), gasosa (G)</b>
	Anti-inflamatórios não esteroides	S, L, SS
<b>Agentes anti-enxaqueca</b>	Abortivo	S, L, SS
	Profilático	S, L, SS
<b>Agentes antimiasténicos</b>	Parassimpaticomiméticos	S, L
<b>Antimicobacterianos</b>	Antituberculosos	S, L
	Antimicobacterianos, Outros	S, L
<b>Antineoplásicos</b>	Agentes alquilantes	S, L
	Agentes antiangiogénicos	L
	Anti-estrogénios/Modificadores	L
	Antimetabolitos	S, L
	Inibidores da aromatase, 3ª geração	L
	Inibidores do alvo molecular	L,
	Anticorpos monoclonais	L,
	Retinoides	L,
Antineoplásicos, Outros	L,	
<b>Antiparasitários</b>	Antelmínticos	S, L, SS
	Antiprotozoários	S, L, SS
	Pediculicidas/Escabicidas	S, L
<b>Agentes antiparkinsónicos</b>	Agentes antiparkinsónicos	S, L, SS
<b>Antipsicóticos</b>	Atípicos	S, L
	Convencional	S
<b>Agentes antiespasticidade</b>	Agentes antiespasticidade	S, L
	Anticitomegalovírus	S, L
	(CMV) Agentes	
	Agentes anti-hepatites	S, L, G
	Agentes anti-herpéticos	S, L

<b>Categoria</b>	<b>Classes farmacológicas</b>	<b>Forma de dosagem: líquida (L), sólida (S), semissólida (SS), gasosa (G)</b>
<b>Antivirais</b>	Agentes antivírus da imunodeficiência humana (VIH), inibidores da fusão	S,
	Agentes anti-HIV, inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa	S
	Agentes anti-VIH, inibidores da transcriptase reversa nucleosídeos e nucleosídeos	S
	Agentes anti-HIV, inibidores da protease	S
<b>Ansiolíticos</b>	Antidepressivos	S
	Benzodiazepinas	S
	Ansiolíticos, Outros	S, L
<b>Agentes bipolares</b>	Agentes bipolares	S, L
	Benzodiazepinas	S, L
<b>Reguladores de glicose no sangue</b>	Agentes antidiabéticos	S, L
	Agentes glicémicos	S, L
	Insulinas	L
<b>Produtos sanguíneos</b>	Anticoagulantes	S, L
	Produtos para a formação de sangue	L
	Coagulantes	S, L
	Inibidores da agregação plaquetária	S, L
	Agonistas alfa-adrenérgicos	S
	Agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos	S

<b>Categoria</b>	<b>Classes farmacológicas</b>	<b>Forma de dosagem: líquida (L), sólida (S), semissólida (SS), gasosa (G)</b>
<b>Agentes cardiovasculares</b>	Antiarrítmicos	S, L
	Agentes bloqueadores beta-adrenérgicos	S, L
	Agentes bloqueadores dos canais de cálcio	S, L
	Diuréticos	S, L
	Dislipidémicos	S, L
	Inibidores do sistema renina-angiotensina-aldosterona	S, L
	Vasodilatadores	S, L
	Agentes cardiovasculares, Outros	S, L
<b>Agentes do Sistema Nervoso Central</b>	Anfetaminas	L
	Não anfetaminas, TDAH	L
	Não anfetaminas, Outros	L
<b>Agentes dentários e orais</b>	Agentes dentários e orais	S, L, SS
<b>Agentes dermatológicos</b>	Agentes dermatológicos	L, SS
<b>Substituições enzimáticas/Modificadores</b>	Substituições enzimáticas/Modificadores	S, L, SS
<b>Agentes gastrointestinais</b>	Antiespasmódicos, Gastrointestinais	S, L, SS
	Agentes bloqueadores da histamina <sub>2</sub> (H <sub>2</sub> )	S, L
	Agentes da síndrome do intestino irritável	S, L
	Protetores	S, SS
	Inibidores da bomba de prótons	S, L
	Agentes gastrointestinais, Outros	S, L, SS

<b>Categoria</b>	<b>Classes farmacológicas</b>	<b>Forma de dosagem: líquida (L), sólida (S), semissólida (SS), gasosa (G)</b>
<b>Agentes geniturinários</b>	Antiespasmódicos, Urinários	S, L
	Agentes da hipertrofia benigna da próstata	S, L
	Aglutinantes de fosfato	S
	Agentes geniturinários, Outros	S, L
<b>Agentes hormonais, estimulantes/substituições/modificadores (adrenais)</b>	Glucocorticoides/Mineralocorticoides	S, L
<b>Agentes hormonais, estimulantes/substituições/modificadores (pituitária)</b>	Agentes hormonais, estimulantes/substituições/modificadores (pituitária)	L
<b>Agentes hormonais, estimulantes/substituições/modificadores (prostaglandinas)</b>	Agentes hormonais, estimulantes/substituições/modificadores (prostaglandinas)	S, L
<b>Agentes hormonais, estimulantes/substituições/modificadores (hormonas sexuais/modificadores)</b>	Esteroides anabolizantes	S, L
	Androgénicos	S, L
	Estrogénios	S
	Progestinas	L
	Agentes modificadores seletivos dos recetores de estrogénio	S
<b>Agentes hormonais, estimulantes/substituições/modificadores (tiroide)</b>	Agentes hormonais, estimulantes/substituições/modificadores (tiroide)	S
<b>Agentes hormonais, supressores (adrenal)</b>	Agentes hormonais, supressores (adrenal)	S, L
<b>Agentes hormonais, supressores (paratiroide)</b>	Agentes hormonais, supressores (paratiroide)	S, L

<b>Categoria</b>	<b>Classes farmacológicas</b>	<b>Forma de dosagem: líquida (L), sólida (S), semissólida (SS), gasosa (G)</b>
<b>Agentes hormonais, supressores (pituitária)</b>	Agentes Hormonais, Supressores (pituitária)	S, L, G
<b>Agentes hormonais, supressores (hormonas Sexuais/modificadores)</b>	Antiandrogénios	S
<b>Agentes hormonais, supressores (tiroide)</b>	Agentes antitiroidianos	S
<b>Agentes imunológicos</b>	Estimulantes imunitários	L
	Imunossupressores	S, L
	Agentes imunológicos, Passivo	L
	Imunomoduladores	S, L
<b>Agentes da doença inflamatória do intestino</b>	Glucocorticoides	S, L
	Salicilatos	S
	Sulfonamidas	S
<b>Agentes da doença óssea metabólica</b>	Agentes da doença óssea metabólica	S, L
<b>Agentes oftálmicos</b>	Agentes antialérgicos oftálmicos	L
	Agentes antiglaucomatosos oftálmicos	L
	Anti-inflamatórios oftálmicos	L
	Análogos oftálmicos da prostaglandina e da prostamida	L
	Agentes oftálmicos, Outros	L
<b>Agentes óticos</b>	Agentes óticos	L
	Anti-histamínicos	S, L, SS,

<b>Categoria</b>	<b>Classes farmacológicas</b>	<b>Forma de dosagem: líquida (L), sólida (S), semissólida (SS), gasosa (G)</b>
<b>Agentes do trato respiratório</b>	Anti-inflamatórios, Corticosteroides para inalação	S, L, SS, G
	Antileucotrienos	S
	Broncodilatadores, Anticolinérgicos	L, G
	Broncodilatadores, inibidores da fosfodiesterase (xantinas)	S, L
	Broncodilatadores, simpaticomiméticos	L
	Estabilizadores de mastócitos	SS, G
	Anti-hipertensivos pulmonares	
	Agentes do trato respiratório, Outros	S, L, SS, G
<b>Sedativos/Hipnóticos</b>	Sedativos/hipnóticos	S, L
<b>Relaxantes musculoesqueléticos</b>	Relaxantes musculoesqueléticos	S, L
<b>Nutrientes terapêuticos/Minerais/Eletrólitos/Metais</b>	Eletrólitos	S, L
	Minerais	S, L
	Vitaminas	S, L
	Metais	L

Retirado de: OMS - *Gestão segura de resíduos farmacêuticos de instalações de cuidados de saúde*

## **Transporte de produtos médicos**

### **Transporte de produtos médicos com temperatura regulada**

O transporte de produtos de assistência médica, incluindo produtos de assistência médica que exigem controlos de temperatura de vários tipos, é uma componente cada vez maior das atividades modernas de resposta humanitária. As agências que respondem a uma dada emergência serão confrontadas com uma variedade de decisões de transporte baseadas nas necessidades de manuseamento e nas legislações locais.

Muitos dos mesmos requisitos de GXP/BPAM/BPD para o armazenamento também se aplicam ao transporte. O transporte e a circulação de produtos médicos, nomeadamente de medicamentos, devem ser efetuados de forma a evitar a deterioração da qualidade dos produtos, bem como a infiltração de produtos contrafeitos e de baixa qualidade na cadeia de abastecimento ou o roubo de produtos valiosos. As principais considerações incluem:

- Os requisitos específicos para medicamentos com temperatura regulada.
- Idealmente, os contentores de transporte de produtos médicos, nomeadamente medicamentos e dispositivos médicos, não devem ser utilizados para outras mercadorias (especialmente alimentos ou combustível). Se não for possível, devem ser embalados separadamente e claramente identificados como produtos médicos e devem ser protegidos de outros produtos (por exemplo, produtos que têm uma lona).
- A qualidade dos produtos médicos pode ser significativamente afetada durante o seu carregamento e descarregamento durante o transporte.
- A natureza frágil de muitos produtos médicos requer atenção e supervisão dedicadas ao carregamento e descarregamento, bem como à seleção do método de transporte.
- Devem ser adotadas medidas de segurança suficientes para as substâncias regulamentadas.
- Devem ser mantidos documentos com as mercadorias que contenham prazos de validade, países de origem ou outras informações exigidas pelas autoridades locais.

É importante ter em conta que alguns países têm requisitos de certificação para o transporte de medicamentos a nível nacional (certificado de BPD), bem como requisitos rigorosos para o transporte de estupefacientes.

Dependendo da temperatura ambiente externa, da estabilidade do produto e da duração da viagem, podem ser necessárias soluções de transporte com temperatura controlada para a maioria dos produtos médicos, incluindo os que requerem intervalos de armazenamento entre +15 °C a +25 °C.

## **Avaliar a viagem**

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

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

Existem 3 fases básicas de transporte na cadeia de abastecimento de produtos médicos com temperatura controlada:

1. Do fabricante até um local de armazenamento principal ou central, geralmente em envios internacionais.
2. Entre locais de armazenamento (intermediários), normalmente entre locais de armazenamento nacionais ou distritais até à instalação de cuidados de saúde.
3. Transporte de longo alcance: entrega final do produto que necessita de estar no frio durante o EPI regular ou para um local de vacinação durante uma campanha de vacinação em massa.

A avaliação da viagem completa pode revelar algumas falhas, tais como a falta de armazenamento a temperatura controlada nas alfândegas ou prazos excessivos para a entrega de produtos de carga a jusante. É altamente recomendável que as organizações humanitárias tenham em conta toda a viagem quando enviam produtos de assistência médica,

especialmente aqueles que são sensíveis ao tempo e com requisitos de controle da temperatura.

Os modos aéreos ou terrestres são preferenciais para o transporte de produtos sensíveis ao tempo ou transportados em contentores da cadeia de frio passiva. O transporte aéreo é geralmente escolhido para envios internacionais ou de longa distância. Na maioria dos contextos humanitários, o transporte terrestre destina-se normalmente ao transporte de produtos transportados em contentores passivos e refrigerados dentro do mesmo país, a menos que existam caminhões frigoríficos prontamente disponíveis no contexto. As viagens de longa duração são muitas vezes feitas por qualquer meio de transporte terrestre: carro, mota, bicicleta. Devido à longa duração das viagens, os contentores passivos de refrigeração raramente são transportados por via marítima.

## **Envio legal de produtos médicos com temperatura regulada**

### **Documentos de transporte**

Ter os documentos de transporte adequado a tempo é fundamental para qualquer envio de produtos médicos sensíveis com temperatura controlada, uma vez que qualquer atraso pode expor tais produtos a condições de temperatura inadequadas, especialmente através de cadeias de abastecimento transfronteiriças. No caso de envios internacionais, o remetente deve fornecer as informações de carga com antecedência suficiente para que o destinatário se possa preparar para a sua receção. Para além do [conjunto normalizado de documentos de envio](#) comumente aceites e dos [documentos associados à importação](#), os transportadores devem rever todos os documentos de envio necessários antes do envio junto de um agente aduaneiro e das autoridades sanitárias competentes. Idealmente, todos os documentos e informações devem incluir:

- Data e hora do local de partida, rota (se aplicável), e chegada.
- Quaisquer requisitos de temperatura.
- Tipo de produto, número total de recipientes/frascos principais e número de doses por recipiente/frasco principal.

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

Sempre que os produtos médicos com temperatura controlada tiverem de ser transportados por transportadoras comerciais, as organizações humanitárias terão de especificar e declarar antecipadamente as informações essenciais. Tal incluirá:

- Intervalo entre a temperatura máxima e a mínima.
- (Se necessário) [Fornecimento de fichas de dados de segurança](#)(FDS) para vacinas vivas, sacos de refrigerante químicos ou qualquer outro produto que possa ser classificado como mercadoria perigosa.
- Medidas de segurança suficientes para substâncias controladas.
- Documentos com prazos de validade, países de origem ou outras informações exigidas pelas autoridades locais.

**Para o envio de vacinas** - Pode ser necessária documentação adicional, incluindo:

- Certificado de aptidão para serviço do lote emitido pela autoridade reguladora nacional (ARN) do país de fabrico para cada lote de produto no envio, juntamente com o Certificado de Produto Farmacêutico (também emitido pela ARN).

- Protocolo de resumo do lote de produção e controlo de qualidade.

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 nas Orientações para embalagem internacional e envio de vacinas da [OMS](#).

### **Envios aéreos**

Os envios sensíveis à temperatura devem estar reservados a companhias aéreas sob o código de manuseio adequado e como "carga para cuidados de saúde com temperatura controlada", uma vez que este é um serviço excepcional, mais além do que é oferecido para cargas gerais.

### **Envios rodoviários**

Para envios rodoviários, é fundamental coordenar a entrega com o destinatário antes do envio e confirmar a hora e local da recolha.

Para reduzir tanto quanto possível o tempo que os produtos médicos com temperatura controlada ficam fora dos dispositivos ativos e para explorar a vida útil no frio de quaisquer contentores passivos usados, prepare e embale os produtos na sua embalagem designada no dia do envio.

Se utilizar um fornecedor de logística terceiro, certifique-se de que está pré-qualificado e aprovado para o transporte/serviço transitário de mercadorias.

Se os produtos médicos sensíveis com temperatura controlada forem transportados por terceiros:

- Certifique-se de que o transportador conhece os limites exatos do prazo de entrega.
- Inclua instruções claras sobre os requisitos de conservação das caixas/produtos térmicos.

Se uma organização humanitária estiver a organizar o envio pelos seus próprios meios, é aconselhável que garanta que o veículo designado está em boas condições de funcionamento e que o condutor está ciente de que transporta carga sensível. Forneça ao condutor instruções claras e os meios necessários para garantir uma carga, manuseamento e transporte adequados. Isto deve incluir:

- Utilizar veículos com refrigeração sempre que possível. Se não estiverem disponíveis veículos com refrigeração, coloque os produtos sensíveis à temperatura em áreas com sombra.
- As caixas/contentores frágeis devem estar protegidos.
- Utilize áreas de estacionamento à sombra e seguras, minimizando o tempo durante o qual o condutor estará fora do veículo.
- Evite abrir o veículo com refrigeração ou mantenha recipientes refrigerados durante o transporte.
- Informações de contacto de emergência em caso de avaria ou ocorrências inesperadas.

A chegada de produtos médicos com temperatura controlada a um país e o seu subsequente desalfandegamento e transporte para um armazém central são as fases mais críticas do processo de expedição. Estes são frequentemente os momentos em que ocorrem erros e atrasos, resultando em danos ou perda de viabilidade dos produtos.

### **Receção de produtos médicos com temperatura controlada**

## Receção nas alfândegas

O desalfandegamento de quaisquer produtos através da alfândega deve seguir os procedimentos normais do respetivo país. No entanto, há alguns aspetos adicionais que o pessoal de logística deve ter em conta para produtos médicos com temperatura controlada.

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 o responsável da alfândega no país de destino. Para serem desalfandegados, os produtos importados devem ter recebido autorização de comercialização e certificado de aptidão para serviço por parte 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 envio (assim que recebidos) com um pedido à autoridade alfandegária para o desalfandegamento provisório do envio para o despachante designado.
- O agente de desalfandegamento e encaminhamento processa imediatamente os documentos de envio 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 dos produtos.
- O contacto contínuo é mantido com bastante antecedência com as companhias aéreas interessadas para obter informações precisas e atualizadas sobre as chegadas dos voos com os envios.
- Assim que o voo/veículo chega, são tomadas medidas imediatas para o descarregamento e a recolha do envio refrigerado e para transportar os produtos em segurança para os locais de armazenamento com temperatura regulada.
- O agente de desalfandegamento e encaminhamento verifica o(s) monitor(es) da cadeia de frio e outros mecanismos (se necessário) para identificar e reconfirmar que os produtos sensíveis à temperatura chegaram em boas condições antes de retirar o envio do aeroporto.
- Independentemente do estado dos produtos sensíveis à temperatura no momento do desalfandegamento, o agente de desalfandegamento e encaminhamento recebe os produtos e entrega-os de acordo com os procedimentos normais.
- O agente de desalfandegamento e encaminhamento informa o(s) responsável(eis) atempadamente e providencia para que a câmara frigorífica e o pessoal necessário estejam prontos e disponíveis para receber/armazenar os produtos refrigerados.
- Deve haver um sistema no local para organizar a abertura da câmara frigorífica e a ligação/contacto com o pessoal do armazém/câmara frigorífica em qualquer momento (24 horas/dia, incluindo fins de semana e feriados).
- Em circunstância alguma se pode deixar qualquer produto sensível à temperatura sem vigilância ou fora da câmara frigorífica, num espaço aberto.
- Os envios sobre os quais não tenha havido um aviso prévio são recolhidas no tempo previsto, 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 dos produtos refrigerados.

Em casos especiais em que os procedimentos alfandegários normais podem não estar em vigor, tais como em condições de emergência extraordinárias ou a utilização de aviões

militares, as organizações humanitárias podem ter de estar preparadas para receber remessas refrigeradas que por sua própria conta e risco. Isto inclui ter os veículos adequados à espera no local de receção e fornecer à parte recetora todas as horas previstas de chegada e as instruções de manuseamento.

Não se recomenda a importação de produtos médicos com temperatura controlada através de portos que não disponham de instalações adequadas de armazenamento a frio. Caso receba um carregamento que necessite de autorização num porto sem instalações de armazenamento a frio ou se a câmara frigorífica estiver inacessível, devem ser tomadas medidas para a retirada imediata da remessa. Por conseguinte, é necessária a coordenação com as autoridades competentes para uma autorização ágil e/ou para uma gestão e armazenamento seguros e adequados dos produtos médicos com temperatura controlada no aeroporto.

### **Receção nas instalações de armazenamento**

Qualquer instalação de receção que receba produtos médicos com requisitos de controlo de temperatura ou outras necessidades especiais de manuseamento deve ter a capacidade de receber e armazenar adequadamente os produtos médicos com as condições corretas. Antes de enviar quaisquer produtos médicos, as organizações humanitárias devem avaliar se as instalações de armazenamento podem receber e armazenar em segurança esses produtos médicos.

Assegure o descarregamento prioritário de todas as remessas de produtos médicos com temperatura controlada. Se chegarem vários veículos ao mesmo tempo, dê prioridade à descarga dos produtos mais sensíveis ao tempo ou aos produtos com uma capacidade de transporte mais curta (nomeadamente, produtos em contentores da cadeia de frio passiva).

Desloque imediatamente o produto para o local adequado na instalação de armazenamento. Abra a embalagem, retire e inspecione os monitores de temperatura, retire o produto do seu recipiente de transporte passivo e mova-o imediatamente para as condições corretas de armazenamento de temperatura controlada.

Se o monitor de temperatura mostrar uma alteração que indique um potencial desvio, tire uma fotografia, fotocópia ou digitalização que mostre 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 se realizar uma investigação e que seja tomada uma decisão final.

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

Identificar claramente os produtos médicos com temperatura controlada em caixas nas quais o indicador mostre 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 deite fora produtos potencialmente danificados até estar concluída uma avaliação completa.

Verifique se estão presentes todos os documentos necessários. *No caso das vacinas*, não as utilize se o certificado de aptidão para serviço do lote estiver em falta. Nesse caso, mantenha as vacinas em espera em armazenamento a frio até obter o documento relevante junto do fabricante da vacina.

Comunique qualquer informação relevante ao transportador e ao pessoal adequado da sua organização. Em caso de perdas ou danos, reveja as cláusulas de apólices de seguro e siga as instruções de reclamação de seguros.

## Etiquetagem de recipientes para produtos médicos

Os contentores para produtos médicos com temperatura regulada devem ser devidamente rotulados com os requisitos de manuseamento e temperatura na lateral. 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 produto, o nome do fabricante, a apresentação, o número do lote, a data de fabrico, o prazo de validade, a quantidade e as condições de armazenamento. Em todas as etiquetas, a data de fabrico e o prazo de validade devem estar escritas por extenso e não codificadas (por exemplo: junho de 2017, e não 06-17). Além disso, as condições de temperatura exigidas para o transporte devem estar claramente visíveis na embalagem exterior, indicando claramente quando as temperaturas de transporte recomendadas diferem das temperaturas de armazenamento recomendadas.



Deve ser afixada uma etiqueta que indique "Vacina Urgente" em cada face da embalagem da vacina.



Deve ser afixada uma etiqueta que indique "Não Congelar" nas embalagens (em cada face) que contenham vacinas sensíveis ao congelamento, contagotas ou diluentes.



Uma etiqueta da IATA que indique "Sensível ao tempo e à temperatura" (obrigatória desde 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 redigidos na língua do país de destino.

### Envios domésticos/rodoviários

Não existe regulamentação internacional específica para a rotulagem para o envio de produtos médicos 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 nas entregas.

De todas as formas, recomenda-se que o remetente e o destinatário estejam em acordo num procedimento operacional padrão básico para embalar, rotular e receber as remessas de medicamento com temperatura controlada. Entre outros aspetos, o procedimento deve estabelecer os sinais de aviso sobre a sensibilidade das encomendas ao tempo e à temperatura e os rótulos de envio devem indicar os requisitos de temperatura no exterior.

## Dispositivos de monitorização da temperatura para transportes

Tal como acontece com a monitorização das temperaturas num armazém, há uma variedade de técnicas e dispositivos de monitorização da temperatura disponíveis para monitorizar a

temperatura de produtos de saúde enquanto estão em trânsito. Estes dispositivos podem ser:

- **Elétricos** - Dispositivos que necessitam de energia e que podem normalmente integrar um computador.
- **Químicos** - Monitores que dependem de reações químicas para produzir indicações das condições de temperatura.
- **Passivo** - Indicadores de temperatura que não podem ou não comunicam com servidores ou alarmes externos.
- **Ativo** - Um dispositivo que tem a capacidade de enviar dados contínuos para um ponto de dados central e que pode ser utilizado para visualização das temperaturas em tempo real.

Os requisitos de duração dos envios, os intervalos de temperatura exigidos, as necessidades de reutilização, o acesso a infraestruturas básicas, as condições reais no terreno e outras necessidades fundamentais ditarão os tipos de dispositivos de monitorização utilizados. Nos contextos humanitários modernos, o fornecimento de ajuda humanitária na última milha funciona normalmente sem transporte ou monitorização adequados com temperatura controlada. No caso de não estar disponível uma monitorização adequada da temperatura para todos os produtos, deve dar-se prioridade aos registadores de dados para os produtos mais sensíveis e de maior risco. A monitorização contínua de produtos farmacêuticos e de saúde que devem ser mantidos a uma temperatura entre +15 °C e +25 °C pode não ser necessária em todas as situações e as agências humanitárias podem apenas querer efetuar a monitorização a montante ou em condições mais estáveis. Ao mesmo tempo, a legislação local ou nacional pode exigir que todos os envios com temperatura controlada sejam sempre monitorizados, com provas documentadas.

As agências que operam em contextos humanitários devem elaborar um plano de monitorização que faça sentido com base nas necessidades no terreno. No caso de existirem problemas na monitorização da temperatura de ponta a ponta, podem ser implementadas medidas de mitigação, como a inclusão aleatória de um único registador de dados para uma remessa inteira, com recolha e análise pela organização após os bens chegarem ao ponto de utilização.

Além disso, os dispositivos de monitorização ativa da temperatura tendem a ser demasiado complexos, demasiado caros ou requerem formação e infraestruturas que não estão disponíveis na maioria dos contextos humanitários. Os prestadores de serviços comerciais utilizam frequentemente a monitorização ativa em grandes remessas internacionais ou para cargas completas de veículos, como camiões refrigerados ou contentores refrigerados, mas as organizações humanitárias individuais exigirão provavelmente uma variedade de técnicas de monitorização quando e onde necessário. Alguns dos dispositivos mais comuns de monitorização passiva da temperatura podem incluir:

**Registadores de dados de temperatura** - Os registadores de dados de temperatura tornaram-se os dispositivos de monitorização da temperatura mais utilizados na maioria das expedições de média a pequena dimensão. Os registadores de dados de temperatura são pequenos dispositivos eletrónicos de monitorização, normalmente passivos, que podem monitorizar continuamente a temperatura durante semanas, dependendo do dispositivo. A vantagem de um registador de dados de temperatura é o facto de apresentar um "histórico" cronológico das condições de temperatura enquanto o dispositivo estiver ligado, permitindo aos transportadores testemunhar flutuações de temperatura ou mesmo ver várias excursões de temperatura marcadas no tempo em relação a eventos do mundo real. Isto ajudará os transportadores a identificar os problemas e a trabalhar com as empresas de transporte e os funcionários para os resolver.

Há uma variedade de dispositivos registradores de dados disponíveis no mercado, incluindo registradores de dados que podem ser ligados diretamente a portas USB e descarregar dados, registradores de dados que têm ecrãs eletrónicos laterais, registradores de dados que têm intervalos de temperatura programáveis e registradores de dados que podem ser recarregados e reutilizados. O tipo e os requisitos gerais da marca do registrador de dados dependem das necessidades do remetente.



Uma vez ativados, os registradores de dados de temperatura podem ser colocados numa caixa ou num pacote de produtos de saúde e recuperados na outra extremidade. Os registradores de dados de temperatura podem, por conseguinte, ser utilizados para o envio de caixas individuais ou para o envio de paletes ou de produtos de grandes volumes e podem ser utilizados para o envio através de várias transportadoras ou de vários modos de transporte.

Ao utilizarem registradores de dados de temperatura, as organizações humanitárias devem:

- Compreender quais são os seus requisitos gerais: que intervalos de temperatura são necessários, durante quanto tempo será necessária a monitorização, será necessária a reutilização do dispositivo?
- Consultar as diretrizes e os manuais de instruções do fabricante.
- Assegurar que tanto os remetentes como os destinatários sabem como utilizar os dispositivos e compreendem a sua importância.
- Ter um plano de recuperação e fazer cópias de segurança dos dados dos registradores de dados de temperatura nos pontos de receção e ter um plano para analisar os dados e tomar as medidas corretivas em caso de problemas.

Estão sempre em curso novos avanços tecnológicos e estão continuamente a ser desenvolvidas novas versões de registradores de dados. O pessoal da logística deve realizar um estudo de mercado sobre a tecnologia mais recente ao selecionar um produto.

**Indicadores químicos** - Também denominados marcadores ou indicadores de mudança de estado. São os mais acessíveis e fáceis de utilizar. Baseiam-se num impregnado químico sobre um cartão que muda a sua aparência sob certas temperaturas. Existem dois tipos de indicadores químicos:

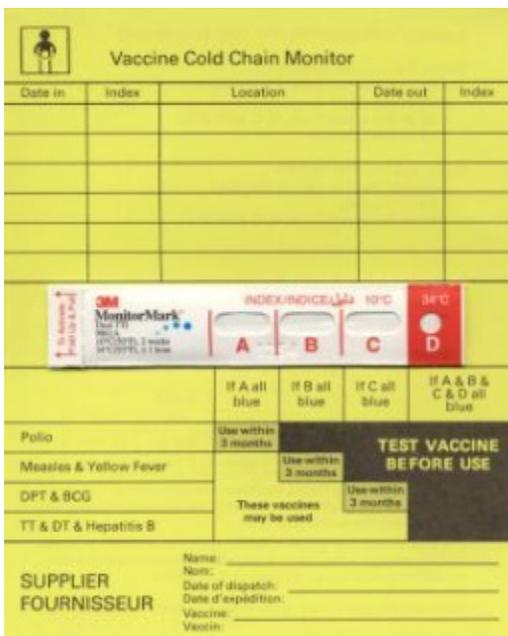
1. Tipo de limiar.
2. Tipo progressivo.

Os indicadores químicos de *tipo de 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:



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 de monitorização da cadeia de 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 monitorizar o envio internacional de remessas de vacinas liofilizadas onde é utilizado gelo seco. A monitorização da cadeia de frio também pode ser apropriada para remessas nacionais de vacinas em que a entrega demora vários dias.



### **Monitor de frascos de vacinas (VVM):**

Rótulo sensível ao calor que muda gradual e irreversivelmente de cor à medida que a vacina vai sendo exposta ao calor. Isto permite alertar o trabalhador de saúde quando um frasco deve ser eliminado dado ser provável que a vacina se tenha degradado pela exposição ao calor. Para instruções sobre como interpretar a VVM, consulte o documento da OMS sobre [Como monitorizar as temperaturas na cadeia de abastecimento de vacinas](#).

**Indicadores eletrónicos de congelação** - Utilizados para verificar se os envios são expostos a temperaturas de congelação durante o armazenamento ou o transporte. O indicador de alarme é acionado e exibido (passando de um "□" para um "X") se exposto a temperaturas inferiores a -0,5 °C durante um período contínuo de 60 minutos. Para evitar manipulações dolosas, uma vez que o alerta é desencadeado, o alerta é irreversível. Se isto acontecer, o dispositivo já não é utilizável e deve ser descartado. Caso contrário, o dispositivo pode ser utilizado até a bateria integrada expirar. O ícone intermitente de "ponto" confirma a monitorização ativa.



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

Os indicadores de envio são instalados 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 a amarelo são para produtos sensíveis ao congelamento e os indicadores a azul são para produtos 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 produtos diferentes do originalmente previsto. 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.



## Transporte ativo da cadeia de frio

Os métodos de transporte ativos da cadeia de frio referem-se, em termos gerais, a qualquer método de transporte que forneça energia suplementar, processos mecânicos ou químicos para manter as temperaturas enquanto os produtos da cadeia de frio estão em trânsito. A cadeia de frio ativa pode assumir várias formas - o próprio método de transporte pode ser completamente refrigerado ou fornecer energia a contentores autónomos que têm um efeito de refrigeração na carga necessária. O equipamento ativo da cadeia de frio pode ser fornecido em vários tamanhos e formatos, mas é geralmente mais adequado para grandes volumes de produtos de saúde com temperatura regulada ou quando os regulamentos locais assim o exigem. Os produtos de transporte ativo da cadeia de frio podem normalmente ser calibrados para um ponto de regulação específico, que é ajustável com base nas necessidades de transporte.

## Veículos rodoviários refrigerados

Os veículos rodoviários refrigerados têm uma variedade de formatos, mas geralmente caracterizam-se por:

- Estruturas rígidas e fechadas.
- Arrefecimento ativo a partir de aparelhos de ar condicionado ou congeladores instalados permanentemente, que consomem energia diretamente do motor do veículo ou de motores independentes especializados.
- Paredes interiores/teto/pavimento isolados.
- Uma porta ou portas hermeticamente fechadas e seláveis com um revestimento isolante adequado.
- Um termóstato controlado eletronicamente com um ponto de regulação ajustável.
- Alguns veículos refrigerados têm sistemas de alarme incorporados em caso de excursão da temperatura.

Os veículos refrigerados podem ter a forma de:

- Vans.
- Camiões de caixa fechada.
- Semirreboques.

O tipo mais comum de veículo refrigerado utilizado em contextos humanitários é o camião de caixa fechada refrigerado, normalmente designado por "camião refrigerado". Contudo, tal pode variar de contexto para contexto.

*Exemplo de camião com caixa frigorífica, com paredes isoladas e unidade de congelamento autónoma no ponto mais alto do contentor.*



É altamente improvável que as organizações humanitárias possuam diretamente os seus próprios camiões refrigerados ou outros veículos refrigerados, a menos que haja um projeto totalmente dedicado que justifique tal despesa. Caso as organizações humanitárias sejam detentoras do veículo, estas devem consultar a secção [de gestão de frotas](#) do presente guia para analisar todos os requisitos regulares associados à [manutenção dos seus próprios camiões](#).

No caso muito provável de que as organizações humanitárias contratarem serviços de transporte de terceiros para utilizar um veículo rodoviário refrigerado para o transporte, devem ter em conta [os procedimentos normais associados à contratação de qualquer serviço de transporte em camião](#). Além disso, existem alguns termos contratuais adicionais que devem ser considerados ao solicitar veículos refrigerados a terceiros.

### **Contratação de veículos refrigerados a terceiros:**

#### **Termos recomendados - movimentos/requisitos com temperatura controlada**

No caso da circulação de mercadorias com temperatura controlada, recomendam-se as seguintes condições para a contratação e solicitação de veículos refrigerados a terceiros.

- Se necessário, a empresa de camionagem contratada deve assegurar que as unidades de refrigeração foram programadas para funcionamento permanente antes da colocação da carga, de acordo com as instruções.
- A empresa de camionagem contratada deve assegurar a presença de uma cópia do relatório de calibração válida no camião.
- A empresa de camionagem contratada deve assegurar que o condutor mantém uma folha de atividade onde regista as leituras de temperatura em cada ponto de transição/contacto/paragem.
- Os condutores devem estar presentes na zona do estaleiro enquanto as mercadorias são carregadas na origem e descarregadas no destino.
- Os condutores devem assegurar que as portas são fechadas imediatamente após o

carregamento. As portas devem ser barradas e trancadas, se necessário.

- Sempre que as portas do reboque tenham de ser abertas, incluindo mas não se limitando ao carregamento e descarregamento, devem ser fechadas imediatamente após para evitar disparidades de temperatura.
- No caso de qualquer inspeção alfandegária ou de terceiros, a empresa de camionagem contratada deve informar imediatamente a agência contratante, especificando a duração da abertura e fecho das portas e as leituras de temperatura devem ser registadas na folha de atividades.
- A empresa de camionagem contratada deve fornecer equipamento refrigerado calibrado e em bom funcionamento e garantir que o condutor verifica a temperatura e o estado de funcionamento do equipamento refrigerado em cada paragem.
- Em caso de irregularidade/variação de temperatura, a empresa de camionagem contratada deve informar imediatamente a agência humanitária contratante.
- A empresa de camionagem contratada deve certificar-se de que os condutores não removem quaisquer monitores de temperatura/gravadores de dados uma vez colocados dentro do reboque até o camião chegar ao ponto de entrega.
- A empresa de camionagem contratada deve assegurar-se de que os monitores de temperatura/gravadores de dados são trazidos de volta após a entrega.

### **Variações/desvios de temperatura**

- Em caso de desvios em relação aos termos e condições contidos neste acordo/contrato, o condutor deverá notificar a empresa de camionagem contratada, que deverá comunicar imediatamente à agência humanitária contratante.
- A empresa de camionagem contratada deve certificar-se de que é feita uma investigação caso seja apresentada uma queixa relativa à variação de temperatura pela agência humanitária contratante no que diz respeito às variações de temperatura.
- Em qualquer caso de reclamação/queixa, a empresa de camionagem contratada e a agência humanitária contratante estudarão o caso, deverão providenciar as ações corretivas e preventivas, e depois proceder com o processo e procedimentos relativos à reclamação.

### **Manutenção e calibração**

- A empresa de camionagem contratada deve assegurar-se de que o sistema de refrigeração utilizado para o transporte de mercadorias com temperatura controlada deve ser submetido a manutenção preventiva regular.
- A empresa de camionagem contratada deve garantir que os camiões refrigerados utilizados são calibrados anualmente e devem ser certificados.
- A empresa de camionagem contratada deve fornecer à agência humanitária contratante os registos dos certificados de manutenção e calibração dos camiões, mediante pedido.

Segue-se uma lista de verificação geral sobre como efetuar transportes rodoviários utilizando um veículo refrigerado:

#### ***Ações pré-expedição:***

- Especificar os requisitos de temperatura.
  - Preparar a documentação de envio e as listas de verificação, especialmente no que diz respeito ao transporte de produtos médicos especializados.
  - Assegurar que o veículo designado está em boas condições de funcionamento, que o seu registo de manutenção está atualizado e que o condutor efetuou a inspeção de segurança diária relevante.
-

---

***Dia de envio:  
ações no ponto de origem:***

- Empacotar o produto na sua embalagem terciária correta e colocar dispositivos de monitorização da temperatura de acordo com os requisitos de encaminhamento. Conservar o produto em condições de armazenamento adequadas até ao momento da expedição.
- Assegurar que o veículo está totalmente operacional e que a zona de carga está limpa e sem odores.
- Antes do carregamento, os atrelados devem estar à temperatura necessária para o transporte. O carregamento só deve ser iniciado quando a temperatura atingir o ponto definido solicitado pela agência humanitária contratante.
- Manter a(s) porta(s) de carregamento fechada(s) até ser altura de carregar o produto.
- Assegurar que o controlador termostático do veículo de transporte está regulado para a temperatura necessária e que o(s) dispositivo(s) de registo da temperatura está(ão) a funcionar corretamente.
- Verificar se a unidade de refrigeração do veículo está a funcionar corretamente e se a temperatura estabilizou. Os condutores devem certificar-se de que foi selecionada a regulação correta da temperatura.
- Colocar a carga do produto sem atrasos. Não sobrecarregar o veículo. Permitir a circulação de ar em todos os lados do produto. Colocar e fixar corretamente a carga, como indicado no Anexo 1, para evitar a sua deslocação durante o transporte. Fechar a(s) porta(s) e colocar um selo de segurança e/ou fechar à chave, se necessário.
- Sempre que possível, certificar-se de que o condutor pode supervisionar o processo de carregamento.
- Se a unidade de refrigeração tiver estado a funcionar com energia elétrica da rede durante o carregamento, certificar-se de que o sistema de refrigeração alimentado pelo motor está a funcionar corretamente e de que a temperatura estabilizou dentro dos limites predefinidos antes da descarga.
- Fornecer instruções claras ao condutor sobre a temperatura correta da carga e ainda os requisitos de manuseamento e transporte.
- Fornecer informações de contacto de emergência ao condutor.

---

***Ações durante o transporte:***

- As unidades de refrigeração devem permanecer ativas durante todo o transporte, incluindo durante as paragens e períodos de descanso.
  - Os modos/opções de poupança de energia da unidade de refrigeração não devem ser utilizados.
  - As portas de carga útil do veículo só devem ser abertas durante a carga e descarga e o tempo de abertura deve ser reduzido ao mínimo.
  - Reduzir ao mínimo o tempo em que o veículo não está a ser vigiado pelo condutor.
-

---

***Dia de  
chegada:  
ações no(s)  
ponto(s) de  
destino:***

- Garantir o descarregamento prioritário.
  - Retirar o produto do veículo e transportá-lo imediatamente para um local que ofereça as condições corretas de armazenamento com temperatura controlada.
  - Recuperar dados de temperatura do condutor.
  - (sempre que possível) Quando o produto é recebido, o destinatário deve recuperar e desativar os monitores de temperatura que acompanham o envio e ler e descarregar os dados. *Nota:* Se os monitores de temperatura não forem embalados com o produto, os dados do sistema de registo da temperatura integrado devem ser descarregados ou o condutor deve imprimi-los e anexá-los aos formulários de chegada.
  - Assegurar que todas as listas de verificação e formulários de chegada são preenchidos pelas partes responsáveis.
- 

Adaptado de: [OMS - Operações de transporte rodoviário e aéreo com temperatura controlada](#)

É muito comum que os veículos refrigerados sejam abertos e sujeitos a inspeção quando atravessam fronteiras ou quando operam em condições de grande insegurança. As pessoas que enviam produtos utilizando veículos refrigerados devem prever situações em que poderá haver uma inspeção reforçada e o impacto que isso poderá ter na carga transportada.

## **Contentores refrigerados**

Um contentor refrigerado é uma variação de um [contentor de transporte normal](#) utilizado em operações marítimas, apenas com a capacidade de manter uma temperatura constante. Tal como os camiões frigoríficos, os contentores refrigerados têm unidades de congelação/frigoríficas autónomas e um isolamento adequado. Os contentores refrigerados podem ser transportados na parte de trás dos camiões, instalados no convés dos navios ou mesmo utilizados como instalações de armazenamento.

Os contentores refrigerados são normalmente fornecidos com ligações elétricas externas e motores autónomos utilizados para alimentar o equipamento de refrigeração. À medida que os contentores são movimentados, é da responsabilidade do transportador garantir que o contentor refrigerado produz energia constante e mantém a temperatura no ponto de regulação definido. Os contentores refrigerados podem ser ligados diretamente aos sistemas elétricos de grandes embarcações marítimas, camiões ou edifícios. Quando não há energia externa disponível, os contentores refrigerados - dependendo do contentor - podem funcionar com um motor interno a gasolina ou gasóleo, mas os motores terão de ser reabastecidos e mantidos enquanto os produtos estiverem em trânsito.

## **Contentores refrigerados e transporte marítimo**

Quando os contentores refrigerados são utilizados no transporte marítimo, são quase sempre propriedade da transportadora ou de um corretor intermediário. Normalmente, a utilização do contentor refrigerado é negociada com um agente transitário e o carregamento e manuseamento geral do contentor são efetuados fora do controlo da organização ou do indivíduo que envia os produtos refrigerados por via marítima. Em muitos casos, os proprietários de carga refrigerada nem sequer estão envolvidos no processo de carga dos contentores.

*Exemplo de contentor refrigerado:*



Todos os contentores refrigerados utilizados no transporte marítimo devem ser submetidos à chamada inspeção pré-viagem ("PTI", em inglês "pre-trip inspection"). A menos que o contentor refrigerado seja propriedade do expedidor da carga, as PTI são efetuadas pela empresa responsável pelo transporte. As PTI validam o estado do contentor, o equipamento de refrigeração e o equipamento de monitorização e têm uma validade estimada de 30 a 120 dias, dependendo das necessidades da transportadora e das políticas da empresa.

As organizações humanitárias que planeiam utilizar contentores refrigerados para o transporte de material sanitário devem ainda assim esforçar-se por inspecionar o contentor sempre que possível.

- Mesmo que a empresa de transporte realize uma PTI, os transportadores podem solicitar a sua própria inspeção, se necessário, e incluí-la nos seus próprios contratos de transporte.
- Também é aconselhável que as organizações que transportam carga através de contentores refrigerados incluam a obrigação da transportadora de efetuar uma PTI no contrato. Embora a não realização de uma PTI completa possa, em última análise, ser da responsabilidade da transportadora, é ainda assim aconselhável ter um contrato redigido que enalteça a necessidade de efetuar uma PTI.
- As organizações que transportam carga através de contentores refrigerados podem também pedir cópias de quaisquer relatórios de monitorização que sejam produzidos ao longo do processo de transporte. Estas podem até dispor de capacidade de monitorização em linha/em tempo real.

### **Contentores refrigerados como armazenamento permanente**

Muitas organizações em contextos humanitários optaram por utilizar contentores refrigerados como estruturas de armazenamento permanentes. A utilização de contentores refrigerados como instalações de armazenamento pode ser muito útil quando não existem outras infraestruturas disponíveis. No entanto, é sempre aconselhável investigar edifícios permanentes com paredes rígidas que possam ser adaptados para manter os intervalos de temperatura necessários.

Se um contentor refrigerado for mantido como uma estrutura de armazenamento permanente, existem alguns aspetos a considerar:

- **Energia** - Sempre que possível, os contentores refrigerados devem ser ligados diretamente à rede elétrica ou a um gerador suficientemente grande para manter as necessidades de energia da unidade. Embora o transporte marítimo possa demorar meses a ser concluído, o motor de bordo não foi concebido para uma utilização permanente. Se o motor de bordo for utilizado para manter o ponto de regulação de um contentor refrigerado, o escape de saída não pode estar para um espaço fechado, como um armazém maior.
- **Configuração interior** - Embora os contentores refrigerados sejam utilizados para transporte, não são diretamente concebidos para armazenamento. Isto significa que o chão do contentor pode não ser adequado para o armazenamento em prateleiras ou para equipamento de manuseamento rolante. Poderá ser necessário instalar um pavimento adicional para acomodar as necessidades de armazenamento.
- **Portas** - Os contentores refrigerados foram concebidos para serem abertos com pouca frequência e a utilização de um contentor como instalação de armazenamento pode levar a uma perda excessiva de calor, uma vez que as portas grandes podem ser abertas com maior frequência. Poderá ser necessário instalar abas de plástico no interior para reduzir a perda de calor.
- **Monitorização da temperatura** - As organizações que utilizam um contentor refrigerado como local de armazenamento deverão ainda assim realizar um exercício de mapeamento do calor e desenvolver algum tipo de monitorização para garantir que os produtos continuam a ser mantidos de forma adequada.
- **Colocação da fundação** - As organizações que utilizam contentores refrigerados para armazenamento devem garantir que os contentores são colocados numa superfície elevada e dura (normalmente uma fundação de betão) ou, no mínimo, num solo compacto e duro num terreno elevado para evitar danos causados pela chuva.

## Contentores de transporte aéreo

A utilização de contentores de arrefecimento ativo para o transporte aéreo de produtos médicos com temperatura controlada requer algum planeamento prévio adicional. Enquanto que o transporte aéreo que utiliza contentores de refrigeração passiva implica a entrega de contentores isolados autónomos diretamente às transportadoras aéreas, os contentores de transporte aéreo de arrefecimento ativo permitem a regulação da temperatura diretamente no próprio contentor, quer através de uma ligação direta ao sistema elétrico da estrutura aérea, quer através de uma solução de bateria específica.

Há uma variedade de contentores de transporte aéreo com refrigeração ativa, normalmente específicos para se adaptarem a diferentes tipos de aeronaves. A gama de contentores de transporte aéreo com arrefecimento ativo pode ir desde caixas autónomas mais pequenas até [dispositivos unitários de carga \(ULD\) com um formato específico e utilizados no transporte aéreo comercial comum](#). É altamente improvável que o pessoal de uma organização de ajuda humanitária esteja alguma vez envolvido no carregamento ou manuseamento de contentores

de transporte aéreo. Normalmente, os contentores de transporte aéreo com temperatura controlada são geridos pela tripulação em terra e/ou pelo responsável pela carga e o próprio equipamento só pode ser alugado ao fabricante.

*Exemplo de ULD com temperatura controlada:*



## **Transporte em cadeia de frio passiva**

Os métodos de transporte da cadeia de frio passiva referem-se, em termos gerais, a qualquer método de transporte de produtos da cadeia de frio que não envolva energia ou manutenção externas. Os sistemas passivos são autónomos e são preparados no ponto de origem sem gestão contínua por parte do transportador, para além de um dever básico de cuidado.

## **Contentores para cadeia de frio passiva**

Alguns produtos de assistência médica, como as vacinas e outros medicamentos que salvam vidas, dependem fortemente de contentores para cadeia de frio passiva para serem transportados em contextos humanitários no terreno. Os contentores para cadeia de frio passiva são suportes isolados, geralmente acompanhados de sacos de gelo e/ou sacos de congelação, que não necessitam de energia externa ou de apoio mecânico e são especialmente úteis em contextos humanitários em que a conectividade elétrica persistente ou as infraestruturas avançadas podem não estar disponíveis ou a funcionar ativamente. Os contentores para cadeia de frio passiva, descartáveis ou reutilizáveis, consoante o contexto, destinam-se apenas a manter os produtos de carga num intervalo de temperatura pré-definido durante um período de tempo limitado, entre 12 horas e 120 horas, consoante o contentor e a temperatura ambiente exterior. Tenha em atenção que a duração efetiva do contentor passivo

dependerá do contentor e das condições reais do terreno. Para tempos de trânsito relativamente curtos, como viagens de carro de um dia ou deslocações em helicópteros, os contentores para cadeia de frio passiva são ideais para o transporte de pequenas quantidades de produtos.

Há dois tipos principais de dispositivos - contentores reutilizáveis (caixas frigoríficas e transportadores de vacinas) e caixas descartáveis. Nota: o termo "descartável" não significa que estes tipos de caixas isoladas só podem ser utilizadas uma vez, apenas se refere à natureza facilmente descartável dos materiais. As caixas isoladas descartáveis são frequentemente reutilizadas várias vezes numa única operação.

**Caixas térmicas** - Contentores reutilizáveis isolados com carga de embalagens de refrigeração são utilizados para transportar abastecimentos entre diferentes instalações de produtos médicos ou de saúde. São também utilizadas para armazenar temporariamente produtos quando o frigorífico está avariado ou a ser descongelado.

A capacidade de armazenamento de caixas térmicas varia entre 5 e 25 litros e a sua vida útil no frio pode variar entre um mínimo de 48 horas e um máximo de 96 horas (conhecidas respetivamente como caixas refrigeradas de "curto alcance" e "longo alcance").



**Transportadores de vacinas** - Contentores isolados reutilizáveis que, contendo embalagens de refrigeração, mantêm as vacinas (e diluentes) frias durante o transporte desde as instalações sanitárias com refrigeração para locais de vacinação onde a refrigeração e o gelo não estão disponíveis. São mais pequenas do que as caixas de frio 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 transportadores de vacinas situa-se entre 0,1 e 5,0 litros.



**Caixas isoladas descartáveis** - (também conhecidas como contentores de transporte isolados) Contentores isolados, fabricados em cartão ou espumas moldadas, tais como poliuretano, polietileno ou poliestireno expandido (EPS). Alguns são concebidos para utilização única enquanto outros são restituíveis para reutilização. São utilizados para o transporte de produtos em longas distâncias. A sua capacidade de armazenamento, o intervalo de temperaturas, a vida útil no frio e a 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 com material de baixo custo com EPS e embalagens de gel à base de água, raramente recicláveis.



As caixas de cartão isoladas descartáveis são utilizadas pelos fabricantes para enviar produtos com necessidades sensíveis de cadeia de frio para todo o mundo. Os recipientes isolados descartáveis devem estar em conformidade com determinadas normas e, frequentemente, têm uma vida útil no frio de, no máximo, 4 dias. Os contentores isolados são regulados pelas normas de pré-qualificação da OMS.

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

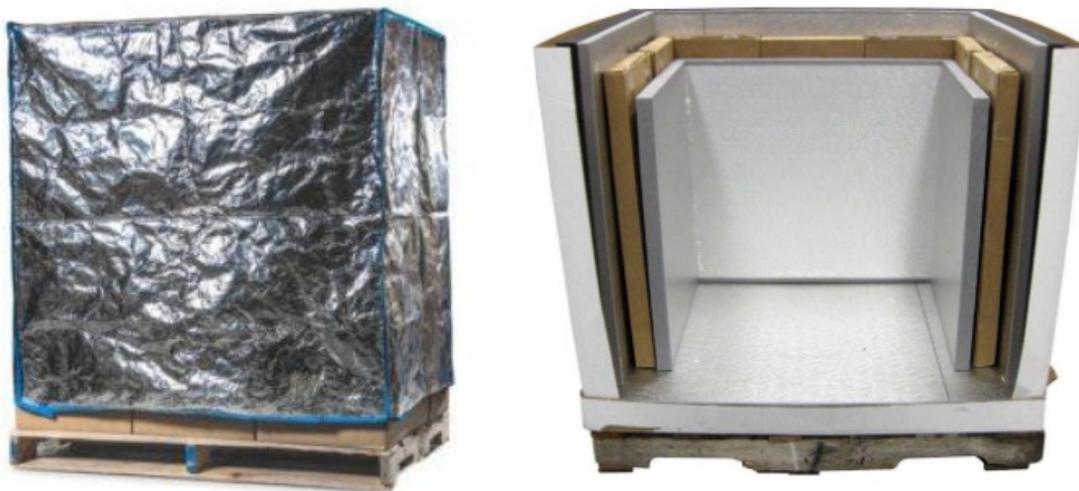
<b>Classe A</b>	A embalagem é concebida para garantir que a temperatura do produto não sobe acima de +8 °C durante uma exposição mínima de 48 horas a uma temperatura ambiente de 43 °C.
<b>Classe B</b>	A embalagem é concebida para garantir que a temperatura dos produtos não sobe acima de +30 °C durante uma exposição mínima de 48 horas a uma temperatura ambiente de 43 °C. Deve também evitar que a temperatura dos produtos desça abaixo de +2 °C durante um mínimo de 48 horas a uma temperatura ambiente de -5 °C.
<b>Classe C</b>	A embalagem não oferece proteção específica contra temperaturas elevadas. Contudo, deve evitar que a temperatura do produto desça abaixo de +2 °C durante uma exposição mínima de 48 horas a uma temperatura ambiente de -5 °C.

Recomenda-se que cada caixa de cartão isolada pese menos de 50 kg para garantir facilidade de manuseio durante o transporte, uma vez que são frequentemente carregadas e descarregadas manualmente, independentemente do tipo de transportador isolado passivo utilizado.

## Transportadores de paletes

Os transportadores de paletes são embalagens isoladas passivas, especificamente concebidas para cobrir ou englobar paletes inteiras de produtos relacionados com a cadeia de frio. Os transportadores de paletes podem ter a forma de isolamento de espuma, cartão ou algum tipo de tecido resistente ao calor. Os transportadores de paletes são utilizados principalmente por fornecedores comerciais que enviam volumes a granel de produtos médicos necessários da cadeia de frio.

*Exemplo de transportadores de paletes:*



Os transportadores de paletes têm uma plataforma feita de madeira ou plástico integrada para permitir o manuseamento e transporte por empilhadora ou equipamento de manuseamento de paletes. Os transportadores de paletes irão geralmente acomodar volumes superiores por unidade. Quando utilizados ou encomendados, recomenda-se que as dimensões externas dos transportadores de paletes não excedam a [norma ISO de dimensões de paletes](#) não devendo

também exceder os 160 cm de altura. Os requisitos de altura podem variar consoante o contexto, mas 160 cm é geralmente a altura máxima que uma palete pode ter para caber como uma única unidade na maioria das aeronaves. Os transportadores devem compreender os requisitos finais de transporte antes de utilizarem os transportadores de paletes. Em nenhuma circunstância as paletes dos transportadores devem ser despaletizadas durante o transporte ou empilhadas duas vezes!

## **Transporte de contentores da cadeia de frio passiva**

Independentemente do método, o transporte de contentores para cadeia de frio passiva deve, em geral, seguir alguns passos fundamentais:

- Sempre que possível, os contentores e caixas da cadeia de frio passiva devem ser cobertos e mantidos afastados da luz solar direta.
- Os contentores devem ser mantidos afastados de fontes de calor excessivo (como motores).
- Os tempos de transporte devem ser mantidos dentro do limite atribuído ao contentor de refrigeração passiva. Idealmente, os tempos máximos de transporte não devem exceder 2/3 da duração prevista da capacidade do contentor para manter os produtos refrigerados. Em muitos casos, os tempos de transporte devem também basear-se nos tempos de viagem de regresso previstos, para o caso de a carga ser rejeitada ou não poderem ser descarregados por diversas razões.
- As pessoas que recebem os contentores passivos devem ser avisadas com antecedência e estar à espera na zona de receção.
- Consoante a natureza da operação ou os requisitos dos produtos de carga, podem ser incluídos dispositivos de monitorização da temperatura. Para mais informações sobre dispositivos de monitorização, consulte a secção sobre [monitorização da temperatura](#) deste guia.

Além disso, uma lista de verificação geral para o transporte de contentores para cadeia de frio passiva pode incluir:

**Ações pré-  
envio:**

- Assegurar que existem quantidades suficientes de todos os componentes de embalagem para acomodar o envio no respetivo dia.
  - Assegurar que todos os componentes foram acondicionados à temperatura correta (ou seja, meios de estabilização da temperatura, congelados ou refrigerados). As instruções relativas ao acondicionamento de caixas térmicas passivas dependem do tipo de contentor utilizado e, normalmente, são diferentes em condições de temperatura ambiente de "verão" e de "inverno".
  - Assegurar que o veículo designado está em boas condições de funcionamento, que o seu registo de manutenção está atualizado e que o condutor efetuou a inspeção de segurança diária relevante.
- 

**Dia do  
envio -  
ações no  
ponto de  
origem:**

- Preparar e embalar o produto na sua embalagem secundária ou auxiliar designada.
  - Montar o sistema de transporte passivo e embalar e carregar o produto de acordo com os procedimentos aprovados no local.
  - Adicionar registadores de dados de temperatura ou indicadores de temperatura, se necessário. Colocar na proximidade imediata do produto. Não permitir que entrem em contacto com meios de estabilização da temperatura, como sacos de gelo.
  - Assegurar que todos os documentos e listas de verificação sejam preenchidos pelas partes responsáveis.
- 

**Ações  
durante o  
transporte:**

- Se necessário, os veículos devem ser estacionados numa área de estacionamento segura durante as paragens de descanso; sempre que possível, os veículos devem ser estacionados à sombra.
  - Os contentores não devem ser abertos durante o transporte.
- 

**Dia da  
chegada:  
ações no  
destino:**

- Abrir a embalagem, retirar o produto do seu sistema de transporte passivo e colocá-lo imediatamente nas condições corretas de armazenamento de temperatura controlada.
  - Recuperar e desativar os monitores de temperatura para recolha de dados.
  - Assegurar que todas as listas de verificação e formulários de chegada são preenchidos pelas partes responsáveis.
- 

**Ações pós-  
envio:**

- Enviar as listas de verificação preenchidas ao pessoal responsável, incluindo os ficheiros eletrónicos de dados de temperatura.
  - Eliminar, reacondicionar ou reutilizar as embalagens, conforme adequado.
-

## Planeamento do transporte para contentores de refrigeração passiva

### Utilização de contentores portáteis de refrigeração passiva

Devido a restrições de infraestruturas e logística em alguns locais, é aconselhável avaliar a capacidade logística das instalações de receção a jusante antes da expedição. Em caso de capacidade logística limitada, é preferível enviar produtos refrigerados utilizando caixas de cartão isoladas individuais.

#### Caixas refrigeradas

Recipientes reutilizáveis geralmente utilizados para transportar produtos refrigerados de um armazém fixo para outro e dos armazéns centrais para as instalações de saúde. Têm uma capacidade de armazenamento entre 5,0 e 25,0 litros.

Existem dois tipos de caixas de refrigeração:

- Curto alcance: Com uma vida útil no frio mínima de 48 horas.
- Longo alcance: Com uma vida útil no frio mínima de 96 horas.

#### Transportadores de vacinas

Utilizados para o transporte de vacinas em que o tempo de viagem combinado e a atividade de imunização variam entre 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 produtos a manter refrigerados, considere os seguintes fatores:

- A sensibilidade ao calor e ao congelamento de cada produto a manter refrigerado que é transportado, especialmente vacinas. Se disponíveis, consulte as indicações do fabricante para mais informações sobre a sensibilidade dos produtos à temperatura. Em qualquer outro caso, consulte as diretrizes da OMS sobre *Como utilizar contentores e conjuntos de refrigeração passiva*.
- *A vida útil no frio necessária para manter os produtos refrigerados transportados a temperaturas seguras durante todo o transporte ou sessão externa. Para as sessões externas de vacinação, o tempo considerado deve incluir a deslocação de e para o local de vacinação, permitindo a gestão segura das vacinas não utilizadas.*
- *A capacidade necessária com base no volume de produtos a manter refrigerados a transportar.*

*Ao selecionar o contentor adequado, o tempo de transporte deve ser consideravelmente inferior à vida útil no frio do contentor. Acontecimentos inesperados, tais como avarias de veículos, erros humanos ou descuido, atrasam frequentemente o tempo de transporte. Quando a duração da viagem excede a vida útil no frio do contentor, é possível, se necessário, substituir as embalagens de refrigeração. As embalagens de refrigerantes de reserva podem ser transportadas num recipiente separado ou trocadas 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 rastreio 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 refrigeração:*

<b>Embalagens de refrigeração com água</b>	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: 173 x 120 x 26 mm e 163 x 90 x 34 mm), 0,4 litros (163 x 94 x 34 mm) e 0,6 litros (190 x 120 x 34 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 refrigeração cheias de água. A água potável é segura para tal utilização e está geralmente disponível. Tal facto torna-a a substância mais prática para encher as embalagens de refrigeração, porque tanto a água como o gelo podem controlar eficazmente a temperatura da carga, quando corretamente utilizada.
<b>Embalagens de gel</b>	recipientes de refrigeração selados e pré-cheios com uma mistura de água e aditivos. Estão disponíveis em saco de plástico flexíveis 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) pode ser significativamente inferiores a 0 °C e a sua menor durabilidade.
<b>Embalagens de material de mudança de fase (embalagens PCM, do inglês "phase-change material")</b>	recipientes cheios com outros materiais de mudança de estado diferentes do da água. Podem ser concebidos para mudar de estado a uma temperatura conveniente, ultrapassando o risco associado à água congelada. No entanto, são também mais dispendiosos e o seu processo de condicionamento é mais longo e mais complexo.

*Dependendo da urgência do produto, os fabricantes de produtos da cadeia de frio e de produtos de refrigeração enviam os produtos por via aérea, utilizando conjuntos de refrigeração de vários tipos e tamanhos, contendo vários materiais no seu enchimento, incluindo água, gel e PCM. É uma prática comum reutilizar estas embalagens de refrigeração recuperadas a partir de contentores de transporte internacional. A OMS desencoraja esta prática, uma vez que estas embalagens não têm necessariamente o mesmo desempenho que as embalagens com água. Além disso, não são concebidas 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 para que estas embalagens dos produtos a manter frios sejam retiradas dos respetivos produtos e recicladas ou eliminadas de acordo com as recomendações do fabricante e/ou as políticas nacionais*

de gestão de resíduos.

### **Embalagens de água condicionada**

*A temperatura das embalagens de refrigeração deve ser definida de acordo com as temperaturas exigidas pelos produtos a manter frios a serem enviadas. Há duas possibilidades principais:*

- *Os produtos a enviar na caixa frigorífica podem estar congelados. Exemplos: vacinas contra o sarampo, a poliomielite, a febre amarela, a meningite, etc.*
- *Os produtos a enviar na caixa frigorífica ficarão irreversivelmente danificados quando congelados. Exemplos: Oxitocina, vacinas para DTP, DT, Td, TT, Hep. A e Hep. B, Hib.*

*Para saber se os produtos podem ser congelados em segurança ou não, consulte as diretrizes do fabricante. Se todos os produtos a serem enviados na caixa de frio puderem ser congelados, as embalagens de refrigeração congeladas podem ser diretamente transferidas do congelador para a caixa de frio.*

*Caso os produtos fiquem danificados se forem congelados, as embalagens de refrigeração devem ser "acondicionadas" antes de serem transferidas para a caixa de frio. Isso significa subir a sua temperatura até 0 °C. O acondicionamento de embalagens de refrigeração consiste em colocar o número necessário de embalagens de gelo sobre uma mesa ou superfície de trabalho (de preferência não sob luz solar direta) e esperar até que todas atinjam os 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 com água quente são utilizadas para proteger produtos sensíveis ao congelamento em países onde as temperaturas são frequentemente abaixo de 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°.*

### **Embalagem de recipientes para manter o frio**

*A primeira ação durante a embalagem é secar quaisquer gotículas na superfície das embalagens de refrigeração 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 refrigeração. A ficha técnica para carregar a caixa de frio está frequentemente disponível no interior de cada caixa.*

*Colocar os produtos a manter refrigerados 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 produtos a manter refrigerados sem uma embalagem secundária/caixa de cartão (prática comum ao utilizar transportadores de vacinas), coloque os produtos e os diluentes num saco de plástico no meio da caixa de frio ou transportador para os proteger contra danos devido à condensação.*

*Coloque os dispositivos de monitorização da temperatura necessários na caixa ou no transportador. Não permita que os dispositivos de monitorização entrem em contacto com as embalagens de*

refrigeração. Se utilizar um termómetro no recipiente, coloque-o num local visível e facilmente acessível para evitar o manuseio do conteúdo prolongado durante as verificações da temperatura.

Quando necessário, coloque a camada superior das embalagens de refrigeração e feche o recipiente.

### **Cálculo de volumes para remessas de vacinas utilizando caixas térmicas**

Para calcular o volume de vacinas a enviar, é necessário saber para cada vacina e diluente no envio:

- 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 o frasco da vacina, a embalagem que contém a o frasco 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 frasco</b>	<b>cm<sup>3</sup> por dose</b>
<b>BCG (liofilizado)</b>	<b>20</b>	<b>1,2</b>
<b>DTP, DT, Td, TT</b>	<b>10</b>	<b>3,0</b>
	<b>20</b>	<b>2,0</b>
<b>DTP-HepB</b>	<b>2</b>	<b>6,0</b>
	<b>10</b>	<b>3,0</b>
<b>DTP-Hib</b>	<b>10</b>	<b>2,5</b>
<b>DTP+Hib (liofilizado)</b>	<b>1</b>	<b>45,0</b>
	<b>10</b>	<b>12,0</b>
<b>DTP-HepB+Hib (liofilizado)</b>	<b>1</b>	<b>22,0</b>
	<b>2</b>	<b>11,0</b>

<b>Tipo de vacina</b>	<b>Dose por frasco</b>	<b>cm3 por dose</b>
<b>HepB</b>	<b>1</b>	<b>18,0</b>
	<b>1 em UNJECT</b>	<b>30,0</b>
	<b>2</b>	<b>13,0</b>
	<b>6</b>	<b>4,5</b>
	<b>10</b>	<b>4,0</b>
	<b>20</b>	<b>3,0</b>
<b>Hib (líquido)</b>	<b>1</b>	<b>15,0</b>
	<b>10</b>	<b>2,5</b>
<b>Hib (líoilizado)</b>	<b>1</b>	<b>13,0</b>
	<b>2</b>	<b>6,0</b>
	<b>10</b>	<b>2,5</b>
<b>Sarampo (líoilizado)</b>	<b>10</b>	<b>3,5</b>
<b>MMR (líoilizado)</b>	<b>1</b>	<b>16,0</b>
	<b>10</b>	<b>3,0</b>
<b>MR (líoilizado)</b>	<b>10</b>	<b>2,5</b>
	<b>20</b>	<b>2,5</b>

<b>Meningite A&amp;C Tipo de vacina</b>	<b>Dose por frasco</b>	<b>cm3 por dose</b>
	<b>50</b>	<b>1,5</b>
<b>OPV</b>	<b>10</b>	<b>2,0</b>
	<b>20</b>	<b>1,0</b>
<b>TT em UNIJECT</b>	<b>1</b>	<b>25,0</b>
<b>Febre amarela</b>	<b>5</b>	<b>6,5</b>
	<b>10</b>	<b>2,5</b>
	<b>20</b>	<b>1,0</b>
<b>Diluyente para BCG</b>	<b>20</b>	<b>0,70</b>
<b>Diluyente para Hib</b>	<b>1</b>	<b>35,0</b>
	<b>10</b>	<b>3,0</b>
<b>Diluyente para o sarampo, MR, MMR</b>	<b>1</b>	<b>20,0</b>
	<b>10</b>	<b>4,0</b>
<b>Diluyente para meningite A&amp;C</b>	<b>20</b>	<b>2,5</b>
	<b>50</b>	<b>1,5</b>
	<b>5</b>	<b>7,0</b>
	<b>10</b>	<b>6,0</b>

<b>Diluyente para a febre amarela</b>		
<b>Tipo de vacina</b>	<b>Dose por frasco</b>	<b>cm<sup>3</sup> por dose</b>
	<b>20</b>	<b>3,0</b>
<b>Conta-gotas OPV</b>	<b>n/d</b>	<b>17,0 (por unidade)</b>
<b>Diluyente para BCG</b>	<b>20</b>	<b>0,70</b>

*Tenha em conta que o volume obtido da multiplicação do volume embalado por dose pelo número de doses só tem em consideração as embalagens principais 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. As diretrizes para estabelecer ou melhorar o armazenamento de vacina principais e intermédias da OMS recomendam os seguintes fatores de volume das caixas de transporte:*

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

**Tipo de vacina** - *O tipo de vacina é de importância fundamental porque as diferentes vacinas têm apresentações diferentes. As mais comuns são os frascos (ou ampolas), mas as seringas pré-cheias de dose única podem ser utilizadas em contextos humanitários. Dependendo da vacina, os frascos podem conter diferentes quantidades de doses, normalmente 1, 10 ou 20 doses. 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 frasco, do tamanho físico do frasco ou ampola (embalagem principal) e da granulometria da embalagem externa (embalagens secundárias).*

*Exemplo de frasco de vacina multidose:*



*Exemplo de seringa de vacina pré-cheia de dose única:*



*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. Recomenda-se igualmente a utilização do documento com as diretrizes da OMS para o cálculo do volume da vacina: [Como calcular os volumes de vacinas e os requisitos de capacidade da cadeia do frio.](#)*

## **Transporte de amostras clínicas**

Pode ser necessário pessoal de logística humanitária para organizar o transporte de amostras clínicas do local do surto para um laboratório de referência, especialmente durante surtos de doenças como a febre hemorrágica do Ébola. O transporte das amostras é normalmente efetuado pelo governo local, por um representante da OMS ou por uma agência especializada encarregada do processo no contexto local.

As amostras clínicas e biológicas são consideradas "mercadorias perigosas" e o seu transporte está sujeito a uma regulamentação muito rigorosa. Antes de transportar amostras clínicas, consulte sempre os regulamentos locais e as melhores práticas internacionais. Os transportadores comerciais aéreos e marítimos têm frequentemente diretrizes claras sobre o transporte de amostras clínicas e biológicas. Consulte a [seção sobre mercadorias perigosas](#)

[deste guia](#) para obter mais informações. Na ausência de uma regulamentação local clara, as agências humanitárias podem consultar as "[Diretrizes sobre a regulamentação do transporte de substâncias infecciosas](#)" da OMS.

As amostras biológicas são separadas em duas categorias diferentes quando preparadas para envio:

Uma substância infecciosa que é transportada numa forma que, em caso de exposição à mesma, é capaz de causar incapacidade permanente, risco de vida ou doença fatal em seres humanos ou animais saudáveis.

**Categoria**

**A**

Se uma substância da Categoria A for libertada do meio de transporte que a transporta e/ou da embalagem de proteção utilizada durante o transporte, poderá ter consequências severas para a saúde de quaisquer seres humanos ou animais que entrem em contacto com a mesma.

---

**Categoria**

**B**

Substâncias infecciosas que contêm agentes biológicos, capazes de provocar infeções no homem ou nos animais, mas que NÃO satisfazem os critérios da Categoria A (ou seja, as consequências de uma infeção não são consideradas gravemente incapacitantes ou potencialmente fatais).

---

Adaptado de: [OMS - Diretrizes sobre a regulamentação do transporte de substâncias infecciosas](#)

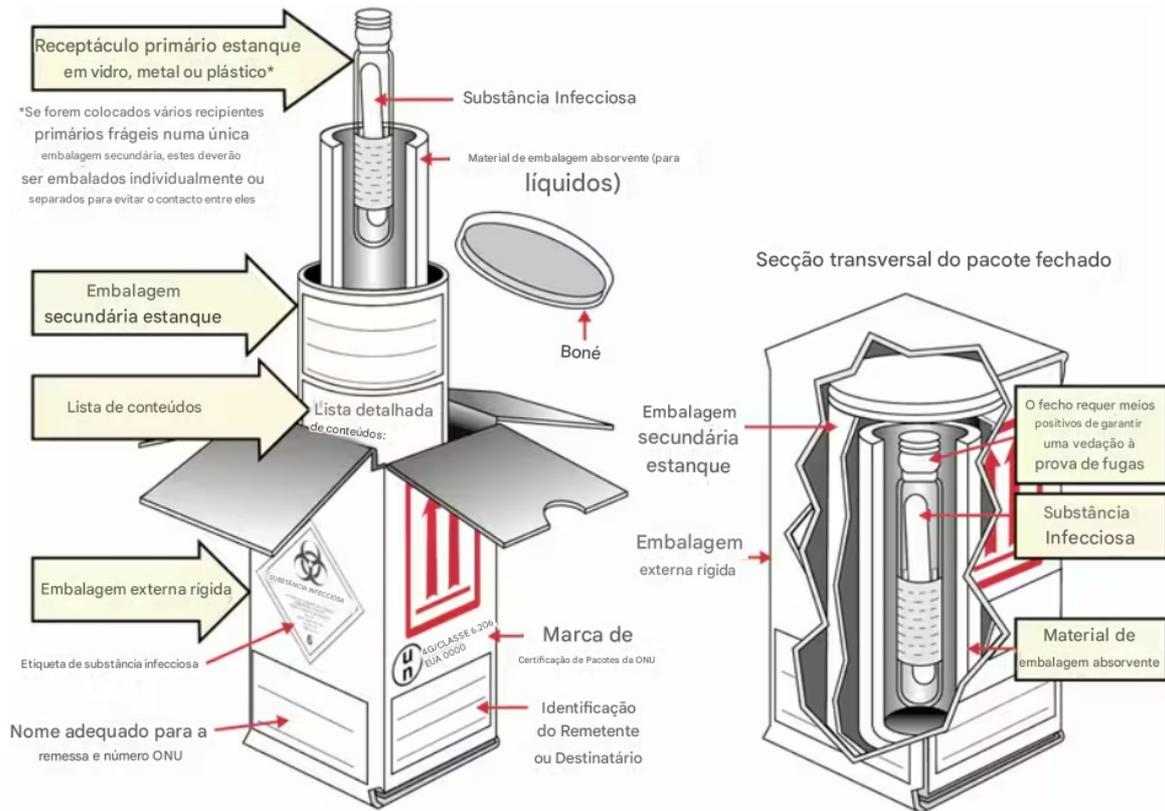
## **Embalagem**

Tanto as substâncias da Categoria A como da Categoria B têm as suas próprias formas de embalagem aprovada e todas as amostras devem ser transportadas nas respetivas embalagens aprovadas, normalmente uma forma de embalagem tripla. Considere que, em alguns contextos, este tipo de embalagem não estará disponível para ser comprada localmente. Alguns agentes de saúde ou agências médicas especializadas podem ter stock disponível.

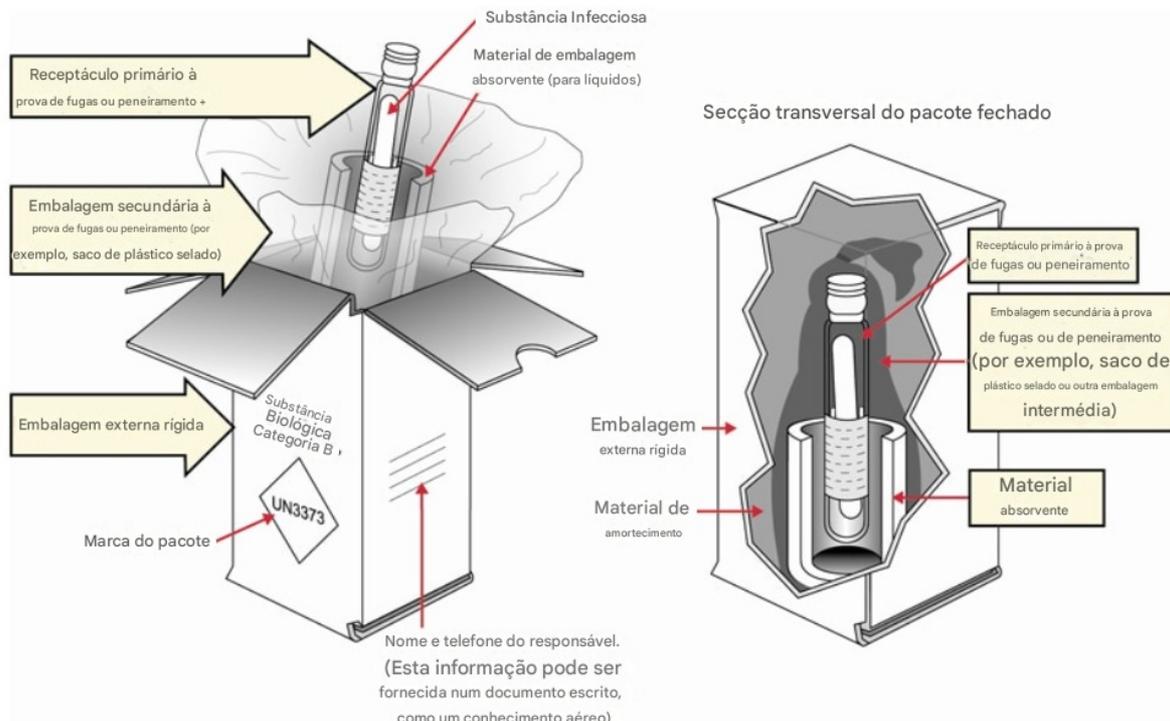
O sistema de transporte de amostras é composto por três camadas:

1. Recipiente principal que contém a amostra: Tubo ou frasco bem fechado e rotulado.
2. Recipiente secundário destinado a proteger o recipiente principal: Caixa/tubo impermeável (Categoria A) ou saco de plástico (Categoria B) com material absorvente suficiente para absorver todo o líquido em caso de quebra.
3. Embalagem exterior destinada a proteger o recipiente secundário: Caixa de cartão reforçado com rotulagem da ONU.

*Exemplo de embalagem para amostras biológicas da "Categoria A"*



**Exemplo de embalagem para amostras biológicas da "Categoria B"**



A escolha do contentor depende da classificação da amostra a transportar e da necessidade ou não de a transportar a uma temperatura controlada. Algumas amostras requerem uma temperatura de +2 °C a +8 °C.

Normalmente, as amostras biológicas individuais transportadas serão identificadas de forma única com informações como o nome ou o código do paciente e a data/local da colheita e serão acompanhadas de informações clínicas e epidemiológicas relevantes. As informações que devem constar da embalagem exterior da caixa devem incluir:

- Expedidor.
- Consignatário.
- Contacto de emergência: mencione o nome e o contacto telefónico da pessoa a contactar em caso de emergência (como por exemplo em caso de abertura acidental ou fuga).
- Marcação de aprovação pela ONU e categoria/classe do produto.
- Capacidade líquida apenas da amostra.
- Marcação obrigatória: Logótipo de "substância infecciosa" e outras marcações de aprovação necessárias.

O expedidor é responsável pela classificação, declaração, embalagem e rotulagem das amostras. Qualquer transportador ou prestador de serviços envolvido na cadeia de transporte deve ser informado sobre o material enviado. Se houver algum problema durante o transporte, o expedidor deve poder provar que cumpriu rigorosamente com os regulamentos. Se as organizações humanitárias organizadoras do transporte de amostras biológicas tiverem dúvidas sobre a rotulagem, podem também consultar o seu agente transitário ou a empresa responsável pelo transporte.

A pessoa que efetua o envio deve informar previamente a parte recetora, especificando a natureza da amostra, bem como a data de expedição prevista, de modo a garantir a disponibilidade para receber a amostra. Em alguns casos, as amostras biológicas serão entregues a laboratórios de terceiros ou a gabinetes governamentais que podem ter muito pouco conhecimento da operação humanitária. Os transportadores também devem informar as empresas de transporte com bastante antecedência, uma vez que estas podem ter os seus próprios protocolos para tratar e gerir este tipo de envios.

Segue-se uma lista de números de ID da ONU e instruções de embalagem por categoria que devem ser incluídas em cada remessa.

N.º da ONU	Nome próprio de expedição	Categoria	Classe de perigo	Instruções de embalagem
UN2814	Substância infecciosa que afeta os seres humanos	Categoria A	6,2	620
UN2900	Substâncias infecciosas que afetam os animais	Categoria A	6,2	620
UN3549	Resíduos médicos, Categoria A, que afetam apenas animais, sólidos	Categoria A	6,2	622
UN3549	Resíduos médicos, Categoria A, que afetam os seres humanos, sólidos.	Categoria A	6,2	622
UN3291	Resíduos biomédicos, não especificados, Resíduos clínicos, não especificados, não especificados ou resíduos médicos, não especificados ou resíduos médicos regulamentados, não especificados.	Categoria B	6,2	621
UN3373	Substância biomédica Categoria B	Categoria B	6,2	650

Para mais informações sobre a identificação das categorias de mercadorias perigosas, consultar a [secção de mercadorias perigosas do presente guia](#)

## Ferramentas e recursos da Cadeia de Abastecimento em Saúde

### Modelos e ferramentas

- [MODELO - Gráfico de monitorização da temperatura da cadeia de frio](#)
- [HHS - Kit de ferramentas operacionais de logística médica de resposta a emergências](#)

### Sítios web e recursos

- [Medicamentos essenciais aprovados por país](#)
- [Convenção de Basileia sobre o Controlo dos Movimentos Transfronteiriços dos Resíduos Perigosos](#)

- [DG ECHO - Revisão dos mecanismos de garantia de qualidade \(GQ\) dos medicamentos e do material médico no âmbito da ajuda humanitária](#)
- [ICRC - Diretrizes para a gestão de resíduos médicos](#)
- [Immunizationacademy.com](#)
- [JSI - Diretrizes para o armazenamento de medicamentos essenciais e outros bens de saúde](#)
- [MSF - Avaliação da cadeia de frio](#)
- [PATH - Custo total do instrumento de propriedade para equipamento da cadeia de frio](#)
- [PATH/OMS - Entrega de vacinas: Uma comparação dos custos das opções de contentores de transporte de vacinas dentro do país](#)
- [Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes \(POP\)](#)
- [Rede técnica para o reforço dos serviços de imunização](#)
- [USAID - Manual de logística, um guia prático para a gestão da cadeia de abastecimento de produtos de saúde](#)
- [UNICEF - Assistência técnica da cadeia de frio](#)
- [UNICEF/OMS - Iniciativa de gestão de armazenamento eficaz de vacinas](#)
- [UNICEF - Diretrizes para a aquisição de câmaras frigoríficas e câmaras de congelação](#)
- [UNICEF - Diretrizes para a aquisição de frigoríficos e congeladores com sistema de compressão](#)
- [UNICEF - Diretrizes para a aquisição de frigoríficos e congeladores alimentados por energia solar direta](#)
- [UNICEF - Diretrizes para a aquisição de dispositivos de monitorização da temperatura](#)
- [UNICEF - Diretrizes para a aquisição de transportadores de vacinas e caixas de frio](#)
- [UNICEF/OMS - Desativação e eliminação segura de equipamentos da cadeia de frio](#)
- [Cluster de logística do PAM - Logística a jusante em caso de pandemia](#)
- [OMS - Procedimentos operacionais padrão de modelo de gestão de vacinas eficaz \(EVM\)](#)
- [OMS - Comité de peritos em especificações para preparações farmacêuticas](#)
- [OMS - Kit de emergência sanitária interagências](#)
- [OMS - Diretrizes para embalagem internacional e o envio de vacinas](#)
- [OMS - Diretrizes para a criação ou a melhoria dos armazenamentos de vacinas principais e intermédios](#)
- [OMS - Diretrizes para a doação de medicamentos](#)
- [OMS - Orientações sobre a regulamentação do transporte de substâncias infecciosas](#)
- [OMS - Como monitorizar as temperaturas na cadeia de abastecimento de vacinas](#)
- [OMS - Como calcular os volumes de vacinas e os requisitos de capacidade da cadeia de frio](#)
- [OMS - Como utilizar contentores e conjuntos de refrigeração passiva, 2015](#)
- [OMS - Introduzindo os sistemas de frigoríficos e congeladores para vacinas alimentados por energia solar, um guia para os gestores de programas de imunização nacional](#)
- [OMS - Imunização na prática: um guia prático para pessoal de saúde. Genebra](#)
- [OMS - Lista modelo de medicamentos essenciais](#)
- [OMS - Desempenho, Qualidade e Segurança \(PQS\)](#)
- [OMS - Eliminação segura de produtos farmacêuticos não desejados](#)
- [OMS - Gestão segura de resíduos de atividades de cuidados de saúde](#)
- [OMS - Frigoríficos e congeladores alimentados por energia solar direta para vacinas](#)
- [OMS - Seleção de medicamentos essenciais a nível nacional](#)
- [OMS - Protocolo de estudo para monitorização da temperatura de vacinas na cadeia de frio](#)
- [OMS - Suplemento 01 - Seleção de locais para instalações de armazenamento - maio de 2015](#)
- [OMS - Suplemento 02 - Conceção das instalações de armazenamento - maio de 2015](#)

- [OMS - Suplemento 03 - Estimativa da capacidade das instalações de armazenamento - maio de 2015](#)
- [OMS - Suplemento 04 - Segurança e proteção contra incêndios em instalações de armazenamento - maio de 2015](#)
- [OMS - Suplemento 05 - Manutenção de instalações de armazenamento - maio de 2015](#)
- [OMS - Suplemento 06 - Sistemas de monitorização da temperatura e da humidade para zonas de armazenamento fixas - maio de 2015](#)
- [OMS - Suplemento 07 - Qualificação das zonas de armazenamento com temperatura controlada - maio de 2015](#)
- [OMS - Suplemento 08 - Mapeamento da temperatura das zonas de armazenamento - maio de 2015](#)
- [OMS - Suplemento 09 - Manutenção do equipamento de refrigeração - maio de 2015](#)
- [OMS - Suplemento 10 - Verificação da exatidão dos dispositivos de controlo e monitorização da temperatura - maio de 2015](#)
- [OMS - Suplemento 11 - Qualificação dos veículos rodoviários com refrigeração - maio de 2015](#)
- [OMS - Suplemento 12 - Operações de transporte com temperatura controlada por via rodoviária e aérea - maio de 2015](#)
- [OMS - Suplemento 13 - Qualificação dos contentores de transporte - maio de 2015](#)
- [OMS - Suplemento 14 - Qualificação do perfil dos itinerários de transporte - maio de 2015](#)
- [OMS - Suplemento 15 - Sistemas de monitorização da temperatura e da humidade para operações de transporte - maio de 2015](#)
- [OMS - Suplemento 16 - Gestão ambiental de gases de refrigeração e equipamentos de refrigeração - maio de 2015](#)
- [OMS - Termoestabilidade das vacinas](#)
- [OMS - Manual do utilizador para câmaras frigoríficas e câmaras de congelação para vacinas](#)