

**FARMANGUINHOS**  
**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS**  
**CURSO EM TECNOLOGIAS INDUSTRIAIS FARMACÊUTICAS**

**GABRIELLA DOS SANTOS LIMA ENCINA**

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE NO TRANSPORTE DE**  
**MEDICAMENTOS NO BRASIL**

**RIO DE JANEIRO**  
**2012**

GABRIELLA DOS SANTOS LIMA ENCINA

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE NO TRANSPORTE DE  
MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Monografia apresentada ao Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* ao Curso de Pós-Graduação como requisito para obtenção do Título em Especialista em Tecnologias Industriais Farmacêuticas.

Orientação: Mary Gomes de Barros  
Mestre

RIO DE JANEIRO

2012

Ficha catalográfica elaborada pela  
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

E56a

Encina, Gabriella dos Santos Lima

Avaliação da qualidade no transporte de medicamentos no Brasil.  
Gabriella dos Santos Lima Encina / Cláudia Limone Soares – Rio de Janeiro, 2012.

X, 27f. ; 30 cm.

Orientadora: MSc. Mary Gomes de Barros

Monografia (especialização) – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Pós-graduação em Tecnologias Industriais Farmacêuticas, 2012.

Bibliografia: f. 26-27

1. Medicamentos. 2. Transporte de Medicamento. 3. Qualificação de transporte. I. Título.

CDD 615.1

GABRIELLA DOS SANTOS LIMA ENCINA

## **AVALIAÇÃO DA QUALIDADE NO TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Monografia apresentada junto ao Curso de Pós Graduação *Lato Sensu* do Instituto de Tecnologia de Fármacos – Farmanguinhos/FIOCRUZ, como requisito final à obtenção do título em Especialista em Tecnologias Industriais Farmacêuticas

BANCA EXAMINADORA

---

Mary Gomes de Barros, Msc, FIOCRUZ

Orientadora

---

Beatriz Maria Simões Ramos da Silva, Msc., FIOCRUZ

---

Maria das Dores Dutra Behrens, Dsc., FIOCRUZ

RIO DE JANEIRO

2012

## DEDICATÓRIA

Dedico esta monografia ao meu marido, Tiago, uma pessoa que não mede esforços para a realização dos meus sonhos, que caminha comigo na estrada da vida, que me ajuda a fazer as melhores escolhas e que me ensinou que todos são iguais, e que devemos sempre lutar pelo que queremos.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, meu refúgio e minha fortaleza, onde sempre encontrei respostas para os meus problemas e me deu sabedoria nos momentos em que mais precisei.

Ao meu marido Tiago, pela paciência de sempre, alegrando-me nos momentos tristes, dando força nos momentos em que eu queria desistir e me motivando e ensinando a ser uma pessoa melhor.

Aos meus pais, Sandra e Vivaldo, exemplo de garra, coragem e esperança.

À minha vó Nina pela força, carinho, compreensão e amor.

Às amigas da Pós, Alessandra e Eliane, pela amizade e companheirismo durante todo o curso.

À minha orientadora, Mary, que sempre me disse: " Não desista! ". Obrigada pela paciência e dedicação.

À Carmem Pagotto por não ter desistido de mim.

A todos os professores do Curso de Especialização em TIF.

A todos, meu carinho e meu agradecimento.

## RESUMO

Esta Monografia estudou a qualidade do transporte de Medicamentos no Brasil. Considerou os modais de transporte e, em especial, o modal rodoviário, por ser o modal de maior utilização pelas indústrias farmacêuticas para a distribuição de medicamentos. Sendo o maior objetivo a comprovação da qualidade em todas as etapas, pesquisou a legislação sanitária brasileira direcionada para o transporte de medicamentos. Considerou, também, as Resoluções apresentadas pelos Conselhos Federal e Regional de Farmácia para fundamentar as atividades do Farmacêutico Responsável Técnico de uma empresa transportadora de medicamentos. Descreveu as condições de armazenagem e os maiores riscos a que ficam expostos os medicamentos em trânsito. Apresenta detalhamento de um programa de auto-inspeção e uma proposta de qualificação de uma empresa transportadora, utilizando a auditoria documental e das instalações, para demonstrar que o transporte de medicamentos deve ser realizado dentro das normas de Boas Práticas de Transporte.

## ABSTRACT

This Monograph studied the quality of the transport of drugs in Brazil. Considered the modal and transport, in particular road transport, to be the increased use the modal pharmaceutical industry for the delivery of drugs. With the ultimate goal to proof of quality at all stages, researched the Brazilian Health Legislation directed to the transport of drugs. It also considered the resolutions presented by the Federal and Regional Pharmacy Council to support the activities of the Pharmaceutical Technical Manager of a drug carrier company. Described the conditions storage and the greater risks they are exposed to drugs in transit. Presents details of a program of self-inspection program and a proposal for classification of a company carrier, using documentary and facilities audit to demonstrate that the transport of drugs should be conducted within the rules of Good Practices in Transportation.



**LISTA DE ILUSTRAÇÕES**

Identificação	Descrição	Página
Figura 01	Malha Rodoviária Brasileira .....	14
Figura 02	Malha Rodoviária Pavimentada .....	14
Figura 03	Linha do tempo da Legislação.....	16
Figura 04	Responsabilidade do Farmacêutico .....	17

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AE – Autorização Especial

AFE – Autorização de Funcionamento da Empresa

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CFF – Conselho Federal de Farmácia

CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

CNT – Conselho Nacional de Trânsito

CRF-RJ – Conselho Regional de Farmácia – Rio de Janeiro

DOU – Diário Oficial da União

IE – Inscrição Estadual

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa

RE – Resolução Anvisa

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	11
2. DESENVOLVIMENTO .....	12
2.1 Modais de Transporte .....	12
2.1.1 Modal aéreo .....	12
2.1.2 Modal ferroviário.....	12
2.1.3 Modal aquaviário .....	12
2.1.4 Modal dutoviário .....	13
2.1.5 Modal rodoviário.....	13
2.2 Legislação Sanitária.....	15
2.2.1 Leis, decretos, Resolução Diretoria Colegiada, Resolução .....	15
2.2.2 Conselho federal e regional de farmácia.....	18
2.3 Boas Práticas de Transporte .....	18
2.4 Condições de Armazenagem .....	18
2.4.1 Armazenagem entre 15°C a 30°C .....	18
2.4.2 Armazenagem entre 2°C a 8°C .....	19
2.5 Processo de Transporte .....	19
2.6 Inspeções e Auto-Inspeções .....	20
2.7 Qualificação.....	21
3. CONCLUSÃO.....	25
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	26

## 1. INTRODUÇÃO

A qualidade é um conceito com crescente influência no mercado produtor - consumidor. As empresas que trabalham com este conceito diferenciam-se no mercado. Estas empresas seguem os preceitos das boas práticas, ou seja, atendem a um conjunto de normas que estabelecem e padronizam procedimentos e conceitos de qualidade para os produtos oferecidos, processos e serviços disponibilizados, atendam aos padrões mínimos estabelecidos pelos órgãos reguladores.

Segundo Oliveira (2001), existe três etapas relacionadas à qualidade do medicamento, a saber:

A primeira etapa envolve a produção industrial e os testes de estabilidade dos medicamentos, quesitos necessários para o estabelecimento do prazo de validade, como também para o acompanhamento contínuo dos medicamentos registrados.

A segunda etapa é o transporte do medicamento do setor industrial para a empresa distribuidora, e, a seguir, para as farmácias e drogarias.

A terceira etapa é o período de permanência dos medicamentos nas prateleiras das farmácias e drogarias.

Considerando a importância da segunda etapa, o presente estudo pesquisou o transporte de medicamentos no território nacional com o objetivo de avaliar as estruturas de qualidade de empresas transportadoras, habilitadas para o transporte de medicamentos no Brasil, desde a autorização de funcionamento da empresa até a distribuição para os clientes finais.

## **2. DESENVOLVIMENTO**

### 2.1 Modais de Transporte

Os cinco tipos de modais de transporte brasileiros são: aéreo, ferroviário, aquaviário, dutoviário e rodoviário. A importância relativa de cada tipo de modal pode ser medida pela distância coberta pelo sistema, pelo volume de tráfego, pelas vantagens e desvantagens, conforme apresentado a seguir:

#### 2.1.1 Modal Aéreo

O transporte aéreo é o mais adequado para mercadorias de alto valor agregado e/ou pequenos volumes, ou com urgência na entrega. Estas características são integralmente aplicadas a medicamentos.

Este modal possui algumas vantagens sobre os demais modais: pela rapidez, segurança e redução do custo com o seguro. Suas desvantagens são a menor capacidade de carga, o valor do frete mais elevado em relação aos outros modais e o reduzido número de aeroportos disponíveis.

#### 2.1.2 Modal Ferroviário

O transporte ferroviário não é ágil e possui reduzidas vias de acesso dentro do território nacional. Porém, este o modal de menor custo, propiciando menor valor de frete, transporte de quantidades maiores, não sendo sujeito a riscos de congestionamentos de trânsito.

#### 2.1.3 Modal Aquaviário

O transporte aquaviário é o modal mais utilizado no comércio internacional e na Região Norte do Brasil. As vantagens são a maior capacidade de carga e o menor custo de transporte. Sua principal desvantagem é a necessidade de complexas instalações portuárias para embarcar e receber cargas.

#### 2.1.4 Modal Dutoviário

O transporte dutoviário é o transporte efetuado através de linhas de tubos ou dutos, onde o produto a ser transportado é movimentado por pressão. Esse transporte é muito utilizado nas áreas de petróleo, gases, água, etc.

#### 2.1.5 Modal Rodoviário

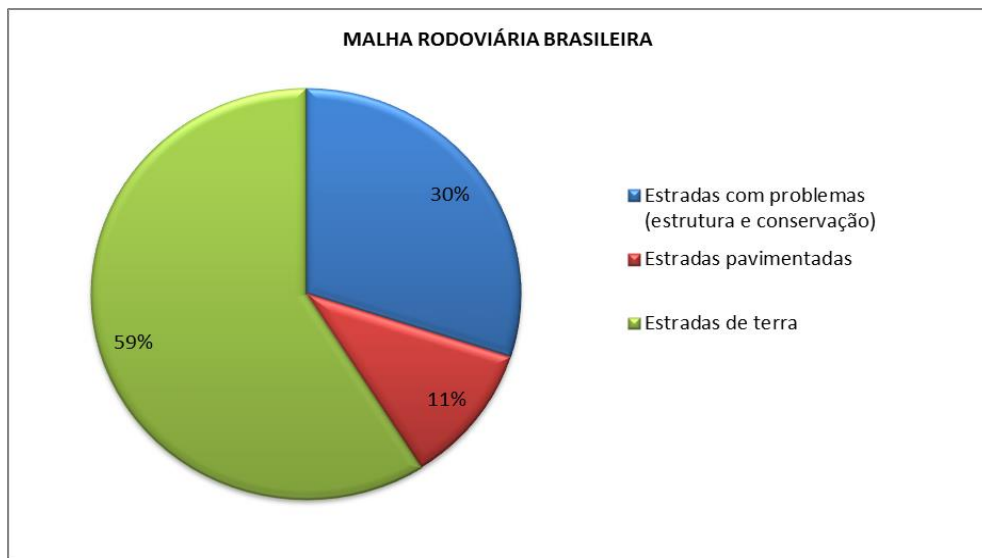
No Brasil, a malha rodoviária é elemento fundamental nas cadeias produtivas, pelo nível atingido de integração entre mercados produtos e pontos de consumo. Esta malha atingiu tal dimensão que promove a integração de estados, regiões, municípios, distritos, propriedade rurais, etc.

Os primeiros investimentos na infraestrutura rodoviária aconteceram na década de 1920, no governo de Washington Luís, prosseguindo no governo de Getúlio Vargas e Gaspar Dutra. O presidente Juscelino Kubitschek (1956-1961) foi outro incentivador de rodovias, tendo sido o responsável pela instalação de grandes fabricantes de automóveis no país e um dos pontos utilizados para atrair as montadoras foi, evidentemente, o apoio à construção de rodovias.

Com a chegada da indústria automobilística, na década de 1950, a política de desenvolvimento adotada estava praticamente estabelecida para o modal rodoviário, que passou a predominar no transporte do Brasil, por oferecer rapidez e agilidade, possibilitando coletas e entregas de mercadorias nas regiões mais distantes. Desde a última década do século XX, o modal rodoviário vem passando por grande transformação devido ao significativo do número de privatizações feitas pelo governo federal neste modal.

Segundo o Conselho Nacional de Transporte (CNT) (2012), o modal rodoviário brasileiro é composto por, aproximadamente, 1.300.000 km de estradas, e, deste total, cerca de 390.000 km (30%), apresentam problemas de estrutura e falta de conservação (estão danificados), apenas 140.000 km (11%) estão pavimentados e 770.000 km (59%) são de estradas de terra ou estradas com pavimentação quase inexistente. Estes dados estão apresentados na Figura 3 onde está detalhada a malha rodoviária brasileira.

Figura 01 – Malha Rodoviária Brasileira

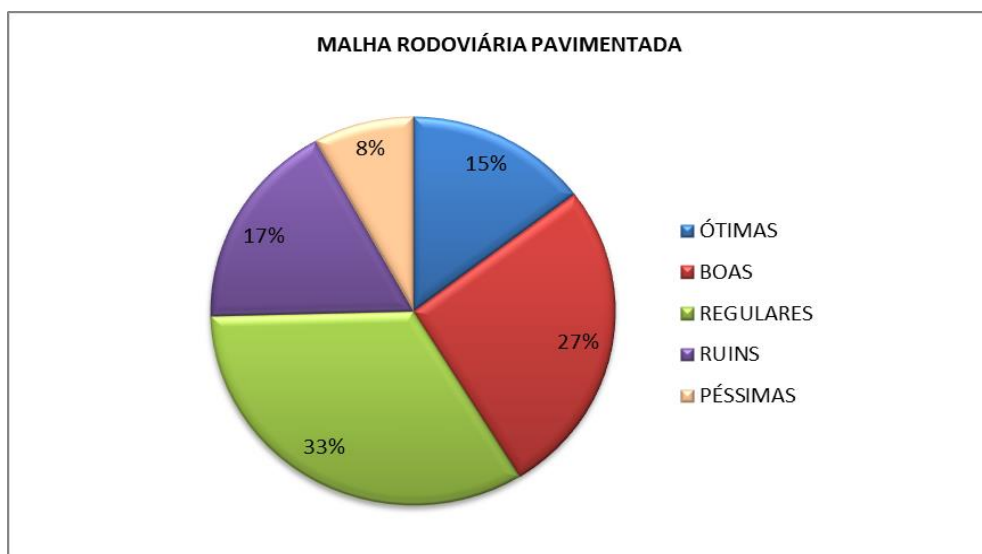


Fonte: Pesquisa CNT de Rodovias 2010

Elaboração: pela autora, 2012

De acordo com a Pesquisa CNT de Rodovias, realizada em 2010, 14,7% das rodovias brasileiras avaliadas são classificadas como ótimas, 26,5% como boas, 33,4% são regulares, 17,4% estão ruins e 8%, péssimas.

Figura 02 – Malha Rodoviária Pavimentada



Fonte: Pesquisa CNT de Rodovias 2010

Elaboração: pela Autora, 2012

Vários fatores comprometem a qualidade das estradas. Por exemplo, durante a época de chuvas, grande parte das estradas brasileiras, a pavimentação fica deteriorada por falhas, fissuras, deformações, sendo comuns, ainda que em menor quantidade, os deslizamentos de terra e as quedas de pontes, provocando prejuízos e atrasos para o transporte de cargas.

A falta de boa infraestrutura gera problemas na rede logística de distribuição, como, por exemplo, aumento de desgastes nos veículos, avarias nas cargas transportadas, ampliação do tempo de viagem, comprometimento da logística, elevação de custos e aumento do risco da qualidade da carga em movimentação.

No Brasil, conforme dados do Ministério dos Transportes (2012) 61,8% de toda a carga é transportada pelo modal rodoviário, e, conseqüentemente, esse tipo de transporte também é o mais utilizado para os medicamentos.

## **2.2 Legislação Sanitária**

### 2.2.1 Leis, Decretos, Resoluções Diretoria Colegiada, Resoluções

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, regulamenta a Lei nº 6.630/1976 e dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

A Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações, aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

A Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

A Portaria nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998, aprova a relação de documentos necessários para habilitação da empresa transportadora para exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária.



A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 329, de 22 de julho de 1999, institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

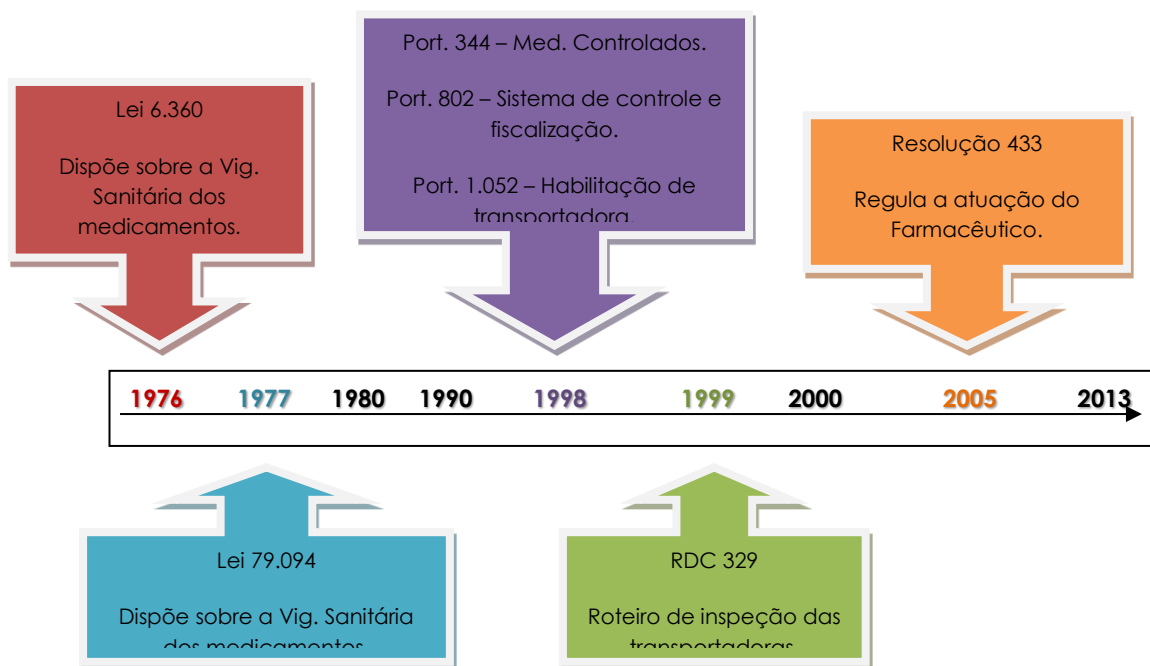
O Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001, revisa o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, e regulamenta a atividade de Inspeção Sanitária para toda a cadeia de produção e distribuição de medicamentos.

A Resolução (RE) nº 1, de 29 de julho de 2005, institui o guia para realização de estudo de estabilidade.

A RDC nº 66, de 5 de outubro de 2007, determina a concessão do certificado de boas práticas para produtos sob a responsabilidade da ANVISA, em toda a linha de produção e distribuição.

A Figura 03 retrata a linha do tempo das legislações.

Figura 03 – Linha do tempo da Legislação



Fonte: Anvisa

Elaboração pela autora, 2012

### 2.2.2 Conselho Federal e Regional de Farmácia

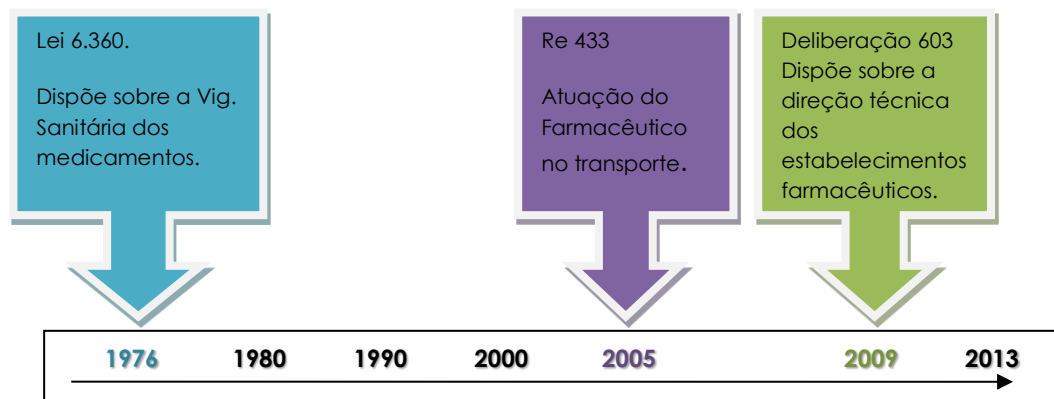
A Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) Resolução nº 433, de 26 de abril de 2005, regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde.

O CRF-RJ Deliberação nº 603, de 27 de maio de 2009, dispõe sobre a direção técnica em estabelecimentos farmacêuticos.

A Figura 04 retrata a linha do tempo na legislação que trata das responsabilidades do Farmacêutico.

Figura 04 – Responsabilidade do Farmacêutico



Fonte: Anvisa

Elaboração da autora, 2012

Através do trabalho deste profissional, a empresa transportadora é qualificada pela ANVISA para transportar medicamentos, com a garantia que tais produtos são entregues ao consumidor na mesma qualidade com que foram produzidos nas indústrias de origem, ou seja, a empresa transportadora dispõe de sistema da qualidade que organiza as Boas Práticas de Transporte, confirmando que todas suas operações são executadas dentro dos princípios da qualidade.

O Farmacêutico Responsável tem papel fundamental no processo do transporte de medicamentos, especialmente para avaliar todo o fluxo percorrido pelo medicamento. Este profissional é responsável por implantar e conferir se todas as

condições de transporte estão sendo executadas conforme as normas de boas práticas aplicáveis.

Nos pontos de entrega, a legislação sanitária também determina a presença de profissional farmacêutico para receber a carga de medicamento e avaliar as condições dos medicamentos após a etapa de transporte.

Além destas atividades, o profissional farmacêutico desenvolve, ainda, diversas funções, como a regularização da empresa junto aos órgãos legais e sanitários competentes, a supervisão da movimentação de medicamentos sempre em concordância com as boas práticas de transporte, a implantação e manutenção do sistema da qualidade.

## **2.3 Boas Práticas de Transporte**

Este conjunto de normas sanitárias apresentam as condições operacionais e de qualidade para que o transporte de medicamentos seja realizado conforme as diretrizes de boas práticas.

Devido ao baixo número de publicações (sete publicações) e pela falta de atualização (última publicação em 1999) pela Anvisa, as normas sanitárias específicas para o transporte de medicamentos ainda apresentam quesitos simples e com baixo nível de complexidade e, desta forma, as adequações pelas empresas transportadoras, são feitas em ritmo lento e, às vezes, dentro do mínimo necessário para atendimento às normas sanitárias.

## **2.4 Condições de armazenagem**

### **2.4.1 Armazenagem entre 15°C e 30°C**

Os medicamentos são produtos sensíveis à temperatura. Conseqüentemente, os cuidados relacionados às condições ambientais do transporte tornam-se ainda mais importantes.

Cabe destacar que o impacto da temperatura sobre a qualidade não está restrito aos medicamentos classificados como termossensíveis, termolábeis ou, ainda, da cadeia fria. Assim como estes medicamentos sensíveis, os medicamentos cuja condição de armazenamento recomendada seja a temperatura ambiente (de

15°C a 30°C) também podem sofrer alterações significativas em seus parâmetros de qualidade quando transportados de maneira inadequada.

Considerando que as indústrias farmacêuticas estão concentradas nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Goiás, obrigatoriamente a carga de medicamentos é transportada por longas distâncias para atingir todos os pontos de comercialização e de atendimento ao paciente. Rotineiramente, os medicamentos permanecem por dias em ambiente não climatizado, nas carrocerias fechadas dos veículos de transporte.

A legislação sanitária não faz menção à utilização de veículo com baú refrigerado. Contudo, considerando os limites de temperatura de 15°C a 30°C do estudo de estabilidade, apresentado pela RE nº 1/2005, o transporte de medicamentos deveria ser realizado por este tipo de veículo para garantir a manutenção da qualidade dos medicamentos transportados.

#### 2.4.2 Armazenagem entre 2°C a 8°C

A Rede ou Cadeia de Frio é um método de distribuição e transporte de medicamentos com especificação de temperatura para a faixa de 2°C a 8°C, ou, ainda, faixas abaixo de 0°C. Estes medicamentos são extremamente sensíveis à temperatura acima e/ou abaixo da faixa especificada, podendo ter sua qualidade e ação terapêutica seriamente comprometida.

O transporte deste tipo de produto, com condições especiais de temperatura, deve ser controlado e monitorado durante toda a cadeia logística de distribuição. Desde a indústria produtora, assim como na distribuidora e na transportadora, como também no centro de distribuição, são necessárias medidas especiais para que a temperatura correta seja mantida durante toda a cadeia de produção, movimentação, distribuição e consumo pelo cliente final.

### **2.5 Processo de transporte**

Os veículos de transporte devem ser mantidos higienizados, isentos de resíduos de alimentos, materiais de limpeza, pesticidas e de materiais diversos, além de tratamento contínuo para controle de pragas e vetores. As rotinas de limpeza e dedetização, e o processo de controle de cargas devem ser implantados e mantidos

para controlar riscos e evitar contaminações aos produtos farmacêuticos transportados.

A temperatura de transporte é um dos fatores mais importantes das boas práticas de transporte e tem sido o foco de uma série de pesquisas por indústrias farmacêuticas, principalmente por aquelas que necessitam transportar seus medicamentos em faixas de temperatura mais restritas. A manutenção da carga de medicamento dentro da faixa correta de temperatura evita a degradação das substâncias utilizadas na formulação, a alteração de aspecto, cor e odor que indicam decomposição, modificação do teor do princípio ativo, comprometimento das propriedades do material de embalagem, etc.

Outro fator a ser considerado para as boas práticas de transporte é o choque mecânico ou os impactos a que os medicamentos estão sujeitos durante o transporte, principalmente o rodoviário, devido a problemas de pavimentação e manutenção das estradas.

Os choques mecânicos ou impactos podem causar micro-fissuras nas embalagens expondo o produto ao ambiente externo. As micro-fissuras podem ocorrer mesmo que não ocorra vazamento perceptível, ou até mesmo quebra completa das embalagens de vidro, como ampolas e frascos. Quando ocorre uma micro-fissura na embalagem primária, o medicamento poderá sofrer contaminação microbiológica, muitas vezes sem que seja percebida qualquer anomalia na embalagem ou no aspecto do medicamento.

As alterações aqui citadas não são simples de serem percebidas ou detectadas. Esta dificuldade ocorre porque o processo de embalagem na indústria farmacêutica apresenta o medicamento fechado e lacrado nas embalagens primária e secundária. O medicamento, em geral, somente é exposto quando em uso pelo paciente, que pode ou não perceber a alteração do medicamento antes do consumo.

## **2.6 Inspeções e auto-inspeções**

O roteiro de inspeção para transportadora de medicamentos foi estabelecido pela RDC n° 329/1999.

O objetivo da inspeção é avaliar o cumprimento das Boas Práticas de Transporte em todos os aspectos da operação.

O Farmacêutico Responsável Técnico deve implantar o programa de auto-inspeção, baseado nesta RDC, para detectar deficiências e determinar as ações corretivas, conferir suas adequações e planejar, quando aplicável, ações preventivas.

As atividades da auto-inspeção devem ser documentadas e deve haver um programa efetivo de acompanhamento.

Devem ser elaborados e implantados os Procedimentos Operacionais Padrão para apoio da auto-inspeção. Esses procedimentos devem englobar os aspectos abordados no Roteiro de Inspeção da ANVISA, tais como:

- Pessoal;
- Instalações;
- Manutenção de prédios e equipamentos;
- Armazenamento dos medicamentos em trânsito;
- Equipamentos;
- Documentação;
- Sanitização e limpeza;
- Recolhimento dos medicamentos;
- Gerenciamento das reclamações;
- Resultados de auto-inspeções anteriores e quaisquer ações corretivas adotadas, para avaliação da efetividade.

A frequência das auto-inspeções fica ao critério do Farmacêutico Responsável Técnico, devendo ser, no mínimo, anual.

Ao final de cada auto-inspeção deve ser preparado o Relatório de Auto Inspeção, contendo as avaliações, conclusões, não conformidades, ações corretivas, plano de execução, além das adequações das auto inspeções anteriores.

## **2.7 Qualificação**

A empresa transportadora de medicamentos é responsável solidária pela manutenção da qualidade e pela segurança dos produtos que movimenta. Isso significa que a responsabilidade é compartilhada entre a indústria farmacêutica, a empresa transportadora, a distribuidora de medicamentos, as farmácias e as drogarias.

Partindo dessa premissa, cabe às indústrias farmacêuticas e distribuidoras a contratação do serviço de transporte com empresas que assumam a responsabilidade sobre as condições às quais os medicamentos são submetidos durante o transporte.

Seguindo este direcionamento de responsabilidade, as indústrias farmacêuticas e as distribuidoras devem avaliar as condições de trabalho das empresas transportadoras, antes da contratação do serviço, para documentar que o transporte de medicamentos será realizado dentro das normas de boas práticas. Esta avaliação pode ser realizada através da qualificação das transportadoras.

A qualificação é o método utilizado para analisar se uma empresa está apta ou não, a executar sua atividade fim. Para o transporte de medicamentos, a avaliação deve seguir as normas sanitárias determinadas pela Anvisa.

Em termos gerais, a qualificação é realizada por análise documental e por auditoria presencial na empresa transportadora.

A análise documental avalia os documentos obrigatórios de funcionamento, tanto fiscal quanto sanitário. Os documentos solicitados são:

- Contrato Social: Documento estadual, declarando a constituição da empresa e descrevendo entre as atividades, o transporte de medicamentos. O Contrato Social é um documento permanente desde que não tenha alterações nos dados cadastrais apresentados.

- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ): Documento federal, citando, como atividade principal, o transporte rodoviário de medicamentos. O CNPJ é um documento permanente desde que não tenha alterações nos dados cadastrais apresentados.

- Inscrição Estadual (IE) ou Municipal: Documento estadual, citando, como atividade principal, o transporte rodoviário de medicamentos. O IE é um documento permanente desde que não tenha alterações nos dados cadastrais apresentados.

- Alvará: Documento municipal, citando, como atividade principal, o transporte rodoviário de medicamentos. O Alvará é documento permanente desde que não tenha alterações nos dados cadastrais apresentados.

- Certificado de Regularidade Técnica: Emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, próprio do estado ou região, onde a empresa transportadora mantém unidade operacional e/ou administrativa. Este documento é de renovação anual obrigatória.
  
- Licença Sanitária Municipal ou Estadual: Documento obrigatório emitido pela Vigilância Sanitária Municipal e/ou Estadual, do estado ou município onde a empresa transportadora mantém unidade operacional e/ou administrativa. Este documento é de renovação anual obrigatória.
  
- Licença Especial Estadual: Emitida pela Vigilância Sanitária Estadual, do estado onde a empresa transportadora mantém unidade operacional e/ou administrativa, caso pretenda transportar insumos farmacêutico e/ou medicamentos controlados pela Portaria nº 344/1998 e suas atualizações. Este documento é de renovação anual obrigatória.
  
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): É um documento obrigatório emitido pela ANVISA e publicada no Diário Oficial da União (DOU). A AFE é emitida somente para a Matriz da empresa transportadora, não sendo emitida para cada filial, caso existam. Este documento é permanente desde que não tenha alterações nos dados cadastrais apresentados e para as empresas transportadoras registradas antes de 1999. Para empresas transportadoras registradas a partir de 1999 é de renovação anual obrigatória.
  
- Autorização Especial (AE): Documento obrigatório para as empresas que trabalham com medicamento sujeito a controle especial. Esta autorização é emitida pela Anvisa e publicada no Diário Oficial da União (DOU).

Com esses documentos, atualizados e aprovados, a empresa transportadora está autorizada a funcionar. Sem esses documentos ou com algum destes documentos desatualizado ou não aprovado, a empresa transportadora fica impossibilitada de exercer a atividade de transporte de medicamentos, a nível municipal, estadual ou federal.

A auditoria é a visita técnica à empresa transportadora. Nesta etapa da qualificação deverão ser evidenciados:



- Instalações e áreas disponíveis;
- Áreas de armazenagem de medicamentos conforme determinado pelas normas sanitárias, ou seja, para medicamentos de controle especial, medicamentos devolvidos, medicamentos em recolhimento, medicamentos não conformes;
- Condições de conservação e limpeza;
- Os veículos de transporte e a estrutura de manutenção;
- As rotinas operacionais conforme seus POP`s;
- Postura de trabalho de seus funcionários;
- Treinamentos de boas práticas;
- Atividades do Farmacêutico Responsável Técnico;
- Procedimentos operacionais padrão emitidos, treinados, implantados e cumpridos durante as rotinas operacionais;
- Manual da Qualidade.

### 3. CONCLUSÃO

A distribuição de medicamentos desde a indústria farmacêutica até ao consumidor final, passa por complexa cadeia de logística e transporte. É um desafio, para o transporte de medicamentos, percorrer este país com a extensão de 8,5 mil km<sup>2</sup>, garantindo, quilômetro a quilômetro, a qualidade dos medicamentos movimentados.

Todas as etapas desta cadeia devem ser focadas no atendimento às normas de boas práticas para garantir que a segurança e eficácia do medicamentos sejam preservados e, quando utilizados pelo consumidor final, tenham as mesmas características de qualidade documentadas pela indústria farmacêutica.

O transporte de cargas brasileiro é realizado, na sua maioria, por via terrestre, através do modal rodoviário. Este modal tem a característica de tempo estendido, quando atende pontos de entrega a longa distância dos centros produtores como São Paulo, Rio de Janeiro, Goiás. Estes longos percursos devem ser avaliados para considerar o impacto da temperatura, das condições do veículo de transporte e das estradas na qualidade do medicamento em movimentação.

Para considerar estes impactos na qualidade do medicamento, as empresas transportadoras devem direcionar suas atividades pela Boas Práticas de Transporte e, estas boas práticas são a continuidade das Boas Práticas de Fabricação da Indústria Farmacêutica.

O profissional farmacêutico tem papel fundamental em todas as atividades aqui citadas. Na atividade de transporte de medicamentos, este profissional é fator de alta importância devido ao dinamismo das operações, da variedade de medicamentos coletados e dos medicamentos armazenados ou em transbordo na rota de distribuição.

Considerando as dificuldades da malha rodoviária brasileira diante da dimensão do território nacional e as rigorosas normas de armazenamento e transporte das cargas farmacêuticas, fica claro a classificação da etapa de transporte de medicamentos como uma missão desafiadora.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portaria nº 344, de 12/05/1998.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portaria nº 802, de 8/10/1998.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portaria nº 1.052, de 29/12/1998.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 329, de 22/07/1999.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RE nº 1, de 29/07/2005.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 66, de 05/10/2007.
- BRASIL. Constituição Brasileira, Decreto nº 79.094, de 05/01/1997.
- BRASIL. Constituição Brasileira, Decreto nº 3.961, de 10/10/2001.
- BRASIL. Constituição Brasileira, Lei nº 6.360, de 23/09/1976.
- BRASIL. Constituição Brasileira, Lei nº 9.782, de 26/01/1999.
- CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA – RIO DE JANEIRO. Deliberação nº 603, de 27/05/2009.
- CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 433, de 26/04/2005.
- DUBOC, Marco. O Transporte de Medicamentos e os Imprevistos não descritos em literatura. Revista Controle de Contaminação, v.77, p.36-37, 2006.
- GEIPOT- Empresa Brasileira de Planejamento de Transportes - Anuário Estatístico dos Transportes.  
Disponível em <http://www.geipot.gov.br/anuario2001/index.htm>.
- MACEDO, S.H.M. Cuidados Necessários na Distribuição e Transporte de Medicamentos, Produtos para a Saúde e Farmoquímicos. Revista do Farmacêutico. São Paulo: Ed. CRF/SP, nº 71-72, 2004.
- MAENZA, Celso. Transporte de Remédios.  
Disponível em <http://www.webartigos.com>.
- MALINVERNI, Cláudia. Na ponta da agulha. São Paulo: Revista Tecnológica nº100, Editora Publicare, 2004.
- OLIVEIRA, A.G. Estabilidade de Medicamentos: Realidade Brasileira. São Paulo: Revista Farmácias Brasileira, v.20, p.4-8, jan/fev, 2001.
- PEREIRA FILHO, W. R.; BARROCO, R. Gestão da Qualidade na Indústria

Farmacêutica. In: Oliveira, O.J. (org.) Gestão da Qualidade: tópicos avançados. São Paulo: Thompson, cap.15, p.211-215, 2004.

PESTANA, José O. M. et al. Manual de Orientação em Pesquisa Clínica e Farmacovigilância. São Paulo: Associação Brasileira de Transplante de Órgãos, 2006.

ROCHA, Cristina M. V. et al. Manual de Rede de Frio. 3ª edição, Brasília: Ministério da Saúde, Fundação Nacional de Saúde, 2001.

Disponível em [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/manu\\_rede\\_frio.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/manu_rede_frio.pdf).

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, Junho, 2003.

Disponível em

<http://www.webartigos.com/artigos/transporte-de-remedios/42511/#ixzz280WmMAn5>.