

## Transporte de produtos médicos

### Transporte de produtos médicos com temperatura regulada

O transporte de produtos de assistência médica, incluindo produtos de assistência médica que exigem controles de temperatura de vários tipos, é uma componente cada vez maior das atividades modernas de resposta humanitária. As agências que respondem a uma dada emergência serão confrontadas com uma variedade de decisões de transporte baseadas nas necessidades de manuseamento e nas legislações locais.

Muitos dos mesmos requisitos de GXP/BPAM/BPD para o armazenamento também se aplicam ao transporte. O transporte e a circulação de produtos médicos, nomeadamente de medicamentos, devem ser efetuados de forma a evitar a deterioração da qualidade dos produtos, bem como a infiltração de produtos contrafeitos e de baixa qualidade na cadeia de abastecimento ou o roubo de produtos valiosos. As principais considerações incluem:

- Os requisitos específicos para medicamentos com temperatura regulada.
- Idealmente, os contentores de transporte de produtos médicos, nomeadamente medicamentos e dispositivos médicos, não devem ser utilizados para outras mercadorias (especialmente alimentos ou combustível). Se não for possível, devem ser embalados separadamente e claramente identificados como produtos médicos e devem ser protegidos de outros produtos (por exemplo, produtos que têm uma lona).
- A qualidade dos produtos médicos pode ser significativamente afetada durante o seu carregamento e descarregamento durante o transporte.
- A natureza frágil de muitos produtos médicos requer atenção e supervisão dedicadas ao carregamento e descarregamento, bem como à seleção do método de transporte.
- Devem ser adotadas medidas de segurança suficientes para as substâncias regulamentadas.
- Devem ser mantidos documentos com as mercadorias que contenham prazos de validade, países de origem ou outras informações exigidas pelas autoridades locais.

É importante ter em conta que alguns países têm requisitos de certificação para o transporte de medicamentos a nível nacional (certificado de BPD), bem como requisitos rigorosos para o transporte de estupefacientes.

Dependendo da temperatura ambiente externa, da estabilidade do produto e da duração da viagem, podem ser necessárias soluções de transporte com temperatura controlada para a maioria dos produtos médicos, incluindo os que requerem intervalos de armazenamento entre +15 °C a +25 °C.

### Avaliar a viagem

Para avaliar a viagem, alguns dos critérios a considerar são:

- Os modos de transporte e os tipos de veículos.
- A distância da viagem e a duração prevista.
- As condições ambientais: temperatura (dia e noite e temperaturas extremas sazonais) e os riscos geográficos e naturais.

Existem 3 fases básicas de transporte na cadeia de abastecimento de produtos médicos com temperatura controlada:

1. Do fabricante até um local de armazenamento principal ou central, geralmente em envios

internacionais.

2. Entre locais de armazenamento (intermediários), normalmente entre locais de armazenamento nacionais ou distritais até à instalação de cuidados de saúde.
3. Transporte de longo alcance: entrega final do produto que necessita de estar no frio durante o EPI regular ou para um local de vacinação durante uma campanha de vacinação em massa.

A avaliação da viagem completa pode revelar algumas falhas, tais como a falta de armazenamento a temperatura controlada nas alfândegas ou prazos excessivos para a entrega de produtos de carga a jusante. É altamente recomendável que as organizações humanitárias tenham em conta toda a viagem quando enviam produtos de assistência médica, especialmente aqueles que são sensíveis ao tempo e com requisitos de controlo da temperatura.

Os modos aéreos ou terrestres são preferenciais para o transporte de produtos sensíveis ao tempo ou transportados em contentores da cadeia de frio passiva. O transporte aéreo é geralmente escolhido para envios internacionais ou de longa distância. Na maioria dos contextos humanitários, o transporte terrestre destina-se normalmente ao transporte de produtos transportados em contentores passivos e refrigerados dentro do mesmo país, a menos que existam camiões frigoríficos prontamente disponíveis no contexto. As viagens de longa duração são muitas vezes feitas por qualquer meio de transporte terrestre: carro, mota, bicicleta. Devido à longa duração das viagens, os contentores passivos de refrigeração raramente são transportados por via marítima.

## **Envio legal de produtos médicos com temperatura regulada**

### **Documentos de transporte**

Ter os documentos de transporte adequado a tempo é fundamental para qualquer envio de produtos médicos sensíveis com temperatura controlada, uma vez que qualquer atraso pode expor tais produtos a condições de temperatura inadequadas, especialmente através de cadeias de abastecimento transfronteiriças. No caso de envios internacionais, o remetente deve fornecer as informações de carga com antecedência suficiente para que o destinatário se possa preparar para a sua receção. Para além do [conjunto normalizado de documentos de envio](#) comumente aceites e dos [documentos associados à importação](#), os transportadores devem rever todos os documentos de envio necessários antes do envio junto de um agente aduaneiro e das autoridades sanitárias competentes. Idealmente, todos os documentos e informações devem incluir:

- Data e hora do local de partida, rota (se aplicável), e chegada.
- Quaisquer requisitos de temperatura.
- Tipo de produto, número total de recipientes/frascos principais e número de doses por recipiente/frasco principal.

Um conjunto dos documentos originais acima deve também ser colocado dentro da parcela numerada com "1". Esta parcela específica deve ser claramente identificada com as palavras "Contém documentos de envio".

Sempre que os produtos médicos com temperatura controlada tiverem de ser transportados por transportadoras comerciais, as organizações humanitárias terão de especificar e declarar antecipadamente as informações essenciais. Tal incluirá:

- Intervalo entre a temperatura máxima e a mínima.
- (Se necessário) [Fornecimento de fichas de dados de segurança](#)(FDS) para vacinas vivas,

sacos de refrigerante químicos ou qualquer outro produto que possa ser classificado como mercadoria perigosa.

- Medidas de segurança suficientes para substâncias controladas.
- Documentos com prazos de validade, países de origem ou outras informações exigidas pelas autoridades locais.

**Para o envio de vacinas** - Pode ser necessária documentação adicional, incluindo:

- Certificado de aptidão para serviço do lote emitido pela autoridade reguladora nacional (ARN) do país de fabrico para cada lote de produto no envio, juntamente com o Certificado de Produto Farmacêutico (também emitido pela ARN).
- Protocolo de resumo do lote de produção e controlo de qualidade.

Uma lista de pontos de contacto para autoridades reguladoras nacionais em países que produzem vacinas pré-qualificadas para compra pelas agências das Nações Unidas pode ser encontrada nas Orientações para embalagem internacional e envio de vacinas da [OMS](#).

### **Envios aéreos**

Os envios sensíveis à temperatura devem estar reservados a companhias aéreas sob o código de manuseio adequado e como "carga para cuidados de saúde com temperatura controlada", uma vez que este é um serviço excepcional, mais além do que é oferecido para cargas gerais.

### **Envios rodoviários**

Para envios rodoviários, é fundamental coordenar a entrega com o destinatário antes do envio e confirmar a hora e local da recolha.

Para reduzir tanto quanto possível o tempo que os produtos médicos com temperatura controlada ficam fora dos dispositivos ativos e para explorar a vida útil no frio de quaisquer contentores passivos usados, prepare e embale os produtos na sua embalagem designada no dia do envio.

Se utilizar um fornecedor de logística terceiro, certifique-se de que está pré-qualificado e aprovado para o transporte/serviço transitário de mercadorias.

Se os produtos médicos sensíveis com temperatura controlada forem transportados por terceiros:

- Certifique-se de que o transportador conhece os limites exatos do prazo de entrega.
- Inclua instruções claras sobre os requisitos de conservação das caixas/produtos térmicos.

Se uma organização humanitária estiver a organizar o envio pelos seus próprios meios, é aconselhável que garanta que o veículo designado está em boas condições de funcionamento e que o condutor está ciente de que transporta carga sensível. Forneça ao condutor instruções claras e os meios necessários para garantir uma carga, manuseamento e transporte adequados. Isto deve incluir:

- Utilizar veículos com refrigeração sempre que possível. Se não estiverem disponíveis veículos com refrigeração, coloque os produtos sensíveis à temperatura em áreas com sombra.
- As caixas/contentores frágeis devem estar protegidos.
- Utilize áreas de estacionamento à sombra e seguras, minimizando o tempo durante o qual o condutor estará fora do veículo.
- Evite abrir o veículo com refrigeração ou mantenha recipientes refrigerados durante o

transporte.

- Informações de contacto de emergência em caso de avaria ou ocorrências inesperadas.

A chegada de produtos médicos com temperatura controlada a um país e o seu subsequente desalfandegamento e transporte para um armazém central são as fases mais críticas do processo de expedição. Estes são frequentemente os momentos em que ocorrem erros e atrasos, resultando em danos ou perda de viabilidade dos produtos.

## **Receção de produtos médicos com temperatura controlada**

### **Receção nas alfândegas**

O desalfandegamento de quaisquer produtos através da alfândega deve seguir os procedimentos normais do respetivo país. No entanto, há alguns aspetos adicionais que o pessoal de logística deve ter em conta para produtos médicos com temperatura controlada.

O primeiro passo no processo de desalfandegamento é contactar as seguintes entidades para obter ou verificar os procedimentos de importação:

- Autoridades reguladoras nacionais (ARN) ou o responsável da alfândega no país de destino. Para serem desalfandegados, os produtos importados devem ter recebido autorização de comercialização e certificado de aptidão para serviço por parte da autoridade reguladora nacional.
- Ministério da Saúde Local (MISAU): dependendo dos requisitos específicos do país, o MISAU pode emitir uma carta de aprovação da remessa.

Como referência, os passos gerais são os seguintes:

- Apresentação de documentos de envio (assim que recebidos) com um pedido à autoridade alfandegária para o desalfandegamento provisório do envio para o despachante designado.
- O agente de desalfandegamento e encaminhamento processa imediatamente os documentos de envio de acordo com as regras e regulamentos estabelecidos pelo governo e contacta as alfândegas e as companhias aéreas para coordenar a chegada, o transporte, a verificação e o armazenamento seguro dos produtos.
- O contacto contínuo é mantido com bastante antecedência com as companhias aéreas interessadas para obter informações precisas e atualizadas sobre as chegadas dos voos com os envios.
- Assim que o voo/veículo chega, são tomadas medidas imediatas para o descarregamento e a recolha do envio refrigerado e para transportar os produtos em segurança para os locais de armazenamento com temperatura regulada.
- O agente de desalfandegamento e encaminhamento verifica o(s) monitor(es) da cadeia de frio e outros mecanismos (se necessário) para identificar e reconfirmar que os produtos sensíveis à temperatura chegaram em boas condições antes de retirar o envio do aeroporto.
- Independentemente do estado dos produtos sensíveis à temperatura no momento do desalfandegamento, o agente de desalfandegamento e encaminhamento recebe os produtos e entrega-os de acordo com os procedimentos normais.
- O agente de desalfandegamento e encaminhamento informa o(s) responsável(eis) atempadamente e providencia para que a câmara frigorífica e o pessoal necessário estejam prontos e disponíveis para receber/armazenar os produtos refrigerados.
- Deve haver um sistema no local para organizar a abertura da câmara frigorífica e a ligação/contacto com o pessoal do armazém/câmara frigorífica em qualquer momento (24

horas/dia, incluindo fins de semana e feriados).

- Em circunstância alguma se pode deixar qualquer produto sensível à temperatura sem vigilância ou fora da câmara frigorífica, num espaço aberto.
- Os envios sobre os quais não tenha havido um aviso prévio são recolhidas no tempo previsto, como todas as outras remessas.
- Um sistema de transporte fiável, incluindo uma carrinha refrigerada/isolada, deve estar sempre disponível para o transporte e entrega eficazes dos produtos refrigerados.

Em casos especiais em que os procedimentos alfandegários normais podem não estar em vigor, tais como em condições de emergência extraordinárias ou a utilização de aviões militares, as organizações humanitárias podem ter de estar preparadas para receber remessas refrigeradas que por sua própria conta e risco. Isto inclui ter os veículos adequados à espera no local de receção e fornecer à parte recetora todas as horas previstas de chegada e as instruções de manuseamento.

Não se recomenda a importação de produtos médicos com temperatura controlada através de portos que não disponham de instalações adequadas de armazenamento a frio. Caso receba um carregamento que necessite de autorização num porto sem instalações de armazenamento a frio ou se a câmara frigorífica estiver inacessível, devem ser tomadas medidas para a retirada imediata da remessa. Por conseguinte, é necessária a coordenação com as autoridades competentes para uma autorização ágil e/ou para uma gestão e armazenamento seguros e adequados dos produtos médicos com temperatura controlada no aeroporto.

### **Receção nas instalações de armazenamento**

Qualquer instalação de receção que receba produtos médicos com requisitos de controlo de temperatura ou outras necessidades especiais de manuseamento deve ter a capacidade de receber e armazenar adequadamente os produtos médicos com as condições corretas. Antes de enviar quaisquer produtos médicos, as organizações humanitárias devem avaliar se as instalações de armazenamento podem receber e armazenar em segurança esses produtos médicos.

Assegure o descarregamento prioritário de todas as remessas de produtos médicos com temperatura controlada. Se chegarem vários veículos ao mesmo tempo, dê prioridade à descarga dos produtos mais sensíveis ao tempo ou aos produtos com uma capacidade de transporte mais curta (nomeadamente, produtos em contentores da cadeia de frio passiva).

Desloque imediatamente o produto para o local adequado na instalação de armazenamento. Abra a embalagem, retire e inspecione os monitores de temperatura, retire o produto do seu recipiente de transporte passivo e mova-o imediatamente para as condições corretas de armazenamento de temperatura controlada.

Se o monitor de temperatura mostrar uma alteração que indique um potencial desvio, tire uma fotografia, fotocópia ou digitalização que mostre o estado do alarme. Esta informação deve ser utilizada para tomar decisões sobre a aceitação do produto ou sobre a sua colocação em quarentena até se realizar uma investigação e que seja tomada uma decisão final.

Se utilizar registadores de dados ou etiquetas que registem dados de hora e temperatura que possam ser descarregados, recupere e armazene convenientemente esses dados. O momento em que ocorreu uma excursão à temperatura é importante para a agência compradora e/ou para o fabricante, de modo a que possam identificar a causa dessa excursão e assim tomar medidas corretivas, evitar situações semelhantes em futuros envios e ainda para efeitos de seguro.

Identificar claramente os produtos médicos com temperatura controlada em caixas nas quais o indicador mostre a exposição a temperaturas que correm o risco de ser danificadas e mantê-las à temperatura necessária para uma avaliação mais aprofundada do seu estado. Não deite fora produtos potencialmente danificados até estar concluída uma avaliação completa.

Verifique se estão presentes todos os documentos necessários. *No caso das vacinas*, não as utilize se o certificado de aptidão para serviço do lote estiver em falta. Nesse caso, mantenha as vacinas em espera em armazenamento a frio até obter o documento relevante junto do fabricante da vacina.

Comunique qualquer informação relevante ao transportador e ao pessoal adequado da sua organização. Em caso de perdas ou danos, reveja as cláusulas de apólices de seguro e siga as instruções de reclamação de seguros.

## Etiquetagem de recipientes para produtos médicos

Os contentores para produtos médicos com temperatura regulada devem ser devidamente rotulados com os requisitos de manuseamento e temperatura na lateral. Existem requisitos específicos para a rotulagem de remessas internacionais/ar. Por conseguinte, deve ser feita uma distinção entre transporte marítimo internacional/aéreo e nacional.

### Envios internacionais/aéreos

Para as remessas internacionais/aéreas, deve ser afixada uma etiqueta na superfície frontal de cada embalagem indicando o tipo de produto, o nome do fabricante, a apresentação, o número do lote, a data de fabrico, o prazo de validade, a quantidade e as condições de armazenamento. Em todas as etiquetas, a data de fabrico e o prazo de validade devem estar escritas por extenso e não codificadas (por exemplo: junho de 2017, e não 06-17). Além disso, as condições de temperatura exigidas para o transporte devem estar claramente visíveis na embalagem exterior, indicando claramente quando as temperaturas de transporte recomendadas diferem das temperaturas de armazenamento recomendadas.



Deve ser afixada uma etiqueta que indique "Vacina Urgente" em cada face da embalagem da vacina.



Deve ser afixada uma etiqueta que indique "Não Congelar" nas embalagens (em cada face) que contenham vacinas sensíveis ao congelamento, contagotas ou diluentes.



Uma etiqueta da IATA que indique "Sensível ao tempo e à temperatura" (obrigatória desde 2012). A metade inferior da etiqueta nunca deve ser deixada em branco e deve indicar o intervalo da temperatura de transporte externo da remessa, isto pode ser escrito à mão ou impresso na etiqueta.

Os rótulos devem ser redigidos na língua do país de destino.

### Envios domésticos/rodoviários

Não existe regulamentação internacional específica para a rotulagem para o envio de produtos médicos por transporte rodoviário. No entanto, conhecer as leis de todos os países do seu canal de distribuição pode ajudar a evitar encargos administrativos e atrasos nas entregas.

De todas as formas, recomenda-se que o remetente e o destinatário estejam em acordo num procedimento operacional padrão básico para embalar, rotular e receber as remessas de

medicamento com temperatura controlada. Entre outros aspetos, o procedimento deve estabelecer os sinais de aviso sobre a sensibilidade das encomendas ao tempo e à temperatura e os rótulos de envio devem indicar os requisitos de temperatura no exterior.