

Às Transportadoras e Distribuidores de produtos

Condições de Conservação dos medicamentos de Laboratórios Bagó do Brasil S.A, durante o transporte e armazenagem:

Laboratórios Bagó do Brasil S.A., como indústria farmacêutica comprometida em assegurar a qualidade e eficácia de seus produtos, com foco na saúde do consumidor, informa:

Em nossas operações, através de acordos de qualidade, asseguramos que nossos parceiros cumprem com as boas práticas e legislações aplicáveis, incluindo a RDC 430/2020 e suas atualizações. Além disso, assumimos nosso compromisso em orientar nossos parceiros em relação aos cuidados necessários no manuseio e transporte de nossos produtos.

Nesse cenário, com o objetivo de garantir a saúde e segurança do consumidor, elaboramos um Gerenciamento de Riscos em relação às excursões de temperatura no transporte, que permite identificar, avaliar e mitigar os possíveis impactos sobre a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Nesse gerenciamento foram contemplados dados de mapeamento de rotas, material de embalagem e de estabilidade dos produtos em diferentes condições de temperatura, evidenciando que os mesmos se mantiveram estáveis.

No contexto do monitoramento da temperatura de medicamentos, a Temperatura Médica Cinética (MKT), pode ser usada como ferramenta complementar na avaliação da severidade das excursões, desde que sejam utilizados os limites de excursão preconizados pela United States Pharmacopeia (USP) no Capítulo Geral (1079.2). Entretanto, como a atualização deste capítulo geral contemplando os limites de excursão para a zona climática IVb ainda não foi publicada, pode ser utilizado como referência científica o artigo a seguir: BRAGA, G. K.; TAKARA, L. S.; ANDERSON, C. J.; SEEVERS, R. H.; NIELSEN, S. K.; HUNT, D.G. Mean Kinetic Temperature and the need of allowable excursion limits for climatic zone IVb. *Pharmacopeial Forum*, v.49 (2), 2023.

A excursão máxima de temperatura deve ser de no máximo 40°, que é a condição acelerada padrão da ICH para produtos farmacêuticos de temperatura ambiente. Caso haja picos de temperatura acima de 40°C, solicitamos que nossos parceiros entrem em contato com a empresa para avaliação da excursão de temperatura.

Considerando o exposto acima, informamos que nossos produtos, que possuem cuidados de conservação em temperatura ambiente (15° a 30°C), não requerem controle ativo de temperatura durante o transporte, visto que não há qualquer prejuízo/alteração das especificações dos produtos frente às excursões e/ou imprevisibilidades mapeadas.

Ressaltamos que para produtos de temperatura ambiente, utilizamos soluções de transporte passivas (caminhão isotérmico). Realizamos o monitoramento contínuo das rotas de forma amostral, considerando as imprevisibilidades do transporte e as variações climáticas, o que permite a tomada de decisões em casos de desvios de temperatura fora dos parâmetros estabelecidos ou a avaliação da necessidade de implementar soluções adicionais de transporte.

Em relação ao monitoramento, são realizados registros de temperatura no baú do caminhão. Entretanto, sabemos que pode haver diferenças importantes entre a temperatura do interior do baú do caminhão e a temperatura dentro das caixas de transporte (papelão). Assim, sugere-se que mesmo encontrando temperaturas elevadas no baú do caminhão, os produtos estarão expostos a temperaturas inferiores, visto que são sempre transportados dentro das caixas de transporte.

Para medicamentos termolábeis (2°C a 8°C), o transporte é realizado em embalagens devidamente qualificadas para essa faixa de temperatura, e o prazo para o transporte, indicado na embalagem, deve ser rigorosamente cumprido. A caixa não deve ser acondicionada em câmaras frias durante o transporte, para evitar o risco de congelamento do produto.

Reafirmando nosso compromisso com a qualidade dos nossos produtos e segurança do paciente, implementamos um processo contínuo de monitoramento amostral devido às imprevisibilidades inerentes ao transporte e às variações climatológicas.

Por fim, ressaltamos que esse compromisso é responsabilidade de todos os elos da cadeia farmacêutica, e que a dispensa do controle de temperatura está restrita ao processo de transporte avaliado. Portanto, é imprescindível que, durante o armazenamento, as condições de conservação informadas na rotulagem dos medicamentos sejam respeitadas.

Em caso de imprevisibilidades ou necessidade, pedimos que entrem em contato conosco através de nossos canais de comunicação.