

CONSULENTE: INDREL INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LONDRINE

PARECERISTA: SECSA

REF: Pç 8801/2019

EMENTA: Administrativo. Licitação. Esclarecimento. "DA ESPECIFICAÇÃO DE QUALIFICAÇÃO QO/QP/QI EXIGIDA PARA O ITEM 08"

Instado a esclarecer acerca do requerido pelo consulente através dos autos de n° 11952/2019 exercendo seu direito, o qual tem vistas a licitação elaborado pelo processo Administrativo n° 8801/2019.

Versam os autos que a empresa sugere, pois não menciona laudos técnicos ou legais para que a licitação de âmbito que atende a sumula 177 do TCU, exclua a especificação do item 08 do PA.

A Administração entende a preocupação do consulente e quiçá muitos dos participantes em licitação, deveriam ter a mesma atitude com o erário público, não só e apenas em vender aos órgãos públicos.

Todavia, não obstante a UBS Ferradura tem a meta de atender cerca de 60.000 pessoas nos meses de 01,02 e 03/2019, pessoas essas necessárias principalmente de vacinação para que o nosso Município por receber tantos turistas de todo o Mundo não venha a ter nenhum tipo de surto epidemiológico.

No decorrer do ano existem as campanhas de vacinação diversas onde o governo Estadual e Federal nos envia as vacinas.

Ocorre que quando da construção da UBs Ferradura primamos em ter um Posto de atendimento a população e moradores e visitantes com extrema humanização.

Todavia, para que isso ocorra precisamos de utensílios primordiais e necessários a vida humana como é o caso da geladeira de vacinas que também servira de aporte a outras unidades UBs próximas.

Sabedor de tanta consideração e preocupação do consulente sabemos que o mesmo irá dar um desconto fantástico a todos os produtos que irão favorecer o povo deste local.

Esclarecemos o motivo dos equipamentos solicitados, quanto aos detalhes técnico tivemos a base em Legislação, e, no **MANUAL DE REDE DE FRIO** Do Programa Nacional de Imunizações 5a edição 2017 que deve sanar as dúvidas e não esquecer que somos legislados pelo SUS Nacional. JUNTEI

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

SRTVN, Quadra 701, Via W5 Norte, lote D, Edifício PO700

6º andar

CEP: 70719-040 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-3874

Site: www.saude.gov.br/svs

E-mail: pni.gestao@saude.gov.br

Produção Editorial:

Núcleo de Comunicação – Nucom/SVS

2001 2003 2014 2017

ANDERSON CHAVES
PORTARIA 1234-18
SEC. ADJUNTO DA SAÚDE



**Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017

(Publicada no DOU nº 248, de 28 de dezembro de 2017)

Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

Das disposições iniciais

Seção I

Do objetivo

Art. 1º Esta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) tem por objetivo estabelecer os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação humana.

Seção II

Da abrangência

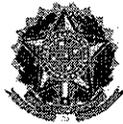
Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os serviços que realizam a atividade de vacinação no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares.

Seção III

Das definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I- alvará de licenciamento ou equivalente: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para a prestação do serviço sob regime de vigilância sanitária;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

II- ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas, podendo constituir-se de uma sala ou de uma área;

III- área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces;

IV- campanha de Vacinação Pública: constitui estratégia de vacinação de um determinado número de pessoas em curto espaço de tempo, com o objetivo do controle de uma doença de forma intensiva ou a ampliação das coberturas vacinais para complementação do trabalho da rotina, promovida por órgãos públicos de saúde;

V- Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP): documento reconhecido internacionalmente, que comprova a realização de vacinação ou profilaxia.

VI- erro de Vacinação: qualquer evento evitável que pode levar ao uso inapropriado de vacinas ou causar dano a um paciente. Pode estar relacionado à prática profissional e procedimentos, com possibilidade de acontecer se as normas e técnicas não forem cumpridas;

VII- Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV): Qualquer ocorrência após à aplicação da vacina e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o produto;

VIII- profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei;

IX- responsável Legal ou Representante Legal: Pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

X- responsável Técnico (RT): Profissional legalmente habilitado, formalmente designado pelo Responsável Legal para manter as rotinas e os procedimentos de um serviço;

XI- sala de Vacinação: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e pelo menos uma porta, destinada à administração das vacinas;

XII- vacinação Extramuros de Serviços Privados: atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado, que ocorre de forma esporádica, isto é, através de sazonalidade ou programa de saúde ocupacional, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado e autorizada pelos órgãos sanitários competentes das secretarias estaduais ou municipais de saúde;

XIII- vacinas: medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s).

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

CAPÍTULO II

Dos requisitos para o funcionamento do serviço de vacinação

Seção I

Das condições organizacionais

Art. 4º O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve estar devidamente licenciado para esta atividade pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º O estabelecimento que realiza serviço de vacinação deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

Art. 6º O estabelecimento que realiza serviço de vacinação deve afixar, em local visível ao usuário, o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com a indicação das vacinas disponibilizadas neste calendário.

Seção II

Dos recursos humanos

Art. 7º O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve ter um Responsável Técnico e um substituto.

Art. 8º O serviço de vacinação deve contar com profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido.

Art. 9º Os profissionais envolvidos nos processos de vacinação devem ser periodicamente capacitados pelo serviço nos seguintes temas relacionados à vacina:

I- conceitos básicos de vacinação;

II- conservação, armazenamento e transporte;

III- preparo e administração segura;

IV- gerenciamento de resíduos;

V- registros relacionados à vacinação;

VI- processo para investigação e notificação de eventos adversos pós-vacinação e erros de vacinação;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

VII- Calendário Nacional de Vacinação do SUS vigente;

VIII- a higienização das mãos; e

IX- conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

Parágrafo único. As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos profissionais envolvidos nos processos de vacinação.

Seção III

Da infraestrutura

Art. 10 O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou regulamentação que venha a substituí-la, e devendo ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I- área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação;

II- sanitário; e

III- sala de vacinação, que deve conter, no mínimo:

a) pia de lavagem;

b) bancada;

c) mesa;

d) cadeira;

e) caixa térmica de fácil higienização;

f) equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima;

g) local para a guarda dos materiais para administração das vacinas;

h) recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

i) maca; e

j) termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas.

§ 1º Em situações de urgência, emergência e em caso de necessidade, a aplicação de vacinas pode ser realizada no ponto de assistência ao paciente.

§ 2º O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas deve estar regularizado perante a Anvisa.

Seção IV

Do gerenciamento de tecnologias e dos processos

Art. 11 O serviço de vacinação deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias e processos conforme as atividades desenvolvidas e que contemple, minimamente:

I- meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica;

II- registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura;

III- utilização somente de vacinas registradas ou autorizadas pela Anvisa; e

IV- demais requisitos da gestão de tecnologias e processos conforme normas sanitárias aplicáveis aos serviços de saúde.

Art. 12 O serviço de vacinação deve adotar procedimentos para preservar a qualidade e a integridade das vacinas quando houver necessidade de transportá-las.

§ 1º As vacinas deverão ser transportadas em caixas térmicas que mantenham as condições de conservação indicadas pelo fabricante.

§ 2º A temperatura ao longo de todo o transporte deve ser monitorada com o registro das temperaturas mínima e máxima.

Art. 13 Os serviços de vacinação devem garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

Parágrafo único. O serviço de vacinação deve garantir o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade da atenção, caso necessário.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 14 A administração de vacinas em estabelecimentos privados e que não estejam contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS somente serão realizadas mediante prescrição médica.

Parágrafo único. A dispensação deve necessariamente estar vinculada a administração da vacina.

Seção V

Dos Registros e Notificações das Vacinações

Art. 15 Compete aos serviços de vacinação:

I- registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde;

II- manter prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias;

III- manter no serviço, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas;

IV- notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde;

V- notificar a ocorrência de erros de vacinação no sistema de notificação da Anvisa; e

VI- investigar incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação.

Art. 16 – No cartão de vacinação deverão constar, de forma legível, no mínimo as seguintes informações:

I- dados do vacinado (nome completo, documento de identificação, data de nascimento);

II- nome da vacina;

III- dose aplicada;

IV- data da vacinação;

V- número do lote da vacina;

VI- nome do fabricante;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

VII- identificação do estabelecimento;

VIII- identificação do vacinador; e

IX- data da próxima dose, quando aplicável.

Seção VI

Da realização de Vacinação Extramuros por Serviços Privados

Art. 17 Os serviços de vacinação privados podem realizar vacinação extramuros mediante autorização da autoridade sanitária competente.

§ 1º A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes desta Resolução relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações.

§ 2º A atividade de vacinação extramuros deve ser realizada somente por estabelecimento de vacinação licenciado.

Seção VI

Da Emissão de Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP)

Art 18 O serviço de vacinação poderá emitir o CIVP.

Parágrafo único. O serviço de vacinação deverá ser credenciado pela Anvisa para a emissão do CIVP.

Art. 19 A emissão do CIVP deverá seguir os padrões definidos pela ANVISA.

§ 1º A emissão do CIVP deverá ser realizada de forma gratuita.

§ 2º A emissão do CIVP deverá ser registrada em sistema de informação estabelecido pela ANVISA.

CAPÍTULO III

Das Disposições Finais ou Transitórias

Art. 20 As vacinações realizadas pelos serviços de vacinação serão consideradas válidas para fins legais em todo o território nacional.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 21 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 22 Os serviços de vacinação que se encontram, no momento da publicação desta Resolução da Diretoria Colegiada, com licença vigente para esta atividade terão o prazo de 06 (seis) meses, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para promover as adequações necessárias para o cumprimento dos requisitos estabelecidos nesta norma.

Parágrafo único. O prazo para adequação ao requisito disposto no § 2º, art. 10 será de 02 (dois anos), contados a partir da data de publicação desta Resolução.

Art. 23 Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Continuação

Soros heterólogos	Descrição do produto	Apresentação/conservação	Indicação	Dose/via de administração
Antibotrópico (pentavalente) e antilaquetico	É uma solução que contém imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com venenos de <i>Bothrops jararaca</i> , <i>Bothrops jararacussu</i> , <i>Bothrops moojeni</i> , <i>Bothrops alternatus</i> , <i>Bothrops neuwiedi</i> e <i>Lachesis muta</i> .	Apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicação para tratamento específico de acidentes com serpentes do gênero <i>Bothrops</i> : <i>B. jararaca</i> , <i>B. jararacussu</i> , <i>B. moojeni</i> , <i>B. alternatus</i> , <i>B. neuwiedi</i> e <i>Lachesis muta</i> .	Gravidade avaliada pelos sinais locais e pela intensidade das manifestações vagais (bradicardia, hipotensão arterial e diarreia). De 10 a 20 ampolas (EV)
Antibotrópico (pentavalente)	É uma solução que contém imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com venenos de serpentes do gênero <i>Bothrops</i> , composto por venenos das serpentes <i>Bothrops jararaca</i> , <i>Bothrops jararacussu</i> , <i>Bothrops moojeni</i> , <i>Bothrops alternatus</i> e <i>Bothrops neuwiedi</i> .	Apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicação para tratamento específico de acidentes com serpentes do gênero <i>Bothrops</i> : <i>B. jararaca</i> , <i>B. jararacussu</i> , <i>B. moojeni</i> , <i>B. alternatus</i> e <i>B. neuwiedi</i> .	Moderada: edema, equimose evidente, sangramento sem comprometimento do estado geral. Pode haver distúrbio na coagulação. De 4 a 8 ampolas (EV)
				Grave: alterações locais; intensas, hemorragia grave, hipotensão e anúria. De 12 ampolas (EV)

Continua

Quadro 6 – Imunoglobulinas disponibilizadas pelo Programa Nacional de Imunizações

Imunoglobulinas	Descrição do produto	Apresentação/conservação	Indicação	Dose/via de administração
Igar ¹	Constituída por imunoglobulinas da classe IgG, que neutralizam a toxina produzida pelo Clostridium tetani, sendo obtida do plasma de doadores selecionados, ou seja, pessoas submetidas recentemente à imunização ativa contra o tétano com altos títulos de anticorpos específicos (antitoxinas).	Apresentação sob a forma líquida em frasco-ampola de 1,0 mL ou 2,0 mL, contendo 250 UI ou 500 UI ou sob a forma liofilizada, em frasco-ampola contendo o lífilo acompanhado de ampola de diluente de 1,0 a 2,0 mL. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicada para o tratamento de casos de tétano, em substituição ao SAT nas seguintes situações: <ul style="list-style-type: none"> • Quadros anteriores de hipersensibilidade; • Uso de soros de origem equina em outra oportunidade; • Pessoas em contato frequente com animais, principalmente equinos, seja por necessidade profissional (veterinário etc.) ou lazer. 	O esquema a ser adotado, depende do motivo que justifica a indicação da Igar: <ul style="list-style-type: none"> • Uso profilático: 250 UI para crianças ou adultos; • Uso terapêutico: 3.000 a 6.000 UI para crianças ou adultos, a critério médico. Administração exclusivamente por via intramuscular.
Igar ²	Constituída de anticorpos específicos contra o vírus da raiva, obtidos do plasma de doadores selecionados, imunizados recentemente com antígenos rábicos.	Apresentação sob a forma liofilizada em frasco-ampola com 150 UI (1 mL), 300 UI (2 mL) e 1.500 UI (10 mL), ou seja, na concentração de 150 UI/mL. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicada em substituição ao soro antirrábico nas seguintes situações especiais: <ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilidade ao SAR; • História pregressa de hipersensibilidade ao uso de outros soros heterólogos. 	Dose única de 20 UI/kg de peso por via intramuscular.
Igar ²	É uma solução concentrada e purificada de anticorpos, preparada a partir de neuroderivados obtidos do plasma de doadores selecionados (convalescentes de varicela ou de herpes zoster) com altos títulos de anticorpos específicos. Contém também timerosal como conservante.	Apresentação sob a forma líquida em frasco-ampola contendo 1,25 a 2,5 mL com 125 UI, a depender do laboratório produtor. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicada para comunicantes suscetíveis de pessoas com varicela zoster que se encontram em situações especiais de risco, sendo administrada até 96 horas depois da ocorrência do contato. Para mais informações, consulte o Manual dos CRIE.	A dose é de 125 UI / 10 kg de peso corporal, independentemente da idade. A dose mínima é de 125 UI e a dose máxima é de 625 UI por via intramuscular.

Continua

conclusão

Soros heterólogos	Descrição do produto	Apresentação/conservação	Indicação	Dose/via de administração
Antilonômico	É uma solução que contém imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com extrato das lagartas <i>Lonomia obliqua</i> .	Apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicação para tratamento específico de acidentes com lagartas <i>Lonomia obliqua</i> .	<p>Gravidade do acidente</p> <p>Número de ampolas</p> <p>Leve: apenas manifestações locais, sem sangramento. Tratamento sintomático. Acompanhamento até 72h após a picada.</p> <p>Moderada: quadro local presente, com sangramento em pele e/ou mucosas. 5 ampolas (EV)</p> <p>Grave: além da presença de quadro local, sangramento em vísceras e complicações com risco de morte. 10 ampolas (EV)</p>

Fonte: SVS/MS.

Conclusão

Imunoglobulinas	Descrição do produto	Apresentação/ conservação	Indicação	Dose/via de administração
Igab4	Obtida do plasma de doadores selecionados, submetidos recentemente a imunização ativa contra a hepatite B e com altos títulos de anticorpos específicos (anti-HBsAg).	Apresentação sob a forma líquida em frasco-ampola contendo 1 mL, 2 mL ou 5 mL, com 200 unidades por mL. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicação para pessoas não vacinadas que foram submetidas a exposição ao vírus da hepatite B nas seguintes situações: Recém-nascido (RN) de mãe com sorologia positiva para HBsAg. Criança pré-termo cuja mãe é AgHB positiva, com idade gestacional menor do que 33 semanas ou peso menor do que 2.000 g. Imunodeprimidos, mesmo que previamente vacinados. Para as demais indicações, consulte o Manual dos CRIE.	Dose única de 0,06 mL/kg de peso corporal. Para recém-nascidos e lactentes, a dose indicada é de 100 UI ou 0,5 mL por via intramuscular.

Fonte: SVS/MS.

1 Imunoglobulina antitetânica.

2 Imunoglobulina antirrábica.

3 Imunoglobulina varicela zoster.

4 Imunoglobulina anti-hepatite tipo B.

Continuação

Soros heterólogos	Descrição do produto	Apresentação/conservação	Indicação	Dose/Mia de administração
Antiescorpiônico (pentavalente)	É uma solução que contém imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados com antígenos de escorpiões do gênero <i>Tityus</i> .	Apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicado para o tratamento específico para acidentes por venenos de escorpiões do gênero <i>Tityus</i> .	<p>Gravidade do acidente</p> <p>Número de ampolas</p> <p>Leve: dor e parestesia local.</p> <p>Moderada: dor local intensa, associada a uma ou mais manifestações: sudorese, náuseas, vômitos, sialorreia discretos; agitação, taquipneia e taquicardia.</p> <p>Grave: além das citadas na forma moderada, existe a presença de uma ou mais das seguintes manifestações: vômitos profusos e incoercíveis, sudorese profusa, sialorreia intensa, prostração, convulsão, bradicardia, insuficiência cardíaca, edema pulmonar agudo, choque e coma.</p>
				<p>Tratamento sintomático.</p> <p>Observação por 6 h a 12 h.</p> <p>De 2 a 3 ampolas (EV)</p> <p>De 4 a 6 ampolas (EV)¹</p>

Continua

¹ Na maioria dos casos graves, quatro ampolas (ou quatro frascos-ampola) são suficientes para o tratamento, uma vez que neutralizam o veneno circulante e mantêm concentrações elevadas de antiveneno circulante por pelo menos 24h após a administração da soroterapia.

Quadro 5 – Soros específicos contra veneno de animais peçonhentos (antiveneno)

Soros heterólogos	Descrição do produto	Apresentação/conservação	Indicação	Dose/via de administração	Número de ampolas
Antiaracnídico (Loxosceles e <i>Phoneutria</i>) e escorpiônico	É apresentado em ampolas ou frascos-ampola contendo 5 mL de solução injetável de imunoglobulinas específicas e purificadas, obtidas de plasma de animais hiperimunizados com uma mistura de venenos de escorpiões do gênero <i>Tityus</i> e de venenos de aranhas dos gêneros <i>Phoneutria</i> ("aranha amadeira") e <i>Loxosceles</i> ("aranha marrom").	Apresentação na forma líquida em ampolas de 10 mL. Conservação: entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicado para o tratamento específico para acidentes por venenos de escorpiões do gênero <i>Tityus</i> e de venenos de aranhas dos gêneros <i>Phoneutria</i> ("aranha amadeira") e <i>Loxosceles</i> ("aranha marrom").	Leve: dor local, edema, eritema, sudorese, erigação de pelos (piloreação). Moderado: dor local intensa, sudorese, vômitos ocasionais, agitação psicomotora e hipertensão arterial. Grave: sudorese profusa, sialorreia, vômitos intensos, pilapismo (membro genital em ereção), edema agudo de pulmão e choque.	Tratamento sintomático. Acompanhamento até 72 h após a picada. ¹ De 2 a 4 ampolas (EV) De 5 a 10 ampolas (EV)

¹ Pode haver mudança de classificação neste período.

Continua

Quadro 4 – Especificações técnicas dos soros heterólogos disponibilizados pelo Programa Nacional de Imunizações

Soro heterólogo	Descrição do produto	Apresentação/conservação	Indicação	Dose/via de administração
Antitetânico (SAT)	Solução que contém imunoglobulinas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados contra a toxina produzida pelo <i>Clostridium tetani</i> .	Apresentação: sob a forma líquida em ampolas de 2,0 mL (5.000 UI), 5 mL (5.000 UI) e de 10 mL (10.000 UI ou 20.000 UI). Conservação: entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicado para a prevenção e o tratamento do tétano, dependendo do tipo e das condições do ferimento, bem como das informações relativas ao uso anterior do próprio SAT e do número de doses da vacina com toxoide tetânico recebidas anteriormente.	A dose profilática é de 5.000 UI para crianças e adultos. A dose terapêutica é de 20.000 UI. A administração é por via intramuscular.
Antidiférico	Solução que contém imunoglobulinas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados contra a toxina produzida pelo <i>Corynebacterium diphtheriae</i> .	Apresentação: sob a forma líquida em ampolas de 10 mL, contendo 5.000 UI, 10.000 UI ou 20.000 UI, dependendo do laboratório produtor. Conservação: entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicado para o tratamento específico da difteria. Não há indicação para a prevenção da difteria em indivíduos vacinados ou com esquema de vacinação incompleto contra a doença.	Esquema de administração: Formas leves (nasal, cutânea, amigdalana): 40.000 UI, EV. Formas laringoamigdalanas ou mistas: 60.000 UI – 80.000 UI, EV. Formas graves ou tardias: 80.000 UI – 120.000 UI, EV.
Antirrábico	Solução que contém imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados contra o vírus rábico. Na imunização dos animais são utilizadas cepas de vírus fixo inativado ou não, replicadas em cultivo de células distintas daquelas utilizadas na preparação da vacina para uso humano.	Apresentação: sob a forma líquida em frasco-ampola de 5 mL (1.000 UI). Conservação: entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicado para a profilaxia da raiva humana após exposição ao vírus rábico. Sua indicação depende da natureza da exposição e das condições do animal agressor.	A dose do SAR é de 40 UI para cada quilô de peso. A dose máxima é de 3.000 UI, podendo ser dividida e administrada em diferentes músculos (via intramuscular) simultaneamente.
Antibotulínico (trivalente)	Solução que contém imunoglobulinas purificadas, obtidas a partir de plasma de animais hiperimunizados contra toxinas dos tipos A, B e E, produzidas pelo <i>Clostridium botulinum</i> .	Apresentação: sob a forma líquida em ampolas de 10 mL, contendo anticorpos da toxina botulínica. Conservação: entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.	Indicado para o tratamento específico do botulismo para eliminar a toxina circulante e a sua fonte de produção: <i>Clostridium botulinum</i> . Para ter ação rápida e eficaz, deve ser administrado o mais precocemente possível, uma vez que não tem ação sobre a toxina que já se fixou no sistema nervoso.	A dose do SAB é única e deve ser feita o mais precocemente possível. Nos adultos, está indicado o uso de um frasco do soro (10 mL), por via endovenosa.

borracha apresentar resistência, a vedação está adequada, porém, se o papel sair com facilidade, deverá ser trocada a borracha. Este teste deverá ser feito em vários pontos da porta, especialmente nos quatro ângulos;

- fazer o degelo a cada 30 dias ou sempre que for necessário; não deixar acumular gelo nas paredes, em espessura maior que 0,5cm, porque isto compromete a conservação das vacinas, vez que o gelo é um material isolante e não deixa passar o frio;
- usar tomada exclusiva para cada equipamento;

Observação: Este equipamento deverá ser submetido à manutenção preventiva conforme formulário anexo, e corretiva quando necessário.

2.4. Refrigeradores ou geladeiras

São equipamentos de uso doméstico que na Rede de Frio são destinados à estocagem de imunobiológicos em temperaturas positivas a +2°C, devendo para isto estar regulados para funcionar nesta faixa de temperatura. A vacina pode, em algum momento, estar em uma temperatura entre +2° e +8°C sem sofrer perda de potência (em armazenamento).

2.4.1 Geladeira doméstica

As geladeiras, com capacidade a partir de 280 litros, utilizadas pelo Programa Nacional de Imunizações, devem ser organizadas de acordo com as seguintes recomendações (figura 4):

- no evaporador (congelador) colocar gelo reciclável (gelox ou bobinas com água) na posição vertical. Esta norma contribui para a elevação lenta da temperatura, oferecendo proteção aos imunobiológicos na falta de energia elétrica ou defeito do equipamento;
- na primeira prateleira devem ser colocadas as vacinas que podem ser submetidas à temperatura negativa (contra poliomielite, sarampo, febre amarela, rubéola, tríplice viral) dispostas em bandejas perfuradas para permitir a circulação de ar (figura 4);
- na segunda prateleira devem ser colocadas as vacinas que não podem ser submetidas à temperatura negativa (dT, DTP, Hepatite B, Hib, influenza, TT e BCG), também em bandejas perfuradas ou nas próprias embalagens do laboratório produtor (figura 4);
- na segunda prateleira, no centro, colocar termômetro de máxima e mínima na posição vertical, em pé (figura 4);
- na terceira prateleira pode-se colocar os diluentes, soros ou caixas com as vacinas conservadas entre +2 e +8°C, tendo o cuidado de permitir a circulação do ar entre as mesmas, e entre as paredes da geladeira (figura 4);
- retirar todas as gavetas plásticas e suportes que existam na parte interna da porta, e no lugar da gaveta grande preencher toda parte inferior exclusivamente com 12 garrafas de água com corante, que contribuem para a lenta elevação da temperatura interna da geladeira (figura 4). Essa providência é de vital importância para manter a temperatura da geladeira entre +2°C e +8°C quando ocorrer falta de energia ou defeito no equipamento. A porta do evaporador (congelador) e a bandeja coletora sob este deverão ser mantidas (figura 4). Não devem ser usadas bobinas de gelo reciclável como substitutas das garrafas.
- A geladeira que não possuir o quantitativo de 12 garrafas de água deverá ser abastecida com o número necessário, colocando-se duas unidades por dia até atingir o número recomendado (12), evitando-se, dessa forma, modificação abrupta de temperatura no interior da geladeira, levando as vacinas a choque térmico. As unidades de saúde que dispuserem de geladeira para outro fim poderão utilizá-la para refrigerar a água que será usada para abastecer as 12 garrafas e em seguida colocá-las na geladeira da vacina de uma só vez. Essas garrafas devem ser tampadas para que a água não evapore, pois a evaporação acelera a formação de gelo no evaporador.

3.16.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte III, tópico 5, deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência, forma agregados e aumenta o risco de reações.

3.17 Vacina raiva (inativada)

3.17.1 Apresentação

A vacina é apresentada sob a forma liofilizada, acompanhada do diluente para reconstituição.

3.17.2 Composição

A vacina é produzida em culturas distintas de células (diploides humanas, células Vero, células de embrião de galinha, entre outras) com cepas de vírus Pasteur (PV) ou Pittman-Moore (PM), inativados pela betapropriolactona.

3.17.3 Indicação

A vacina é indicada para a profilaxia da raiva humana nas seguintes situações:

- **pré-exposição** ao vírus rábico em indivíduos que, por força de suas atividades, estão permanentemente expostos ao risco da infecção pelo vírus, como médicos veterinários, biólogos, profissionais e auxiliares de laboratórios de virologia e anatomopatologia para a raiva, estudantes de veterinária, biologia e agroecotecnologia; para profissionais que atuam no campo na captura, vacinação, identificação e classificação de mamíferos passíveis de portar o vírus, bem como funcionários de zoológicos; indivíduos que desenvolvem trabalho de campo (pesquisas, investigações eco-epidemiológicas) com animais silvestres; espeleólogos, guias de ecoturismo, pescadores, carteiros e outros profissionais que atuam em áreas de risco. Também está indicada para indivíduos com risco de exposição ocasional ao vírus, como turistas que viajam para áreas de raiva não controlada (que devem ser avaliadas individualmente) e gestantes, estas após avaliação criteriosa do risco pelo benefício.
- **pós-exposição** ao vírus rábico em indivíduos que sofreram mordedura, arranhadura e lambedura de mucosa provocadas por animais transmissores da doença.
- **reexposição** ao vírus rábico em indivíduos que já tenham recebido profilaxia anteriormente.

3.17.4 Contra-indicação

Não há contra-indicação específica para vacina e soro em caso de profilaxia pós-exposição, considerando-se a gravidade e a evolução fatal da doença, mesmo durante a gravidez, mulheres amamentando, doenças intercorrentes ou pessoas imunocomprometidas, incluindo doentes com HIV/aids.

Nota:

- Quando o usuário estiver fazendo o uso de corticoide e/ou imunossuppressores, suspenda o tratamento logo que iniciar o esquema de vacinação e retorne logo após completar o esquema vacinal.

- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.1.1.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe ao usuário vacinado, aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e como descrito a seguir.

- Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
- Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
- Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.
- Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente o usuário vacinado, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.10.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte III, tópico 5, deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados e aumenta o risco de reações.

3.11 Vacina sarampo, caxumba, rubéola (Tríplice Viral)

3.11.1 Apresentação

A vacina sarampo, caxumba e rubéola é apresentada sob a forma liofilizada, em frasco monodose ou multidose, acompanhada do respectivo diluente.

3.11.2 Composição

É composta por vírus vivos (atenuados) das cepas Wistar RA 27/3 do vírus da rubéola, Schwarz do sarampo e RIT 4385, derivada de Jeryl Lynn, da caxumba. Tem como excipientes albumina humana, lactose, sorbitol, manitol, sulfato de neomicina e aminoácidos.

3.11.3 Indicação

A vacina protege contra o sarampo, a caxumba e a rubéola. É indicada para vacinação de usuários a partir de 12 meses de idade.

3.3.6.4 Procedimentos após a administração da vacina

- Despreze a seringa e a agulha na caixa coletora de perfurocortante, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 4.1.
- Higienize as mãos com água e sabão, conforme orientação dada neste Manual, na Parte III, tópico 6.1.1.
- Observe a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.
- Informe ao usuário vacinado, aos pais e/ou aos responsáveis a possibilidade do aparecimento das reações consideradas mais comuns e que as vacinas, como qualquer outro medicamento, podem desencadear reações anafiláticas.
- Registre a vacina administrada conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 7) e como descrito a seguir:

<input type="checkbox"/>	Registre no cartão de vacina a data, o número do lote, a unidade vacinadora e o nome do vacinador e agende a próxima vacina do calendário a ser administrada.
<input checked="" type="checkbox"/>	Registre a vacina administrada no boletim diário ou em impresso específico. Ou:
<input type="checkbox"/>	Alimente o sistema informatizado nominal (SI-PNI) com a dose administrada, atentando para a crítica do sistema, em caso de dose inadvertida, e verifique-a.

- Verifique o agendamento da próxima dose no sistema.

- Oriente o usuário vacinado, os pais e/ou os responsáveis sobre o retorno, quando for o caso, para complementação do esquema básico de vacinação e/ou na ocorrência de algum evento adverso.
- Notifique e investigue todos os casos de eventos adversos.

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.3.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), conforme orientação dada na Parte III, tópico 5, deste Manual, não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados e aumenta o risco de reações.

3.4 Vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (DTP)

3.4.1 Apresentação

A vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (DTP ou tríplice bacteriana) é apresentada sob a forma líquida, em frasco multidose.

3.4.2 Indicação

A vacina protege contra a difteria, o tétano e a coqueluche. É indicada para a vacinação de crianças menores de 7 anos de idade como dose de reforço do esquema básico da vacina penta.

- Bata levemente com o dedo na ampola que contém o liófilo (pó) para que ele se deposite no fundo.
- Verifique se o gargalo da ampola está seco.
- Envolver a ampola com o saco plástico da embalagem.
- Abra (quebre) a ampola no ponto demarcado.
- Retire o plástico lentamente, para que o ar penetre na ampola de forma gradual.

Nota:

- Como a vacina BCG é fechada a vácuo, quando o ar entra bruscamente no interior da ampola, o liófilo pode ser expulso sob a forma de aerossol e contaminar o ambiente.

- Injete o diluente lentamente pelas paredes da ampola que contém o pó vacinal, umedecendo-o.
- Realize um movimento rotatório em sentido único com a ampola até obter uma suspensão homogênea.
- Injete o restante do diluente e volte a fazer o movimento rotatório em sentido único para que a suspensão fique homogênea.
- Apoie a ampola com a vacina reconstituída (envolvida no saco plástico ou na embalagem da seringa usada para diluição) em um recipiente.

Notas:

- O uso do saco plástico ou da embalagem da seringa tem por finalidade proteger a vacina da poeira e de gotículas de água.
- Antes de aspirar, é importante homogeneizar a vacina.

- aspire o volume a ser administrado, verificando na graduação da seringa se a dosagem está correta (0,1 mL).
- Recoloque o frasco da vacina no recipiente, dentro da caixa térmica, até a aspiração de nova dose.

Notas:

- A vacina BCG, uma vez reconstituída, pode ser usada por um prazo máximo de 6 horas.
- Esse prazo só deve ser respeitado se o imunobiológico for mantido sob temperatura adequada (+2°C e +8°C) e se forem adotados os cuidados que evitem a sua contaminação.
- A data e o horário de abertura do frasco devem ser anotados e fixados na ampola de maneira que não comprometam as informações do rótulo e a visualização do conteúdo interno, principalmente quando o prazo de utilização após a abertura da ampola for mais longo.
- Vencido o prazo, despreze a sobra da vacina conforme orientação dada neste Manual (na Parte III, tópico 4.1).
- O número de doses desprezadas deve ser anotado no impresso utilizado para registro das atividades diárias, com o objetivo de subsidiar a avaliação da perda de vacinas.

3.1.6.3 Procedimentos para a administração da vacina

- Prepare o usuário a ser vacinado conforme orientação dada na Parte III deste Manual (no tópico 3.3.3).

Para mais informações, consulte o *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI/SVS/MS*.

3.1.7 Conservação

A vacina é conservada entre +2°C e +8°C (sendo ideal +5°C), não podendo ser congelada. O congelamento provoca a perda de potência e/ou forma agregados e/ou aumenta o risco de eventos adversos.

3.2 Vacina hepatite B (recombinante)

3.2.1 Apresentação

A vacina hepatite B (recombinante) é apresentada sob a forma líquida em frasco unidose ou multidose, isolada ou combinada com outros imunobiológicos.

3.2.2 Composição

A vacina contém o antígeno recombinante de superfície (HBsAg), que é purificado por vários métodos físico-químicos e adsorvido por hidróxido de alumínio, tendo o timerosal como conservante.

3.2.3 Indicação

A vacina previne a infecção pelo vírus da hepatite B.

A vacina é indicada:

- Para recém-nascidos, o mais precocemente possível, nas primeiras 24 horas, preferencialmente nas primeiras 12 horas, ainda na maternidade ou na primeira visita ao serviço de saúde, até 30 dias de vida.
- Para gestantes em qualquer faixa etária e idade gestacional.
- Para a população de 1 a 49 anos de idade.
- Para indivíduos integrantes dos grupos vulneráveis, independentemente da faixa etária ou da comprovação da condição de vulnerabilidade:
 - população indígena;
 - população de assentamentos e acampamentos;
 - trabalhadores de saúde;
 - população reclusa em presídios, hospitais psiquiátricos, instituições de reeducação de menores;
 - usuários de drogas injetáveis, inaláveis e pipadas;
 - agentes de segurança atuantes em presídios e delegacias penitenciárias;
 - doadores de sangue;
 - potenciais receptores de múltiplas transfusões de sangue ou politransfundidos;
 - portadores de doenças sexualmente transmissíveis;
 - caminhoneiros;
 - comunicantes sexuais de pessoas portadoras do vírus da hepatite B;
 - prostitutas e prostitutas;
 - homens e mulheres que mantêm relações sexuais com pessoas do mesmo sexo (HSH e MSM);
 - lésbicas, gays, bissexuais, travestis e transexuais (LGBTT);
 - pessoas que convivem continuamente em domicílio com pessoas portadoras do vírus da hepatite B;
 - vítimas de abuso sexual;
 - coletadores de lixo hospitalar e domiciliar;

5.3.1.2 Limpeza da câmara refrigerada

As superfícies internas da câmara refrigerada devem ser limpas mensalmente ou conforme o uso, segundo orientação do fabricante. Antes da realização deste procedimento, remaneje os imunobiológicos e os acondicione em caixas térmicas, conforme descrito no item 5.5.2 desta parte do Manual.

5.3.2 Refrigeradores de uso doméstico

Embora ainda sejam amplamente utilizados para o armazenamento de imunobiológicos, os refrigeradores de uso doméstico não são mais recomendados para este fim, pois não atendem aos critérios de segurança e qualidade no que se refere à manutenção da temperatura adequada para a conservação dos imunobiológicos. As salas de vacinação que utilizam tais equipamentos devem proceder, no menor tempo possível, à substituição desses refrigeradores por câmaras refrigeradas, cujas especificações constam no *Manual de Rede de Frio* (2013).

Algumas medidas de segurança devem ser adotadas pelos serviços de vacinação que ainda utilizam refrigeradores domésticos:

- Identifique o equipamento com o aviso: “*uso exclusivo de vacinas*”.
- Coloque o equipamento perfeitamente nivelado e longe da incidência de luz solar direta ou de qualquer outra fonte de calor.
- Use tomada exclusiva para o refrigerador.
- Instale o termômetro digital de cabo extensor, posicionando o sensor no ponto mais central da câmara interna sem contato com os produtos ou as partes do equipamento. **Não coloque o sensor dentro de frascos.**
- Ajuste o termostato de modo a encontrar o ponto que vai permitir a manutenção da temperatura do refrigerador entre +2°C e +8°C, sendo o ideal +5°C, para que o equipamento permaneça dentro das condições preconizadas de temperatura em caso de oscilações da corrente elétrica. Depois de ajustado, o termostato não deve ser manipulado, nem mesmo durante a limpeza do refrigerador.
- Fixe no refrigerador o mapa de registro diário para controle da temperatura e realize sistematicamente a leitura da temperatura no início e no final da jornada de trabalho, registrando-a diariamente no mapa.
- Abra o refrigerador o mínimo possível, estabelecendo uma rotina de manuseio das vacinas armazenadas. Faça a previsão da demanda de usuários que irá procurar o serviço de vacinação naquele dia de trabalho, retirando o quantitativo suficiente de vacinas (acompanhadas dos diluentes, quando for o caso) e acondicionando-as na caixa térmica com bobinas reutilizáveis e termômetro digital de cabo extensor.

Notas:

- Os equipamentos de refrigeração devem ser exclusivos para o acondicionamento de imunobiológicos utilizados pelo Programa Nacional de Imunizações, com o objetivo de evitar possíveis erros de imunização e contaminação dos imunobiológicos.
- Em nenhuma hipótese o refrigerador tipo ‘frigobar’ deve ser utilizado para conservação de imunobiológicos.

5 Conservação dos imunobiológicos

A Rede de Frio é o sistema utilizado pelo PNI, que tem o objetivo de assegurar que os imunobiológicos disponibilizados no serviço de vacinação sejam mantidos em condições adequadas de transporte, armazenamento e distribuição, permitindo que eles permaneçam com suas características iniciais até o momento da sua administração. Alterações de temperatura (excesso de frio ou calor) podem comprometer a potência imunogênica, o que pode acarretar a redução ou a falta do efeito esperado. Os imunobiológicos, enquanto produtos termolábeis e/ou fotossensíveis, necessitam de armazenamento adequado para que suas características imunogênicas sejam mantidas.

5.1 Rede de frio

- A Rede de Frio refere-se à estrutura técnico-administrativa (normatização, planejamento, avaliação e financiamento) direcionada para a manutenção adequada da Cadeia de Frio. Esta, por sua vez, representa o processo logístico (recebimento, armazenamento, distribuição e transporte) da Rede de Frio. A sala de vacinação é a instância final da Rede de Frio, onde os procedimentos de vacinação propriamente ditos são executados mediante ações de rotina, campanhas e outras estratégias.
- Na sala de vacinação, todas as vacinas devem ser armazenadas entre +2°C e +8°C, sendo ideal +5°C.

5.2 Instrumentos para monitoramento e controle da temperatura

São recursos utilizados para o monitoramento e o controle da temperatura dos equipamentos de refrigeração e das caixas térmicas que irão armazenar/acondicionar os imunobiológicos. Na sala de vacinação, tal como descrito no *Manual de Rede de Frio* (2013), o PNI recomenda a utilização de instrumentos que realizam o registro contínuo das temperaturas máxima e mínima registradas nos equipamentos durante determinado período de tempo.

Tipos:

- Termômetro de momento, com máxima e mínima, digital com cabo extensor: utilizado em refrigeradores domésticos e caixas térmicas de uso diário. Os procedimentos de instalação constam nos itens referentes aos equipamentos onde é utilizado.
- Termômetro analógico de momento, máxima e mínima: utilizado também em refrigeradores domésticos e caixas térmicas de uso diário.
- Termômetro de registro gráfico: disponível nas câmaras refrigeradas.
- Termômetro de infravermelho com mira a *laser*: também chamado de pirômetro, este instrumento mede a temperatura por meio de raio *laser* e independe de contato físico. É um sistema móvel que não requer intervalo de tempo mínimo para o equilíbrio térmico entre o termômetro e o objeto a ser mensurado.

5.3 Equipamentos de refrigeração e insumos aplicáveis à Cadeia de Frio

Na sala de vacinação, o armazenamento dos imunobiológicos é feito em equipamentos como as câmaras refrigeradas, os refrigeradores domésticos e em insumos como as caixas térmicas.

Decreto nº 8.932, de 14 de dezembro de 2016. Aprova o Estatuto e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), remaneja cargos em comissão e funções de confiança, substitui cargos em comissão do Grupo Direção e Assessoramento Superiores (DAS) por Funções Comissionadas do Poder Executivo (FCPE).

Instrução Normativa nº 4, de 24 de setembro de 2015. Aprova a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 27, de 21 de junho de 2011.

Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, estados, Distrito Federal e municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.689, de 27 de julho de 1993, e dá outras providências.

Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002. Institui, no âmbito da união, estados, Distrito Federal e municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

Lei nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Lei nº 8.029, de 12 de abril de 1990. Dispõe sobre a extinção e dissolução de entidades da Administração Pública Federal, e dá outras providências.

Lei nº 8.080, de 19 de setembro 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.

Lei nº 8.142, de 28 de dezembro 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da Saúde, e dá outras providências.

Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos das Leis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Norma ISO 3864 Safety Colours And Safety Signs.

Norma Regulamentadora 32. Saúde e Segurança no trabalho, 2005.

Norma regulamentadora nº 6. Equipamento de proteção individual (EPI).

Portaria nº 485, de 11 de novembro do ano de 2005.

Portaria nº 158 de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

Sumário

Apresentação 11

1 O Sistema Único de Saúde e a vigilância 13

2 O Programa Nacional de Imunizações 14

SEÇÃO A

REDE DE FRIO 15

3 Estrutura da Rede de Frio 17

3.1 Instâncias da Rede de Frio 17

3.1.1 Instância Nacional 18

3.1.2 Instância Estadual 18

3.1.3 Instância Regional 19

3.1.4 Instância Municipal 19

3.1.5 Instância Local 19

4 Os Imunobiológicos e a Rede de Frio 21

4.1 Tipos e características dos imunobiológicos armazenados e transportados na Rede de Frio 21

4.2 Tipos de embalagens dos imunobiológicos 23

4.3 Variáveis determinantes no armazenamento dos imunobiológicos nas instâncias da Rede de Frio 24

4.4 Sensibilidade dos imunobiológicos às variações de temperatura 25

4.4.1 Exposição das vacinas adsorvidas ao congelamento 26

4.5 Utilização de vacinas em frascos multidoses 27

4.6 Transporte de imunobiológicos 27

4.6.1 Transporte: laboratório produtor para Instância Nacional 28

4.6.2 Transporte: Instância Nacional para Estadual 29

4.6.3 Transporte: Instância Estadual para Regional/Municipal 30

4.6.4 Transporte: Instância Regional/Municipal para Local 30

5 Termos e conceitos aplicáveis à Rede de Frio 32

5.1 Histórico 32

5.2 Propriedades do estado da matéria 32

5.3 Transmissão de calor 33

5.3.1 Condução 34

5.3.2 Radiação 34

5.3.3 Convecção 34

10 Legislação no âmbito da Rede de Frio

ABNT NBR 10004:2004. Resíduos sólidos – Classificação.

ABNT NBR 12810:2016. Resíduos de serviços de saúde – Gerenciamento extraestabelecimento – Requisitos.

ABNT NBR 13434-1. Sinalização de segurança contra incêndio: princípios de projeto, símbolos, formas, dimensões e cores

ABNT NBR 14652:2013. Implementos rodoviários – Coletor-transportador de resíduos de serviços de saúde – Requisitos de construção e inspeção.

ABNT NBR 5410:2004. Instalações elétricas de baixa tensão.

ABNT NBR 6492:1994. Representação de Projetos de Arquitetura.

ABNT NBR 6675:1993. Instalação de condicionadores de ar de uso doméstico (tipo monobloco ou modular).

ABNT NBR 7501:2011. Transporte terrestre de produtos perigosos – terminologia.

ABNT NBR 9050:2004. Acessibilidade a edificações, mobiliários, espaços e equipamentos urbanos.

ABNT NBR 9735:2014. Conjunto de equipamentos para emergências no transporte terrestre de produtos perigosos.

ABNT NBR ISO 9000:2015. Sistemas de gestão da qualidade – fundamentos e vocabulário.

ABNT NBR ISO 9001:2015. Sistemas de gestão da qualidade – requisitos.

ABNT NBR: 13853:1997. Coletores para resíduos de serviços de saúde perfurantes ou cortantes – requisitos e métodos de ensaio.

ABNT NBR15481:2013. Transporte rodoviário de produtos perigosos – requisitos mínimos de segurança.

ABNT NBR7500:2013. Identificação para o transporte terrestre, manuseio, movimentação e armazenamento de produtos.

Consulta Pública nº 81, de 29 de agosto de 2007. Dispõe sobre a criação do vocabulário controlado de embalagens de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, de 2 de agosto de 2007.

Decreto nº 100, de 16 de abril de 1991. Institui a Fundação Nacional de Saúde, e dá outras providências.

Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005. Regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013. Regulamenta o sistema de registro de preços previsto no art. 15 da lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências.

Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976. Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde, e dá outras providências.

Decreto n. 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros.

Portaria nº 1.331, de 5 de novembro de 1990. Transfere as atividades da Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde e da Secretaria Nacional de Programas Especiais de Saúde, para a Fundação Nacional de Saúde.

Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Portaria nº 1.429, de 3 de julho de 2014. Estabelece procedimentos e critérios para o repasse de recursos financeiros de investimento pelo Ministério da Saúde, destinados ao fomento e ao aprimoramento das condições de funcionamento da Rede de Frio no âmbito dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.

Portaria nº 2.682, de 7 de novembro de 2013. Estabelece procedimentos e critérios para o repasse de recursos financeiros de investimento pelo Ministério da Saúde destinados ao fomento e aprimoramento das condições de funcionamento da Rede de Frio no âmbito dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.

Portaria nº 25, de 15 de outubro de 2001. Altera a Norma Regulamentadora que trata de Equipamento de Proteção Individual – NR 6 e dá outras providências.

Portaria nº 3.214, de 8 de junho de 1978. Aprova as Normas Regulamentadoras (NR) do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho.

Portaria nº 3.252, de 22 de dezembro de 2009. Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, estados, Distrito Federal e municípios, e dá outras providências.

Portaria nº 3.523, de 28 de agosto de 1998. Aprova regulamento técnico contendo medidas básicas referentes aos procedimentos de verificação visual

do estado de limpeza, remoção de sujidades por métodos físicos e manutenção do estado de integridade e eficiência de todos os componentes dos sistemas de climatização, para garantir a qualidade do ar de interiores e prevenção de riscos a saúde das ocupantes de ambientes climatizados.

Portaria nº 46, de 21 de janeiro de 1991. Transfere para a Fundação Nacional de Saúde as atividades do Programa de Autossuficiência em Imunobiológicos que constavam das atribuições da Secretaria Nacional de Ações Básicas da Saúde.

Portaria nº 48, de 28 de julho de 2004. Institui diretrizes gerais para funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie), define as competências da Secretária de Vigilância em Saúde, dos estados, Distrito Federal e Crie, e dá outras providências.

Portaria nº 78, de 16 de janeiro de 2006. Dispõe sobre os procedimentos a serem adotados no acompanhamento e fiscalização de execução dos contratos firmados no âmbito do ministério da saúde.

Resolução Conama nº 275, de 25 de abril de 2001 que estabelece o Código de cores para os diferentes tipos de resíduos, a ser adotado na identificação de coletores e transportadores, bem como nas campanhas informativas para coleta seletiva.

Resolução da Diretoria Colegiada nº 306/Anvisa, de 7 de dezembro de 2004.

Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* e dá outras providências.

Resolução da Diretoria Colegiada nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências.

Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Resolução da Diretoria Colegiada nº 40, de 26 de agosto de 2015. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

Resolução da Diretoria Colegiada nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 27 de junho de 2000. Institui e Implementa as Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos.

Resolução da Diretoria Colegiada nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

Resolução de Diretoria Colegiada nº 11, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Resolução da Diretoria Colegiada, RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Resolução do Conama nº 237, de 19 de dezembro de 1997, que dispõe sobre o sistema de licenciamento ambiental.

Resolução do Conama nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos de serviços de saúde.

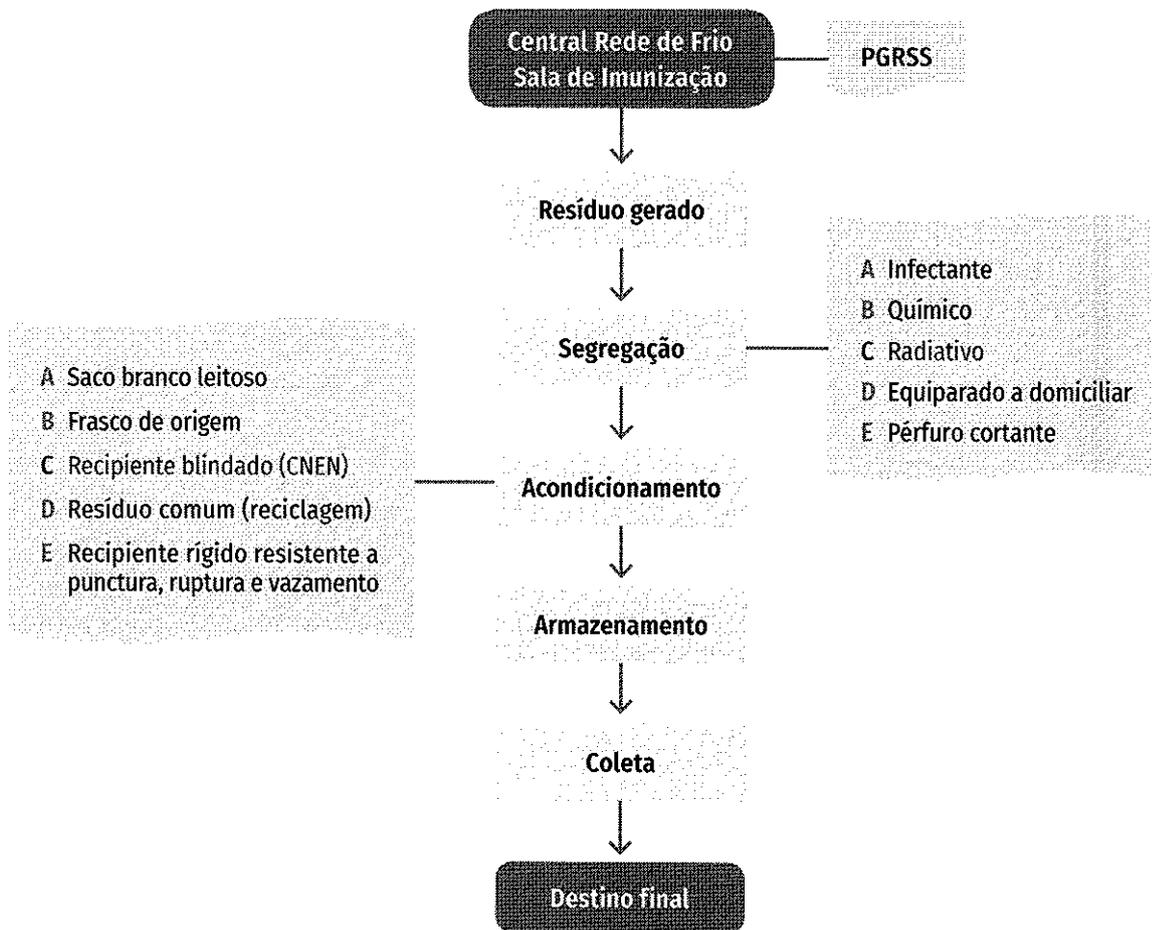
Resolução nº 73, de 21 de outubro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação.

conclusão

ITEM	ELEMENTO	DESCRIÇÃO	DISPOSITIVO LEGAL
10	GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA	Estabelecer a garantia praticada no mercado (ser for o caso).	1. Art. 56 da Lei nº 8.666/1993 2. § 2º, art. 9º, Decreto nº 5.450/2005 (Pregão Eletrônico)
11	PLANILHA DE COMPOSIÇÃO DE CUSTOS	Apresentar uma planilha de custos que será usada pelos licitantes para apresentarem seus custos (ser for o caso). Planilha de custos: valor unitário de cada parcela que compõe o objeto da licitação. No caso do Registro de Preços deverá conter o preço máximo que a Administração se propõe a pagar.	1. Inciso I, art. 3º da Lei nº 10.520/2002 2. § 2º, art. 9º, Decreto nº 5.450/2005 (Pregão Eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
12	AMOSTRA	Estipular (ser for o caso) a entrega como condição de classificação.	
13	DEVERES DAS PARTES	Indicar os deveres peculiares ao objeto da licitação, tanto para a contratada como para a contratante.	1. Inciso I, art. 3º da Lei nº 10.520/2002 2. § 2º, art. 9º, Decreto nº 5.450/2005 (Pregão Eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
14	CONDIÇÕES DE PAGAMENTO	Estabelecer os critérios, prazos e periodicidade do reajustamento (se for o caso).	2. § 2º, art. 9º, Decreto nº 5.450/2005 (Pregão Eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
15	SANÇÕES ADMINISTRATIVAS	Estabelecer as sanções e as multas cabíveis no caso de descumprimento das obrigações assumidas	
16	GESTOR DO CONTRATO	Indicar o gestor do contrato ou a Comissão de Recebimento do objeto (se for o caso).	Portaria nº 78, de 16/1/2006 BS/MS
17	IDENTIFICAÇÃO	Ser assinado pela autoridade administrativa competente ou pelo responsável técnico que o elaborou.	

Fonte: Subsecretaria de Assuntos Administrativos (SAA/MS).

Figura 35 Fluxograma: fases de manejo RSS



Fonte: PNI.

Nota: A Resolução RDC nº 306/2004 (Anvisa) não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN (em vermelho).

Tratamento dos resíduos resultantes de atividades logísticas e de vacinação

O PGRSS a ser elaborado nas diversas instâncias: estadual, regional e municipal deverá ter como base os resíduos gerados em suas centrais, classificados como Grupos A1 e D, nas instâncias locais deverão estar incluídos no Grupo E, perfurocortante. Este Plano deve ser compatível com as normas locais relativas à coleta, ao transporte e à disposição final dos resíduos gerados nos serviços de Saúde, estabelecidas pelos órgãos locais responsáveis por estas etapas.

Os resíduos classificados no Grupo A1 são aqueles resultantes da administração de imunobiológicos que contêm na formulação resíduos com micro-organismos vivos atenuados, incluindo frascos de imunobiológicos com expiração do prazo de validade, frascos vazios com restos do produto ou conteúdo inutilizado. Estes devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final. Os resíduos do Grupo E, os perfurocortantes, necessitam ser acondicionados em recipientes resistentes, que atendam aos parâmetros referenciados na

- **Identificação** – consiste no conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos contidos nos sacos ou recipientes, fornecendo informações ao correto manejo deles. Os sacos de acondicionamento, os recipientes de coleta, o transporte interno e externo e os locais de armazenamento devem ser identificados em local de fácil visualização, de forma indelével, utilizando-se símbolos, cores e frases, atendendo aos parâmetros referenciados na norma da ABNT NBR 10004:2004, além de outras exigências relacionadas à identificação de conteúdos e ao risco específico de cada grupo de resíduos. Não há restrição quanto ao uso de adesivos, desde que seja garantida a resistência destes aos processos normais de manuseio dos sacos e recipientes.
- **Transporte interno** – consiste no traslado dos resíduos dos pontos de geração até o local destinado ao armazenamento temporário ou ao armazenamento externo com a finalidade de apresentação para a coleta.
- **Armazenamento temporário** – consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados, em local próximo aos pontos de geração. Não poderá ser feito armazenamento temporário com disposição direta dos sacos sobre o piso. É obrigatória a conservação dos resíduos em recipientes de acondicionamento. Estes podem ser dispensados se a distância justificar. Pisos e paredes deverão ser laváveis e resistentes ao tráfego dos recipientes coletores. Deve ter ponto de iluminação artificial e área para armazenamento de no mínimo dois recipientes coletores, para o posterior traslado até a área de armazenamento externo. Se tiver sala exclusiva, esta deve ser identificada como “Sala de Resíduos”. No armazenamento temporário não é permitida a retirada dos sacos de RSS de dentro dos recipientes ali posicionados.
- **Tratamento** – consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente.
- **Armazenamento externo** – consiste na guarda dos recipientes de resíduos até a realização da etapa de coleta externa, em ambiente exclusivo com acesso facilitado aos veículos coletores, não sendo permitida a manutenção dos sacos de RSS fora dos recipientes ali estacionados.
- **Coleta e transporte externos** – consistem na remoção dos RSS do abrigo de resíduos até a unidade de tratamento ou disposição final, utilizando-se técnica que garanta a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações dos órgãos de limpeza urbana, assim como da Resolução Conama n° 358, de 29 de abril de 2005. A coleta e o transporte externo dos resíduos de serviços de Saúde devem ser realizados de acordo com as normas NBR 12.810:1993 e NBR 14.652:2001 da ABNT.
- **Disposição Final** – consiste na disposição de resíduos no solo previamente preparado para recebê-los, obedecendo a critérios técnicos de construção e operação, e com licenciamento ambiental de acordo com a Resolução do Conama n° 237, de 19 de dezembro de 1997. Tratamento dos resíduos resultantes de atividades de vacinação.

38

6.17 Dispositivos legais aplicáveis à elaboração de termos de referência para processos licitatórios

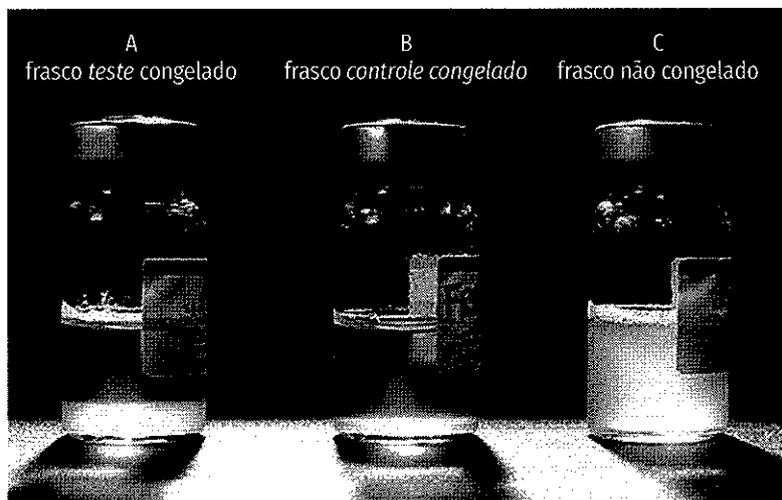
Quadro 8 Dispositivos legais: TR, licitação

ITEM	ELEMENTO	DESCRIÇÃO	DISPOSITIVO LEGAL
01	OBJETO	Definir de forma precisa, suficiente e clara, com os principais elementos.	1. Inciso II, art. 3º, da Lei nº 10.520/2002 2. Inciso I do art. 9º do Decreto nº 5.450/2005 (Pregão eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
02	REGISTRO DE PREÇOS	Indicar se o procedimento a ser realizado será regido pelo Sistema de Registro de Preços.	Decreto nº 7.892
03	CARACTERÍSTICA DO OBJETO	Elencar todas as características relevantes que o objeto dever ter. Não podem ser excessivas, irrelevantes ou desnecessárias. O direcionamento é vedado.	1. Inciso II, art. 3º da Lei nº 10.520/2002 2. Inciso I do art. 9º do Decreto nº 5.450/2005 (Pregão eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
04	JUSTIFICATIVA	Justificar a necessidade da aquisição ou prestação de serviços. Não dever ser genérica.	1. Inciso I, art. 3º, Lei nº 10.520/2002 2. Inciso III, art. 9º, Decreto nº 5.450/2005 (Pregão eletrônico)
05	QUANTITATIVO	Estabelecer o quantitativo com sua devida justificativa.	1. Inciso II do art. 3º da Lei nº 8.666/1993 2. Inciso I, art. 9º do Decreto nº 5.450/2005 (Pregão eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
06	FORMA DE FORNECIMENTO	Indicar se o fornecimento será integral ou parcelado. Na hipótese de entrega parcelada deve-se indicar o quantitativo ou as parcelas correspondentes a cada entrega.	1. Inciso I, art. 3º, Lei nº 10.520/2002 2. Inciso V c/c §2º ambos do art.9º do Decreto nº 5.450/2005 (Pregão eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
07	LOCAL E/OU PRAZO DE ENTREGA	Evidenciar o endereço e local de entrega. Informar o prazo de início das etapas (se for o caso) e de conclusão, observando (se for o caso) o recebimento provisório e definitivo.	1. Inciso I, art. 3º, Lei nº 10.520/2002 2. Inciso V c/c §2º ambos do art. 9º do Decreto nº 5.450/2005 (Pregão eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
08	EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS	Estabelecer as regras que regerão a execução dos serviços (ser for o caso). Momento para estabelecer a forma de solicitação dos serviços à empresa contratada (Ordem de execução de serviço).	1. inciso I, art. 3º, Lei nº 10.520/2002 2. §2º, art. 9º do Decreto nº 5.450/2005 (Pregão Eletrônico) 3. Decreto nº 7.892
09	FORMALIZAÇÃO E PRAZO DE VIGÊNCIA	Estabelecer qual instrumento a ser firmado: contrato, nota de empenho. Estabelecer a vigência do contrato (se for o caso).	1. art. 57 c/c § 4º do art. 62, ambas da Lei nº 8.666/1997

continua

Campanha do Sorriso

Figura 3 Diferença visual da taxa de sedimentação após teste para detecção dos danos decorrentes do congelamento em vacinas adsorvidas¹⁸



4.5 Utilização de vacinas em frascos multidoses

Consideradas as limitações biológicas que podem impactar na potência e na inocuidade das vacinas, os fabricantes determinam nas bulas o prazo de validade que garante a estabilidade de cada produto, após abertura do frasco, desde que mantidas em condições ideais de conservação.

Os laboratórios produtores participam/apoiam estudos e pesquisas visando identificar, otimizar/ampliar o prazo de estabilidade das vacinas, após abertura do frasco, em condições ideais de utilização.

O PNI fomenta estes estudos em parceria com os laboratórios produtores e divulga as atualizações, por meio de publicações técnicas, estabelecendo uma política que visa à otimização do uso de imunobiológicos com apresentação em frasco multidose.

4.6 Transporte de imunobiológicos

O transporte de imunobiológicos da Rede de Frio do PNI é realizado por diferentes vias: aérea, terrestre ou aquática, a depender da origem/destino, volume a ser transportado e facilidade da via em relação aos locais. Neste fluxo, são de fundamental importância o controle da temperatura e outros aspectos que possam comprometer as características de origem do produto, conforme previsto no art. 61 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos:

[...] os produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.¹⁹

Nesse sentido, dada a relevância da temperatura para conservação de suas características ideais, o controle da temperatura dos imunobiológicos é fator fundamental, da mesma forma o equipa-

Quadro 2 Período e temperatura de armazenamento dos imunobiológicos nas instâncias da Rede de Frio⁶⁵

		Cenadi Centrais estaduais 6 a 12 meses		Centrais regionais, distrital ou municipais – Crie 3 a 6 meses		Local Sala de vacinação 1 mês	
POSITIVO	+8°C	Vacinas diluentes* ¹	FA* ²	Vacinas diluentes* ¹	FA* ² VOP* ³	Vacinas diluentes* ¹	FA VOP
	+2°C	Soros Imunoglobulinas		Soros Imunoglobulinas		Soros Imunoglobulinas	
NEGATIVO	-15°C						
	-25°C		FA VOP		FA VOP		

	Vacinas: BCG, dT, DT, HB, DTP, VRH, SCR, VRC, FTp, HiB, VIP, DTPa, HA, Meningo conj C, penta, Pncc 23V, Pncc10V, raiva embrião galinha, raiva vero, Varc, VRC, cólera, tetra viral, FLU3V.		Soros: SARC, SBOTR, SBOCR, SBOLAQ, SBOTULBI, SCROT, SAD, SELAP, SESCOR, SLONO, SLOXO, SARH, SAT. Imunoglobulinas: IGHB, IGRH, IGTH, IGVZ.			FA: Vacina Febre amarela VOP: Vacina poliomielite oral.
--	---	--	--	--	--	--

Nota: ¹ Alguns laboratórios fornecem determinados diluentes, separadamente das vacinas, à temperatura ambiente, que poderão ser mantidos nessa temperatura. ² Alguns laboratórios produtores orientam temperatura de armazenamento da FA de +2°C a +8°C. ³ A VOP após descongelada tem o prazo de validade de 3 meses.

4.4 Sensibilidade dos imunobiológicos às variações de temperatura

A sensibilidade é a propriedade de reação dos organismos aos estímulos externos ou internos às variações de quantidade ou intensidade.¹⁴ No caso dos imunobiológicos, a sensibilidade está diretamente relacionada à temperatura de conservação preestabelecida pelo laboratório produtor para manutenção da estabilidade química, física e das propriedades biológicas, dentro do prazo de validade.

As características conferidas pelo laboratório produtor aos imunobiológicos distribuídos pelo PNI são verificadas e passam pelo controle

de qualidade exclusivo do INCQS, conforme Resolução RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008.¹⁵

A alteração da temperatura de conservação pode comprometer a potência imunogênica da vacina, bem como as características verificadas e certificadas pelo laboratório produtor em determinadas condições ideais de conservação: temperatura, prazo de validade, umidade, luz e outras.

Conhecida a relevância da temperatura de conservação da vacina no adequado manuseio, cabe ao PNI alertar sobre estudos apresentados pela OMS que demonstram erros recorrentes no manuseio da vacina, mais que os registrados, relatando-se

41

conclusão

Item	Imuno-biológico	Sigla	Forma FCI	Diluyente	Apresentação	Composição/Princípio Ativo	Temperatura de conservação
37	Soro anti-aracnídico (<i>Loxosceles</i> e <i>Phoneutria</i>) e anti-es-corpidiônico	SAARES	SOL INJ	NA	AMP X 5 mL	Fração F(ab) ₂ de imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo: 7,5 DMM (Dose Mínimas Mortais) de veneno-referência de <i>Tityus serrulatus</i> (soroneutralização em cobaias), 7,5 DMM de veneno-referência de <i>Phoneutria nigriventer</i> (soroneutralização em cobaias) e 75 DMN (Dose Mínima Necrosante) de veneno referente de <i>Loxosceles gaúcho</i> (soroneutralização em coelhos).	+2°C a +8°C
38	Soro antibotulínico AB (bivalente)	SAB	SOL INJ	NA	AMP x 20 mL	Fração F(ab) ₂ de imunoglobulinas equivalentes a 7.500 UI do tipo A e 5.500 UI do tipo B	(+2°C a +8°C)
39	Soro antidiftérico	SADF	SOL INJ	NA	AMP X 10 mL	Fração F(ab) ₂ de imunoglobulinas equivalentes a 10.000 UI (soroneutralização em cobaias).	(+2°C a +8°C)
40	Soro anti-lonômico	SALO	SOL INJ	NA	AMP X 10 mL	Fração F(ab) ₂ de imunoglobulinas que neutralizam no mínimo 3,5 mg de veneno de <i>Lonomia obliqua</i> (soroneutralização em camundongos Balb-C).	+2°C a +8°C
41	Soro antiloxoscélico	SALX	SOL INJ	NA	AMP X 5 mL	Fração F(ab) ₂ de imunoglobulinas que neutralizam no mínimo 75DMN (Doses Mínimas Necrosante) de veneno de aranhas das espécies <i>Loxosceles intermedia</i> , <i>Loxosceles gaúcho</i> e <i>Loxosceles intermedia</i> .	+2°C a +8°C
42	Soro antitrotálico	SACR	SOL INJ	NA	AMP X 10 mL	Fração F(ab) ₂ de imunoglobulinas que neutralizam no mínimo, 15 mg de veneno – referência de <i>Crotalus durissus terrificus</i> (soroneutralização em camundongos)	+2°C a +8°C

AMP: ampola
VD: vidro
FA: frasco ampola
INC: incolor
PO: pó
LIOF: líofilo
INJ: injetável

FR: frasco
Dil: diluyente
PREENCH: preenchida
SER: seringa
SUS: suspensão
SOL: solução
OR: oral

CCID ou DICC: dose infectante em cultivo celular
UD: unidade de antígeno - D
PCEC: células de embrião de galinha purificadas
PVCV: vacina purificada células vero
UFP: unidade formadora de colônia
S: sim
N: não

Fonte: PNI.

Referências

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Passive Immunization. In: PICKERING, L. K. **Report of the Committee on Infectious Diseases**. 24. ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2003.

_____. **Report of the Committee on Infectious Diseases**. 27 ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2006. p. 55-66.

BAHIA. Secretaria da Saúde. **Apostila de toxicologia básica**. Salvador: Centro de Informações Antiveneno da Bahia, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais**. 3. ed. Brasília, 2006.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Guia de vigilância epidemiológica**. 7. ed. Brasília, 2009.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Doenças infecciosas e parasitárias**. 6. ed. Brasília, 2006.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 2. ed. Brasília, 2008.

CARDOSO, J. L. C. et al. **Animais peçonhentos no Brasil: biologia, clínica e terapêutica dos acidentes**. 2. ed. São Paulo: Sarvier, 2009.

CUNHA, J.; KREBS, L. S.; BARROS, E. **Vacinas e imunoglobulinas: consulta rápida**. Porto Alegre: Artimed, 2009.

FARHAT, C. et al. **Imunizações: fundamentos e prática**. 5. ed. São Paulo: Atheneu, 2008. p. 523-550.

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Programa Nacional de Profilaxia da Raiva**. 3. ed. Brasília, 2006.

GUTIÉRREZ, J. M. et al. Distribution and use of antivenoms for snakebite envenomation in Latin America: report of a workshop. **Toxicon**, [S.l.], v. 56, n. 6, p. 625-630, 2009.

GUTIÉRREZ, J. M. et al. Snakebite envenoming from a global perspective: towards an integrated approach. **Toxicon**, [S.l.], v. 56, n. 7, p. 1223-1235, 2010.

HABIB, A. G. Effect of pre-medication on early adverse reactions following antivenom use in snakebite: a systematic review and meta-analysis. **Drug Saf.**, [S.l.], v. 34, n. 10, p. 869-880, out. 2011.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE. **Vacina: prevenindo a doença e protegendo a saúde.** São Paulo: Roca, 2008.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria de Estado da Saúde. Comissão Permanente de Assessoramento em Imunizações. Coordenadoria de Controle de Doenças. **Norma técnica do programa de imunizações.** São Paulo, 2008.

_____. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica. **Vacinação: orientações técnicas.** São Paulo, 2008.

SILVA, H. A. et al. Low-dose adrenaline, promethazine, and hydrocortisone in the prevention of acute adverse reactions to antivenom following snakebite: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. **Plos Med**, [S.l], v. 8, n. 5, May, 2011.

WECKX, L. Y.; KFOURI, R. A.; AMATO NETO, V. **Controvérsias em imunizações.** São Paulo: Segmento Farma, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Rabies and envenomings: a neglected public health issue: report of a consultative meeting.** Geneve, 2007.



Armação dos Búzios, 10 de outubro de 2019.

À
Autoridade Superior,

Processo n°: 11952/2019
Impetrante: Indrel Indústria de Refrigeração Londrinense Ltda
CNPJ/ME n° 78.589.504/0001-8627
Sumário: Impugnação a Edital

Referente ao edital na modalidade Pregão Presencial n° 027/2019
Objeto: Aquisição de materiais e equipamentos para atenderem as necessidades da nova Unidade Básica de Saúde no Bairro da Ferradura, decorrente do Processo Administrativo n° 8801/2019
Data de Abertura: 14/10/2019 às 10:00 horas

RELATÓRIO

Preliminarmente, é a Impugnação do Edital tempestiva, uma vez que a o certame terá sua realização em 14/10/2019 às 10h00, apresentando-se no prazo legal para a apresentação da Impugnação de 02 (dois) dias úteis conforme dispõe o Artigo 41, §2° da Lei Federal n° 8666/93:

"Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso."

A impetrante manifestou intenção de impugnação do Edital licitatório na modalidade Pregão Presencial n° 027/2019,



decorrente do Processo Administrativo nº 8801/2019 que apresenta por objeto Aquisição de materiais e equipamentos para atenderem as necessidades da nova Unidade Básica de Saúde no Bairro da Ferradura, mediante as alegações apresentadas no Processo Administrativo nº 11952, protocolado em 09/10/2019, onde não foi devidamente qualificado na peça inicial.

DA DECISÃO

A impugnante, em resumo, se manifesta:

"Em relação a esta especificação no item 08, informamos que essa qualificação é feita em equipamentos que serão destinados a pesquisa laboratorial, onde os pesquisadores necessitam de um controle EXTREMO de temperatura necessária, dado que os equipamentos trabalham a uma temperatura de -50°C à 86°C . Como os refrigeradores aqui licitados, serão licitados para armazenamento de vacinas, essa qualificação se torna demasiada vez que o equipamentos para conservação de vacina deve trabalhar de $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$, temperatura de trabalho que NÃO necessitaria dessa qualificação:"

Diante dos questionamentos apresentados pela Impugnante, os autos foram remetidos a Secretaria Gestora para análise e manifestação, onde a mesma pronunciou-se da seguinte forma:

"CONSULENTE: INDREL INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO
LONDRINE

PARECERISTA: SECSA

REF: Pç 8801/2019

EMENTA: Administrativo. Licitação. Esclarecimento.
"DA ESPECIFICAÇÃO DE QUALIFICAÇÃO QO/QP/QI EXIGIDA
PARA O ITEM 08"



Instado a esclarecer acerca do requerido pelo consulente através dos autos de nº 11952/2019 exercendo seu direito, o qual tem vistas a licitação elaborado pelo processo Administrativo nº 8801/2019. Versam os autos que a empresa sugere, pois não menciona laudos técnicos ou legais para que a licitação de âmbito que atende a sumula 177 do TCU, exclua a especificação do item 08 do PA.

A Administração entende a preocupação do consulente e quiçá muitos dos participantes em licitação, deveriam ter a mesma atitude com o erário público, não só e apenas em vender aos órgãos públicos.

Todavia, não obstante a UBS Ferradura tem a meta de atender cerca de 60.000 pessoas nos meses de 01,02 e 03/2019, pessoas essas necessárias principalmente de vacinação para que o nosso Município por receber tantos turistas de todo o Mundo não venha a ter nenhum tipo de surto epidemiológico.

No decorrer do ano existem as campanhas de vacinação diversas onde o governo Estadual e Federal nos envia as vacinas.

Ocorre que quando da construção da UBS Ferradura primamos em ter um Posto de atendimento a população e moradores e visitantes com extrema humanização.

Todavia, para que isso ocorra precisamos de utensílios primordiais e necessários a vida humana como é o caso da geladeira de vacinas que também servira de aporte a outras unidades UBS próximas.

Sabedor de tanta consideração e preocupação do consulente sabemos que o mesmo irá dar um desconto fantástico a todos os produtos que irão favorecer o povo deste local.

Esclarecemos o motivo dos equipamentos solicitados, quanto aos detalhes técnico tivemos a base em Legislação, e, no **MANUAL DE REDE DE FRIO** Do Programa Nacional de Imunizações 5a edição 2017 que deve sanar as dúvidas e não esquecer que somos legislados pelo SUS Nacional. JUNTEI

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

SRTVN, Quadra 701, Via W5 Norte, lote D, Edifício P0700

6º andar

CEP: 70719-040 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-3874

Site: www.saude.gov.br/svs

E-mail: pni.gestao@saude.gov.br



*Produção Editorial:
Núcleo de Comunicação - Nucom/SVS
2001 2003 2014 2017"*

Sendo assim, mediante o exposto, o item não será alterado ou excluído.

DO MÉRITO

No mérito, foi aceita a intenção de Impugnação, bem como, tempestivamente desta intenção para análise e julgamento.

Face ao exposto, após análise da Solicitação de Impugnação, é a Decisão da Comissão de Pregão NÃO DAR PROVIMENTO E INDEFIR A IMPUGNAÇÃO ORA APRESENTADA, mantendo-se os atos praticados até o momento e submetendo o presente para decisão à Autoridade Superior.

Sem mais,


Grazielle Alves Ramalho
Pregoeira



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA DA CIDADE DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

À COMISSÃO DE PREGÃO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 11.952/2019

Cuida o presente de IMPUGNAÇÃO C/C PEDIDO DE ESCLARECIMENTO (fls. 02 a 04), interposto pela Empresa Indrel Indústria de Refrigeração Londrinense Ltda., acerca da especificação de qualificação QO/QP/QI exigida para o item 8, do tópico 17 (ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS/EQUIPAMENTOS), do Anexo I (TERMO DE REFERÊNCIA), do Edital de Licitação, na Modalidade Pregão Presencial nº 027/2019, juntado às fls. 45 a 64.

Considerando os esclarecimentos (fl. 44) apresentados pela Secretaria Municipal de Saúde, representada por seu Secretário Adjunto, Sr. Anderson Chaves, e corroborando com o entendimento da Pregoeira, manifestado às fls. 65 a 68 dos autos;

DECIDO por não dar provimento, INDEFERINDO o pedido de impugnação apresentado.

Sendo o que nos cumpre apreciar e decidir.

Armação dos Búzios, 10 de outubro de 2019.


MESSIAS CARVALHO DA SILVA

Secretário Municipal de Administração