

PAULO ROBERTO LARANJEIRA

Comprovar que os Equipamentos de Conservação de Imunobiológicos Necessitam de
Certificação Compulsória

Monografia apresentada à Escola Politécnica
da Universidade de São Paulo para obtenção
do certificado de Especialista em Engenharia
da Qualidade – MBA / USP

Orientador:
Prof. Adherbal Caminada Netto

São Paulo
2006

DEDICATÓRIA

Às
mães

Aos meus pais que sempre me apoiaram em todos os projetos que abracei, e sempre foram fontes de inspiração e estrutura a ser seguida.

AGRADECIMENTOS

À minha esposa por todo apoio nos trabalhos que desenvolvo.

À amiga Dra. Mirian de Moura Almeida pelo suporte e permanente incentivo.

À amiga Maria Josefina Colloca pelo empenho e contribuições nos trabalhos técnicos.

RESUMO

O controle de doenças epidemiologias é garantido através de programas de vacinação em massa. Todas as vacinas utilizadas nesses programas requerem, entre outras exigências, serem conservadas em equipamentos que mantenham a temperatura adequada para sua conservação. A presente monografia reúne elementos para comprovar que equipamentos destinados à conservação de imunobiológicos devem ter certificação compulsórias, pois somente com o correto funcionamento desse equipamento é que se consegue garantir que as vacinas foram acondicionadas em temperaturas adequadas. Foram seguidas as normas e recomendações nacionais e internacionais vigentes, de modo que esta monografia possa ser utilizada por qualquer entidade no Brasil que deseje adotar um procedimento de ensaio para verificar se seu equipamento está operando corretamente, e que garanta a correta manutenção da temperatura interna. A preocupação do texto está centrada em fornecer elementos que comprovem a necessidade da certificação em equipamentos de refrigeração de conservação de imunobiológicos. O texto inclui, também, uma proposta de ensaios a serem realizados nesses equipamentos.

ABSTRACT

The control of epidemiologist illnesses is guaranteed through mass vaccination programs. All the vaccines used in these programs need, among other requirements, to be conserved in equipment that keeps the adequate temperature for its conservation. The present monograph congregates elements to prove that equipment destined for vaccine conservation must have obligatory certification, therefore the correct operation of this equipment is the only way to obtain the guarantee that the vaccines have been conditioned in adequate temperatures. The national and international norms and effective recommendations have been followed in a way that this monograph can be used by any entity in Brazil that desires to adopt an assay procedure to verify if its equipment is operating correctly, and that guarantees the correct maintenance of the internal temperature. The concern of the text is centered in supplying elements that prove the necessity of certification in equipment of refrigeration for the conservation of vaccines. The text includes, also, a proposal of assays to be carried through in these equipments.

SUMÁRIO

1	Introdução	12
2	Imunobiológicos	14
3	Certificação de Produtos.....	18
4	Atuação da ANVISA	20
5	Equipamento destinado ao acondicionamento de imunobiológicos.....	23
6	Validação Térmica.....	27
6.1	Equipamento de aquisição de dados	27
6.1.1	Especificação do equipamento	28
6.1.2	Procedimento de calibração dos termopares	28
6.2	Documentação necessária.....	29
6.3	Estudos a serem realizados	30
6.3.1	Estudo de distribuição térmica	30
6.3.2	Estudo de penetração térmica	31
6.3.3	Estudo de abertura de porta	32
6.3.4	Estudo de queda de energia	32
6.4	Quantidade e posição dos sensores.....	33
7	Ensaios práticos de uma validação térmica.....	34
7.1	Sistema de aquisição de dados.....	34
7.2	Normas utilizadas	34
7.3	Critérios de aceitação.....	35
7.4	Execução da medição térmica	35
7.4.1	Geladeira Industrial	36
7.4.2	Geladeira Doméstica.....	39
8	Conclusão	41
	Lista de Referências.....	42
	Anexos	44

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	-	Potência Relativa x Condições de Acondicionamento.....	17
Figura 2	-	Equipamento de refrigeração de uso doméstico.....	23
Figura 3	-	Equipamento de refrigeração de uso industrial.....	25
Figura 4	-	Posição dos sensores para a calibração	29
Figura 5	-	Posição dos sensores de medição de temperatura (sem carga).....	36
Figura 6	-	Posição dos sensores de medição de temperatura (carga máxima).	37
Figura 7	-	Posição dos sensores de medição de temperatura (sem carga).....	39

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	-	Imunobiológicos aplicados no Estado de São Paulo em 2004	15
Tabela 2	-	Erro total do sistema de medição.....	34
Tabela 3	-	Resumo dos resultados obtidos no estudo de distribuição	36
Tabela 4	-	Resumo dos resultados obtidos no estudo de penetração	37
Tabela 5	-	Resumo dos resultados obtidos no estudo de abertura de porta	38
Tabela 6	-	Resumo dos resultados obtidos no estudo de queda de energia	38
Tabela 7	-	Resumo dos resultados obtidos no estudo de distribuição	39

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

FUNASA	-	Fundação Nacional de Saúde
ANVISA	-	Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
CGPNI	-	Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações
CENEP	-	Centro Nacional de Epidemiologia
VIGISUS	-	Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica
SES	-	Secretaria de Estado da Saúde
OMS	-	Organização Mundial da Saúde
ABNT	-	Associação Brasileira de Normas Técnicas
INMETRO	-	Instituto Nacional de Metrologia
RDC	-	Rede Brasileira de Calibração
PDA	-	Parental Drug Association (Associação de Solução Parenteral)

LISTA DE SÍMBOLOS

°C - graus Celsius

1 INTRODUÇÃO

Vivemos hoje uma situação onde a preocupação com a qualidade dos medicamentos não só está baseado em sua eficácia, mas também no seu processo produtivo, armazenamento, transporte, distribuição e utilização.

O controle de doenças epidemiológicas é realizado mundialmente através de programas de imunização em massa. A imunização é obtida através da aplicação de imunobiológicos na população. Esses imunobiológicos são produzidos conforme normas e regulamentos específicos, e depois da sua produção eles requerem que sejam conservados em temperaturas especificadas pelos fabricantes.

Por isso os cuidados com a fabricação de imunobiológicos são rigorosos, pois como o resultado do imunobiológico não é sentido no momento de sua aplicação, todo cuidado é pouco para garantir que o imunobiológico esteja ativo e cumpra a sua função.

A grande maioria dos imunobiológicos devem ser acondicionados em equipamentos que mantenham uma temperatura entre 2°C e 8°C, inclusive nos postos de vacinação. Vários estudos comprovam que um imunobiológico quando exposto a uma temperatura acima ou abaixo da faixa de 2°C a 8°C, por um determinado tempo, acaba perdendo a sua potência, em outras palavras, perde sua eficácia.

Alguns imunobiológicos não podem ser congelados, ao passo que outras são muito sensíveis à elevação térmica. Infelizmente, o aspecto do imunobiológico não se altera após um desvio de temperatura significativo. A equipe de saúde não pode empregar o produto baseando-se apenas na aparência (BRITO, 2002, p.31).

Com isso em mente a FUNASA (Fundação Nacional de Saúde), subordinado ao Ministério da Saúde, elaborou o Manual de Rede de Frio com o objetivo de, segundo Rocha (2001, p.10) “[...] contribuir com a confiabilidade e qualidade dos imunobiológicos em todos os recantos deste país, independente de sua diversidade geográfica e, consequentemente, garantir o direito de vacinação a toda a população [...]”.

Dentro desse manual há instruções e recomendações para os usuários dos postos de vacinação de como proceder e operar os equipamentos de acondicionamento de imunobiológicos.

Um dos capítulos que chama atenção é o sobre a utilização de geladeiras domésticas. Ele indica como o usuário deve proceder para utilizar esse tipo de equipamento para acondicionar imunobiológicos e como a temperatura interna deve ser controlada. Não há nenhuma menção sobre a necessidade desse equipamento estar registrado junto à ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária), do Ministério da Saúde.

No Despacho da Ilma. Sra. Teresinha Sousa de Oliveira Paiva, Coordenadora de Imunobiológicos/CGPNI/CENEPI, da FUNASA – Ministério da Saúde, referente ao Memorando 1520/UGP/VIGISUS, sobre a solicitação de substituição de equipamentos da SES/SP, de 2003, diz que os equipamentos de refrigeração comerciais de 300 litros de capacidade interna custam R\$ 4.460,00 cada um e que com esse valor daria para comprar aproximadamente 7 geladeiras domésticas com uma capacidade de 310 litros, a um valor de R\$ 650,00 (SÃO PAULO, Secretaria de Estado da Saúde, Ofício SUP. Nº 035/03-FESIMA, 2003).

No entender daquela coordenadoria, as geladeiras domésticas atendem os requisitos da OMS (Organização Mundial da Saúde) e que, se forem operadas conforme o Manual de Rede de Frio, a temperatura de conservação dos imunobiológicos estará garantida.

O objetivo deste trabalho é o de comprovar a importância da certificação de produtos, especificamente os equipamentos de refrigeração, comumente chamados de geladeira, destinados ao acondicionamento de imunobiológicos, e os riscos da utilização desses equipamentos sem a certificação requerida.

2 IMUNOBIOLÓGICOS

Quando uma pessoa contrai uma infecção, o seu organismo começa a desenvolver anticorpos contra esse vírus ou bactéria. Esse anticorpo destrói o microorganismo e fica presente no seu organismo para prevenir a recorrência dessa infecção. Por exemplo, se uma pessoa contrai sarampo, ficará doente e o seu organismo irá desenvolver anticorpos para combatê-lo. Quando essa pessoa se curar dessa doença, ela nunca mais terá sarampo na sua vida, mesmo que entre em contato com o vírus do sarampo novamente, pois o seu organismo já terá os anticorpos necessários para combatê-lo.

Durante os primeiros meses de vida, um neonatal está protegido contra várias infecções através dos anticorpos que ele recebeu de sua mãe antes de nascer. O neonatal irá reter os anticorpos maternais por vários meses, mas normalmente quando atingir 1 ano de vida, os anticorpos recebidos da mãe não serão mais eficientes. A criança passa a partir desse momento a desenvolver anticorpos próprios através do contato com vírus ou bactérias, ou depois da imunização.

O programa, denominado de Rede de Frio, elaborado pela OMS, visa estabelecer rotinas e procedimentos para o transporte, acondicionamento e manipulação de vacinas, em todo o mundo, acompanhando o objetivo principal que é a imunização de neonatais e crianças através da aplicação injetável ou oral de vacinas que criem anticorpos para combater doenças infecciosas que possam causar morte ou invalidez em crianças.

Algumas das doenças infecciosas mais perigosas são: Poliomelite, Sarampo, Difteria, Tétano, Tuberculose e Hepatite B, e elas tem uma coisa em comum, podem ser prevenidas através da imunização, que é alcançada através da vacinação. Essas vacinas são produzidas através de vírus ou bactérias vivas, inativadas ou até mesmo mortas, cuja concentração presente na vacina é suficiente para que quando aplicadas no ser humano não causem a

doença, mas façam com que o organismo comece a produzir anticorpos para combatê-la e a partir desse momento, passe a estar imune à doença na sua forma real.

No ano de 2004, foram aplicadas 31.324.728 doses de imunobiológicos na população do Estado de São Paulo, conforme indicado na tabela 1. A grande maioria dessas doses foi aplicada em campanhas de vacinação.

Tabela 1 – Imunobiológicos aplicados no Estado de São Paulo em 2004.

Imunobiológico	Quantidade
Oral Contra Poliomielite	9.833.774
Tríplice Viral	5.868.474
Contra Hepatite B	3.912.948
Contra Influenza	3.492.753
Dupla Adulto	3.040.395
Tetravalente	1.868.049
Tríplice Bacteriana	1.190.124
BCG	692.647
Demais vacinas	1.425.564
Total	31.324.728

Fonte: Datasus (BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS, 2005, p.1).

A importância das campanhas de imunização em massa pode ser observada através dos resultados obtidos no controle da paralisia infantil, no Brasil não há registros desse caso desde 1989. O imunobiológico utilizado é conhecido como vacina contra a Poliomielite, que se destina a todas as crianças menores de cinco anos, pois é quando a doença aparece e não há tratamento para ela, e portanto somente a imunização garante que a criança não tenha essa doença.

Apesar de o Brasil não ter registro de casos desde 1989, é importante manter campanhas de vacinação anuais, em duas etapas, porque o poliovírus, causador da enfermidade, pode ser reintroduzido no país, já que sua circulação ainda ocorre em cerca de sete nações: Índia, Nigéria, Paquistão, Egito, Niger, Afeganistão e Somália. Além dessas áreas, a Organização Mundial de Saúde (OMS) considera a Angola, Bangladesh, República Democrática do Congo, Etiópia, Nepal e Sudão como regiões com alto risco de reintrodução da poliomielite (BRASIL. Ministério da Saúde. AGÊNCIA SAÚDE, 2005, p.1).

Outra campanha de vacinação que chama atenção é a da gripe, ou tecnicamente conhecida com Influenza. O Brasil iniciou suas campanhas de vacinação contra a Influenza em 1999, destinada naquela época para todos os idosos maiores de 65 anos, e a partir do ano seguinte para os maiores de 60 anos.

A vacina contra influenza na população idosa possibilita uma redução no número de admissões hospitalares por gripe em torno de 48% a 57%. Nichol & Cols em estudos sobre epidemias de influenza entre 1998 e 2000, demonstraram a capacidade da vacina reduzir em até 19% o risco de hospitalizações por doença cardíaca, 16% por doenças cerebrovasculares, 32% por pneumonias ou influenza e até 48% o risco de morte por todas as causas durante as temporadas de gripe (LUNA; SILVA, 2005).

A grande maioria dos imunobiológicos devem ser conservados em equipamentos de refrigeração dentro da faixa de temperatura de 2°C a 8°C. Quando eles ficam expostos a temperaturas abaixo ou acima da faixa de conservação, perdem a potência de imunização. Outro fator importante na conservação de imunobiológicos é a estabilidade da temperatura, pois grandes oscilações de temperatura podem prejudicá-los (WORLD HEALTH ORGANIZATION, GLOBAL PROGRAMME FOR VACCINES AND IMMUNIZATION. Safe Vaccine Handling, Cold Chain And Immunizations, 1998, p.23-25).

Como a temperatura é um fator crítico na conservação de imunobiológicos, ela dever ser monitorada e registrada constantemente através de indicadores de temperatura adequados. O indicador de temperatura mais indicado para essa finalidade é o digital com uma casa decimal, com cabo extensor, onde o sensor de temperatura fica posicionado dentro da geladeira e a indicação do lado de fora.

Outros fatores externos também devem ser considerados na conservação de imunobiológicos, como falta de energia, temperatura da sala onde o equipamento está instalado, tempo de porta aberta, etc.

No documento sobre a estabilidade térmica das vacinas publicado pelo OMS, verificamos que os imunobiológicos de modo geral apresentam redução de sua potência após dias de exposição a temperaturas acima de 8°C. O mesmo não ocorre quando são expostos a temperaturas abaixo de 2°C, chegando a ocorrer em alguns casos perda de 50% da potência da vacina em apenas 12 horas de exposição. A figura 1 mostra um exemplo da perda de potência da vacina Pertussis em diversas condições de acondicionamento. A estabilidade térmica à qual as vacinas são expostas também influencia na manutenção de sua potência. Estudos

demonstram que a potência das vacinas é reduzida quando ficam sujeitas à alterações de temperaturas fora da faixa de acondicionamento, mesmo por um curto período de tempo.

A potência da vacina pode ser determinada através de ensaios realizados em laboratórios, que além de representarem um alto custo, também apresentam o problema de o resultado dessas análises demorarem vários meses para serem obtidos, colocando o lote em análise numa situação critica, pois todos medicamentos possuem validade e muitas vezes quando o resultado da análise indica que a vacina ainda está com a potência adequada, o produto já está vencido.

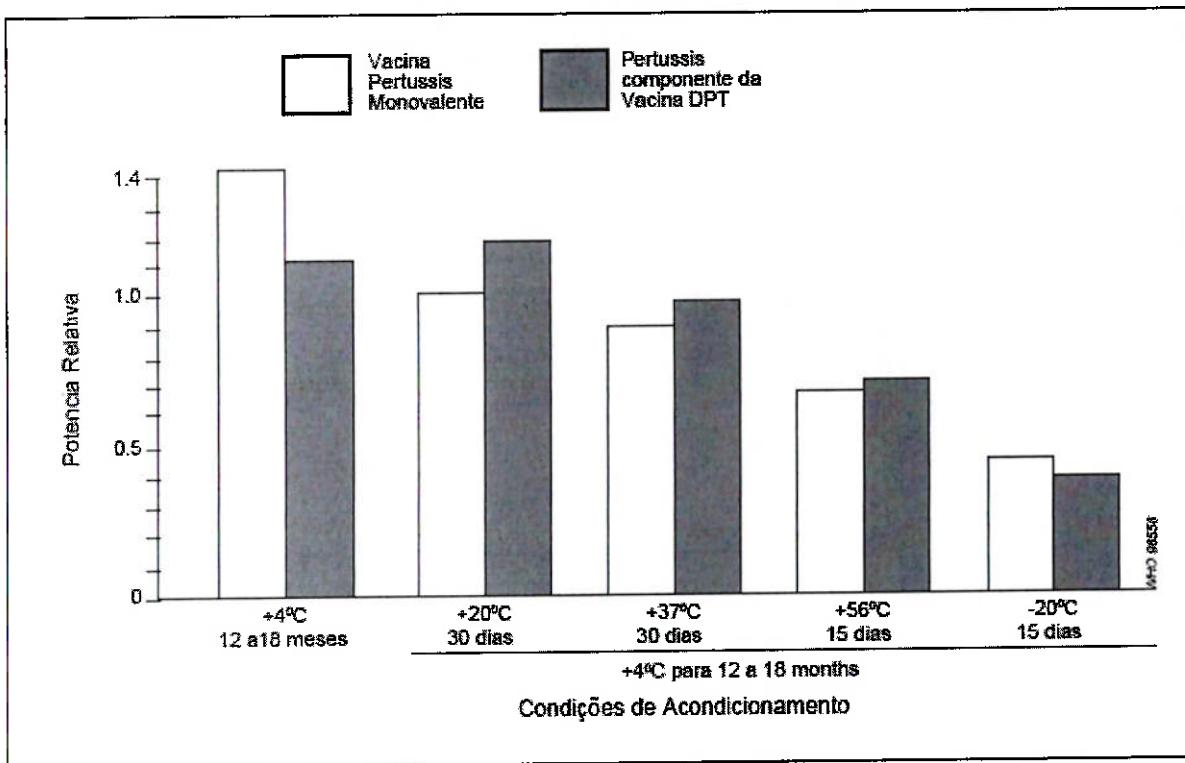


Figura 1 – Potência Relativa x Condições de Acondicionamento.

Portanto se os procedimentos indicados nos documentos técnicos da OMS forem seguidos em sua completude temos a única maneira de garantir que o ser humano estará recebendo a vacina com sua potência adequada para garantir a imunização.

3 CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

A certificação de produtos é uma maneira de agregar um sentimento de confiança a um determinado produto para um usuário final, mas também permite que esse produto seja reconhecido mundialmente como um produto fabricado dentro das exigências requeridas e, portanto certificado.

Atualmente, somente os produtos que envolvam a segurança nacional, riscos à saúde ou segurança da população, meio ambiente e de prevenção a práticas enganosas, possuem exigência de certificação compulsória no Brasil, os demais são de caráter voluntário.

A certificação compulsória de um determinado produto é exigida por um órgão regulamentador, que normalmente é órgão ligado ao Governo Federal e que determina quais as exigências aplicáveis para determinado produto.

Normalmente estão contidas nessas exigências referências a normas técnicas, que são publicadas por associações reconhecidas mundialmente. Essas normas técnicas são elaboradas por representantes de vários fabricantes de um determinado produto, que juntos elaboram uma norma técnica que garanta a qualidade desse produto, sem torná-lo economicamente inviável.

A ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) é a principal fornecedora de normas brasileiras, e quando não há normas brasileiras para um determinado produto, os organismos de certificação se valem de normas internacionais.

A sistemática adotada para a certificação de um produto envolve praticamente três partes, o fabricante, o laboratório de ensaio e uma credenciadora. Essa sistemática garante a imparcialidade nos resultados do credenciamento, trazendo total confiabilidade para o usuário final.

No Brasil, o órgão responsável pelo credenciamento de laboratórios de ensaio e os organismos de credenciamento é o INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia). Uma vez

credenciados esses laboratórios passam a ser da RBC (Rede Brasileira de Calibração) ou da RBLE (Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio).

Dentro de suas atribuições, o INMETRO ainda não possui uma estrutura adequada para a certificação compulsória de equipamentos para acondicionamento de imunobiológicos.

Como não se possuí norma técnica brasileira para esses ensaios, existe um documento, “EPI Equipment performance specifications and test procedures - E3: Refrigerators and Freezers”, da OMS, que fornece diretrizes para ensaios em geladeiras e freezers destinados a conservação de imunobiológicos, o qual é utilizado por algumas instituições privadas.

Esse procedimento faz com que essas instituições tenham pelo menos certeza que o equipamento que foi adquirido para tal finalidade atende as exigências da OMS, porém não é a sistemática mais econômica, pois os ensaios de performance dos equipamentos são realizados em cada equipamento, sendo que se o produto fosse certificado, a instituição não teria que aplicar esses ensaios.

Outra solução é buscar na OMS a lista de empresas que tiveram seus equipamentos para conservação de imunobiológicos certificados de acordo com o documento citado acima, porém nenhuma delas é nacional, obrigando as instituições locais que desejam utilizar equipamentos certificados a importar esses equipamentos, aumentando consideravelmente o custo operacional dessas empresas. O anexo A é um exemplo de certificado de equipamento emitido pela OMS.

4 ATUAÇÃO DA ANVISA

A ANVISA é um órgão Federal que dentro de suas muitas atribuições também é responsável pela regulamentação e normatização de utilização de produtos voltados à saúde.

A ANVISA exige que os fabricantes de produtos atendam exigências produtivas, e esses são auditados para tal. As exigências para a fabricação de imunobiológicos são muito rígidas, e vão desde a matéria prima até a armazenagem do produto final. O transporte desses produtos também é regulamentado pela ANVISA.

A portaria 551/98, é um exemplo de como é normatizada a produção de um imunobiológico, que neste caso são as Normas de Produção e Controle de Qualidade do Imunobiológico Tríplice e os Procedimentos de Controle, que se encontram no anexo dessa Portaria, onde no item 4. ESTOCAGEM, é exigido que o lote final do imunobiológico tríplice seja mantido à temperatura de 4°C a 8°C (BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria, 551, 13 de julho de 1998. Normas de Produção e Controle de Qualidade da Vacina Tríplice (DTP) e os Procedimentos de Controle).

Já no centro de distribuição a ANVISA faz auditorias de procedimento, local de trabalho, método de utilização (aplicação) e acondicionamento.

De acordo com os critérios de registro de produto na ANVISA, os equipamentos destinados ao acondicionamento de imunobiológicos devem ser registrados junto a ANVISA.

A Lei Nº 6.360/76, diz em seus artigos:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneanteros domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos. O Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem (BRASIL. Lei Ordinária Federal, 6.360, 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a

Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências).

A Lei Nº 5.991/93, diz em seus artigos:

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei. Art. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica. Art. 3º - Aplica-se o disposto nesta Lei às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou benficiente, sem fins lucrativos. Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos: I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária; II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico; III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes; IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários (BRASIL. Lei Ordinária Federal, 5.991, 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências);

Como não existe ainda nenhuma norma brasileira que se refira a especificações, performance, critérios de aceitação, características construtivas, etc., para equipamentos de acondicionamento de imunobiológicos, a regulamentação para a utilização desses é baseada apenas em documentos de registro junto a ANVISA, sem que sejam realizados ensaios que comprovem a eficiência do equipamento.

No banco de dados da ANVISA, somente duas empresas possuem equipamentos de conservação de imunobiológicos registrados. A Fanem Ltda, com o equipamento Câmara para Conservação de Vacinas FANEM, sob o registro número 10224629006, e a Indrel Indústria de Refrigeração Londrinense Ltda, com o equipamento Refrigerador Indrel Refrimed Específico para Vacinas, modelo RVV 440, sob o registro número 10253020005, que nesta data se encontra vencido.

O artigo 65, da Lei Nº 13.725/2004 diz que:

Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo indispensáveis e condizentes com suas finalidades e em perfeito estado de conservação e

funcionamento, de acordo com normas técnicas específicas (SÃO PAULO. Lei Municipal, 13.725, 9 de janeiro de 2004. Institui o código sanitário do município de São Paulo).

Com a ausência de normas técnicas para a certificação de equipamentos destinados ao acondicionamento de imunobiológicos, a ANVISA tem fornecido registro a equipamentos para essa finalidade sem ensaios técnicos, e como somente duas empresas possuem esses registros e o sistema de saúde do Brasil não pode parar, a ANVISA também tem emitido autorizações de funcionamento, através dos seus órgãos estaduais e municipais, a instituições que armazenam e a postos de aplicação de vacinas.

Quando se trata de instituições privadas, a ANVISA, ainda exige que sejam seguidas as recomendações publicadas por ela para que a instituição possa funcionar, e quando o item de verificação é a performance do equipamento de refrigeração, o inspetor da ANVISA aceita documentos de ensaios realizados no equipamento pela instituição, e desde que seja comprovado de alguma maneira que o equipamento opera dentro da faixa de temperatura especificada, esse é aprovado para utilização.

5 EQUIPAMENTO DESTINADO AO ACONDICIONAMENTO DE IMUNOBIOLÓGICOS

Os equipamentos de refrigeração domésticos, como por exemplo o equipamento da figura 2, foram projetados para a conservação de diversos tipos de alimentos, os quais devem ser conservados em temperaturas diferentes. Na prateleira superior devem ser conservados alimentos que precisam ficar em temperaturas muito próximas de 0°C, e nas gavetas inferiores verduras, legumes e frutas, os quais precisam estar refrigerados, onde a temperatura é de aproximadamente 10°C. Além disso, a porta foi projetada para acondicionar alimentos de pequeno tamanho em suas prateleiras superiores e de maior tamanho em suas prateleiras inferiores.

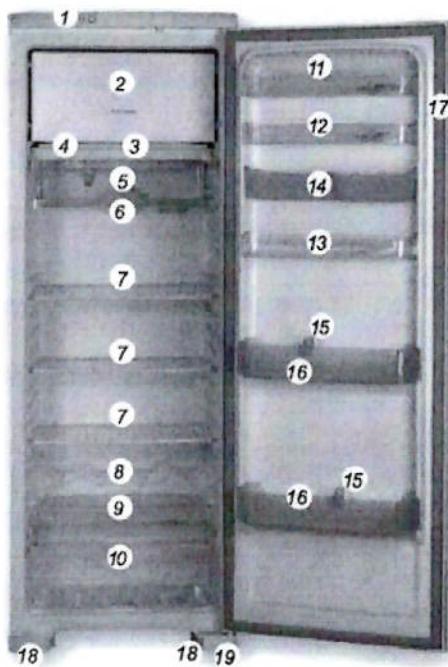


Figura 2 – Equipamento de refrigeração de uso doméstico.

Os manuais desses equipamentos indicam que o usuário doméstico deve colocar na prateleira superior produtos que necessitem estar mais frio (refrigerantes, cervejas, etc) e na gaveta inferior produtos que não possam atingir temperaturas muito baixas (legumes,

verduras, frutas, etc.), e na porta existe até um suporte para colocar ovos (ELECTROLUX. Manual de Instruções do Refrigerador Electrolux modelo RDE 34).

Outros fatores também devem ser observados referentes à construção de geladeiras domésticas. O isolamento térmico utilizado é para garantir a performance do equipamento durante o seu funcionamento, sendo que esse isolamento não foi projetado para manter a temperatura interna durante uma falta de energia elétrica. Os equipamentos atuais possuem ciclos de degelo, que facilitam a limpeza, porém durante o degelo, o equipamento chega a temperaturas acima de 15°C, e ainda tiveram que substituir o gás refrigerante para um isento de CFC, causando uma queda na performance desses equipamentos.

O controle de temperatura dessas geladeiras domésticas é normalmente realizado por termostatos, que são ajustados através de uma escala de 0 a 10, sem indicação real de temperatura.

Portanto a utilização desses equipamentos não é indicada para a conservação de imunobiológicos, pois além do exposto acima, não trabalham dentro da faixa de 2°C a 8°C e não possuem uma boa homogeneidade térmica interna.

Os equipamentos de refrigeração industriais, como por exemplo o equipamento da figura 3, já são projetados para trabalhar dentro de uma faixa de temperatura pré-estabelecida. O isolamento térmico utilizado na fabricação desses equipamentos além de otimizar a performance durante a operação normal, garante a manutenção da temperatura interna, durante um determinado tempo, quando ocorre uma falta de energia (DOMETIC. Catálogo Técnico do Refrigerador Dometic modelo ML 405).

A homogeneidade térmica dentro desses equipamentos é garantida através da circulação forçada interna de ar. O controle de temperatura é realizado através de controladores digitais e sensor de temperatura, que além de controlar a temperatura, monitora as fases de degelo, garantindo que a temperatura dos produtos não ultrapasse o limite superior de operação. A

temperatura interna é indicada do lado externo do equipamento, e são oferecidos registradores de temperatura como opcionais.

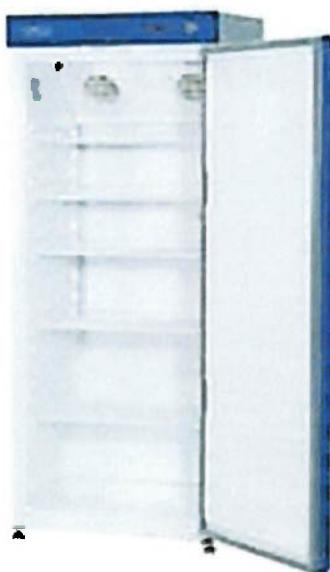


Figura 3 – Equipamento de refrigeração de uso industrial.

Com isso os equipamentos de refrigeração industriais conseguem manter a temperatura interna dentro da faixa de 2°C a 8°C, em todas as prateleiras, e a porta não possui local para armazenamento, pois sua espessura é igual a das laterais, tornando-a muito maior do que a porta de uma geladeira doméstica.

Com as características técnicas expostas acima, podemos ver que os refrigeradores industriais são mais caros que os domésticos, e esse fator de custo gera normalmente uma barreira ilusória de economia quando uma instituição tem que comprar um desses equipamentos e esbarra na questão de custo, fazendo com que as decisões de compra sejam lastreadas em custo e não em especificação técnica. Isto ocorre porque na hora da aquisição do equipamento não são levados em conta os riscos a médio e longo prazo na aquisição de um equipamento inadequado para a conservação de imunobiológicos.

O primeiro resultado negativo que se obtém com a aquisição de um equipamento inadequado é a perda de potência da vacina e por consequência, a falsa sensação de que o ser humano está imunizado após a aplicação da vacina.

O segundo resultado negativo é a perda das vacinas quando é verificado que ficaram acondicionadas fora da faixa de operação especificada. Utilizando o valor unitário de US\$ 0,451 para cada dose da vacina contra a Poliomelite, publicado no “PRODUCT INFORMATION SHEETS - Equipment for Expanded Programme on Immunization (EPI)”, da OMS, e considerando que o equipamento utilizado para sua conservação tenha uma capacidade para 5.000 mil doses, temos um custo total de produto armazenado de US\$ 2.255,00, que convertido a uma taxa do dólar comercial de R\$ 2,30 é igual a R\$ 5.186,50. Portanto a utilização de um equipamento inadequado simplesmente porque ele é mais barato não é também uma solução economicamente viável, pois a reposição de vacinas devido a sua falha representa até 10 vezes o seu valor, e isso só considerando o custo da vacina, sem contabilizar, frete, logística e mão de obra (WORLD HEALTH ORGANIZATION, DEPARTMENT OF VACCINES AND BIOLOGICALS. **Product Information Sheets:** Equipment for Expanded Programme on Immunization (EPI). Geneva: 2000, 287p).

6 VALIDAÇÃO TÉRMICA

A validação térmica de um equipamento de conservação de imunobiológicos será obtida através de medições de temperatura a serem realizadas dentro dele, que serão confrontadas com os requisitos de utilização.

Para que essas medições sejam realizadas de forma objetiva e com confiabilidade, temos que especificar corretamente o equipamento de aquisição de dados a ser utilizado e elaborar um procedimento para a execução dessas medições.

É importante que a pessoa tenha conhecimento do funcionamento de um sistema de refrigeração para conduzir esse tipo de validação térmica, pois somente assim poderá realizar os estudos nos limites de operação do equipamento.

Todo o trabalho de validação térmica deve estar baseado em exigências e recomendações de normas técnicas. Deve-se tomar cuidado na escolha das normas, pois existem variações nas exigências e principalmente critérios de aceitação. O ideal é sempre seguir a norma que se aplica ao produto e ao local onde ele será comercializado. De nada adianta validar um equipamento de acordo com as exigências brasileiras, se somente será comercializado nos Estados Unidos. Outro ponto a considerar é que se deve sempre buscar a utilização de normas recentes, para evitar a validação de acordo com uma norma desatualizada.

6.1 Equipamento de aquisição de dados

A norma técnica que melhor especifica, de maneira clara e objetiva, os requisitos para conduzir medições de temperatura com um elevado grau de confiabilidade é a Monografia Técnica No. 1 do PDA (Parental Drug Association) americano (PARENTAL DRUG ASSOCIATION. **Industrial Moist Heat Sterilization in Autoclaves**, Technical Monograph No. 1, Revision 13, Volume 57, Number X, Baltimore: 2002. 231p.).

6.1.1 Especificação do equipamento

Segunda a Monografia Técnica No. 1 do PDA, o sistema de aquisição de dados deverá ter uma incerteza total de medição inferior a 0,3°C, incluindo os sensores de temperatura. Os sensores de temperatura deverão ser termopares, tipo T, com cabos em teflon, e a junta de medição deverá ser fundida e protegida por uma capa de teflon. Todos os termopares deverão ser calibrados antes e depois da aquisição de dados, sendo que o desvio máximo deverá ficar abaixo de 0,5°C. Os dados deverão ser obtidos e registrados em tempo real. Todos os dados eletrônicos adquiridos deverão ser mantidos de forma a impedir alterações (PARENTAL DRUG ASSOCIATION. **Industrial Moist Heat Sterilization in Autoclaves**, Technical Monograph No. 1, Revision 13, Volume 57, Number X, Baltimore: 2002. 201-213p)..

6.1.2 Procedimento de calibração dos termopares

Conforme os procedimentos da Monografia Técnica No. 1 do PDA , os termopares deverão ser calibrados em três pontos, contra um padrão com incerteza de medição na terceira casa decimal. Deve-se realizar a calibração em malha, onde todas as fontes de erro de medição poderão ser reduzidas. A fonte de temperatura poderá ser um forno de bloco seco (mais rápido) ou de líquido agitado (PARENTAL DRUG ASSOCIATION. **Industrial Moist Heat Sterilization in Autoclaves**, Technical Monograph No. 1, Revision 13, Volume 57, Number X, Baltimore: 2002. 218-219p.).

Os três pontos de calibração devem ser cuidadosamente escolhidos a fim de obtermos os menores erros de medição. Por exemplo, para estudos a serem conduzidos em geladeiras de 2°C a 8 °C, os pontos devem ser 2°C, 8°C e 15°C.

Se for utilizado um forno de bloco seco para a calibração os seguintes cuidados devem ser tomados na operação do forno:

- Transferência de calibração, que é a diferença entre o padrão e o termopar;

- Condução na haste;
- Transferência térmica não uniforme;
- Profundidade de imersão;
- Estabilidade;
- Tempo necessário para estabilizar;
- Espaço livre entre o sensor e a parede do forno.

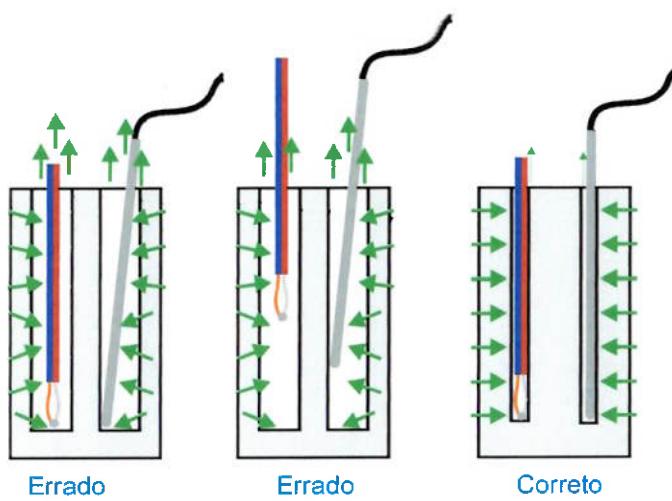


Figura 4 – Posição dos sensores para a calibração

6.2 Documentação necessária

Todos os equipamentos envolvidos com a aquisição de dados deverão ter certificados de calibração, emitidos por laboratórios da RBC, dentro de um prazo máximo de um ano da última calibração. São eles: sistema de aquisição de dados, referência térmica e forno de calibração. Os termopares não requerem certificados de calibração, pois serão calibrados antes e depois de uma validação térmica.

É importante lembrar que a utilização de termopares como sensores de medição de temperatura requerem que haja uma compensação de junta fria, localizada no local onde o

termopar é conectado, sendo que essa compensação é feita por uma termoresistência ou por um termistor, e esses também precisam ser calibrados anualmente.

Recomenda-se que a empresa e o profissional que conduzam os estudos de validação térmica sejam registrados no Conselho Regional de Arquitetura, Agronomia e Engenharia do estado onde o trabalho será realizado, e que seja recolhida uma anotação de responsabilidade técnica. Esses estudos podem ser realizados tanto por engenheiros eletricista quanto por mecânicos.

6.3 Estudos a serem realizados

Apesar de a Monografia Técnica No 1 do PDA ser voltada para ensaios em equipamentos de esterilização a vapor, ela possui diretrizes para a realização de uma validação térmica que pode ser aplicada para uma geladeira. Segundo o conceito de desafios contidos nessa norma, a validação térmica de uma geladeira é dividida em quatro etapas distintas, que precisam ser realizadas na seqüência em que serão apresentadas abaixo (PARENTAL DRUG ASSOCIATION. **Industrial Moist Heat Sterilization in Autoclaves**, Technical Monograph No. 1, Revision 13, Volume 57, Number X, Baltimore: 2002. 231p.).

6.3.1 Estudo de distribuição térmica

Esse estudo deve ser realizado em todos os equipamentos novos ou que nunca foram validados. Nas revalidações posteriores esse estudo não precisará ser repetido, desde que o equipamento não tenha sofrido nenhuma modificação ou que nenhuma peça que seja vital para o correto funcionamento do equipamento, tenha sido substituída.

O principal objetivo desse estudo é de se verificar se o sensor de controle do equipamento, que normalmente é um único sensor instalado logo abaixo dos insufladores, é capaz de manter a temperatura dentro da faixa de operação, em toda área da geladeira.

Esse estudo é realizado sem carga, e preferivelmente com as prateleiras que serão utilizadas para armazenar os produtos, já instaladas. O período de medição será de 24 horas, pois se deseja verificar como o equipamento se comporta durante o dia e a noite. O intervalo de registro da temperatura dos sensores deverá ser de 60 segundos, e depois se pode gerar um relatório impresso com um intervalo maior. O motivo desse pequeno intervalo de registro para um estudo de 24 horas, é que se o equipamento tiver ciclos de degelo do evaporador, ou algum comportamento fora do padrão, podemos verificar com mais segurança o evento, e determinar se ele é prejudicial ou não a operação do equipamento.

A condição em vazio, sem carga, é a pior condição de operação para as geladeiras, e, portanto os resultados dos próximos estudos serão melhores dos que foram obtidos nesse estudo.

6.3.2 Estudo de penetração térmica

Esse estudo é realizado com carga máxima, e os sensores deverão ser colocados dentro dos produtos, para que possamos verificar o comportamento da temperatura do produto durante os ciclos de operação da geladeira. Os locais de medição deverão ser os mesmos que foram medidos no estudo anterior. Os únicos sensores que não deverão ser posicionados dentro de produtos serão os sensores que foram posicionados nos locais onde está instalado o sensor de controle do equipamento e demais sensores de monitoramento diário.

A duração do estudo e o intervalo de registro deverão ser os mesmos ao do anterior, pelos mesmos motivos.

Pode-se opcionalmente iniciar a medição de temperatura nos sensores colocados dentro do produto antes deles irem para dentro da geladeira, com o objetivo de se determinar em quanto tempo o equipamento irá fazer com que os produtos atinjam a temperatura de acondicionamento. Esse trabalho não é realizado freqüentemente, devido às dificuldades para

executá-lo, como por exemplo: todos os produtos deverão entrar na geladeira ao mesmo tempo; se devem procurar placebos para esse estudo, pois não devemos fazer com que os produtos saiam da faixa de armazenamento; outra opção é a de utilizar produtos vencidos ou rejeitados.

6.3.3 Estudo de abertura de porta

Nesse estudo será determinado o tempo máximo com a porta aberta, e o tempo mínimo que a porta deverá ficar fechada entre aberturas de porta. O melhor equipamento de refrigeração é aquele em a porta nunca é aberta. Isso quer dizer que durante as aberturas de porta é quando o equipamento mais trabalha, pois ocorre uma grande perda de temperatura. A posição dos sensores do estudo anterior deverá ser mantida, bem como o intervalo de registro. Esse estudo deverá ser realizado no mínimo três vezes, ou até que se tenham dados suficientes que justifiquem os tempos que serão adotados.

As aberturas de porta deverão ser realizadas quando o equipamento estiver na temperatura máxima do ciclo de operação, de preferência logo em seguida que o evaporador/condensador entrar em operação.

Existem três maneiras de se determinar quando devemos fechar a porta. 1) quando qualquer ponto de medição dentro dos produtos alcançar o limite superior de temperatura; 2) quando a temperatura do sensor de controle atingir 5°C acima do limite superior de temperatura; 3) ou quando o tempo que a porta ficou aberta for mais do que suficiente para que sejam realizadas as atividades operacionais com o equipamento.

Já o tempo de porta fechada é determinado quando o equipamento voltar a operar nas condições que foram obtidas no estudo de penetração térmica.

6.3.4 Estudo de queda de energia

Esse estudo somente deverá ser conduzido quando a geladeira não possuir nenhum sistema de proteção contra a falta de energia elétrica, como por exemplo, unidade geradora de energia.

Assim como no estudo anterior, deve-se manter as mesmas posições dos sensores de temperatura e utilizar o mesmo intervalo de registro.

A geladeira deverá ser desligada assim que o equipamento alcançar a temperatura máxima do ciclo de operação, de preferência logo antes do evaporador/condensador entrar em operação.

Esse monitoramento deverá ser conduzido até que a temperatura dos produtos atinja a temperatura máxima de acondicionamento, determinando o prazo máximo que o equipamento pode ficar sem energia elétrica.

6.4 Quantidade e posição dos sensores

É recomendado que sejam utilizados no mínimo 12 sensores de temperatura, porém a quantidade utilizada deve levar em conta os pontos que devem ser monitorados, como por exemplo, o local onde fica o sensor de controle do equipamento, e qualquer outro sensor fixo no equipamento utilizado para medições diárias. Depois se deve procurar medir os locais onde os produtos serão armazenados, adotando uma distribuição geométrica para poder medir posições diferentes, sem aumentar excessivamente a quantidade de sensores. Outro ponto a considerar, é que as normas estipulam as variações máximas entre sensores e no mesmo sensor, fornecendo um modelo estatístico de interpretação dos dados obtidos.

7 ENSAIO PRÁTICO DE UMA VALIDAÇÃO TÉRMICA

Foram escolhidas uma geladeira doméstica e uma geladeira industrial, com faixa de operação de 2°C a 8°C, localizadas na cidade de São Paulo.

7.1 Sistema de aquisição de dados

O sistema de aquisição de dados utilizado é o Validator 2000, fabricado pela GE Kaye americana, com 36 entradas para termopares. O forno utilizado foi um LTR 140 de bloco seco, do mesmo fabricante, e a referência de temperatura foi um IRTD 400, também do mesmo fabricante.

O erro total desse sistema é:

Tabela 2 – Erro total do sistema de medição.

Sistema de Aquisição	
Erro de Conformidade	0,04°C
Erro do Conversor A/D	0,01°C
Erro da Referência de Junta Fria	0,10°C
Total	0,15°C
Equipamento de Calibração	
Erro do Sensor de Temperatura Padrão	0,03°C
Erro de Transferência da Referência	0,10°C
Total	0,13°C
Erro Total do Sistema de Medição	0,28°C

7.2 Normas utilizadas

- RDC 210, 4 de agosto de 2003;
- RDC 59, 27 de junho de 2000;
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, DEPARTMENT OF VACCINES AND BIOLOGICAS. Product Information Sheets: Equipment for Expanded Programme on Immunization (EPI). Geneva: 2000.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. EPI Equipment Performance Specifications And Test Procedures: E3: Refrigerators and Freezers. Geneva: 1999

7.3 Critérios de aceitação

De acordo com as normas citadas anteriormente, a geladeira poderá ser considerada validada termicamente, se atender os seguintes critérios de aceitação:

- A temperatura dentro da geladeira deverá estar dentro da faixa de 2°C a 8°C;
- O sensor de controle do equipamento deverá apresentar um desvio inferior a 1°C.

7.4 Execução da medição térmica

Verificar antes de iniciar os trabalhos, os relatórios de manutenção corretiva e preventiva, e a calibração do sensor de controle do equipamento. Essa medida é crucial para verificar se o equipamento está apto para passar por uma validação térmica.

Deve-se observar nos relatórios de manutenção a existência de falhas constantes, se as intervenções realizadas foram satisfatórias, e houve substituição de componentes críticos de funcionamento do equipamento.

Já o certificado de calibração deverá estar dentro do prazo de um ano da última calibração. Deve-se observar se os valores obtidos na calibração satisfazem os limites de controle do equipamento. Por exemplo, nesse caso em que o equipamento deverá trabalhar em 5°C ±3°C, o erro do sensor de temperatura não poderá ser maior do que 0,5°C. Outro ponto a ser observado, é como foi realizada a calibração. Deve-se evitar a calibração por comparação, onde é utilizado o próprio equipamento como fonte de temperatura. O ideal é que seja realizada uma calibração em malha, colocando-se o sensor de temperatura do equipamento dentro de um forno (bloco seco ou líquido agitado) e comparar os valores obtidos com o padrão de temperatura contra os indicados no controlador do equipamento.

O equipamento escolhido está ligado a um gerador de energia elétrica totalmente automatizado, cujo desempenho já havia sido verificado. Com isso, não foi realizado o estudo de queda de energia.

7.4.1 Geladeira Industrial

7.4.1.1 Localização dos sensores – (Estudo de Distribuição)



Figura 5 – Posição dos sensores de medição de temperatura (sem carga)

7.4.1.2 Resumo dos resultados obtidos no estudo de distribuição

Tabela 3 – Resumo dos resultados obtidos no estudo de distribuição.

Temperatura (°C)	T01	T02	T03	T04	T05	T06	T07	T08	T09	T10	T11	T12
Máxima	5,1	5,5	6,6	5,3	5,5	6,2	5,1	5,9	6,7	5,6	6,0	6,3
Média	3,3	4,3	5,9	4,2	4,5	5,5	3,8	5,2	6,0	4,6	5,3	5,3
Mínima	2,2	3,8	5,7	3,5	4,1	5,3	2,8	4,8	5,8	4,2	4,9	4,7

7.4.1.3 Localização dos sensores – (Estudo de Penetração/Abertura de Porta/Queda de Energia)



Figura 6 – Posição dos sensores de medição de temperatura (carga máxima)

7.4.1.4 Resumo dos resultados obtidos no estudo de penetração

Tabela 4 – Resumo dos resultados obtidos no estudo de penetração.

Temperatura (°C)	T01	T02	T03	T04	T05	T06	T07	T08	T09	T10	T11	T12
Máxima	5,4	5,9	7,2	6,0	5,7	7,2	6,3	7,2	7,8	6,8	7,8	5,2
Média	4,1	4,8	6,0	4,9	4,7	6,3	5,4	6,3	6,9	5,9	6,9	4,3
Mínima	3,8	4,6	5,7	4,7	4,5	6,0	5,2	6,0	6,6	5,7	6,6	3,5

7.4.1.5 Resumo dos resultados obtidos no estudo de abertura de porta

Tabela 5 – Resumo dos resultados obtidos no estudo de abertura de porta.

1º Estudo	Abertura	Fechamento	Estabilização
Hora	11:34:00	11:36:00	11:56:00
Temperatura	6,7°C	6,8°C	6,9°C
Sensor	T - 09	T - 09	T - 09
T-12 (Sensor Controle)	4,0°C	15,3°C	4,0°C
2º Estudo	Abertura	Fechamento	Estabilização
Hora	12:15:00	12:17:00	12:47:00
Temperatura	6,8°C	6,9°C	7,0°C
Sensor	T - 09	T - 09	T - 09
T-12 (Sensor Controle)	4,3°C	16,3°C	4,4°C
3º Estudo	Abertura	Fechamento	Estabilização
Hora	13:13:00	13:15:00	13:41:00
Temperatura	6,9°C	7,0°C	7,1°C
Sensor	T - 09	T - 09	T - 09
T-12 (Sensor Controle)	4,1°C	14,5°C	4,4°C

Tempo Máximo de Porta Aberta 2 minutos

Tempo Mínimo de Porta Fechada 30 minutos

7.4.1.6 Resumo dos resultados obtidos no estudo de queda de energia

Tabela 6 – Resumo dos resultados obtidos no estudo de queda de energia.

	Desligou	Religou
Hora	14:18:00	15:20:00
Temperatura	7,0°C	7,9°C
Sensor	T - 09	T - 09

Tempo Máximo sem Fornecimento de Energia Elétrica 60 minutos

7.4.1.7 Interpretação dos dados obtidos

Os valores obtidos no estudo de distribuição térmica demonstram que apesar de o equipamento controlar a temperatura entre 3°C e 5°C, foram encontrados valores abaixo e acima desses, mas dentro da faixa de operação requerida. Isto significa que a configuração de controle do equipamento está adequada para a aplicação que se deseja.

No estudo de penetração térmica, foram obtidos valores mais próximos dos limites de operação. Isso ocorre porque com carga a circulação de ar é prejudicada. Nesse estudo verificamos que a montagem e distribuição da carga não influenciaram no desempenho do

equipamento. Como a montagem utilizada foi aprovada, deve-se manter dessa maneira, e caso haja a necessidade de modificá-la, dever-se-á realizar um novo estudo de penetração térmica.

O tempo de porta aberta foi realizado com 2 minutos, e o tempo máximo entre abertura de portas deverá ser de 30 minutos.

7.4.2 Geladeira Doméstica

7.4.2.1 Localização dos sensores – (Estudo de Distribuição)



Figura 7 – Posição dos sensores de medição de temperatura (sem carga)

7.4.2.2 Resumo dos resultados obtidos no estudo de distribuição

Tabela 7 – Resumo dos resultados obtidos no estudo de distribuição.

Temperatura (°C)	T01	T02	T03	T04	T05	T06	T07	T08	T09	T10	T11	T12
Máxima	2,8	3,5	6,1	6,1	7,1	8,3	7,6	7,3	7,8	8,5	9,2	2,6
Média	0,6	1,0	4,9	5,0	6,1	7,2	6,6	6,3	6,8	5,1	7,6	1,7
Mínima	-1,8	-1,5	3,9	3,9	5,7	6,8	6,0	5,7	6,2	4,2	6,0	0,8

7.4.2.3 Interpretação dos dados obtidos

Os valores obtidos no estudo de distribuição térmica demonstram que esse equipamento não consegue garantir a faixa de temperatura de 2 a 8°C em todos os pontos.

Como o equipamento já foi reprovado no primeiro estudo de distribuição térmica, não realizamos os demais estudos.

8 CONCLUSÃO

Os equipamentos utilizados para a conservação de vacinas se classificam como equipamentos que colocam em risco a saúde da população e devem ter a sua certificação compulsória implementada. Mesmo com as exigências atuais da ANVISA, pode-se observar que não são suficientes para garantir que os equipamentos comercializados atualmente são adequados para a conservação de vacinas.

Mesmo que os equipamentos de refrigeração industrial sejam projetados para a conservação de imunobiológicos, e que sua configuração operacional é a mais indicada para essa finalidade, eles ainda precisam ser certificados de forma a garantir a sua qualidade.

Propõe-se que o INMETRO inclua esse equipamento na lista de equipamentos com certificação compulsória, ou que a ANVISA passe a exigir que esses equipamentos passem individualmente por ensaios que comprovem sua eficiência antes de fornecer seus respectivos registros, e que se exija dos usuários finais a comprovação técnica de performance desses equipamentos.

Além dos ensaios apresentados, propõe-se que esses estudos também sejam realizados por fabricantes em suas geladeiras industriais, dentro de salas com temperatura e umidade controladas para poder simular condições ambientes extremas e verificar se elas influenciam na performance das geladeiras, observando temperaturas e umidades, máximas e mínimas, do território brasileiro.

Adotando os procedimentos descritos acima é a única maneira de, com alto grau de confiabilidade, determinar se um equipamento destinado a conservação de imunobiológicos é capaz de garantir a manutenção da temperatura adequada.

LISTA DE REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei Ordinária Federal, 5.991, 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: <<http://www.presidencia.gov.br>>. Acesso em 13 de setembro de 2005.

BRASIL. Lei Ordinária Federal, 6.360, 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <<http://www.presidencia.gov.br>>. Acesso em 13 de setembro de 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria, 551, 13 de julho de 1998. **Normas de Produção e Controle de Qualidade da Vacina Tríplice (DTP) e os Procedimentos de Controle**, Brasília, 31p., jul. 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução, RDC 210, 4 de agosto de 2003. **Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos**, Brasília, 124p., ago. 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução, RDC 59, 27 de junho de 2000. **Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Produtos Médicos**, Brasília, 30p., jun. 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde, DATASUS. **Imunizações – Doses Aplicadas – São Paulo**. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?pni/cnv/dpnisp.def>>. Acesso em: 01 de setembro de 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Saúde. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=136>. Acesso em: 10 de agosto de 2005.

BRITO, G.S. **Vacinação: Não caia na armadilha da rede de frio. Menor preço não pode ser critério predominante**. São Paulo: Ed. Três, n. 2, jun. 2002. 6p.

DOMETIC. **Catálogo Técnico do Refrigerador Dometic modelo ML 405**. Disponível em: <http://www.dometic.com.br/medica/refrigeradores/ml_405/ml_405.htm>. Acesso em 24 de setembro de 2005.

ELECTROLUX. **Manual de Instruções do Refrigerador Electrolux modelo RDE 34**. Disponível em: <http://www.eden.electrolux.com.br/Internet_Brasil/products_br.asp?category=Refrigerators>. Acesso em 12 de setembro de 2005.

LUNA, E. e SILVA, J.B. **Vacina contra Influenza a ser utilizada na Campanha Nacional de Vacinação do Idoso/2005**. Notas Técnicas, Brasília, Nota Técnica – 20/04/2005, abril 2005.

ROCHA, C.M.V. **Manual de Rede de Frio: Imunização**. Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 2001. 80p.

* De acordo com:

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 6023: informação e documentação: referências: elaboração. Rio de Janeiro, 2002.

SÃO PAULO. Lei Municipal, 13.725, 9 de janeiro de 2004. Institui o código sanitário do município de São Paulo. Disponível em: <<http://www.portal.prefeitura.sp.gov.br/secretarias/saude/legislacao/0044>>. Acesso em 13 de setembro de 2005.

SÃO PAULO. Secretaria de Estado da Saúde, **Ofício Sup. N° 035/03-FESIMA**, janeiro 2003.

PARENTAL DRUG ASSOCIATION. **Industrial Moist Heat Sterilization in Autoclaves**, Technical Monograph No. 1, Revision 13, Volume 57, Number X, Baltimore: 2002. 231p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **EPI Equipment Performance Specifications And Test Procedures**: E3: Refrigerators and Freezers. Geneva: 1999. 66p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, DEPARTMENT OF VACCINES AND BIOLOGICALS. **Product Information Sheets**: Equipment for Expanded Programme on Immunization (EPI). Geneva: 2000, 287p.

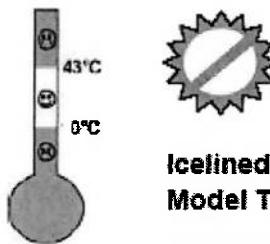
WORLD HEALTH ORGANIZATION, GLOBAL PROGRAMME FOR VACCINES AND IMMUNIZATION. **Safe Vaccine Handling, Cold Chain And Immunizations**: A manual for the Newly Independent States. Geneva: 1998. 85p.

* De acordo com:

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 6023: informação e documentação: referências: elaboração. Rio de Janeiro, 2002.

ANEXOS

ANEXO A – EXEMPLO DE CERTIFICADO DE EQUIPAMENTO EMITIDO PELA OMS.



CODE PIS E3/24-M
Hot zone appliance

Icelined refrigerator, compression:
Model TCW 1152/CF (920 4251 07)

COMPANY NAME AND ADDRESS

Electrolux (Luxembourg) SARL
14, op der Hei
L-9809 Hosingen
Luxembourg
Telephone: 352 920 731
Fax: 352 920 731 300
E-mail: Pascal.Vannier@notes.electrolux.lu

SPECIFICATIONS

Vaccine storage capacity
Manufacturer's gross volume
External dimensions, H x W x L

	REFRIGERATOR	FREEZER	UNITS
(169)	—	—	litres
(250)	—	—	litres
85x66x105	—	—	cm

PERFORMANCE AT

Icepack freezing, with vaccine	32	43	32	43	degrees C°
Icepack freezing, without vaccine	++	++	—	—	kg/hr.
Holdover time during power cut	++	++	—	1.2/14	kg/hr.
Power consumption: electricity	(42)	(42)	—	23.7	hours
	(0.9)	(1.6)	—	4.09	kWh/24 hrs

ENERGY REQUIREMENTS

Energy sources: 220 VAC/50Hz. Min. number of hours electricity needed per 24 hours: 8 hours at 43°C°.

Note: Starts and operates on electricity supply from 165 to 255 volts. Can be supplied for 115 volts also.

SPARES NEEDED PER 10 UNITS

	Part No.	Qty	Price
Starting device for compressor	291.2087.06	3	XXEU 18.33 (US\$ 16.60)
Capacitor for compressor	291.2146.00	1	XXEU 37.5 (US\$ 34.09)
Thermostat for refrigerator use	291.3700.00	3	XXEU 9.86 (US\$ 8.90)
Thermostat for freezer use	291.2477.00	3	XXEU 10.14 (US\$ 9.22)
Compressor, Danfoss FR10G/80	210.0272.00	1	XXEU 243.06 (US\$ 220.96)

COMMENTS AND ACCESSORIES

Reports: Electrolux reg nr. 11844 (1994), CRL A12677 (1997); Meets WHO/UNICEF Standard E3/RF.3.

Warning: Temperatures near the base of this icelined refrigerator are liable to fall below zero so this area is not suitable for the storage of DPT, DT, TT and hepatitis B-vaccine.

Note: This appliance can also function as an icepack freezer (freezing capacity of 1.2 kg/14 hours with continuous energy supply), but is not suitable for freezing vaccines nor for storing frozen vaccines. The system can only function as a refrigerator or a freezer, but not both simultaneously.

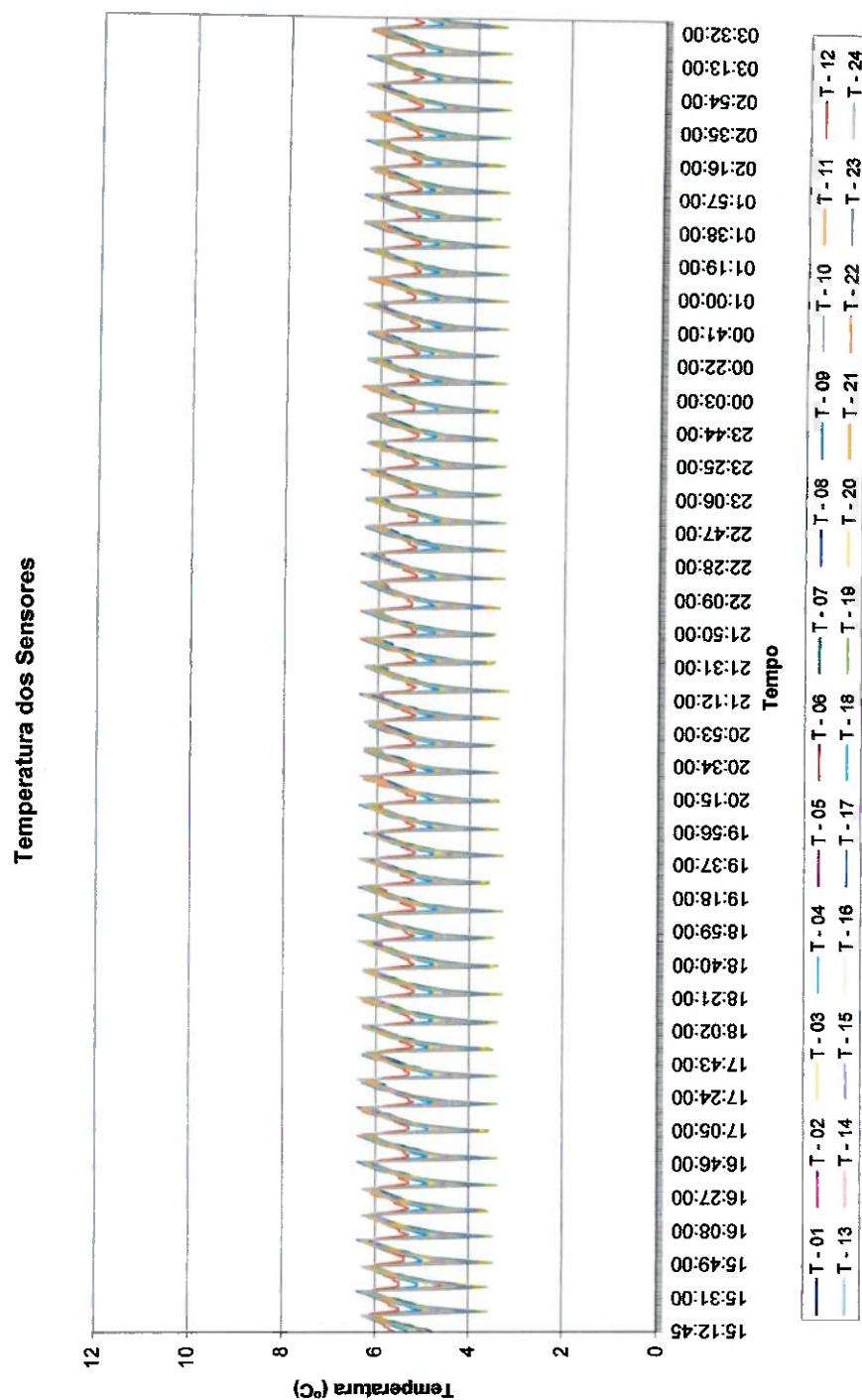
Accessories: Locking door(s); external thermometer; baskets.

2000 PRICES (FOT Luxembourg)

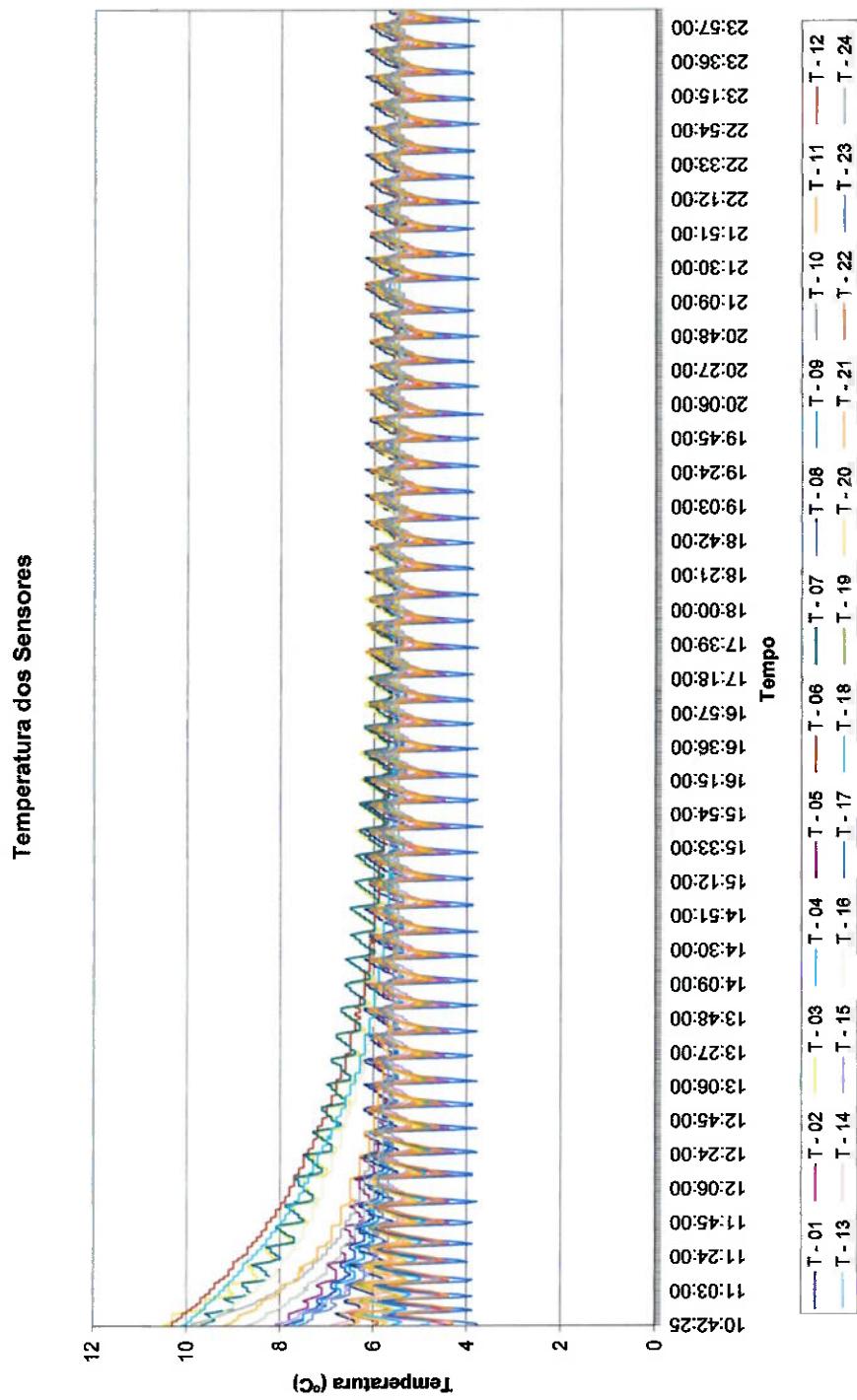
Shipping volume/gross weight 0.85 m³ / 95.0 kg.

Quantity		Price/unit
1-39	XXEU	1 598.00 (US\$ 1 452.73)
40-99	XXEU	1 518.00 (US\$ 1 380.00)
100+	XXEU	1 442.00 (US\$ 1 310.91)

ANEXO B – EXEMPLO DE GRÁFICO DE TEMPERATURA DOS SENSORES DO ESTUDO DE DISTRIBUIÇÃO



ANEXO C – EXEMPLO DE GRÁFICO DE TEMPERATURA DOS SENSORES DO ESTUDO DE PENETRAÇÃO



ANEXO D – EXEMPLO DE GRÁFICO DE TEMPERATURA DOS SENSORES DO ESTUDO DE ABERTURA DE PORTA

