

LOGÍSTICA FARMACÊUTICA
TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS

LUCIANA SILVA REBOUÇAS NOBRE

Aluna do curso MBA em Logística Empresarial 6

llunobre@hotmail.com

Orientador: Prof.Jailson Ribeiro de Oliveira

NATAL/RN

2011

Logística farmacêutica – Transporte de medicamentos

RESUMO

Transportar medicamentos mantendo padrões de qualidade em todas as etapas do transporte é um desafio para a logística farmacêutica, portanto o objetivo do artigo é expor a forma mais adequada de como transportar produtos diferenciados de tão alto valor agregado sem alterar as suas propriedades, estabelecendo pontos críticos e avaliando todos os aspectos envolvidos nesta problemática. O referencial teórico fundamentou-se principalmente em Vilela, Vilela e Mori (2010); Carvalho e Helena (2010); Ballou (2006); Ministério da Saúde (2010); Ministério dos Transportes (2009); Macedo e García (2007) e Oliveira (2005). Foi utilizada também a avaliação da operacionalidade de uma empresa franqueada de transporte. Os resultados revelaram que o transporte de medicamentos requer cuidados especiais para que não ocorra alteração de suas características físico-químicas. Eles devem ser tomados desde sua coleta até o destinatário final. São produtos sujeitos ao controle da vigilância sanitária e muitas vezes as empresas prestadoras de serviços são terceirizadas, por isso, elas deverão ser especialistas no seu ramo de atividade, para atender as normas da ANVISA, que é o órgão regulamentador das legislações vigentes. Através da rastreabilidade é possível identificar qualquer problema na qualidade no produto e tomar as devidas providências, garantindo a segurança da carga farmacêutica.

PALAVRAS-CHAVE: Transporte de medicamentos. ANVISA. Legislação sanitária. Boas práticas de transporte. Rastreabilidade.

Pharmaceutical logistics – Transport of drugs

ABSTRACT

Transporting drugs while maintaining quality standards at all stages of transportation is a challenge for pharmaceutical logistics, so the aim of this paper is to expose the most appropriate way to transport the differentiated products with high-cost added without changing their properties, establishing critical points and evaluating all aspects involved in this problem. The theoretical referential was based principally in Vilela, Vilela and Mori (2010); Carvalho and Helena (2010); Ballou (2006); Ministry of Health (2010); Ministry of transport (2009); Macedo and García (2007) and Oliveira (2005), among others. It was used

to evaluate the operation of a franchised transport company. The results revealed that the transport of drugs requires special care to not happen modification in their physicochemical characteristics. They should be taken since his collection to the final recipient. These products are subject to surveillance and control of companies often provide services are outsourced, so they must be experts in their field of activity to meet the standards of ANVISA, which is the governing body of legislation. Through traceability is possible to identify any problems in the quality of the product and take appropriate action, ensuring the safety of the drug load.

KEYWORDS: Transport of Drugs; ANVISA; Sanitary legislation; Good Practices Transport; Traceability

INTRODUÇÃO

Os processos físicos para produção de um medicamento requerem integração perfeita de todas as etapas da Logística Farmacêutica, entendendo-se por elas: o planejamento, a implementação, o controle eficiente e eficaz do fluxo de distribuição, dos custos, controle das informações, das etapas de armazenamento e transporte de produtos farmacêuticos até a venda ou fornecimento ao usuário final, garantindo a integridade, segurança, eficiência e eficácia de seu uso (SAULO e SONJA, 2010). Em todas essas etapas que compõem este canal de produção/distribuição são necessários profissionais com conhecimentos específicos e que saibam lidar com as dificuldades do dia a dia dos processos logísticos das empresas. A cadeia de distribuição de produtos farmacêuticos vem se tornando cada vez mais complexa e especializada. O medicamento, bem como, qualquer produto para a saúde possui uma longa trajetória a percorrer desde sua produção até disponibilização à população, apresentando a logística neste sentido papel imprescindível.

Em se tratando de Brasil, o transporte de cargas está presente praticamente em todos os sistemas produtivos. A gestão de transporte é uma das funções logísticas mais desafiadoras, pois se relaciona aos custos do serviço de transporte *versus* escolha do modal *versus* qualidade do serviço. O complexo industrial farmacêutico está localizado nas regiões Sul e Sudeste; em contrapartida, o consumo e a acessibilidade aos produtos farmacêuticos são essenciais para a sobrevivência e manutenção da população, fazendo-se necessária em todas as localidades do país, inclusive nas regiões com municípios de difícil acesso, como Norte e Nordeste. Sendo assim, sem o amadurecimento da prática da qualidade no processo de coleta/entrega de medicamentos, torna-se mais difícil garantir a manutenção da qualidade

destes produtos e o seu acesso pela população, especialmente em regiões mais longínquas do território nacional.

O transporte e distribuição de medicamentos no Brasil caminham conforme a legislação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), onde as leis 5.991/73 e 6.360/76 estabelecem as diretrizes gerais sobre o assunto. Além disso, existem regulamentos específicos que tratam das Boas Práticas de Distribuição e de Transporte de Medicamentos, como a Portaria SVS/MS nº 802/98 e a Resolução nº 329/99, respectivamente. Todas as empresas que realizam o transporte de medicamentos ou produtos elencados na Lei 6.360/76 devem ter autorização de funcionamento, Portaria nº 1.052/98, habilitando-as a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos; sendo necessário um farmacêutico responsável, sejam elas indústrias, distribuidoras ou transportadoras, Resolução nº 433/05 CFF (Conselho Federal de Farmácia). A criação e estabelecimento do roteiro de inspeção para as transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos através da Resolução nº 329/99 veio avaliar os graus de riscos de manuseio do produto durante o transporte e a saúde do trabalhador. A criação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos através da Lei 11.903/09 permitindo, por fim, a rastreabilidade do produto desde o fabricante até a dispensação ao cliente.

Diante de diversas normas e regulamentos técnicos, novas exigências, fiscalizações, multas e todos os cuidados especiais necessários ao transporte de medicamentos; justifica-se a análise da relação de causa - efeito para as condições do setor de transporte na área de produtos farmacêuticos.

O desafio começa em expor a problemática enfrentada pela Logística Farmacêutica em transportar medicamentos na visão de diversos autores: Vilela, Vilela e Mori (2010); Carvalho e Helena (2010); Ballou (2006); Ministério da Saúde (2010); Ministério dos Transportes (2009); Macedo e García (2007) e Oliveira (2005), mostrando aspectos relevantes para transportar produtos de tão alto valor agregado que requerem peculiaridades no manuseio e armazenamento, qualificação do prestador ou operador logístico e rastreabilidade; objetivando, portanto, chegar a uma resposta mais adequada, de como transportar medicamentos de forma mais eficiente e segura sem alterar suas propriedades, mantendo a identidade, qualidade e sua eficácia terapêutica.

A metodologia utilizada para o desenvolvimento desta pesquisa foi a coleta de dados secundária, por meio de livros, artigos acadêmicos e revistas especializadas no setor farmacêutico, além de avaliar a operacionalidade de uma empresa de transporte de cargas que estende suas atividades para medicamentos.

Não se trata apenas do cumprimento das legislações, o transporte de produtos farmacêuticos deve ser rastreado e controlado de acordo com as particularidades das operações; com padrões de qualidade apropriados durante todas as etapas, pois ao serem submetidos a condições inadequadas podem causar alterações físico-químicas irreversíveis levando a danos à saúde, além de aumentar os custos logísticos de todo o processo de fabricação do medicamento ao usuário final.

O presente artigo é composto dos seguintes itens: 1. Referencial Teórico; 2. Metodologia; 3. Análise dos Dados; 4 Conclusão.

1.0 - REFERENCIAL TEÓRICO

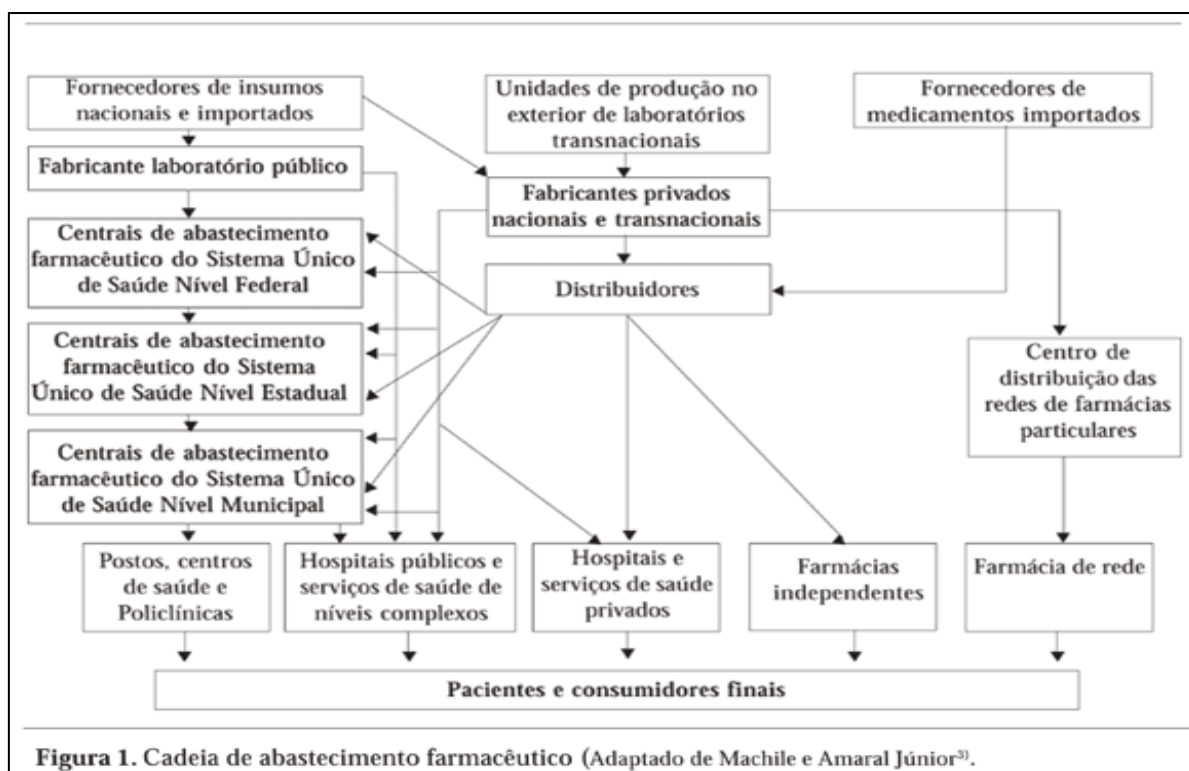
O medicamento é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico de acordo com o artigo 4 da lei 5.991/73, ANVISA. Para produzi-lo são necessários geralmente uma a duas décadas de estudos, envolve bilhões em investimento de pesquisa e segurança, um arsenal de legislações, boas práticas, técnicas de produção, centenas de profissionais e ambientes extremamente controlados, estéreis e constantemente vigiados e fiscalizados (MURÇA, ANVISA, 2010). Hoje não chegará um medicamento em uma farmácia que não tenha sido processado por uma estrutura logística. A logística dos medicamentos em uma indústria farmacêutica envolve todo o processo desde a aquisição dos insumos farmacêuticos até a chegada do medicamento ao consumidor; começando no momento da importação de matérias-primas ou de produtos acabados, vindos de várias regiões do mundo para atender as necessidades do Brasil, cumprindo as legislações específicas de importação, conservação dos produtos e seguem em uma complexidade representada no esquema da Figura 1.

O mercado farmacêutico passa por um processo de transformação, vivendo um momento em que se busca por empresas que ofereçam não só operações básicas de transporte (coleta/entrega), manuseio, carga, descarga, controle de estoques e outras; deseja empresas que agreguem valor através da melhoria da qualidade dos serviços, ou seja, serviços logísticos diferenciados, possibilidades de otimização dos custos totais das operações logísticas, uma vez que o serviço de transporte, por exemplo, é responsável por 60% destes custos, melhoria no relacionamento entre os elos da cadeia logística, capacidade de inovação tecnológica e processos mais ágeis, simples e seguros.

Estudos apontam que a infraestrutura do transporte rodoviário de cargas no Brasil é deficiente refletindo assim, nos graus de produtividade e eficiência do transporte de cargas

nacional (ROJAS; DATZ, 2003). A deficiência das condições de infraestrutura logística brasileira como más condições das estradas e as melhores são caras devido ao excesso de pedágios problemas de escoamento da carga até o ponto final, além da insegurança viária e patrimonial, deve-se à falta de recursos, planejamento e de investimentos. Como principal consequência, ocorre pouca oferta de serviços que possam atender, em tempo hábil e sob condições apropriadas, ao transporte de produtos diferenciados, especialmente de medicamentos, que requer cuidados especiais para sua conservação e necessidade de entrega, muitas vezes urgente. Por se tratar de uma fase que ocorre fora dos domínios da indústria farmacêutica, a distribuição dos medicamentos a maioria das vezes é feita por transportadoras, nem sempre adequadamente selecionadas, ou não são especializadas neste tipo de prestação de serviço, passando a existir uma maior possibilidade de falhas nos processos de controle de rastreamento dos lotes (VILELA; MORI, 2010). Sendo assim o segmento farmacêutico se apresenta como um mercado diferenciado pelos critérios rigorosos a serem adotados para segurança da carga farmacêutica.

Figura 1 – Cadeia de abastecimento farmacêutico



Fonte: Revista de Administração de Empresas; 38(4), p 63-71. (1998)

Dentre as características de modalidades de abrangência nacional (Quadro 1) é importante ressaltar a prática comum de mercado da inter¹ e multimodalidade² que visa a garantir a chegada do produto ao destinatário final. Além disso, por causa da extensão geográfica do nosso país, a prática da cabotagem é às vezes utilizada com outros modais, o que torna o controle sanitário dentro do âmbito nacional ainda mais complexo. Em ambos os casos, todos os transportadores envolvidos são responsáveis solidários, visto que percorrem, dentro da etapa de transporte, por vários coadjuvantes antes de chegar ao destino final, o que, na visão das boas práticas e transporte, torna o desafio muito maior para a manutenção da garantia da qualidade dos produtos e rastreabilidade (SAULO e SONJA, 2010). A cadeia dos produtos farmacêuticos abrange as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação estabelecida na Portaria 802/98 que em seu parágrafo único afirma que as empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetivo de suas atividades específicas.

Quadro 1 – Modais de transporte de cargas no Brasil

MODAL DE TRANSPORTE	TOTAL DE CARGAS TRANSPORTADAS (%)
Rodoviário	58
Aéreo	0,4
Fluvial	13
Ferroviário	25
Gaseoduto	3,6

Fonte: BRASIL. Ministério dos Transportes/Ministério da Defesa. Processamento PNLT (2007)

¹**Intermodalidade:** Sistema integral de transporte de mercadorias agrupadas em unidades de carga que utiliza mais de um meio de transporte (marítimo, ferroviário, rodoviário ou aéreo) entre o ponto de origem e o ponto de destino.

²**Multimodalidade:** Sistema pelo qual as mercadorias são transportadas por diversos modos de transportes, sob responsabilidade de um único operador (legal e contratual).

Durante o transporte, seja no modal aéreo ou rodoviário dentro do território nacional, os produtos farmacêuticos estão mais expostos aos riscos relacionados à sua qualidade de integridade, pois, diferente dos outros tipos de cargas, estes possuem especificações de conservação (faixas de temperatura e umidade ideais) conforme características da sua fórmula. Sendo assim surge, como um requisito na política da qualidade do serviço de transporte de cargas, as Boas Práticas de Transporte de produtos farmacêuticos apresentando o seguinte conceito:

As Boas Práticas de Transporte é a parte da qualidade que assegura que os serviços devem ser controlados de modo consistente com padrões de qualidade apropriados durante todas as etapas de transporte, ou seja, entre a coleta /entrega do produto ao destino final (MINISTÉRIO DA SAUDE 2010).

As Boas Práticas de Transporte de Medicamentos devem estar relacionadas com outras diretrizes que compõem o sistema de qualidade e outras áreas, tais como desenvolvimento de embalagens, produção, engenharia, engenharia de materiais, validação, logística, fornecedores e principalmente as transportadoras e distribuidoras (MARCO DUBOC, 2006). De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), transportadora de medicamentos é a empresa que realiza o transporte de produtos farmacêuticos ou farmoquímicos, com veículos próprios ou de terceiros, sob sua responsabilidade e para exercer essa atividade de transporte a Portaria nº 1052/98 estabelece os documentos necessários para habilitar a empresa e a Resolução CFF nº 433/2005 regula a atuação do farmacêutico estabelecendo diversas obrigações do profissional nas empresas de transporte terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para a saúde.

Segundo Oliveira (2005), “a fiscalização sanitária é o meio que instrumentaliza as autoridades sanitárias nas ações de proteção da saúde do consumidor dos produtos farmacêuticos, quer nacionais ou importados”. Neste aspecto, conhecer as diversas etapas nos processos de produção, formas de armazenamento, transportes e consumo é essencial para avaliação dos riscos inerentes nos quais o medicamento poderá ser exposto. As etapas operacionais que envolvem o transporte variam extremamente de acordo com o perfil de cada empresa. Os graus de riscos devem ser avaliados em cada ponto a fim de se minimizar possíveis desvios de qualidade do serviço como um todo (SAULO e SONJA, 2010). Para isso a Resolução 329/99 atua instituindo o Roteiro de Inspeção para transportadoras de

medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos garantindo a fiscalização o controle sanitário e aplicando as penalidades cabíveis a estas empresas. As operações de transporte são mais complexas do que podem parecer, apresentam atributos diferenciados, além da extensa área geográfica para abastecimento em todas as localidades do país. Por exemplo, o trajeto para o produto chegar a Recife partindo de São Paulo pode demorar em média três dias por modal rodoviário e de dez a quinze dias até Manaus (MACEDO; GARCIA, 2007). Com isso torna-se um desafio determinar quais são os limites seguros para se estabelecer relação tempo/temperatura máxima de exposições do produto a condições externas durante todo percurso. O primeiro passo é determinar os pontos críticos para o transporte dos medicamentos, avaliando os parâmetros encontrados nos estudos de estabilidade acelerada e de longa duração, realizados pelo fabricante, que serão essenciais para o início de desenvolvimento de sistemas de adequação de condições de transporte dos produtos farmacêuticos. Como o uso terapêutico dos medicamentos é baseado em sua eficácia e segurança, eles devem ser estáveis e manter sua qualidade dentro do tempo de uso ou até a expiração do seu prazo de validade.

A instabilização química reflete-se diretamente na diminuição do teor do componente biologicamente ativo e, certamente, vai comprometer o efeito terapêutico do medicamento. A instabilização física diz respeito, por exemplo, as deformações de formas farmacêuticas sólidas causadas pela umidade, à formação de sedimentos não redispersíveis em suspensões, às cristalizações em fármacos ou adjuvantes farmacotécnicos em soluções e xaropes, etc. (PETROVICK, 2004)

Os riscos associados ao medicamento mal conservado, sem seguir os cuidados estabelecidos pelo fabricante durante o transporte, podem se revelar nos aspectos da diminuição/ausência do efeito terapêutico e dos problemas de efeitos adversos provocado pela presença dos produtos de decomposição na forma farmacêutica (Quadro 2).

Quadro 2 – Indicativo de possíveis alterações na estabilidade de medicamentos

FORMA FARMACÊUTICA	ALTERAÇÕES VISÍVEIS
COMPRIMIDOS	Quantidade excessiva de pó Quebras, lascas, rachaduras na superfície Manchas, descoloração, aderência, entre os comprimidos ou formação de depósito de cristais sobre o produto
DRÁGEAS	Fissuras, rachaduras, manchas na superfície
CÁPSULAS	Mudanças na consistência ou aparência (amolecimentos ou endurecimento)
PÓS E GRÂNULOS	Presença de aglomerados Mudança na cor ou endurecimento
PÓS EFERVESCENTES	Crescimento da massa e pressão gasosa
CREMES E POMADAS	Diminuição do volume por perda de água Mudança na consistência Presença de líquido ao apertar a bisnaga Formação de grânulos e textura arenosa
SUPOSITÓRIOS	Amolecimento, enrugamento ou manchas de óleo
SOLUÇÕES/XAROPES/ELIXIRES	Precipitação Formação de gases
SOLUÇÕES INJETÁVEIS	Turbidez, presença de partículas, vazamento, formação de cristais e mudança na coloração
EMULÇÕES	Quebra da emulsão, mudança na coloração e odor
SUSPENSÕES	Turbidez, presença de partículas, vazamento, formação de cristais e mudança na coloração
TINTURAS/EXTRATOS	Mudança de coloração, turbidez e formação de gases

Fonte: PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO. Secretaria Municipal da Saúde. Coordenação de desenvolvimento da gestão descentralizada – Área de Assistência Farmacêutica. Manual de estruturação de almoxarifados de medicamentos e produtos para a saúde, e de boas práticas de armazenamento e distribuição. São Paulo: CEFOR/SMS, 2003.p 37.

Diante disso para que as propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas dos medicamentos não sejam alteradas significadamente, alguns fatores devem ser considerados, porque podem influenciar diretamente na qualidade e segurança dos medicamentos ao serem transportados:

- Porte e características do veículo: refrigerado, isolado termicamente ou com baú comum;
- Acondicionamento do produto: validação das embalagens terciárias e demais acessórios para a guarda e manuseio;
- Volume/Quantidade: carga fracionada (caixas soltas) ou consolidada;
- Carregamento e Descarregamento da carga: forma de tratamento e manuseio;

- Distância do trajeto: entre o ponto de origem e destino;
- Tempo/duração de viagem: horário de saída e chegada no destino;
- Condições de temperatura e umidade externas;
- Pontos e horários de paradas se houver;
- Pontos de medição e instalação do medidor/coletor de dados de temperatura e umidade;
- Condições climáticas do local de origem, trajeto e destino.

A temperatura e umidade de transporte somado ao veículo a ser utilizado na atividade merecem lugar de destaque, pois são fatores de grande importância das Boas Práticas de Transporte. A temperatura e a umidade são fatores ambientais diretamente responsáveis por grande número de alterações e deteriorações dos medicamentos acelerando e induzindo a reações químicas levando a decomposição dos produtos, por isso estudos tem objetivado a garantia da conservação dos produtos transportados e estabelecido através de grupos específicos faixas de conservação de temperatura e umidade ideais (Quadro 3).

Quadro 3 – Faixa de conservação de produtos farmacêuticos

AMBIENTE	TEMPERATURA ARMAZENAGEM	UMIDADE	TEMPERATURA TRANSPORTE
CONTROLADO	20 – 25 °C	40 – 75%	15 – 30 °C
FRESCO	8 – 15 °C	-	8 – 15 °C
REFRIGERADO	2 – 8 °C	-	2 – 8 °C
CONGELADO	-25 a -10 °C	-	-25 a -10 °C

Fonte: Adaptado da United States Pharmacopeia, USP 31 NF 26

As rotinas variam de acordo com as operações da transportadora e cada empresa dispõe de um quantitativo de frota de veículo, variabilidade de veículos, rotas específicas para exercer suas atividades, porém todas devem seguir exigências técnicas para cumprir requisitos de qualidade, por isso os veículos precisam estar em plena condição para trafegar e devem ser dotados de particularidades para minimizar os danos ao produto:

- Baú fechado com material que proteja a carga;
- Revestimento interno liso e de fácil limpeza;

- Revestimento térmico que facilite a manutenção da faixa ideal de temperatura e umidade;
- Revestimento térmico com refrigeração, caso necessário;
- Leitores de temperatura e umidade com memória interna, alarmes de segurança para valores obtidos e que possibilite a guarda e obtenção dos dados no estudo de qualificação térmica;
- Equipamentos calibrados conforme a rede credenciada no Brasil;
- Além de diversos procedimentos que envolvam a desinsetização, limpeza, manutenção da frota e qualificação térmica interna dos veículos.

Para avaliar melhor estes fatores e qualificar prestadores de serviços realizamos em uma empresa franqueada do segmento de transportes de cargas um *check –list* avaliando itens nesta transportadora e seus veículos.

Empresa atuante a mais de 30 anos, originária de um grupo familiar de marca forte e bastante atuante no mercado com diversas unidades implantadas em todo país.

Check-List para a transportadora e seus veículos

Legenda:

(I) = Imprescindível
 (N) = Necessário
 (R) = Recomendável
 (INF) = Informativo
 (S) = Sim
 (N) = Não
 (NA) = Não Aplicável
 (CP) = Cumpre parcialmente
 (C) = Classificação ou classe

A	TRANSPORTADORA	C	S	N	CP	NA
1.	Apresenta autorização de funcionamento junto à vigilância sanitária	I	X			
2.	Existe farmacêutico responsável na empresa	I		X		
3.	Possui Manual de Boas Práticas de Transporte	N			X	
4.	Existem procedimentos operacionais padrão	I			X	
5.	Existem indicadores de <i>performance</i> (ex: avarias cumprimento dos prazos, reclamações)	N			X	

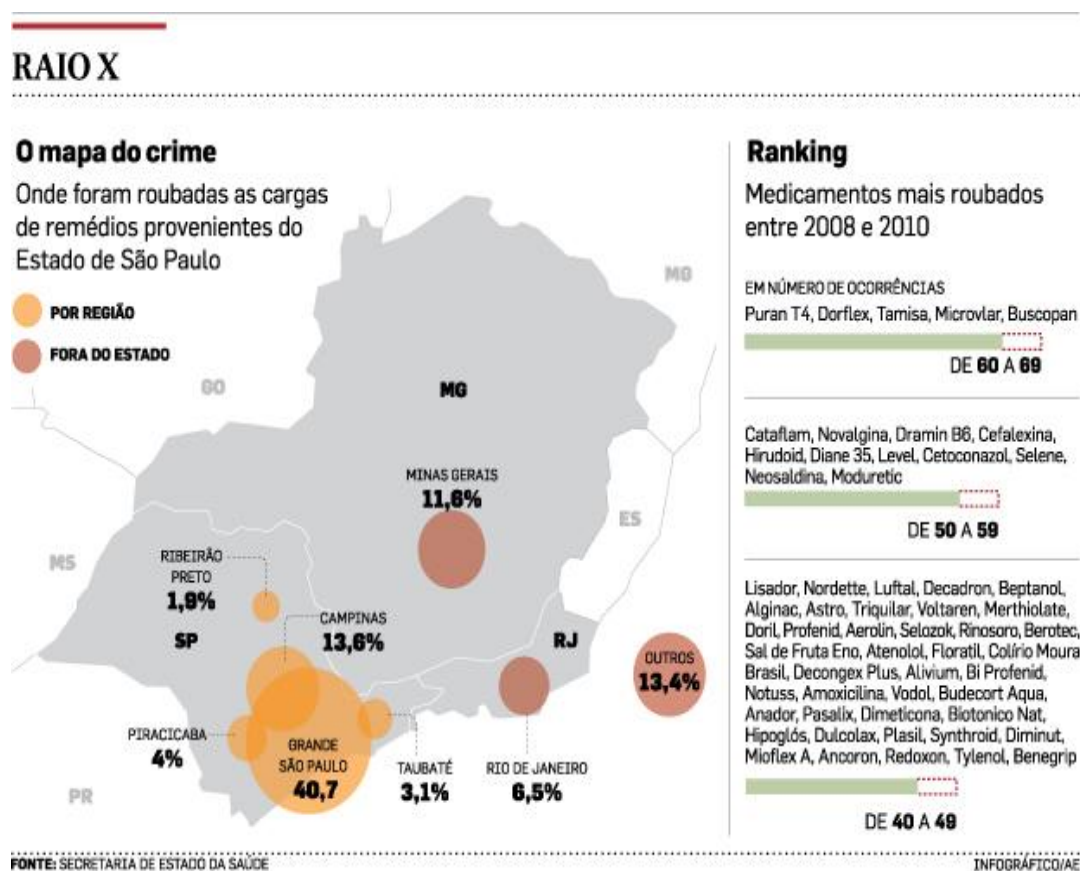
A	TRANSPORTADORA	C	S	N	CP	NA
6.	A empresa transporta apenas medicamentos	R		X		
7.	A empresa transporta medicamentos sujeitos a controle especial e/ou inflamáveis	INF				X
8.	Existe programa de treinamento para os colaboradores	R	X			
9.	Existe terminal intermediário (depósito) antes de finalizar a entrega	INF	X			
10.	A disposição da carga no caminhão é realizada de forma a não causar avarias	I			X	
11.	Existe gerenciamento de risco para as rotas alternativas	INF		X		
12.	Há controle de emissão de poluentes	INF		X		
13.	Existem registros de pontos/paradas e horários de chegada/saída no destino	N	X			
14.	Existe algum programa de gerenciamento de riscos (ex. roubo de carga)	I			X	
15.	Existem programas de roteirização para as entregas	R			X	
B	VEÍCULOS	C	S	N	CP	NA
1.	Toda frota de transporte pertence à empresa	INF	X			
2.	Existe departamento de manutenção mecânica dos veículos	INF			X	
3.	Existe programa de manutenção preventiva/corretiva na frota de veículos	R			X	
4.	Os veículos são fechados do tipo baú	I	X			
5.	Os veículos são isotérmicos	N		X		
6.	Os veículos possuem sistemas de rastreamento	R			X	
7.	Existem leitores de temperatura e umidade com memória interna e alarmes de segurança	I		X		
8.	Apresentam instrumentos calibrados conforme rede credenciada no Brasil	I				X
9.	Existe programa para qualificação térmica dos veículos	N		X		
10.	Existe programa para controle de insetos e roedores nos veículos	I	X			

Segundo Bowersox e Closs (2007) as necessidades de transporte podem ser atendidas de três maneiras básicas: primeiro pode-se operar com frota exclusiva de veículos, segundo pode-se fazer o contrato com empresas de transporte, e terceiro a empresa pode contratar os serviços de várias transportadoras que oferecem serviços diversos de cargas individuais. Eis aí mais um problema para transportar medicamentos. No mercado farmacêutico nacional, geralmente o transporte é contratado pelo fabricante para a entrega do medicamento ao distribuidor/armazenador e em seguida estes últimos contratam novos serviços de transporte para entrega do produto ao varejo. O transporte rodoviário é o mais utilizado e o caminhão que retira a mercadoria na indústria farmacêutica e é devidamente inspecionado não é, necessariamente, o mesmo que irá realizar a entrega em todos os pontos. Além disso, esse modal, devido às condições precárias das rodovias, é o que acarreta mais choques mecânicos e impactos, que são os grandes responsáveis pelas devoluções das cargas avariadas e contaminadas.

Outro aspecto de bastante relevância no transporte de medicamentos é o uso de tecnologias para rastreabilidade sendo este um importante instrumento no combate a problemas como roubo de cargas e falsificação de medicamentos, além de facilitar as operações de alto custo como a logística reversa e avaliar o desempenho logístico da transportadora. No Brasil, de acordo com dados do Ministério da Justiça, a adulteração de medicamentos movimenta 10 bilhões de dólares ao ano e um relatório emitido pela Fundação Getúlio Vargas (FGV), através da professora e coordenadora do estudo Marta Machado, aponta que o roubo de cargas é atualmente o principal meio de abastecimento do mercado ilegal de medicamentos em território nacional, superando a falsificação, uma vez que a segunda modalidade de crime exige uma estrutura e um custo muito superior a primeira. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 30% dos medicamentos em circulação no país são falsos – para taxa de 10%, no mundo. A Receita Federal apreendeu, só no primeiro semestre de 2011, R\$ 618 milhões em mercadorias por contrabando, falsificação e pirataria, aumento de 51% em relação ao mesmo período de 2010. A apreensão de cargas de medicamentos cresceu 180,5% em comparação com o ano anterior, atrás apenas de carregamentos ilegais de munições (aumento de 445%) e de bolsas e acessórios (423%). A maioria dos desvios ocorre no Sudeste. As polícias do Rio e de São Paulo estimam pelo menos 50 grupos especializados no roubo de carga de medicamentos agindo no país, quase todos a partir dos dois estados (Figura 2). Para tentar minimizar este problema de roubo de cargas e pirataria de medicamentos, a ANVISA criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamento através da lei 11.903/09, que traz um cronograma de aplicação do mecanismo

de rastreabilidade por captura de dados, já está sendo implantado, porém ainda existe um longo caminho a ser percorrido. O código de barras bidimensional, também chamado Datamatrix, é a tecnologia utilizada para garantir a rastreabilidade dos produtos, permitindo recuperar informações históricas e geográficas sobre o caminho percorrido pelos medicamentos desde sua produção até a entrega ao consumidor final. Ao contrário do código de barras comum, que é visível e contém apenas um número, o bidimensional pode armazenar milhares de informações ao mesmo tempo, como data de validade do produto, lote, número de produção, etc. Além de permitir uma gestão mais eficaz de riscos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dar ao consumidor a garantia de segurança, o código permite identificar fontes de desvios de qualidade e reduzir os custos logísticos dos fabricantes. O SAR medicamentos especiais, empresa especializada em distribuição de medicamentos de alta tecnologia e complexidade, é pioneira na adoção do controle digital de rastreamento de medicamentos no Brasil.

Figura 2 – Porcentagem de carga de medicamentos roubada no Sudeste



Fonte: Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo

É importante frisar que o fortalecimento das economias além do eixo Rio-São Paulo impulsiona a distribuição de medicamentos pelo País. Segundo dados da IMS Health relativos

a 2010 e divulgados pela ABAFARMA (Associação Brasileira de Atacado Farmacêutico), 13 estados brasileiros ampliaram sua participação percentual no montante de medicamentos repassados às redes de farmácias e drogarias, na comparação com 2009. Diante disso afirma-se a grande responsabilidade na parcela de custos logísticos totais que transportadoras assumem em transportar produtos de tão alto valor agregado como medicamentos.

2.0 - METODOLOGIA

A metodologia utilizada para o desenvolvimento desta pesquisa foi uma coleta de dados secundária, por meio de livros, artigos científicos e revistas especializadas no setor farmacêutico. Utilizou-se a metodologia de abordar alguns fatores críticos a serem observados durante o transporte e como a exposição daqueles são relevantes para a manutenção da qualidade dos medicamentos, além de avaliar através de *check list* a operacionalidade de uma empresa franqueada de transporte de cargas que estende suas atividades para transportar medicamentos, contribuindo então, para este trabalho de pesquisa.

Esta pesquisa utilizou diferentes instrumentos objetivando chegar a uma resposta de como transportar medicamentos, relacionando as causas que geram as dificuldades em transportar estes produtos e os efeitos causados a eles, além da importância de transportá-los de forma segura e em condições adequadas, sem alterar suas propriedades físico-químicas, reduzindo os custos logísticos das operações, sem causar danos à saúde do usuário e mantendo a eficiência e eficácia terapêutica a que ele é proposto.

3.0 - ANÁLISE DOS DADOS

Após analisarmos os dados bibliográficos e a empresa que transporta medicamentos, observamos o grande desafio que existe na logística farmacêutica em transportar medicamentos mantendo todos os parâmetros de qualidade, uma vez que as operações de transporte para estes produtos requerem particularidades ou condições especiais, existem dificuldades na cultura das Boas Práticas de Transporte, coleta de informações reais e controle à exposição do produto durante o trajeto, em prevalência de rodovias precárias e infraestruturas deficientes. Podemos observar também a dificuldade na qualificação do prestador de serviços, caso apresentado no *check list* para a empresa: diante de 25 itens listados existe uma prevalência daqueles parcialmente cumpridos e uma equivalência em números naqueles cumpridos totalmente com os que não são de nenhuma forma executados. De 9 (nove) itens da classificação listados como imprescindíveis apenas 3 (três) são atendidos

na sua plenitude restando os demais sem cumprimento ou parcialmente cumpridos. Importante salientar a ausência do farmacêutico e da impossibilidade de avaliação dos limites de temperatura e umidade no qual a carga é submetida.

A rastreabilidade do produto e a atuação da vigilância sanitária são importantes instrumentos no combate a problemas como roubo de carga, falsificação de medicamentos, que movimentam bilhões de dólares no país; e prejuízos logísticos.

4.0 - CONCLUSÃO

As atividades de transporte não têm como resultado de sua produção bens físicos tangíveis. Na verdade, o que fazem é agregar valor às cargas, ao garantir sua entrega, em boas condições, no destino estipulado e no prazo agendado. Sendo esta atividade uma das áreas mais frágeis da logística e devido à grande quantidade de circulação de mercadorias no mundo, vem se tornando um problema global que terá ainda que ser bastante discutido. Assim sendo, não basta que o medicamento seja produzido com qualidade, é necessário que ela se conserve ao longo de toda trajetória que o produto percorre, até o momento do consumo por parte do paciente, pois é o paciente o objeto maior de todos os cuidados. A tarefa de manter a qualidade, eficiência e eficácia do medicamento durante o transporte, é uma tarefa árdua e muitos problemas relacionados a manutenção das propriedades farmacotécnicas e farmacodinâmicas do produto farmacêutico, como vimos, estão relacionados a esta atividade. Diante disto para que os riscos associados ao transporte sejam minimizados, deveremos determinar inicialmente todos os pontos críticos para transportar medicamentos, envolvendo desde o modal escolhido, avaliando a infraestrutura do trajeto no país, em seguida a qualificação da transportadora especializada ou de todos operadores logísticos solidários envolvidos, validação do processo de transporte para que ele se torne ágil, simples e seguro, considerando os parâmetros, diferenciação e especificidade para cada produto a ser transportado, exigindo das empresas a responsabilidade técnica do farmacêutico, a padronização e execução de seus procedimentos operacionais padrão envolvendo treinamentos, controles de temperatura e umidade, conservação, limpeza e manutenção dos veículos, carregamento e descarregamento, roteirização, rastreabilidade e indicadores de desempenho minimizado os desvios da qualidade, entre outros; enfim, reduzir os riscos inerentes nos quais o medicamento poderá ser exposto, em cumprimento da legislação sanitária em vigor e às Boas Práticas de Transporte, pois os custos logísticos e prejuízo serão de todos, para quem vai utilizar o medicamento, para a indústria farmacêutica, para quem venderá, para a seguradora e para a própria transportadora.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BALLOU, Ronald H. **Gerenciamento da cadeia de suprimentos/logística empresarial**. 5ª ed. Porto Alegre: Bookman, 2006.

BOWERSOX, D.J. ; CLOSS, D.J. **Logística Empresarial: o processo de integração da cadeia de suprimentos**. São Paulo: Atlas, 2007, p.594.

BRASIL- Resolução- RDC Nº 17 de 16 de abril de 2010, Diário Oficial da União de 19/04/2010.

CARVALHO, Saulo de; HELENA, Sonja. **Logística Farmacêutica Comentada**. 1º ed. São Paulo: Medfarma, 2010, p. 25-63.

DUBOC, Marco. **O Transporte de Medicamentos e os Imprevistos não descritos em literatura**. Revista Controle de Contaminação, v.77, 2006. p.36-37.

FAVORETTO, Lígia. **A Logística da vida**. Guia da Farmácia. Disponível em: <http://www.guiadafarmacia.com.br>. Acesso em: 5 out. 2011.

MACEDO, S.H.M.; GARCIA, T.R.L. **Influência da temperatura sobre o transporte de medicamentos por modal rodoviário**. Pharmacia Brasileira, v.19, n.3/4, 2007. p.7-10

MACHLINE C, Amaral Júnior. JBC **Avanços logísticos no varejo nacional: o caso das redes de farmácias**. Revista de Administração de Empresas 1998; 38(4), p 63-71.

MORETTO, Lauro D; CALIXTO, Jair. **Boas práticas de armazenagem e transporte na indústria farmacêutica**. São Paulo: SINDUSFARMA, v.6, 2009

OLIVEIRA, M.G.R. **Avaliação dos pontos críticos na armazenagem e transporte de produtos farmacêuticos em área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados**. Dissertação de Mestrado Profissionalizantes, Porto Alegre: UFRGS, 2005. p. 106.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO. Secretaria Municipal de Saúde. Coordenação de Desenvolvimento da Gestão Descentralizada – Área de Assistência Farmacêutica. **Manual de estruturação de almoxarifados de medicamentos e produtos para a saúde, e de boas práticas de armazenamento e distribuição.** São Paulo: CEFOR/SMS, 2003. p. 37.

ROJAS, A.; DATZ, D. **Abordagem Sistêmica para Modelagem da Gestão do Transporte sob o enfoque da qualidade do serviço.** Cadernos do IME- Série informática,v.14,jun., 2003. Disponível em: <http://www.ime.uerj.br/cadernos/cadinf/vol_14>. Acesso em 10 nov. 2011.

UNITED STATES PHARMACOPEIA – USP 31 NF 26 <1079> **Good storage and shipping practices.**

VILELA, Roberto e Paulo. **Transporte de Medicamentos Integrado ao Supply Chain - Diferencial Competitivo para Empresas do Segmento Farmacêutico.** Revista Fármacos & Medicamentos 54 (Setembro/Outubro 2009). Disponível em: <<http://www.racine.com.br>>. Acesso em: 15 out. 2011.