

Zimbra

carolina.franco@avare.sp.gov.br

Re: ESCLARECIMENTO REF. PREGAO ELETRÔNICO Nº. 160/21 - ITEM Nº 16

De : Carolina Aparecida Franco de Freitas
<carolina.franco@avare.sp.gov.br>

seg, 02 de ago de 2021 14:50

 1 anexo

Assunto : Re: ESCLARECIMENTO REF. PREGAO ELETRÔNICO
Nº. 160/21 - ITEM Nº 16

Para : Veridiana - Elber Medical - Licitacao1
<licitacao1@elbermedical.com.br>

Boa tarde, prezado!

Venho por meio deste informar que a Secretaria solicitou a revogação do item 16, para alteração do descritivo e novas cotações para melhor atendimento da Clínica Veterinária.

Certo de sua compreensão, desde já agradeço pela atenção.

Por favor, acusar recebimento deste e-mail.

Atenciosamente,



Departamento de Licitação Prefeitura da Estância de Avaré
A/C Carolina Ap. Franco de Freitas
Praça Juca Novaes n.º 1169
Centro - Avaré/SP - CEP: 18705-023
Fone: (14) 3711-2508
Horário de funcionamento: Segunda a Sexta das 08 às 17 horas

De: "Veridiana - Elber Medical - Licitacao1" <licitacao1@elbermedical.com.br>

Para: "Departamento de Licitação" <licitacao@avare.sp.gov.br>

Enviadas: Sexta-feira, 23 de julho de 2021 16:40:36

Assunto: ESCLARECIMENTO REF. PREGAO ELETRÔNICO Nº. 160/21 - ITEM Nº 16

Boa tarde Sr.(a). Pregoeiro (a).

ESCLARECIMENTO REF. PREGAO ELETRÔNICO Nº. 160/21 - ITEM Nº 16

A empresa ELBER interessada em participar do PREGAO ELETRÔNICO Nº. 160/21 fez aquisição do edital e o analisou.

Verificou-se que o item nº16 do pregão em referência solicita 01 unidade da "Refrigerador de vacinas, branco 110v, Comando digital, vertical, luz temporizada.".

Em análise ao descritivo verifica-se que o produto solicitado não condiz com a nova RDC 197/17 da ANVISA. Pois o descritivo do edital está pedindo um geladeira convencional e não uma conservadora de vacina conforme preconiza a nova resolução da ANVISA em anexo. Pois o valor de referência de R\$ 548,67 permite que os participantes possam entregar somente uma geladeira convencional.

Em anexo apresentamos a RDC 197/17 da ANVISA que estabelece os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação humana, aonde fala que o equipamento de refrigeração deve ser exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima. NO DESCRITIVO DO EDITAL NÃO PEDE TERMOMETRO DE MÁXIMA E MÍNIMA. Estando em desacordo com a resolução da ANVISA.

Fala também que o equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas deve estar regularizado perante a Anvisa. NO DESCRITIVO DO EDITAL NÃO PEDE REGISTRO NA ANVISA. Estando em desacordo com a resolução da ANVISA.

Pede também que os equipamentos possuem meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica; e registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura; NO DESCRITIVO DO EDITAL NÃO APONTA NENHUM DESSES ITENS MENCIONADOS. Estando novamente em desacordo com a resolução da ANVISA.

Diante disto pedimos que seja revisando o descritivo do edital, pois caso venham adquirir essas geladeiras convencionais para armazenar as vacinas estarão em desacordo com a resolução da ANVISA. Em uma futura fiscalização da vigilância terão que fazer a troca de todos os equipamentos novamente por estarem em desacordo com a ANVISA.

Nos colocamos a disposição para eventuais dúvidas e esclarecimentos sobre os equipamentos, aproveitamos em anexamos nosso catalogo com toda a nossa linha de câmaras conservadoras de vacinas todas registradas na ANVISA.

Favor confirmar o recebimento deste e-mail.

Veridiana Fronza

Assistente de Vendas | Elber Medical

Whatsapp: +55 (47) 3542-3000

R. Progresso, 150, Centro

Ramal: +55 (47) 3542-3013

Agronômica/SC - Brasil

Skype:

89188-000

licitacao1@elbermedical.com.br





Carolina.jpg
33 KB



Sistema de monitoramento remoto



Data Logger: Software de gerenciamento



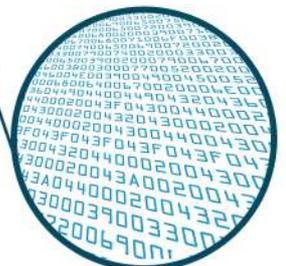
Acompanhamento remoto, via smartfone



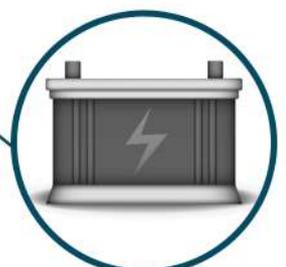
Novo Painel Touch



Discador: Alarme remoto



Memória para registros criptografados de todos eventos da conservadora.



Sistema de emergência para funcionamento sem energia elétrica

CÂMARAS DE CONSERVAÇÃO

Vacinas, Sangue, Hemoderivados, Kit, Reagentes e Termolábeis.



Alta eficiência | Menor custo operacional | Segurança absoluta

CÂMARAS DE CONSERVAÇÃO

Vacinas, Sangue, Hemoderivados, Kit, Reagentes e Termolábeis.

Linha Estacionária

TECNOLOGIA EM REFRIGERAÇÃO MÉDICO-HOSPITALAR

As câmaras conservadoras ELBER foram projetadas e desenvolvidas especialmente para armazenar produtos que exigem rigoroso controle de temperatura como: vacinas, medicamentos, imunobiológicos, termolábeis, materiais para exames biológicos, sangue, hemoderivados e dentre outros produtos que necessitam manter as características originais inalteradas. São centenas de modelos de conservadoras com volumes de 10 a 2.000 litros úteis de estocagem para qualquer tipo de acondicionamento. Todas as conservadoras atendem aos requisitos estabelecidos pela OMS (Organização Mundial de Saúde), ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), certificação do sistema de qualidade, ISO 13485 (para produtos de saúde), BPF (Boas Práticas de Fabricação), ISO 9001, certificação CE e normas AABB.

São fabricadas com o que há de mais moderno em tecnologia, garantem a temperatura sempre homogênea e constante. Na falta de energia elétrica convencional, as conservadoras continuam funcionando através de sistema de emergência acionado por baterias, possuindo sistema para retornar à energia convencional automaticamente. Possuem recursos de refrigeração com compressores de alto rendimento e rápida recuperação de temperatura, com memória para registros criptografados e transmissão de dados de todos os eventos que ocorrem, como: desempenho, temperaturas de todos os sensores em vários pontos da conservadora, falta de energia, porta aberta, controles de retiradas e outros mais.

Dispõem das mais recentes tecnologias que permitem o monitoramento destes dados à distância por internet, através de smartphones, computador ou tablet, permitindo a emissão de relatórios criptografados detalhados com gráficos através de acesso remoto (Online) ou PEN DRIVE através de conexão USB frontal no painel de comando, independente de computador ou software.

Assim você pode garantir a conservação correta dos produtos armazenados e acompanhar de qualquer lugar do mundo, na palma de sua mão todas as informações emitidas pela conservadora.



CÂMARAS DE CONSERVAÇÃO

Vacinas, Sangue, Hemoderivados, Kit, Reagentes e Termolábeis.

Modelos: CTS 30; CSV30; CSV 50; CV 53; CSV 80; CSV 100; CSV120; CSV 140; CSV150; CTS 150; CSV 180; CVM 180 E; CSV200; CSV240; CSV280; CSV300; CSV340; CSV 345; CTS 340; CSV360; CSV400; CSV420; CSV 430; CSV500; CSV 510; CSV560; CSV600; CSV700; CSV800; CSV1000; CSV1200; CSV1500; CSV 1600;

- ▶ 1- Temperatura de funcionamento: pré-ajustada entre +2°C e +8°C (controlador permite o ajuste para outras temperaturas de trabalho) com ajuste set point; Temperatura controlada automaticamente a 4°C por solução diatérmica, indicando exatamente a temperatura do produto armazenado e não do ar do gabinete.
- ▶ 2- **Isolamento térmico:** em poliuretano injetado expandido de alta densidade, isento de CFC (clorofluorcarboneto) em todas as paredes, espessura do isolamento varia entre 40 mm e 200 mm, em função do modelo.
- ▶ 3- **Gabinete interno:** Câmara interna em chapa de aço inoxidável que evita corrosão, equipamento com acabamento esmerado de fácil manutenção, limpeza e assepsia e longa durabilidade.
- ▶ 4- **Refrigeração:** Unidade compressora agregada sob o gabinete com refrigeração através de compressor hermético AC ou DC ou AC/DC de alto rendimento e rápida recuperação da temperatura interna após carregar o refrigerador, de grande durabilidade para trabalhos contínuos, unidade selada com baixo consumo, ultra silencioso, isenta de vibrações e ecologicamente correta (livre de CFC, e com gás R134a);
- ▶ 5- Sistema de circulação interna por ar forçado através de ventiladores interno com hélice axial ou radial que de acordo com projeto, pode ser de 4 a 20"; por sistema difusor direcionado impelente ou repelente; por duto embutido e grelha vertical ou horizontal, para cada gaveta/prateleira/racks, proporcionando a maior homogeneidade da temperatura em todo interior do gabinete sem provocar vibrações O sistema possui controle de desligamento automático da ventilação em caso de abertura de porta.
- ▶ 6- Degelo automático seco com evaporação do condensado sem interrupção ou perda da temperatura e sem trabalho adicional.
- ▶ 7- **Iluminação:** Luz de LED (resistente a umidade do ambiente) interna de alta capacidade e vida útil com acionamento automático pela abertura da porta ou temporizada com acionamento externo mesmo com a porta fechada por tempo programável pelo usuário no painel em LCD;
- ▶ 8- **Painel de LDC:** Painel único de comando e controle frontal e superior de fácil acesso e visualização, com display LCD com teclas soft-touch, fundo iluminado com caracteres expandidos para rápida visualização dos parâmetros, com saída USB e PEN DRIVE, comando (termostato) eletrônico digital microprocessado programável, com ajustes dos parâmetros através de senha diretamente no display.
- ▶ 9- **Chave geral de alimentação:** Tipo disjuntor liga/desliga e fusíveis de segurança (supressor de surto); Tensão 110/220 Volts 50/60 Hz (á definir)
- ▶ 10- **Alarmes:** sistemas de alarme sonoro, visual e escrito no painel sempre que a conservadora trabalhar em temperaturas fora do programado, máxima ou mínima; porta aberta, falta de energia e bateria baixa dotado de bateria recarregável; É possível interromper os alarmes sonoros e visuais com apenas um toque através do acionamento de qualquer tecla do painel (se a temperatura se mantiver fora do especificado, os alarmes voltam a soar após o tempo pré-determinado);
- ▶ 11- **Memória:** Possui memória para registro criptografados das temperaturas de momento, máxima e mínima e de todos os eventos da conservadora diretamente no painel, mantendo histórico com data e hora com intervalos programáveis de 1 a 60 minutos (acionado por tecla), com memorização dos dados mesmo na falta de energia elétrica para total segurança do produto armazenado;
- ▶ 12- **Relatórios:** Permite baixar e salvar relatórios detalhados com gráficos de temperaturas e de todos os eventos e desempenhos que ocorrem na conservadora em pen drive através de conexão USB frontal no painel de controle, em arquivo PDF e/ou txt que são criptografados (invioláveis), independente de computador ou software.
- ▶ 13- **Sapatas ou rodízios:** Equipada com sapatas niveladoras roscadas ou equipada com rodízios giratórios com freios de fácil travamento;
- ▶ 14- **Modelos horizontais:** Para os modelos horizontais - possui Racks para fácil manuseio das vacinas no uso diário e fácil organização das vacinas, com sistema de contra tampas internas individuais em material especial.

CÂMARAS DE CONSERVAÇÃO

CTS-30	Horizontal
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina/ Banco de Sangue
Capacidade /Volume	30 litros úteis 3.200 doses 10 bolsas de Sangue
Dimensões (mm)	A:890 L:600 P:652
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Cestos/Racks (2 a 4 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

CSV-30	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina/ Banco de Sangue
Capacidade /Volume	30 litros úteis
Dimensões (mm)	A:1210 L:640 P:707
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (2 a 4 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750003

CSV-50	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina/ Banco de Sangue
Volume	50 litros úteis
Dimensões (mm)	A:1238 L:640 P:675
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (2 a 4 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750003

CV 53	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina/ Banco de Sangue
Capacidade /Volume	53 litros úteis
Dimensões (mm)	A:535 L: 476 P:567
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (2 a 4 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750003

CSV-80	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina/ Banco de Sangue
Capacidade /Volume	80 litros úteis
Dimensões (mm)	A: 1321 L: 564 P: 699
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (2 a 4 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750003

CSV-100	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina/ Banco de Sangue
Capacidade /Volume	100 Litros úteis
Dimensões (mm)	A: 1350 L: 640 P: 675
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (2 a 4 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750003

CSV-120	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina/ Banco de Sangue
Capacidade /Volume	120 litros úteis 8.100 doses 72 bolsas de Sangue
Dimensões (mm)	A:1210 L:640 P:707
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (2 a 6 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

"Informações complementares veja pagina nº3"

"Opcionais veja nas páginas nº 09, 10 e 11".



CTS-30



CV 53



CSV-80



CSV-120



Kit placa solar (opcional)



CTS 150



CSV 180



CSV 280

CSV-140	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina/ Banco de Sangue
Volume	140 litros úteis
Dimensões (mm)	A:1238 L:640 P:675
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (2 a 6 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750003

CSV-150	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina/ Banco de Sangue
Volume	150 litros úteis
Dimensões (mm)	A:1330 L:640 P:710
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (2 a 6 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

CTS 150	Horizontal
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina/ Banco de Sangue
Capacidade /Volume	150 litros úteis
Dimensões (mm)	A:1030 L: 1015 P:732
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Cestos/Racks (2 a 6 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

CVM 180 E	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina/ Banco de Sangue
Capacidade /Volume	134 litros úteis
Dimensões (mm)	A:1403 L: 564 P:684
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (2 a 6 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750001

CSV-180	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina/ Banco de Sangue
Capacidade /Volume	180 litros úteis
Dimensões (mm)	A: 1447 L:640 P: 710
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (2 a 6 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

CSV-200	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	200 Litros úteis
Dimensões (mm)	A: 1350 L: 640 P: 675
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

CSV-240	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	240 Litros úteis
Dimensões (mm)	A: 1608 L:640 P: 675
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

CSV-280	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	280 litros úteis 12.500 doses 220 bolsas de sangue
Dimensões (mm)	A: 1830 L: 640 P: 710
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

"Informações complementares veja pagina n°3"

"Opcionais veja nas páginas n° 09, 10 e 11".

CÂMARAS DE CONSERVAÇÃO

CSV-300	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	300 litros úteis
Dimensões (mm)	A: 1958 L: 640 P: 675
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

CSV-340	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	340 litros úteis 22.000 doses 260 bolsas de sangue
Dimensões (mm)	A: 2035 L: 640 P: 713
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750001

CSV-345	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	345 litros úteis 22.000 doses 260 bolsas de sangue
Dimensões (mm)	A: 2035 L: 640 P: 713
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750003

CTS-340	Horizontal
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	340 Litros úteis
Dimensões (mm)	A: 1049 L: 1389 P: 875
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Cestos/Racks (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

CSV-360	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	360 Litros úteis
Dimensões (mm)	A: 2052 L: 640 P: 750
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

CSV-400	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	400 Litros úteis
Dimensões (mm)	A: 2045 L: 690 A: 725
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

CSV-420	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	420 litros úteis 27.000 doses 340 bolsas de sangue
Dimensões (mm)	A: 2055 L: 705 P: 778
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

CSV-430	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	430 litros úteis 27.000 doses 340 bolsas de sangue
Dimensões (mm)	A: 2055 L: 705 P: 777
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750003



CSV 340 - Inox (Opcional)



CSV 420



CSV 500

CSV-500	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	500 litros úteis 32.000 doses 360 bolsas de sangue
Dimensões (mm)	A: 2055 L: 735 P: 850
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

CSV-510	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	510 litros úteis 32.000 doses 360 bolsas de sangue
Dimensões (mm)	A: 2055 L:735 P:847
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750003

CSV-560	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	560 litros úteis
Dimensões (mm)	A: 1917 L: 830 P: 806
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002



CSV 700

CSV-600	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	600 litros úteis
Dimensões (mm)	A: 2052 L: 770 P: 933
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

CSV-700	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	700 litros úteis 45.000 doses 595 bolsas de sangue
Dimensões (mm)	A: 1920 L: 885 P: 866
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

CSV-800	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	800 litros úteis
Dimensões (mm)	A: 1920 L: 885 P: 866
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

“Informações complementares veja pagina nº3”

“Opcionais veja nas páginas nº 09, 10 e 11”.

Dados e informações básicas:

CSV-1000	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	1000 litros úteis 98.000 doses 680 bolsas de sangue
Dimensões (mm)	A: 2107 L: 1415 P: 847
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (4 a 8 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

CSV-1200	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina
Capacidade /Volume	1200 litros úteis 120.000 doses 720 bolsas de sangue
Dimensões (mm)	A: 2077 L: 1675 P: 846
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (8 a 18 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

“Informações complementares veja pagina nº3”

“Opcionais veja nas páginas nº 09, 10 e 11”.



CSV 1000

Dados e informações básicas:

CSV-1500	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	1500 litros úteis 148.000 doses 1000 bolsas de sangue
Dimensões (mm)	A: 2077 L: 2075 P: 850
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (8 a 18 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750002

CSV-1600	Vertical
Aplicação	Laboratórios / Sala de Vacina / Banco de Sangue
Capacidade /Volume	1600 litros úteis
Dimensões (mm)	A: 2055 L: 2075 P: 866
Faixa de Temperatura	+2° C a +8° C
Interior	Prateleiras ou Gavetas - (8 a 18 unidades)
Voltagem	110/127 e ou 220/240 VAC e ou 12/24 vcc
Nr Registro ANVISA	80698750003

“Informações complementares veja pagina nº3”

“Opcionais veja nas páginas nº 09, 10 e 11”.

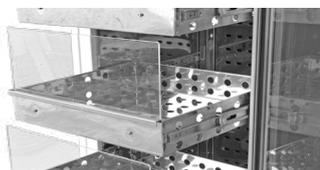


CSV 1500



OPCIONAIS PARA TODOS OS MODELOS

- ✓ * **Gabinete interno:** com opção em chapa de aço inoxidável liso ou escovado ou brilho (AISI 304 ou AISI 430 ou AISI 316) ou com opções em plástico (polipropileno, ABS, PET, PSAI); ou em chapa de aço tratado quimicamente ou galvanizado; que evita corrosão, equipamento com acabamento esmerado de fácil manutenção, limpeza e assepsia e longa durabilidade; Possui sistema de compartimentos (gavetas ou bandejas ou prateleiras ou racks ou cestos); com corrediças telescópicas construídos em aço inoxidável sobre rodízios simples duplo ou triplo (dependendo do modelo); ou com cremalheira removíveis e/ou ajustáveis.
- ✓ * **Gabinete externo:** Equipamento projetado e desenvolvido de acordo com as normas técnicas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas). Tipo vertical ou horizontal de formato externo e interno retangular ou quadrado ou outros formatos de acordo com o projeto: com opções em aço inoxidável liso ou escovado ou brilho (AISI 304 ou AISI 316 ou AISI 430), em aço carbono, em aço tratado e esmaltado a alta temperatura, em chapa aço tratado quimicamente ou galvanizado, plástico (ABS, polipropileno, PSAI, PET ou outros). Pinturas: eletrostática ou porcelanizada ou epóxi ou esmaltada com fino acabamento. Cor predominante: branca ou cinza ou conforme solicitada pelo cliente (a definir);
- ✓ * **Base:** Montada sobre chassi metálico e sapatas niveladoras rosçadas ou equipada com 4 rodízios giratórios com freios de fácil travamento;
- ✓ * **Tampa frontal ou lateral:** basculante para limpeza do sistema mecânico e filtros. Opcional para todos os modelos: Gaveta móvel para a bateria selada.
- ✓ * **Gavetas:** em aço inoxidável, com trilhos ou corrediças telescópicas com movimento seguro e suave. (2 a 18 gavetas, variável em função do modelo). Opção de sistema de contra portas individuais em aço inox ou acrílico transparente para qualquer modelo.



- ✓ * **Prateleiras (grelha/grade) internas:** opções em aramados ou tipo grelha removíveis e/ou ajustáveis ou deslizantes. Material: alumínio, aço carbono ou aço inoxidável (304 ou 430). Pintura: eletrostática, porcelanizada ou epóxi na cor branca. (2 a 18 prateleiras, variável em função do modelo). Opção de sistema de contra portas individuais em inox ou acrílico transparente para qualquer modelo.
- ✓ * **Porta:** Abertura vertical ou horizontal com fechamento automático com vedação de perfil magnético e guarnição de PVC em todo o perímetro, gaxeta dupla nos quatro lados, dobradiças de encaixe em aço inox, acabamento cromado ou aço comum (a definir). Opção de porta em vidro duplo ou tripla, com sistema anti-embacamento (sistema no fog), isolada a vácuo ou com gás injetado e com lâminas de vidro temperado, com vedação através de perfil magnético. Para opção de porta de vidro o perfil estrutural da porta pode ser em metal ou plástico (definir). Porta cega/fechada, com revestimento em poliuretano injetado e expandido de alta densidade, no mesmo

material do gabinete externo. Puxador anatômico em material não oxidante de alta resistência. Porta de vidro deslizante de abertura e fechamento automático; Opção do Kit porta com chave para qualquer modelo.

- ✓ * **Painel LCD:** Exibe no painel único em LCD simultaneamente as temperaturas de momento, máxima, mínima com data e hora, nível da carga de bateria, descrição de alertas e alarmes em forma de texto com sinalização áudio visual de porta aberta, falta de energia e erro de temperatura. Possui relógio e calendário com bateria interna; Indicação visual de todos os eventos que ocorrem, em refrigeração, equipamento ligado, sem rede elétrica, sistema de emergência em atividade, bateria baixa, porta aberta e erro de temperatura; Menu para programação do tempo que o alarme deve aguardar para soar após a temperatura estiver fora do programado, tempo de lâmpada acessa e de porta aberta diretamente no painel frontal; Menu multi sensores, que permite visualizar simultaneamente a temperatura em todos os sensores instalados; alocados em diferentes pontos internos: superior, meio e inferior da câmara, todos imersos em solução diatérmica, possibilitando um controle preciso de temperatura em todo interior do equipamento, com registros individuais de mínima e máxima temperaturas ocorridas. Painel de comando configurável em 3 línguas (português, inglês e espanhol), diretamente no display, de fácil escolha pelo usuário. Display luminoso com visores grandes para visualização da temperatura à distância, com número decimal 0,1°C;



- ✓ * **Painel Touch Screen:** Painel de comando e controle frontal e superior de fácil acesso e visualização, com display de "touch screen" sensível ao toque; com memória interna (capacidade de registro por grandes períodos), com visualização de gráficos das temperaturas em tempo real e monitoramento individual para até 12 pontos distintos e nível de carga de bateria. Temperaturas de MOMENTO, MÍNIMA e MÁXIMA exibidas simultaneamente em um único display com DATA/HORA e identificação dos ALARMES por escrito no painel.



- ✓ * Sistema que restabelece os parâmetros mesmo com o desligamento da câmara ou queda brusca da energia;
- ✓ * Sistema de travamento das programações por senhas (permanentes mesmo com interrupção de energia ou reinício).
- ✓ * Sistema de segurança que permite testar todos os sensores com a simulação que eleva e abaixa a temperatura do equipamento de forma a forçar atuação dos alarmes de temperaturas máximas e mínimas programadas.

CÂMARAS DE CONSERVAÇÃO

✓ * Sistema de auto check das funções eletrônicas programadas, verificação dos principais componentes da conservadora e mostrará um código de falha caso encontre algum defeito.

✓ * Sistema de verificação automática da programação.

✓ * **Data Logger:** software de monitoramento via computador com emissão de relatórios e gráficos de performance (temperaturas) e eventos da conservadora, inclusive retroativos, obtidas através de porta USB com PEN DRIVE no painel ou Saída Serial RS232/485 com conector DB-25 através de interface ou interface via internet. (Obs.: os relatórios podem ser emitidos em arquivo PDF e/ou txt que são criptografados (invioláveis)).



✓ * **Sensores:** opção com dois sensores tipo NTC ou PT 100, um imerso em solução glicérol (simulando temperatura da vacina) e um sensor interno no ar para o controle da temperatura. Opção com quatro sensores tipo NTC ou PT 100, um imerso em solução glicérol (simulando temperatura da vacina) e um sensor interno no ar para o controle da temperatura, proporcionando uma rápida resposta do sistema principalmente da abertura de porta e outro no ambiente externo; o quarto sensor como sistema de segurança, com atuação totalmente independente. Multi sensores: permite a instalação de até 12 sensores ou mais em vários pontos da conservadora e todos imerso em solução diatérmica, com visualização de todos os parâmetros na tela com registros individuais de mínima e máxima de temperaturas ocorridas.

✓ * **Sistema de segurança:** Termostato analógico para redundância, instalado em paralelo ao controlador eletrônico da conservadora, assumindo automaticamente o controle das funções e comando do compressor de frio sempre que houver falha no comando eletrônico; programado para manutenção da temperatura na faixa de +2,5°C a +7,5°C; ou digital programado para controlar emergencialmente a temperatura interna caso o sistema principal pare de funcionar.

✓ * **Blocos criogênicos** – Equipado com frascos de blocos de criogênico para manutenção inercial da temperatura sem energia elétrica. Opcional para todos os modelos. (Quantidade a definir).

✓ * **Controlador de tensão elétrica:** Dispositivo instalado nos equipamentos com a função de proteger, monitorar e acionar o sistema de emergência caso ocorra instabilidade da energia elétrica, sub ou sobre tensão, enviando dados de performance para o software de gerenciamento da câmara.

✓ Emite relatórios e gráficos de desempenho imediato ou retroativo via data-logger ou através do monitoramento via internet;

✓ * Sistema de redundância elétrico / eletrônico garantindo perfeito funcionamento do equipamento (por termostato).

✓ * Sistema que restabelece os parâmetros mesmo com variação brusca da energia.

✓ * **Módulo GSM:** discagem e envio de mensagens SMS para até 12 números de celular sempre que a temperatura da conservadora atingir níveis críticos ou falta de energia (temperaturas fora do especificado);

✓ * **Sistema Elber Sis:** Sistema de monitoramento remoto que permite ao usuário

acompanhar de qualquer lugar do mundo, através de smartphone, computador ou tablet, todas as informações emitidas pela conservadora. Os usuários previamente cadastrados recebem alertas e alarmes através de e-mails e mensagens SMS caso conservadora atinja níveis críticos de temperatura (temperaturas fora do especificado) ou sair a energia. Permite acompanhamento e emissão de relatórios de todos os eventos, com gráficos de desempenho da conservadora, monitoramento do compressor, aberturas de porta, tensão da fonte de energia, tensão da rede elétrica, nível de bateria, temperatura máxima e mínima de todos os sensores com data e hora com intervalos programáveis. Permite suporte técnico remoto para ajustes de programação e configuração; os dados armazenados são criptografados (invioláveis).



✓ * **Discador telefônico:** Sistema de alarme remoto à distância que realiza chamadas telefônicas via central telefônica, linha fixa direta ou sistema VOIP para até 12 (doze) telefones ou celular prefixados, em caso de pane, desvio de temperatura ou falta de energia elétrica, a discadora enviará uma mensagem pré-gravada para os números programados em memória. Discadora programável com sistema de seleção de eventos como falta de energia, porta aberta, temperatura fora de faixa configurável pelo cliente.



✓ * **Sistema de emergência:** Integrado ao gabinete na parte inferior da câmara, equipada com bateria selada estacionária recarregável que permite autonomia por um período de 06 a 72 horas sem energia convencional mantendo em funcionamento todas as funções elétricas, eletrônicas, sistemas de alarmes e compressor de frio mantendo a temperatura estável e constante dentro do programado da conservadora. Baterias seladas, com carregador automático integrado ao gabinete. Opcional para todos os modelos: Gaveta móvel para a bateria selada. (Pode haver variação na ALTURA do equipamento) (Obs.: autonomia pode ultrapassar as 72 horas mediante solicitação do cliente)

✓ * **Sistema de Backup:** alimentação por bateria recarregável para toda a rede de comando eletrônico e sistemas de alarmes, com monitoramento de 24 a 72 horas na falta de energia.

✓ * **Estabilizador de voltagem (opcional):** Dispositivo que regula a tensão de alimentação do equipamento garantindo o funcionamento dentro das faixas estabelecidas (127V e 220V). Protege o equipamento contra surtos elétricos e pico de tensão. Recomendado para locais onde há instabilidade de energia e tensões elétricas fora da faixa padrão.

✓ * Possui sistema de aquecimento para dias frios e de resfriamento para dias quentes. Quando a temperatura ambiente estiver abaixo da temperatura programada, o sistema de aquecimento será acionado. Quando a temperatura ambiente estiver acima do programado, o sistema de refrigeração é acionado.

✓ * Alarmes: Sistema de alarme sonoro, visual e escrito em um só display frontal de para falta de energia, porta aberta e/ou ausência do pen drive, períodos de manutenção preventiva, temperatura fora de faixa, falha de sensor de temperatura, manutenção programada/periódica, filtro sujo, degelo (quando utilizado), falha de memória interna, bateria fraca ou da vida útil, limpeza geral entre outros que podem ser ajustados, dotado de bateria recarregável. Com possibilidade de silenciador temporário do alarme sonoro.

- ✓ * Filtro contra ruídos eletromagnéticos, provenientes da rede de alimentação elétrica, protegendo o sistema microprocessado, evitando desvios nos valores programados.
- ✓ * Sistema de controle e segurança por leitor biométrico.
- ✓ * Sistema de controle e segurança por cartão magnético.
- ✓ * Câmara para captação de imagens, acionamento programável.
- ✓ * Impressora com disco de papel. Impressora térmica com rolo de papel.
- ✓ * Registrador gráfico com carta de 6".
- ✓ * Impressora térmica com bobina de papel.
- ✓ * Leitor de código de barras para produtos armazenados.
- ✓ * Câmara para captação de imagens, acionamento programável.
- ✓ * Registrador gráfico analógico independente contínuo de temperatura para Sete dias.
- ✓ * Controlador microprocessado digital com saída serial RS232/485, interface, programável por computador e sistema de controle para funcionamento via Windows, controle de rede e serials (software de comando universal)
- ✓ * Racks e suportes divisores de gavetas para material armazenado em aço inoxidável, acrílico ou aço pintado.
- ✓ * Sistema de gavetas com chave individual.
- ✓ * Sistema de travamento de porta aberta em 90° para recarga ou manuseio de material;
- ✓ * Sistema de autofechamento das portas.
- ✓ * Sistema de fechamento automático e trava de carga
- ✓ * Para as portas/ tampas cegas ou de vidro contem puxador anatômico
- ✓ * **Sistemas de Geradores e Nobreaks:** para segurança sem energia elétrica por períodos entre 06 e 72 horas (Decorrente ao número de bancos de baterias requerido pelo cliente) -Sistema externo ao equipamento.
- ✓ * Porta USB para exportação de dados e geração de relatórios em pdf.
- ✓ * Sistema de ventilação com controle de desligamento automático em caso de abertura de porta. Estabilidade e recuperação rápida de temperatura, com evaporador aletado e não por placa fria.
- ✓ * Sistema de comando com display em LED.
- ✓ * Orifício lateral para introdução de sondas e sensores para calibração e qualificação térmica.
- ✓ * Sistema para captação de imagens com gerenciamento de vídeo via internet;
- ✓ * Sistema de alarme remoto sem fio a distância.
- ✓ * Controlador de temperatura com sistema P.I.D ou P.W.M
- ✓ * Sistema para extração de dados via leitor de código de barras de produtos armazenados e controle de estoque.
- ✓ * TAGS de monitoramento remoto (opcional)
- ✓ * **Memória:** Possui memória de 1 a 30 anos (opcional) para registro das temperaturas de momento, máxima e mínima, alarmes com data e hora registradas e de todos os eventos da conservadora diretamente no painel, mantendo histórico com data e hora com intervalo de tempo programável de 1 a 60 minutos (acionado por tecla), com memorização dos dados mesmo na falta de elétrica para total segurança do produto armazenado. Os dados da memória interna são protegidos e codificados podendo ser exportados via pendrive para gerar relatórios em arquivos fechados tipo PDF.
- ✓ * **Sistema Solar:** via placa solar (opcional); Sistema de fonte de energia fotovoltaica por placa solar funcionando como um substituto para energia por rede elétrica ou baterias.
- ✓ * Sistema de backup de frio armazenado que possibilita a manutenção da temperatura interna do equipamento estabilizada em 4,0° C por até 240 horas (10 dias) mesmo sem luz solar ou durante uma semana chuvosa.
- ✓ * Dispositivo automático de recarga que não demanda consumo e nem adição de mecanismos extraordinários, bastando retorno da energia ou luz solar;
- ✓ * Dispositivo automático de alimentação que não demanda consumo e nem adição de mecanismos extraordinários, é realimentado de forma autônoma pelas placas solares ou pela energia elétrica convencional, bastando retorno da energia elétrica ou da luz solar;
- ✓ * Em regiões onde não há energia elétrica convencional, o equipamento mantém sua funcionalidade de forma independente apenas pela placa solar.
- ✓ * Unidade de refrigeração compacta e silenciosa, compressor hermético de baixo consumo de energia (1/5 HP), refrigerante ecológico livre de CFC, unidade frigorífica com condensação a ar forçado, gabinete externo em aço tratado com pintura epóxi a alta temperatura.
- ✓ * Sistema de controle e segurança por cartão magnético.
- ✓ * Sistema de abertura de porta através de senha eletrônica
- ✓ * Termômetro gráfico opcional exibindo condições de temperatura
- ✓ * Sistema duplo de comando eletroeletrônico e de refrigeração, acionado automaticamente caso ocorra falha no sistema principal, através de um segundo compressor e de um segundo comando eletroeletrônico, mantendo todas as condições de funcionamento programada, com acionamento de alarme indicativo.
- ✓ * Certificado de Calibração: Para comprovação da incerteza de medição (IM, erros, tendências, etc.), calibrado em três pontos, +2°C, +4°C e +8°C, juntamente com rastreabilidade, comprovada pelo INMETRO (RBC).
- ✓ * Controlador eletrônico de temperatura com certificado de calibração pelo sistema RBC (Rede Brasileira de Calibração).
- ✓ * Qualificação térmica QO, QP, QI (opcional):
- ✓ Validação – QO/QP/QI, por equipe profissional e qualificada.
- ✓ * Assistência técnica credenciada em todo território nacional.



A Elber Geladeiras tornou-se referência no desenvolvimento e produção de Câmaras conservadoras que funcionam ligadas tanto em rede convencional, como diretamente em bateria 12 ou 24 Volts.

Conheça também nossa Linha de:

CONSERVADORAS PARA TRANSPORTE DE PRODUTOS
CONSERVADORAS PARA BANCO DE SANGUE
CONSERVADORAS PORTÁTEIS



ELBER INDÚSTRIA DE REFRIGERAÇÃO LTDA.
Rua Progresso, 150 - Centro
Agronômica / SC - 89188-000
Fone: (47) 3542-3000 / Fax: (47) 3542-3007
elber@elber.ind.br - www.elbermedical.com.br

Representantes:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017

(Publicada no DOU nº 248, de 28 de dezembro de 2017)

Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

Das disposições iniciais

Seção I

Do objetivo

Art. 1º Esta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) tem por objetivo estabelecer os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação humana.

Seção II

Da abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os serviços que realizam a atividade de vacinação no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares.

Seção III

Das definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I- alvará de licenciamento ou equivalente: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para a prestação do serviço sob regime de vigilância sanitária;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

II- ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas, podendo constituir-se de uma sala ou de uma área;

III- área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces;

IV- campanha de Vacinação Pública: constitui estratégia de vacinação de um determinado número de pessoas em curto espaço de tempo, com o objetivo do controle de uma doença de forma intensiva ou a ampliação das coberturas vacinais para complementação do trabalho da rotina, promovida por órgãos públicos de saúde;

V- Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP): documento reconhecido internacionalmente, que comprova a realização de vacinação ou profilaxia.

VI- erro de Vacinação: qualquer evento evitável que pode levar ao uso inapropriado de vacinas ou causar dano a um paciente. Pode estar relacionado à prática profissional e procedimentos, com possibilidade de acontecer se as normas e técnicas não forem cumpridas;

VII- Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV): Qualquer ocorrência após à aplicação da vacina e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o produto;

VIII- profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei;

IX- responsável Legal ou Representante Legal: Pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

X- responsável Técnico (RT): Profissional legalmente habilitado, formalmente designado pelo Responsável Legal para manter as rotinas e os procedimentos de um serviço;

XI- sala de Vacinação: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e pelo menos uma porta, destinada à administração das vacinas;

XII- vacinação Extramuros de Serviços Privados: atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado, que ocorre de forma esporádica, isto é, através de sazonalidade ou programa de saúde ocupacional, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado e autorizada pelos órgãos sanitários competentes das secretarias estaduais ou municipais de saúde;

XIII- vacinas: medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s).



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

CAPÍTULO II

Dos requisitos para o funcionamento do serviço de vacinação

Seção I

Das condições organizacionais

Art. 4º O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve estar devidamente licenciado para esta atividade pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º O estabelecimento que realiza serviço de vacinação deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES.

Art. 6º O estabelecimento que realiza serviço de vacinação deve afixar, em local visível ao usuário, o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com a indicação das vacinas disponibilizadas neste calendário.

Seção II

Dos recursos humanos

Art. 7º O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve ter um Responsável Técnico e um substituto.

Art. 8º O serviço de vacinação deve contar com profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido.

Art. 9º Os profissionais envolvidos nos processos de vacinação devem ser periodicamente capacitados pelo serviço nos seguintes temas relacionados à vacina:

I- conceitos básicos de vacinação;

II- conservação, armazenamento e transporte;

III- preparo e administração segura;

IV- gerenciamento de resíduos;

V- registros relacionados à vacinação;

VI- processo para investigação e notificação de eventos adversos pós-vacinação e erros de vacinação;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

VII- Calendário Nacional de Vacinação do SUS vigente;

VIII- a higienização das mãos; e

IX- conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

Parágrafo único. As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos profissionais envolvidos nos processos de vacinação.

Seção III

Da infraestrutura

Art. 10 O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou regulamentação que venha a substituí-la, e devendo ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I- área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação;

II- sanitário; e

III- sala de vacinação, que deve conter, no mínimo:

a) pia de lavagem;

b) bancada;

c) mesa;

d) cadeira;

e) caixa térmica de fácil higienização;

f) equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima;

g) local para a guarda dos materiais para administração das vacinas;

h) recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

i) maca; e

j) termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas.

§ 1º Em situações de urgência, emergência e em caso de necessidade, a aplicação de vacinas pode ser realizada no ponto de assistência ao paciente.

§ 2º O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas deve estar regularizado perante a Anvisa.

Seção IV

Do gerenciamento de tecnologias e dos processos

Art. 11 O serviço de vacinação deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias e processos conforme as atividades desenvolvidas e que contemple, minimamente:

I- meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica;

II- registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura;

III- utilização somente de vacinas registradas ou autorizadas pela Anvisa; e

IV- demais requisitos da gestão de tecnologias e processos conforme normas sanitárias aplicáveis aos serviços de saúde.

Art. 12 O serviço de vacinação deve adotar procedimentos para preservar a qualidade e a integridade das vacinas quando houver necessidade de transportá-las.

§ 1º As vacinas deverão ser transportadas em caixas térmicas que mantenham as condições de conservação indicadas pelo fabricante.

§ 2º A temperatura ao longo de todo o transporte deve ser monitorada com o registro das temperaturas mínima e máxima.

Art. 13 Os serviços de vacinação devem garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

Parágrafo único. O serviço de vacinação deve garantir o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade da atenção, caso necessário.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 14 A administração de vacinas em estabelecimentos privados e que não estejam contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS somente serão realizadas mediante prescrição médica.

Parágrafo único. A dispensação deve necessariamente estar vinculada a administração da vacina.

Seção V

Dos Registros e Notificações das Vacinações

Art. 15 Compete aos serviços de vacinação:

I- registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde;

II- manter prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias;

III- manter no serviço, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas;

IV- notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde;

V- notificar a ocorrência de erros de vacinação no sistema de notificação da Anvisa; e

VI- investigar incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação.

Art. 16 – No cartão de vacinação deverão constar, de forma legível, no mínimo as seguintes informações:

I- dados do vacinado (nome completo, documento de identificação, data de nascimento);

II- nome da vacina;

III- dose aplicada;

IV- data da vacinação;

V- número do lote da vacina;

VI- nome do fabricante;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

VII- identificação do estabelecimento;

VIII- identificação do vacinador; e

IX- data da próxima dose, quando aplicável.

Seção VI

Da realização de Vacinação Extramuros por Serviços Privados

Art. 17 Os serviços de vacinação privados podem realizar vacinação extramuros mediante autorização da autoridade sanitária competente.

§ 1º A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes desta Resolução relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações.

§ 2º A atividade de vacinação extramuros deve ser realizada somente por estabelecimento de vacinação licenciado.

Seção VI

Da Emissão de Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP)

Art 18 O serviço de vacinação poderá emitir o CIVP.

Parágrafo único. O serviço de vacinação deverá ser credenciado pela Anvisa para a emissão do CIVP.

Art. 19 A emissão do CIVP deverá seguir os padrões definidos pela ANVISA.

§ 1º A emissão do CIVP deverá ser realizada de forma gratuita.

§ 2º A emissão do CIVP deverá ser registrada em sistema de informação estabelecido pela ANVISA.

CAPÍTULO III

Das Disposições Finais ou Transitórias

Art. 20 As vacinações realizadas pelos serviços de vacinação serão consideradas válidas para fins legais em todo o território nacional.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 21 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado 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.

Art. 22 Os serviços de vacinação que se encontram, no momento da publicação desta Resolução da Diretoria Colegiada, com licença vigente para esta atividade terão o prazo de 06 (seis) meses, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para promover as adequações necessárias para o cumprimento dos requisitos estabelecidos nesta norma.

Parágrafo único. O prazo para adequação ao requisito disposto no § 2º, art. 10 será de 02 (dois anos), contados a partir da data de publicação desta Resolução.

Art. 23 Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.