

# **PERGUNTAS & RESPOSTAS**

Assunto:

Diretrizes sobre Boas Práticas de Distribuição e  
Armazenamento de Medicamentos

RDC 304/2019

**Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos.**

Renato de Oliveira Costa

**Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**

Andrea Renata Cornélio Geyer

**Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**

Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes

**Quarta Diretoria**

Fernando Mendes Garcia Neto

Meiruze Sousa Freitas (adjunta)

**Elaboração**

Ronaldo Lucio Ponciano Gomes

## SUMÁRIO

SUMÁRIO.....	4
INTRODUÇÃO.....	5
ESCOPO .....	6
PERGUNTAS E RESPOSTAS .....	7
I    CAPÍTULO II –DAS DISPOSIÇÕES GERAIS .....	7
1.    Art. 5º .....	7
2.    Art. 6º .....	7
II   CAPÍTULO III – SEÇÃO II – DO PESSOAL .....	8
1.    Art. 13.....	8
III  CAPÍTULO III – SEÇÃO III – DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE .....	9
1.    Art. 18, inciso X .....	9
2.    Art. 18, inciso XVI .....	9
3.    Art. 24, Parágrafo Único .....	9
4.    Art. 30, §2º.....	10
5.    Art. 34.....	10
6.    Art. 34.....	10
7.    Art. 36.....	11
V    CAPÍTULO III – SEÇÃO IV – DAS INSTALAÇÕES DE ARMAZENAGEM .....	12
1.    Art. 42.....	12
VI   CAPÍTULO III – SEÇÃO VII – DO TRANSPORTE E ARMAZENAGEM EM TRÂNSITO.....	13
1.    Art. 64, Inciso II.....	13
2.    Art. 64, Inciso II e III.....	13
3.    Art. 64, §2º.....	14
4.    Art. 65.....	14
5.    Art. 69.....	15
6.    Art. 70.....	15
VII  CAPÍTULO III – SEÇÃO IX – DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS.....	16
1.    Art. 84.....	16
2.    Art. 84.....	16
3.    Art. 84, §5º.....	17
4.    Art. 85.....	17

## INTRODUÇÃO

Este documento de Perguntas & Respostas se refere à Resolução da Diretoria Colegiada RDC 304/2019, que trata das diretrizes de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos. Ele integra a estratégia adotada pela Anvisa, e especificamente por esta Gerência-Geral, de promover em 2019 a atualização do marco regulatório brasileiro de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos.

O marco regulatório base de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos antes vigente no Brasil era a Portaria SVS/MS 802/1998. A referida Portaria, em 2019 com 21 anos de vigência regulatórias, apresentava-se extremamente desatualizada.

De forma a permitir a atualização necessária, bem como preparar a cadeia de distribuição e armazenamento de medicamentos e os inspetores que aplicarão a nova norma, foi adotada a opção por realizar um documento de Perguntas e Respostas.

Este documento de Perguntas & Respostas fornece o entendimento válido no SNVS para a aplicação dos dispositivos da norma, devendo ser consultado em caso de disputa ou dúvida quanto ao entendimento regulatório dos itens da norma.

## **ESCOPO**

Este documento deve ser utilizado para dirimir dúvidas geradas pela norma, tanto pelo setor regulado, quanto pelos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS que realizam a verificação das Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos.

## PERGUNTAS E RESPOSTAS

### I CAPÍTULO II –DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

#### 1. Art. 5º

***As disposições do art. 5º devem ser aplicadas a medicamentos que estejam em processo de logística reversa sem o objetivo de serem reincorporados comercialmente ao estoque da distribuidora?***

Não.

Qualquer medicamento sem o objetivo de ser reincorporado com fins comerciais ao estoque do distribuidor não necessita seguir com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA) no que se refere à logística reversa.

Na prática isto significa que os medicamentos considerados pelo Sistema de Gestão da Qualidade da Distribuidora como rejeitos ou reprovados não precisam retornar à distribuidora em condições de BPDA.

Apenas medicamentos devolvidos ou recolhidos não declarados como rejeitados pelo Sistema de Gestão da Qualidade da Distribuidora devem cumprir com as disposições de BPDA.

A Nota Fiscal deve trazer observação de que não pretende-se reincorporar os produtos ao estoque comercializável, devendo estes serem considerados rejeitos quando do recebimento.

#### 2. Art. 6º

***As disposições do art. 6º referem-se unicamente ao campo de atuação da Anvisa, ou seja, distribuição, transporte e armazenamento de medicamentos destinados ao uso humano?***

Sim.

A responsabilidade pela verificação do requerido no art. 6º, a saber, o comércio de medicamentos somente entre empresas licenciadas e autorizadas cabe às empresas distribuidoras, por serem estas as responsáveis pela destinação expressa em Nota Fiscal.

Os transportadores, quando apenas do exercício da atividade de transportar, não podem ser imputados pela responsabilidade do transporte fora das condições preconizadas no art. 6º.

As disposições do art. 6º não se aplicam às situações fora do escopo de atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Nestes casos, deve-se cumprir com a legislação aplicável ao tema, cabendo a fiscalização ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, desde que a atividade seja compreendida como regular e permitida pelo MAPA.

## II      CAPÍTULO III – SEÇÃO II – DO PESSOAL

### 1. Art. 13

***As disposições do art. 13 vedam a comunicação física das cantinas, refeitórios e sanitários com as áreas de armazenamento, armazenamento em trânsito, recebimento e expedição?***

Não.

Em nenhum momento o art. 13 veda a possibilidade de comunicação física das áreas citadas com as áreas de armazenamento.

O entendimento do art. 13 para fins de aplicação pelos órgãos de fiscalização sanitária deve ser que tais atividades (mascar, comer, beber com exceção para água, fumar) não sejam realizadas dentro das áreas de armazenamento ou em áreas sem separação física por porta e paredes das de armazenamento.

O entendimento não deve ser estendido para a interpretação da exigência de entradas e saídas segregadas e fluxos de pessoal diferenciados.

### III CAPÍTULO III – SEÇÃO III – DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

#### 1. Art. 18, inciso X

##### ***Como deve ser a qualificação exigida pelo Inciso X?***

Considerando que a intenção da norma era que os participantes da cadeia de distribuição verificassem os requisitos legais das empresas com as quais operam, verifica-se que o texto do inciso X, do art. 18 pode conduzir a uma má interpretação.

O respectivo inciso pode conduzir à interpretação de que se espera por parte das empresas, uma qualificação dos requisitos técnicos dispostos na norma em seus clientes.

O entendimento disposto no último parágrafo inviabilizaria, dado o número de parceiros comerciais existentes na atividade de distribuição, qualquer atividade.

Com isto, decide-se alterar a norma, passando o inciso X a constar como:

*Art. 18 ...*

*(...)*

*X - verificar e garantir os requisitos legais de licença sanitária e autorização de funcionamento dos integrantes da cadeia de distribuição de medicamentos quando do exercício da atividade de distribuição;*

#### 2. Art. 18, inciso XVI

##### ***De acordo com o inciso XVI, do art. 18, quando a comunicação com a autoridade policial se faz necessária?***

O inciso XVI do art. 18 é bem claro ao estabelecer que “... e autoridades policiais competentes quando do roubo e da identificação de produtos falsificados ou adulterados”.

Assim sendo, pelas disposições da RDC nº 304/19, será considerada uma infração sanitária a ausência de comunicação à autoridade policial quando do roubo, da identificação de medicamentos adulterados e falsificados.

Quando do furto ou extravio, a comunicação com as autoridades policiais não é requerimento das Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, o que não impede sua realização caso a empresa ou a autoridade policial entenda como necessária. Neste caso a comunicação apenas não é um requerimento das BPDA.

#### 3. Art. 24, Parágrafo Único

##### ***Existe conflito do tempo de guarda previsto no Parágrafo Único, do art. 24 com o tempo de guarda previsto no §3º, do art. 43?***

Não.

O artigo 24 dá uma regra geral de guarda aos procedimentos operacionais, sendo esta de 5 após a obsolescência.

O art. 43, ao contrário do 24, dá uma regra específica de guarda para os registros de temperatura e umidade gerados durante o monitoramento das áreas de armazenagem.

Os artigos não são conflitantes pois referem-se a objetos diferentes.

Outros documentos que não tenham tempo de guarda informado na resolução devem ter esse tempo estipulado pelo sistema de gestão da qualidade de cada empresa.

#### **4. Art. 30, §2º**

***Quando o pior caso a ser monitorado for constante, ou seja, ele (pior caso) se repete em todos os anos e a simulação de reconciliação apresenta-se eficaz, há necessidade de mantê-lo na simulação?***

Sim.

O exercício de efetividade de recolhimento visa demonstrar o grau de alerta de toda a cadeia em caso de recolhimento. É um teste que deve ser mantido com frequência anual, mesmo que o objeto da simulação não se altere, para a garantia de que os componentes da cadeia de distribuição permanecem com um tempo de resposta adequado.

A simulação do recolhimento exigida no citado parágrafo pode ser dispensada apenas nas situações em que a empresa tiver participado de um recolhimento real durante o ano. Nestas situações entende-se que o recolhimento real é melhor que qualquer simulação, mesmo que não efetuado para o produto de maior criticidade.

#### **5. Art. 34**

***Para fins de aplicação das disposições necessárias de tratamento ao medicamento devolvido, qual deve ser a interpretação dos órgãos de fiscalização sanitária quanto ao conceito de medicamento devolvido?***

As disposições do art. 34 quanto a necessidade de ponderação de fatores específicos para a reintegração ao estoque da distribuidora de medicamento devolvido, somente são aplicáveis quanto se tratar de medicamentos que tenham sido incorporados, fiscalmente, ao estoque do cliente e, desta forma, entraram na cadeia de custódia deste.

A caracterização do medicamento devolvido também se faz pelo fato deste ser devolvido à origem (distribuidora), com documento fiscal ou correspondente, distinto do documento de envio.

A ausência de reintegração fiscal ao estoque do cliente significa que o medicamento permaneceu na cadeia de custódia do distribuidor (origem) por todo o tempo, ou na minoria das situações, fora desta por muito pouco tempo para que se caracterize como medicamento devolvido.

#### **6. Art. 34**

***Um medicamento que tenha sido recusado pelo cliente durante o recebimento deve ser tratado de acordo com as disposições do art. 34 pela origem (distribuidor)?***

Não.

O mesmo racional disposto na pergunta anterior aplica-se ao caso.

O medicamento somente será considerado devolvido caso tenha sido integrado fiscalmente ao estoque do cliente. Caso isto não ocorra, este medicamento recusado durante o procedimento de recebimento deve ser tratado como se não tivesse deixado

a cadeia de custódia da origem (distribuidor), não necessitando de cumprir com as disposições do art. 34 para que seja reincorporado ao estoque da origem.

## 7. Art. 36

***Mesmo que a cadeia de custódia tenha sido violada por um tempo relativamente curto e que uma análise de risco garanta a qualidade do medicamento, este ainda deve ser rejeitado?***

A leitura do art. 36 revela que a rejeição de todos os medicamentos objeto de furto, roubo ou outras apropriações indevidas, pode se revelar demasiadamente dura, para situações onde a cadeia de custódia foi rompida por curto período, e adicionalmente análises de risco apontem pela ausência de danos à qualidade.

As discussões apontam que em várias situações de roubo à veículo, a carga é recuperada dentro de poucas horas, ainda no veículo original, durante a fuga ou após o abandono deste. Nestas situações a rejeição de toda carga pode representar atitude desproporcional ao risco envolvido.

Como o artigo é categórico na necessidade de rejeição, não se tratando de uma lacuna regulatória que possa ser tratada pela interpretação da norma, vê-se como necessária a alteração pós publicação da norma, com a edição do parágrafo único abaixo sugerido para este artigo.

*§1º Os medicamentos descritos no caput que tiverem a cadeia de custódia interrompida por roubo, furto ou outra apropriação indevida, por período inferior a 48 horas, 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, podem ser reintegrados ao estoque comercial do proprietário.*

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

## V      CAPÍTULO III – SEÇÃO IV – DAS INSTALAÇÕES DE ARMAZENAGEM

### 1. Art. 42

***A aplicação do art. 42 a armazenadoras que possuam múltiplos clientes (operadores logísticos) requer a individualização das áreas descritas no artigo para cada cliente?***

Absolutamente não.

Em nenhum momento a Resolução exige em seu texto a segregação ou separação entre si das áreas destinadas a cada cliente em um armazenador logístico.

A ausência de diretriz na norma quanto a este ponto deve ser interpretada como a ausência de vedação para que os diferentes clientes do operador compartilhem as mesmas instalações.

No caso de compartilhamento, deve ser reforçada a fiscalização dos artigos da norma que versam sobre a diminuição dos riscos de trocas e misturas, a saber: §1º do art. 42; art. 53; Parágrafo Único do art. 55.

Portanto, o compartilhamento das áreas descritas no art. 42 entre diferentes clientes de um mesmo armazenador, não encontra vedação na norma e, pode ser realizado, desde que a empresa garanta a ausência do risco de trocas ou misturas em seus procedimentos.

## VI CAPÍTULO III – SEÇÃO VII – DO TRANSPORTE E ARMAZENAGEM EM TRÂNSITO

### 1. Art. 64, Inciso II

***Partindo do princípio que a qualificação foi concluída satisfatoriamente, o monitoramento de temperatura e umidade exigido no Inciso II deve ser efetuado para toda e qualquer carga despachada?***

Não necessariamente.

Partindo-se do princípio que a qualificação foi concluída satisfatoriamente, o monitoramento de temperatura e umidade exigido no Inciso II pode ser, quando devidamente justificado, efetuado de acordo com um plano amostral.

Se utilizarmos de um exemplo, onde a rota A é efetuada em todos os dias úteis, o monitoramento de toda e qualquer carga despachada por esta rota qualificada significaria o emprego de sensores de temperatura e umidade, todos os dias úteis para um mesmo percurso qualificado.

Neste contexto, a utilização de um plano amostral para o monitoramento de uma mesma rota qualificada pode fazer sentido frente ao enorme gasto de recursos que representaria o seu monitoramento contínuo.

O plano amostral deve ter como princípio a representatividade, ou seja, a frequência da amostragem deve ser definida e modificada com o grau de conhecimento que se possui com a rota.

Apesar de estar qualificada, o monitoramento da rota é uma atitude preventiva, pois garante a coleção de dados contínuos em um experimento aberto, ou seja, não sujeito ao controle do experimentador. (caminhão estragado, voo cancelado, greve).

O emprego de um plano amostral para o monitoramento de temperatura e umidade de uma rota qualificada é justificável e aceitável, desde que a frequência não seja demasiadamente espaçada frente ao grau de conhecimento que se possui da rota. Muito importante, portanto, que a frequência do monitoramento seja modificada e espaçada com o grau de conhecimento adquirido com os monitoramentos efetuados.

### 2. Art. 64, Inciso II e III

***Produtos que possuam estudos de excursão de temperatura necessitam de cumprir com as disposições do Inciso II e III, do art. 64? Produtos acondicionados em embalagens não permeáveis necessitam de cumprir com as disposições de monitoramento de umidade presentes nos Inciso II e III, do art. 64?***

Um estudo de excursão de temperatura é uma modificação do estudo de estabilidade de longa duração, onde inicialmente, após a fabricação, submete-se o medicamento a uma condição de temperatura fora da faixa de acondicionamento por um determinado tempo, situando-se esta faixa e o tempo de exposição exatamente na região em que se pretende qualificar o produto. Após esta exposição, o produto segue normalmente na estabilidade de longa duração, visando comprovar que a excursão praticada inicialmente não impacta sua estabilidade até o final do prazo de validade.

Entretanto, tais estudos devem ser utilizados como justificativa de desvios de temperatura e umidade que ocorram em rotas qualificadas e não como regra para

subsidiar o transporte fora das condições de boas práticas de distribuição e armazenamento no que se refere à temperatura.

Em relação à necessidade de controle e monitoramento de umidade para produtos não permeáveis, entende-se que a condição utilizada na estabilidade de longa duração para fins de registro sanitário pode retirar ou não a necessidade do controle da umidade. Se o longa duração foi produzido sem a necessidade do monitoramento da umidade, esta poderia ausentar-se também durante o transporte e armazenamento.

### 3. Art. 64, §2º

#### **A extensão do tempo permitido para a ausência do controle de temperatura e umidade de 4 para 12 horas será realizada?**

A cadeia de distribuição e transporte justifica que a última perna da etapa de distribuição, situada entre o último fornecedor atacadista e o ponto de dispensação do medicamento, nem sempre é capaz de efetuar esta operação, a depender das condições logísticas, dentro de 4 horas.

As condições logísticas de um país continental como o Brasil, com o emprego de diferentes modais de transporte, incluindo o fluvial, podem não permitir em determinadas situações o monitoramento de temperatura e umidade.

A extensão do prazo de isenção do monitoramento de temperatura e umidade para a última perna da etapa de distribuição não representa um risco elevado se efetuado em embalagens térmicas qualificadas, adicionalmente permite que a distribuição de medicamentos a regiões menos favorecidas logisticamente não seja interrompida.

Não trata-se de permitir a excursão de temperatura e umidade. Trata-se de adotar uma estratégia de controle diferente para este ponto, sendo o controle, efetuado por meio das embalagens térmicas qualificadas, e não por meio do monitoramento.

Fato que o monitoramento é necessário para o acompanhamento das condições reais do transporte, as quais não podem ser excessivamente cobertas pelos estudos de qualificação. Neste ponto, é necessário que as configurações de carga utilizadas nestas condições, representem situações de muito pior caso em relação às condições de rotina.

Assim, vê-se como necessária a alteração pós publicação da norma, com a edição do parágrafo único abaixo sugerido para este artigo.

*§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 do fornecedor 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.*

### 4. Art. 65

**A caixa térmica de transporte, onde no seu interior estão contidos o material refrigerante e o medicamento, uma vez aberta para manutenção do material refrigerante será considerado uma violação pelo Parágrafo Único, do art. 65?**

A manutenção do material refrigerante, quando executada sob autorização do contratante do transporte, não deve ser compreendida como uma violação da carga transportada.

Os inspetores devem verificar se a embalagem que contém os medicamentos dentro da caixa de transporte dispõe de algum mecanismo que forneça evidência de violação desta, como por exemplo: fita adesiva personalizada; lacre; etc...

Entretanto, operações de fracionamento, tem a realização vedada ao transportador e, quando realizadas por este, devem ser consideradas como uma violação da carga transportada.

O fracionamento é atividade parte da distribuição, portanto, deve ser realizada apenas pela distribuidora.

## **5. Art. 69**

***Os resíduos de medicamentos em logística reversa podem ser transportados conjuntamente com medicamentos recolhidos, devolvidos ou suspeitas de falsificação?***

Não existe vedação para esta atividade na norma.

O procedimento de logística reversa deve ser efetuado com sistemas lógicos, visuais ou outras medidas que garantam a separação lógica e clara das cargas e a impossibilidade de contaminação, prevalecendo o entendimento do art. 67.

*Art. 67. Os veículos, equipamentos e contêineres não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou **gerar contaminações de qualquer natureza.** (grifo nosso)*

## **6. Art. 70**

***Há vedações ao transporte conjunto de medicamentos?***

Não existem vedações específicas ao transporte compartilhado com outras categorias de produtos ou rejeitos de logística reversa. A regra é que o transportado conjuntamente não pode oferecer risco de contaminação ao medicamento.

Os procedimento do sistema de gestão da qualidade da empresa devem dispor as situações permitidas como também as proibidas. Paralelamente devem dispor das medidas de controle e mitigação de riscos.

## VII CAPÍTULO III – SEÇÃO IX – DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS

### 1. Art. 84

***O art. 84 requer o monitoramento contínuo da temperatura, fato por natureza impossível considerando a frequência de coleção de dados dos sensores. O artigo será corrigido?***

A utilização do termo contínuo pode fornecer a interpretação de que o monitoramento deva ser realizado durante todo o tempo em que o transporte ocorre. Esta possível interpretação fornece dois problemas:

- a. Os instrumentos que realizam o monitoramento da temperatura, o fazem em modo intermitente, registrando dados segundo intervalos pré-definidos em sua programação. Assim, a coleção de dados representa uma série de pontos obtidos ao longo do transporte, como diferentes fotografias de diversos momentos desta operação. Os dados registrados quando apresentados aparecem como pontos, apesar do sensor estar continuamente na carga.
- b. A utilização do termo impede que um plano amostral seja empregado ao monitoramento de produtos termolábeis mesmo que diferentes caixas térmicas estejam sendo transportadas na mesma carga. Com o termo, pode surgir a interpretação de que cada caixa térmica tenha um sensor instalado em seu interior, ao invés, de escolhermos aquela que representa a condição de pior caso dentre todas as transportadas.

Nesse contexto, sugere-se a alteração pós publicação do artigo para:

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

### 2. Art. 84.

***O monitoramento de temperatura exigido no art. 84 para o transporte deve ser efetuado para toda e qualquer carga despachada de termolábeis?***

Não necessariamente.

Podemos tomar como base a resposta fornecida para o art. 64. Entretanto, a ressalva é que a utilização de um plano amostral para o monitoramento de produtos termolábeis, por tratar-se de uma situação muito mais crítica, deve ser efetuada somente quando o grau de conhecimento que se possui da operação gerar um grau de confiabilidade muito alto em relação ao plano amostral que se pretende aplicar.

Portanto, para produtos termolábeis, o esperado é que o monitoramento seja sempre efetuado para todas as operações de transporte, e a medida que as variáveis da operação demonstrem um alto grau de controle, passe-se a operar com um certo grau de amostragem.

Ademais, a expectativa regulatória de que toda operação de transporte seja monitorada, não significa que todas as embalagens térmicas transportadas naquela rota devam ser monitoradas. A empresa pode escolher, com base no gerenciamento de risco da qualidade, as embalagens de mesma configuração térmica, que possam representar as demais presentes na mesma rota.

A empresa deve ter absoluta certeza de seus dados antes de optar por um plano amostral para termolábeis. As rotas devem ser bem compreendidas e caracterizadas quanto a:

- Tempo total;
- Condições climáticas;
- Qualificação e aderência dos participantes da rota aos procedimentos da empresa;

A empresa também ao optar por um plano amostral assume a responsabilidade de rejeitar qualquer carga que tenha sido transportada fora das condições em que se dispõe de dados quanto à manutenção das condições de temperatura.

### 3. Art. 84, §5º

**O §5º não representa um contrassenso ao artigo, visto que diverge da exigência de controle que existe para os produtos termolábeis?**

O §5º fornece a possibilidade da retirada do monitoramento no caso de condições qualificadas de transporte.

O §5º realmente está errado. As condições de transporte não são controláveis, representando um experimento aberto, o que por natureza necessita de monitoramento de suas variáveis para que a conclusão seja possível. Por mais que a carga tenha sido qualificada, as condições de temperatura, bem como o tempo, podem flutuar para regiões fora do experimento inicial de qualificação, e a retirada do monitoramento, impede que o observador do estudo tenha conhecimento desta flutuação.

Dessa forma, será sugerida à DICOL a exclusão do §5º:

~~§ 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.~~

### 4. Art. 85

**O Parágrafo Único do art. 85 veda explicitamente que os agentes refrigerantes entrem em contato direto com os medicamentos transportados? Ou isso poderia ser aceito caso a empresa disponha de evidências geradas durante a qualificação térmica de que aquela configuração não gera problemas ao produto?**

O termo “*deve evitar*” pode ser interpretado como uma situação desejável, sendo a regra primária.

Caso a configuração de carga adotada permita o contato direto, o estudo de qualificação desta deve dispor de evidências claras e objetivas que a exposição direta não leva ao congelamento do produto, alteração de suas fases ou danos ao material de embalagem.

Destaca-se que evidências quanto ao congelamento somente podem ser obtidas pela utilização de sensores internos aos medicamentos transportados durante a qualificação. A verificação de congelamento ao final do estudo por verificação visual ou por dados de

sensores externos ao produto, na maioria das vezes, não evidencia o problema por já ter ocorrido o descongelamento.