



Estado do Rio Grande do Sul  
Prefeitura Municipal de São Vicente do Sul  
Secretaria Municipal de Saúde  
Vigilância Sanitária

Mdo. Nº: 001/2024

De: Sérgio Luiz Ivo Vieira – Fiscal Sanitário

Para: Juliana Teixeira Salvany - Responsável Técnica Enfermagem da Atenção Básica

Cristian Jeferson Fagundes Souza – Farmacêutico


Assunto: Parecer técnico sobre sistema de conservação dos equipamentos de medicamentos termolábeis da Rede Frio (RF) das UBS-ESF e Farmácia Básica pública municipal.

Objeto: Equipamentos de medicamentos termolábeis da Rede Frio (RF) municipal.

São Vicente do Sul, 15 de maio de 2024.

Vimos através deste, informar sobre o assunto em questão, parecer técnico sobre a capacidade do sistema de conservação dos equipamentos de medicamentos termolábeis da Rede Frio (RF) municipal. Foi constatado através de vistoria alguns problemas comuns às UBS-ESF, salas de vacinas e a farmácia básica pública. E dada a importância da capacidade adequada e constante da RF municipal, sabe-se que é condição necessária para garantir a efetividade, segurança e qualidade dos medicamentos termolábeis.

Face ao exposto, tendo em vista aos aspectos legais, é emitido o parecer técnico que segue.

  
Cristian Jeferson Fagundes Souza  
Farmacêutico - CRF: 14936  
Farmácia Municipal de  
São Vicente do Sul-RS



Sérgio Luiz Ivo Vieira  
Fiscal Sanitário  
Portaria nº. 565/2018



Tanzi da Silva Ruppel  
Coordenadora das Vigilâncias  
Portaria nº. 423/2023







**Estado do Rio Grande do Sul**  
**Prefeitura Municipal de São Vicente do Sul**  
**Secretaria Municipal de Saúde**  
**Vigilância Sanitária**

---

**Parecer técnico sobre sistema de conservação dos equipamentos da Rede Frio (RF)**

De acordo com a legislação vigente, RDC 430 de 08 de outubro de 2020 que dispõe sobre boas práticas de distribuição, armazenagem e de transporte de medicamentos; e o referido em seus artigos aqui citados:

“Art. 77. Deve-se minimizar a exposição à temperatura ambiente durante o recebimento e a expedição de medicamentos termolábeis, incluindo, se necessário, a adoção de áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento e expedição.

Parágrafo único. O tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente, durante as operações a que se refere o caput deste artigo, deve ser registrado.

Art. 78. A armazenagem de medicamentos termolábeis deve ser feita de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente.

Art. 79. Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária.

Art. 80. Devem ser elaborados planos de contingência para proteger os medicamentos termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenamento”.

Descrevo detalhes que tratam os pormenores envolvidos no referido assunto conforme o que foi constatado em vistoria na Rede Frio (RF) das unidades de saúde do Município de São Vicente do Sul.

A RF municipal deve possuir câmaras específicas para conservação de medicamentos termolábeis com estabilizadores e baterias projetadas para tal como fonte de alimentação ininterrupta, para o caso de ocorrência de interrupção da fonte de alimentação primária; e um gerador de energia como fonte de alimentação emergencial, para a ocorrência em um período maior de tempo por falta de energia, caso venha a ser necessário. Deve dispor também regularmente de manutenção preventiva dos equipamentos para assim desta maneira verificar as condições e a capacidade da RF local. Verificando se os procedimentos e práticas de conservação de temperaturas definidas e constantes, que podem variar de +2 a +8°C estão sendo atendidos. O armazenamento e o transporte inadequados de medicamentos termolábeis podem comprometer a eficiência do produto e resultar em perda de estoques e significativo prejuízo de recursos públicos.





**Estado do Rio Grande do Sul  
Prefeitura Municipal de São Vicente do Sul  
Secretaria Municipal de Saúde  
Vigilância Sanitária**

---

**Conclusão:**

Desta forma, concluindo o parecer técnico, devo ressaltar, que para que seja eficaz, adequada e constante a temperatura da rede de frio municipal se faz necessário atender o que preconiza na legislação vigente, RDC 430/2020 que dispõe sobre boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos, pois se torna condição necessária para garantir a efetividade, a segurança e a qualidade dos medicamentos termolábeis da Rede Frio no Município de São Vicente do Sul. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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.

Visando assim informar e esclarecer sobre o assunto em questão; firmo este Parecer Técnico.



Sérgio Sazzebo Vieira  
Fiscal Sanitário  
Portaria nº. 565/2018

