



## **NOTA TÉCNICA Nº 36/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA**

Processo nº 25351.912631/2021-57

### **Utilização de equipamentos de conservação de sangue e hemocomponentes dos Serviços de Hemoterapia para armazenamento de vacinas da Covid-19**

#### **1. Relatório**

Trata-se de Nota Técnica referente ao questionamento da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados – CGSH/MS, frente à necessidade de atendimento ao Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde que solicita o apoio da Rede de Serviços de Hemoterapia (SH) para o armazenamento transitório de vacinas contra o vírus SARS-Cov-2 que exijam armazenamento em equipamento da cadeia de frio para manutenção de temperaturas muito baixas (-20 °C ou mais baixas), tais como câmaras de congelamento e ultra-freezers.

As orientações baseiam-se no regulamento sanitário de Boas Práticas no Ciclo do Sangue, principalmente nos requisitos referentes ao armazenamento de sangue e hemocomponentes com o objetivo de minimização de riscos sanitários.

#### **2. Análise**

Além de imunizantes que utilizam a capacidade instalada e logística existente na Rede de Frio Nacional, nas suas três esferas de gestão, o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19<sup>1</sup> prevê a potencial utilização de vacinas que requerem temperaturas muito baixas para sua conservação. Assim, é importante viabilizar adequado transporte e armazenamento destes imunizantes de maneira a favorecer a qualificação do processo de vacinação em massa da população brasileira.

Segundo Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014<sup>2</sup>, que estabelece as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, as câmaras de refrigeração e de congelamento para conservação de sangue, hemocomponentes e hemoderivados, ou seja, equipamentos da cadeia de frio nos Serviços de Hemoterapia, devem ser apropriados para esta finalidade e de uso exclusivo para o armazenamento de hemocomponentes e/ou hemoderivados (art.118), de forma a minimizar erros de contaminação cruzada, de trocas de produtos e garantia da manutenção das condições de conservação necessárias à manutenção das suas especificações e, conseqüentemente, da eficácia e da segurança desses produtos. Outro requisito sanitário aplicado neste contexto (art.118) é o armazenamento de sangue, hemocomponentes e hemoderivados realizado em áreas específicas e com a respectiva identificação, com mecanismos de registro, monitoramento e controle da temperatura (art. 119).

A Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017<sup>3</sup>, do Ministério da Saúde, que define as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), no seu anexo IV sobre Sangue, Componentes e Derivados, estabelece os procedimentos técnicos que incluem o processo de conservação e armazenamento de sangue, hemocomponentes e hemoderivados na Rede de Serviços de Hemoterapia no Brasil. Esta

Portaria também define que as câmaras de conservação em que se armazenam o sangue, os componentes sanguíneos e os hemoderivados devem ser apropriadas para esta finalidade e de uso exclusivo (art.150).

O principal hemocomponente armazenado nas câmaras ou equipamentos de congelamento nos Serviços de Hemoterapia é o plasma fresco congelado (PFC). No caso do armazenamento do PFC para fins transfusionais, a temperatura exigida para armazenamento deste hemocomponente é de 18°C negativos (validade de 12 meses), ou temperatura igual ou inferior a 30°C negativos (validade de 24 meses). No caso do armazenamento do PFC para fins industriais (produção de hemoderivados), a temperatura exigida para armazenamento deste hemocomponente é de 20°C negativos ou inferior (validade de 12 meses) ou temperatura igual ou inferior a 30°C negativos (validade de 24 meses).

É comum também a existência de equipamentos com capacidade de manutenção de temperaturas inferiores a 30°C negativos, quer para o congelamento ou para conservação de hemocomponentes ou ainda para garantir temperatura adequada ao armazenamento de certos insumos e amostras biológicas que requeiram tais faixas de temperaturas. Para garantir a qualidade do PFC e demais hemocomponentes, bem como de outros insumos e materiais, é fundamental a manutenção de mecanismos de registros, monitoramentos e controles da temperatura dos equipamentos da cadeia de frio. Considerando que se trata de processo crítico para a qualidade do produto o armazenamento deve ser validado, e caso ocorra alguma mudança significativa neste processo, ou de parâmetros já validados, é necessária a revalidação. A validação desse processo inclui a qualificação térmica dos equipamentos da cadeia de frio, os quais também devem ser alvos dos programas de manutenção preventiva e calibração estabelecidos pelos Serviços de Hemoterapia.

A RDC n° 34/2014, prevê ainda que o SH deva ter plano de contingência escrito e disponível para casos de eventuais problemas na cadeia de frio, o que pode incluir diferentes ações para garantir a conservação dos hemocomponentes diante de emergências e situações adversas. O requisito também é descrito pela Portaria de Consolidação n° 5/2017, em seu art. 154.

### 3. Conclusão

Considerando a emergência de Saúde Pública devido a pandemia da Covid-19 e a necessidade de ampliação da vacinação da população brasileira, e considerando a dimensão territorial do país, a Anvisa entende que a Rede de Serviços de Hemoterapia pode contribuir, contingencialmente, no apoio de logística e distribuição regional dos imunizantes, mantendo processos de gestão de riscos, seguindo-se as orientações quanto aos aspectos da qualidade do sangue e dos hemocomponentes:

1. Os equipamentos disponíveis nos Serviços de Hemoterapia devem atender primariamente a necessidade de armazenamento e conservação de sangue, hemocomponentes e hemoderivados, bem como de insumos críticos, de forma atender as demandas de assistência hemoterápica da sua área de abrangência;
2. Pode-se avaliar a possibilidade de cessão temporária (empréstimo) dos equipamentos à Rede de Frio local da respectiva Secretaria de Saúde, evitando-se o armazenamento dos imunizantes nas dependências do Serviço de Hemoterapia, remanejando-se o estoque de hemocomponentes;
3. Caso o armazenamento aconteça no Serviço de Hemoterapia, utilize-se preferencialmente a premissa do armazenamento em equipamento exclusivo para sangue e hemocomponentes ou hemoderivados segregando os equipamentos para o armazenamento de vacinas; caso seja possível;

4. Se necessário o armazenamento contingenciado dos hemocomponentes, insumos críticos ou amostras concomitantemente com as vacinas (no mesmo equipamento) que sejam observadas áreas distintas, devidamente identificadas, que disponham de espaços adequados para disposição dos diferentes produtos, de forma ordenada que não se comprometa a distribuição de temperatura e a manutenção das condições de conservação preconizadas;
5. Preferencialmente, sejam reavaliadas as condições previamente validadas para armazenamento dos hemocomponentes de forma a não comprometer tanto a conservação dos produtos e insumos hemoterápicos quanto dos imunizantes armazenados;
6. Seja avaliada a necessidade de definição de procedimentos adicionais de limpeza e desinfecção de áreas e equipamentos anteriores e posteriores ao armazenamento das vacinas;
7. Seja avaliado e controlado o acesso a pessoal externo às áreas de armazenamento, caso necessário, de acordo com as diretrizes do Sistema de Gestão de Qualidade do Serviço de Hemoterapia e definições específicas do PNI;
8. Os Serviços de Hemoterapia devem reforçar os procedimentos de verificação periódica das condições gerais de funcionamento das câmaras de congelamento, de acordo com as instruções do fabricante dos equipamentos, mantendo-se os respectivos registros;
9. Os Serviços de Hemoterapia devem prever a situação definida na forma de planos de contingência devidamente formalizados.

Adicionalmente aos aspectos relacionados à qualidade dos hemocomponentes é importante salientar que os aspectos para manutenção da qualidade das vacinas devem ser atendidos, em especial os requisitos relacionados à qualificação dos equipamentos e de controle e monitoramento da temperatura de conservação das vacinas, bem como todos os outros requisitos da Seção IX (medicamentos termolábeis) da RDC Anvisa nº 430, de 08 de outubro de 2020<sup>4</sup>, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

De forma complementar, devem ser seguidos os requisitos previstos na RDC Anvisa nº 197, de 26 de dezembro de 2017<sup>5</sup>, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, no que couber.

Assim, considerando as diferentes especificidades definidas para armazenamento e distribuição de vacinas e hemocomponentes que podem impactar nos processos de trabalho de rotina dos Serviços de Hemoterapia, orienta-se ainda que:

Os Serviços de Hemoterapia, em parceria com os responsáveis pelo PNI e/ou das Secretarias de Saúde de municípios, estados e do Distrito Federal envolvidos, devem formalizar as responsabilidades referentes a gestão dos estoques de vacinas, incluindo, manuseio, guarda, segurança e o monitoramento das condições de conservação, dispensação, distribuição, treinamento do pessoal envolvido nesta logística e outras que se fizerem necessárias.

#### REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19. 2020.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 - Anexo IV. Portaria de Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Incluiu a Portaria nº 158/2016 que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de Outubro de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
5. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**, em 03/05/2021, às 10:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1433588** e o código CRC **03C8B072**.