

# CP 343 X Monitoramento de Transporte

André Luiz Jochen

Diretor de Assuntos Regulatórios

# Legislação

---

- Portaria 802/98:
  - Art. 17 Os produtos farmacêuticos que necessitem de controle específicos de temperatura de armazenamento devem ser transportados em condições **especiais** adequadas.
- CP 343/17:
  - Art. 56. São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos: II - monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem, umidade e luminosidade do medicamento, **quando aplicáveis**.
  - CP 343/17: Art. 72 O instrumento usado para monitorar condições de temperatura e umidade dentro dos veículos deve ser calibrado em intervalos regulares.

# Legislação

---

- CP 343/17:
  - Art. 49. Cada operação de recebimento deve verificar e registrar: I - **as condições de transporte e armazenagem aplicáveis**, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição a luz;
  - CP 343/17: Seção XVIII - Dos Medicamentos Termolábeis - Art. 124. A disposição e a montagem das cargas para o transporte devem ser fundamentadas nos estudos de qualificação da cadeia de frio.

# Legislação

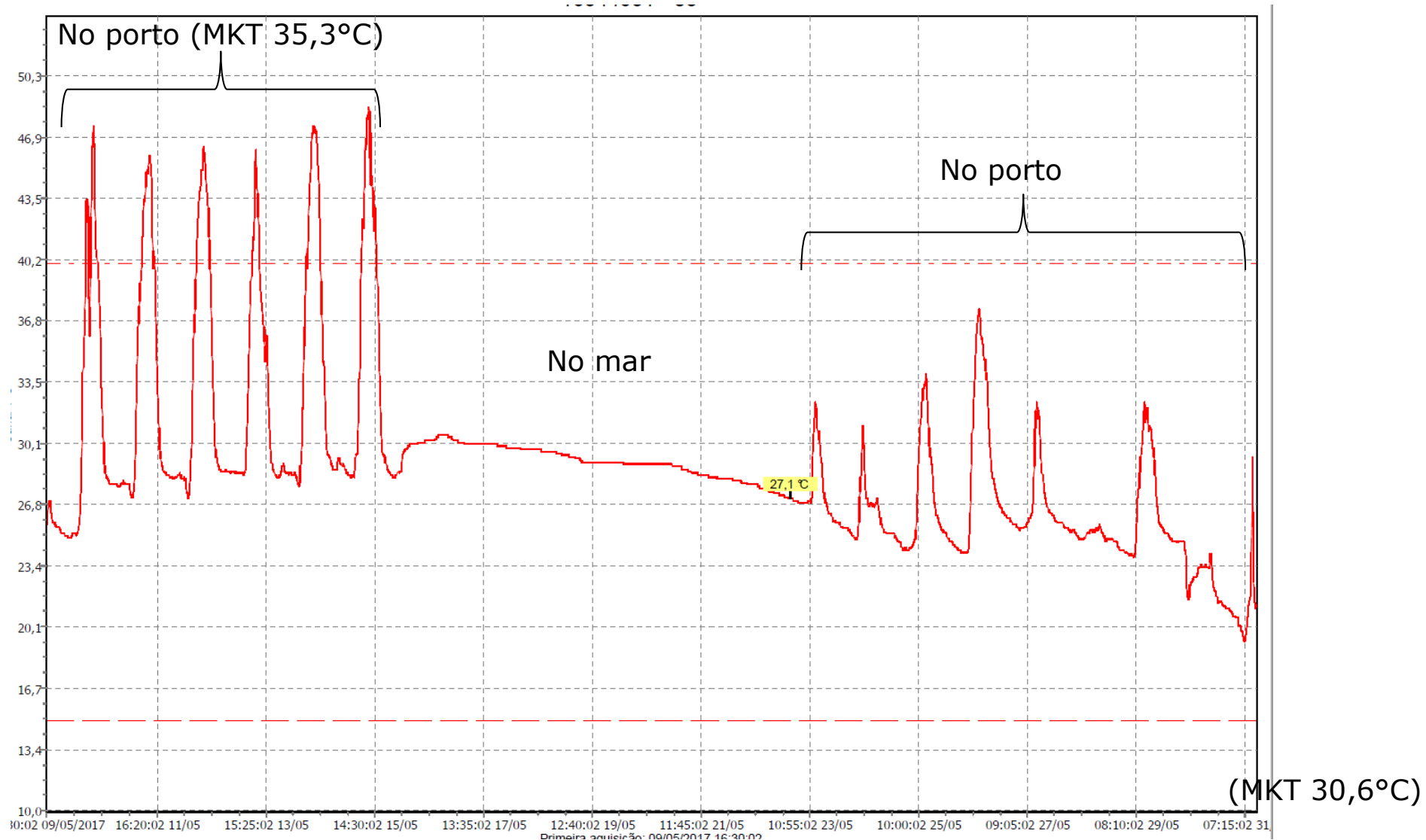
- Guia para a qualificação de transporte dos produtos biológicos:
  - “O efeito de temperaturas elevadas ou baixas na estabilidade física e química dos medicamentos é bem conhecido. No entanto, temperaturas elevadas podem também causar um efeito adverso em algumas formulações, como por exemplo, a separação de emulsões e sedimentação de princípios ativos em suspensões.”
  - “A MKT deve ser aplicada apenas nos casos onde os dados científicos relacionados à estabilidade térmica do produto em questão, usados para estabelecer os cuidados de conservação, permita excursões de temperatura entre 25°C e 30°C. Ela é aplicável apenas para produtos armazenados à temperatura ambiente, com cuidado de conservação aprovado de 15°C a 30°C. Ela não é apropriada para produtos que requeiram armazenagem a temperaturas baixas, como de 2°C a 8°C, por exemplo.”

# Definição MKT - USP

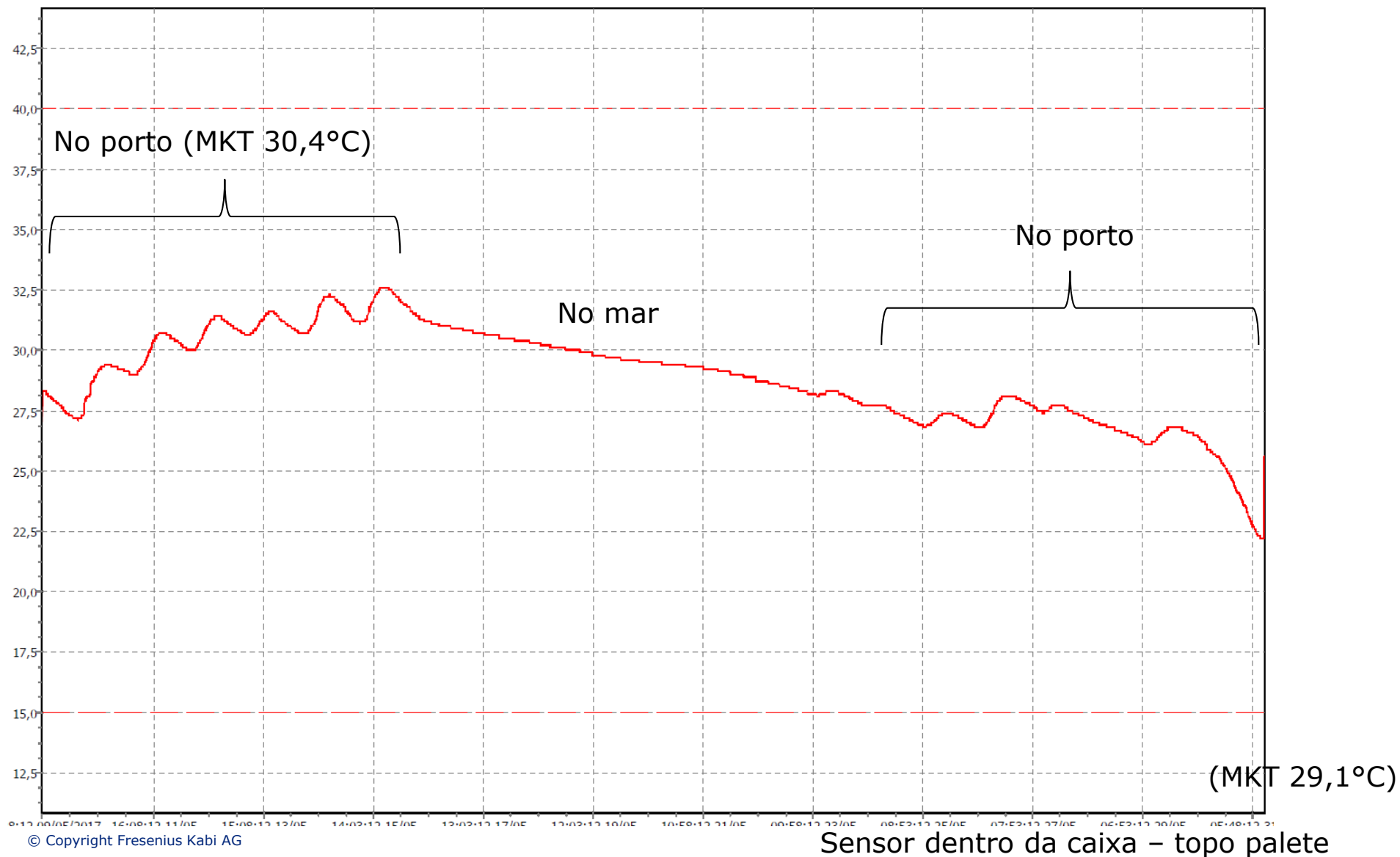
- A temperatura média cinética é a temperatura isotérmica de armazenamento que simula os efeitos não-isotérmicos das variações de temperatura de armazenamento. Não é uma simples média aritmética. A temperatura média cinética pode ser calculada conforme definido em compêndios oficiais, tais como a Farmacopéia Americana (USP) no capítulo <1079> "GOOD STORAGE AND DISTRIBUTION PRACTICES FOR DRUG PRODUCTS"
- Excursões de temperatura de até 40°C são permitidas conforme preconizado pela Farmacopéia Americana (USP) no capítulo <659> PACKAGING AND STORAGE REQUIREMENTS: "Picos temporários de até 40°C são permitidos desde que não durem mais que 24 horas."

# Resultados de alguns estudos preliminares

# Marítimo: Nordeste - Sudeste

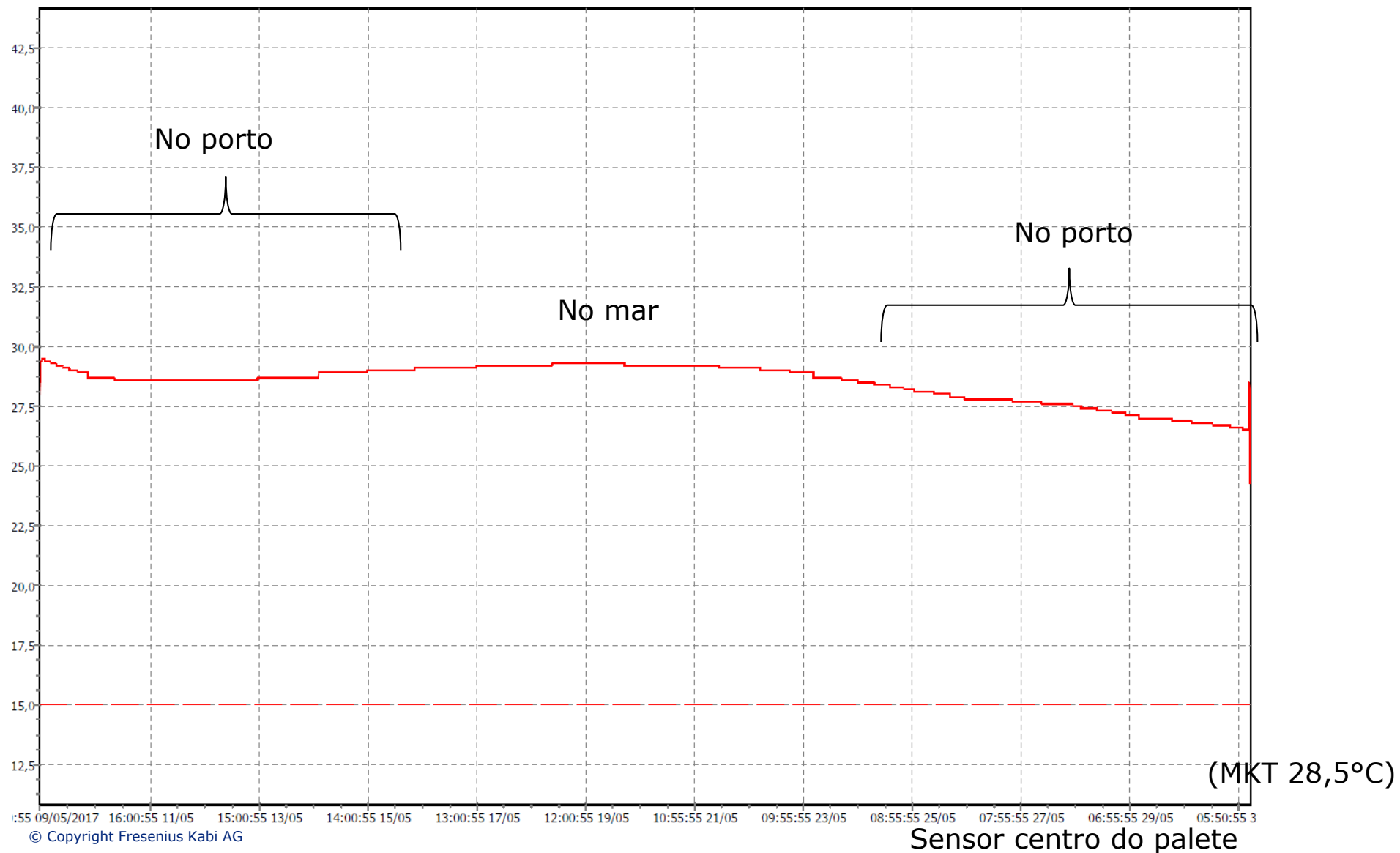


# Marítimo: Nordeste - Sudeste

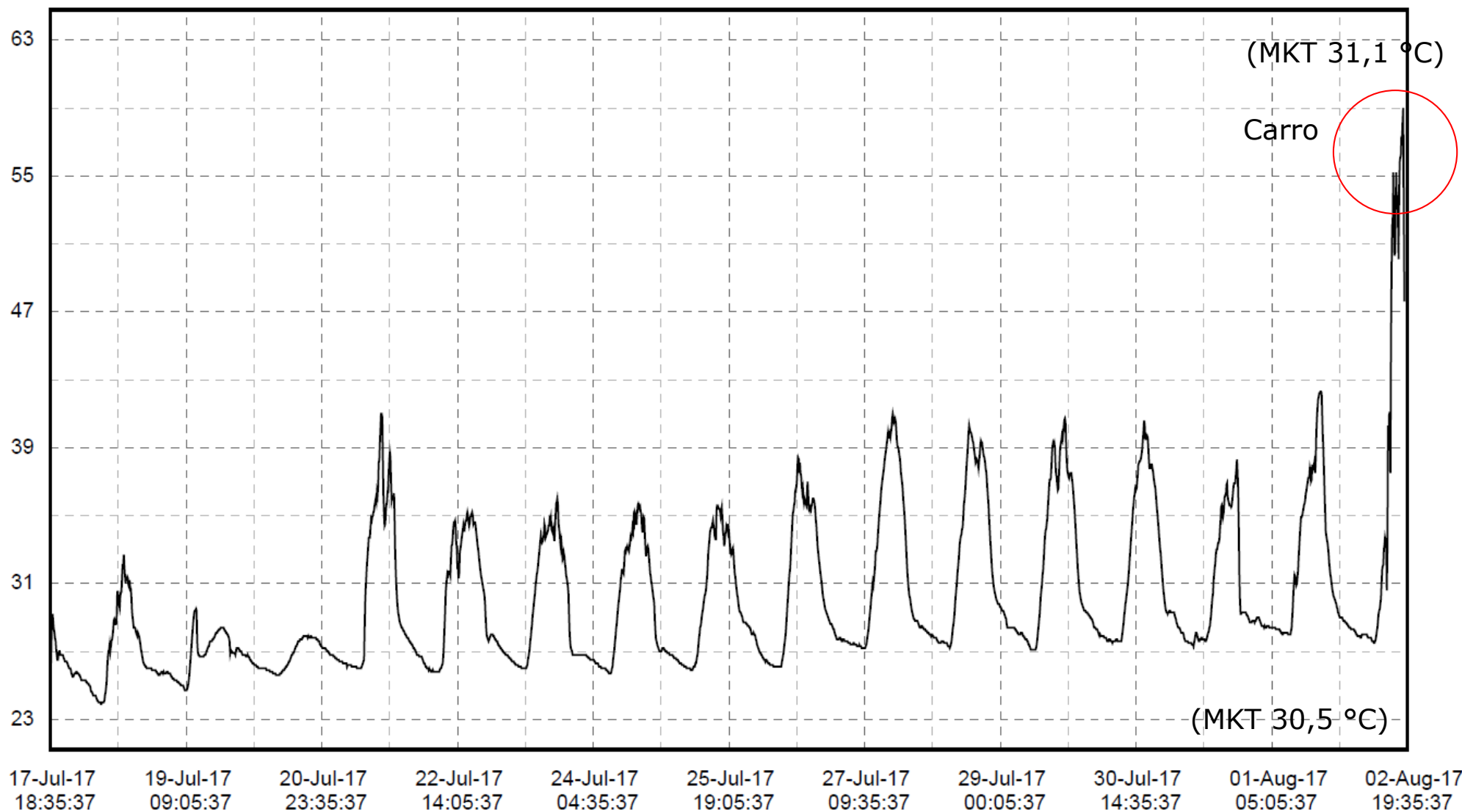




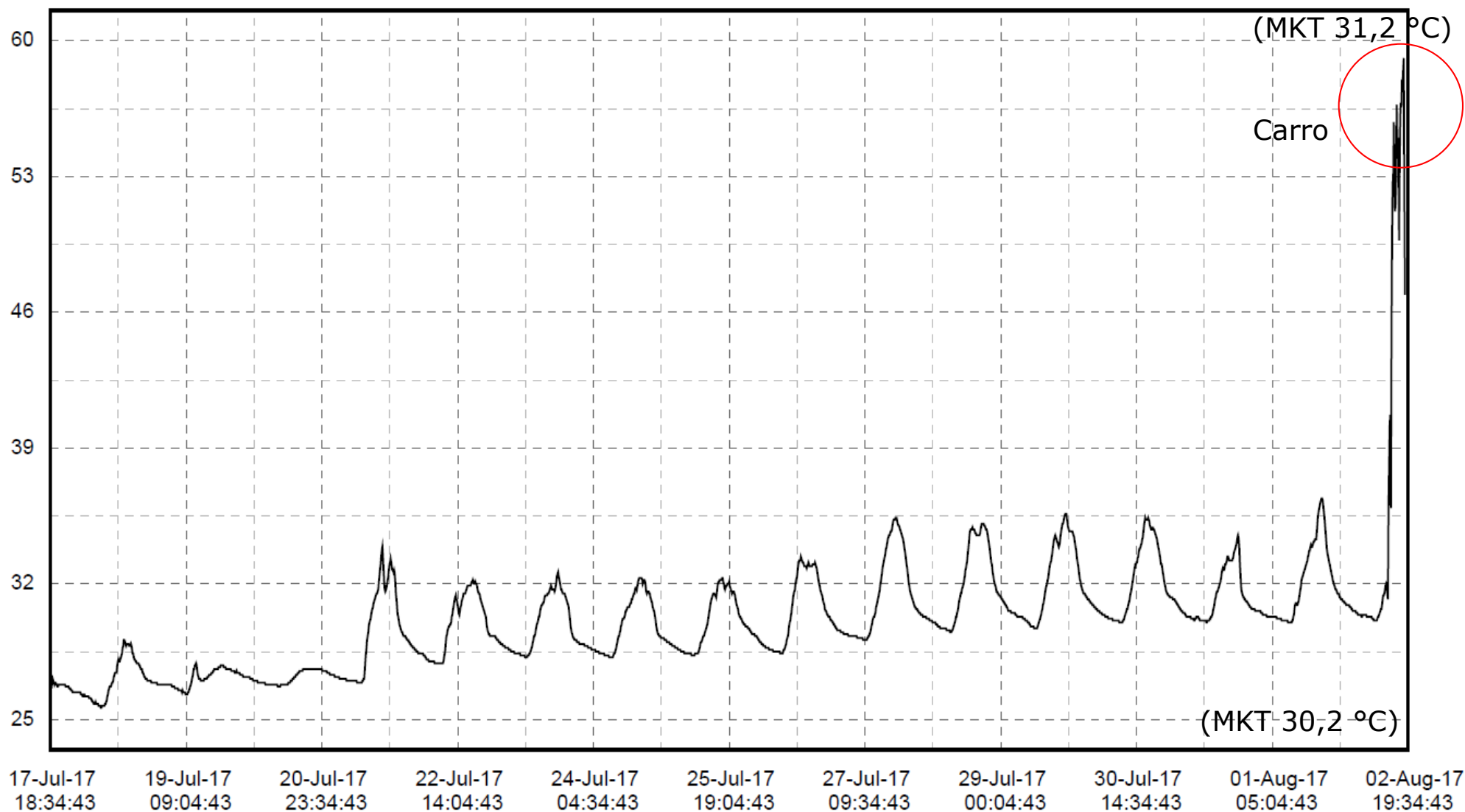
# Marítimo: Nordeste - Sudeste



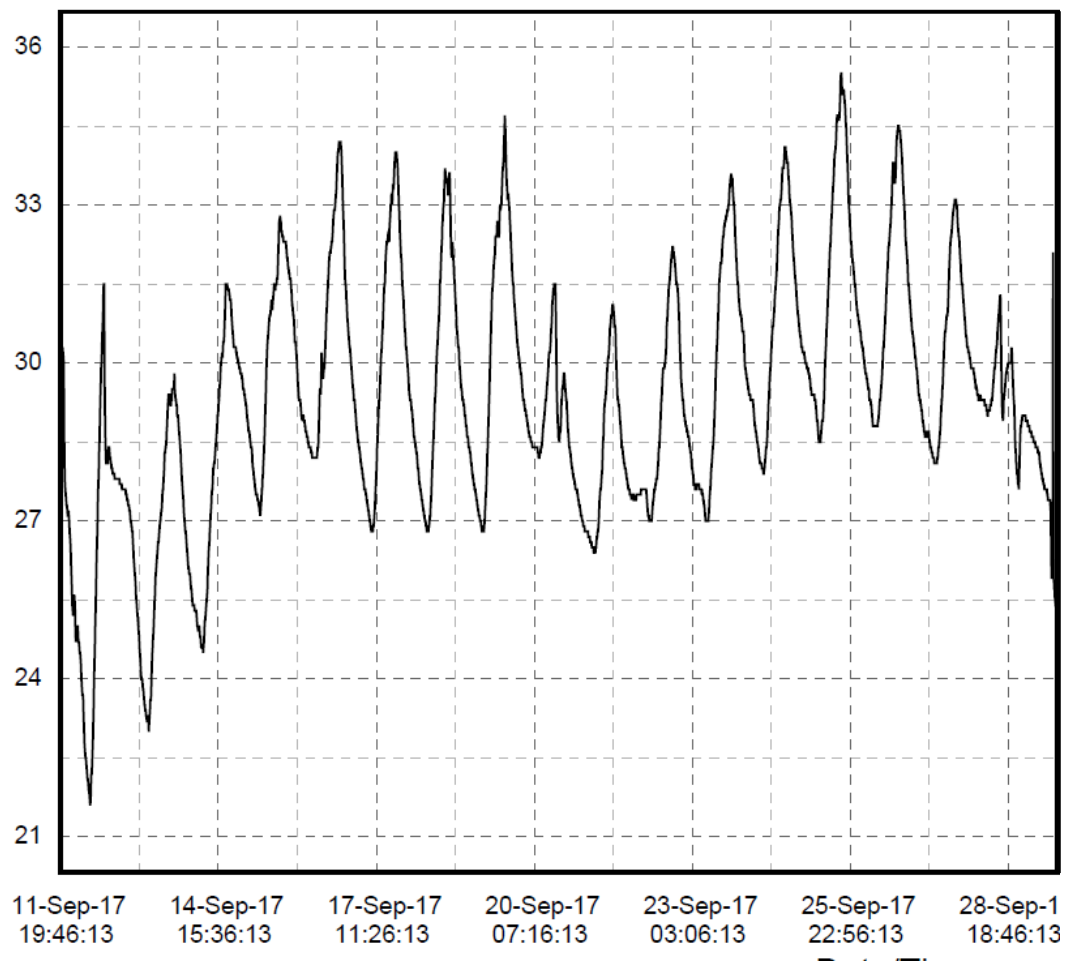
# Terrestre: Nordeste - Norte



# Terrestre: Nordeste - Norte



# Terrestre: Centro-Oeste - Norte



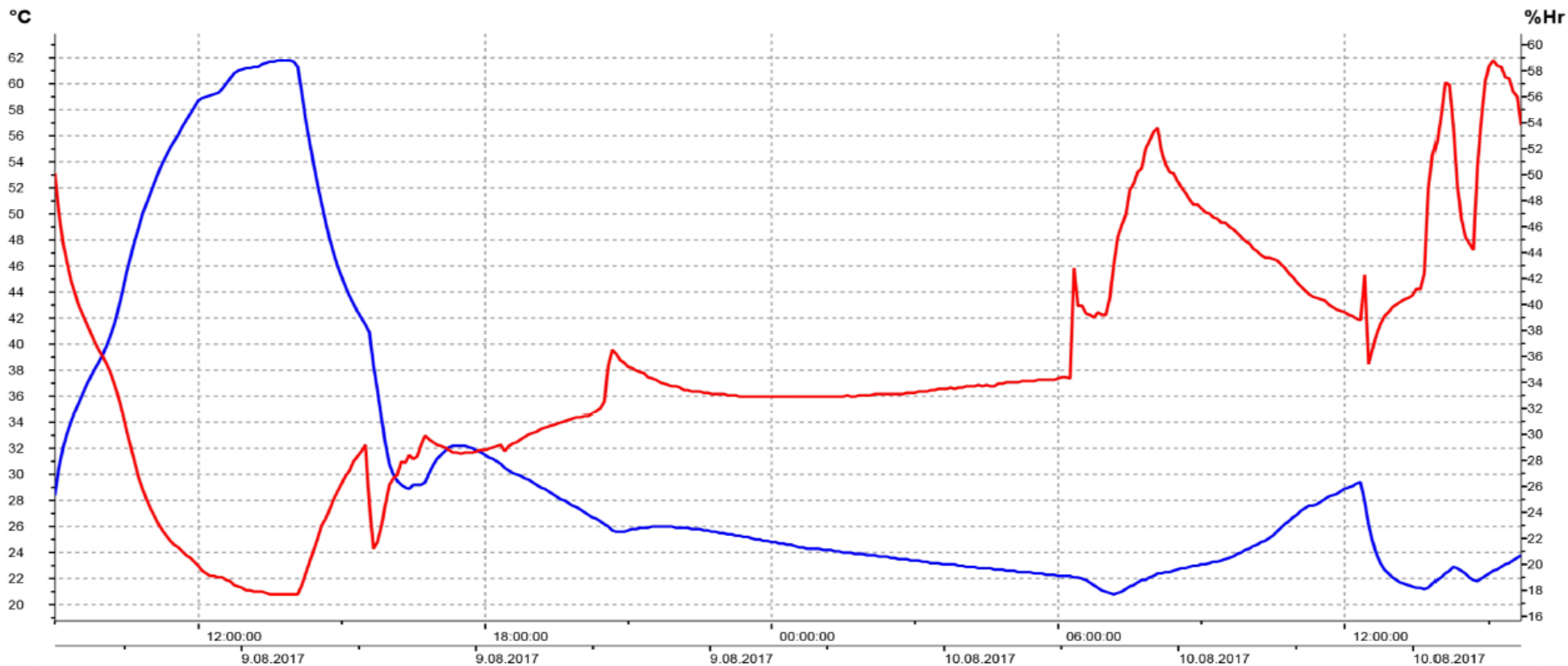
Sensor fora da caixa  
(MKT 29,7°C)

# Aéreo: Nordeste - Norte



Sensor dentro da caixa (MKT 24,8°C)

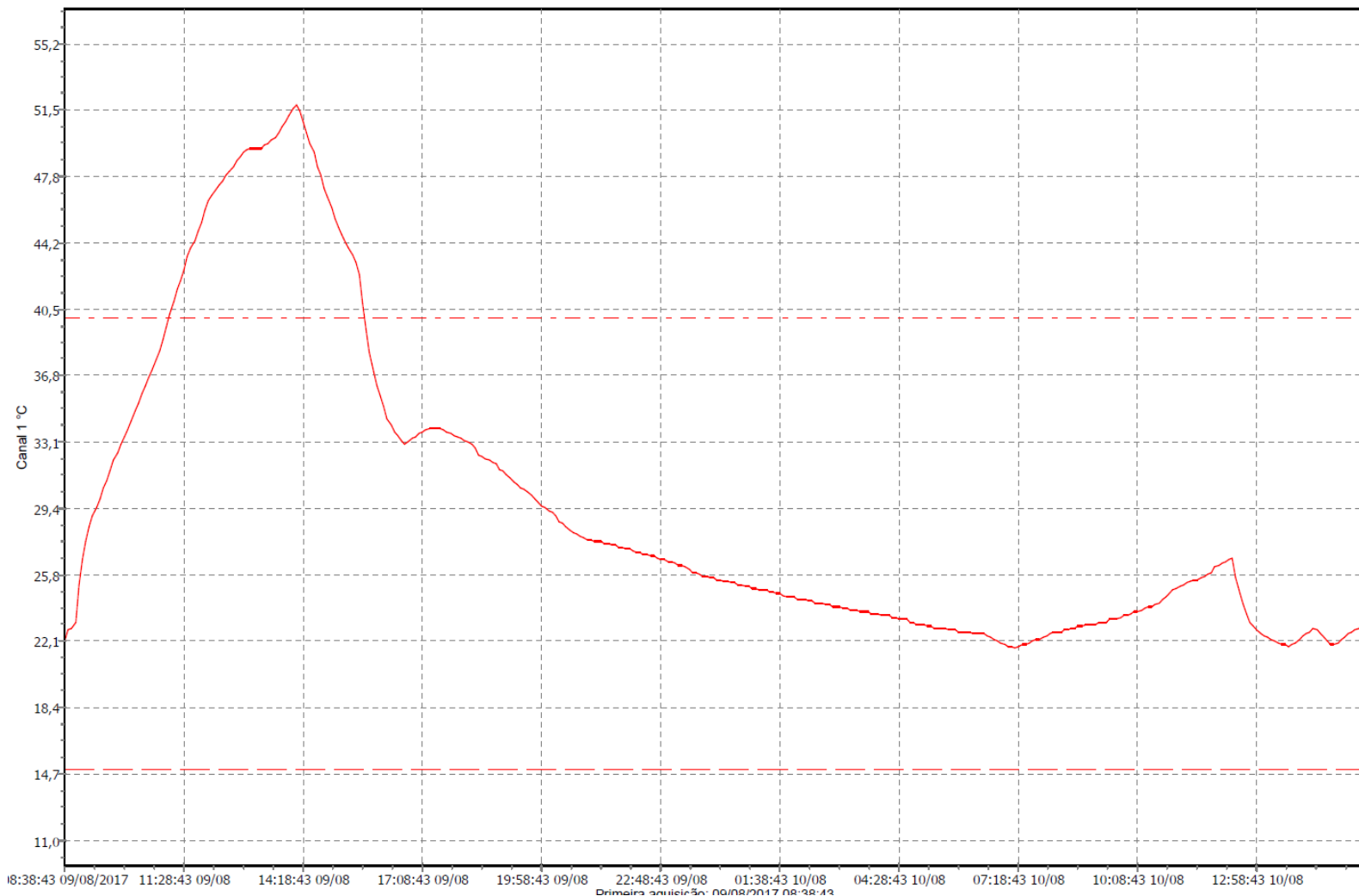
# Temperatura dentro de um carro



(MKT 37,2 °C)

# Temperatura dentro de um carro

17607787 - U1



(MKT 32,6 °C)

**Obrigado !!!**