

# ABRASP

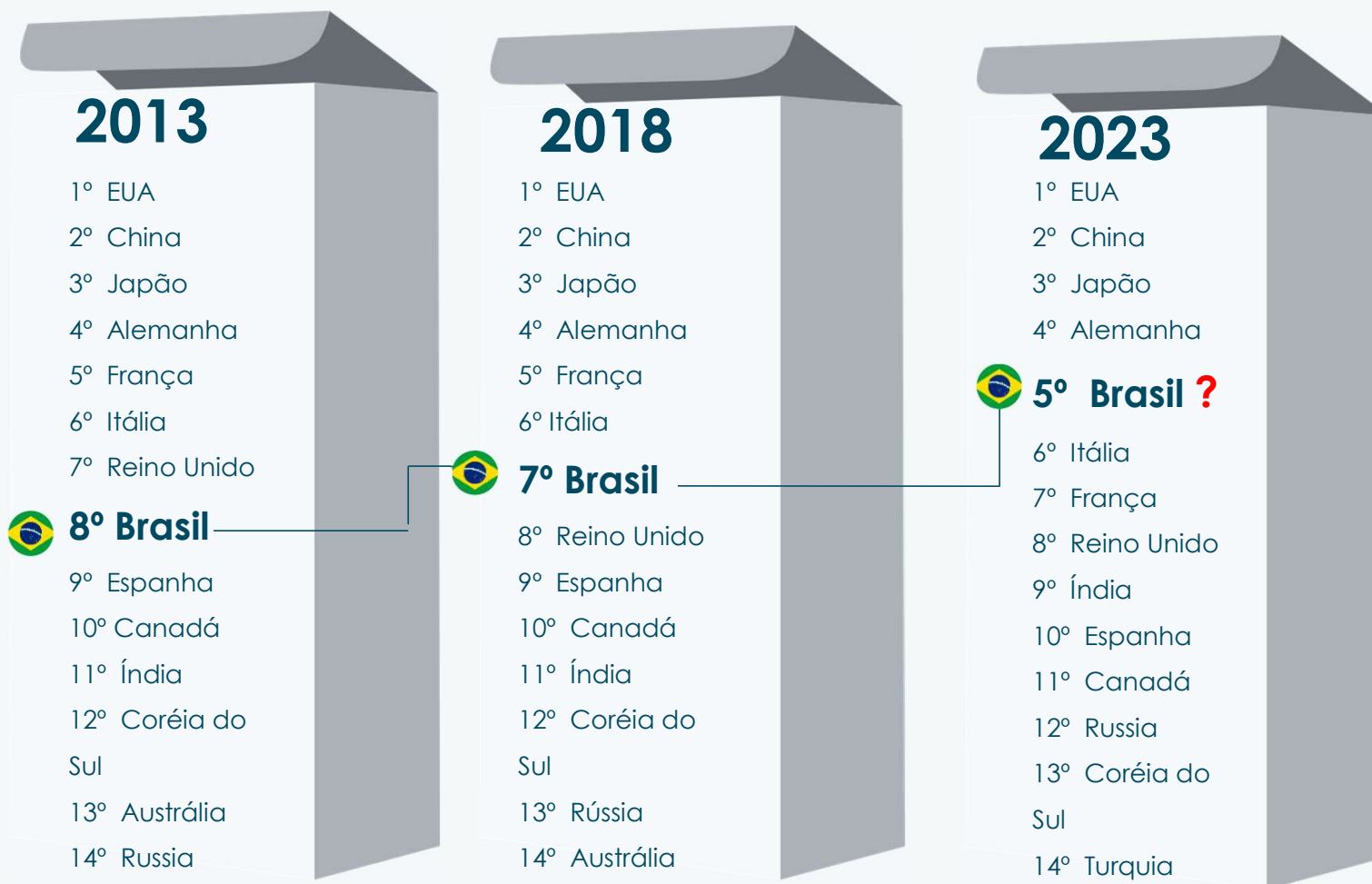
---

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE SOLUÇÕES PARENTERAIS

---

**27º ENCONTRO TÉCNICO**  
**23º ENCONTRO EMPRESARIAL**

# Mercado Farmacêutico



Fonte: IQVIA Market Prognosis

Atualizado em Janeiro/2021

Elaboração: Sindusfarma/Diretoria de Mercado e Assuntos Jurídicos

# Histórico das Legislações – Logística medicamentos

## ➤ Lei nº 5.991/73

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos

## ➤ Lei nº 6.360/76

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

- As leis citadas acima foram as primeiras a regulamentar o controle sanitário dos medicamentos no Brasil;
- Leis embrionárias e que praticamente não citavam as Boas Práticas de Transporte e Distribuição.

# Histórico das Legislações – Logística medicamentos

## ➤ Portaria nº 802, de 8 de Outubro de 1998

- Instituiu o Sistema de Controle e Fiscalização de toda a cadeia de produtos farmacêuticos
- Introduz as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento
- Os distribuidores devem garantir que o transporte dos produtos farmacêuticos seja realizado conforme o que determina as “ Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos”, bem como as indicações especificadas pelo fabricante;
- Os produtos farmacêuticos que necessitem de controle específicos de temperatura de armazenamento devem ser transportados em condições especiais adequadas.

# Histórico das Legislações – Logística medicamentos

- RDC N° 320, de 22 de Novembro de 2002
  - Melhora controle sanitário e a rastreabilidade dos medicamentos distribuídos em território nacional, promovendo a obrigatoriedade das distribuidoras de produtos farmacêuticos somente efetuar transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes.

# Histórico – Logística medicamentos

## ➤ GUIA PARA A QUALIFICAÇÃO DE TRANSPORTE DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS

Versão 1 – 09/10/2015

Versão 2 – 12/04/2017

Este guia tem como objetivo principal **orientar** as atividades de qualificação de transporte dos insumos biológicos ativos, produtos biológicos a granel, produtos biológicos em sua embalagem primária e produtos biológicos terminados, estabelecendo requisitos mínimos necessários a serem observados para esta finalidade.



# RDC N° 304, 17 de Setembro de 2019

## ➤ Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos

### Objetivo

**Art. 1º** Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem e de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.

**Art. 2º** Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as atividades **de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos** e, no que couber, à armazenagem e ao transporte de produtos a granel.

**Art. 4º** Todas as partes envolvidas na produção, armazenagem, distribuição e transporte devem se responsabilizar pela qualidade e segurança dos medicamentos.

**Art. 6º** As empresas distribuidoras devem fornecer medicamentos somente às empresas licenciadas e autorizadas pela autoridade sanitária competente para as atividades de distribuição ou dispensação de medicamentos.

# RDC N° 304, 17 de Setembro de 2019

**Art. 64.** São obrigações das empresas que realizam o **transporte** de medicamentos:

II - **monitorar as condições de transporte** relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento **utilizando instrumentos calibrados**;

III - **aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade** que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis;

IV - fornecer ao contratante todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito;

§1º O controle previsto no inciso III pode ser eliminado quando da utilização de condições de transporte qualificadas para a rota.

§2º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura e umidade prevista no inciso II pode ser isentada, quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 4 (quatro) horas, este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento ao paciente e forem utilizadas embalagens térmicas qualificadas.



# RDC N° 304, 17 de Setembro de 2019

## Seção IX Dos Medicamentos Termolábeis

**Art. 78.** A armazenagem de medicamentos termolábeis deve ser feita de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente.

**Art. 83.** O transporte de medicamentos termolábeis deve ser feito em meio qualificável do ponto de vista térmico.

**Art. 84. O monitoramento e o controle da temperatura** durante a armazenagem e o transporte **devem ser** realizados de maneira contínua.

§1º O monitoramento e controle de temperatura deve ser realizado preferencialmente por meio de sistemas de supervisão informatizados.

§2º A posição dos instrumentos de medida de temperatura deve estar subsidiada por estudos de qualificação térmica.

§5º A obrigatoriedade do controle de temperatura pode ser isentada nas situações em que estudos de qualificação térmica tenham sido conduzidos para a configuração da carga em questão em condições de pior caso para o perfil térmico da rota utilizada.

§6º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura pode ser isentada nas situações do § 5º, quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 4(quatro) horas e este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento ao paciente.

**Parágrafo único.** A disposição das cargas **deve evitar a exposição direta dos medicamentos** aos agentes refrigerantes utilizados para a conservação da temperatura.

## RDC N° 360, 27 de Março de 2020

- Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos

### PRINCIPAIS ALTERAÇÕES

Art. 3º Ficam incluídos no art. 36 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, os seguintes parágrafos:

"Art. 36 .....

§1º Os medicamentos descritos no caput que tiverem a cadeia de custódia interrompida por roubo, furto ou outra apropriação indevida e **que não apresentarem dano ou violação** da caixa de embarque e dos dispositivos de segurança presentes no momento do evento e que puderem ser **concluídos como adequados do ponto de vista da qualidade, segurança e eficácia** por meio de uma análise de risco executada sob a responsabilidade do distribuidor, **podem ser reintegrados ao estoque comercial.**

§2º O disposto no parágrafo anterior não **se aplica aos medicamentos termolábeis.**

# RDC N° 360, 27 de Março de 2020

## PRINCIPAIS ALTERAÇÕES

Art. 4º O §2º do art. 64 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art.

64.....

.....

§2º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura e umidade prevista no inciso II pode ser isentada, quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos **registros como inferior a 8 (oito) horas**, este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento e forem utilizadas embalagens térmicas que disponham de qualificação condizente com o tempo e as condições do transporte."

# RDC N° 360, 27 de Março de 2020

## **PRINCIPAIS ALTERAÇÕES**

Art. 5º O art. 84 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 84. O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados."

Art. 6º O art. 88 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 88. Fica estabelecido o prazo de 1(hum) ano após a vigência da norma, para a aplicação do conjunto de ações que serão necessárias à implementação do requerido **nos incisos II e III do art. 64.**"

# RDC N° 360, 27 de Março de 2020

## PRINCIPAIS ALTERAÇÕES

Art. 8º O art. 89 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 89. Esta Resolução entra em vigor **dezoito meses** após sua publicação. (NR) Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no caput deste artigo, o art. 7º que tem vigência imediata com a publicação."

Publicada em: 18/09/2019 . Entraria em vigor em 18/03/2021.

## RDC N° 430, 8 de Outubro de 2020

- Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos

**REVOGOU a RDC N° 304 e 360 e restaurou a Portaria 802/1998 e a RDC N° 320/2002**

Pensando na necessidade de se compilar as RDCs 304 e 360, a Anvisa iniciou uma série de discussões através das reuniões da DICOL destacando a importância de uma nova resolução urgente sobre esse assunto. **E foi aí que surgiu a RDC 430/2020.**

Ela nada mais é do que a junção das duas RDCs anteriores (que automaticamente foram revogadas) adicionadas a restauração da Portaria 802/1998 e a RDC 320/2002.

Portanto, a RDC 430 trouxe oficialmente o prazo de vigência da norma que seria em 16 de março de 2021. Além disso, destacou que tanto a Portaria 802 quanto a RDC 320 serão automaticamente restauradas partir do início da vigência da própria 430.

# RDC N° 430, 8 de Outubro de 2020

## **PRINCIPAIS ALTERAÇÕES**

- Monitoramento e controle de temperatura

Enquanto a RDC 304 trazia junto ao artigo 84 mais seis incisos que tratavam das questões relacionadas ao controle e monitoramento contínuo de medicamentos termolábeis, na primeira mudança feita a partir da RDC 360, alguns parágrafos foram alterados.

Como exemplo, a isenção de monitoramento quando o tempo máximo de transporte for comprovadamente inferior a 8 horas. A norma antiga (304) previa um tempo máximo de quatro horas, desde que o ponto final fosse a dispensação ao paciente.

Na RDC 430 , junto com a compilação, o art. 84 exclui os incisos e apenas determina que *"o monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados"*.

# RDC Nº 653, de 24 de março 2022

- Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos

## PRINCIPAIS ALTERAÇÕES

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"**Art. 64** .....

§3º Uma **avaliação de risco** deve ser realizada para se considerar o impacto das variáveis do processo de transporte que não sejam continuamente controladas ou monitoradas, bem como para o controle da qualidade dos produtos caso estes sejam transportados em condições diversas daquelas definidas nos registros.



## RDC Nº 653, de 24 de março 2022

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

**"Art. 64 .....**

§4º O **monitoramento** previsto no inciso II do caput deste artigo pode ocorrer de **modo periódico em rotas definidas como piores casos** após análise de risco que considere similaridades de rotas, dados climatológicos, tempo, distância, sazonalidade, modais de transporte, horários e outras variáveis críticas para o transporte.

§5º O **controle de umidade previsto no inciso III** do caput deste artigo pode ser eliminado após **avaliação de risco** ou quando forem apresentadas justificativas técnicas pelos fabricantes que deem suporte ao transporte em condições diversas daquelas definidas no registro." (NR)

## RDC Nº 653, de 24 de março 2022

"Art. 89 - Fica estabelecido o prazo de 3 (três) anos a partir da data de entrada em vigor desta Resolução para a aplicação do conjunto de ações que serão necessárias à implementação do requerido nos incisos II e III do art. 64.

§1º Fica estabelecido o **prazo de 2 (dois)** anos a partir da data de entrada em vigor desta Resolução para que todos os elos da cadeia de distribuição realizem seus estudos de mapeamento de rotas.

§2º Após o prazo estabelecido no §1º as empresas **terão 1 (hum) ano** para a implementação das soluções aplicáveis levando em consideração os resultados obtidos nos estudos de mapeamento de rotas ou nas análises de risco." (NR)

# RDC N° 653, de 24 de março 2022

Art. 2º **Fica revogado o §2º do art. 64** da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020.

§ 2º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura e umidade prevista no inciso II pode ser isentada quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 8 (oito) horas, este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento e forem utilizadas embalagens térmicas que disponham de qualificação condizente com o tempo e as condições do transporte.

# ISO 9001

ABNT NBR ISO 9001/2008

Modelo de um Sistemas de  
Gestão da Qualidade baseado  
em uma abordagem de: o que



ABNT NBR ISO 9001/2015

Este novo modelo emprega um  
Sistemas de Gestão da  
Qualidade "mitigação do risco"



**Produzir  
Qualidade**



# **Estudo de Estabilidade**

## **TCM – Temperatura Cinética Média**

# Estudos de Estabilidade

- ✓ **1967** – não existia regulamentação para estudo de estabilidade de medicamentos
- ✓ **Empresas realizavam estudos de estabilidade com critérios próprios, com amostras colocadas em:**
  - Ambientes de laboratórios – temperatura ambiente
  - Estufas a 37°C
  - Geladeira
  - Viagem de ida e volta de produtos para outras cidades e países
  - Outros critérios
- ✓ **Material de acondicionamento e embalagem:** limitados

# OMS – Estudo de Estabilidade

- ✓ **1967 – Apelo das autoridades sanitárias ao Diretor da OMS**

Solicitação de constituição de GT para elaborar recomendações e definir critérios internacionais para estudo de estabilidade de fármacos e medicamentos;

- ✓ **1969 – OMS – TRS 418 do Comité de Especialistas em Especificações Farmacêuticas**

*Draft Requeriments for Good Manufacturing Practices in the Manufacture and Quality Control of Drugs and Pharmaceutical Specialities.*

# Temperatura Virtual e Temperatura Cinética Média

## 1971 – John Haynes – *Worldwide Virtual Temperatures for Product Stability Testing*

- ✓ É a temperatura (e umidade relativa do ar) média anual representativa de cada país, a qual serve de referência para estudos de estabilidade de medicamentos. Seu cálculo foi feito, utilizando dados de temperatura média de 15 cidades dos EUA/USA e 15 cidades de outros países, inclusive do Brasil (Rio de Janeiro, Porto Alegre e Salvador)
- ✓ Questiona como poderiam ser realizados estudos de estabilidade com base nas condições climáticas existentes em diferentes países;
- ✓ Correlaciona a taxa de **degradação com a temperatura e umidade relativa do ar**;
- ✓ Estabelece os critérios para o cálculo da “temperatura virtual”

Fonte: John Haynes



# Temperatura Virtual e Temperatura Cinética Média

**1985 – W. Grimm – Temperatura Cinética Média -TCM (Mean Kinetic Temperature – MKT)**

Conceito de Temperatura Cinética Média: o mesmo de Temperatura virtual

## **Cálculo:**

- ✓ A TCM foi calculada tomando-se a média das temperaturas médias anuais, obtidas às 7 e 14 horas de cada dia, em cada mês.
- ✓ Temperatura anual de cada cidade situada de cada uma das 4 zonas climáticas.
- ✓ Os valores de TCM médio das cidades de cada Zona Climática foram reunidos numa tabela com proposta de padronização de estudos de estabilidade.
- ✓ OMS utilizou os dados de Haynes e Grimm para propor modelo internacional.

# Temperatura Cinética Média

## TCM relacionadas ao Brasil

**2007 – Bott & Oliveira** – Temperatura Cinética Média – TCM do Brasil

### Cálculo:

- ✓ A TCM foi calculada tomando-se a média das temperaturas anuais, obtidas às 9h00, 15h00 e 21h00 de cada dia, em cada mês, para cada cidade (capital de estado) das regiões Norte, Nordeste, Centro Oeste, Sudeste e Sul do Brasil, no período de 5 anos, ou seja de 1998-2002.
- ✓ As TCM médias de cada região foram usadas para o cálculo da TCM do Brasil.
- ✓ As temperaturas foram fornecidas pelo CPTEC/INPE – Centro de Pesquisas do Tempo e Estudos Climáticos do Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais.

# Estudo Brasileiro sobre Monitoramento de Rotas



# Estudo Brasileiro sobre monitoramento de Rotas

## Conteúdo

1. Objetivo
2. Entidades - Distribuição de medicamentos no Brasil
3. Definição de Rotas Críticas
4. Abrangência e estratégia do estudo de monitoramento
5. Materiais e Instrumentos
6. Gabarito e rotas de monitoramento
7. Curvas de monitoramento da temperatura em rotas
8. Comentários e conclusões

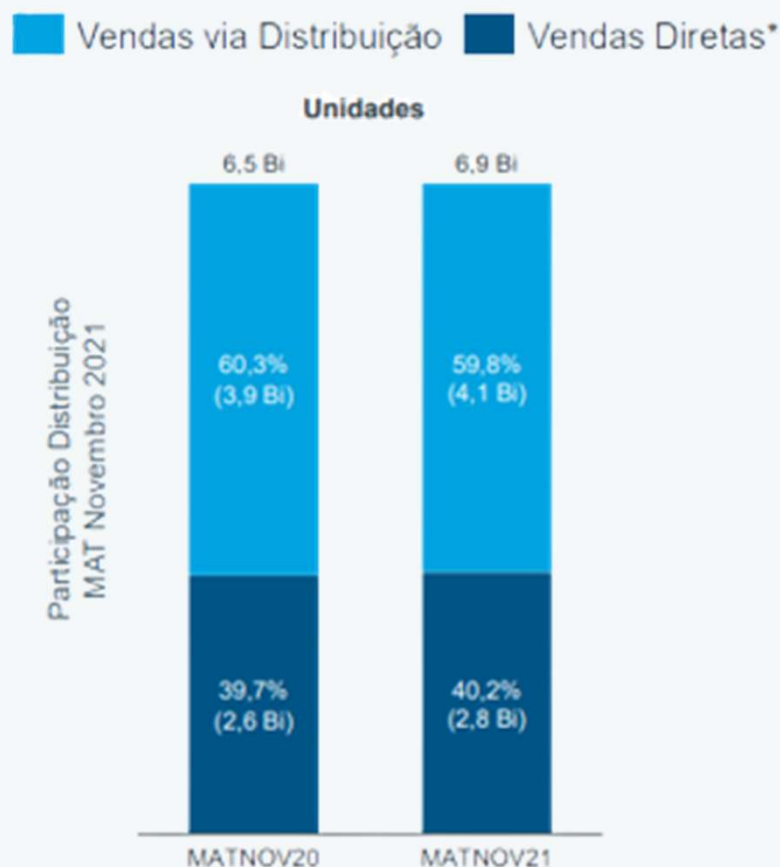
# 1. Objetivo

Coletar e avaliar os dados das condições de temperatura das rotas críticas a partir de centros de distribuição preestabelecidos pelos associados da Abafarma e Abradilan, visando identificar os pontos críticos de temperatura durante o transporte de produtos de carga seca, para atendimento à Resolução da Anvisa - RDC N° 304, de 17 de setembro de 2019

RDC 430 – 8 de outubro de 2020.

## 2. Entidades - Distribuição de Medicamentos no Brasil

60% (unidades) do negócio do varejo farmacêutico é atendido pelo canal de distribuição



\*Vendas Diretas= Vendas dos laboratório para CD's de Rede + Venda de distribuidores não painel IQVIA para CD's de Rede.

IQVIA – Estudo ABAFARMA – MAT Novembro/2021

## 2. Entidades - Distribuição de Medicamentos no Brasil

### ❖ Número de lojas Brasil

Distribuição por região – Trimestre móvel - 2021



### 2 Associações representam

- 90 % do total de lojas do Brasil;
- + 120 associados.

### 3. Definição de Rotas Críticas

1. Levantamento das temperaturas de 2018 e 2019 das cidades x CDs associados;
2. Seleção das cidades com as temperaturas mais elevadas;
3. Definição de 20 cidades x 05 regiões;
4. Análise de risco das rotas de cada CD, apresentado pelo associado, considerando:
  - Distância entre CD de origem x última entrega;
  - Tempo para entrega
  - Temperatura da cidade da última entrega
5. Para localidades e/ou CDs com características análogas, a seleção do destino foi realizada pela maior distância.



## 4. Abrangência e estratégia do estudo



20 Rotas x 20 Estados

## Rota 6 – Manaus-AM / Eirunepé-AM



## 4. Abrangência e estratégia do estudo

- O critério para definição da data de realização dos estudo considerou os meses com os maiores registros de temperatura de acordo com os dados históricos de medição.
- O estudo foi realizado nos meses - Janeiro, Fevereiro, Março, Abril, Maio, Julho, Novembro e Dezembro de 2020.

| CIDADE   | ESTADO | TEMPERATURA MÁXIMA | MÊS      | ESTAÇÃO DO ANO | TEMPERATURA MÁXIMA VERÃO |
|----------|--------|--------------------|----------|----------------|--------------------------|
| TERESINA | PI     | 40°C               | NOVEMBRO | PRIMAVERA      | 39°C                     |

Fonte:  AccuWeather

## 4. Abrangência e estratégia do estudo



Quarta Diretoria  
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária  
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos  
Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos  
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050  
Telefone: 0800 642 9782 - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Ofício nº 378/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Presidente Executivo da ABRADIMEX - Associação Brasileira dos Distribuidores de Medicamentos Especializados, Excepcionais e Hospitalares  
Rua Verbo Divino, 2001 - Torre B, 6º Andar - Conj. 607 - Chácara Santo Antônio  
CEP: 04719-002 - São Paulo/SP  
Telefone: +55 11 2385 5860

Assunto: **Estratégia de Mapeamento de Temperatura de Rotas de Transporte Estações Distintas do Verão.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo SEI nº. 25351.929521/2020-43.

Senhor Presidente Executivo,

1. Em resposta à carta expediente (nº. de conhecimento 202008310035PR), processo SEI nº. 25351.929521/2020-43 (documento SEI nº. 1146260), comunica-se que, considerando o racional proposto pela empresa; considerando as dimensões continentais do Brasil e as particularidades singulares do clima nacional, onde a realidade e os dados históricos demonstram que nem sempre as maiores temperaturas se dão na estação de verão, a COIME/GIMED/GGFIS, vem por do presente documento, declarar que, do ponto de vista técnico e diretrizes do processo de gerenciamento dos riscos afetos ao transporte de medicamentos (NMQ 30°C), é sim, aceitável a estratégia eleita pela ABRADIMEX em "executar os estudos de mapeamento da temperatura nos respectivos meses/estações de ocorrência de registros de temperatura mais elevadas (quando esses registros ocorrem fora do verão)". A abordagem proposta pela ABRADIMEX encontra fundamento técnico, pois a mesma explorará e terá necessidade de coletar informações acerca dos parâmetros climáticos nas vinte e duas cidades mais quentes do Brasil.

Anexos: N/A



Documento assinado eletronicamente por **Roberto dos Reis, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/09/2020, às 17:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Renato de Oliveira Costa, Coordenador de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos**, em 15/09/2020, às 10:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1160217** e o código CRC **64FE8B59**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.929521/2020-43

SEI nº 1160217

## 4. Abrangência e estratégia do estudo

- As embalagens foram montadas nas dependências dos Distribuidores, de acordo com a realidade/horário e embalagem utilizadas;
- Os veículos foram carregados respeitando-se o horário de rotina;
- O monitoramento foi realizado durante o período que compreende a montagem dessas embalagens e a entrega no ponto de venda, incluindo o Cross docking.

## 5. Materiais e instrumentos

### Materiais

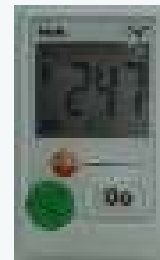
- Placebos: soro fisiológico (4 flaconetes com 10 ml cada) acondicionado em caixas de embarque de papelão ou papel Kraft.

### Instrumentos

- 12 Registradores de temperatura x veículo.

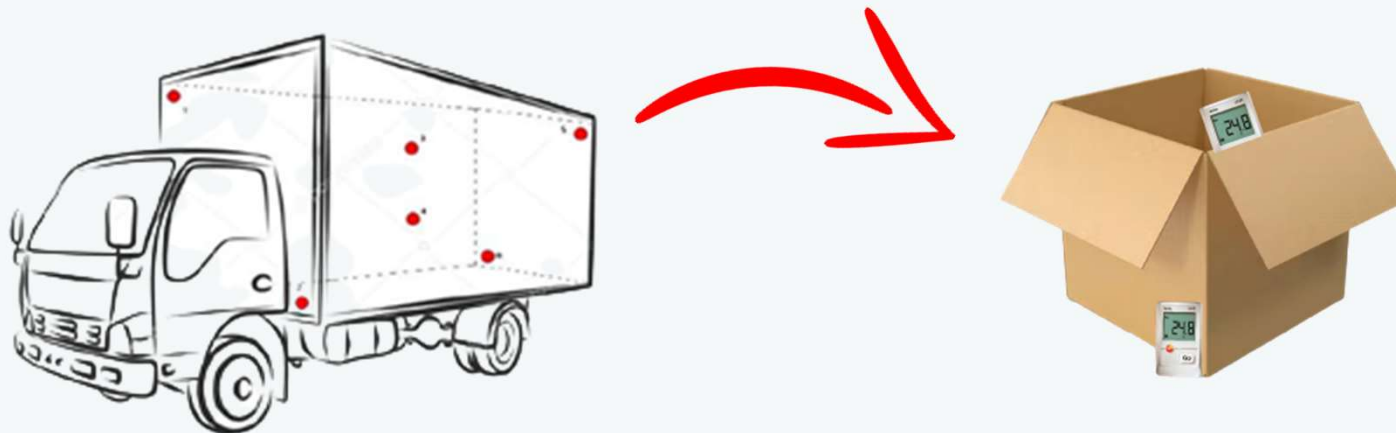
Equipamentos com coleta inviolável de dados e calibração comprovada por meio de certificados que apontam a sua precisão.

Registros com intervalos de 15min



## 6. Gabarito e rotas de monitoramento

- Para cada rota de **transporte rodoviário** foram montadas 06 (seis) embalagens, que consistem em 01 produto (placebo) e 2 Data loggers, sendo um interno anexado junto ao produto e outro externo anexado à embalagem de transporte;
- O estudo foi realizado em triplicata.



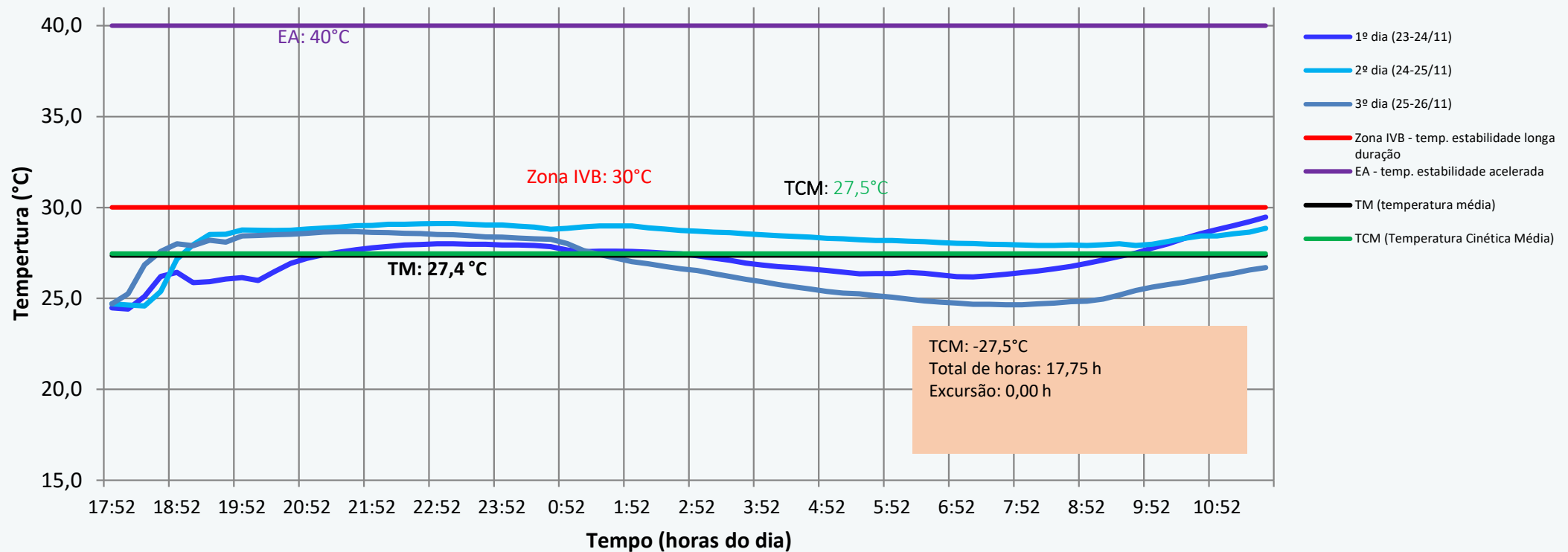
## 6. Rotas de Monitoramento

| Nº Rota | Origem                                    | Destino (última milha)       |
|---------|-------------------------------------------|------------------------------|
| 1       | Região Norte do Estado/RO                 | Nova Brasilândia do Oeste/RO |
| 2       | Região Metropolitana do Rio de Janeiro/RJ | Itaocara/RJ                  |
| 3       | Região Metropolitana de Vitória/ES        | Belford Roxo - RJ            |
| 4       | Região Metropolitana de Porto Alegre/RS   | Itaqui/RS                    |
| 5       | Interior do Estado/SP                     | Brasília/DF                  |
| 6       | Região Nordeste do Estado/AM              | Eirunepé/AM                  |
| 7       | Região Centro-Oeste do Estado/MS          | Porto Murtinho/MS            |
| 8       | Região Metropolitana de Recife - PE       | Petrolina/PE                 |
| 9       | Região Metropolitana de BH/MG             | Uberlândia MG                |
| 10      | Sul do Estado/SC                          | Itapiranga/SC                |
| 11      | Região Metropolitana de Natal/RN          | Lucrécia/RN                  |
| 12      | Região Metropolitana de Goiânia/GO        | Jataí/GO                     |
| 13      | Região Centro-Sul do Estado/MT            | Vila Rica/MT                 |
| 14      | Região Metropolitana de Palma/TO          | Axixá do Tocantins/TO        |
| 15      | Região Metropolitana de Teresina/PI       | Parnaíba/PI                  |
| 16      | Interior do Estado/SP                     | Santa Fé do Sul/SP           |
| 17      | Região Metropolitana de João Pessoa/PB    | Cajazeiras/PB                |
| 18      | Região Metropolitana de Rio Branco/AC     | Cruzeiro do Sul/AC           |
| 19      | Região Leste do Estado/BA                 | Barreira/BA                  |
| 20      | Região Metropolita de Aracaju/SE          | São Francisco/SE             |



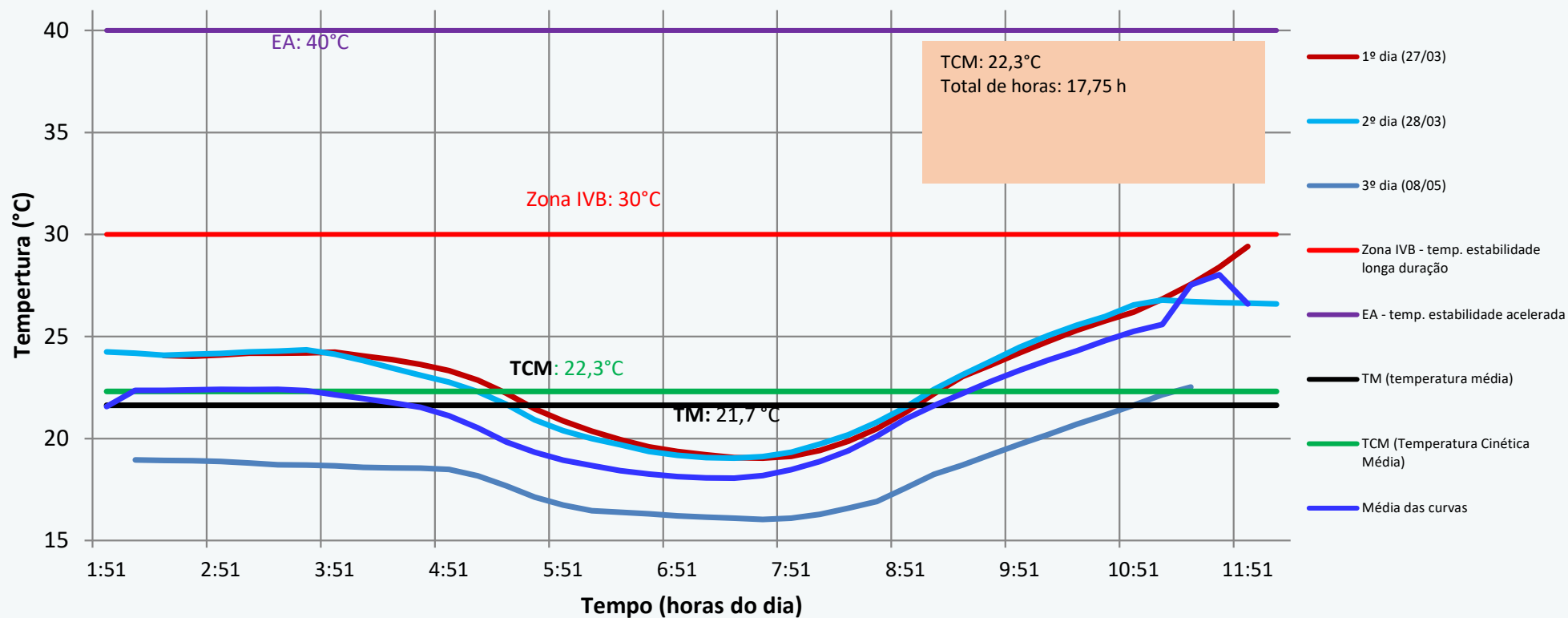
# Curvas de variação de temperatura da Rota 1 - RO

Rota 1. Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, de 24 a 26 de novembro de 2020.



# Curvas de variação de temperatura da Rota 2 - RJ

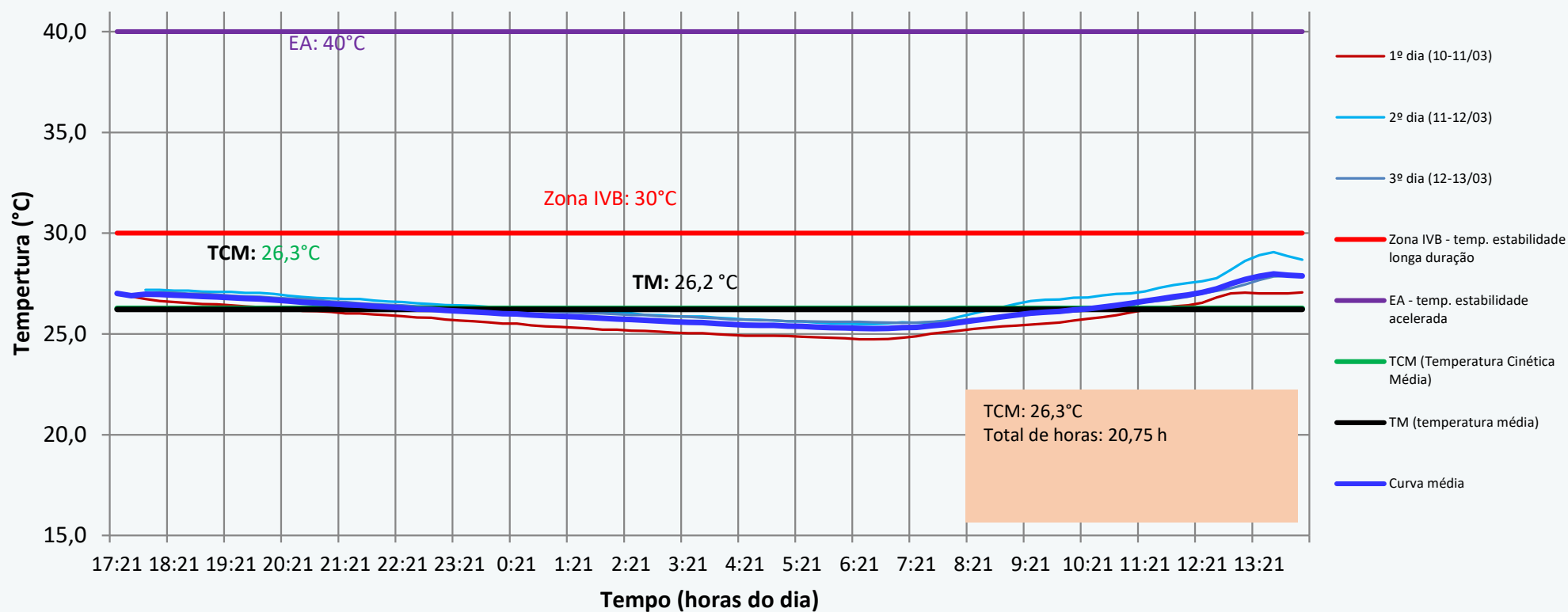
Rota 2. Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, nos dias 27/03, 28/03 e 08/05 de 2020.



EC/NV- 23.03.2022

# Curvas de variação de temperatura da Rota 3 - ES

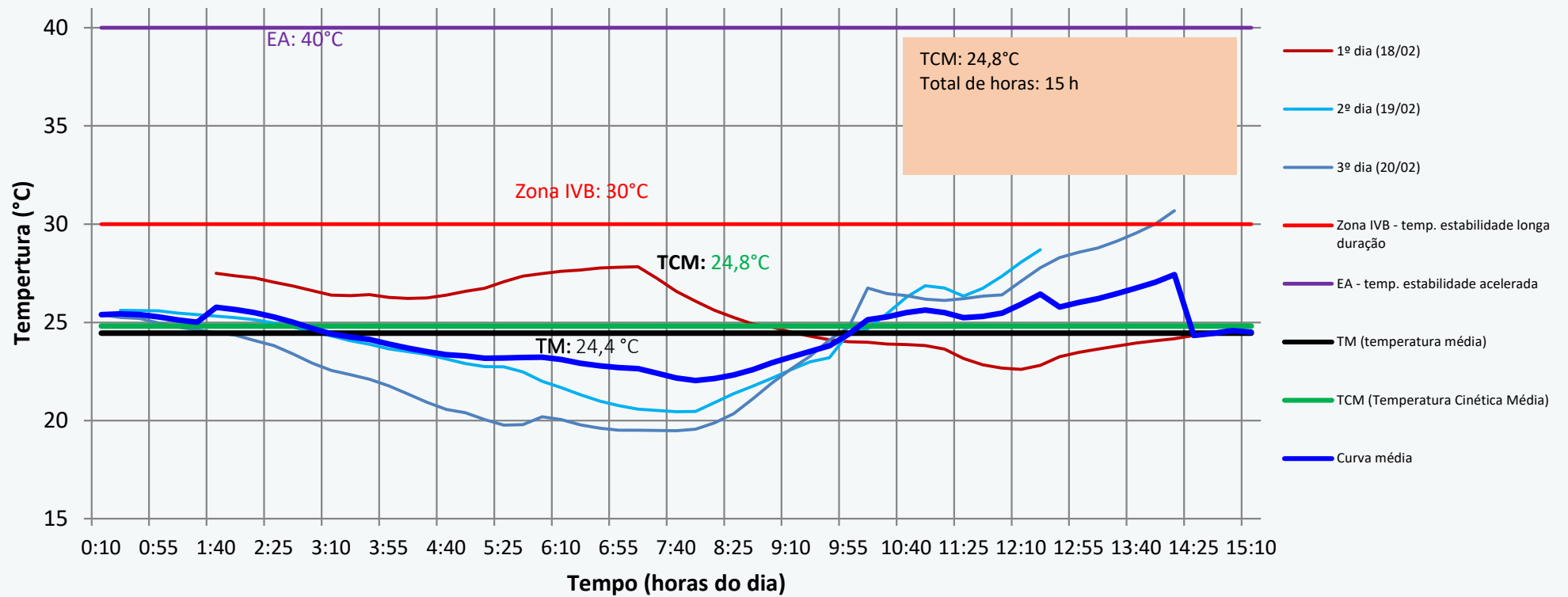
**Rota 3.** Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, de 10 a 13 de março de 2020.



EC/NV- 23.03.2022

# Curvas de variação de temperatura da Rota 4 - RS

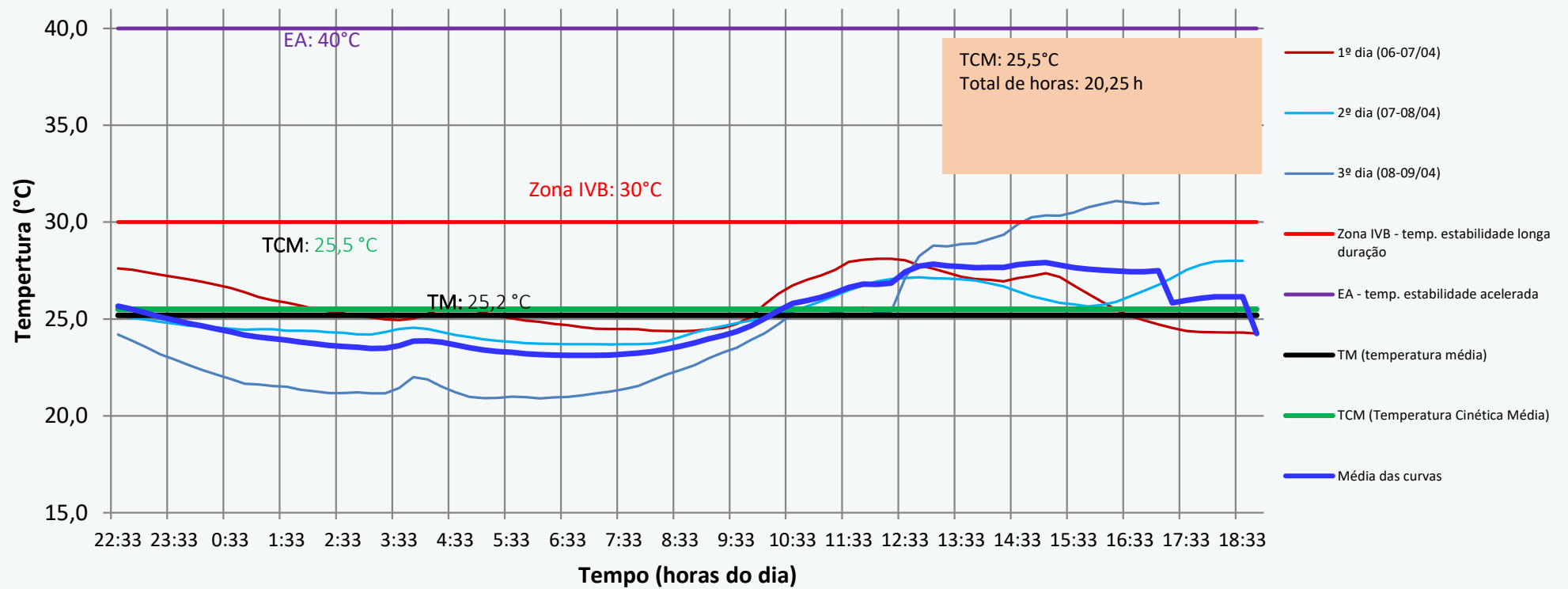
Rota 4. Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, de 18 a 20 de fevereiro de 2020.



EC/NV- 23.03.2022

# Curvas de variação de temperatura da Rota 5 - SP

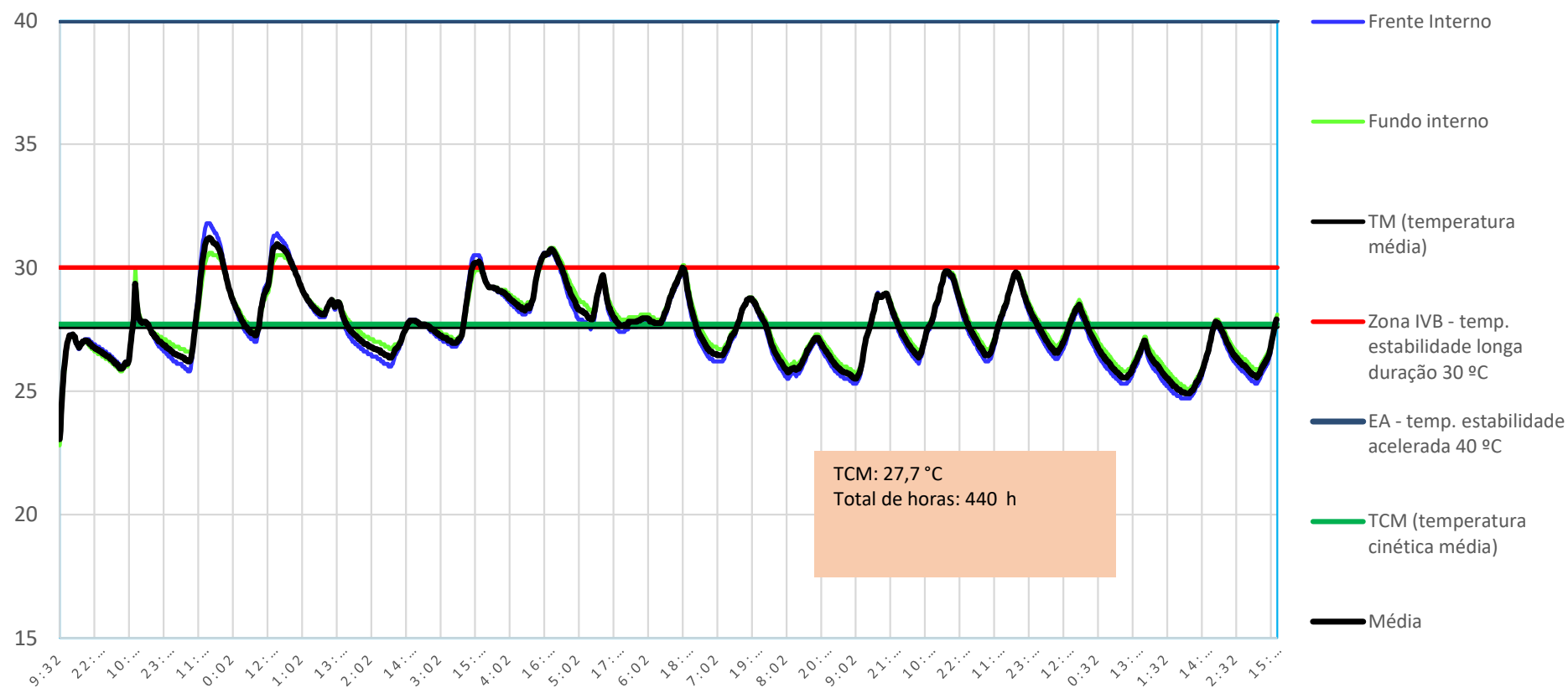
Rota 5. Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, de 06 a 09 de abril de 2020.



EC/NV- 23.03.2022

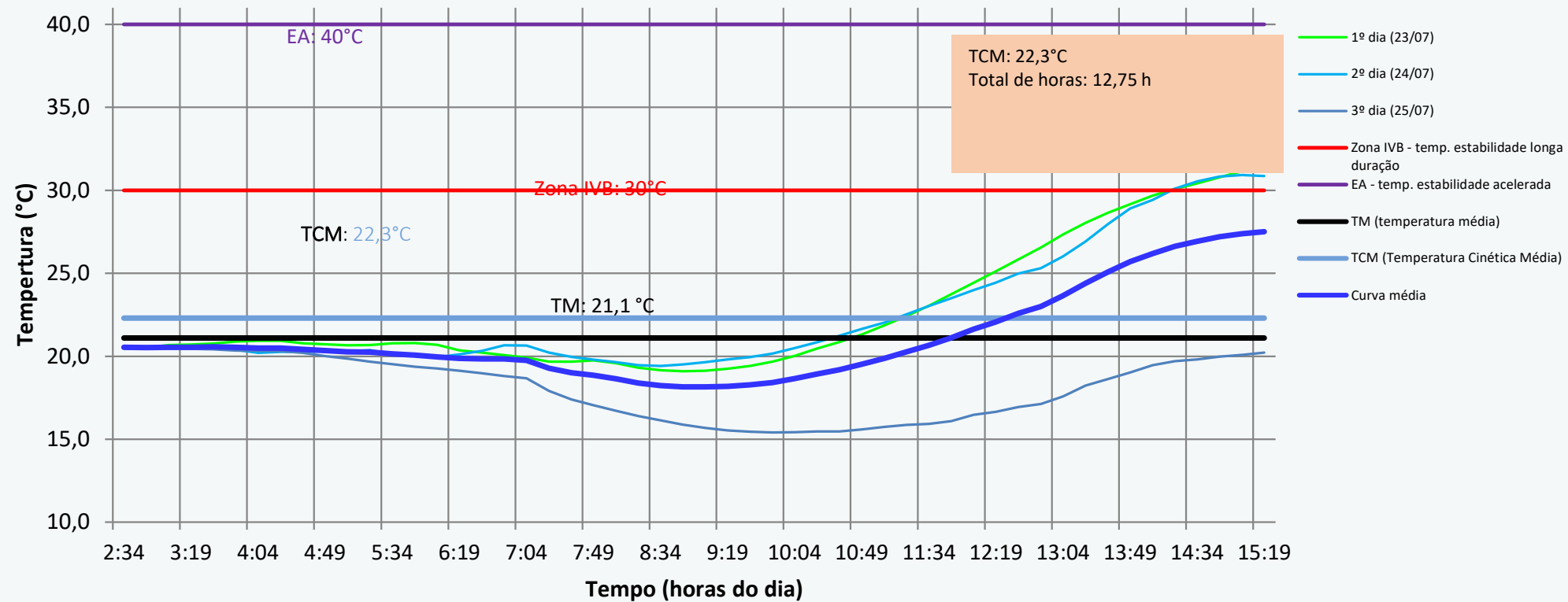
# Curvas de variação de temperatura da Rota 6 - AM

ROTA 6 (2º dia). Curvas dos dados de *temperatura vs tempo* registrados na frente e no fundo do compartimento interno da 1ª caixa entre os dias 25/11 e 13/12 de 2020.



# Curvas de variação de temperatura da Rota 7 - MS

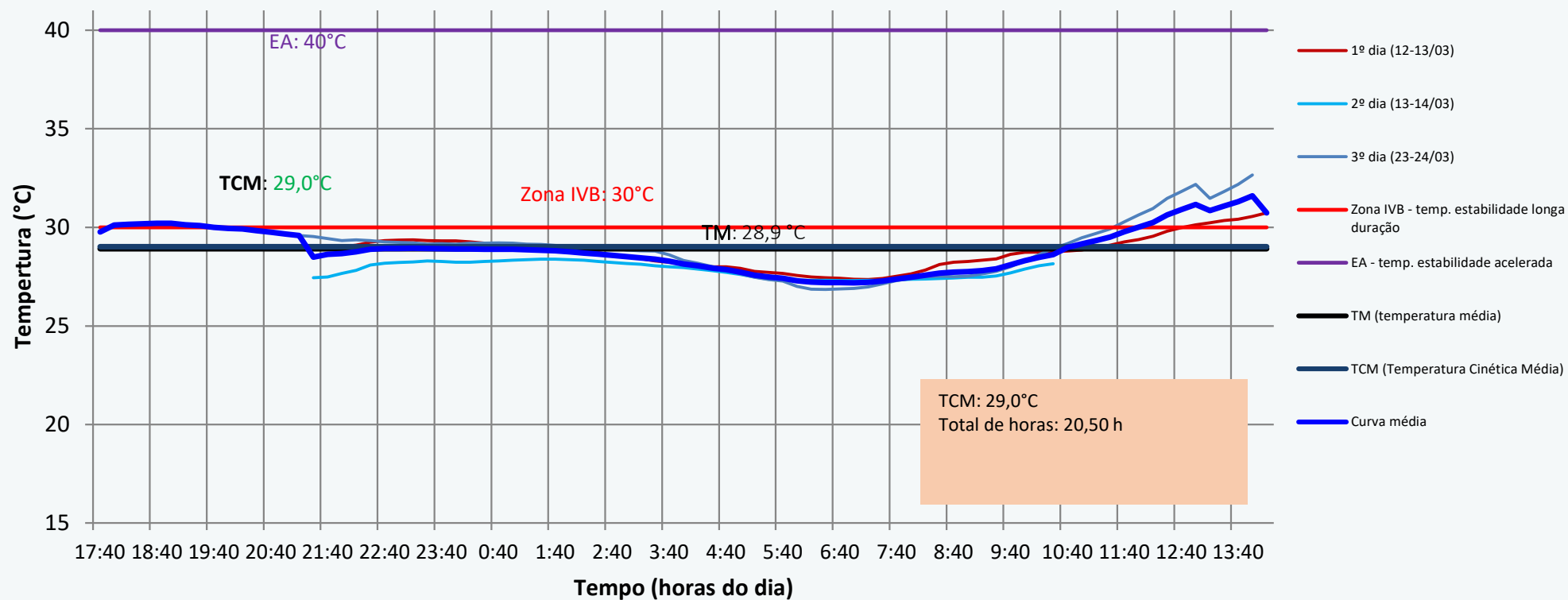
Rota 7. Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, de 23 a 25 de julho de 2020.



EC/NV- 23.03.2022

# Curvas de variação de temperatura da Rota 8 - PE

Rota 8. Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, entre os dias 12 e 24 de março de 2020.

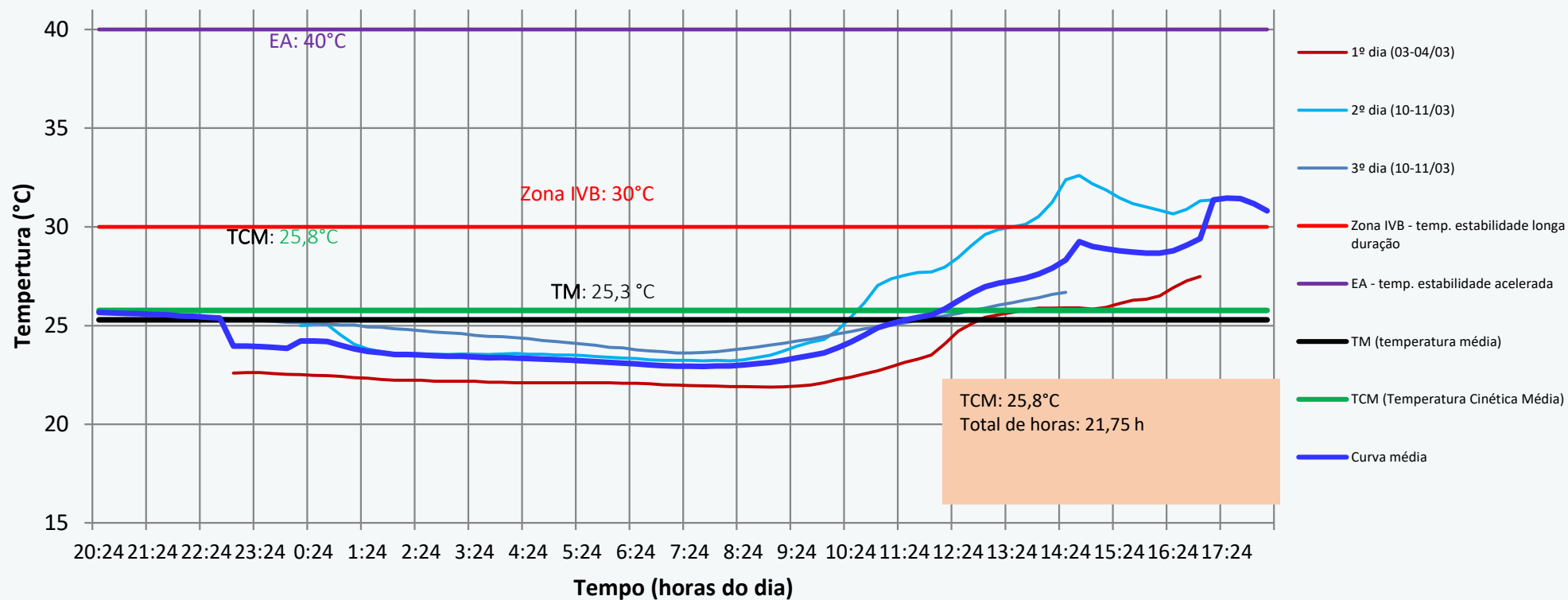


EC/NV- 23.03.2022



# Curvas de variação de temperatura da Rota 9 - MG

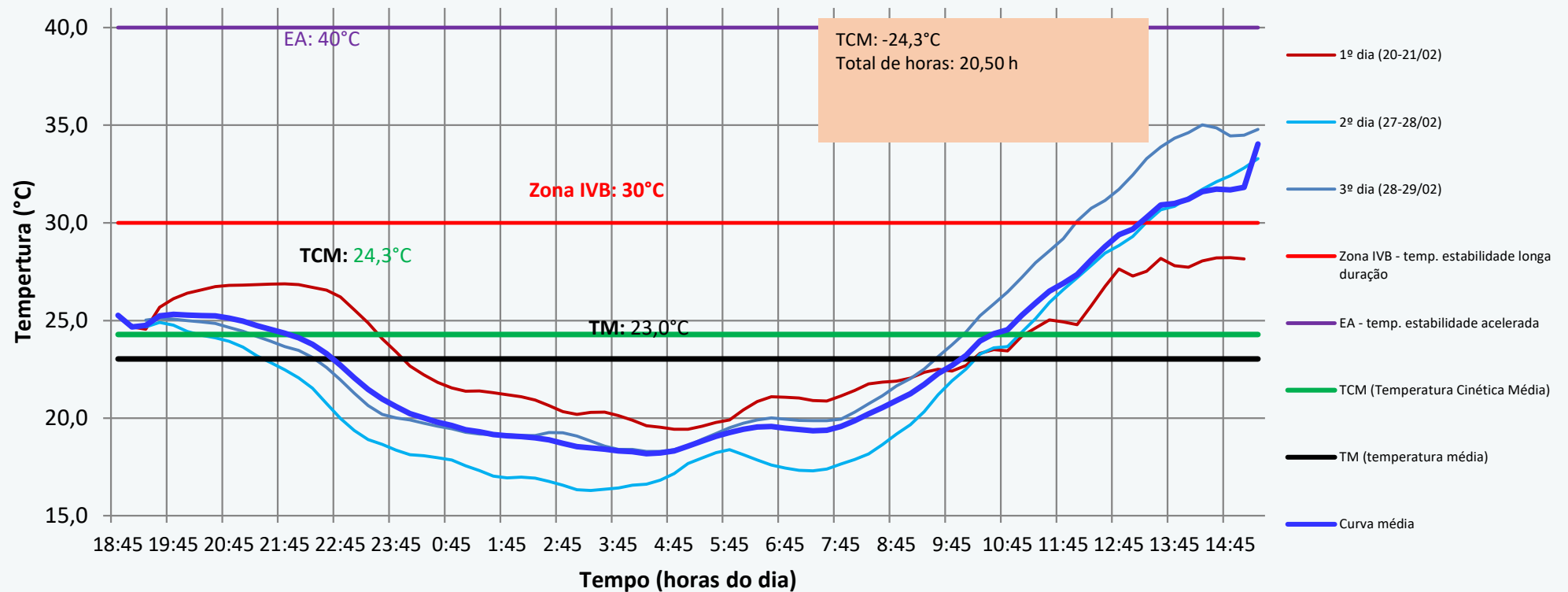
Rota 9. Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, entre os dias 03 e 11 de março de 2020.



EC/NV- 23.03.2022

# Curvas de variação de temperatura da Rota 10 - SC

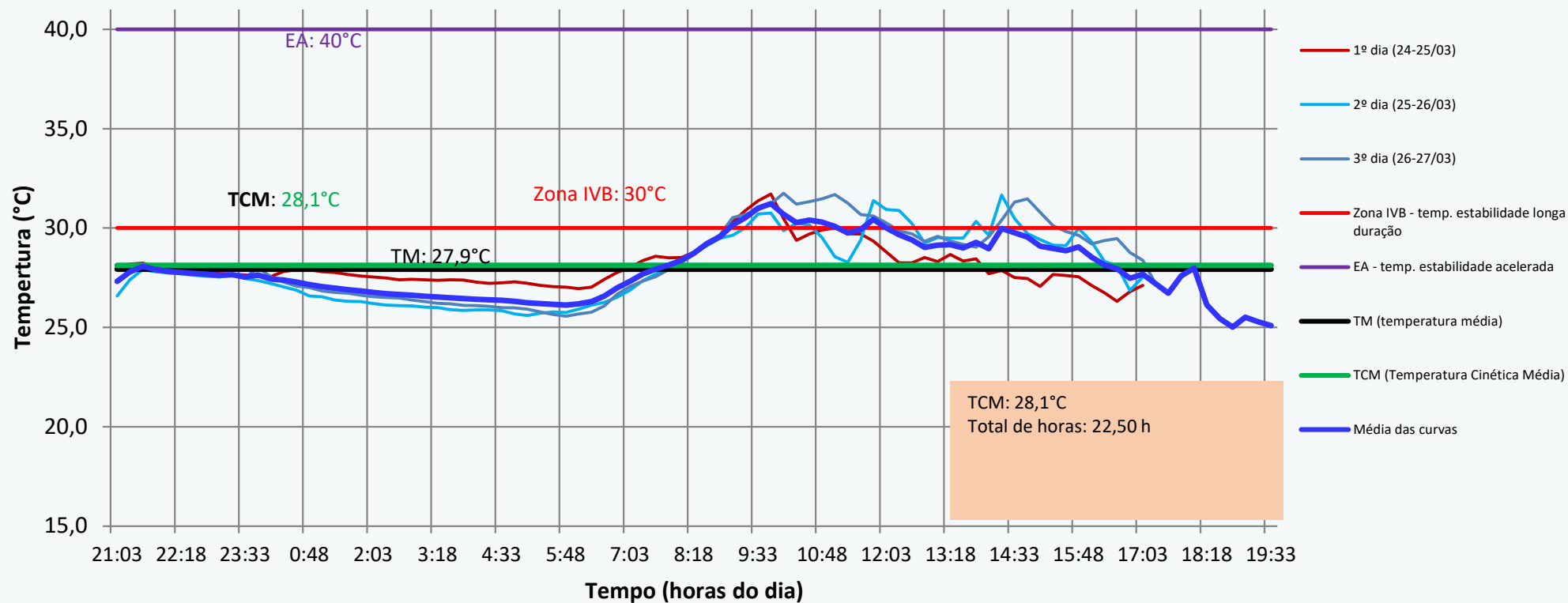
Rota 10. Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, entre os dias 20 e 29 de fevereiro de 2020.



EC/NV- 23.03.2022

# Curvas de variação de temperatura da Rota 11 - RN

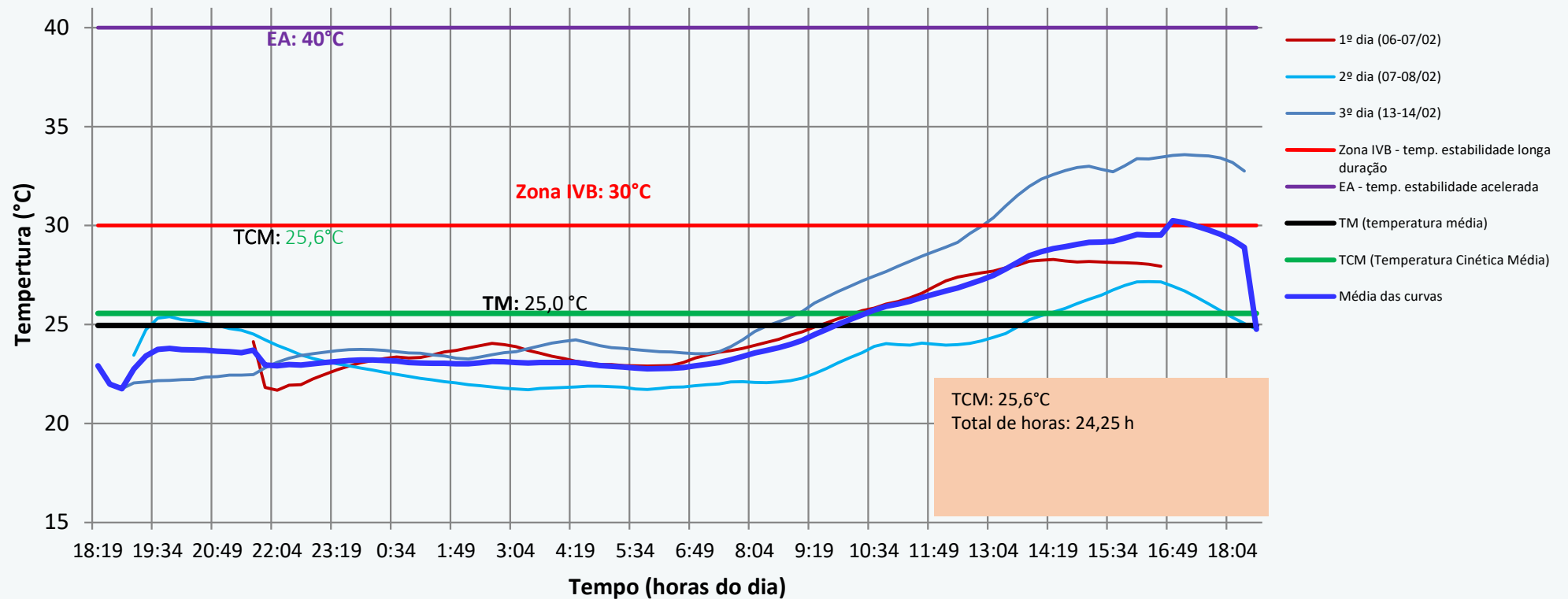
Rota 11. Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, entre os dias 24 e 27 de fevereiro de 2020.



EC/NV- 23.03.2022

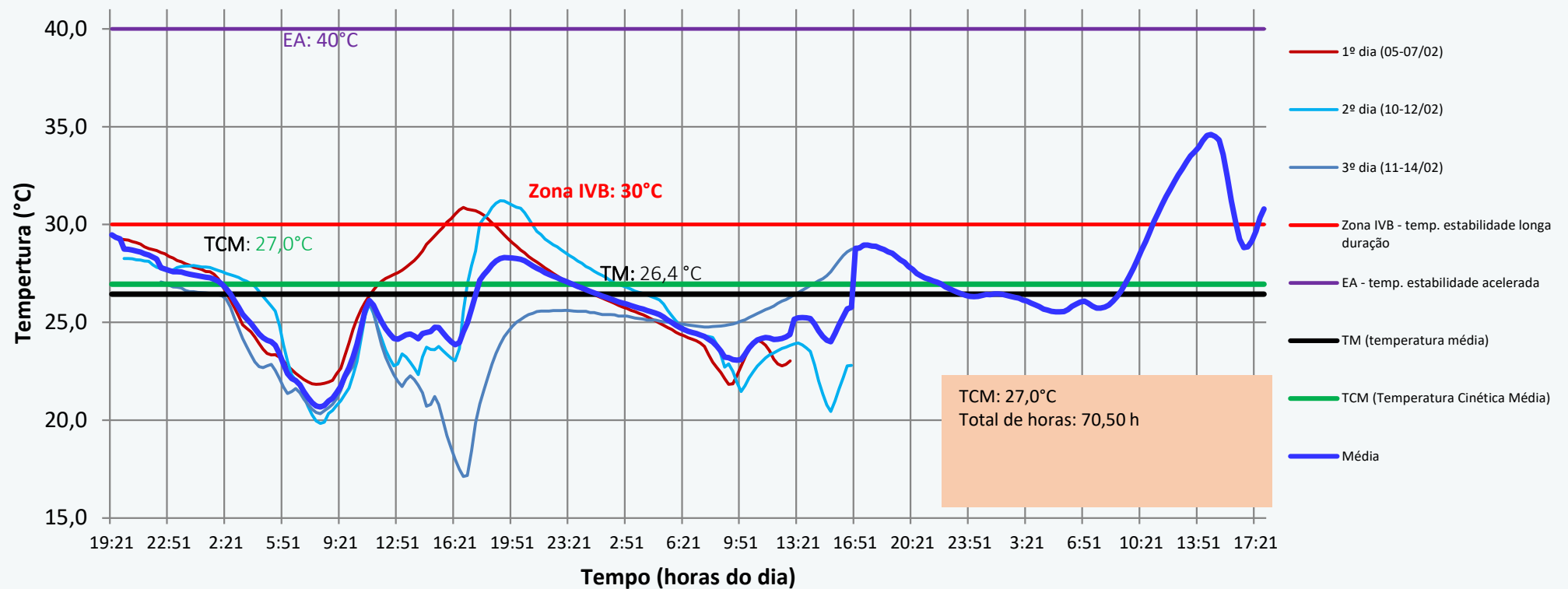
# Curvas de variação de temperatura da Rota 12 - GO

Rota 12. Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, entre os dias 06 e 14 de fevereiro de 2020.



# Curvas de variação de temperatura da Rota 13 - MT

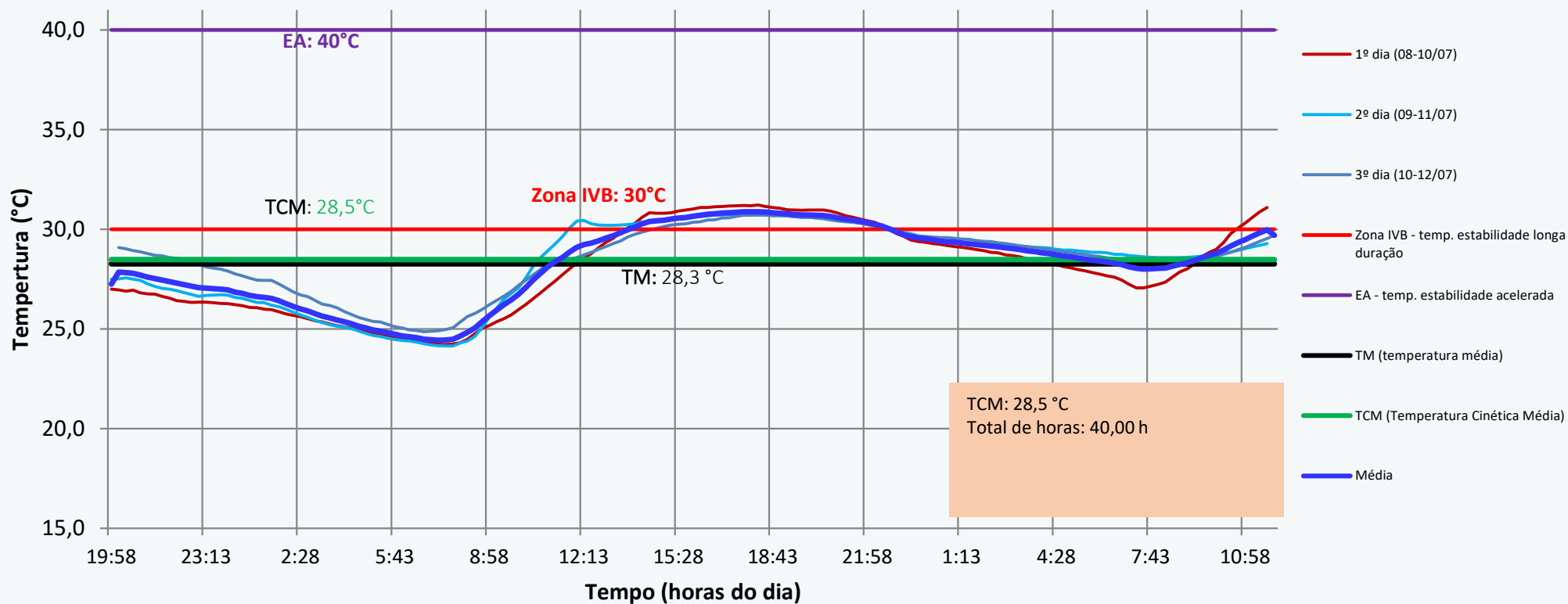
Rota 13. Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, entre os dias 05 e 14 de fevereiro de 2020.



EC/NV- 23.03.2022

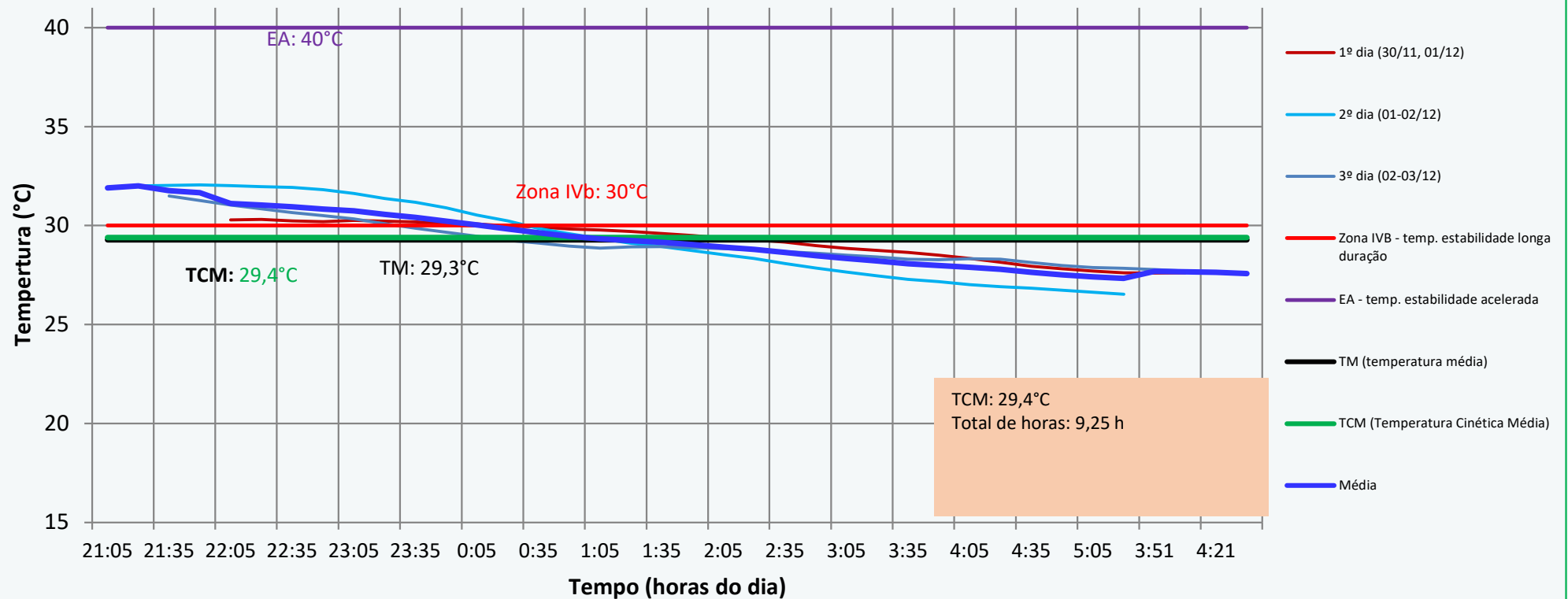
# Curvas de variação de temperatura da Rota 14 - TO

**Rota 14.** Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, entre os dias 08 e 12 de julho de 2020.



# Curvas de variação de temperatura da Rota 15 - PI

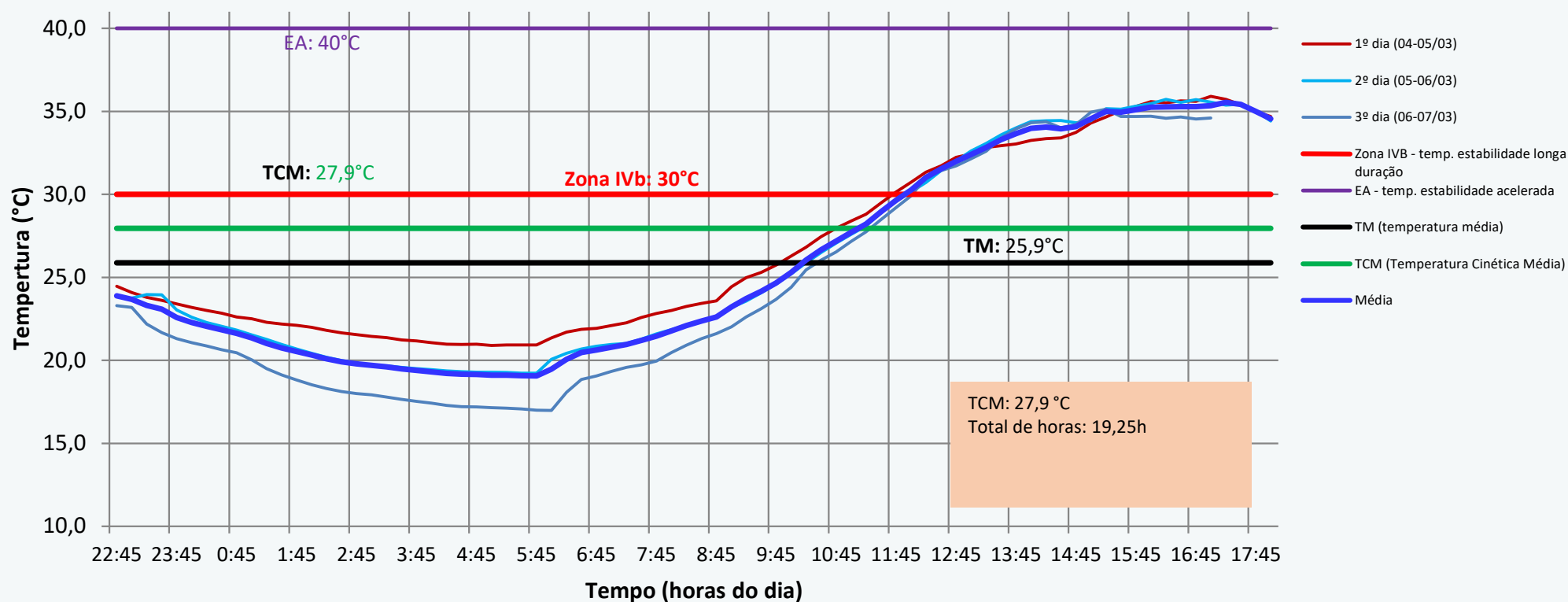
Rota 15. Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, entre os dias 30/11 e 03/12 de 2020.



EC/NV- 23.03.2022

# Curvas de variação de temperatura da Rota 16 - SP

Rota 16. Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, entre os dias 04 e 07 de março de 2020.

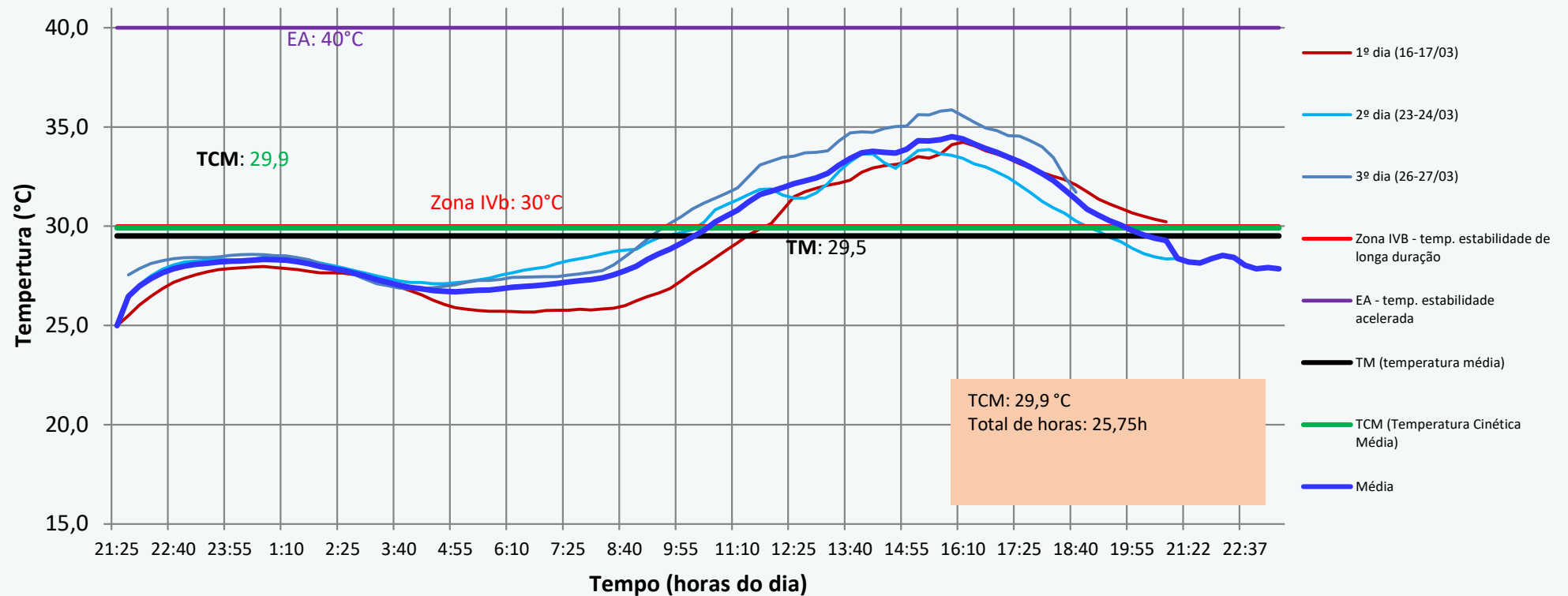


EC/NV- 23.03.2022



# Curvas de variação de temperatura da Rota 17 - PB

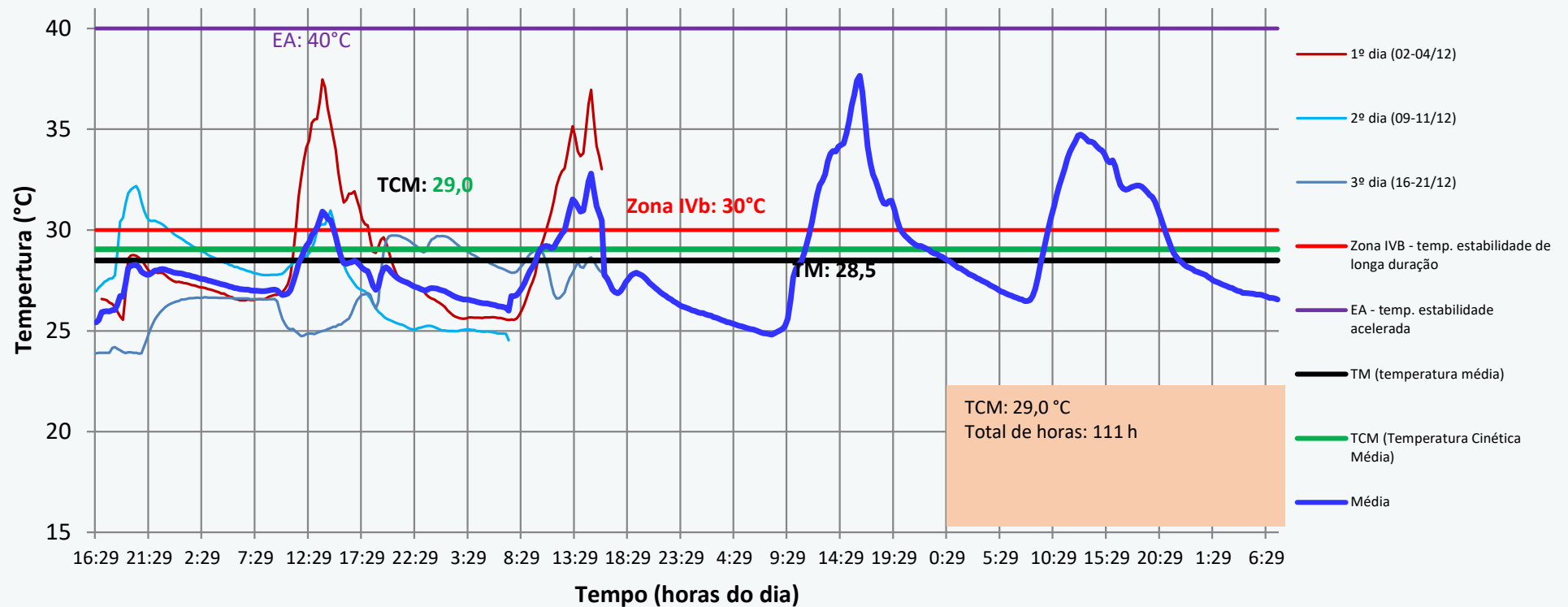
Rota 17. Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, entre os dias 04 e 07 de março de 2020.



EC/NV- 23.03.2022

# Curvas de variação de temperatura da Rota 18 - AC

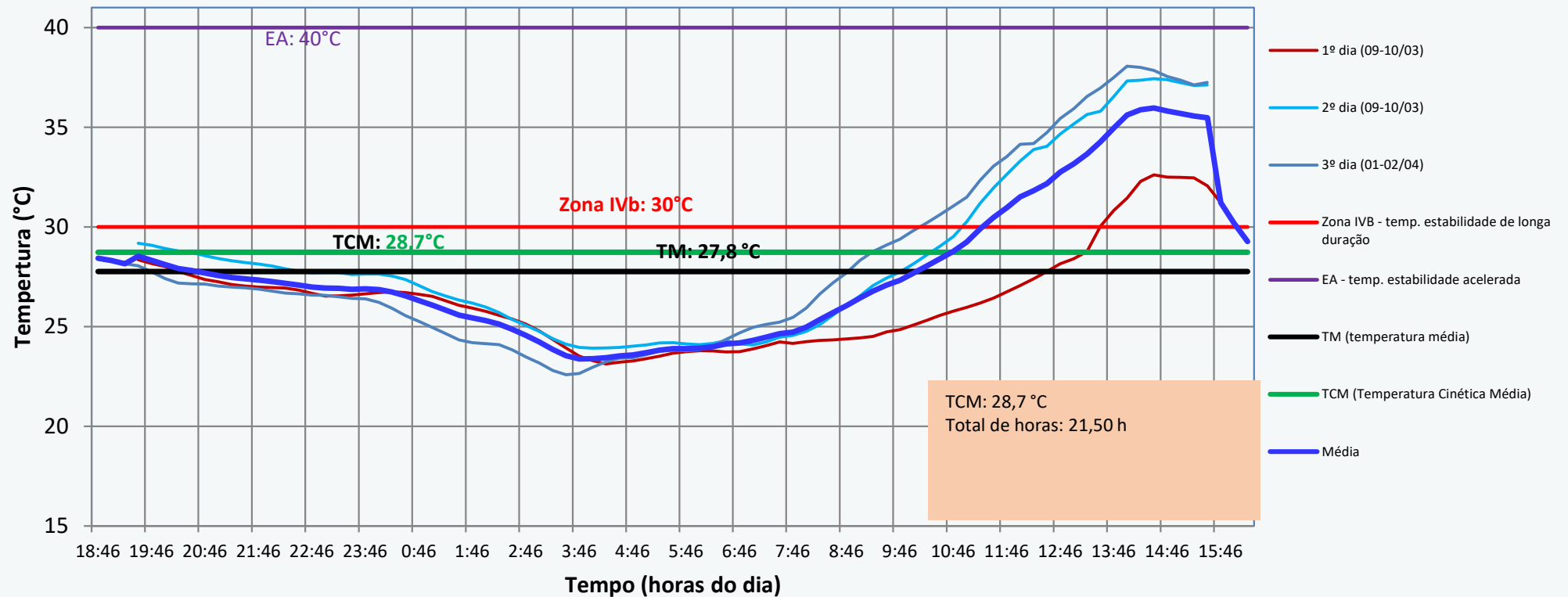
Rota 18. Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, entre os dias 02 e 16 de dezembro de 2020.



EC/NV- 23.03.2022

# Curvas de variação de temperatura da Rota 19 - BA

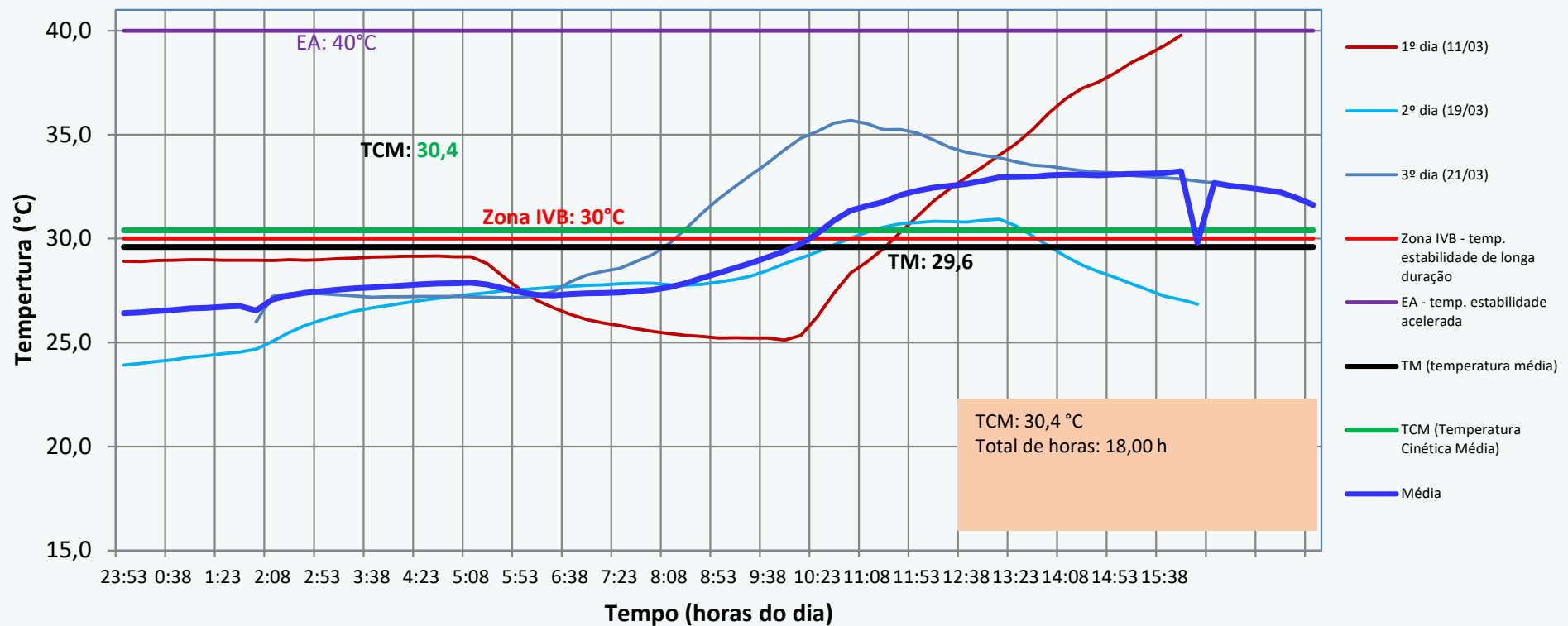
Rota 19. Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, entre os dias 09-10/03 e 01-02/04 de 2020.



EC/NV- 23.03.2022

# Curvas de variação de temperatura da Rota 20 - SE

Rota 20. Curvas das médias de temperatura calculadas para o 1º, 2º e 3º dias, entre os dias 09-10/03 e 01-02/04 de 2020.



EC/NV- 23.03.2022

## Comentários e conclusões

- Os dados de monitoramento de TM e TCM registrados em 19 rotas, de diferentes regiões, demonstram que se encontram abaixo de 30°C;
- Foi identificada apenas 1 rota (Sergipe) com TCM acima de 30°C (30,4°C);
- As rotas com TCM mais baixas foram encontradas nas regiões do Rio de Janeiro/RJ e Centro-Oeste do Estado/MS, com 22,3°C;
- O estudo de monitoramento em rotas críticas, conforme recomendado pela RDC 430 é factível e demonstrou que as flutuações de temperaturas registradas em rotas, são coerentes com os conceitos de TCM da ICH.

# Desafios

- Comunicação/União = Setores
- Governo
- TCM – Brasil
- Estudos com Entidades

# Tecnologia – Entrega Medicamentos





*“O controle da temperatura é  
tão importante  
quanto o prazo de validade  
do Produto”*







# Obrigada!

Eliéte Carrara  
[eliete@itafria.com.br](mailto:eliete@itafria.com.br)  
11-982451146



Há mais de **23 anos**, com a finalidade de atender a demanda crescente de produtos com soluções térmicas inteligentes. Pioneira no desenvolvimento de serviços de qualificações para atendimento dos órgãos regulatórios.

Não paramos de nos reinventar.





FACEBOOK

ITA FRIA - SOLUÇÕES  
TÉRMICAS INTELIGENTES



INSTAGRAM

@ITAFRIASOLUCOES



LINKEDIN

ITA FRIA - SOLUÇÕES  
TÉRMICAS INTELIGENTES

