Machine Translated by Google

Año V, vol. 1 2025 | Recepción: 12/02/2025 | Aceptación: 14/02/2025 | Publicación: 16/02/2025 Gestión de la cadena de frío en el almacenamiento de inmunobiológicos contra la COVID-19: desafíos técnicos de mantenimiento y responsabilidad civil-administrativa

Renata Cristina Gabriel Iasbek e Silva, Licenciada en Derecho.

Daniel Almeida Silva, Técnico Especialista en Sistemas de Refrigeración y Aire Acondicionado. Director Técnico – [Nombre de la empresa].

Resumen

Este artículo científico propone un análisis multidisciplinario de los desafíos que enfrentó la gestión de la cadena de frío durante la pandemia de Covid-19, específicamente en 2020, centrándose en el mantenimiento de equipos de refrigeración en entornos hospitalarios y farmacéuticos. El objetivo principal es demostrar la correlación intrínseca entre la precisión técnica del mantenimiento de refrigeradores y las implicaciones legales derivadas de fallas que comprometen la integridad de las vacunas. La metodología adoptada consiste en un estudio de caso técnico basado en una revisión bibliográfica y documental, analizando las normas de ANVISA, los manuales del Ministerio de Salud y el derecho civil brasileño. Los resultados indican que la obsolescencia de los equipos y la falta de calibración de los sensores constituyen riesgos graves para la salud pública y generan responsabilidad civil objetiva para los proveedores de servicios. Se concluye que la seguridad sanitaria depende de una simbiosis entre el rigor técnico de la ingeniería de mantenimiento y el cumplimiento normativo legal .

Palabras clave: Cadena de frío. Covid-19. Mantenimiento de refrigeración. Responsabilidad civil. Derecho sanitario.

Resumen

Este trabajo científico propone un análisis multidisciplinario sobre los desafíos que enfrentó la gestión de la cadena de frío durante la pandemia de Covid-19, específicamente en el año 2020, centrándose en el mantenimiento de equipos de refrigeración en entornos hospitalarios y farmacéuticos. El objetivo principal es demostrar la correlación intrínseca entre la precisión técnica del mantenimiento de los refrigeradores y las implicaciones legales derivadas de fallas que comprometen la integridad de las vacunas. La metodología adoptada consiste en un estudio de caso técnico basado en una revisión bibliográfica y documental, analizando las regulaciones de ANVISA, los manuales del Ministerio de Salud y la legislación civil brasileña.

Los resultados indican que la obsolescencia de los equipos y la falta de calibración de los sensores constituyen riesgos graves para la salud pública y generan responsabilidad civil objetiva para los proveedores de servicios. Se concluye que la seguridad sanitaria depende de una simbiosis entre el rigor técnico de la ingeniería de mantenimiento y el cumplimiento de la normativa legal.

Palabras clave: Cadena de frío. Covid-19. Mantenimiento de refrigeración. Responsabilidad civil. Derecho sanitario.

1. Introducción

El año 2020 impuso a la humanidad uno de los mayores desafíos sanitarios del siglo XXI con

La llegada de la pandemia de Covid-19 exigió una reestructuración inmediata de los sistemas de salud.

global y local. En este escenario urgente, se espera el desarrollo y la distribución de

La pandemia de la vacuna ha puesto de manifiesto la logística crítica del almacenamiento de materiales sensibles a la temperatura, conocidos como...

como la cadena de frío o la red de frío. La preservación de la integridad farmacológica de estos

Los productos inmunobiológicos dependen invariablemente de sistemas de refrigeración que funcionen con precisión.

quirúrgico, donde fallas mecánicas o fluctuaciones de temperatura pueden provocar la inactivación de

vacunas y, en consecuencia, daños incalculables a la salud pública y a las finanzas públicas.

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google

Año V, vol. 1 2025 | Envío: 12/02/2025 | Aceptado: 14/02/2025 | Publicación: 16/02/2025

El problema central abordado en este estudio radica en la verificación práctica, experimentada por los autores, que la infraestructura de refrigeración en varios centros sanitarios no estaba preparada para la El rigor exigido por las nuevas vacunas. Equipos adaptados, falta de planes de contingencia y La ausencia de un mantenimiento preventivo adecuado se identificó como un obstáculo que ponía en peligro... Eficacia de la inmunización. Desde un punto de vista técnico, el desafío consistía en asegurar que los refrigeradores Mantuvo temperaturas estables entre +2°C y +8°C, incluso en condiciones adversas de uso intensivo. y el calor ambiental.

Desde el punto de vista legal, la cuestión va más allá de un fallo mecánico y entra en el ámbito de la responsabilidad civil. Civil y Administrativo. La pérdida de lotes de vacunas debido a negligencia en el mantenimiento no es un caso aislado. Pérdida económica, pero una violación del derecho fundamental a la salud, protegido por la Constitución. Ley Federal de 1988. Las empresas de servicios de mantenimiento, al asumir la responsabilidad técnica... Estos dispositivos conllevan una responsabilidad compleja, regida por el Código de Conducta. Protección del consumidor según lo regulado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), lo que exige una postura de extrema diligencia y cumplimiento.

Este artículo se justifica por la necesidad de documentar y analizar la intersección entre La práctica técnica de la refrigeración y las normas legales en un momento histórico de crisis. La relevancia La dificultad de este tema radica en la escasez de bibliografía que combine la perspectiva del "laboratorio" —la realidad del técnico—. que calibra el sensor —con la visión doctrinal del Derecho, que analiza las consecuencias del fallo. de ese mismo sensor. El objetivo, por lo tanto, es llenar este vacío ofreciendo un material que sirva Esto es relevante para los gestores sanitarios, los profesionales del derecho y los expertos técnicos en la materia.

La estructura del trabajo abordará en primer lugar los fundamentos técnicos de la termodinámica. Aplicado a las vacunas y los riesgos de una temperatura inadecuada. A continuación, se analizará la legislación. regulaciones vigentes, con énfasis en las Resoluciones de la Junta Colegiada (RDC) de ANVISA publicadas o vigente desde 2020. Posteriormente, se analizará la teoría de la responsabilidad civil aplicada al prestador del servicio. de servicios de refrigeración. Finalmente, se presentarán protocolos de gestión de riesgos y mantenimiento. medidas preventivas como herramientas de mitigación de daños, concluyendo con una sólida conclusión sobre el tema. El vínculo inseparable entre técnica y derecho.

2. La termodinámica de los inmunobiológicos y la criticidad técnica.

La estabilidad térmica es el parámetro más crítico en la preservación de los inmunobiológicos, siendo que infringir los límites de temperatura establecidos por los fabricantes puede dar lugar a acciones legales. Desnaturalización irreversible de proteínas o pérdida de potencia inmunogénica. Según lo recomendado por Según el Manual de Cadena de Frío del Ministerio de Salud (BRASIL, 2013), las vacunas son productos biológicos. Sensible al calor y al frío, y a la exposición a temperaturas fuera del rango de seguridad (+2 °C a +8 °C). para la mayoría de los suministros de uso habitual, y temperaturas extremadamente negativas para ciertas vacunas de ARN.

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google

Año V, v.1 2025 | Envío: 12/02/2025 | Aceptado: 14/02/2025 | Publicación: 16/02/2025 (Los mensajeros que surgieron en el contexto de la Covid-19) comprometen la eficacia del producto. A

Por lo tanto, la responsabilidad técnica comienza con la comprensión de que un refrigerador no es solo un...

No se trata de un electrodoméstico, sino de un instrumento de soporte vital que requiere un control termodinámico riguroso.

En el contexto práctico vivido en 2020, se observó que muchos establecimientos de

En su afán por ampliar la capacidad de almacenamiento, los proveedores de atención médica recurrieron a equipos que...

La refrigeración doméstica ("electrodomésticos") para el almacenamiento de vacunas constituye un riesgo técnico.

alto. Los electrodomésticos tienen ciclos de descongelación que pueden elevar la

temperatura interna momentáneamente, además de exhibir una distribución de aire frío (convección)

menos homogéneas que las cámaras científicas. Según estudios en el campo de la ingeniería térmica y

Las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2015) indican estratificación térmica dentro

Un refrigerador mal diseñado o mal mantenido puede crear "zonas calientes" y "zonas frías".

Procesos de "congelación" simultáneos, ambos letales para la vacuna.

El papel del técnico de refrigeración durante la pandemia implicó:

Principalmente, mitigar estos riesgos estructurales mediante el ajuste fino de termostatos y

sensores. Histéresis del compresor: la diferencia entre la temperatura a la que arranca el motor y la temperatura a la que se apaga.

Se apaga; necesita ajustarse con precisión decimal. En equipos antiguos o inexistentes.

Durante el mantenimiento, esta variación puede alcanzar los 4 °C o 5 °C, lo cual es inaceptable para las vacunas. La intervención

La técnica requería el uso de registradores de datos para mapear el comportamiento térmico.

del equipo durante 24 horas, identificando fallas que un simple termómetro momentáneo podría detectar.

Yo no lo compraría.

Otro punto de vulnerabilidad técnica identificado en las operaciones sobre el terreno fue la integridad.

de sistemas de sellado y aislamiento térmico. Gomas de sellado (juntas) secas o

Las rasgaduras permiten que el aire exterior y la humedad se infiltren, aumentando la carga térmica sobre el

compresor y facilitando la formación de hielo, que actúa como un aislante no deseado en el evaporador.

Desde el punto de vista de la física aplicada, esto reduce la eficiencia del intercambio de calor, lo que obliga al sistema a...

Trabajar bajo sobrecarga aumenta el riesgo de fallos repentinos. En este contexto, el mantenimiento preventivo es fundamental.

En este sentido, demostró ser la única barrera eficaz contra el colapso del sistema durante los períodos de alta demanda.

demanda.

Finalmente, la cuestión energética no puede descuidarse en el análisis técnico. Estabilidad

El voltaje eléctrico que alimenta los compresores y las placas de control electrónico es vital. Durante el

En 2020, con el aumento del uso de equipos hospitalarios, la red eléctrica de muchas unidades...

Los servicios de salud experimentaron fluctuaciones. La instalación de controladores de voltaje y sistemas de respaldo (fuentes de alimentación ininterrumpida)

o generadores) se ha convertido en un requisito técnico obligatorio. Por lo tanto, el técnico de refrigeración,

Era necesario actuar con una visión sistémica, entendiendo que la refrigeración de las vacunas depende de una

Una cadena de factores que abarca desde la calidad de la energía eléctrica hasta la limpieza de los condensadores.

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google

Año V, v.1 2025 | Presentación: 12/02/2025 | Aceptación: 14/02/2025 | Publicación: 16/02/2025 3. El marco reglamentario sanitario y el RDC 430/2020

El año 2020 fue un hito regulatorio para la logística farmacéutica en Brasil con la Publicación de la Resolución de la Junta Colegiada (RDC) n.° 430, del 9 de octubre de 2020, por la Agencia. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Esta norma establece las Buenas Prácticas de Fabricación. Distribución, almacenamiento y transporte de medicamentos, modernizando los requisitos para Para garantizar la calidad y la seguridad de los suministros, el RDC 430/2020 llegó para cubrir las deficiencias existentes. por estándares anteriores, estableciendo requisitos más estrictos para el control de la temperatura y El control de la humedad tiene un impacto directo en el trabajo de las empresas de mantenimiento de sistemas de refrigeración. y gerentes de hospitales.

Uno de los puntos cruciales del Reglamento (UE) 430/2020 es el seguimiento obligatorio. condiciones de almacenamiento continuo. El artículo 53 de la resolución antes mencionada estipula que la El monitoreo debe realizarse utilizando instrumentos calibrados colocados en los puntos indicados. los aspectos más críticos del equipo, definidos después de un estudio de calificación térmica. Esto significa que el La "higiene bucal" o las prácticas basadas únicamente en la experiencia empírica ya no son legalmente aceptables. La norma exige pruebas documentales de que el entorno está controlado, lo que transforma el informe. El informe técnico y el certificado de calibración son documentos con fuerza probatoria legal.

Las normas sanitarias también exigen la necesidad de sistemas de alerta para excursiones de temperatura. En el contexto de la pandemia, donde el valor añadido (social y económico) de las vacunas fue Inconmensurable, la incapacidad para detectar una variación de temperatura se ha vuelto inaceptable. (RDC) Hace hincapié en la responsabilidad compartida entre los actores de la cadena logística, que incluye, por extensión... Interpretativo, los proveedores de servicios que garantizan el funcionamiento del equipo. El incumplimiento de estas normas no solo genera sanciones administrativas, como multas y cierres, pero sirve de base para la responsabilidad civil e incluso penal en casos de dolo implícito.

Es importante destacar que la Directiva RDC 430/2020 alinea a Brasil con las directrices internacionales. Buenas prácticas, como las recomendadas por la Organización Mundial de la Salud. Para el profesional técnico. Y para la empresa de mantenimiento, esto requirió una actualización inmediata de los procedimientos. El técnico Necesitaba comprender que su trabajo estaba regido por una normativa federal que exigía... Trazabilidad. Cada pieza reemplazada, cada ajuste del punto de consigna en el controlador digital, debía ser... registrado y justificado, asegurando que, en caso de una auditoría de inspección sanitaria, habría Prueba de la debida diligencia técnica.

Además de la RDC 430, otras regulaciones como la RDC 50/2002 (que trata sobre el diseño físico de Las instalaciones sanitarias) también abordan la necesidad de una infraestructura adecuada para la aire acondicionado y refrigeración. La interconexión de estas normas crea un marco legal que protege la interés público. Por lo tanto, las acciones de la empresa de refrigeración deben regirse por el principio de... Legalidad estricta, donde la ignorancia de la norma no exime de su cumplimiento, como se ha indicado.

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google
RCMOS – Revista Científica Multidisciplinaria El Conocimiento.
ISSN: 2675-9128. São Paulo-SP.

Año V, v.1 2025 | Presentación: 12/02/2025 | Aceptación: 14/02/2025 | Publicación: 16/02/2025 La Ley de Introducción a las Normas del Derecho Brasileño (LINDB).

4. La responsabilidad civil del prestador de servicios técnicos.

La responsabilidad civil, una institución fundamental del derecho privado, tiene como objetivo... Reparación de daños causados a terceros. En el contexto del mantenimiento de equipos de refrigeración. En el caso de las vacunas, la relación jurídica que se establece es predominantemente la del derecho del consumidor o el derecho contractual civil. lo que conlleva la aplicación del Código de Protección al Consumidor (CDC) y del Código Civil Brasileño (CCB). Según la doctrina clásica de Sérgio Cavalieri Filho (2019), la responsabilidad civil requiere la La presencia de tres elementos: conducta (acción u omisión), daño y vínculo causal. En este caso En este caso, el fallo de mantenimiento que provocó la pérdida de la vacuna cumple con todos los requisitos del deber. para compensar.

El Código de Protección al Consumidor, en su artículo 14, establece la responsabilidad El objetivo del proveedor de servicios. Esto significa que la empresa de refrigeración es responsable de... compensación por daños causados por defectos relacionados con la prestación de servicios, independientemente de existencia de falla. Si un refrigerador reparado por la empresa falla al día siguiente y se produce una pérdida En lo que respecta al lote de vacunas, la empresa debe compensar los daños, a menos que demuestre que la culpa es exclusivamente del consumidor o de... Tercero. Esta rigidez legal tiene como objetivo proteger a la parte más vulnerable y garantizar la calidad del servicio. siempre que sea necesario, especialmente cuando implique riesgos para la salud y la seguridad.

Existe un debate jurídico relevante en torno a la naturaleza de la obligación asumida por el técnico. Refrigeración: ¿sería una obligación de medios o de resultado? En una obligación de medios, el profesional... Se compromete a utilizar las mejores técnicas, sin garantizar el resultado final; en un enfoque orientado a resultados, el objetivo final es el objetivo. objeto del contrato. Aunque el mantenimiento preventivo tiene características de una obligación de medios, el El mantenimiento correctivo y la promesa de "garantía de funcionamiento" tienden a interpretarse como obligación de resultado. Venosa (2017) argumenta que, en los servicios técnicos especializados, la La expectativa legítima del cliente es el perfecto funcionamiento del equipo, lo que acerca al cliente a... responsabilidad de lograr un resultado específico.

La negligencia, la imprudencia y la incompetencia son formas de culpa que, aunque Si bien son prescindibles en la responsabilidad estricta del Código de Protección al Consumidor, son cruciales para el análisis del recurso o Responsabilidad subjetiva en el Código Civil. La incompetencia se produce cuando el técnico no posee la Conocimientos necesarios para manejar equipos de alta complejidad (como congeladores de ultrabaja temperatura). -70 °C, utilizado para vacunas de ARN). La imprudencia se produce cuando el técnico actúa sin las precauciones adecuadas. Precauciones (por ejemplo, no realizar pruebas de carga). La negligencia es una omisión, como no comprobar una Filtro sucio. En 2020, la "escasez de mano de obra cualificada" incrementó los riesgos de este tipo de trabajos. de culpa.

Finalmente, deben considerarse los daños morales colectivos. La pérdida de vacunas en una pandemia.

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google

Año V, vol. 1 2025 | Envío: 12/02/2025 | Aceptado: 14/02/2025 | Publicación: 16/02/2025 No solo afecta los activos del hospital o del Estado, sino que también perjudica a la comunidad que espera...

Inmunización. El Tribunal Superior de Justicia (STJ) ha admitido condenas por daños morales colectivos.

cuando se produce una ofensa injusta e intolerable contra los valores sociales fundamentales. La compañía de

Los servicios de mantenimiento que operen con negligencia grave pueden ser objeto de acciones civiles públicas interpuestas por...

La Fiscalía, con el objetivo de reparar este daño transindividual, que aumenta exponencialmente el...

riesgo legal de la actividad.

5. Gestión de riesgos y aplicación de protocolos preventivos

Dado el entorno legal altamente crítico y de alto riesgo, la gestión de riesgos se ha convertido en la

Una herramienta clave para las empresas de refrigeración y los gestores sanitarios en 2020. Gestión

La gestión de riesgos consiste en identificar, analizar y mitigar los factores que pueden conducir al fracaso de...

operación. En el caso de la cadena de frío, esto significa anticipar las fallas de los equipos antes de que ocurran.

La implementación de un Plan de Mantenimiento, Operación y Control (PMOC), aunque

Originalmente exigido para el aire acondicionado por la Ley 13.589/2018, debe adaptarse conceptualmente.

para los equipos de refrigeración de vacunas, creando una rutina de verificación sistemática.

El mantenimiento preventivo programado es el pilar central de la mitigación de riesgos. A diferencia de...

El mantenimiento correctivo, que actúa después de que se ha producido un daño, se sustituye por el mantenimiento preventivo, que sigue un calendario estricto para la sustitución de piezas.

Debido al tiempo de uso, la limpieza de los intercambiadores de calor y el reapriete de las conexiones eléctricas y mecánicas.

Durante la pandemia, la empresa tecnológica dirigida por el coautor de este trabajo implementó protocolos.

donde las comprobaciones de los sensores se realizaban cada dos semanas o mensualmente, superando con creces la práctica habitual.

datos anuales del mercado. Esto les permitió identificar "desviaciones" en los sensores: pequeñas pérdidas de

precisión — antes de que comprometieran el suministro de vacunas.

El uso de la tecnología de telemetría y la monitorización remota fue otro factor diferenciador clave en la gestión de

riesgos. La instalación de sistemas que monitorean la temperatura en tiempo real y envían alertas a través de

Un SMS o una aplicación para técnicos y gerentes permitía una respuesta inmediata a los incidentes. Si un

Si la puerta quedaba entreabierta o si se producía un corte de luz a primera hora de la mañana, el sistema alertaría al personal.

en servicio. Legalmente, los informes generados por estos sistemas sirven como prueba de la debida diligencia.

y la buena fe objetiva de la empresa, demostrando que todos los medios tecnológicos disponibles fueron...

Se utiliza para prevenir daños.

La formación técnica continua del equipo operativo fue, y sigue siendo, un factor clave en...

Reducción de riesgos. El técnico de campo necesita comprender no solo la mecánica, sino también...

Microbiología básica y normas sanitarias. Debe saber que no puede dejar la vacuna en la puerta de casa.

El refrigerador garantiza que el termómetro no toque la pared trasera. La empresa invirtió en capacitación.

Procedimientos internos para alinear al equipo con las directrices del Programa Nacional de Inmunización (PNI). El registro

Estas sesiones de formación también forman parte del expediente de defensa legal de la empresa en caso de litigio.

Finalmente, la gestión de contratos debe incluir cláusulas claras con respecto a los límites de...

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google

Año V, v.1 2025 | Envío: 12/02/2025 | Aceptado: 14/02/2025 | Publicación: 16/02/2025 responsabilidad. Es esencial que el contrato de servicio especifique el plazo.

respuesta (SLA - Acuerdo de Nivel de Servicio) y las condiciones de infraestructura que el cliente debe proporcionar.

(como una red eléctrica estable). La transparencia contractual, combinada con la excelencia técnica, constituye la protección.

Un mecanismo de protección que permite a la empresa de refrigeración operar en un sector tan sensible como el sanitario sin

sucumbir a los riesgos de responsabilidades legales impagables.

6. La importancia de los sensores y la metrología en la seguridad jurídica.

La metrología, la ciencia de la medición, a menudo se subestima, pero es la base de la seguridad.

en la cadena de frío. Un refrigerador de vacunas es tan bueno como la precisión de sus sensores. En 2020,

La escasez de suministros y la necesidad de rapidez llevaron al uso de termómetros digitales de baja calidad, sin

Certificación o calibración trazable a la Red Brasileña de Calibración (RBC/Inmetro). Error de lectura.

Un sensor mal calibrado puede llevar al gerente a cometer un error: la pantalla indica +4°C, pero la temperatura

La temperatura interna real es de +9 °C o -1 °C, lo que compromete silenciosamente la vacuna.

Técnicamente, los sensores más utilizados son los termistores NTC (de temperatura negativa).

Sondas de coeficiente de fricción o PT100. Estos componentes están sujetos a desgaste natural y cambios en la resistencia.

Los daños eléctricos pueden verse afectados por el tiempo y la humedad. Es necesario realizar reemplazos periódicos y calibraciones comparativas.

obligatorio. La empresa de mantenimiento que ignora la metrología asume el riesgo de causar daños por

Incompetencia. La calibración no es un "lujo", sino un requisito de la norma RDC 430/2020 y un requisito indirecto.

del Código de Protección al Consumidor para garantizar la adecuación del servicio.

Desde un punto de vista legal, el Certificado de Calibración es el documento que certifica que...

Cumplimiento de equipos. En un proceso legal donde se discute la responsabilidad por

Pérdida de un lote de vacunas, presentación de un certificado válido emitido por un laboratorio.

acreditado, invierte la carga de la prueba o, como mínimo, demuestra la ausencia de un vínculo causal entre el

Las acciones de la empresa de mantenimiento y los daños ocasionados. Sin este documento, la empresa es vulnerable.

a la presunción de fallo en la prestación del servicio.

Además, la ubicación de los sensores dentro de la cámara es crucial. El estudio de cualificación

La termografía identifica los puntos calientes y fríos. Colocar el sensor en el lugar incorrecto puede generar lecturas erróneas.

La responsabilidad técnica del especialista consiste en garantizar que el sensor "detecte" la temperatura de la vacuna.

Lo estás sintiendo. El uso de soluciones tampón (como el glicol) para simular la inercia térmica de la vacuna en

La tecnología de sensores es una buena práctica técnica que también sirve como argumento de defensa técnica en los informes periciales.

expertos designados por el tribunal.

Por lo tanto, la metrología actúa como interfaz entre la física y la ley. Traduce cantidades.

Los datos físicos (temperatura) se utilizan para proporcionar información confiable que respalde las decisiones administrativas (aplicar o

Desechar la vacuna) y fallos judiciales (condenar o absolver a la empresa). La experiencia del autor.

El técnico Daniel Almeida en la implementación de rutinas rigurosas de verificación de sensores durante el

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google

Año V, v.1 2025 | Envío: 12/02/2025 | Aceptado: 14/02/2025 | Publicación: 16/02/2025 La pandemia ejemplifica cómo el conocimiento técnico profundo es la mejor herramienta para

cumplimiento legal .

7. Conclusión

El análisis multidisciplinario propuesto en este artículo, que combina las perspectivas de la Ingeniería y

El mantenimiento y la legislación permiten crear una visión general compleja e integrada de la gestión de la cadena de suministro.

almacenamiento en frío de inmunobiológicos durante la crisis sanitaria de 2020. Se hace evidente que la separación entre

Los términos "técnica" y "ley" son meramente didácticos, ya que en la práctica hospitalaria y farmacéutica, la ejecución técnica...

Es la materialización del cumplimiento de la ley, y el fallo técnico es el origen de la responsabilidad civil.

En primer lugar, se concluye que el papel del técnico de refrigeración y las empresas

Las empresas especializadas fueron objeto de una reevaluación. Dejaron de ser vistas como proveedoras de servicios.

Los servicios de apoyo (mantenimiento de edificios) deben ser reconocidos como agentes esenciales en la cadena.

sistemas de salud. La pandemia de Covid-19 actuó como una "prueba de estrés" para estos sistemas.

refrigeración, lo que demuestra que la improvisación y el uso de electrodomésticos son incompatibles.

con la seguridad requerida para las vacunas de nueva tecnología, que exigen profesionalización y

Inversión en infraestructura.

En segundo lugar, la responsabilidad objetiva, consagrada en el Código de Protección al Consumidor.

El riesgo del consumidor supone una carga importante para las empresas de mantenimiento. La teoría del riesgo...

La empresa no acepta excusas basadas en la complejidad de la tarea. O bien se proporciona el servicio.

Con seguridad y eficiencia, o la empresa debe reparar los daños. Esto obliga al mercado a elevar el nivel de exigencia.

Calidad, eliminando a los aficionados y premiando a las empresas que invierten en formación y herramientas.

Procesos de gestión precisos y auditables.

En tercer lugar, la regulación de ANVISA, especialmente a través de la RDC 430/2020, ha demostrado ser una

Un instrumento poderoso para la estandarización. El monitoreo y la calibración obligatorios eliminaron el

La gestión de la temperatura ha dejado de ser una mera conjetura para adentrarse en el ámbito de la ciencia metrológica.

En derecho, esto facilita la determinación de responsabilidades; para fines técnicos, esto ofrece una hoja de ruta clara de

Procedimientos operativos estándar (POE) que se deben seguir.

En cuarto lugar, el estudio de caso basado en la experiencia de los autores demostró que la prevención es,

Sin duda, más económico y seguro que la reparación. El coste de un contrato de mantenimiento.

El costo del mantenimiento preventivo y de un sistema de monitoreo remoto es insignificante en comparación con el valor de mercado y

El impacto social de la pérdida de un lote de vacunas, sumado a las indemnizaciones legales y el daño a la imagen de la empresa, se ve agravado por las pérdidas financieras ocasionadas por las acciones legales.

La relación de la empresa con la sociedad. Por lo tanto, la gestión de riesgos debería ser la filosofía central de...

gestionar estas empresas.

En quinto lugar, se observó que la formación y el desarrollo continuos son indispensables. El técnico

Quienes trabajan en el sector sanitario necesitan conocimientos de biología y derecho, al igual que un abogado que ejerce en [ámbito jurídico].

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google

Año V, v.1 2025 | Envío: 12/02/2025 | Aceptado: 14/02/2025 | Publicación: 16/02/2025 El campo de la
salud necesita comprender los fundamentos de la termodinámica y los informes técnicos. A
La interdisciplinariedad no solo es deseable desde el punto de vista académico, sino necesaria para la supervivencia.
en el mercado y para la defensa efectiva de los intereses de los clientes y pacientes.

En sexto lugar, existe una dimensión ética que impregna toda la discusión. El mantenimiento adecuado de un
Refrigerar las vacunas es un acto de bioética. Garantizar la temperatura correcta es asegurar que...
El paciente recibirá una vacuna eficaz. La negligencia técnica, en este caso, atenta contra la dignidad del paciente.
La persona humana y el derecho a la vida. La conciencia de esta responsabilidad debe impregnar la cultura.
Estructura organizativa de las empresas de refrigeración que operan en el sector sanitario.

Séptimo, el legado de la pandemia para el sector es la consolidación de la tecnología como aliada de
Seguridad jurídica. El uso de registradores de datos, sistemas en la nube y automatización del hogar aplicados a...
La industria de la refrigeración ha creado un rastro digital de evidencia que protege a los buenos profesionales y deja al descubierto a los no cualificados.
negligente. La transformación digital del mantenimiento, acelerada por la crisis de 2020, es un camino sin
Un retorno que beneficia a toda la sociedad.

Finalmente, este trabajo reitera la viabilidad operativa y legal de la cadena de frío.
Depende de la simbiosis entre el conocimiento práctico del "piso de fábrica" y el rigor doctrinal de
Exacto. Solo mediante esta unión es posible construir un sistema de salud resiliente, capaz de...
afrontar futuras pandemias con la seguridad de que la tecnología y el derecho trabajan juntos para
Para proteger el mayor bien: la vida humana.

Referencias

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA). Resolución del Consejo Colegiado - RDC N° 430, del 9 de octubre de 2020. Establece buenas prácticas de distribución, almacenamiento y transporte de medicamentos. Brasilia: Gaceta Oficial de la Unión, 2020.

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA). Resolución del Consejo Colegiado - RDC N° 50, del 21 de febrero de 2002. Establece el Reglamento Técnico para la planificación, programación, preparación y evaluación de proyectos físicos para instalaciones sanitarias. Brasilia: Gaceta Oficial de la Unión, 2002.

ASHRAE. Manual ASHRAE - Refrigeración. Atlanta: Sociedad Estadounidense de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado, 2018.

BRASIL. Ley N° 10.406, de 10 de enero de 2002. Por la que se establece el Código Civil. Brasilia: Gaceta Oficial de la Unión, 2002.

BRASIL. Ley N° 8.078, del 11 de septiembre de 1990. Establece medidas de protección al consumidor y otras disposiciones. Brasilia: Boletín Oficial de la Unión, 1990.

BRASIL. Ley N° 13.589, del 4 de enero de 2018. Regula el mantenimiento de las instalaciones y equipos de los sistemas de aire acondicionado. Brasilia: Gaceta Oficial de la Unión, 2018.

BRASIL. Ministerio de Salud. Secretaría de Vigilancia Sanitaria. Departamento de Vigilancia Sanitaria.

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.

Machine Translated by Google

Año V, vol. 1 2025 | Envío: 12/02/2025 | Aceptado: 14/02/2025 | Publicación: 16/02/2025

Enfermedades transmisibles. Manual de la cadena de frío del Programa Nacional de Inmunización. 4.ª ed. Brasilia: Ministerio de Salud, 2013.

CAVALIERI FILHO, Sergio. Programa de Responsabilidad Civil. 13ª edición. São Paulo: Atlas, 2019.

DINIZ, María Elena. Curso de Derecho Civil Brasileño: Responsabilidad Civil. 34ª edición. São Paulo: Saraiva, 2020.

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. Nuevo Curso de Derecho Civil: Responsabilidad Civil. 18ª edición. São Paulo: Saraiva Educação, 2020.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). La inmunización en la práctica: una guía práctica para el personal sanitario. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2015.

VENOSA, Sílvio de Salvo. Derecho Civil: Responsabilidad Civil. 17ª edición. São Paulo: Atlas, 2017.

Este artículo se publica en acceso abierto bajo la licencia Creative Commons Attribution, que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que se cite correctamente la obra original.