



PARECER Nº **8/2026/CÂMARA TÉCNICA DE PARECERES TÉCNICOS**

PROCESSO Nº 00239.006010/2025-21

ASSUNTO: **ORIENTAÇÕES E PROCEDIMENTOS COM EQUIPAMENTOS REFRIGERADOS PARA ARMAZENAMENTO DE VACINAS, INSULINA E AMOSTRAS VIRAIS.**

## I. RELATÓRIO

Profissionais de enfermagem da Cidade de Mandaguari PR solicitam parecer técnico acerca das condutas recomendadas para o descongelamento e limpeza de geladeiras destinadas à conservação de vacinas, insulina e amostras virais.

## II. FUNDAMENTAÇÃO

Num aspecto generalizado, o questionamento quanto ao descongelamento e a limpeza das geladeiras e ou refrigeradores de conservação constituem procedimentos de manutenção preventiva e sanitária, necessários para a eficiência térmica dos equipamentos, preservação da cadeia de frio e redução de riscos de contaminação cruzada.

Porém, a temática demanda esclarecer detalhes necessário para garantir as boas práticas nessa conduta, no que diz respeito ao **armazenamento dos imunobiológicos, medicamentos e ou amostras virais aplicáveis em equipamentos de refrigeração apropriado** (Brasil, 2017,p.19) e dentro das condições ideais.(Grifo nosso)

Os imunobiológicos compreendem soros, vacinas e imunoglobulinas, capazes de proteger, reduzir a severidade ou combater doenças específicas e agravos. São produtos termolábeis (sensíveis ao calor e ao frio) e fotossensíveis (sensíveis à luz). Assim, devem ser armazenados, transportados, organizados, monitorados, distribuídos e administrados adequadamente, de forma a manter sua eficácia e potência, ou seja, sua capacidade de resposta.(Grifo nosso)

Atualmente, o Plano Nacional de Imunização (PNI), disponibiliza 45 imunobiológicos, entre vacinas, soros e imunoglobulinas. (BRASIL, 2017, p.21),

Conforme o *Manual da Rede de Frio* (BRASIL, 2017, p.17), o "Programa Nacional de Imunizações, com o objetivo de promover a garantia da qualidade dos imunobiológicos adquiridos e ofertados à população, conta com uma Rede Nacional constituída por uma estrutura física, a Rede de Frio, que viabiliza seu processo logístico, a cadeia de frio".

Cadeia de frio "é o processo logístico da Rede de Frio para **conservação dos imunobiológicos**, desde o laboratório produtor até o usuário, **incluindo as etapas de recebimento, armazenamento, distribuição e transporte, de forma oportuna e eficiente, assegurando a preservação de suas características originais**". (BRASIL, 2017, p.17) (Grifo nosso)

A cadeia de frio "é um processo que demanda cuidados, uma vez que **impacta diretamente na segurança e na qualidade dos produtos destinados às ações de imunização, pois os imunobiológicos possuem alta sensibilidade às alterações de temperatura de conservação**. Nesse sentido, ressalta-se a importância da implementação dos programas da qualidade e biossegurança compatíveis ao funcionamento desta Rede". (BRASIL, 2017, p.39) (Grifo nosso)

A estrutura da Rede de Frio permeia as três esferas de gestão, organiza-se em instâncias, com fluxos de armazenamento e distribuição. Compõem o Sistema as seguintes instâncias: nacional, estadual, regional (conforme estrutura do estado), municipal e a local. (BRASIL, 2017, p.17)

É a Instância Local que ocupa posição estratégica na Rede de Frio, uma vez que concretiza a Política Nacional de Imunizações, por meio da administração de imunobiológicos de forma segura, na atenção básica ou assistência, estando em contato direto com o usuário final da cadeia de frio, por meio dos procedimentos que acontecem dentro da sala de imunização, que estão localizadas em unidades de saúde da atenção primária.(BRASIL, 2017, p.19)

Cabe às "diferentes instâncias, identificar e reconhecer a relevância da implementação e do **estabelecimento de normas técnico-administrativas adequadas aos parâmetros locais, visando ao correto desempenho das atividades na sua área de competência**, considerados, entre outros, **o planejamento e a gestão logística, com vistas a promover a qualidade e a segurança no armazenamento, no manuseio e na distribuição dos imunobiológicos**." (BRASIL, 2017, p.39)(Grifo nosso)

Entre as orientações relacionadas "deve-se caracterizar bem: os clientes da área da saúde, **o envolvimento dos funcionários, a conscientização de todos na busca de um objetivo focado nos resultados positivos com a melhoria da padronização dos serviços e procedimentos internos**, a interface na Rede de Frio e, ainda, as ações voltadas ao processo de análise crítica, auditorias e estabelecimento de procedimentos". (BRASIL, 2017, p.40)(Grifo nosso)

A cadeia de frio "envolve requisitos como **equipamentos, pessoas e processos**. Sua preservação é característica fundamental no armazenamento e transporte dos imunobiológicos, sendo assim, **qualquer falha nesses requisitos pode resultar em perda potencial do produto manuseado nesta cadeia: o imunobiológico**. Nesse sentido, cada componente dela deve ser cuidadosamente mantido. (BRASIL, 2017, p.47)(Grifo nosso)

Segundo o Manual de Rede de Frio, (Brasil, 2017, p.50), os imunobiológicos são produtos termolábeis, necessitam de **equipamentos de refrigeração** para manutenção da temperatura adequada e constante. Entre os principais equipamentos e instrumentos previstos na cadeia de frio dos imunobiológicos relacionam-se:

- Câmaras refrigeradas que operam na faixa entre +2°C e +8°C;
- *Freezers* científicos utilizados para o armazenamento de vacinas em temperaturas negativas como a febre amarela, por exemplo e para o armazenamento das bobinas reutilizáveis necessárias à conservação dos imunobiológicos em caixas térmicas para transporte e/ou procedimentos nas salas de imunização;
- Câmaras fria positivas e negativas, equipamentos de infraestrutura utilizados nas instâncias que armazenam maiores quantidades de imunobiológicos e por períodos mais prolongados;
- Instrumentos para medição de temperatura.
- Condicionador de ar é equipamento de infraestrutura, utilizado para climatização dos ambientes.
- Grupo gerador de energia aplicado às situações emergenciais para suprimento de energia elétrica. (Grifo nosso)

Nas **salas de imunização, na Instância Local**, os imunobiológicos, dentre eles as vacinas, são conservados em temperatura positiva (+2°C a +8°C) em equipamentos do tipo **câmaras refrigeradas de uso EXCLUSIVOS** e os *freezers* são utilizados no armazenamento exclusivo de bobinas reutilizáveis que serão

organizadas nas caixas térmicas durante o transporte, as rotinas diárias, as campanhas, a intensificação e as atividades extramuros (BRASIL, 2017, p.50).(Grifo nosso)

Vale destacar que “os refrigeradores de uso doméstico, projetados para a conservação de alimentos e produtos que não demandam precisão no ajuste da temperatura, não são indicados ao armazenamento e à conservação dos imunobiológicos. Assim, deve-se substituir os refrigeradores de uso doméstico, considerando a necessidade contínua do gerenciamento do risco e do aprimoramento da Rede de Frio.” (BRASIL, 2017, p.55).

O “frigobar não deve ser utilizado para o armazenamento de imunobiológicos, uma vez que não tem efetividade de rendimento. Estes equipamentos não possuem espessura adequada de isolamento das paredes, facilitando a troca de calor do meio”. (BRASIL, 2017, p.55).

Os equipamentos devem dispor de procedimentos de fácil acesso e compreensão, demonstrando a forma como estão organizados os imunobiológicos no interior da câmara, evitando trocas inadvertidas, prazo de validade vencido, entre outros. Orienta-se a utilização de mapa ilustrativo e, nas salas de imunização a identificação “USO EXCLUSIVO”. (BRASIL, 2017, p.55).

Para manter os padrões de qualidade, boas práticas de funcionamento e de armazenamento, em cumprimento às orientações previstas na RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde, no Art. 4º, aponta para a necessidade da “...**garantia da qualidade**: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para os fins a que se propõem; e o **gerenciamento de tecnologias**: procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, abrangendo cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada das tecnologias no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente...”. (BRASIL, 2011). (Grifo nosso)

Essa mesma resolução na Seção VIII, da Gestão de Tecnologias e Processos, aponta:

“Art. 51. O serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos, e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe.

Art. 52. O serviço de saúde deve manter os ambientes limpos, livres de resíduos e odores incompatíveis com a atividade, devendo atender aos critérios de criticidade das áreas.

Art. 53. O serviço de saúde deve garantir a disponibilidade dos equipamentos, materiais, insumos e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda.

Art. 54. O serviço de saúde deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender as necessidades do serviço mantendo as condições de seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcionamento, distribuição, descarte e rastreabilidade.

Art. 55. O serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.” (BRASIL, 2017, p.47).

A título de esclarecimentos, os “equipamentos que compõem a **estrutura predial física de uma Central de Rede de Frio**, são: câmara frigorífica, estabilizador, grupo gerador, condicionador de ar e cortina de ar e destinam-se ao armazenamento e conservação de grandes volumes de imunobiológicos, em temperaturas positivas (+2°C a +8°C) ou negativas (-25°C a -15°C), sua construção compreende o fornecimento, a montagem e a instalação de todos os elementos, os componentes, as regulagens e os testes de funcionamento”. (BRASIL, 2017, p.63). (Grifo nosso)

Existem soluções alternativas aplicáveis em condições específicas, conforme apresentado a seguir:

- Refrigerador por absorção a gás/eletricidade - É indicado para os lugares com constante interrupção no fornecimento de energia elétrica. Dispõe de duas fontes de alimentação: o gás (butano ou propano) e a energia elétrica. Seu sistema de refrigeração é do tipo absorção. Não apresenta bom funcionamento em localidades com altas temperaturas;
- Refrigerador com paredes de gelo reutilizável (*Ice Lined*) - Este equipamento trabalha acumulando frio, ao congelar determinada quantidade de bobinas reutilizáveis na forma padrão ou em tubulares, que é colocada na superfície interna de suas paredes. A temperatura de +2°C a +8°C poderá ser mantida. O usuário deverá validar o processo para identificação da capacidade de manutenção de temperatura mediante falta de energia;
- Refrigerador fotovoltaico - Possui sistema de refrigeração por compressão. Geralmente, seu compressor é de corrente contínua de 12 volts ou 24 volts, absorve luz solar por painéis de células fotovoltaicas de cristais de silício e a transforma em energia elétrica armazenada em baterias. Essas baterias, quando submetidas a uma boa manutenção, têm vida útil ampliada. É, preferencialmente, recomendado para localidade que não disponha de energia elétrica convencional, remota e de difícil acesso. (BRASIL, 2017, p.60).

**Observa-se partir dessas normativas, que em nenhum momento, o termo geladeira é mencionado ou comentado.** (Grifo nosso)

Segundo as normativas, vale reforçar que o refrigerador de uso doméstico não é recomendado para o armazenamento de imunobiológicos, incluindo as vacinas (BRASIL, 2017, p.55).

No que diz respeito ao produto registrado na ANVISA que tem a função de **conservação para vacinas**, a mesma cita produto válido que tem o nome de Refrigerador, também nominado de Câmara de Conservação para Vacinas, recebendo o nome técnico: Refrigerador ou Freezer Laboratorial ou Freezer Hospitalar. (consultas.anvisa.gov.br) (Grifo nosso)

O refrigerador, também chamado de câmara de conservação para vacinas é um “equipamento vertical projetado para manter vacinas entre 2°C e 8°C (Celcius), com características como circulação de ar forçada para uniformidade, isolamento térmico de 75mm para estabilidade, e sistema de degelo automático. Possui porta com vidro duplo ou triplo e antiembaçante, rodízios com freio para mobilidade e sistema elétrico seguro com chave geral e plugue trifásico, conforme as normas da ABNT NBR 14136 e devidamente registrado na ANVISA.” (consultas.anvisa.gov.br)

Quanto a **limpeza dessa câmara refrigerada**, a RDC Nº 15/2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências, no seu Art. 4º - parágrafo XIII descreve limpeza como “remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, **utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada)**, atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização”. (BRASIL, 2012). (Grifo nosso)

A normativa sobre segurança do paciente em serviços de saúde, indica que “na geladeira, deve se realizar a limpeza das partes interna e externa com água e sabão ou detergente e secar bem com pano limpo”. (BRASIL, 2010).

Vale esclarecer que os imunobiológicos, dentre eles, as vacinas, que deverão estar armazenados em câmaras refrigeradas, a limpeza deve seguir a mesma recomendação da normativa acima citadas, ou seja, deve se realizar a limpeza das partes interna e externa com água e sabão ou detergente e secar bem com pano limpo”. (BRASIL, 2010).

O *Manual da Rede de Frio* (BRASIL, 2017, p.121;79), é claro quanto aos profissionais que administram os imunobiológicos, “enfermeiros/técnicos de enfermagem que demandam a técnica de administração de imunobiológicos...”; o mesmo manual lista vários profissionais da área da saúde que atuam diretamente em demandas e ações voltadas à rede de frio e dentre eles o enfermeiro e profissional de nível médio da enfermagem bem como o farmacêutico.

Segundo o Manual de Rede de Frio, (Brasil, 2017, p.63) seguem orientações para a manutenção dos equipamentos:

- Realizar a manutenção periódica, preditiva e preventiva é fundamental para garantir os requisitos de segurança, desempenho e funcionalidade do equipamento, ampliando sua vida útil.
- Assegurar o planejamento e a execução de manutenções periódicas, descrever em procedimentos revisados periodicamente e manter em local de fácil acesso.
- Estabelecer rotina diária para verificação do perfeito funcionamento dos equipamentos, como funcionamento dos alarmes, mensagens, alimentação elétrica e hidráulica e de rede, realização dos ciclos, entre outros, ao final do expediente.
- Limpar mensalmente, ou conforme o uso, as superfícies internas das câmaras, segundo orientação do fabricante.
- Estabelecer rotina de verificação por indicador físico, químico e biológico, para as autoclaves, conforme orientações do fabricante.
- Calibrar periodicamente e/ou mediante intervenção no equipamento, por laboratório credenciado à RBC-Inmetro.

Em se tratando de qual profissional ficará responsável pela limpeza, o Parecer do COREN-MA-CPE nº 02/2015, entende que “as atividades de higiene, **limpeza** e desinfecção sempre foram preconizadas na prática assistencial dos **profissionais da saúde** e só ganharam tal importância diante da altíssima transmissibilidade da doença, colocando os profissionais mais alertas e conscientes da necessidade de respeitar tais normas e orientar os pacientes”. Aponta ainda que cabe à equipe de enfermagem exercer ações junto aos aspectos técnicos voltados aos imunobiológicos, [...] acompanhada da supervisão do enfermeiro devido ao monitoramento da conservação dos imunobiológicos...” (Grifo nosso)

O *Manual da Rede de Frio* (BRASIL, 2017, p.58), orienta:

- limpar mensalmente, ou conforme o uso, as superfícies internas das câmaras;
- realizar o remanejamento dos produtos armazenados antes do procedimento;
- realizar os procedimentos de limpeza com estoque reduzido, preferencialmente no início da semana, para que o usuário possa monitorar ao longo da semana o funcionamento pleno e adequado do equipamento de refrigeração.
- não realizar a limpeza do equipamento na véspera de feriado prolongado ou ao final da jornada de trabalho.”

Em se tratando de Medicamentos que Necessitam de Condições Especiais de Armazenamento – MCEA, devido à sua composição e sensibilidade, exigindo controle rigoroso de temperatura, umidade ou luminosidade para manter sua estabilidade, eficácia e segurança. A Resolução 590/2014, descreve especificamente a rotina de limpeza para a guarda de Medicamentos que Necessitam de Condições Especiais de Armazenamento – MCEA, no seu Art.44:

“Nas limpezas rotineiras da geladeira para a guarda de MCEA deve ser observado o seguinte: I. Os MCEA devem ser transferidos para outra geladeira ou caixa térmica com controle de temperatura previamente à sua guarda. II. A caixa térmica, quando da transferência, deve ser organizada com gelo reciclável contornando todos os seus lados, sem deixar espaço entre os blocos de gelo. A temperatura da caixa deve ser monitorada e os medicamentos só podem ser transferidos quando a temperatura for igual a 2°C. III. Na transferência, os medicamentos podem ser mantidos na caixa térmica enquanto a temperatura for mantida entre 2° e 8°C. IV. Antes do retorno para a geladeira de guarda de MCEA, a geladeira deverá estar na temperatura entre 2° e 8°C.” (PARANÁ,2014)

Segundo a Resolução SESA 590/2014 que estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná, em seu “Art. 40 - Para a guarda de Medicamentos que Necessitam de Condições Especiais de Armazenamento (MCEA) e medicamentos termolábeis, devem ser atendidas as seguintes condições:

I. Para os MCEA deve-se possuir geladeira apropriada com baixa variação de temperatura interna, entre 2º e 8ºC, sendo vedado o uso de geladeira tipo “duplex”, “frost-free” ou frigobar. (PARANÁ, 2014).

No contexto da Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), a informação de que a água congela quando atinge a temperatura de 0 °C, ponto em que ocorre a transição do estado líquido para o sólido, formando cristais de gelo e que essa temperatura pode variar levemente conforme a pressão atmosférica e a presença de impurezas ou solutos, mas é convencionalmente estabelecida como 0 °C ao nível do mar (MORAES; FRANCO, 2018), é essencial.

Esse conhecimento precisa ser observado constantemente, pois o congelamento acidental de vacinas e imunobiológicos pode comprometer sua estabilidade e eficácia. Por essa razão, as câmaras refrigeradas destinadas ao armazenamento de vacinas, imunobiológicos e amostras virais devem manter temperatura constante entre +2 °C e +8 °C, com monitoramento contínuo e registros diários, conforme orienta o Manual de Rede de Frio do Ministério da Saúde (BRASIL, 2017).

A manutenção dessa faixa térmica garante a preservação da potência imunológica dos produtos e a integridade das amostras biológicas, prevenindo a perda de qualidade decorrente tanto do congelamento quanto do superaquecimento.

Os **procedimentos escritos** e compreendidos e o estabelecimento de rotinas padronizadas são as principais ferramentas componentes desta prática. O planejamento é o processo estratégico para identificação e avaliação dos cenários internos e externos às centrais, que poderão de alguma forma impactar na “atividade-fim”, ou seja, o recebimento, a armazenagem e a expedição dos insumos em condições ideais de conservação. (BRASIL, 2017, p.75), (Grifo nosso)

Quanto ao procedimento operacional padrão - POP, segundo a RDC ANVISA nº 430/2020, ressalta nos artigos abaixo citados que:

- Art. 20. Os procedimentos operacionais padrão devem ser seguidos e estar disponíveis em seus respectivos locais de trabalho.
- Art. 21. Os procedimentos operacionais padrão devem ser mantidos atualizados para que correspondam à prática rotineira.
- Art. 22. Os procedimentos operacionais padrão devem ser compreensíveis aos funcionários e não devem apresentar ambiguidades.

**Quanto a Insulina**, a Linha de Cuidado do Ministério da Saúde, informa que o armazenamento da insulina lacrada deve ser sob refrigeração entre 2º e 8º C. A insulina em uso e ou caneta descartável, também deve ser sob refrigeração ente 2° a 8ºC ou em temperatura ambiente até 30º C, evitando exposição ao sol ou e lugares com calor ou frio excessivo. O mesmo documento cita “armazenada em geladeira doméstica” pois a insulino terapia poderá ser feita individualmente e pessoalmente em domicílio sob educação para o autocuidado.( BRASIL, 2021, 2014). (Grifo nosso)

O Ministério da Saúde, por meio do Caderno 16 – Diabete Mellitus, orienta que a insulina poderá ser armazenada em geladeira, na parte inferior ou na porta, porém nunca abaixo de 2ºC, pois a mesma não poderá congelar ( BRASIL, 2006).

A Resolução 590/2014, preconiza no seu Art. 43, que “Os diferentes tipos de insulinas devem ser armazenados de modo a facilitar a sua identificação no momento da dispensação, evitando a troca de tipos de insulinas entre si, devendo ainda ser assegurada sua conservação em temperatura de 2º a 8ºC, ou de acordo com o estabelecido pelo fabricante, não podendo ser congeladas.” ( PARANÁ, 2014).

**No que diz respeito a amostras virais**, vale lembrar que são os materiais biológicos, como sangue, secreções respiratórias ou tecidos, coletados de pacientes ou do ambiente para detectar a presença de um vírus. (PARANÁ, 2023)(Grifo nosso)

Quanto aos tipos de amostras, são classificadas em:

- Sangue: Pode ser usado para detectar o material genético do vírus (carga viral) ou os anticorpos que o organismo produz em resposta a uma infecção.
- Secreções respiratórias: Coletadas com swab (cotonete), geralmente do nariz ou da garganta, para diagnosticar vírus respiratórios, como o SARS-CoV-2 (COVID-19).
- Outras: Incluem urina, fezes e líquido cefalorraquidiano, dependendo do tipo de vírus e de como ele se manifesta.

Segundo manual do LACEN/PR (Paraná, 2023), quanto ao acondicionamento e conservação das amostras,

- o armazenamento das amostras deve observar o tempo especificado em condições que garantam estabilidade das propriedades e repetição do exame;
- evitar congelamentos e descongelamentos repetitivos;
- a qualidade do espécime clínico é de suma importância para o sucesso da análise. O material genético viral é extremamente lábil e, portanto, facilmente degradado pelo manuseio inapropriado ou pela demora em seu processamento;
- as amostras deverão ser identificadas individualmente com o nome completo do paciente, o local de procedência e a data da coleta; importante: as etiquetas devem ser colocadas de forma a não ocultar o nível da amostra contida e não danificar o código de barras;
- enviar uma amostra para cada exame a ser realizado, com volume adequado, de forma a evitar manuseio da amostra dentro do laboratório;

O Parecer COREN-PR 008/21 que trata da responsabilidade da enfermagem na limpeza terminal de leito hospitalar, conclui que “faz parte da responsabilidade da Enfermagem a higienização e desinfecção de todo material e equipamentos que estejam relacionados à assistência ao paciente, visando garantir a segurança de toda à equipe.” Refere ainda que “os profissionais de enfermagem devem contribuir no processo de higienização, na retirada de materiais ou equipamentos provenientes da assistência aos pacientes nos quartos, enfermarias ou qualquer outra unidade, antes de ser realizada a limpeza pelos trabalhadores da higienização”.

Tomando como fundamento este Parecer, recomenda-se, que a retirada e manejo de vacinas, imunobiológicos e amostras virais das câmaras refrigeradas, seja realizado pela equipe de enfermagem e ou pelos profissionais do setor de Farmácia, para evitar danos ao usuário e aos profissionais da

limpeza. E que a limpeza da câmara refrigerada e demais mobília, poderá ser executada pela equipe da limpeza. E em seguida a reorganização e reposição dos materiais biológicos, vacinas e insulina seja feita por profissional de enfermagem e ou farmacêutico capacitado com as normas específicas.

### III. CONCLUSÃO

Após a explanação e fundamentação do tema em questão, fica evidente que este assunto envolve aspectos ambientais e de equipamentos diretamente relacionados ao cuidado e à assistência de Enfermagem ao ser humano, conforme dispõe o Parecer COREN-SP CT 046/2013.

Considerando que a palavra *geladeira* inexistente no Manual de Rede de Frio do Ministério da Saúde, pode-se inferir que tais equipamentos não são indicados nem considerados adequados para o armazenamento de vacinas em instituições de saúde.

De acordo com a legislação vigente, as vacinas devem ser armazenadas em câmaras refrigeradas específicas, enquanto insulinas e amostras virais devem ser mantidas em equipamentos refrigerados distintos, adequados a cada finalidade. Em todas essas situações, a temperatura deve ser rigorosamente controlada entre 2°C e 8°C, de forma constante e sem oscilações, sendo imprescindível que os equipamentos utilizados apresentem condições que garantam essa estabilidade térmica.

Os profissionais que compõem a equipe de saúde, atuantes em unidades básicas ou demais instituições de saúde, com o apoio de seus respectivos responsáveis técnicos, são responsáveis pela organização, elaboração e implementação de Protocolos Operacionais Padrão (POP) referentes à limpeza, higienização e manutenção das câmaras refrigeradas destinadas ao armazenamento de vacinas e dos equipamentos utilizados para insulinas e amostras virais.

Orienta-se, também, que toda a equipe multiprofissional envolvida nesses processos esteja devidamente capacitada para a execução dos procedimentos, visto que se trata de responsabilidade compartilhada, diretamente relacionada à qualidade final das vacinas e insulinas, bem como à segurança do armazenamento de amostras biológicas para diagnóstico. Tais ações devem ser sempre pautadas pelo conhecimento técnico-científico e pela missão ética de não causar danos e minimizar riscos ou complicações ao paciente/usuário.

Resalta-se, ainda, que quando a limpeza for realizada por profissionais que não sejam da equipe de enfermagem, permanece sob responsabilidade da enfermagem a retirada, controle, manejo e registro de todos os insumos armazenados no refrigerador, garantindo a rastreabilidade, a integridade e a correta reposição dos materiais, conforme as boas práticas de conservação e controle de estoque.

Realizado pela câmara técnica de pareceres técnicos

### REFERENCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 nov. 2011.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 mar. 2012.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. *Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação* [recurso eletrônico]. 2. ed. rev. Brasília: Ministério da Saúde, 2024.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diabetes Mellitus / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 2020.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 430/2020. Brasília, DF: ANVISA, 2021.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde; Fundação Nacional de Saúde. *Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações*. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde; Fundação Nacional de Saúde, 2001.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. *Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações*. 5. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 136 p. il.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017*. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam atividades de vacinação. Brasília: ANVISA, 2017.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Linhas de Cuidado: Diabetes Mellitus tipo 2 — cuidados com insulino terapia. 2021. Disponível em:

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 483, de 1º de abril de 2014. Redefine a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e estabelece diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 2 abr. 2014. Disponível em: [https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2014/prt0483\\_01\\_04\\_2014.html](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2014/prt0483_01_04_2014.html). Acesso em: 15 out. 2025.

COREN-PR. Parecer Técnico nº 008/2021. Responsabilidade da enfermagem na limpeza terminal do leito hospitalar. Curitiba: Conselho Regional de Enfermagem do Paraná, 2021. Disponível em: <https://www.corenpr.gov.br>. Acesso em: 16 out. 2025.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO MARANHÃO (COREN-MA). Parecer Técnico COREN-MA-CPE nº 02/2015. Dispõe sobre a atuação do profissional de enfermagem em serviços de saúde. São Luís: COREN-MA, 2015. Disponível em: <https://www.coren-ma.gov.br/>. Acesso em: 15 out. 2025.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SESA nº 590, de 10 de setembro de 2014. Estabelece normas para a implantação e o funcionamento dos Serviços de Atenção à Saúde no Estado do Paraná. *Diário Oficial do Estado do Paraná*, Curitiba, n. 9287, 10 set. 2014.

\_\_\_\_\_. Laboratório Central do Estado (LACEN/PR). *Manual de coleta e envio de amostras biológicas ao LACEN/PR: manual 1.30.001*. Curitiba: LACEN/PR, [2023].



Documento assinado eletronicamente por **ELIA MACHADO DE OLIVEIRA - Coren-PR 148.804-ENF, Membro**, em 09/05/2026, às 07:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **MARILENE LOEWEN WALL- Coren-PR 57.238-ENF, Membro**, em 09/05/2026, às 09:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **PATRICIA GRASIELI CORREIA - Coren-PR 243.446-ENF, Membro**, em 11/05/2026, às 07:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **MARCIA DANIELE SEIMA - Coren-PR 191.815-ENF, Membro**, em 11/05/2026, às 11:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **TALITA CANDIDA CASTRO - Coren-PR 424650-ENF, Membro**, em 12/05/2026, às 12:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.cofen.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.cofen.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **1753367** e o código CRC **3C0E676A**.