

Armazenagem e distribuição de medicamentos na cadeia fria

Claudia Aparecida Di Maio¹
Jose Luís Gomes da Silva²

Resumo

Armazenamento, embalagem, transporte e distribuição de produtos farmacêuticos que requerem controle de temperatura em toda cadeia de suprimentos é uma preocupação da indústria farmacêutica do Brasil. Sabendo que portos e aeroportos encontram dificuldades em garantir a integridade do produto durante a movimentação, os fabricantes de medicamentos têm acompanhado o processo de distribuição do seu produto desde a saída da linha de produção até chegar ao consumidor final. Buscando sanar essas dificuldades, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) propõe regras que devem ser seguidas à risca pelos agentes da cadeia fria do produto. O artigo aqui proposto tem como objetivo analisar e discutir os processos de distribuição a serem seguidos a fim de manter a integridade do produto durante o armazenamento, na embalagem, no transporte e na distribuição até chegar ao cliente. A partir da revisão da literatura foi identificado e discutido os requisitos necessários para que os medicamentos que exigem temperatura controlada venham chegar ao seu destino final com a mesma qualidade e integridade. Os resultados mostraram que a utilização da tecnologia de empresas especializadas na cadeia fria, pode solucionar as dificuldades, quanto ao armazenamento, transporte e distribuição, garantindo dessa forma a qualidade do produto e

Recebimento: 6/8/2014 - Aceite: 18/11/2014

¹ Mestre em Gestão e Desenvolvimento Regional Universidade de Taubaté - UNITAU. claudiaa.dimaio@gmail.com

² Prof. Doutor do Mestrado em Gestão e Desenvolvimento Regional. gomesdasilvaster@gmail.com

evitando problemas futuros com as variações de temperatura. Da mesma forma pode-se verificar que os portos e aeroportos estão se reestruturando para atender a crescente demanda por produtos, a fim de manter a qualidade, eficiência e eficácia dos medicamentos cadeia de frio.

Palavras-chave: Gestão. Medicamentos. Cadeia fria. Tecnologia.

Storage and distribution of drugs in cold chain

Abstract

Storage, packaging, transport and distribution of pharmaceutical products that require temperature control throughout the supply chain is a concern of the pharmaceutical industry in Brazil. Knowing that ports and airports are difficulties in ensuring product integrity during handling, drug manufacturers have accompanied the process of distributing your product from leaving the production line to the end consumer. Seeking to resolve these problems, ANVISA (National Health Surveillance Agency) is proposing rules that must be followed strictly by the agents of the cold chain product. The article proposed here aims to analyze and discuss the distribution processes to be followed in order to maintain product integrity during storage, packaging, transport and distribution to reach the customer. From the review of literature was identified and discussed the requirements for the drugs that require controlled temperature will reach their final destination with the same quality and integrity. The results showed that the use of specialized technology companies in the cold chain, can resolve the difficulties, as storage, transport and distribution, thereby ensuring the product quality and avoiding future problems with temperature variations. Likewise one can verify that the ports and airports are restructuring to meet the growing demand for products in order to maintain quality, efficiency and effectiveness of medicines cold chain.

Keywords: management, drugs, cold chain, technology

Introdução

Os medicamentos são produtos de suma importância para combater as doenças e até mesmo manter a vida de pacientes. Há uma grande preocupação na preservação da sua qualidade que deve ser garantida desde a fabricação até chegar ao consumidor final que é o paciente. Desta forma é imprescindível que as condições de armazenagem, embalagem, transporte e distribuição desempenhem papel de extrema importância para a conservação e manutenção dos padrões de qualidade dos produtos.

O Manual de Boas Práticas: Transporte, Armazenagem e Distribuição de Medicamentos da ANVISA (Agência Nacional de Saúde) possuem diretrizes a serem seguidas para garantir que o produto mantenha todas as características assegurando sua qualidade e eficácia na utilização.

As responsabilidades técnicas contidas no Manual de Boas Práticas devem ser cumpridas e fazer cumprir a legislação sanitária e profissional sobre as operações realizadas pelos respectivos estabelecimentos.

Para os medicamentos da cadeia de frio todo o processo desde a fabricação, armazenamento, distribuição e transporte até a entrega no cliente deve cumprir a legislação do órgão sanitário, qualquer falha pode comprometer a qualidade do produto, portanto é essencial que as atividades com produtos de temperatura controlada sejam realizadas de maneira correta a fim de garantir a utilização do mesmo com segurança, qualidade e eficácia.

Segundo Pires (2011) há relatos crescentes de que em certos momentos a cadeia de frios não é respeitada, esta situação pode ser notada quando produtos importados de outros países são mantidos em portos alfandegários até o desembarço da carga.

Para evitar problemas no armazenamento dos medicamentos percebíveis durante o desembarço os portos e aeroportos estão investindo em infra-estrutura para atender a legislação da ANVISA tudo para garantir a qualidade do produto em toda a cadeia, desde sua fabricação até chegar ao consumidor final.

O transporte de medicamentos exige atenção, pois qualquer procedimento impróprio pode colocar em risco a saúde do paciente.

Qualquer problema que um medicamento de temperatura controlada venha ter o fabricante será o responsável uma vez que seu nome está estampado nas embalagens e se o consumidor vier a ter algum problema será da indústria que irá cobrar o dano causado.

Manutenção dos Produtos de Cadeia Fria

A preocupação em manter os medicamentos com a mesma qualidade com que foi fabricado até chegar as mãos dos pacientes, a ANVISA promulgou portarias, RDC's (Resolução da Diretoria Colegiada) e leis para garantir o controle sanitário na produção, distribuição, transporte e armazenagem dos produtos farmacêuticos.

Além da legislação para que deve ser seguida pelos fabricantes e transportadores determinados pela ANVISA outro fator importante que necessita de uma atenção especial é a embalagem do produto, o acondicionamento, a quantidade a ser transportada, o meio de transporte utilizado para garantir com segurança a integridade do medicamento.

A indústria farmacêutica procura atender as exigências dos órgãos sanitários, bem como cumprir as normas e procedimentos para garantir um produto de qualidade.

Como essa não é uma preocupação somente do fabricante os Portos e Aeroportos estão se reestruturando e ampliando a área de refrigeração para atender a demanda que tem aumentado nos últimos anos dos medicamentos de cadeia fria.

O Aeroporto de Recife investiu em infra-estrutura para aumentar a capacidade de armazenagem de cargas perecíveis, a câmara frigorificada está com capacidade para 213 toneladas e 551 metros cúbicos, a obra foi realizada para atender a demanda de importação de medicamentos utilizados pelos laboratórios locais. (JORNAL DO COMÉRCIO, 2006).

Em 2009 o Porto do Pará inaugurou uma câmara frigorífica de 100m² com duas salas para atender as exigências das autoridades aduaneiras e órgãos sanitários do local com temperatura controlada com variação entre -25°C a +10°C, outra característica são “as quatro grandes portas de acoplamento aos contêineres e carretas, que permitem operações simultâneas de carregamento, descarga e inspeção, além de operações rápidas do tipo *cross-docking*”. (MULTILOGÍSTICA, 2009, P.11)

No Terminal Barra do Rio (situado à 4 km do Porto de Itajaí) está sendo construído uma câmara frigorífica com capacidade para 1,5 mil toneladas e 1,2 mil posições *pallets*. Já o Terminal de Teport Itazém (à 9 km do Porto de Itajaí) possui atualmente uma câmara frigorífica com capacidade para 6 mil toneladas e 5 mil posições *pallets*. (INFRAESTRUTURA, 2012)

A Infraero iniciou as obras no Terminal de Carga do Galeão para aumentar a capacidade de atendimento e tem um projeto denominado Teca Farma que prevê a aquisição de uma câmara frigorífica com dois compartimentos capazes de acondicionar produtos a temperaturas entre 2°C

e 8°C e entre 16°C a 22°C. no total, a câmara terá capacidade para armazenar 5 mil m³. (CARGO NEWS, 2011)

Para Ana Maria Pellin que é consultora da AMPellim Consultoria e Serviços afirma que os produtos de cadeia fria também denominados de perecíveis quando chega na Cia aérea “a mercadoria vai para um pátio ou mesmo para a pista e fica aguardando embarque. Se chove, faz calor, se o avião atrasa, não há como controlar isso” e a indústria farmacêutica não tem nenhuma ação neste caso, ela faz o que pode controla e acompanha. O mais agravante é o transporte marítimo onde não existem contêineres dedicados ao transporte de medicamentos. Os medicamentos de cadeia fria são transportados em contêineres para produtos perecíveis como os alimentos. (FLEURY,2008, p.9)

A Vigilância Sanitária tem uma grande preocupação de quando o produto sai da indústria farmacêutica porque durante o processo de entrega não se sabe exatamente o que está acontecendo, alguns laboratórios acompanham as entregas, mas existem outros que não fazem esse acompanhamento o que pode colocar em risco a qualidade do produto. Zelar pela qualidade do produto acaba sendo uma fixação e preocupação da indústria farmacêutica. O fabricante sabe que qualquer problema no consumo do medicamento, sua imagem é que será afetada, uma vez que seu nome está gravado nas embalagens.

Fabricar, armazenar, distribuir e transportar são desafios que exigem conhecimento tanto pelos profissionais das indústrias farmacêuticas como pelos prestadores de serviço para garantir que os pacientes recebam seus medicamentos com qualidade e segurança.

Armazenagem

O edifício destinado ao armazenamento, movimentação, acondicionamento, expedição e distribuição de produtos farmacêuticos deve ser instalado em uma área que tenha as condições exigidas pelo órgão sanitário a ANVISA

A armazenagem é onde os produtos são guardados temporariamente para posterior distribuição. Os estoques são necessários para manter o equilíbrio entre a demanda e o atendimento ao pedido. As empresas visam manter os estoques baixos, para evitarem custos elevados: custos administrativos, custos de manutenção e custo de oportunidade que é o associado ao emprego do capital em estoque. (HONG, 1999)

Os armazéns podem ser desenvolvidos para realizar o armazenamento de produtos secos ou produtos refrigerados e os mesmos

devem ser adaptados de acordo com a necessidade do material que será estocado. (ABML, 1999)

Para verificar se as áreas são adequadas devem-se levar em consideração algumas condições descritas por Moretto e Calixto (2012, p. 31) onde há a necessidade de analisar se existe “compatibilidade das operações de movimentação e armazenagem, espaço suficiente para o fluxo de pessoas e materiais a fim de evitar a mistura de diversos produtos de lotes e insumos”.

O armazém deve possuir divisões com identificações que possam separar os medicamentos de acordo com o que se segue abaixo:

- Recusados;
- Devolvidos da praça;
- Quarentena (processo em que o medicamento aguarda análise e liberação pela área de qualidade)
- Proveniente de Sinistro;
- Recall (Recolha do produto - recolhimento do produto da praça realizado pelo fabricante), entre outros.

O armazém também deve ter uma área segregada para estocar os produtos da portaria 344 de 29/12/1998, ou seja, são os medicamentos que tenham algum insumo entorpecente ou psicotrópicos que possam causar alguma dependência física ou psíquica e esta área deve ter controle de acesso dos funcionários.

Para os produtos que necessitam de refrigeração o armazém deve conter uma área segregada com temperatura controlada de acordo com a necessidade de conservação dos medicamentos.

Os armazéns para estocar medicamentos devem ter controle de temperatura e umidade por meio de equipamentos calibrados periodicamente.

Moretto e Calixto (2012, p.39) afirmam que “os pontos de medição de temperatura e umidade devem ser feitas por meio de sondas, termômetros ou *loggers* que possibilitam a monitoria em tempo contínuo”.

No armazém devem existir áreas de recebimento, de movimentação e separação e expedição de medicamentos, deve também possuir docas para receber e expedir os produtos. As docas devem estar de lados diferentes para não correr o risco de expedir produtos que estão ainda por serem recebidos no estoque. As áreas auxiliares como sala de lanches, vestiários, sanitários, áreas de descanso devem estar fora do armazém sem comunicação direta com o armazém para evitar formação de poeira e entrada de insetos.

Dias (1993) defende que um fator que deve ser levado em conta é o *layout* do armazém, onde deve integrar o fluxo dos materiais, a

movimentação dos equipamentos combinados com as características do produto, isto para que a armazenagem dos produtos específicos se processem dentro do padrão máximo de economia e rendimento. É preciso levar em conta o espaço do armazém e a disposição dos funcionários, máquinas e materiais.

E ainda para o mesmo autor:

Armazenamento: compreende o recebimento, empilhamento ou colocação em prateleiras ou em suportes especiais, assim como a expedição de cargas de qualquer forma, em qualquer fase do processamento de um produto ou na distribuição dos mesmos. (DIAS, 1993, p.199)

A atividade no armazém é de grande importância é onde os produtos são recebidos, separados de acordo com a venda, acondicionados e expedidos. Os produtos que não foram vendidos ficam armazenados de acordo com a distribuição física do armazém. As atividades devem ser realizadas por funcionários treinados.

O armazém também precisa ter uma empresa que cuide do controle de pragas, bem como da limpeza de toda a área para mantê-la higienizada e organizada.

A seguir a descrição detalhada das atividades de um armazém:

Recebimento

O recebimento é a primeira atividade onde Bowersox & Closs (2009) descrevem como a trajetória de movimentação de materiais, na maioria das vezes é realizada a descarga manual, podendo ser automatizada em alguns casos. As cargas unitizadas são de fácil manuseio.

Na visão de Souza et al (2010), o recebimento das mercadorias devem ter um processo otimizado, onde é necessário:

- Realizar agendamentos junto aos fornecedores para haver um planejamento de recebimento.
- Utilizar o processo de *cross-docking* para receber e expedir as mercadorias.
- Utilizar equipamentos como paleteira (manual ou elétrica) e empilhadeira na carga e descarga dos veículos.
- Utilizar as ferramentas de RFD (rádio frequência) ou de código de barras para controlar a entrada e saída das mercadorias.

Para Rodrigues e Pizzolato (2003), o recebimento é uma etapa essencial para que outras atividades sejam realizadas, envolvendo o descarregamento e conferência dos produtos analisando a qualidade e quantidade entregues pelo fornecedor.

O recebimento de produtos termolábeis ou produtos de cadeia fria deve cumprir com o procedimento determinado pelas diretrizes do Manual de Boas Práticas: Transporte, Armazenagem e Distribuição de Medicamentos e pelas normas da área da Garantia da Qualidade da indústria fabricante para manter a integridade do produto.

Após o recebimento dos produtos ocorre a movimentação onde os produtos são transferidos para a área de estocagem no armazém.

Movimentação

Bowersox & Closs (2009) afirmam que a movimentação interna dos produtos dentro de um depósito pode ser realizada após o recebimento onde é necessária sua transferência interna para aloca-la em locais de armazenagem ou para separação de pedidos.

Moura (1998) observa que o tipo de equipamento utilizado na movimentação de materiais afeta o custo da operação e também a eficiência.

Porém segundo Rodrigues e Pizzolato (2003), a movimentação interna é o transporte de pequenas quantidades de produtos dentro do armazém e o manuseio absorve mão-de-obra, tempo e custos. Portanto é necessário que o manuseio seja minimizado para evitar movimentações desnecessárias o que pode contribuir para aumentar o risco de avaria ou perda do produto. As novas tecnologias de movimentação e manuseio de materiais contribuem para reduzir o manuseio e aumentar a produtividade.

Relevante observar que tanto para Moura (1998) como para Rodrigues e Pizzolato (2003) a movimentação de produtos afeta nos custos da operação.

Além da movimentação há o processo de separação onde os produtos são separados de acordo com os pedidos.

Separação de pedidos

A separação dos pedidos pode ser realizada manualmente ou por equipamentos operados por funcionários, a separação também é denominada de *picking*.

Para facilitar o manuseio dos produtos após a separação, eles são unitizados (agrupados) em embalagens maiores como caixas ou em *pallets* envolto por um plástico que o protege.

Para os produtos termolábeis ou de cadeia fria devem ser separados e acondicionados de acordo com as respectivas configurações e posicionamento dos elementos frios e do produto. A embalagem de isopor também deve ser validada e qualificada de maneira a atender as

especificações de acondicionamento do produto para manter sua integridade durante o transporte.

Na visão de Tompkins (1996) *picking* ou separação de pedidos é a coleta dos produtos corretamente em suas quantidades da área de armazenagem para satisfazer as necessidades do consumidor. Essa etapa é de grande importância, pois a separação dos pedidos consome cerca de 60% dos custos operacionais de um armazém.

A separação deve ser realizada corretamente para não haver diferenças no estoque e para que o produto possa ser entregue na quantidade exata solicitada pelo cliente e principalmente no momento certo.

Bowersox e Closs (2009) salientam que a separação de cargas deve ser realizada de acordo com as necessidades dos clientes e é muito importante, para garantir a satisfação do mesmo.

A separação dos produtos é um serviço que deve ser executado para agregar valor ao produto, algumas separações são personalizadas de acordo com o exigido pelo cliente para chegar ao consumidor final como uma estratégia de marketing. Os produtos depois de separados são expedidos para transportadoras ou para os clientes.

Embalagens para produtos de cadeia fria (caixas de poliestireno)

As embalagens utilizadas para transportar produtos de cadeia fria são denominadas de poliestireno que tem o nome comercial de isopor. Essas embalagens para poderem transportar um medicamento dentro da temperatura especificada pelo fabricante devem ser qualificadas e validadas para garantir a qualidade do medicamento durante o transporte.

São embalagens brancas de várias dimensões e espessuras, dentro das seguem os elementos refrigerantes (gelo) que manterão os produtos refrigerados dentro da temperatura especificada para aquele produto.

Outro componente é o termoisolante, que separa o produto do elemento refrigerante impedindo o contato para evitar que o produto congele.

Dentro da caixa coloca-se o equipamento de *data logger* que é um registrador de temperatura que fornecerá os dados durante o transporte.

Expedição

A expedição é uma atividade manual onde os produtos são conferidos e colocados dentro dos veículos que serão levados para as transportadoras ou que podem seguir diretamente para o cliente.

Segundo Bowersox & Closs (2009, pag. 350), a expedição consiste na operação de verificar e carregar o veículo, é realizada na maioria das vezes de forma manual. Envolve as seguintes atividades: conferência dos pedidos, verificação das marcas, tamanhos, pesagem, preparação dos documentos e a expedição.

A expedição deve ser realizada no tempo (*lead time*) previsto para não acarretar em atrasos na entrega para o cliente.

Calazans (2001) argumenta que algumas atividades podem ser complicadores na operação de expedição podendo afetar a eficiência como: atrasos na emissão da lista de separação dos produtos, oscilações de demanda que não foram planejados adequadamente, falta de sincronia entre os processos de recebimento e expedição nas operações de *cross-docking* e atrasos de transportadoras.

Cross-Docking

O *cross-docking* é um modo de distribuição, o produto não fica parado ele chega e imediatamente é colocado no veículo que realiza a entrega com rapidez e eficiência.

Para a Zinn (2000), *cross-docking* é o sistema de distribuição onde em um armazém ou Centro de Distribuição recebe a mercadoria sem realizar o processo de estocagem e imediatamente faz a preparação para o carregamento de entrega.

O *cross-docking* é um processo de distribuição diferente da distribuição tradicional, tudo para ganhar tempo e colocar o produto no ponto de venda mais rápido ou para que o cliente receba a mercadoria dentro do *lead time* desejado.

Ainda na visão de Zinn (1998), *cross-docking* é a forma de distribuição bem diferente da tradicional e dos sistemas de redistribuição, nessa operação um dos itens mais importantes é a informação. O armazém que utiliza o sistema de *cross-docking* precisa das informações da mercadoria, dos clientes e dos fornecedores para realizar o gerenciamento efetivo desse processo.

O sistema deve ser abastecido com todas as informações necessárias para não haver erros na distribuição e para que haja um acompanhamento de todo o processo até a entrega efetiva.

Já Oliveira e Pizzolato (2002) argumentam que *cross-docking* é um sistema de distribuição onde há o recebimento da mercadoria em um armazém e a mesma não é estocada, mas é preparada diretamente para o carregamento e entrega.

Mesmo sendo uma distribuição diferente conforme os autores mencionam essa atividade deve ser realizada com sincronismo entre o fornecedor e o armazém para não haver interrupções no processo que possa levar a algum tipo de atraso. Para garantir esse sincronismo se faz necessário a troca de informações via sistema.

Além disso, devido o *cross-docking* operar em tempo real, ou seja o material chega no armazém e deve ser movimentado rapidamente pela instalação, por isso as informações devem ser o mais rápido possível, sem erros e sem interrupções e seguir para a entrega.

O *cross-docking* normalmente é realizado em centros urbanos, onde há dificuldade de movimentação ou até mesmo restrições municipais contribuindo para que a entrega seja realizada dentro do tempo previsto e de acordo com o solicitado pelo cliente.

Câmara fria

Os produtos termolábeis devem ser armazenados em locais refrigerados podendo ser uma câmara Fria. A câmara fria deve ser limpa e organizada, ter temperatura controlada de acordo com a especificação do produto.

A câmara fria deves ter um monitor de temperatura que registre as temperaturas diariamente, o equipamento de monitoramento deve ser calibrado regularmente para certificar que eles estão trabalhando corretamente e a certificação deve ser rastreada pelo órgão competente que atenda a norma nacional. É necessário também a instalação de um alarme sonoro para alertar quando houver oscilação significativa na temperatura da câmara fria que possa comprometer a integridade do produto.. (IMB, 2011)

Os equipamentos utilizados para a realização da medição devem ser apropriados para a medição das temperaturas das câmaras frias ou refrigeradores.

Na percepção de Moretto e Calixto (2012, p.50) “as condições de armazenagem de produtos termolábeis ou produtos de câmara fria devem estar em conformidade com o detentor do registro junto a ANVISA baseadas nos estudos de estabilidade”.

Refrigeradores

Para pequenos volumes os medicamentos podem ser armazenados em refrigeradores e estes primeiramente devem ser validados e qualificados para sua utilização.

O refrigerador deverá conter um termômetro para fazer o monitoramento da temperatura e este deverá estar em um lugar visível para facilitar o acompanhamento e deverá possuir um alarme caso a temperatura saia do especificado. (IMB, 2011, p.20)

Transporte de Medicamentos de Cadeia Fria

O transportador para trabalhar com produtos farmacêuticos deve ser especializado em transporte de medicamentos, ser habilitado e autorizado pela ANVISA e atender a portaria nº 1051 de 29/12/1998 do órgão Sanitário.

O transporte deve ser realizado nas condições exigidas para cada tipo de medicamento para que seja preservada a integridade, segurança e qualidade do produto.

Na opinião de Moretto e Calixto (2012, p.41) “os requisitos para a qualificação desta etapa da logística devem ser definidos pelo fabricante conforme as especificações de conservação e demais características inerentes ao produto”.

Para a realização do manuseio dos medicamentos a transportadora deve treinar e qualificar seus funcionários a fim de evitar avarias ou danos ao produto quando for realizado o carregamento dos veículos que realizarão as entregas nos clientes.

A portaria 1051 de 1998 define:

- Os veículos precisam estar limpos, sem qualquer cheiro ou sujeira;
- Os produtos não podem ser colocados em locais úmidos nem expostos ao sol.
- Os produtos que necessitem de temperatura controlada (produtos refrigerados) devem-se utilizar registradores de temperatura para a realização do monitoramento que indique a faixa determinada pelo fabricante.
- Os medicamentos não podem ser transportados com produtos radioativos ou tóxicos entre outros para evitar contaminações.
- Deve-se respeitar o empilhamento máximo recomendado pela empresa fabricante, observando e respeitando os símbolos que estão nas embalagens.

Os veículos refrigerados para transportar produtos de cadeia fria devem possuir um equipamento que permita acompanhar a temperatura durante toda a viagem para que em caso de uma excursão de temperatura possam ser tomadas medidas a fim de manter a integridade do produto.

Os caminhões refrigerados devem ser qualificados para identificação de pontos críticos, essas medições são realizadas por *data logger* que registram as temperaturas e os resultados podem ser analisados através de relatórios.

O monitoramento e acompanhamento são necessários para obtenção dos dados para a avaliação do produto.

Monitoramento e Controle de Temperatura

É de suma importância a realização do monitoramento em veículos refrigerados que são feitos eletronicamente, porém para as embalagens de isopor se faz necessário a utilização de *data logger* que são monitores que registram a temperatura dos produtos ou monitor químico que indica a qualidade do produto de acordo com a alteração da cor.

O acompanhamento das temperaturas seja através de equipamentos eletrônicos ou equipamentos manuais como os *data logger* se fazem necessário para um acompanhamento da temperatura durante o transporte realizado, principalmente dentro do Brasil que é um país tropical onde há uma grande variação de temperatura de acordo com cada Estado brasileiro.

Moretto e Calixto (2012, p.51) defendem que os monitores eletrônicos de temperatura são equipamentos adequados para armazenar dados por um extenso período, criando um histórico constante para a emissão de relatórios e estes deverão ser calibrados por empresas reconhecidas e que possam ter rastreabilidade nos órgãos competentes (RBC, INMETRO). “Outro item importante e que deve ser observado é que a calibração deve ser realizada dentro do range de utilização ou trabalho do equipamento”

Existem também os monitores químicos oferecem a resposta de acordo com a mudança de coloração, podendo atestar se o produto se encontra em condições para sua utilização ou não.

No Quadro 1 abaixo seguem alguns exemplos de aparelhos de monitoramento para comparar os benefícios de cada um:

Quadro 1: Exemplos de aparelhos de monitoramento

Tipos de aparelhos	Benefícios	Riscos
Com registros gráficos	1- Tira de papel como documento para arquivo	1 - Não é muito exato. 2- Alto risco de perder a tinta, sensibilidade à luz; 3- Tamanho do papel muito grande; 4- Sensível a choque.
Com sistemas indicadores	1 - Tamanho do aparelho: pequeno 2- Baixo custo; 3- Informação de fácil interpretação.	1- Sem informação sobre a duração e a ocorrência de desvios de temperatura; 2- De fácil manipulação; 3- Sem ID (identidade) única. Nota: Não recomendado em atividades GMP.
Aparelhos eletrônicos	1- Documentação única com ID única; 2- Maior tempo de vida do equipamento; 3- Dificuldades de fraudes; 4 - Possível análise de dados por meios de software.	1- Precisa de equipamento de TI dedicado; 2- Pessoal treinado

Fonte: Boas práticas de Armazenagem, na Indústria Farmacêutica. (MORETTO e CALIXTO, 2012)

Além da qualificação se faz necessário realizar um acompanhamento desses dados para avaliar se estão dentro do especificado.

Excursão de Temperatura

Excursão de temperatura é o tempo em que o produto fica fora do especificado, por exemplo, de 2 a 8° C. A excursão pode ocorrer em qualquer ponto da cadeia logística, ou seja, pode ocorrer na armazenagem, no transporte ou na entrega para o cliente.

Todas as excursões devem ser analisadas e investigadas. Os registros de monitoramento de temperatura devem ser regularmente revisto e aprovado para verificar se alguma excursão pode ter ocorrido. A gestão de excursões de temperatura deve ser descritas em um procedimento. (IMB, 2011)

Na visão de Moretto e Calixto (2012, p.61) as excursões de temperatura quando suportadas por estudos de estabilidade, podem ser usadas para definir critérios ou requerimentos para qualificação, se ocorrer desta forma é necessário que se inclua nos procedimentos para casos de avaliação futura. “Algumas vezes já se prevê em procedimentos possíveis excursões na movimentação, separação ou no recebimento do cliente, como situações conhecidas e inerentes ao processo”.

Ainda para o órgão da IMB (2011) as ações corretivas devem ser identificadas e implementadas após a análise das excursões de temperatura para prevenir a recorrência.

Método

O método utilizado neste trabalho foi a pesquisa exploratória, pois visa ampliar o conhecimento, a compreensão e familiaridade sobre a cadeia logística que envolve os produtos de cadeia fria e a importância de manter a integridade e qualidade dos medicamentos para serem eficiente e eficazes aos pacientes. Manter a qualidade durante todo o percurso até chegar ao paciente é um desafio que deve ser enfrentado por se tratar de atividades complexas. Ainda com base na pesquisa realizada em relação a natureza dos dados encontrados é uma pesquisa documental pois analisa documentos do órgão sanitário para buscar compreender as exigências que devem ser atendidas a fim de evitar impactos negativos que possam ser prejudiciais à saúde dos pacientes.

Resultados

Existe uma preocupação da indústria farmacêutica em manter a integridade de seus produtos no processo de armazenamento, acondicionamento até chegar ao consumidor final, sabe-se que nem tudo está sob seu controle, por isso a importância em se contratar empresas especializadas que atendam tanto as exigências da ANVISA bem como as normas internas da empresa fabricante.

Os medicamentos de cadeia fria são produtos sensíveis que requerem cuidados especiais e que devem ser tratados com diferenciação perante aos produtos normais por deteriorarem com facilidade, pois se não forem cumpridos os procedimentos para manterem em sua temperatura controlada em toda a cadeia logística poderão estragar e serão descartados não podendo ser utilizado pelo pacientes em tratamentos.

As empresas que desejarem trabalhar com produtos de cadeia fria precisam se especializar, atender as portarias, RDC's e a legislação do órgão

sanitário e contratar profissionais especializados na área, tudo para garantir a integridade e característica do medicamento.

As embalagens utilizadas para manter a temperatura do medicamento dentro do especificado devem ser validadas e qualificadas pela área da Qualidade do fabricante. Os veículos refrigerados também devem ser qualificados e estarem aptos a fazerem o transporte dentro da temperatura que exige a especificação do medicamento e estes precisam ter instalados equipamentos eletrônicos para realizar o monitoramento da temperatura durante a viagem e posteriormente emitir um relatório para análise a fim de verificar se não houve nenhuma excursão de temperatura durante o percurso e se o produto se encontra em perfeitas condições para serem consumidos.

No geral há uma complexidade em toda cadeia Logística para manter a integridade do produto mantendo a temperatura de acordo com o especificado para cada tipo de medicamento para que chegue aos hospitais, clínicas e pacientes com a mesma qualidade e integridade com que foi fabricado.

O Brasil por ser um país tropical, com uma área territorial extensa e possuir diversidade de clima, passa a ser um desafio o transporte e distribuição de produtos de cadeia para as empresas que prestam serviços nesta área.

Discussão

Para garantir a qualidade dos medicamentos e zelar pela sua eficácia a Portaria 1051 de 29/12/1998 determina aos transportadores normas para que sejam cumpridas a fim de garantir a qualidade e segurança do produto durante a distribuição até chegar ao paciente que fará uso do medicamento

Dentro da Portaria 1051 de 1998 no anexo I há o Manual de Boas Práticas de Transporte onde verifica-se a importância das embalagens e de transportadoras qualificadas, para assegurar que o produto chegará nas mãos do paciente com qualidade e segurança, para isso todos os cuidados devem ser tomados desde a fabricação armazenamento, acondicionamento, transporte e distribuição do medicamento.

As embalagens devem ser validadas e qualificadas pela área de qualidade do fabricante que possui todas as especificações de temperatura que o produto deve ser mantido, a escolha pela transportadora deve ser aquela que atenda as exigências da ANVISA e que garantam um nível de serviço dentro do desejado pela indústria farmacêutica.

Todo o processo logístico deve atender as exigências do órgão Sanitário do Governo para garantir a integridade do produto em toda cadeia até chegar nas mãos do consumidor final.

Observa-se uma preocupação dos Portos e Aeroportos em se reestruturar para atender a demanda de produtos de cadeia fria, pois podemos verificar que alguns autores afirmam problemas com a carga durante o processo de embarque ou desembarço dos produtos refrigerados.

Podemos observar também a preocupação da indústria farmacêutica em manter a qualidade e integridade do produto em toda cadeia logística, pois seu nome é que está estampado nas embalagens e que caso haja qualquer problema com o medicamento será ela que responderá pelos danos causados e sua imagem ficará “manchada”.

Fabricar, armazenar, acondicionar, transportar e distribuir produtos de cadeia fria são atividades que exigem a contratação de profissionais especializados que trabalhem para manter a integridade do produto e evitar danos à saúde dos pacientes.

Conclusão

Com base nos resultados, discussão e revisão da literatura, as principais conclusões desse estudo são: há problemas nos Portos e Aeroportos com relação ao armazenamento e transporte de medicamentos de cadeia fria, porém para evitar tais desvios os mesmos estão se reestruturando e ampliando as câmaras frigoríficas frente ao crescimento da demanda de importação de produtos perecíveis. Há uma legislação do órgão sanitário do Governo a ANVISA que explicita os quesitos necessários para a fabricação de produtos de cadeia fria bem como devem ser realizados o armazenamento, acondicionamento, transporte e distribuição dos medicamentos que requerem temperatura controlada.

O tema analisado nesse trabalho é complexo, e sua realização, suscitou algumas oportunidades que podem ser objetos de estudos complementares, entre elas pode-se destacar: Os Aeroportos e Portos estão atendendo as normas exigidas pela ANVISA, em relação à armazenagem de produtos perecíveis em suas câmaras frigorificadas? Os produtos perecíveis nos Aeroportos estão armazenados em áreas cobertas até o seu carregamento dentro das aeronaves? Os Portos já possuem contêineres frigorificados destinados somente ao transporte de medicamentos?

Essas são apenas algumas sugestões para estudos futuros.

Referência

ABML. “O Conceito de Operador Logístico” - Revista Tecnológica.. 1999. p. 39. Associação Brasileira de Movimentação e Logística

BOWERSOX, D. J.; CLOSS, D. J. **Logística empresarial: o processo de integração da cadeia de suprimento**. São Paulo: Atlas. 2009

CALAZANS, F. **Centros de distribuição**. Gazeta Mercantil: Agosto, 2001.

CARGO NEWS. **Infraero realiza investimentos no Terminal de Carga do Galeão**. 2011. Disponível em: http://www.cargonews.com.br/novosite/ultimas_noticias.php?id=16 Acesso em 24/07/2012

DIAS, M. A.P. **Administração de materiais: Uma abordagem logística**. 4 ed. São Paulo: Atlas, 1993.

FLEURY, L. **Boas Práticas de Armazenagem e Transporte de Medicamentos**. 2008. Disponível em: http://www.sbcc.com.br/revistas_pdfs/ed48/08-15-Transporte.pdf Acesso em 25/12/2012

HONG, Y.H C. (1999) - **Gestão de estoques na cadeia de logística integrada: supply chain**. 1a ed. São Paulo:Atlas. p. 182

IMB.(Irish Medicines Board) **Guide to Control and Monitoring of Storage and Transportation Temperature Conditions for Medicinal Products and Active Substances** 2011

INFRAESTRUTURA, 2012. Disponível em: <http://www.portoitajai.com.br/novo/c/infraestrutura>

Acesso em 25/07/2012.

JORNAL DO COMÉRCIO. **Infraero investe em nova câmara frigorífica**, 2006. Disponível em: http://www.codevasf.gov.br/noticias/2004/20041029_04/ Acesso em 23/07/2012

MORETTO, L.; CALIXTO, J. **Boas Práticas de Armazenagem, Distribuição e Transporte na Indústria Farmacêutica**. São Paulo SINDUSFARMA, 2012, vol 6.1

MOURA, R. A. (1998) - **Sistemas e técnicas de movimentação e armazenagem de materiais**. 4a ed. São Paulo: IMAM, 452 p. (Série manual de logística; v. 1)

MULTILOGÍSTICA - A Revista do Comércio Exterior, Ano XVIII, n.397, Ago/2009

OLIVEIRA, P.F., PIZZOLATO, N.D. **A eficiência da Distribuição através da Prática do *cross-docking***. XXII Encontro Nacional da Engenharia de produção. Curitiba.PR. 2002 Disponível em http://www.gestori.com.br/website/diversos/artigos/cross_docking.pdf

Acesso em 25/07/12

PIRES, K. **Novo Guia para Distribuição de medicamentos e IFAs segundo a cadeia de frios (cold chain)**. 2011. Disponível em: http://www.pharmaster.com.br/artigos/docs/20111219_1918_cadeiafrio.pdf Acesso em 21/07/2012.

Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998. ANVISA Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/344_98.htm Acesso em 26/07/12.

Portaria n.º 1051, de 29 de dezembro de 1998. ANVISA. Disponível em: <http://www.portaleducacao.com.br/farmacia/artigos/1135/portaria-n-1051-de-29-de-dezembro-de-1998> Acesso em 26/07/12.

RODRIGUES, G. G.; PIZZOLATO, N. D. **Centros de Distribuição: armazenagem estratégica**. ENEGEP 2003 ABEPRO, Ouro Preto, 2003. Disponível em: http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP2003_TR0112_0473.pdf Acesso em 24/07/12

SOUZA, B.A. et al. **Centro de Distribuição**. Faculdade de Tecnologia de Indaiatuba. São Paulo. 2010. Disponível em: <http://fatecid.files.wordpress.com/2010/12/centro-distribuic3a7c3a3o-final-1.pdf> Acesso em 23/07/2012.

TOMPKINS, J. A. (1996) - **Facilities planning**. 2a ed. New York: John Wiley & Sons.

ZINN, W. **Cross Docking**. Revista Tecnológica p. 22-24, Junho 1998.

_____. **Cross Docking: How to use the EAN-UCC Standards**. EAN International. Release 1, January 2000.