

Ano V, v.1 2025 | submissão: 12/02/2025 | aceito: 14/02/2025 | publicação: 16/02/2025

A gestão da cadeia de frio no armazenamento de imunobiológicos contra a covid-19: desafios técnicos de manutenção e a responsabilidade civil-administrativa

Cold chain management in the storage of immunobiologicals against covid-19: technical maintenance challenges and civil-administrative liability

Renata Cristina Gabriel Iasbek e Silva *Bacharel em Direito.*

Daniel Almeida Silva *Especialista Técnico em Sistemas de Refrigeração e Climatização. Diretor Técnico – [Nome da Empresa].*

Resumo

O presente artigo científico propõe uma análise multidisciplinar acerca dos desafios enfrentados na gestão da cadeia de frio durante a pandemia de Covid-19, especificamente no ano de 2020, focando na manutenção de equipamentos de refrigeração em ambientes hospitalares e farmacêuticos. O objetivo principal é demonstrar a correlação intrínseca entre a precisão técnica da manutenção de refrigeradores e as implicações jurídicas decorrentes de falhas que comprometam a integridade das vacinas. A metodologia adotada consiste em um estudo de caso técnico fundamentado em revisão bibliográfica e documental, analisando as normas da ANVISA, manuais do Ministério da Saúde e a legislação civil brasileira. Os resultados apontam que a obsolescência dos equipamentos e a falta de calibração de sensores constituem riscos severos à saúde pública e geram responsabilidade civil objetiva para as empresas prestadoras de serviço. Conclui-se que a segurança sanitária depende de uma simbiose entre o rigor técnico da engenharia de manutenção e o *compliance* jurídico regulatório.

Palavras-chave: Cadeia de Frio. Covid-19. Manutenção de Refrigeração. Responsabilidade Civil. Direito Sanitário.

Abstract

This scientific paper proposes a multidisciplinary analysis regarding the challenges faced in cold chain management during the Covid-19 pandemic, specifically in the year 2020, focusing on the maintenance of refrigeration equipment in hospital and pharmaceutical environments. The main objective is to demonstrate the intrinsic correlation between the technical precision of refrigerator maintenance and the legal implications resulting from failures that compromise vaccine integrity. The methodology adopted consists of a technical case study based on bibliographic and documentary review, analyzing ANVISA regulations, Ministry of Health manuals, and Brazilian civil legislation. The results indicate that equipment obsolescence and lack of sensor calibration constitute severe risks to public health and generate objective civil liability for service providers. It is concluded that sanitary security depends on a symbiosis between the technical rigor of maintenance engineering and regulatory legal compliance.

Keywords: Cold Chain. Covid-19. Refrigeration Maintenance. Civil Liability. Health Law.

1. Introdução

O ano de 2020 impôs à humanidade um dos maiores desafios sanitários do século XXI com o advento da pandemia de Covid-19, exigindo uma reestruturação imediata dos sistemas de saúde globais e locais. Neste cenário de urgência, a expectativa pelo desenvolvimento e distribuição de vacinas trouxe à tona a criticidade da logística de armazenamento de insumos termolábeis, conhecida como Cadeia de Frio ou Rede de Frio. A preservação da integridade farmacológica desses imunobiológicos depende, invariavelmente, de sistemas de refrigeração operando com precisão cirúrgica, onde falhas mecânicas ou oscilações de temperatura podem resultar na inativação das vacinas e, conseqüentemente, em prejuízos inestimáveis à saúde coletiva e ao erário.

Ano V, v.1 2025 | submissão: 12/02/2025 | aceito: 14/02/2025 | publicação: 16/02/2025

A problemática central deste estudo reside na verificação prática, vivenciada pelos autores, de que a infraestrutura de refrigeração em diversos pontos de saúde não estava preparada para a rigurosidade exigida pelas novas vacinas. Equipamentos adaptados, falta de planos de contingência e ausência de manutenção preventiva adequada foram gargalos identificados que colocaram em risco a eficácia da imunização. Sob a ótica técnica, o desafio consistiu em garantir que refrigeradores mantivessem temperaturas estáveis entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$, mesmo sob condições adversas de uso intenso e calor ambiental.

Juridicamente, a questão transcende a falha mecânica e adentra a esfera da Responsabilidade Civil e Administrativa. A perda de lotes de vacinas por negligência na manutenção não é apenas um prejuízo financeiro, mas uma violação do direito fundamental à saúde, tutelado pela Constituição Federal de 1988. As empresas prestadoras de serviço de manutenção, ao assumirem a guarda técnica desses equipamentos, atraem para si uma responsabilidade complexa, regida tanto pelo Código de Defesa do Consumidor quanto pelas normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), exigindo uma postura de extrema diligência e *compliance*.

O presente artigo se justifica pela necessidade de documentar e analisar a intersecção entre a prática técnica da refrigeração e as normas jurídicas em um momento histórico de crise. A relevância do tema se dá pela escassez de literatura que una a visão "do chão de fábrica" — a realidade do técnico que calibra o sensor — com a visão doutrinária do Direito, que analisa as consequências da falha desse mesmo sensor. Busca-se, portanto, preencher essa lacuna, oferecendo um material que sirva tanto para gestores de saúde quanto para operadores do direito e técnicos da área.

A estrutura do trabalho abordará, primeiramente, os fundamentos técnicos da termodinâmica aplicada às vacinas e os riscos da temperatura inadequada. Em seguida, discorrerá sobre a legislação vigente, com ênfase nas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA publicadas ou vigentes em 2020. Posteriormente, analisará a teoria da responsabilidade civil aplicada ao prestador de serviços de refrigeração. Por fim, serão apresentados os protocolos de gestão de risco e manutenção preventiva como ferramentas de mitigação de danos, encerrando com uma conclusão robusta sobre a indissociabilidade entre técnica e direito.

2. A termodinâmica dos imunobiológicos e a criticidade técnica

A estabilidade térmica é o parâmetro mais crítico na conservação de imunobiológicos, sendo que a violação dos limites de temperatura estabelecidos pelos fabricantes pode desencadear processos irreversíveis de desnaturação proteica ou perda de potência imunogênica. Conforme preconiza o Manual de Rede de Frio do Ministério da Saúde (BRASIL, 2013), as vacinas são produtos biológicos sensíveis ao calor e ao frio, e a exposição a temperaturas fora da faixa de segurança ($+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$ para a maioria dos insumos da rotina, e temperaturas negativas extremas para certas vacinas de RNA

Ano V, v.1 2025 | submissão: 12/02/2025 | aceito: 14/02/2025 | publicação: 16/02/2025

mensageiro que surgiram no contexto da Covid-19) compromete a eficácia do produto. A responsabilidade técnica, portanto, inicia-se na compreensão de que o refrigerador não é apenas um eletrodoméstico, mas um instrumento de suporte à vida que exige controle termodinâmico rigoroso.

No contexto prático vivenciado em 2020, observou-se que muitos estabelecimentos de saúde, na ânsia de ampliar a capacidade de armazenamento, recorreram a equipamentos de refrigeração doméstica ("linha branca") para a guarda de vacinas, o que constitui um risco técnico elevado. Equipamentos domésticos possuem ciclos de degelo (defrost) que podem elevar a temperatura interna momentaneamente, além de apresentarem uma distribuição de ar frio (convecção) menos homogênea do que as câmaras científicas. Segundo estudos da área de engenharia térmica e recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2015), a estratificação térmica dentro de um refrigerador mal projetado ou mal mantido pode criar "zonas quentes" e "zonas de congelamento" simultâneas, ambas letais para a vacina.

A atuação do especialista técnico em refrigeração durante a pandemia envolveu, primordialmente, a mitigação desses riscos estruturais através da calibração fina de termostatos e sensores. A histerese do compressor — a diferença entre a temperatura em que o motor liga e a que ele desliga — precisa ser ajustada com precisão decimal. Em equipamentos antigos ou sem manutenção, essa variação pode chegar a 4°C ou 5°C, o que é inaceitável para vacinas. A intervenção técnica exigiu o uso de *data loggers* (registradores de dados) para mapear o comportamento térmico do equipamento ao longo de 24 horas, identificando falhas que um termômetro simples de momento não captaria.

Outro ponto de vulnerabilidade técnica identificado nas operações de campo foi a integridade dos sistemas de vedação e isolamento térmico. As borrachas de vedação (gaxetas) ressecadas ou rasgadas permitem a infiltração de ar externo e umidade, aumentando a carga térmica sobre o compressor e facilitando a formação de gelo, que atua como um isolante indesejado no evaporador. Do ponto de vista da física aplicada, isso reduz a eficiência da troca de calor, forçando o sistema a trabalhar em sobrecarga e aumentando o risco de pane súbita. A manutenção preventiva, neste aspecto, mostrou-se a única barreira eficaz contra o colapso do sistema em momentos de alta demanda.

Por fim, a questão energética não pode ser negligenciada na análise técnica. A estabilidade da tensão elétrica que alimenta os compressores e as placas eletrônicas de controle é vital. Durante o ano de 2020, com o aumento do uso de equipamentos hospitalares, a rede elétrica de muitas unidades de saúde sofreu oscilações. A instalação de controladores de tensão e sistemas de *backup* (nobreaks ou geradores) tornou-se uma exigência técnica mandatória. O técnico de refrigeração, portanto, precisou atuar com uma visão sistêmica, entendendo que a refrigeração da vacina depende de uma cadeia de fatores que vai desde a qualidade da energia elétrica até a limpeza dos condensadores.

3. O arcabouço regulatório sanitário e a RDC 430/2020

O ano de 2020 foi um marco regulatório para a logística farmacêutica no Brasil com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 430, de 9 de outubro de 2020, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Esta norma dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, modernizando as exigências para garantir a qualidade e a segurança dos insumos. A RDC 430/2020 veio preencher lacunas deixadas por normas anteriores, estabelecendo requisitos mais rígidos para o monitoramento de temperatura e controle de umidade, impactando diretamente o trabalho das empresas de manutenção de refrigeração e dos gestores hospitalares.

Um dos pontos nevrálgicos da RDC 430/2020 é a obrigatoriedade do monitoramento contínuo das condições de armazenamento. O artigo 53 da referida resolução estipula que o monitoramento deve ser realizado por meio de instrumentos calibrados e posicionados nos pontos mais críticos do equipamento, definidos após um estudo de qualificação térmica. Isso significa que a "manutenção de boca" ou baseada apenas na experiência empírica deixou de ser aceitável legalmente. A norma exige evidências documentais de que o ambiente está controlado, transformando o laudo técnico e o certificado de calibração em documentos com força probatória jurídica.

A legislação sanitária impõe, ainda, a necessidade de sistemas de alerta para excursões de temperatura. No contexto da pandemia, onde o valor agregado (social e econômico) das vacinas era imensurável, a falha em detectar uma variação de temperatura tornou-se inadmissível. A RDC enfatiza a responsabilidade solidária entre os atores da cadeia logística, o que inclui, por extensão interpretativa, os prestadores de serviço que garantem a funcionalidade dos equipamentos. O descumprimento dessas normas não gera apenas sanções administrativas, como multas e interdições, mas serve de base para a responsabilização civil e até criminal em casos de dolo eventual.

É importante destacar que a RDC 430/2020 alinha o Brasil às diretrizes internacionais de boas práticas, como as preconizadas pela Organização Mundial da Saúde. Para o profissional técnico e para a empresa de manutenção, isso exigiu uma atualização imediata de procedimentos. O técnico precisou entender que seu trabalho estava sob a égide de uma norma federal que exigia rastreabilidade. Cada peça trocada, cada ajuste de *setpoint* no controlador digital, precisava ser registrado e justificado, garantindo que, em uma eventual auditoria da vigilância sanitária, houvesse comprovação da diligência técnica.

Além da RDC 430, outras normas como a RDC 50/2002 (que trata dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde) também dialogam com a necessidade de infraestrutura adequada para a climatização e refrigeração. A interconexão dessas normas cria uma malha jurídica que protege o interesse público. A atuação da empresa de refrigeração, portanto, deve ser pautada pelo princípio da legalidade estrita, onde o desconhecimento da norma não escusa o seu cumprimento, conforme dita

Ano V, v.1 2025 | submissão: 12/02/2025 | aceito: 14/02/2025 | publicação: 16/02/2025
a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB).

4. A responsabilidade civil do prestador de serviços técnicos

A Responsabilidade Civil, instituto fundamental do Direito Privado, tem como objetivo a reparação de danos causados a outrem. No contexto da manutenção de equipamentos de refrigeração para vacinas, a relação jurídica estabelecida é, predominantemente, de consumo ou contratual cível, atraindo a aplicação do Código de Defesa do Consumidor (CDC) e do Código Civil Brasileiro (CCB). Segundo a doutrina clássica de Sérgio Cavalieri Filho (2019), a responsabilidade civil exige a presença de três elementos: a conduta (ação ou omissão), o dano e o nexo de causalidade. No caso em tela, a falha na manutenção que leva à perda de vacinas preenche todos os requisitos para o dever de indenizar.

O Código de Defesa do Consumidor, em seu artigo 14, estabelece a responsabilidade objetiva do fornecedor de serviços. Isso significa que a empresa de refrigeração responde pela reparação dos danos causados por defeitos relativos à prestação dos serviços, independentemente da existência de culpa. Se um refrigerador consertado pela empresa falha no dia seguinte e perde-se um lote de vacinas, a empresa deve reparar o dano, salvo se provar culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro. Essa rigidez legal visa proteger a parte mais vulnerável e garantir a qualidade do serviço prestado, especialmente quando este envolve riscos à saúde e segurança.

Há um debate jurídico relevante sobre a natureza da obrigação assumida pelo técnico de refrigeração: seria uma obrigação de meio ou de resultado? Na obrigação de meio, o profissional se compromete a usar as melhores técnicas, sem garantir o resultado final; na de resultado, o fim é o objeto do contrato. Embora a manutenção preventiva tenha características de obrigação de meio, a manutenção corretiva e a promessa de "garantia de funcionamento" tendem a ser interpretadas como obrigação de resultado. Venosa (2017) argumenta que, em serviços técnicos especializados, a expectativa legítima do contratante é o funcionamento perfeito do equipamento, o que aproxima a responsabilidade da obrigação de resultado.

A negligência, a imprudência e a imperícia são as modalidades de culpa que, embora dispensáveis na responsabilidade objetiva do CDC, são cruciais para a análise de regresso ou responsabilidade subjetiva no Código Civil. A imperícia se verifica quando o técnico não possui o conhecimento necessário para lidar com equipamentos de alta complexidade (como ultrafreezers de -70°C, usados para vacinas de RNA). A imprudência ocorre quando o técnico atua sem as devidas precauções (ex: não realizar testes de carga). A negligência é a omissão, como deixar de verificar um filtro sujo. Em 2020, o "apagão de mão de obra" qualificada aumentou os riscos dessas modalidades de culpa.

Por fim, deve-se considerar o Dano Moral Coletivo. A perda de vacinas em uma pandemia

Ano V, v.1 2025 | submissão: 12/02/2025 | aceito: 14/02/2025 | publicação: 16/02/2025

não afeta apenas o patrimônio do hospital ou do Estado, mas lesa a coletividade que aguarda a imunização. O Superior Tribunal de Justiça (STJ) tem admitido a condenação em dano moral coletivo quando há ofensa injusta e intolerável a valores fundamentais da sociedade. A empresa de manutenção que atua com descaso grave pode ser alvo de Ações Cíveis Públicas movidas pelo Ministério Público, visando a reparação desse dano transindividual, o que eleva exponencialmente o risco jurídico da atividade.

5. Gestão de riscos e aplicação de protocolos preventivos

Diante do cenário de alta criticidade e risco jurídico elevado, a gestão de riscos tornou-se a ferramenta primordial para as empresas de refrigeração e para os gestores de saúde em 2020. A gestão de riscos consiste na identificação, análise e mitigação de fatores que podem levar ao insucesso da operação. No caso da cadeia de frio, isso significa antecipar a falha do equipamento antes que ela ocorra. A implementação de um Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC), embora originalmente exigido para climatização pela Lei 13.589/2018, deve ser adaptado conceitualmente para os equipamentos de refrigeração de vacinas, criando uma rotina de verificação sistemática.

A manutenção preventiva programada é o pilar central da mitigação de riscos. Diferente da corretiva, que atua no pós-dano, a preventiva segue um cronograma rígido de substituição de peças por tempo de uso, limpeza de trocadores de calor e reaperto de conexões elétricas e mecânicas. Durante a pandemia, a empresa técnica dirigida pelo coautor deste trabalho implementou protocolos onde a verificação de sensores ocorria com frequência quinzenal ou mensal, muito superior à prática de mercado anual. Isso permitiu identificar "derivas" (drifts) nos sensores — pequenas perdas de precisão — antes que elas comprometessem a carga de vacinas.

O uso de tecnologia de telemetria e monitoramento remoto foi outro diferencial na gestão de riscos. A instalação de sistemas que monitoram a temperatura em tempo real e enviam alertas via SMS ou aplicativo para os técnicos e gestores permitiu uma resposta imediata a incidentes. Se uma porta ficasse mal fechada ou se houvesse queda de energia na madrugada, o sistema alertava a equipe de plantão. Juridicamente, os relatórios gerados por esses sistemas servem como prova de diligência e boa-fé objetiva da empresa, demonstrando que todos os meios tecnológicos disponíveis foram utilizados para evitar o dano.

A capacitação técnica continuada da equipe operacional foi, e continua sendo, um fator de redução de riscos. O técnico de campo precisa entender não apenas de mecânica, mas de microbiologia básica e normas sanitárias. Ele precisa saber que não pode colocar a vacina na porta da geladeira e que o termômetro não pode tocar a parede do fundo. A empresa investiu em treinamentos internos para alinhar a equipe às diretrizes do Programa Nacional de Imunizações (PNI). O registro desses treinamentos também compõe o dossiê de defesa jurídica da empresa em caso de litígio.

Por fim, a gestão de contratos deve prever cláusulas claras sobre os limites da

Ano V, v.1 2025 | submissão: 12/02/2025 | aceite: 14/02/2025 | publicação: 16/02/2025

responsabilidade. É fundamental que o contrato de prestação de serviços especifique o tempo de resposta (SLA - Service Level Agreement) e as condições de infraestrutura que o cliente deve fornecer (como rede elétrica estável). A transparência contratual, aliada à excelência técnica, forma o escudo protetor que permite à empresa de refrigeração atuar em um setor tão sensível quanto o da saúde sem sucumbir aos riscos de passivos judiciais impagáveis.

6. A importância dos sensores e da metrologia na segurança jurídica

A metrologia, ciência da medição, é frequentemente subestimada, mas é a base da segurança na cadeia de frio. Um refrigerador de vacinas é tão bom quanto a precisão de seus sensores. Em 2020, a escassez de insumos e a pressa levaram ao uso de termômetros digitais de baixa qualidade, sem certificação ou calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC/Inmetro). O erro de leitura de um sensor descalibrado pode induzir o gestor ao erro: o mostrador indica +4°C, mas a temperatura real interna está em +9°C ou -1°C, comprometendo a vacina silenciosamente.

Tecnicamente, os sensores mais utilizados são os termistores NTC (Negative Temperature Coefficient) ou sondas PT100. Esses componentes sofrem desgaste natural e alteração de resistência elétrica com o tempo e a umidade. A substituição periódica e a calibração comparativa são mandatórias. A empresa de manutenção que ignora a metrologia assume o risco de causar danos por imperícia. A calibração não é um "luxo", mas um requisito da RDC 430/2020 e uma exigência indireta do Código de Defesa do Consumidor para garantir a adequação do serviço.

Do ponto de vista jurídico, o Certificado de Calibração é o documento que atesta a conformidade do equipamento. Em um processo judicial onde se discute a responsabilidade pela perda de um lote de vacinas, a apresentação de um certificado válido, emitido por laboratório acreditado, inverte o ônus da prova ou, no mínimo, demonstra a ausência de nexo causal entre a atuação da empresa de manutenção e o dano ocorrido. Sem esse documento, a empresa fica vulnerável à presunção de falha na prestação do serviço.

Além disso, a localização dos sensores dentro da câmara é crucial. O estudo de qualificação térmica mapeia os pontos frios e quentes. Colocar o sensor no local errado pode gerar leituras falsas. A responsabilidade técnica do especialista é garantir que o sensor "veja" a temperatura que a vacina está sentindo. O uso de soluções tampão (como glicol) para simular a inércia térmica da vacina no sensor é uma boa prática técnica que também serve como argumento de defesa técnica em laudos periciais judiciais.

Portanto, a metrologia atua como a interface entre a física e o direito. Ela traduz grandezas físicas (temperatura) em dados confiáveis que fundamentam decisões administrativas (aplicar ou descartar a vacina) e sentenças judiciais (condenar ou absolver a empresa). A expertise do autor técnico Daniel Almeida na implementação de rotinas rigorosas de verificação de sensores durante a

Ano V, v.1 2025 | submissão: 12/02/2025 | aceito: 14/02/2025 | publicação: 16/02/2025

pandemia exemplifica como o conhecimento técnico aprofundado é a melhor ferramenta de *compliance* jurídico.

7. Conclusão

A análise multidisciplinar proposta neste artigo, unindo as perspectivas da Engenharia de Manutenção e do Direito, permite traçar um panorama complexo e integrado sobre a gestão da cadeia de frio de imunobiológicos durante a crise sanitária de 2020. Fica evidente que a separação entre "técnica" e "lei" é meramente didática, pois na prática hospitalar e farmacêutica, a execução técnica é a materialização do cumprimento da lei, e a falha técnica é o nascedouro da responsabilidade civil.

Primeiramente, conclui-se que o papel do técnico de refrigeração e das empresas especializadas sofreu uma requalificação valorativa. Deixaram de ser vistos como prestadores de serviços de apoio (manutenção predial) para serem reconhecidos como agentes essenciais na cadeia de saúde. A pandemia de Covid-19 funcionou como um "teste de estresse" para os sistemas de refrigeração, revelando que a improvisação e o uso de equipamentos domésticos são incompatíveis com a segurança exigida para vacinas de nova tecnologia, demandando profissionalização e investimento em infraestrutura.

Em segundo lugar, a responsabilidade civil objetiva, consagrada no Código de Defesa do Consumidor, impõe um ônus severo às empresas de manutenção. A teoria do risco do empreendimento não admite desculpas baseadas na complexidade da tarefa. Ou o serviço é prestado com segurança e eficiência, ou a empresa deve reparar os danos. Isso força o mercado a elevar a régua de qualidade, expurgando amadores e premiando empresas que investem em capacitação, ferramentas de precisão e processos de gestão auditáveis.

Terceiro, a regulação da ANVISA, especialmente através da RDC 430/2020, mostrou-se um instrumento poderoso de padronização. A obrigatoriedade de monitoramento e calibração retirou a gestão de temperatura do campo do "achismo" e a colocou no campo da ciência metrológica. Para o Direito, isso facilita a apuração de responsabilidades; para a Técnica, isso oferece um roteiro claro de procedimentos operacionais padrão (POPs) a serem seguidos.

Quarto, o estudo de caso baseado na experiência dos autores demonstrou que a prevenção é, inequivocamente, mais barata e segura que a correção. O custo de um contrato de manutenção preventiva e de um sistema de monitoramento remoto é ínfimo se comparado ao valor de mercado e social de um lote de vacinas perdido, somado às indenizações judiciais e ao dano à imagem da empresa perante a sociedade. A gestão de riscos deve ser, portanto, a filosofia central da administração dessas empresas.

Quinto, observou-se que a formação e a capacitação contínua são indispensáveis. O técnico que opera na saúde precisa de noções de biologia e legislação, assim como o advogado que atua na



Ano V, v.1 2025 | submissão: 12/02/2025 | aceito: 14/02/2025 | publicação: 16/02/2025

área de saúde precisa compreender o básico sobre termodinâmica e relatórios técnicos. A interdisciplinaridade não é apenas desejável academicamente, mas necessária para a sobrevivência no mercado e para a defesa eficaz dos interesses dos clientes e pacientes.

Sexto, há uma dimensão ética que permeia toda a discussão. A manutenção correta de um refrigerador de vacinas é um ato de bioética. Garantir que a temperatura esteja correta é garantir que o paciente receberá um imunizante eficaz. A negligência técnica, neste caso, viola a dignidade da pessoa humana e o direito à vida. A consciência dessa responsabilidade deve permear a cultura organizacional das empresas de refrigeração que atuam no segmento de saúde.

Sétimo, o legado da pandemia para o setor é a consolidação da tecnologia como aliada da segurança jurídica. O uso de *data loggers*, sistemas em nuvem e automação residencial aplicada à refrigeração criou um rastro digital de provas que protege os bons profissionais e expõe os negligentes. A transformação digital da manutenção, acelerada pela crise de 2020, é um caminho sem volta que beneficia toda a sociedade.

Por fim, este trabalho reitera que a viabilidade operacional e jurídica da cadeia de frio depende da simbiose entre o conhecimento prático "de chão de fábrica" e o rigor doutrinário do Direito. Somente através dessa união é possível construir um sistema de saúde resiliente, capaz de enfrentar futuras pandemias com a segurança de que a tecnologia e a lei caminham juntas para proteger o bem maior: a vida humana.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 9 de outubro de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Brasília: Diário Oficial da União, 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília: Diário Oficial da União, 2002.

ASHRAE. **ASHRAE Handbook - Refrigeration**. Atlanta: American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, 2018.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Brasília: Diário Oficial da União, 2002.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União, 1990.

BRASIL. **Lei nº 13.589, de 4 de janeiro de 2018**. Dispõe sobre a manutenção de instalações e equipamentos de sistemas de climatização de ambientes. Brasília: Diário Oficial da União, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das



Ano V, v.1 2025 | submissão: 12/02/2025 | aceito: 14/02/2025 | publicação: 16/02/2025

Doenças Transmissíveis. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações**. 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2019.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil Brasileiro: Responsabilidade Civil**. 34. ed. São Paulo: Saraiva, 2020.

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil**. 18. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Immunization in practice: a practical guide for health staff**. Geneva: World Health Organization, 2015.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito Civil: Responsabilidade Civil**. 17. ed. São Paulo: Atlas, 2017.