



PARECER TÉCNICO

Assunto: Documentos necessários ao funcionamento de empresas que executam o serviço de calibração de câmaras refrigeradas para a guarda de medicamentos termolábeis

I. Introdução

O presente parecer técnico visa justificar sobre os documentos necessários ao funcionamento das empresas que executam o serviço de calibração de câmaras refrigeradas para a guarda de medicamentos termolábeis. Conforme a portaria estadual 1322 de 08 de dezembro de 2022, no capítulo VI “Da infraestrutura dos serviços de vacinação”, na Seção III - Da manutenção e calibração dos equipamentos, afirma-se:

Art. 23 Todos os equipamentos passíveis de calibração devem ser calibrados quando necessário e com frequência mínima anual, bem como devem receber manutenção preventiva periódica, segundo regulamentação específica do órgão competente, instruções do fabricante do equipamento e quando necessário à manutenção corretiva. Parágrafo único. As calibrações dos equipamentos devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração. (BRASIL,2022).

II. Contextualização

A calibração de equipamentos de medição é um processo essencial para garantir a precisão e a confiabilidade dos resultados obtidos. Equipamentos mal calibrados podem comprometer a segurança, a qualidade dos produtos e serviços, além de afetar o atendimento a normas regulamentadoras e padrões de qualidade internacionalmente aceitos.

III. Fundamentação Técnica

Garantia de Qualidade e Precisão

Equipamentos utilizados para medições devem ser constantemente verificados e ajustados para assegurar que seus desempenhos estejam dentro das especificações técnicas estabelecidas. A calibração feita por empresas certificadas garante a rastreabilidade dos resultados a padrões nacionais e internacionais, o que aumenta a confiabilidade dos dados.

Conformidade com Normas e Regulamentações

Diversas normas técnicas, como a ISO/IEC 17025 (Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração), exigem que a calibração de equipamentos seja realizada por laboratórios acreditados. A falta de conformidade com essas normas pode resultar em sanções ou na perda de



certificações importantes para a empresa, afetando sua competitividade no mercado.

Segurança Operacional

Equipamentos de medição são frequentemente utilizados em processos críticos, como no controle de qualidade de produtos ou na manutenção de instalações industriais. A falta de calibração adequada pode comprometer a segurança de operadores, além de gerar falhas em processos que podem resultar em prejuízos econômicos e danos à reputação da empresa.

Reconhecimento e Credibilidade

A exigência de calibração feita por empresas certificadas confere maior credibilidade aos resultados de medição, tanto para clientes quanto para parceiros comerciais. Empresas com equipamentos devidamente calibrados demonstram comprometimento com a qualidade e a segurança de suas operações.

Cabe também ressaltar que empresas que realizam assistência técnica para equipamentos da saúde, não necessitam da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A AFE é o ato que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da [RDC nº 16 / 2014](#). (BRASIL, 2024).

Assim, ficam sujeitas a necessidade deste documento, apenas as empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. (BRASIL, 2024).

IV. Conclusão

Considerando a importância da calibração correta e rastreável para a precisão dos resultados, a conformidade com normas técnicas e regulamentações, bem como a segurança operacional e credibilidade no mercado, recomenda-se que as empresas que realizam assistência técnica as câmaras de refrigeração de medicamento termolábeis exija que todos os certificados de calibração sejam emitidos por empresas certificadas, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração. Essa prática contribuirá para a manutenção da qualidade e confiabilidade dos serviços prestados, além de evitar possíveis penalidades regulatórias.



Estado de Santa Catarina
Município de Herval d' Oeste

Referências:

BRASIL. **Autorização de funcionamento (AFE ou AE)**. Órgão emissor ANVISA – Agência nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br. Acesso em: 17 de setembro de 2024.

BRASIL. Portaria estadual 1322 de 08 de dezembro de 2022. ^o Estabelece os **critérios mínimos para o cumprimento das normas técnicas para o credenciamento, licenciamento e funcionamento de estabelecimentos de saúde públicos e privados que realizam atividades de vacinação humana no Estado de Santa Catarina**. Disponível em: <https://dive.sc.gov.br/phocadownload/GEDIM/Portaria-1332-08-12-2022.pdf>. Acesso em: 17 de setembro de 2024.

BRASIL. Resolução da diretoria colegiada-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014. **Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas**. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf. Acesso em: 17 de setembro de 2024.

Angela Bruna Luchese Sari
Diretora de Atenção Integral à Saúde
Secretaria de Saúde de Herval D' Oeste

Herval D' Oeste, 17 de setembro de 2024.