

## NOTA TÉCNICA Nº 107/2020/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.917233/2020-46

Orientação quanto ao uso de rotas alternativas temporárias durante a pandemia de Covid-19 para o transporte de medicamentos novos registrados por meio do procedimento da RDC nº 205/2017 e de produtos biológicos.

### 1. Introdução

Em decorrência da pandemia da Covid-19 provocada pelo novo coronavírus (SARS-COV-2), houve a alteração da malha aérea e o fechamento de aeroportos a voos internacionais em todo o mundo, levando à interrupção das rotas costumeiramente utilizadas para o transporte de medicamentos para o Brasil.

Essa interrupção temporária tem um maior impacto naqueles medicamentos aprovados com a condição de uso de uma rota e sistema de transporte validados para isenção quanto à realização de controle de qualidade em território nacional para liberação dos lotes ao mercado.

Em virtude disso, a Anvisa publica esta Nota Técnica para orientar o setor quanto ao impacto no registro desses produtos e o que pode ser feito no momento.

### 2. Objetivo

Esta nota técnica visa orientar as empresas detentoras de registro de medicamentos novos registrados por meio do procedimento da RDC nº 205/2017 e de produtos biológicos quanto às ações necessárias para o uso de uma rota de transporte alternativa temporária durante a pandemia de Covid-19.

### **3. Orientações**

Primeiramente, informamos não ser necessário solicitar excepcionalidade para importação do produto por rota alternativa por conta dos impactos da pandemia de Covid-19.

Em condições ordinárias, a alteração da rota de transporte é algo a ser atualmente reportado no HMP, com a apresentação das devidas validações.

#### Avaliação de risco

Nesta situação de pandemia em que rotas alternativas precisem ser utilizadas, recomendamos que primeiramente seja feita uma avaliação de risco sobre o uso da nova rota, para verificar:

i) possíveis diferenças e entraves entre as rotas de transporte, como alterações de procedimentos e logística na nova rota que coloquem em risco o adequado funcionamento do sistema de transporte, visando tomar ações para minimizar ou mitigar esses riscos; e

ii) se a qualificação de operação do sistema utilizado dá suporte ao uso da nova rota.

#### Alterações do sistema e modal de transporte

Como resultado dessa avaliação de risco, é possível que seja necessária a alteração do sistema de transporte, de passivo para ativo, por exemplo, ou do meio de transporte, de aéreo para marítimo.

Em ambos os casos, é importante que o sistema de transporte esteja qualificado, pelo menos com a qualificação de operação, pela duração do traslado até o Brasil.

Caso a empresa já tenha a rota alternativa validada para algum outro produto com o uso do mesmo sistema qualificado ou de um outro sistema também qualificado, é possível extrapolar os dados para o produto objeto da importação.

#### Registro de temperatura contínuo durante o transporte

As cargas devem ser monitoradas continuamente durante o transporte com dispositivo que registre as temperaturas durante toda a rota utilizada, uma vez que esses registros são verificados quando da chegada das cargas ao Brasil.

Para minimizar a possibilidade de retenção da carga em caso de desvio de temperatura de produtos biológicos, é importante que a empresa possua os dados de suporte necessários à liberação (estudo de estabilidade de estresse/ciclagem térmica para dar suporte ao desvio registrado).

#### Procedimentos quanto ao registro

Como a validação da cadeia de transporte faz parte da documentação de registro, em condições ordinárias, a alteração da rota de transporte é algo a ser atualmente reportado no Histórico de Mudança do Produto (HMP), com a apresentação das devidas validações.

Na necessidade de uso de uma nova rota temporária, não é um requisito a realização de qualificação de desempenho do sistema de transporte na nova rota, a não ser que a empresa pretenda incorporar essa rota ao registro e a qualificação já realizada não se aplique à rota atual. Nesse caso, os embarques a serem realizados agora podem fazer parte de um protocolo de validação de desempenho da cadeia de transporte, com posterior apresentação do protocolo e do relatório da qualificação no HMP do produto.

Para o caso em que somente se está alterando temporariamente a rota ou o modal de transporte, mantendo-se o mesmo sistema de transporte (pallet shipper, envirotainer etc), será necessário informar sobre essa alteração temporária no próximo HMP do produto. Não é necessária a apresentação de qualquer documentação técnica.

Para o caso de alteração temporária do sistema de transporte, passando de passivo para ativo, por exemplo, será necessário informar sobre essa alteração temporária e apresentar a qualificação de operação do novo sistema no próximo HMP do produto.

#### 4. Considerações finais

A Anvisa continuará trabalhando para que o fornecimento de medicamentos não seja interrompido durante momentos críticos como de pandemias e está à disposição por meio dos canais de comunicação disponibilizados em caso de dúvidas remanescentes.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Mendes Lima Santos, Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**, em 15/05/2020, às 12:05, 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 **1016468** e o código CRC **B42C711B**.