

COMPORTAMENTO TÉRMICO DE REFRIGERADORES DOMÉSTICOS E SEU IMPACTO NA CONSERVAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS

Anália Maria Silva de Souza
Graduando em Sistemas Biomédicos pela Fatec Bauru
analia.souza@fatec.sp.gov.br

Luís Antonio Martinho Monteiro
Graduando em Sistemas Biomédicos pela Fatec Bauru
luis.monteiro4@fatec.sp.gov.br

Orientador: Narcizo Minetto Junior
Mestre e Docente na Fatec Bauru
narcizo.minetto@fatec.sp.gov.br

Co-orientadora: Isabella Dota de Sá
Docente na Fatec Bauru
isabella.sa@fatec.sp.gov.br

RESUMO: O presente trabalho analisa a inadequação do uso de refrigeradores domésticos no armazenamento de imunobiológicos, prática historicamente adotada na Rede de Frio brasileira, mas incompatível com as exigências normativas atuais do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Todavia, em depoimento dado durante a 26ª Jornada Nacional de Imunizações em Recife, o diretor do Programa Nacional de Imunizações afirmou que ainda existem 17 mil geladeiras domésticas ativas em unidades de saúde, condição que contribui para perdas físicas de vacinas, consideradas evitáveis e vinculadas a falhas operacionais, estruturais e de controle térmico. Para avaliar empiricamente o comportamento térmico de um refrigerador de uso geral, foi conduzido um experimento em dois períodos, entre 2024 e 2025, utilizando sete termômetros distribuídos em diferentes pontos do equipamento. Os dados obtidos demonstraram variações significativas de temperatura, agravadas pela frequência de abertura da porta, e revelaram que nenhuma das áreas monitoradas permaneceu dentro da faixa recomendada de +2°C a +8°C, mesmo nos pontos que apresentaram aparente estabilidade. Os resultados permitem concluir que refrigeradores de uso doméstico não atendem aos requisitos mencionados no trabalho de rastreabilidade e controle térmicos, estabelecidos pelas normas vigentes, reforçando a necessidade de sua substituição por câmaras de conservação adequadas, a fim de garantir a eficácia dos imunobiológicos e mitigar o impacto dessa variação térmica em seu armazenamento.

Palavras-chave: Rede de frio; imunobiológicos; termoestabilidade; refrigeradores domésticos; câmaras de conservação.

1. INTRODUÇÃO

A “Cadeia de Frio” é um recurso logístico do Programa Nacional de Imunizações (PNI) para conservar e garantir a integridade de um produto termolábil, ou seja, que se decompõe quando exposto ao calor. O processo envolve o sistema de armazenamento, transporte e manuseio em condições adequadas de temperatura; isto é, entre +2 °C e +8 °C para grande parte dos termolábeis, objetivando a

manutenção da qualidade do imunobiológico até o momento em que é aplicado no paciente (Brasil, 2025b).

De acordo com Brasil (2017a), a partir de 1973, junto com a criação do PNI, o armazenamento de insumos termolábeis dentro dos estabelecimentos de saúde passou a ser feito através de geladeiras de uso doméstico e sua usabilidade foi difundida em todo o território nacional, devido à escassa regulamentação e falta de estudos acerca do assunto na época. Porém, com o avanço da legislação, esta prática foi adaptada a fim de obter resultados mais estáveis e eventualmente proibida pela 6ª Edição do Manual de Rede de Frio desenvolvido pelo PNI, dando espaço a dispositivos especializados, chamados câmaras de conservação.

Entretanto, em depoimento dado durante a 26ª Jornada Nacional de Imunizações em Recife, Eder Gatti (diretor do PNI) afirmou que o país ainda conta com cerca de 17 mil geladeiras domésticas ativas em unidades de saúde. Esta declaração evidencia a atual situação da nação, onde o avanço legislativo não reflete a prática real por falta de investimento e falha de regulamentação, como Gatti comentou posteriormente neste mesmo encontro (Agência Brasil, 2024).

De acordo com Crosby (1994), a qualidade é um investimento com retorno assegurado, não um custo. Portanto, o gasto na adequação da aparelhagem visa mitigar o impacto financeiro causado pela perda da eficácia dos insumos e assegura um processo de qualidade dentro dos parâmetros da legislação vigente.

Assim, o presente trabalho tem por objetivo explorar as diferenças entre os equipamentos convencionais e as câmaras de conservação, além de estabelecer um experimento que traga dados reais sobre a estabilidade térmica de uma geladeira doméstica, a fim de evidenciar o preterimento da prática revogada e a importância da adoção de um sistema de armazenamento de qualidade.

2. PERDA FÍSICA

A redução da eficácia dos insumos é um indicador de alerta e demanda que a instância responsável por esse lote, a nível municipal e/ou regional, registre a perda dele. O PNI é responsável por realizar o controle através da rastreabilidade destas perdas por meio do Sistema de Informação de Apuração de Imunobiológicos (SI-AIU), que as classifica como do tipo técnica ou física (Coletto, 2017).

Segundo Brasil (2025b), a perda física constitui eventos que reduzem a eficácia do imunobiológico antes da abertura da embalagem, associados ao término da validade, quebra do frasco e falhas na cadeia de frio, como problemas de logística e temperatura. Ela é considerada em grande parte evitável, pois está frequentemente associada a fatores que constituem erros operacionais e falhas de infraestrutura.

Ao trabalhar com diferentes termolábeis, é importante levar em consideração a sua característica única de termoestabilidade, que, muitas vezes, varia entre os tipos de vacinas (Brasil, 2023). Tendo isso em mente, o ato da perda física de imunobiológicos, acarreta impactos que transcendem o simples descarte do insumo, pois cada frasco perdido representa não apenas um custo financeiro direto, mas uma falta de compromisso com o usuário final do programa de imunização.

A mensuração exata dessas perdas em escala nacional é um desafio complexo, uma vez que, embora o PNI realize o controle por meio do Sistema de Informação de Apuração de Imunobiológicos (SI-AIU), a qualidade desses dados depende da notificação rigorosa por parte de milhares de unidades de saúde, o que, segundo Brasil (2025b), deve ser, obrigatoriamente, informado.

A natureza evitável da perda física, portanto, a posiciona como um indicador crítico de eficiência operacional e estrutural da Rede de Frio, posto que fatores como a subnotificação ou a classificação incorreta dos eventos podem mascarar a real dimensão do problema, tornando as estatísticas oficiais um “falso positivo”, como aponta o Brasil (2025a) em seu Acórdão 622/2025 do Tribunal de Contas da União (TCU), que apurou 15.438 registros de custos unitários de vacinas do Calendário Nacional de Vacinação (CNV) da criança, onde constatou que cerca de 1.446 registros foram desconsiderados devido à discrepância da mediana total, pois estes estavam “duas vezes acima ou abaixo do registrado”.

3. REFRIGERADORES DE USO CONVENCIONAL

A intensificação de eventos de perdas ocorre quando a instância de saúde utiliza tecnologias obsoletas, mas que demoram a serem descontinuadas, como as geladeiras domésticas, todavia, o cenário atual traz uma mudança brusca em relação ao início da sistematização do programa de imunizações brasileiro, que foi instituído oficialmente através da lei 6.259 de 30 de outubro de 1975 (Panerai; Peña-Mohr, 1989, *apud* Brasil, 2009). Imunobiológicos que hoje possuem um controle rigoroso, no passado, estavam à mercê da política do exterior, que, por muitas vezes, não refletia a situação do Brasil.

Diante do exposto, o PNI, que estava próximo do século XXI, julgou necessário a obtenção de geladeiras convencionais como alternativa segura da armazenagem das vacinas, cuja rotatividade estava alta, devido a diversos incentivos públicos, como as campanhas de vacinação de poliomielite e da tetravalente. Para assegurar a qualidade dos insumos, o Ministério da Saúde (MS) publicou a 3ª edição do Manual de Rede de Frio, o qual tinha indicações sobre a utilização de refrigeradores de uso doméstico e instruções para manter a estabilidade térmica deles (Rocha et al., 2001).

O grande problema centra-se na falta de uma legislação que apoiasse a contínua difusão dos refrigeradores convencionais, posto que o manual criado pelo MS utilizava como base literária a Resolução Colegiada (RDC) de nº 185 de 22 de outubro de 2001, que estabelecia requisitos regulatórios para o cadastro de dispositivos médicos, porém, as geladeiras de uso geral, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2020), não são consideradas um dispositivo médico, evidenciando, assim, o uso da aparelhagem em desconforme pela falta de opções regularizadas no mercado.

Com o passar dos anos, a percepção da inadequação dos sistemas de refrigeração utilizados levou a manutenção da Cadeia de Frio de um modo geral, obrigando o Ministério da Saúde a criar uma nova edição do Manual de Rede de Frio em 2017, sendo este a sua 5ª edição, que, por sua vez, apoiou-se na Portaria n.º 158 de 4 de fevereiro de 2016, cujo conteúdo trata sobre procedimentos hemoterápicos. Esta resolução foi revisada e adaptada ao âmbito de imunização baseada na similaridade do armazenamento de bolsas de sangue, que são consideradas insumos termolábeis assim como vacinas (Brasil, 2017a).

Ademais, a adaptação de câmaras hemoterápicas para o programa de imunizações efetivou-se durante a pandemia da COVID-19, onde, segundo o Brasil (2021), em nota técnica, foi autorizado sob circunstâncias emergenciais o uso destes equipamentos para aumentar a capacidade de armazenagem dos imunizantes em todo o território nacional. Entretanto, é importante ressaltar que a aparelhagem especializada para setores hemoterápicos leva em conta demandas menores do manuseio da porta do dispositivo, o que, para este tipo de caso, garante uma

estabilidade térmica dentro dos padrões para hemocomponentes, porém não alcançáveis para vacinas e outros insumos de imunização.

4. CÂMARAS DE CONSERVAÇÃO

A performance de refrigeradores inadequados para o armazenamento de vacinas gerou uma necessidade de avanço tecnológico na área de termoestabilidade. O Brasil, carente de uma legislação rigorosa para o controle destes equipamentos, apoiou-se em inovações e modelos que estavam se difundindo no exterior através da Organização Mundial da Saúde em meados de 1980 (Lloyd; Cheyne, 2017).

Visando a necessidade de reduzir a escassez de tecnologias estáveis, a Anvisa proibiu o uso de geladeiras convencionais através da RDC n° 197, de 26 de dezembro de 2017, em seu Art. 10°, que trata dos requisitos mínimos para as salas de imunização e para a homologação do equipamento de refrigeração, o qual precisa garantir a estabilidade térmica, rastreabilidade e o controle térmico, sendo estes critérios não alcançáveis por refrigeradores convencionais. (Brasil, 2017b).

A dificuldade na manutenção da termoestabilidade está proporcionalmente ligada à alta demanda do setor, cujo equilíbrio térmico encontra-se impactado pela quantidade de vezes que a porta do equipamento se mantém aberta no dia. Por isso, para minimizar os impactos do "abrir e fechar" dela e garantir a temperatura do interior da câmara estável, é imprescindível a utilização de um mapa ilustrativo que demonstre a localização e o tipo de cada imunobiológico presente no refrigerador (Brasil, 2025b).

O controle térmico, por sua vez, é algo de suma importância para os equipamentos de conservação. Segundo Brasil (2020), em sua RDC n° 430 de 8 de outubro de 2020, no Art. 43°, as áreas que armazenam termolábeis devem possuir equipamentos necessários ao controle, o que é frisado também na RDC 197/2017, que estabelece como requisito mínimo um termômetro de máxima e mínima acoplado internamente no aparelho de refrigeração, isto é, este deve ser capaz de escolher a temperatura de trabalho do dispositivo e indicá-la visualmente ao usuário.

De acordo com a Indrel Scientific (2024), a rastreabilidade de um equipamento de conservação garante a aplicação rigorosa da norma e assegura as condições ideais dos insumos termolábeis no interior da câmara. Estas condições são conhecidas e referem-se ao *range* de temperatura permitido, de +2 °C a +8 °C, além da facilidade de identificar falhas inerentes à infraestrutura do serviço de imunização.

Assim, entende-se que, em razão da inadimplência dos três principais fatores supracitados, rastreabilidade, controle e estabilidade térmica e, em razão da falta de verificação exata da temperatura trabalhada além da própria graduação do aparelho, cuja arquitetura somente explana ao usuário o *range* trabalhado de "menos frio" a "mais frio", as geladeiras convencionais foram proibidas, em medida de segurança do governo. Segundo Brasil (2025b), a identificação de um destes equipamentos irregulares deve ser notificada e substituída o mais rápido possível, a fim de garantir a segurança térmica e a eficácia dos termolábeis presentes na instância de saúde.

5. MATERIAIS E MÉTODOS

5.1 Materiais

Para realizar as medições, foram utilizados sete dispositivos medidores de temperatura e umidade, modelo BH-HTC2 (Figura 1), chamados coloquialmente de

termômetros de máxima e mínima. O equipamento foi escolhido devido seu baixo custo e especificações compatíveis com o experimento, sendo elas a faixa de medição de temperatura entre -50°C e $+70^{\circ}\text{C}$, a precisão de medição de temperatura $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ e a resolução de temperatura em $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.

O dispositivo é equipado com um sensor interno e outro externo, dotado de cabo extensor medindo 1,43m, possui registrador e memória para temperatura atual, máxima e mínima e conta também com botão para *reset*. Assim, foi possível coletar os dados diariamente das três medidas de cada um dos termômetros, totalizando vinte e uma medidas diárias.

O refrigerador utilizado no experimento foi o modelo Smart Fresh FROST FREE 418L 127V da marca General Electric Technology (Figura 2), usado para aplicação domiciliar e dotado de compartimento freezer separado do compartimento refrigerador. Segundo o manual do aparelho (Mabe, 2005), o ajuste de temperatura é feito através de combinações e testes, onde há a graduação de 1 (menos frio) a 9 (mais frio). Durante o experimento, estava configurado em 8. O equipamento está localizado na instituição de ensino Fatec Bauru, empregado no armazenamento de materiais usados durante as diversas aulas ministradas no Laboratório de Microbiologia e Laboratório de Microscopia.

Figura 1 – Medidor de temperatura e umidade BH-HTC2



Fonte:

<https://www.medalphahospitalar.com.br/resgate/gps-oximetro-termometro/termo-higrometro-maxima-minima-geladeira-sensor-b-max>

Figura 2 – Refrigerador GE



Fonte: <https://www.rioantigoleiloes.com.br/peca.asp?ID=731063>

Para facilitar o procedimento de medição foi desenvolvido, através da ferramenta Google Forms, um formulário cujas respostas eram automaticamente inseridas em uma planilha online. O formulário contava com sete seções, uma para cada termômetro, onde as informações de entrada eram: i) data, ii) horário, iii) temperatura atual, iv) temperatura máxima e v) temperatura mínima.

Além dos materiais citados anteriormente, foram também usados tubetes de plástico, glicerina, fita adesiva e imãs. Estes materiais foram despendidos no procedimento de estabilização da temperatura medida pelo termômetro e fixação da aparelhagem.

5.2 Coleta de dados

A coleta de dados foi conduzida em dois períodos, o primeiro de 22 de novembro de 2024 até 10 de dezembro de 2024 e o segundo de 12 de março de 2025 até 11 de abril de 2025. Em ambos, as medições foram realizadas diariamente, nos períodos vespertino ou noturno. Para cada um dos sete termômetros, registraram-se diariamente as temperaturas máxima, mínima e atual.

A alternância entre os períodos objetificou obter a maior variedade possível entre os dados, a fim de observar o comportamento do refrigerador em diferentes situações.

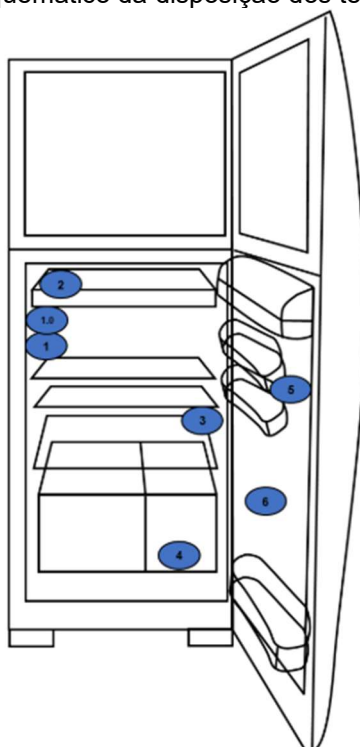
5.3 Posicionamento dos termômetros

Foram instalados sete termômetros, cada um em um ponto estratégico no interior do refrigerador. Não foi instalado nenhum equipamento no compartimento freezer, já que este é dispensável para o estudo realizado. Assim, a disposição foi a seguinte:

- a) Termômetro 1 - lateral esquerda, abaixo da gaveta superior;
- b) Termômetro 1.0 - lateral esquerda, abaixo da gaveta superior (termômetro incluído exclusivamente para observação complementar envolvendo a solução de glicerol, não compondo o escopo principal do experimento);
- c) Termômetro 2 - lateral esquerda, dentro da gaveta superior (submetido a ambiente isolado);
- d) Termômetro 3 - lateral direita, acima da última prateleira;
- e) Termômetro 4 - dentro da gaveta inferior direita (submetido a ambiente isolado);
- f) Termômetro 5 - lateral direita, porta;
- g) Termômetro 6 - centro da porta.

As figuras 3 a 5 demonstram a disposição real dos aparelhos.

Figura 3 - Esquemático da disposição dos termômetros



Fonte: Os autores

Figura 4 – Disposição dos termômetros 1 a 4



Fonte: Os autores

Figura 5 – Disposição dos termômetros 5 e 6



Fonte: Os autores

5.4 Procedimento experimental

Após a fixação de todos os termômetros em seus respectivos tubetes contendo glicerina, cujas propriedades garantem a estabilidade térmica para garantir a veracidade das informações, foram executadas medições periodicamente, cujos dados eram gravados através do formulário supracitado.

Depois do registro das temperaturas, todos os termômetros eram resetados, garantindo assim, que a medição subsequente refletisse apenas as temperaturas do período seguinte. Esse procedimento foi realizado de forma contínua ao longo de todo o experimento.

6. RESULTADOS

6.1 Dados

Os dados obtidos através das medições encontram-se dispostos nas Tabelas 1 a 6.

Tabela 1 – Dados Termômetro 1

Data	Horário	Temp. Atual (°C)	Temp. Máxima (°C)	Temp. Mínima (°C)
22/11/2024	13:43	10.4	11.9	9.7
25/11/2024	14:17	10.3	10.8	9.7
26/11/2024	18:11	10.4	10.6	9.7
27/11/2024	18:04	10.0	11.0	9.7
28/11/2024	18:06	9.9	11.1	9.7
29/11/2024	18:03	10.5	10.5	9.6
02/12/2024	18:03	10.3	10.7	9.6
03/12/2024	18:21	9.9	10.7	9.6
04/12/2024	18:10	10.5	10.8	9.8
05/12/2024	18:18	10.3	10.7	9.7
06/12/2024	18:10	10.5	10.7	9.7

Tabela 1 – Dados Termômetro 1 (continuação)

Data	Horário	Temp. Atual (°C)	Temp. Máxima (°C)	Temp. Mínima (°C)
09/12/2024	13:43	10.6	10.7	9.6
10/12/2024	18:00	10.1	11.1	9.7
12/03/2025	18:29	11.1	12.0	9.8
14/03/2025	17:29	10.5	12.8	10.0
17/03/2025	18:21	10.9	11.5	9.7
18/03/2025	13:18	11.1	11.5	9.8
19/03/2025	13:54	11.3	11.5	10.2
20/03/2025	19:02	10.4	11.3	10.2
21/03/2025	20:26	10.7	12.1	10.0
25/03/2025	14:03	10.7	11.1	9.0
26/03/2025	13:59	12.9	12.9	9.7
27/03/2025	19:44	11.1	11.4	9.9
31/03/2025	13:32	10.0	10.9	9.1
01/04/2025	13:42	10.4	11.8	9.1
02/04/2025	14:00	10.0	11.1	9.5
03/04/2025	13:54	10.5	11.1	9.0
07/04/2025	13:48	11.0	11.4	10.3
08/04/2025	19:01	10.4	11.7	10.3
09/04/2025	13:54	10.7	11.3	10.3
10/04/2025	14:45	10.9	11.3	10.3
11/04/2025	18:05	10.8	11.5	10.3

Fonte: Os autores

Tabela 2 – Dados Termômetro 2

Data	Horário	Temp. Atual (°C)	Temp. Máxima (°C)	Temp. Mínima (°C)
22/11/2024	13:43	9.5	10.3	7.7
25/11/2024	14:17	9.5	9.9	9.1
26/11/2024	18:11	9.7	9.9	9.2
27/11/2024	18:04	9.5	9.9	9.1
28/11/2024	18:06	9.1	9.9	9.1
29/11/2024	18:03	9.8	9.9	9.0
02/12/2024	18:03	9.5	9.9	9.1
03/12/2024	18:21	9.3	10.0	9.0
04/12/2024	18:10	9.8	10.0	9.3
05/12/2024	18:18	9.7	10.0	9.1
06/12/2024	18:10	9.7	10.0	9.3
09/12/2024	13:43	9.6	9.9	9.1
10/12/2024	18:00	9.5	10.0	9.1
12/03/2025	18:29	11.0	11.9	9.2
14/03/2025	17:29	10.0	12.0	9.7
17/03/2025	18:21	10.2	11.5	9.5
18/03/2025	13:18	11.3	11.6	9.6
19/03/2025	13:54	11.1	11.4	9.4
20/03/2025	19:02	9.7	11.0	9.5
21/03/2025	20:26	10.2	11.0	8.9
25/03/2025	14:03	10.6	11.0	8.3
26/03/2025	13:59	15.0	15.0	8.0
27/03/2025	19:44	9.7	10.8	8.0
31/03/2025	13:32	9.3	10.7	7.0
01/04/2025	13:42	10.1	10.8	7.9
02/04/2025	14:00	7.9	10.0	6.5
03/04/2025	13:54	8.7	10.1	5.9
07/04/2025	13:48	9.9	10.9	7.5
08/04/2025	19:01	7.8	10.7	7.1
09/04/2025	13:54	9.0	10.6	7.3
10/04/2025	14:45	9.2	10.6	7.3
11/04/2025	18:05	9.3	10.7	7.1

Fonte: Os autores

Tabela 3 – Dados Termômetro 3

Data	Horário	Temp. Atual (°C)	Temp. Máxima (°C)	Temp. Mínima (°C)
22/11/2024	13:43	11.7	11.9	11.3
25/11/2024	14:17	11.5	11.8	11.2
26/11/2024	18:11	11.7	11.9	11.3
27/11/2024	18:04	11.6	11.9	11.2
28/11/2024	18:06	11.5	11.9	11.3
29/11/2024	18:03	11.8	11.8	11.3
02/12/2024	18:03	11.5	11.8	11.3
03/12/2024	18:21	11.4	11.9	11.2
04/12/2024	18:10	11.6	11.8	11.3
05/12/2024	18:18	11.5	11.8	11.3
06/12/2024	18:10	11.6	11.8	11.1
09/12/2024	13:43	11.6	11.8	11.2
10/12/2024	18:00	11.5	11.9	11.3
12/03/2025	18:29	16.8	16.9	10.5
14/03/2025	17:29	11.5	12.3	11.4
17/03/2025	18:21	11.3	11.9	11.1
18/03/2025	13:18	11.7	11.8	11.1
19/03/2025	13:54	11.7	11.8	11.1
20/03/2025	19:02	10.9	11.8	10.7
21/03/2025	20:26	10.0	10.9	8.1
25/03/2025	14:03	11.3	14.5	11.0
26/03/2025	13:59	10.7	11.9	10.5
27/03/2025	19:44	11.1	11.8	11.0
31/03/2025	13:32	10.9	11.3	10.0
01/04/2025	13:42	11.4	11.4	10.3
02/04/2025	14:00	8.9	11.2	8.4
03/04/2025	13:54	10.7	11.7	10.1
07/04/2025	13:48	10.7	11.1	10.3
08/04/2025	19:01	10.4	11.1	10.3
09/04/2025	13:54	10.7	11.0	10.3
10/04/2025	14:45	10.7	11.0	10.3
11/04/2025	18:05	10.7	11.1	10.3

Fonte: Os autores

Tabela 4 – Dados Termômetro 4

Data	Horário	Temp. Atual (°C)	Temp. Máxima (°C)	Temp. Mínima (°C)
22/11/2024	13:43	12.9	14.3	12.8
25/11/2024	14:17	13.3	13.5	13.0
26/11/2024	18:11	13.7	13.9	13.7
27/11/2024	18:04	13.9	14.0	13.8
28/11/2024	18:06	13.9	14.1	13.8
29/11/2024	18:03	13.7	13.9	13.6
02/12/2024	18:03	13.5	13.7	13.5
03/12/2024	18:21	13.5	13.7	13.5
04/12/2024	18:10	13.3	13.5	13.1
05/12/2024	18:18	13.3	13.5	13.2
06/12/2024	18:10	13.5	13.7	13.1
09/12/2024	13:43	13.5	13.7	13.3
10/12/2024	18:00	13.6	13.9	13.5
12/03/2025	18:29	34.9	44.9	14.0
14/03/2025	17:29	14.1	14.6	13.9
17/03/2025	18:21	13.8	13.9	13.5
18/03/2025	13:18	13.7	13.8	13.3
19/03/2025	13:54	13.3	13.9	13.2
20/03/2025	19:02	13.3	13.5	13.1
21/03/2025	20:26	13.5	13.7	12.9
25/03/2025	14:03	14.3	15.0	14.1
26/03/2025	13:59	14.1	14.6	13.9

Tabela 4 – Dados Termômetro 4 (continuação)

Data	Horário	Temp. Atual (°C)	Temp. Máxima (°C)	Temp. Mínima (°C)
27/03/2025	19:44	14.3	14.3	13.9
31/03/2025	13:32	14.1	14.3	14.1
01/04/2025	13:42	13.9	14.2	13.8
02/04/2025	14:00	8.9	11.2	8.4
03/04/2025	13:54	10.7	11.7	10.1
07/04/2025	13:48	10.7	11.1	10.3
08/04/2025	19:01	10.4	11.1	10.3
09/04/2025	13:54	10.7	11.0	10.3
10/04/2025	14:45	10.7	11.0	10.3
11/04/2025	18:05	10.7	11.1	10.3

Fonte: Os autores

Tabela 5 – Dados Termômetro 5

Data	Horário	Temp. Atual (°C)	Temp. Máxima (°C)	Temp. Mínima (°C)
22/11/2024	13:43	10.9	12.0	10.7
25/11/2024	14:17	10.5	11.0	10.3
26/11/2024	18:11	10.5	10.9	10.3
27/11/2024	18:04	10.6	11.1	10.2
28/11/2024	18:06	10.2	11.1	10.2
29/11/2024	18:03	10.5	10.9	10.0
02/12/2024	18:03	10.7	10.9	10.2
03/12/2024	18:21	10.2	10.9	10.0
04/12/2024	18:10	10.7	11.0	10.3
05/12/2024	18:18	10.4	11.0	10.1
06/12/2024	18:10	10.9	11.0	10.2
09/12/2024	13:43	10.9	11.0	10.0
10/12/2024	18:00	10.5	11.1	10.1
12/03/2025	18:29	13.7	14.2	13.8
14/03/2025	17:29	11.8	13.9	11.8
17/03/2025	18:21	12.4	12.4	11.2
18/03/2025	13:18	12.7	12.9	12.0
19/03/2025	13:54	12.7	13.0	12.0
20/03/2025	19:02	12.3	12.5	12.0
21/03/2025	20:26	11.5	12.7	11.0
25/03/2025	14:03	11.7	12.1	10.7
26/03/2025	13:59	14.7	14.7	10.8
27/03/2025	19:44	12.7	12.7	10.9
31/03/2025	13:32	11.2	12.0	10.5
01/04/2025	13:42	11.5	12.7	10.8
02/04/2025	14:00	11.3	12.0	10.7
03/04/2025	13:54	11.7	12.0	10.6
07/04/2025	13:48	11.7	12.1	11.0
08/04/2025	19:01	11.2	12.1	11.0
09/04/2025	13:54	11.4	12.1	11.1
10/04/2025	14:45	11.5	12.1	11.1
11/04/2025	18:05	11.5	12.1	11.0

Fonte: Os autores

Tabela 6 – Dados Termômetro 6

Data	Horário	Temp. Atual (°C)	Temp. Máxima (°C)	Temp. Mínima (°C)
22/11/2024	13:43	11.4	13.0	11.0
25/11/2024	14:17	11.9	12.2	11.6
26/11/2024	18:11	12.1	12.3	11.9
27/11/2024	18:04	12.1	12.7	12.0
28/11/2024	18:06	11.9	12.8	11.9

Tabela 6 – Dados Termômetro 6 (continuação)

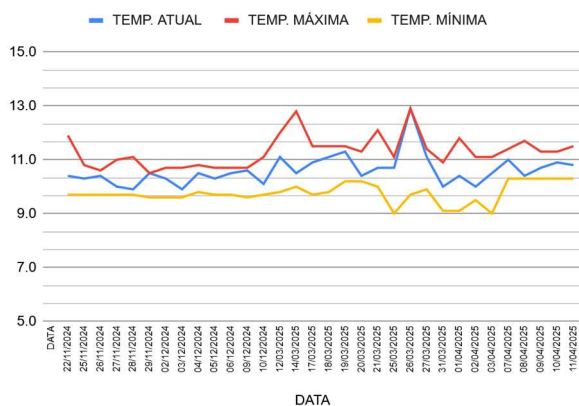
Data	Horário	Temp. Atual (°C)	Temp. Máxima (°C)	Temp. Mínima (°C)
29/11/2024	18:03	12.2	12.3	11.9
02/12/2024	18:03	12.0	12.3	11.8
03/12/2024	18:21	11.9	12.3	11.7
04/12/2024	18:10	12.1	12.2	11.7
05/12/2024	18:18	12.0	12.2	11.7
06/12/2024	18:10	12.0	12.2	11.6
09/12/2024	13:43	12.1	12.2	11.7
10/12/2024	18:00	12.0	12.5	11.7
12/03/2025	18:29	14.8	15.1	14.8
14/03/2025	17:29	11.7	13.3	11.3
17/03/2025	18:21	11.5	12.3	11.1
18/03/2025	13:18	12.0	12.3	11.2
19/03/2025	13:54	12.0	12.2	11.0
20/03/2025	19:02	11.1	12.0	11.1
21/03/2025	20:26	11.7	12.6	10.7
25/03/2025	14:03	11.6	12.7	10.9
26/03/2025	13:59	11.1	12.5	11.0
27/03/2025	19:44	12.7	12.9	11.1
31/03/2025	13:32	11.5	12.2	11.0
01/04/2025	13:42	11.9	13.3	10.9
02/04/2025	14:00	11.4	12.7	11.1
03/04/2025	13:54	11.9	12.5	11.1
07/04/2025	13:48	11.9	12.1	11.2
08/04/2025	19:01	11.3	12.3	11.3
09/04/2025	13:54	11.9	12.1	11.3
10/04/2025	14:45	11.9	12.2	11.3
11/04/2025	18:05	11.9	12.3	11.3

Fonte: Os autores

6.2 Gráficos

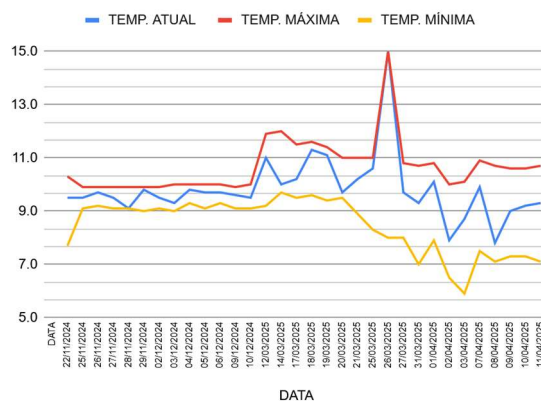
A partir dos dados dispostos nas tabelas, foram elaborados gráficos para cada um dos termômetros, correspondendo as variações de temperaturas atuais, máximas e mínimas, em graus Celsius, em relação às datas de medição, como consta nas figuras 6, 7, 8, 9, 10 e 11.

Figura 6 – Temperatura (°C) x Datas Termômetro 1



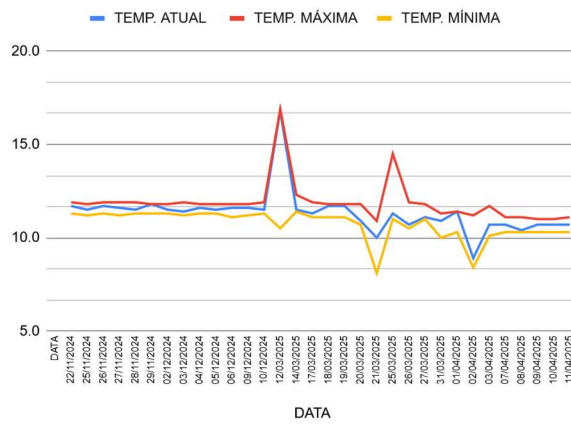
Fonte: Os autores

Figura 7 – Temperatura (°C) x Datas Termômetro 2



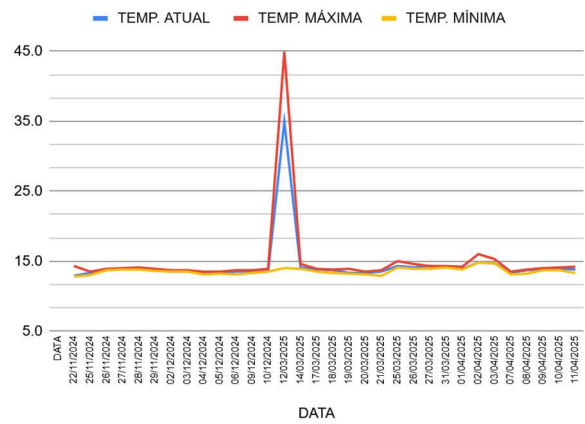
Fonte: Os autores

Figura 8 – Temperatura (°C) x Datas
Termômetro 3



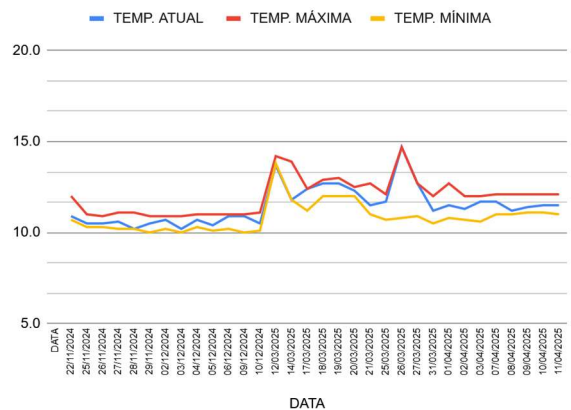
Fonte: Os autores

Figura 9 – Temperatura (°C) x Datas
Termômetro 4



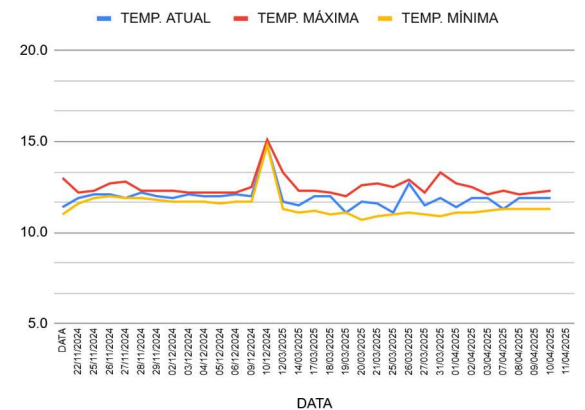
Fonte: Os autores

Figura 10 – Temperatura (°C) x Datas
Termômetro 5



Fonte: Os autores

Figura 11 – Temperatura (°C) x Datas
Termômetro 6



Fonte: Os autores

7. DISCUSSÃO

A proposta do experimento foi analisar o comportamento da temperatura em diferentes pontos de um refrigerador convencional, cuja aplicação se assemelhava à real utilização em unidades de saúde. De acordo com a terceira edição do Manual de Rede de Frio (Rocha et al., 2001), esta categoria de equipamento era considerada apropriada para estocagem de imunobiológicos entre +2°C a +8°C com algumas indicações para auxiliar no equilíbrio térmico. Porém, com a análise dos dados, é possível observar alguns padrões: no segundo período de medições, os registros apresentaram maior variação que no primeiro. Isso se deve ao fato de que, já que o refrigerador é usado como recurso didático, seu uso é bastante acentuado no início do semestre letivo e desacelerado próximo ao final do ano. Assim, as constantes aberturas da porta ocasionaram em maiores períodos de termo instabilidade, um comportamento já esperado anterior a execução do estudo, dado que o aparelho não possui uma arquitetura interna capaz de manter a estabilidade térmica desejada em todos os pontos possíveis.

As temperaturas mantiveram-se mais estáveis nos termômetros 3 e 4, ambos fixados à esquerda e próximos a porta. O termômetro 4, em especial, apresentou menor variação de temperatura dentre todos, sendo que seu registro mais destoante foi resultado de um momento em que um recipiente com água fervente foi adicionado à gaveta, um procedimento feito regularmente pelo laboratório no início do ano letivo, causando o pico.

Porém, apesar de evidenciar a característica de estabilidade térmica em um ambiente isolado, as temperaturas registradas a partir do Termômetro 4 também estavam acima da média em comparação aos demais, e nenhuma das medições esteve de acordo com a especificação necessária para armazenamento de termolábeis. É importante salientar que o aparelho estava configurado no modo 8, e de acordo com o manual do aparelho (Mabe, 2005), a única possibilidade para ajuste de temperatura se dá através de combinações e testes, onde há a graduação de 1 (menos frio) a 9 (mais frio). É possível concluir que a configuração do equipamento permite uma faixa de operação mais “baixa”, porém é observável também que a temperatura não se mantém constante entre os pontos medidos, já que o *set* é feito através de uma graduação incerta, não atendendo ao preconizado pela RDC nº430, de 8 de outubro de 2020 na Seção IX em seu Art. 84º.

Desse modo, observa-se que, embora o equipamento apresente resultados até satisfatórios para um aparelho convencional, o padrão apresentado não é suficiente para assegurar processos com a qualidade exigida na área da saúde por meio das normas atuais vigentes, assim como o documento que rege as políticas adotadas pelo PNI, o Manual de Rede de Frio.

8. CONCLUSÃO

A análise do comportamento térmico do refrigerador doméstico utilizado neste estudo revelou que esse tipo de equipamento não possui capacidade técnica para garantir as condições essenciais de conservação de imunobiológicos.

Apesar de aparente estabilidade térmica apresentada pelos dados obtidos através do Termômetro 4, esta foi em decorrência do ambiente isolado, o que não se aplica ao restante do equipamento. Além desta colocação, o experimento esteve também sujeito a falhas operacionais, assim como uma situação real em clínicas, laboratórios e outras unidades de saúde, onde o controle feito a partir de medições diárias e termômetros externos apresenta diversas possibilidades para erros de processo e falta de rastreabilidade, requisito mínimo para a armazenamento de termolábeis.

Conclui-se que a utilização de refrigeradores de aplicação domiciliar compromete a segurança e a integridade dos insumos termolábeis, contribuindo potencialmente para perdas físicas evitáveis dentro do sistema de imunização. Assim, este estudo evidencia a necessidade de substituição destes equipamentos por câmaras de conservação certificadas, capazes de assegurar condições adequadas de armazenamento, conforme preconizado pela legislação e boas práticas da Rede de Frio.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA BRASIL. **Brasil ainda usa 17 mil geladeiras domésticas para armazenar vacinas**. CFF — Conselho Federal de Farmácia. 2024. Disponível em:

<https://site.cff.org.br/noticia/Noticias-gerais/23/09/2024/brasil-ainda-usa-17-mil-geladeiras-domesticas-para-armazenar-vacinas>. Acesso em: 19 de nov. 2025.

ANVISA. **Produtos não regularizados como dispositivos médicos**. Publicado em: 03 dez. 2020. Atualizado em: 04 nov. 2025. Brasília, DF: ANVISA, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>. Acesso em: 20 nov. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 36/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA: **Utilização de equipamentos de conservação de sangue e hemocomponentes dos Serviços de Hemoterapia para armazenamento de vacinas da Covid-19**. Brasília, DF: ANVISA, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/notas-tecnicas/vigentes/nota-tecnica-36-armazenamento-vacinas-em-sh.pdf>BRASIL. Acesso em: 20 nov. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n.º 197, de 26 de dezembro de 2017b. **Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana**. Brasília, DF: Anvisa, 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0197_26_12_2017.pdf. Acesso em: 19 nov. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada RDC n.º 430, de 8 de outubro de 2020. **Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos**. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 out. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593>. Acesso em: 20 nov. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Rede de Frio**. 3ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio.pdf. Acesso em: 21 nov. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações**. 5ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2017a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio_programa_imunizacoes_5ed.pdf. Acesso em: 21 nov. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações**. 6ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2025b. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2025/rede-de-frio-pni.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais – 6ª edição**. Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e>

manuais/2024/manual-dos-centros-de-referencia-para-imunobiologicos-especiais-6a-edicao. Acesso em: 19 nov. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. 112 p.

Disponível

em:https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf. Acesso em: 20 nov. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n.º 158, de 4 de fevereiro de 2016. **Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos**. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 5 fev. 2016.

Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158_04_02_2016.html. Acesso em: 21 nov. 2025.

BRASIL. Tribunal de Contas da União (TCU). **Acórdão n.º 622/2025 – Plenário**.

Relator: Ministro Bruno Dantas. Brasília, 2025a. Disponível em:

<https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/doc/acordao-completo/622/2025/Plen%C3%A1rio>. Acesso em: 19 nov. 2025.

COLETO, Viviane Azevedo; GRYSCHK, Anna Luiza de Fátima Pinho Lins. **Ações para minimizar as perdas vacinais**. São Paulo: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem, 2017. Disponível em:

https://www.ee.usp.br/posgraduacao/mestrado/apostilas/Acoes_minimizar_perdas_vaciniais.pdf. Acesso em: 21 nov. 2025.

CROSBY, Phillip B. **Qualidade é investimento**. 6 ed. Rio de Janeiro. Makron Books, 1994.

INDREL SCIENTIFIC. **A Importância da Rastreabilidade e Monitoramento de Vacinas, Medicamentos Termolábeis e Oncológicos**: Apresentando o Indrel Cloud. 9 ago. 2024. Disponível em: <https://www.indrel.com.br/2024/08/a-importancia-da-rastreabilidade-e-monitoramento-de-vacinas/>. Acesso em: 20 nov. 2025.

LLOYD, John; CHEYNE, James. The origins of the vaccine cold chain and a glimpse of the future. **Vaccine**, v. 35, n. 17, p. 2115-2120, abr. 2017. Disponível em:

https://www.researchgate.net/publication/315906898_The_origins_of_the_vaccine_cold_chain_and_a_glimpse_of_the_future. Acesso em: 20 nov. 2025.

MABE. **Refrigeradores GE Imagination**: Manual Técnico. Campinas. 2005.

Disponível em: <https://whitefridges.com/pt-br/manual/ge-rege410/>. Acesso em: 18 nov. 2025.

ROCHA, Cristina Maria Vieira da; Stefano, Isabel Cristina Aparecida; Satto, Maria Alice; FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE. **Manual de Rede de Frio**. 3. ed.

Brasília: Fundação Nacional de Saúde – Ministério da Saúde, 2001. 80 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio.pdf. Acesso em: 20 nov. 2025.