

Aos Distribuidores da Fresenius Kabi e seus Parceiros
de Negócios,

Av. Marginal Projetada,
1652
06460-200 Barueri – SP –
Brasil
T.0800 707 3855
www.fresenius-kabi.com.br

Barueri, 19 de julho de 2024.

Ref.: Condições de conservação dos medicamentos Fresenius Kabi durante o transporte, bem como durante a armazenagem

A Fresenius Kabi é uma empresa de assistência médica global especializada em medicamentos capazes de salvar vidas, biossimilares, tecnologias para infusão, transfusão e nutrição clínica. Nossos produtos são utilizados como auxílio em tratamentos de pacientes críticos e crônicos.

Nossa responsabilidade como empresa de saúde vai além das nossas operações e contamos com nossos parceiros para cumprir nossa Política da Qualidade e legislações aplicáveis, como a RDC 430/20 e suas atualizações.

Deste modo, previamente amparados em conceitos científicos e no Art 64 da RDC 430/20, realizamos estudos de monitoramento das condições de transporte que, associados aos resultados dos estudos de ciclagem e estabilidade, demonstraram que nossos produtos não requerem controle de umidade. Além disso, os medicamentos cuja temperatura de armazenamento é ambiente (15° a 30°C) não demandam nenhuma solução de transporte adicional para controle de temperatura, podendo ser transportados sem utilização de baú isotérmico ou climatizado por até 480 horas em temperaturas acima de 30°C.

Estes estudos evidenciaram ainda ser aceitável picos superiores a 40°C por períodos transitórios, demonstrando ainda uma diferença expressiva entre a temperatura do interior do baú do caminhão e a temperatura dentro das caixas de transporte (embalagens de papelão). Isso significa que mesmo encontrando temperaturas acima de 40°C no baú do caminhão os produtos estarão expostos a temperaturas significativamente inferiores dentro das caixas. Desta maneira os produtos sempre devem ser transportados dentro das caixas de embarque (transporte).

Como distribuidor de nossos medicamentos, você desempenha um papel crucial na cadeia de fornecimento, assegurando que nossos produtos cheguem aos pacientes mantendo a qualidade, segurança e eficácia.

Para tanto, é imperativo que conheçam suas condições de transporte para compreenderem o tempo e as eventuais excursões de temperatura às quais os produtos podem estar expostos enquanto estiverem sob sua responsabilidade. Este ponto é muito importante pois o prazo máximo de 480 horas acima de 30°C deve considerar o tempo total do transporte da Fresenius Kabi até o estabelecimento de saúde, passando por todos os elos da cadeia de distribuição.

Estudos de ciclagem e estabilidade também foram realizados para os produtos que requerem cuidados específicos de conservação, indicados como "Conservar em temperatura inferior a 25°C". Embora o transporte tenha sido qualificado sem a necessidade de controle de temperatura, como medida adicional de precaução, solicitamos que o tempo de transporte do distribuidor para o estabelecimento de saúde não exceda 72 horas a temperaturas acima de 25°C (não ultrapassando 40°C dentro das caixas de transporte).

Na impossibilidade de garantir o cumprimento das condições acima estabelecidas deverão ser utilizadas soluções durante o transporte que mantenham os produtos dentro da temperatura de armazenamento indicada na rotulagem dos produtos.

Garantir a qualidade dos nossos produtos é algo levado muito a sério, sendo uma responsabilidade compartilhada por todos os elos da cadeia. Nesse sentido, reforçamos que a dispensa do controle de temperatura informada está restrita ao processo de transporte avaliado. Durante o armazenamento é **imprescindível** que as condições definidas na rotulagem dos nossos produtos sejam rigorosamente respeitadas.

Colocamo-nos ainda à disposição caso queiram compartilhar os dados de monitoramento para avaliarmos em conjunto as melhores condições e práticas para a sua adequada distribuição.

Atenciosamente,



André Jochen
Diretor de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade
Fresenius Kabi Brasil Ltda