

**Protocolo de Estudo das Condições Térmicas das  
Rotas de Distribuição do Território Brasileiro**



Código: PECT 004

Versão:02

Página 1 de 9

**APROVAÇÕES**

<b>ITA FRIA / Elaboração/Revisão</b>		
<b>Nome:</b>	<b>Assinatura:</b>	<b>Data:</b>
Priscila Santini	<i>Priscila Santini</i>	05/10/2020
Lucinda Coelho	<i>Lucinda Coelho</i>	05/10/2020

<b>ABRADIMEX / Aprovação</b>		
<b>Nome:</b>	<b>Assinatura:</b>	<b>Data:</b>
Paulo Maia	<i>Paulo Maia</i>	06/10/2020
		/ /

**Protocolo de Estudo das Condições Térmicas das  
Rotas de Distribuição do Território Brasileiro**



Código: PECT 004

Versão:02

Página 2 de 9

**ÍNDICE**

**PÁG.**

<b>1 – OBJETIVO</b>	<b>3</b>
<b>2 – ESCOPO</b>	<b>3</b>
<b>3 – CRITÉRIOS PARA DEFINIÇÃO DAS ROTAS CRÍTICAS A SEREM ESTUDADAS</b>	<b>3</b>
<b>3.1 – CIDADES AVALIADAS PARA O ESTUDO</b>	<b>4</b>
<b>3.2 – CIDADES SELECIONADAS PARA O ESTUDO</b>	<b>5</b>
<b>4 – ESTRATÉGIA DO ESTUDO</b>	<b>6</b>
<b>5 – DEFINIÇÃO DOS PONTOS DE AMOSTRAGEM</b>	<b>6</b>
<b>6 – DEFINIÇÃO DO PLACEBO – CONTEÚDO SIMULATIVO</b>	<b>6</b>
<b>7 – INSTRUMENTOS A SEREM UTILIZADOS</b>	<b>7</b>
<b>8 – PROCEDIMENTO DOS TESTES</b>	<b>7</b>
<b>9 – CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO</b>	<b>7</b>
<b>10 – REFERÊNCIAS</b>	<b>7</b>
<b>11 – HISTÓRICO</b>	<b>7</b>
<b>12 – ANEXO</b>	<b>8</b>

## **1 Objetivo**

O objetivo deste estudo é coletar e avaliar os dados das condições de temperatura e umidade das rotas críticas a partir dos centros de distribuição preestabelecidos dos associados Abradimex, para atendimento à Resolução da Anvisa – RDC Nº 360, de 27 de março de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

## **2 Escopo**

Esse estudo irá abranger as 10 cidades nos estados mais quentes, considerando todas regiões do Brasil, onde há distribuição, pelos associados da Abradimex, de produtos farmacêuticos que requerem ser armazenados e transportados em temperatura controlada de até 30°C.

O estudo das condições térmicas não servirá para qualificação das embalagens.

## **3 Critérios para definição das rotas críticas a serem estudadas**

Para definição das rotas para os estudos foram consideradas as cidades onde existam associados da Abradimex de acordo com os seguintes critérios:

1. Levantamento das temperaturas das cidades dos CDs de origem nos últimos dois anos;
2. Seleção das cidades com as temperaturas mais elevadas;
3. Definição das 10 cidades, de forma a contemplar todas as regiões;
4. Análise de risco das rotas de cada CD apresentado pelo associado, considerando a modalidade de transporte – rodoviário e/ou aéreo – distância entre CD de origem e destino, tempo para entrega dos produtos e temperatura da rota;
5. Seleção de CDs com modalidade rodoviário;
6. Para localidades e/ou CDs com características análogas, seleção dos CDs que possuam as duas modalidades de transporte – rodoviário e aéreo.
7. Para localidades e/ou CDs com características análogas, a seleção do destino será realizada pela maior distância.



**Protocolo de Estudo das Condições Térmicas das Rotas de Distribuição do Território Brasileiro**



Código: PECT 004

Versão:02

Página 4 de 9

### 3.1 Cidades avaliadas para o estudo

Seleção, através da análise dos dados históricos, de 22 cidades do território nacional com CDs de associados Abradimex, com as maiores temperaturas registradas e a época do ano de ocorrência.

	CIDADE DO ASSOCIADO	ESTADO	TEMPERATURA MÁX. (2 anos) (°C)	MÊS	ESTAÇÃO DO ANO	TEMPERATURA MÁX. VERÃO (2 anos) (°C)
1	Cuiabá	MT	41	Setembro	Inverno	38
2	Cachoeirinha	RS	39	Outubro	Primavera	38
3	Canoas	RS	39	Outubro	Primavera	38
4	Porto Alegre	RS	39	Outubro	Primavera	38
5	Londrina	PR	39	Outubro	Primavera	36
6	Catalão	GO	38	Setembro	Inverno	37
7	Goiânia	GO	38	Setembro	Inverno	35
8	Rio De Janeiro	RJ	38	Janeiro	Verão	38
9	Palmas	TO	38	Agosto	Inverno	37
10	Ribeirão Preto	SP	38	Agosto	Inverno	37
11	Palhoça	SC	38	Janeiro	Verão	38
12	Serra	ES	37	Fevereiro	Verão	37
13	São Paulo	SP	36	Fevereiro	Verão	36
14	Cajamar	SP	36	Janeiro	Verão	36
15	Brasília	DF	35	Setembro	Inverno	33
16	Contagem	MG	35	Março	Outono	35
17	Osasco	SP	35	Fevereiro	Verão	35
18	Lauro de Freitas	BA	35	Abril	Outono	33
19	Recife	PE	33	Março	Outono	33
20	Ananindeua	PA	34	Novembro	Primavera	32
21	Fortaleza	CE	33	Agosto	Inverno	32
22	Cabedelo	PB	32	Dezembro	Verão	32

**Tabela 1:** Seleção de 22 cidades com temperaturas mais elevadas.

Fonte: <https://www.accuweather.com/pt/br/brazil-weather>  
<http://www.inmet.gov.br/>

**Protocolo de Estudo das Condições Térmicas das Rotas de Distribuição do Território Brasileiro**



Código: PECT 004

Versão:02

Página 5 de 9

### 3.2 Cidades selecionadas para o estudo

Seleção, através da análise de risco, das 10 cidades com CDs dos associados Abradimex com as rotas mais críticas.

CIDADE DO ASSOCIADO	UF	T MÁX	TRANSPORTE	ROTA	UF	MÊS DO ESTUDO	
1	Cuiabá	MT	41°C	Rodoaéreo	Campo Grande	MS	Setembro/2021
				Rodoviário	Sorriso	MT	
2	Cachoeirinha	RS	39°C	Rodoaéreo	São José do Sabugi	PB	Outubro/2020
				Rodoviário	Dona Francisca	RS	
3	Goiânia	GO	38°C	Rodoaéreo	Cuiabá	MT	Setembro/2021
				Rodoviário	Mineiros	GO	
4	Rio De Janeiro	RJ	38°C	Rodoaéreo	São Luís	MA	Janeiro/2021
				Rodoviário	São Francisco do Itabapuana	RJ	
5	Serra	ES	37°C	Rodoaéreo	Boa Vista	RR	Fevereiro/2021
				Rodoviário	Brasília	DF	
6	São Paulo	SP	36°C	Rodoaéreo	Boa Vista	RR	Fevereiro/2021
				Rodoviário	Brasília	DF	
7	Contagem	MG	35°C	Rodoaéreo	Porto Alegre	RS	Março/2021
				Rodoviário	Florianópolis	SC	
8	Lauro de Freitas	BA	35°C	Rodoaéreo	Barbalha	CE	Abril/2021
9	Ananindeua	PA	34°C	Rodoaéreo	Jaguaribe	CE	Novembro/2020
10	Recife	PE	33°C	Rodoaéreo	Vilhena	RO	Março/2021
				Rodoviário	Imperatriz	MA	

**Tabela 2:** Seleção das 10 cidades para os estudos.

Fonte: <https://www.accuweather.com/pt/br/brazil-weather>  
<http://www.inmet.gov.br/>

## Protocolo de Estudo das Condições Térmicas das Rotas de Distribuição do Território Brasileiro



Código: PECT 004

Versão:02

Página 6 de 9

### 4 Estratégia do estudo

O estudo será realizado, nas rotas definidas pelos associados, nos meses com os maiores registros de temperatura de acordo com os dados históricos de medição. A estratégia foi aprovada pela equipe técnica da ANVISA através de Ofício nº 378/2020 (Anexo).

Serão elaborados protocolo e relatório, sendo realizado da seguinte forma:

- 1) Definição das rotas críticas a serem estudadas (CDs dos associados até destino final), na modalidade de transporte rodoviário e/ou rodoviário, de acordo com a região definida para o estudo;
- 2) Instalação de *Data loggers* no interior das embalagens de embarque contendo placebos;
- 3) Instalação de *Data loggers* externos às embalagens de embarque contendo os placebos;
- 4) Coleta de dados do período do transporte predeterminado na rota crítica;
- 5) Elaboração de relatório final com compilação dos dados obtidos, contendo a conclusão do estudo e sugestão de soluções para as distribuidoras.

### 5 Definição dos pontos de amostragem

*Rodoaéreo* – 02 (duas) caixas contendo placebos e *Data loggers*, interno e externo, serão distribuídas na carga a ser transportada.

*Rodoviário* – 06 (seis) caixas contendo placebos e *Data loggers*, interno e externo, serão distribuídas na carga a ser transportada, acomodadas nas seguintes posições do veículo: frente superior, frente inferior, centro superior, centro inferior, fundo superior e fundo inferior.

### 6 Definição do placebo – Conteúdo Simulativo

Serão utilizadas, nos estudos, caixas de embarque de papelão com medidas aproximadas de 30 x 20 x 24 cm, contendo de 01 a 02 frascos de 100 ml de solução fisiológica, quantidade suficiente para carga mínima de acomodação na caixa.

A utilização dessas embalagens com conteúdo simulativo tem a finalidade de avaliar a temperatura dos produtos durante o transporte, sem violar as caixas que seguem na rota para entrega ao cliente.

**Protocolo de Estudo das Condições Térmicas das Rotas de Distribuição do Território Brasileiro**



Código: PECT 004

Versão:02

Página 7 de 9

## 7 Instrumentos a serem utilizados

Testo 174 H – *Data logger*/ Instrumento automático p/ medição de temperatura e umidade ou similar.

## 8 Procedimento dos testes

Será colocado um *Data logger* interno e um externo em cada caixa de embarque, contendo embalagens de solução fisiológica, acomodadas junto à carga seca de produtos a ser expedida normalmente no CD em estudo. Para o modal rodoviário serão utilizadas duas caixas e para o modal rodoviário, seis caixas.

Os dados de temperatura e umidade serão coletados pelo período do trajeto especificado, sendo o registro realizado a cada 15 minutos, conforme preconizado pela USP *Pharmacopeia*. O estudo será realizado em triplicata – 3 envios para cada rota.

## 9 Critérios de Aceitação

Para este estudo não serão definidos critérios de aceitação.

## 10 Referências

USP 36 - General Information / (1079) Good Storage and Shipping Practices.

## 11 Histórico

<b>Versão 00</b>	Primeira versão do documento.
<b>Versão 01</b>	Alteração Item 6
<b>Versão 02</b>	Alteração Item 4, Item 3.2, Inclusão Item 12, Atualização Índice

**Protocolo de Estudo das Condições Térmicas das  
Rotas de Distribuição do Território Brasileiro**



Código: PECT 004

Versão:02

Página 8 de 9

**12 ANEXO – OFÍCIO ANVISA**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

Ao Senhor Paulo Maia

Presidente Executivo da ABRADIMEX - Associação Brasileira dos Distribuidores de  
Medicamentos Especializados, Excepcionais e Hospitalares

Rua Verbo Divino, 2001 - Torre B, 6º Andar - Conj. 607 - Chácaras 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.

**Protocolo de Estudo das Condições Térmicas das  
Rotas de Distribuição do Território Brasileiro**



Código: PECT 004

Versão:02

Página 9 de 9

Senhor Presidente Executivo,

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 possibilidade de coletar informações acerca dos cenários piores casos nas vinte e duas cidades mais quentes do Brasil.

Atenciosamente,



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**.