

Anvisa

Reunião Técnica do Grupo de Trabalho
GTORGPAN
sobre logística das vacinas

Atribuições Anvisa

- Lei 9.782/99

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

....

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde;

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos

II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

GUIA PARA A QUALIFICAÇÃO DE TRANSPORTE DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS

- Medicamentos biológicos são constituídos por moléculas proteicas altamente complexas cuja atividade biológica é dependente da sua integridade estrutural para uma perda de atividade.
- Normalmente, para evitar a instabilidade física, estes produtos são mantidos sob temperatura controlada.
- A cadeia de frio engloba todas as instalações de armazenamento e transporte, necessárias para o embarque de um produto que requeira refrigeração, desde o fabricante até o usuário final.

GUIA PARA A QUALIFICAÇÃO DE TRANSPORTE DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS

- O efeito térmico adverso à estrutura proteica pode variar de produto para produto. Algumas vacinas, por exemplo, não são resistentes ao congelamento, enquanto outras classes de vacina se mantêm estáveis.
- Geralmente, produtos liofilizados não são afetados adversamente pelo congelamento.
- 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.

GUIA PARA A QUALIFICAÇÃO DE TRANSPORTE DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS

- O efeito térmico adverso à estrutura proteica pode variar de produto para produto. Algumas vacinas, por exemplo, não são resistentes ao congelamento, enquanto outras classes de vacina se mantêm estáveis.
- Geralmente, produtos liofilizados não são afetados adversamente pelo congelamento.
- 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.

GUIA PARA A QUALIFICAÇÃO DE TRANSPORTE DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS

- Todas as pessoas e empresas envolvidas com as atividades de transporte têm a responsabilidade de garantir que as condições adequadas de transporte sejam mantidas, desde a saída da empresa fabricante até a entrega ao cliente final.
- O transporte não deve ser realizado em situações diferentes das demonstradas no estudo de estabilidade de longa duração aprovado.
- A empresa poderá prever excursões de temperatura ao longo do transporte, por tempos limitados, desde que a mesma tenha realizado estudos de estabilidade de estresse, que deem suporte as excursões pretendidas.

GUIA PARA A QUALIFICAÇÃO DE TRANSPORTE DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS

- Além de possuir a cadeia de transporte adequadamente qualificada, toda importação de um produto biológico deve ser monitorada quanto à manutenção da temperatura de conservação.
- Recomenda-se o monitoramento da temperatura durante o transporte de produtos biológicos em território nacional.

GUIA PARA A QUALIFICAÇÃO DE TRANSPORTE DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS

- Os monitores de temperatura devem ser calibrados periodicamente para garantir que os mesmos irão operar dentro das especificações do fabricante.
- Devem ser utilizados instrumentos eletrônicos, calibrados na faixa de utilização, com exatidão mínima de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ e resolução mínima de $0,1^{\circ}\text{C}$.
- No processo de qualificação, o número de monitores de temperatura a ser utilizado dependerá do tamanho do carregamento e eles devem ser posicionados com cuidado para garantir que em todas as partes da carga a temperatura se mantenha aceitável.

GUIA PARA A QUALIFICAÇÃO DE TRANSPORTE DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS

- O tipo de sistema de transporte a ser utilizado deverá ser decidido de acordo com o tamanho do carregamento, a natureza do produto e o risco apresentado pela exposição às altas e baixas temperaturas, pelas flutuações de temperatura e pelo tempo de exposição do sistema às condições adversas.
- A caracterização das rotas é um dos elementos necessários, junto aos demais elementos logísticos para a definição do perfil de temperatura. Definindo condições ambientais, pior caso, perfil de temperatura, qualificação de sistemas de transporte, qualificação de desenho, qualificação de operação, qualificação de desempenho.

GUIA PARA A QUALIFICAÇÃO DE TRANSPORTE DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS

- As excursões de temperatura devem ser sempre evitadas, em virtude das características de estabilidade das proteínas frente ao efeito térmico.

GUIA PARA A QUALIFICAÇÃO DE TRANSPORTE DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS

- O Brasil é um país com diversos fatores críticos para o transporte de medicamentos sensíveis à temperatura, como ampla variação climática e extensão territorial de proporção continental, somados às dificuldades inerentes ao transporte, como a descentralização dos serviços, volume de circulação de mercadorias, tipo de modal de transporte, dentre outros fatores.