

HEMOCENTRO REGIONAL DE CAMPOS

SETOR DE EXPEDIÇÃO DE HEMOCOMPONENTES

PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DE TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTES

Elaboração: JULIANO GOMES BARRETO
Farm Bioquímico: Supervisor de Expedição

Aprovação: SANDRA CHALHUB DE OLIVEIRA
Médica Hemoterapeuta: Diretora Técnica HRCG

CAMPOS / RJ, AGOSTO - 2025

INTRODUÇÃO

Os hemocomponentes distribuídos pelo Hemocentro de Campos devem obrigatoriamente ser transportados em caixas térmicas de poliuretano, com sua temperatura interna controlada e monitorada através de termômetro de máxima e mínima, e com utilização de gelo reciclável (quando aplicável), respeitando as faixas de temperatura indicadas ao transporte de cada Hemocomponente.

Os hemocomponentes sanguíneos possuem sua faixa de temperatura adequada de transporte, e para tanto vários fatores e condições devem ser definidos e considerados: quantidade ou volume de hemocomponentes transportados, quantidade de gelo reciclável, tipo e capacidade do recipiente de transporte, tempo de transporte, arrumação (disposição) dos produtos, exposição à temperatura ambiente.

- **OBS.: É proibido o transporte em caixas de isopor comum.**

OBJETIVO

Padronizar o processo de transporte de hemocomponentes distribuídos pelo Hemocentro Regional de Campos, com base nos resultados obtidos durante o estudo de qualificação física das Caixas térmicas das marcas: -SOPRANO® capacidade 12L; -ADARVE® capacidade 6L; -INVICTA® capacidade 45L, utilizadas para transportar bolsas de Concentrado de Hemácias (CH) os quais devem ser transportados com temperatura entre 1 a 10°C, Plasma Fresco Congelado (PFC) devem ser transportados com temperatura -5°C ou inferior, e Concentrado de Plaquetas (CP) devem ser transportados à temperatura de 20 a 24°C, segundo legislações vigentes (Portaria de Consolidação nº 05/2017; RDC 34/2014). A validação e controle do transporte de hemocomponentes visa promover a manutenção das características originais e qualidade destes produtos ao longo de todo período de transporte.

REFERENCIAS

ANVISA. RDC 34 de 11 de junho de 2014;
Portaria de Consolidação MS nº 5, de 28 de setembro de 2017;
CARVALHO JR, S.; MACEDO, M. S. H. Logística farmacêutica comentada. Ed. Medfarma. p.37, 2010;
CRF/SP. Distribuição e Transportes: Comissão Assessora de Distribuição e Transportes. CRF/SP. São Paulo, ed.2, 2009.

MATERIAIS UTILIZADOS

- Caixa térmica – SOPRANO® 12L; ADARVE® 6L e INVICTA® 45L;
- Gelo reciclável 500g e 1.200g;
- Termômetro digital com avaliação máx. e mín.;
- Folhas/divisórias de EVA;
- Bolsas de CH e PFC (previamente descongelado)

CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

Temperatura para transporte: 1 à 10 °C

Manutenção da temperatura: - Caixa de 12L - 12h / Caixa de 6L - 6h / Caixa de 45L - 10h;



PARÂMETROS DO PROCESSO

A) Caixa térmica: ADARVE® 6L

Número de bolsas: 04un

Quantidade de gelo utilizado: ~500g

Tempo de monitoramento: 7h

B) Caixa térmica: INVICTA® 45L

Número de bolsas: 20un

Quantidade de gelo utilizado: ~5.000g

Tempo de monitoramento: 10h

C) Caixa térmica: SOPRANO® 12L

Número de bolsas: 10un

Quantidade de gelo utilizado: ~2.555g

Tempo de monitoramento: 12h

ESTUDO

O processo de validação de temperatura de transporte foi realizado adotando-se os seguintes procedimentos:

1- Caixa Térmica "A" (ADARVE® 6L)

- A caixa foi preenchida com 1un de gelo reciclável em placa (500g) no fundo do recipiente;
- A placa de gelo reciclável foi coberta com folha de EVA afim de impedir contato direto do gelo reciclável com as bolsas de hemocomponentes;
- O sensor de temperatura foi posicionado sobre o EVA, no mesmo espaço destinado a colocação das bolsas, sendo então a caixa fechada;
- Quando a temperatura alcançou 2°C, 04un de CH foram colocadas no interior da caixa e dispostas sobre a folha de EVA, sendo a caixa novamente fechada e transportada até um veículo no estacionamento do pátio externo desta Unidade em área descoberta, ficando no interior do veículo durante todo o período de avaliação exposta as condições ambientais;
- A temperatura passou a ser monitorada e registrada a cada hora durante um período total de 7h, conforme disposto na planilha 1 a seguir:

2- Caixa Térmica "B" (INVICTA® 45L)

- A caixa foi preenchida com 4un de gelo reciclável em placa (5.000g) no fundo do recipiente;
- As placas de gelo reciclável foram cobertas com folha de EVA afim de impedir contato direto do gelo reciclável com as bolsas de hemocomponentes;
- O sensor de temperatura foi posicionado sobre o EVA, no mesmo espaço destinado a colocação das bolsas, sendo então a caixa fechada;
- Quando a temperatura alcançou 4,2°C, 20un de CH foram colocadas no interior da caixa, dispostas sobre a folha de EVA, sendo a caixa novamente fechada, e transportada até um veículo no estacionamento do pátio externo desta Unidade em área descoberta, ficando no interior do veículo durante todo o período de avaliação exposta as condições ambientais;
- A temperatura passou a ser monitorada e registrada a cada hora durante um período total de 10h, conforme disposto na planilha 1 a seguir:

Ambas as caixas estiveram expostas ao longo do período de avaliação que se iniciou às 8h, a situações extremas de oscilação na temperatura externa que alcançou o pico de 35,6°C às 13h e encerrou com 21,8°C às 20h quando o processo foi totalmente concluído.

OBS.: Em nenhum momento devem ocorrer variações de temperatura que ultrapassem os limites inferior e superior estabelecidos para a validação (1 – 10°C).

3- Caixa Térmica “C” (SOPRANO® 12L)

- A caixa foi preenchida com 2un de gelo reciclável em placa (2.555g) no fundo do recipiente;
- As placas de gelo reciclável foram cobertas com folha de EVA afim de impedir contato direto do gelo reciclável com as bolsas de hemocomponentes;
- O sensor de temperatura foi posicionado sobre o EVA, no mesmo espaço destinado a colocação das bolsas, sendo então a caixa fechada;
- Quando a temperatura alcançou 7,0°C, 10un de CH foram colocadas no interior da caixa, dispostas sobre a folha de EVA, sendo a caixa novamente fechada;
- A temperatura passou a ser monitorada e registrada a cada hora durante um período total de 12h, conforme disposto na planilha 1 a seguir:

Ambas as caixas estiveram expostas ao longo do período de avaliação que se iniciou às 9h, a situações extremas de oscilação na temperatura externa que alcançou o pico de 35,6°C às 13h e encerrou com 21,2°C às 21h quando o processo foi totalmente concluído.

OBS.: Em nenhum momento deve ocorrer variações de temperatura que ultrapassem os limites inferior e superior estabelecidos para a validação (1 – 10°C).

RESULTADOS

HORÁRIO	TEMPERATURA (°C)	TEMPERATURA(°C)	TEMPERATURA(°C)
	ADARVE - 6L	INVICTA - 45L	SOPRANO - 12L
08h	2,0	-	-
09h	2,6	-	7,0
10h	3,0	4,2	7,4
11h	4,1	5,3	8,1
12h	5,1	5,9	8,4
13h	6,7	7,2	8,4
14h	9,4	7,8	8,7
15h	10,4	7,9	8,7
16h	-	7,9	9,1
17h	-	9,4	9,1
18h	-	9,5	9,3
19h	-	9,8	9,5
20h	-	10,0	9,7
21h	-	-	10,0
Kg de gelo	491,50 g	5.036g	2.555g
Núm. de bolsas	4un	20un	10un
Relação média CH/Gelo	123 g/un CH	252 g/un CH	255 g/un CH

Planilha 1- Registros do monitoramento de temperatura.

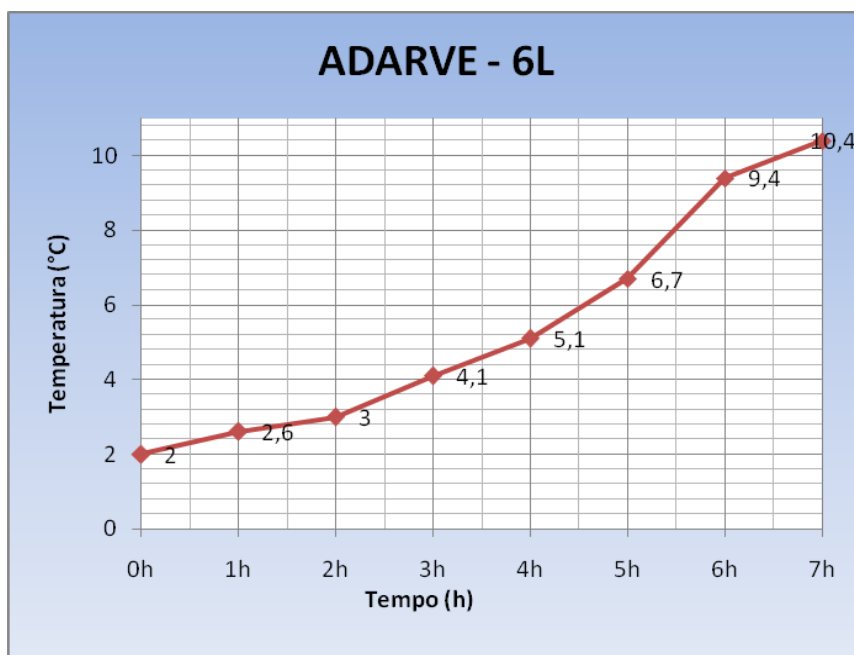


Gráfico 1 – Monitoração de Transporte Caixa térmica ADARVE® 6L

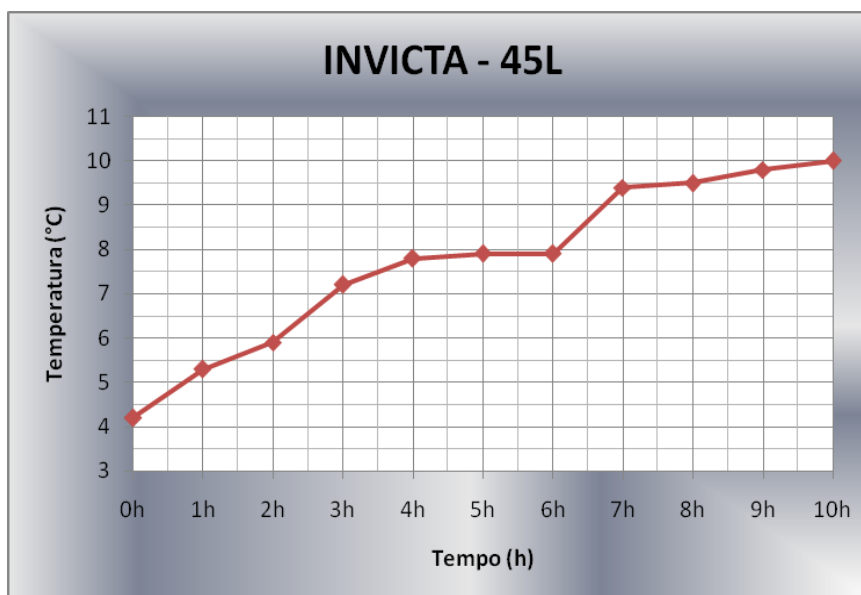


Gráfico 2 – Monitoração de Transporte Caixa térmica INVICTA® 45L

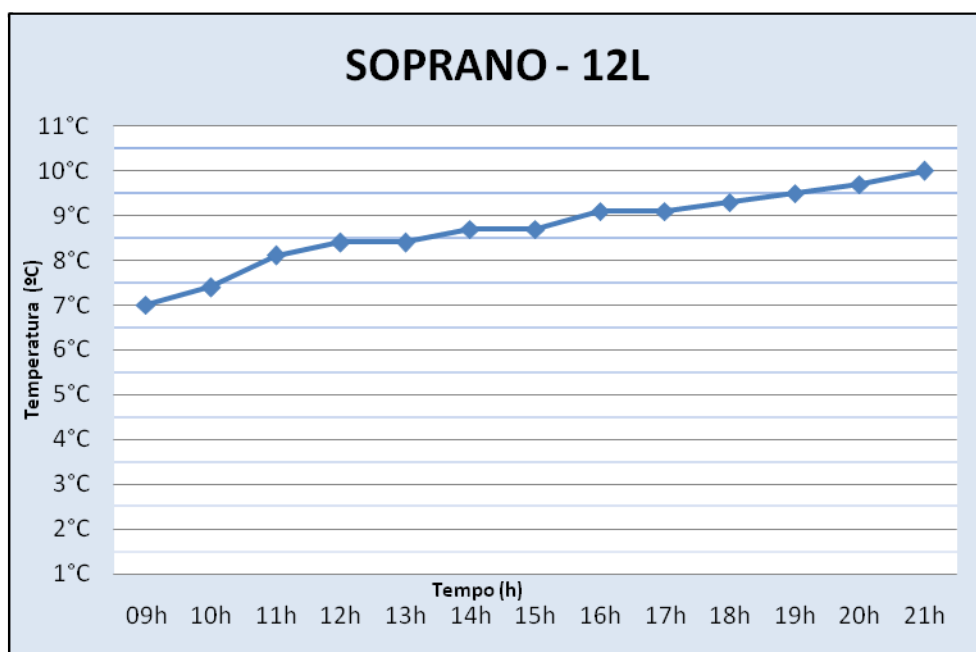


Gráfico 3 – Monitoração de Transporte Caixa térmica SOPRANO® 12L

CONCLUSÃO

Segundo avaliação dos resultados obtidos no processo de monitoramento das temperaturas de transporte, concluímos que os parâmetros do processo de validação foram alcançados com êxito.

Observamos nos gráficos 1, 2 e 3 que os limites de temperatura desejados (1 a 10°C) foram mantidos respectivamente por 6h, 10h e 12h de monitoramento das caixas ADARVE® 6L, INVICTA® 45L e SOPRANO® 12L.

Os resultados obtidos com este processo de validação estão garantidos se respeitadas as características físicas dos produtos utilizados. Quaisquer alteração promovida no processo de transporte dos referidos hemocomponentes deverá estar sujeita a novo procedimento de validação.

PARECER FINAL:

☒ APROVADO

☐ REPROVADO

Campos dos Goytacazes, 06 de agosto de 2025.

JULIANO GOMES BARRETO

Farm Bioq CRF/RJ – 9819
Matrícula FMS 29181

Referências Bibliográficas:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as boas práticas no ciclo do sangue. Diário Oficial da União, Brasília, 12 jun. 2014. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa>. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 29 set. 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/saude>. CARVALHO JUNIOR, S.; MACEDO, M. S. H. Logística farmacêutica comentada. São Paulo: Editora Medfarma, 2010. 37 p. CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO (CRF/SP). Distribuição e transportes: Comissão Assessora de Distribuição e Transportes. 2. ed. São Paulo: CRF/SP, 2009. SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEMOTERAPIA E HEMOTERAPIA (SBHH). Diretrizes para transporte e armazenamento de hemocomponentes. São Paulo: SBHH, 2021. Disponível em: <https://www.sbh.org.br>. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Guidelines on the transport of blood and blood components. Geneva: WHO, 2018. Disponível em: <https://www.who.int>.