

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**

**FARMANGUINHOS**

**PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIAS INDUSTRIAIS FARMACÊUTICAS**

**ANA KAROLINE DE ALMEIDA SEVEROLI**

**PROPOSTA DE GESTÃO DE TRANSPORTE EM INDÚSTRIAS DE  
IMUNOBIOLOGICOS**

**Rio de Janeiro**

**2017**

**ANA KAROLINE DE ALMEIDA SEVEROLI**

**PROPOSTA DE GESTÃO DE TRANSPORTE EM INDÚSTRIAS DE  
IMUNOBIOLOGICOS**

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado a Pós-Graduação em  
Tecnologias Industriais Farmacêuticas,  
Farmanguinhos, como parte dos  
requisitos necessários à obtenção do  
título.

**Orientador:** Prof.DSc. Fernando Medina

**Rio de Janeiro**

**2017**

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

S498p Severoli, Ana Karoline de Almeida

Proposta de gestão de transporte em indústrias de imunobiológicos.  
/ Ana Karoline de Almeida Severoli. – Rio de Janeiro, 2017.

xii, 72 f. : il. ; 30 cm.

Orientador: Prof. Dr. Fernando Medina.

Monografia (Especialização) – Instituto de Tecnologia em Fármacos-  
Farmanguinhos, Pós-graduação em Tecnologia Industriais  
Farmacêuticas, 2017.

Bibliografia: f. 68-72

1. Medicamento Termolábil. 2. Logística. 3. Ferramentas da  
Qualidade. 4. Transporte. I. Título.

CDD 615.1

**ANA KAROLINE DE ALMEIDA SEVEROLI**

**PROPOSTA DE GESTÃO DE TRANSPORTE EM INDÚSTRIAS DE  
IMUNOBIOLOGICOS**

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado a Pós-Graduação em  
Tecnologias Industriais Farmacêuticas,  
Farmanguinhos, como parte dos  
requisitos necessários à obtenção do  
título.

---

Fernando Medina, D.Sc.

Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos

---

Denílson Sant`Ana Bastos, M.Sc.

Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos

---

Cristina Conceição Rocha Guedes, M.Sc.

Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente a Deus que permitiu que tudo isso acontecesse, ao longo de minha vida, e não somente nestes anos como estudante, mas que em todos os momentos é o maior mestre que alguém pode conhecer.

A esta Instituição, seu corpo docente, direção e administração que oportunizaram a janela que hoje vislumbro um horizonte superior, eivado pela acendrada confiança no mérito e ética aqui presentes.

Ao meu orientador, Fernando Medina, pelo empenho dedicado à elaboração deste trabalho.

Aos meus pais, Rosana Severoli e Francisco Severoli, pelo amor, carinho, incentivo e apoio incondicional.

Ao meu namorado, Pedro Castro, pois sem sua ajuda, a elaboração deste trabalho não seria possível.

A todos que direta ou indiretamente fizeram parte da minha formação, o meu muito obrigado.

*“Que os vossos esforços desafiem as impossibilidades, lembrai-vos de que as grandes coisas do homem foram conquistadas do que parecia impossível”.*  
*Charles Chaplin*

## RESUMO

A imunização tem como principal objetivo controlar doenças imunopreveníveis que causam sérios prejuízos à saúde da população. Desta forma, por meio da criação do Programa Nacional de Imunização (PNI) é possível disponibilizar de forma gratuita soros e vacinas para a população. No Brasil, com a criação deste tipo de programa foi-se necessário estruturar um sistema logístico adequado com a finalidade de prover de forma eficiente e com qualidade assegurada os produtos nos centros de distribuição e posteriores postos de atendimento da rede de saúde. Contudo, apesar dos bons resultados do PNI, são encontradas deficiências no sistema de conservação destes produtos (ou medicamentos) imunobiológicos, que por se tratarem de medicamentos termolábeis, ou seja, medicamentos que são sensíveis a variações de temperatura, o armazenamento e transporte corretos destas vacinas, tornam-se imprescindíveis. Essas deficiências podem provocar aumento considerável nos custos do PNI devido a perdas desnecessárias de vacinas por erros de manutenção da cadeia de frio, além de comprometer a efetividade do programa. O estudo discute as atuais condições do sistema logístico de armazenamento e distribuição de vacinas dentro da rede pública de saúde, descrevendo e comparando os sistemas de transporte com auxílio de ferramentas da qualidade, com a finalidade de mostrar a importância da escolha do método de transporte de medicamentos termolábeis, sendo assim, aumentando a eficiência no armazenamento e transporte destes produtos imunobiológicos no Brasil.

**Palavras Chaves:** Medicamento Termolábil, Logística, Ferramentas da qualidade, Transporte.

## ABSTRACT

The immunization has as main objective to control immunopreventable diseases that cause serious damages to the health of the population. Thus, through the creation of the National Immunization Program, it is possible to provide free serums and vaccines to the population. In Brazil, with the creation of this type of program, it was necessary to structure an adequate logistic system with the purpose of efficiently and with assured quality, providing the products in the distribution centers and later service stations of the health network. However, despite the good results of the NIP, deficiencies in the conservation system of these immunobiological products (or medicines) are found, because they are thermolabile drugs that are medicines that are sensitive to temperature variations, storage and transport of these Vaccines, become essential. These deficiencies can cause a considerable increase in the costs of the NIP due to unnecessary losses of vaccines due to errors of maintenance of the cold chain, besides jeopardizing the effectiveness of the program. The present study discusses the current conditions of the logistic system of storage and distribution of vaccines within the public health network, describing and comparing transport systems with the aid of quality tools, in order to show the importance of choosing the method of transportation of Thermolabile drugs, thus increasing the efficiency in the storage and transport of these immunobiological products in Brazil

**Keywords:** Thermolabile Drugs, Logistic, Quality Tools, Transport.



## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

|   |    |
|---|----|
| Figura 1 - Distribuição de Imunobiológicos. Fonte: Manual de Rede de Frio, 2013. ....                         | 37 |
| Figura 2 - Tipos de embalagens de imunobiológicos. Fonte: Manual de Rede de Frio, 2013.....                   | 42 |
| Figura 3 - Modelo de embalagem para o transporte de produtos termolábeis. Fonte: Junior e Macedo (2012). .... | 45 |

## LISTA DE TABELAS

|   |    |
|---|----|
| Tabela 1 - Palavras chaves utilizadas na elaboração do Diagrama de Ishikawa. Fonte: Martins, 2013. ....                     | 29 |
| Tabela 2 Características dos principais equipamentos utilizados para armazenagem de imunobiológicos. Fonte: Netto,2008..... | 43 |

## LISTA DE GRÁFICOS

|  |    |
|--|----|
| Gráfico 1 - Taxa de mortalidade específica por doenças imunopreveníveis registradas entre o ano de 1990 e 2005. Fonte: Brasil, 2006..... | 34 |
|--|----|

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

ANVISA - Agencia Nacional de Vigilância Sanitária  
CAPA - Centro de Armazenamento de Produto Acabado  
CENADI - Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Insumos  
CERF- Central Estadual de rede de Frio  
CGPNI - Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações  
CLM - *Council of Logistic Management*  
CMRF - Central Municipal de Rede de Frio  
CRRFs - Centrais Regionais de Rede de Frio  
DTP - Tríplíce bacteriana de células inteiras  
HPFBI - *Health Products ans Food Branch Inspectorate*  
HPRA - *Health Products Regulatory Authority*  
INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde  
PAI - Programa Ampliado de Imunização  
PASNI - Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos  
PNI - Programa Nacional de Imunização  
OMS - Organização Mundial de Saúde  
OPAS - Organização Pan-americana da Saúde  
MS - Ministério da Saúde  
SVS - Secretaria de Vigilância em Saúde  
SUS - Sistema Único de Saúde  
TI - Tecnologia da Informação  
UNICEF - Fundo das Nações Unidas para a Infância

## SUMÁRIO

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 1     | INTRODUÇÃO .....  | 13 |
| 1.1   | Objetivos e Delimitação do Estudo .....                                     | 17 |
| 1.1.1 | Objetivo Geral .....  | 17 |
| 1.1.2 | Objetivos Específicos.....  | 18 |
| 1.2   | Delimitação do Estudo .....   | 18 |
| 1.3   | Justificativa.....  | 19 |
| 1.4   | Metodologia.....  | 19 |
| 1.5   | Organização do Estudo .....   | 20 |
| 2     | Logística na Indústria de imunobiológicos.....                              | 21 |
| 2.1   | Produção de Imunobiológicos .....   | 24 |
| 2.2   | Gestão da Qualidade.....  | 25 |
| 2.2.1 | Ferramentas da Qualidade.....   | 27 |
| 3     | Programa Nacional de Imunização (PNI) .....                                 | 33 |
| 3.1   | Medicamentos termolábeis .....  | 34 |
| 3.2   | Rede de Frio .....  | 36 |
| 3.2.1 | Estrutura da Rede de Frio .....   | 36 |
| 3.3   | Armazenamentos de Imunobiológicos .....                                     | 40 |
| 3.3.1 | Tipos de embalagens de imunobiológicos .....                                | 41 |
| 3.3.2 | Equipamentos para armazenamento de imunobiológicos .....                    | 43 |
| 3.3.3 | Qualificação de Embalagem.....  | 44 |
| 3.4   | Transporte de Imunobiológicos .....   | 46 |
| 3.5   | Qualificação de Transporte.....   | 48 |
| 4     | Desenvolvimento .....   | 50 |
| 4.1   | Gestão de Transportes na cadeia logística de Imunobiológicos.....           | 50 |
| 4.2   | Principais funções e problemas nas entregas de vacinas .....                | 51 |
| 4.2.2 | Imunobiológicos sob-suspeita .....  | 52 |
| 4.3   | Estratégias de Transporte de Vacinas em Indústrias de Imunobiológicos ..... | 53 |

|   |    |
|---|----|
| 4.3.1 – Frota Própria .....   | 56 |
| 4.3.2 – Frota Terceirizada .....                                    | 58 |
| 4.4. – Gestão da Qualidade no serviço logístico de transporte ..... | 60 |
| 4.4.1 - Indicadores de Desempenho Logístico .....                   | 61 |
| 5 CONCLUSÃO .....   | 66 |
| Referências.....  | 68 |

# 1 INTRODUÇÃO

Bowersox & Closs (2010) relatam que antes da década de 50, as empresas executavam normalmente a atividade logística de maneira puramente funcional. Não existiam nenhum conceito ou uma teoria formal de logística integrada.

Segundo Ballou (2010) o tópico transporte, que era o foco do interesse nas décadas de 1950 e 1960, foi ampliado nas décadas de 1970 e 1980, transformando-se em nova área de saber, a logística empresarial. Notava-se que a tarefa de entregar o produto na quantidade certa, no local certo, na hora certa, incluía mais do que o transporte em si. Essa função administrativa, numa visão mais abrangente do que a que antes vigorava, incorporava a integração da gestão dos estoques, do armazenamento, das compras, da produção, da comunicação e da informação uma vez que foi visto a necessidade de mudanças para abastecer corretamente, ao mínimo custo possível.

De acordo com Pinto (2014) a abertura do país para importações, na década de 90, e as mudanças estruturais da economia, fizeram com que as empresas brasileiras fossem obrigadas a confrontar-se com referenciais de preços e qualidade mundiais, ocasionando em uma profunda reflexão sobre suas práticas e a necessidade de mudanças em prazo compatível com a sua necessidade de sobrevivência.

Bowersox & Closs (2010) mostram que a pressão pelo lucro tem-se refletido em uma preocupação gerencial com a contenção e a redução de custo, contudo a logística continua sendo uma área relativamente inexplorada em termos de aumento de rentabilidade.

Mc Ginnis & Kohn (2002) citam que a forte tendência à globalização tem levado muitas empresas a desenvolverem a logística como parte de sua estratégia corporativa para assegurar vantagens de custo e serviço.

Na visão de Arbache (2006), a logística é vital para as empresas que pretendem valorizar cada vez mais sua marca, reter o máximo de clientes, expandirem *Market Share* e negócios em longo prazo.

Kobayashi (2000) aponta que a logística é a atividade que pode criar a diferença com os concorrentes, e, portanto, sustentar a estratégia genérica de diferenciação.

Bowersox & Closs (2001) abordam que a logística é responsável por parcelas consideráveis do custo final do produto, sendo superada apenas pelos materiais consumidos na produção ou pelo custo dos produtos vendidos no atacado ou no varejo, tornando-se vital para o sucesso dos negócios.

“As empresas estão sendo forçadas a buscarem constantemente melhores práticas de atuação no mercado, a fim de garantirem a sua sobrevivência e perpetuação, procurando desta forma agregar valor a seus clientes e acionistas”. (CAPACINO & BRITT, 1991, p. 35)

Kim & Mauborgne (2006) acreditam que atualmente não existem organizações e segmentos excelentes o tempo todo. Por isso, também acreditam que um dos importantes diferenciais de uma empresa nos dias atuais é sua capacidade de dar resposta aos clientes e, sob esse aspecto, cabe questionar se os modelos de gestão das empresas hoje dão o suporte necessário para a competitividade mundial.

Um dos principais pilares da Logística Empresarial moderna é o conceito de Logística Integrada. Através deste conceito as funções logísticas deixam de ser vistas de forma isolada e passam a ser percebidas como um componente operacional da estratégia de Marketing. Com isso, o transporte passa a ter papel fundamental em várias estratégias na rede logística, tornando necessária a geração de soluções que possibilitem flexibilidade e velocidade na resposta ao cliente, ao menor custo possível, gerando assim maior competitividade para a empresa (WANKE, 2017).

Conforme CHOPRA (2004), à medida que a Indústria Farmacêutica evolui, a logística dos medicamentos e vacinas também segue evoluindo, uma vez que por serem produtos com vital importância, com alto valor agregado e sempre à frente em inovação.

A indústria farmacêutica exerce um papel importante na cadeia de suprimentos do setor de saúde, buscando atuar de forma integrada na cadeia, exigindo níveis elevados de serviço e a presença de questões regulatórias, que são as principais características atuais do setor, que também trabalha com produtos de alto valor agregado, estoques de produtos acabados elevados e mal posicionados nos canais de distribuição, além de dar significativa atenção aos *lead times* de transporte.



Desde a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 1999, iniciou-se um processo de revisão das antigas normas sanitárias e publicação de novas como meio de ampliação de controle dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e melhor acompanhamento das tendências tecnológicas e de mercado, aumentando a complexidade das operações e promovendo significativas mudanças.

A logística farmacêutica é uma etapa crítica do processo, visto que inúmeros problemas podem ser evitados, quando aplicado corretamente à aquisição, armazenamento, transporte correto e controle de qualidade dos medicamentos, com isso evitando gerar inconformidades nos produtos.

Os imunobiológicos são sensíveis a agentes físicos como luz e calor, especialmente por conterem em sua formulação substâncias que podem acelerar a inativação das substâncias que entram na composição dos produtos (ARANDA, 2001). Os medicamentos imunobiológicos são também chamados de modificadores de respostas biológicas. Trata-se de vacinas e anticorpos de origem humana ou animal, modificadas em laboratório, que agem sobre determinadas proteínas, eliminando ou impedindo o crescimento de células anormais.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2014), vacinas são medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que quando inoculadas, são capazes de induzir a imunidade específica ativa a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s).

Uma preparação vacinal só é considerada adequada e de qualidade no momento em que é conservada sua potência, concentração de vírus ou bactérias (isso varia de acordo com o tipo de vacina a ser formulada), armazenamento em temperaturas adequadas. Existem diversos fatores que contribuem e influenciam a estabilidade e o tempo de vida das vacinas, estas são: temperatura, pH, meios de suspensão celular/viral, congelamento e aquecimento, exposição à luz, se são atenuadas, inativadas ou conjugadas (Peetermans, 1996).

Por serem tão sensíveis, a conservação destes imunobiológicos é realizada por um processo conhecido como Rede de Frio, que compreende seu armazenamento, conservação, distribuição, transporte e manipulação em condições adequadas de temperatura. Qualquer falha neste processo pode comprometer não

somente a qualidade e eficácia do produto, mas também por em risco a vida dos indivíduos que farão uso dos mesmos. Assim, é de extrema importância a implementação dos programas da qualidade e biossegurança compatíveis ao funcionamento desta Rede.

De acordo com o Manual de Rede de Frio (2013), o planejamento e a gestão logística têm por finalidade otimizar a utilização da capacidade instalada, compatibilizando-a com a demanda existente e potencial, respeitando os cronogramas de execução e distribuição estabelecidos, para que haja um aprimoramento do processo e para a garantia da excelência da Rede de Frio no Brasil, dentro de padrões de qualidade e de boas práticas de armazenamento, em cumprimento às orientações previstas na RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, e RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, da Anvisa que dispõem sobre os requisitos para a garantia da qualidade dos processos, entre outros, de armazenamento e distribuição, e o controle dos riscos à saúde do usuário final.

A imunização vem sendo considerada um dos maiores avanços na área de saúde, tendo grande impacto na prevenção de doenças. No Brasil, o Programa Nacional de Imunização (PNI) foi criado em 1973, com objetivo de garantir, não somente a imunização da população, mas também ampliar a inclusão social de forma que todas as pessoas, de todas as regiões, sem qualquer distinção, pudessem ter acesso ao Programa (Ministério da Saúde, 2003).

A atividade de imunização acarreta desafios para a Indústria de Imunobiológicos no que diz respeito à logística de armazenamento, transporte e distribuição de vacinas, uma vez que é fundamental garantir a disponibilidade de produtos com qualidade para a população.

O Ministério da Saúde instituiu um programa chamado Programa Nacional de Imunização (PNI), que tem como política um incentivo a modernização tecnológica do parque nacional, para que possa oferecer produtos seguros e eficazes ao mercado internacional (Ministério da Saúde, 2003). O fornecimento de vacinas não atende somente ao âmbito nacional, mas também abastece o mercado mundial uma vez que existe a parceria com a Organização Mundial de Saúde (OMS), visando erradicar ou controlar diversas doenças pelo mundo. Desta maneira, a OMS solicita diferentes tipos de vacinas para vários países com climas diversos, existindo assim, a necessidade que se faça um projeto de logística adequado, ou seja, que seja feita

uma análise eficiente do acondicionamento e transporte dessas vacinas para estes países, com o objetivo de assegurar que os mesmos cheguem a seus destinos com a qualidade e eficácia adequadas.

Nos dias atuais, as indústrias de imunobiológicos, precisam estar com os processos alinhados. Estas indústrias estão aumentando sua participação no mercado em constante crescimento sendo responsáveis pela fabricação, comercialização e distribuição de vacinas.

Por assim dizer, faz-se necessário o estudo da logística de armazenamento e transporte, uma vez que são tão importantes para assegurar e manter a qualidade do produto acabado a seus clientes, sejam eles em âmbito nacional, ou internacional. Através do serviço logístico, entendido como o conjunto de atividades que devem ser realizadas para atender às necessidades de clientes cada vez mais exigentes, que as empresas procuram a diferenciação, perseguindo o cumprimento de prazos, entregas sem erros, pedidos perfeitos e um amplo leque de atributos de serviço que vão além dos convencionais requisitos ligados a prazos e quantidades atendidas.

Desta forma, o gerenciamento logístico é um instrumento que deve ser utilizado tanto na área privada como na pública, visto que possibilita a integração de todas as atividades que compõem a cadeia de suprimentos de uma organização. Por meio do planejamento logístico, portanto é possível gerenciar os processos desde a compra de insumos até a distribuição do medicamento a população, o que permite eliminar as atividades que não agregam valor, otimizar os processos e reduzir os gastos (POSSAMAI, 2015).

## **1.1 Objetivos e Delimitação do Estudo**

### **1.1.1 *Objetivo Geral***

Apresentar um estudo sobre os processos de gerenciamento de transportes de vacinas em indústrias produtoras de imunobiológicos, apresentando principais funções e problemas nas entregas de vacinas e que auxilie a escolha da estratégia de transporte desses medicamentos, visando à melhoria da qualidade das condições

de serviços prestados no que diz respeito ao armazenamento e transporte para que tomadas de decisões de longo e curto prazo sejam tomadas de forma mais eficiente e econômica.

### **1.1.2 *Objetivos Específicos***

Os objetivos específicos deste estudo são:

- Descrever as atividades de apoio que são importantes para o manuseio interno de produtos, bem como descrever as atividades fundamentais de transporte para a entrega dos produtos;
- Descrever o sistema logístico de vacinas de uma Indústria de imunobiológicos;
- Compreender os fatores que dificultam o transporte de vacinas de uma indústria de imunobiológicos;
- Analisar estratégias de gestão de transporte de imunobiológicos, bem como a utilização de ferramentas da qualidade para melhorias contínuas em seus processos;

## **1.2 Delimitação do Estudo**

Esta pesquisa se propõe a estudar os problemas enfrentados pelo gerenciamento logístico em indústrias produtoras de imunobiológicos do setor farmacêutico e fornecer informações sobre possíveis estratégias de gestão de transporte uma proposta de melhoria para o processo de armazenamento e transporte desses medicamentos, não sendo foco deste estudo a implementação das estratégias mencionadas. As limitações da pesquisa podem ser decorrentes do não acesso a algumas informações e ao entendimento das leis vigentes, e ao fato de a decisão de aplicação de possíveis soluções caberem aos gerentes da empresa em questão.

### **1.3 Justificativa**

Ainda que seja de extrema importância, a logística voltada para a indústria de imunobiológicos e os programas de imunização, que são os temas abordados neste trabalho, ainda são pouco discutidos, havendo poucos trabalhos publicados na área. Ademais, o tema torna-se particularmente importante em função do impacto causado na população e aspecto financeiro da indústria produtora, que está diretamente associado à estrutura logística montada para o armazenamento e distribuição destes produtos. Logo, este trabalho visa sinalizar os problemas que podem ser encontrados na cadeia de frio, no que diz respeito à gestão de transportes de produtos imunobiológicos de uma Indústria, através de ferramentas da qualidade, que auxiliam nesta identificação, buscando assim, soluções possíveis dentro do ramo logístico para melhorias contínuas nos processos abordados. O tema definido para este trabalho está voltado para profissionais da área e de gerenciamento logístico da área de armazenamento e distribuição destes produtos imunobiológicos.

### **1.4 Metodologia**

Foi feita uma pesquisa exploratória através de levantamento da bibliografia de autores que abordam o tema, assimilando os conceitos e explorando os aspectos publicados dentre os autores que envolvem gerenciamento logístico como objeto de estudo. Os dados coletados para o presente trabalho foram obtidos através de buscas bibliográficas em revistas e periódicos científicos nacionais e internacionais, em livros e na legislação sanitária brasileira e internacional.

O Google acadêmico também foi utilizado para a consulta de teses e dissertações do assunto de interesse.

Assim, a pesquisa realizada buscou obter informações sobre os métodos de armazenamento, distribuição, transporte e controle dos imunobiológicos.

Para a presente pesquisa, foram utilizados os seguintes termos para a obtenção das referências utilizadas: logística farmacêutica, medicamento termolábil, transporte de medicamentos, estabilidade de medicamentos termolábeis, gestão de transportes e seus respectivos termos em inglês.

## **1.5 Organização do Estudo**

No Capítulo 1 - É apresentada a problemática do estudo e os objetivos e justificativas para elaboração deste trabalho.

No Capítulo 2 - É apresentada uma breve revisão bibliográfica de um sistema logístico na indústria farmacêutica, com ênfase na indústria produtora de imunobiológicos.

No Capítulo 3 - Neste capítulo é apresentado um breve histórico da contextualização de programa nacional de imunização.

No Capítulo 4 - Neste capítulo são apresentados problemas nas entregas de vacinas e as diferentes estratégias de transporte para melhor atender as demandas produtivas.

## 2 LOGÍSTICA NA INDÚSTRIA DE IMUNOBIOLOGICOS

Existem diversos conceitos de logística na literatura, porém o mais atual que é definido pelo “*Council of Logistic Management*” (CLM) diz que a logística “é o processo de planejamento, implementação e controle de fluxo e armazenamento eficiente e econômico de matérias-primas, materiais semi-acabados e produtos acabados, bem como informações a eles relacionados, desde o ponto de origem até o ponto de consumo, com finalidade de atender as exigências dos clientes” (Netto, 2008).

Com isso, pode-se afirmar que um dos objetivos da logística é disponibilizar os produtos certos, no local adequado e no tempo correto.

Logística farmacêutica engloba dezenas de atividades importantes, dentre elas os processos de armazenagem, distribuição e transporte de medicamentos, sendo estes responsáveis por garantir a qualidade do medicamento que será dispensado ao cliente final, além de estar de acordo com todas as legislações farmacêuticas vigentes.

A produção e a modernização na área de imunobiológicos exigem o desenvolvimento tecnológico no cultivo de células, nos biotérios, na biotecnologia, na adequação logística de equipamentos e instalações, com vistas à sua utilização na armazenagem e conservação, controle de qualidade, vigilância sanitária, além da produção de novas vacinas. (Ministério da Saúde, 2003)

O setor farmacêutico é a união dos setores de saúde e indústria: a produção, distribuição e consumo de medicamentos. Logo, implica em grandes impactos para a saúde pública e nos interesses da população, uma vez que a intervenção do Governo se torna uma necessidade pública no que diz respeito à garantia da qualidade dos produtos comercializados.

De acordo com a Portaria nº 802 de 1998, a cadeia de produtos farmacêuticos contempla as etapas de produção, distribuição, transporte e dispensação, no qual as empresas que atuam nestes segmentos são responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

Em face disso, a realização do controle de qualidade nas indústrias farmacêuticas é de suma importância para assegurar a qualidade, segurança, eficácia e credibilidade dos seus medicamentos junto ao mercado consumidor. E, a

fim de garantir esses requisitos durante a fabricação de seus produtos, as indústrias farmacêuticas necessitam cumprir as determinações impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), definidas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos de uso humano.

As atividades logísticas vêm ganhando espaço no mercado nos últimos anos, pelo fato de as empresas terem percebido o grande valor que os serviços logísticos representam para os clientes, e com isso, a empresa torna-se mais competitiva perante seus concorrentes.

Até que uma vacina seja administrada em uma pessoa, é preciso que ela passe por um longo e rigoroso processo envolvendo compra, avaliação, liberação e distribuição. O Ministério da Saúde (MS) é o órgão responsável por esse processo aqui no Brasil. Os produtos passam ainda por uma avaliação feita pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e, só então, são enviadas para os Estados.

Para que estes investimentos estejam seguros, a logística dos produtos precisa ser impecável para que cheguem aos seus destinos em perfeito estado de uso e dentro do prazo de validade. A rastreabilidade e armazenagem em temperaturas e locais apropriados são fundamentais.

A logística possibilita uma atuação sistêmica, desde quando a matéria-prima entra na fábrica até o consumidor final, sendo possível assim que os produtos sejam entregues a diversas regiões. A Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada em 1990, e com isso estabeleceram-se normas sanitárias específicas para armazenagem e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Conforme a *Health Products Regulatory Authority* (HPRA, 2011), quando exposto por um breve período a condições de temperatura desapropriadas, os medicamentos termolábeis, ou seja, medicamentos sensíveis a condições extremas de temperatura podem sofrer alterações irreversíveis levando a perda de eficácia. Dessa forma é necessário oferecer as condições adequadas de transporte a estes produtos durante toda cadeia de frio.

O processo de armazenagem é definido pela estocagem de medicamentos, de acordo com suas características e sua natureza de conservação. Para o correto



armazenamento, os medicamentos devem ser estocados, sob condições apropriadas, com o objetivo de manter sua identidade e integridade (GODOY, 2012).

Segundo a Resolução do MERCOSUL nº 49 de 2002, para garantir a qualidade do produto farmacêutico, o armazenamento deve ser realizado em condições adequadas de temperatura, umidade e iluminação, conforme orientações do fabricante.

Medicamentos termolábeis exigem um processo de armazenagem específico, pois são fármacos sensíveis a ação da temperatura. Desta maneira para que ocorra o armazenamento correto destes tipos de medicamentos, os mesmos devem ser acondicionados em equipamentos refrigerados, com o controle de temperatura contínua, através da utilização de termômetros de máxima e mínima, ou seja, termômetros que registram as variações das temperaturas ocorridas, em um ambiente num período de tempo pré-estabelecido. Ele nos fornece três valores: temperatura mínima, temperatura máxima e a temperatura do momento, estando devidamente calibrados e qualificados (MERCOSUL, 2002).

O processo de distribuição de medicamentos engloba a movimentação dos produtos, onde, distribuição é qualquer atividade de posse, abastecimento, armazenamento e expedição de produtos farmacêuticos, excluído o fornecimento ao público (MERCOSUL, 2002).

A atividade de distribuição é de interesse público, pois a mesma é responsável por abastecer o mercado e ainda manter as características e qualidades dos produtos até o consumo final (CARVALHO JUNIOR; MACEDO, 2012).

Neste contexto, a etapa de transporte de medicamentos é um grande desafio para o setor logístico, pois é necessário garantir que estes produtos serão movimentados de forma adequada, preservando suas características durante todo o período de transporte.

A meta de um sistema logístico de saúde é mais que somente garantir que o produto chegue até seu destino final. Ela procura assegurar que o produto chegue com a devida segurança. Se um sistema logístico oferecer um abastecimento confiável, mais pessoas estarão propensas a utilizar os serviços de saúde.

Sendo assim, tem-se buscado cada vez mais soluções em Tecnologia da Informação (TI) que possam auxiliar na dificuldade de planejamento devido aos problemas de infraestrutura. Outra forma para auxiliar é o estabelecimento de novas

áreas de armazenagem, ainda que sejam pequenos centros de distribuição, mas que sua localização esteja mais próxima ao cliente.

O Brasil, nesse contexto, apresenta condições adequadas para se consolidar como um ambiente diferenciado para projetos logísticos. Todavia, devido às variações térmicas, às dimensões continentais e às diversidades climáticas, é necessário que os meios de transporte sejam aprimorados, além da necessidade de uma maior abrangência, complexidade e amplitude de uma rede de armazenagem.

## **2.1 Produção de Imunobiológicos**

A descoberta da vacina foi atribuída de forma geral e com uma justificativa considerável quando existia um enorme problema com uma doença conhecida por Varíola, a Edward Jenner por volta do século XVIII. Ao observar que pessoas que ordenhavam vacas não contraíam a varíola, desde que tivessem adquirido a forma animal da doença, Jenner extraiu o pus da mão de uma ordenhadora que havia contraído a varíola bovina e o inoculou em um menino saudável, James Phipps, de oito anos, em 04 de Maio de 1796. O menino contraiu a doença de forma branda e logo ficou curado. Em 1º de Julho, Jenner inoculou no mesmo menino líquido extraído de uma pústula de varíola humana. James não contraiu a doença, o que significava que estava imune à varíola (Ministério da Saúde, 2017).

No Brasil, até o final dos anos 70, as necessidades de vacinação do país eram, em grande maioria, atendidas por importações, e por produção privada. No início da década de 1980, quando a demanda de vacinas se ampliou, em consequência da criação do Programa Nacional de Imunização (PNI) em 1973, ficaram evidentes a insuficiente capacidade produtiva e a baixa qualidade das vacinas produzidas localmente. Diante dos novos requisitos da política de saúde, os laboratórios privados interromperam sua produção, gerando uma crise de desabastecimento de soros e vacinas no país. (Ministério da Saúde, 2003)

Em meados da década de 1980, foi criado o Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos (PASNI), visando estimular a produção nacional por um conjunto de instituições públicas que possuíam base tecnológica e tradição na produção de algumas vacinas. (Ministério da Saúde, 2003)

Nos dias atuais, a produção nacional de vacinas atende o mercado público quase que em sua totalidade, e respondem com cerca de 90% do valor das vendas do MS. Além de atender o mercado nacional, a produção nacional atua em acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) com a finalidade de distribuir vacinas em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento.

À medida que as indústrias produtoras de imunobiológicos evoluem, é necessário que o sistema logístico evolua também, ou seja, as indústrias precisam estar com seus processos alinhados aos pedidos de seus clientes, uma vez que seja possível visualizar e entender quais os pontos críticos precisam ser monitorados de forma rigorosa para que os produtos sejam entregues no prazo e com qualidade assegurada.

A produção de vacinas apresenta essa tendência, principalmente por ser um produto de vital importância, com alto valor agregado e sempre à frente em termos de inovação. São produtos que devem ser fabricados, armazenados, transportados e entregues adequadamente, uma vez que, neste caso especialmente, não é comprometida somente a qualidade e eficácia das vacinas em si, mas também pode comprometer a vida dos indivíduos que farão a utilização das mesmas.

Uma preparação vacinal só é considerada adequada e de qualidade no momento em que é conservada sua potência, concentração de vírus ou bactérias (isso varia de acordo com o tipo de vacina a ser formulada), atividade desta vacina no organismo humano ou animal e armazenamento em temperaturas adequadas. Existem diversos fatores que contribuem e influenciam a estabilidade e o tempo de vida das vacinas, estes são: temperatura, pH, meios de suspensão celular/viral, congelamento e aquecimento, exposição à luz, se são atenuadas, inativadas ou conjugadas (Peetermans, 1996).

## **2.2 Gestão da Qualidade**

No início do século XIX, como consequência do surgimento de um sistema de produção mais eficiente que o artesanal — produção em massa — a inspeção evidencia-se formalmente como uma atividade necessária para o controle da qualidade. No entanto, durante este período, que se voltava unicamente para o

produto acabado, o conceito de qualidade prendia-se essencialmente com a conformidade dos bens ou serviços vendidos aos clientes. A resolução de problemas não era uma competência das atividades de inspeção (Garvin, 1988). Sendo assim, os produtos considerados defeituosos, ou seja, aqueles que não correspondessem aos padrões de qualidade previamente estabelecidos pela gestão, eram desperdiçados.

Na etapa seguinte, durante a década de 30, inicia-se o controle do processo produtivo, recorrendo-se a técnicas estatísticas de análise de amostras que possibilitaram uma inspeção mais eficiente, capaz de identificar os eventuais desvios da qualidade e apontar as suas causas (Mendes, 2007).

Pode-se definir qualidade, segundo o dicionário Aurélio, como a propriedade, atributo, ou condição das coisas ou das pessoas que as distingue das outras e lhes determina a natureza. No entanto, quando aplicado a empresas, podemos utilizar outras definições, como a de William Edwards Deming, que diz que “A qualidade é a perseguição às necessidades dos clientes e homogeneidade dos resultados do processo. A qualidade deve visar às necessidades do usuário, presentes e futuras”.

De acordo com Miguel (2001) há poucas décadas, o conceito de qualidade veio se tornar algo voltado para a função de gerenciamento. Em sua forma inicial era somente relacionada à estrutura do produto em si, voltado para a conformidade, relacionado à inspeção final. Hoje está totalmente ligada com o sucesso da organização no mercado. Atualmente o conceito de qualidade está abrangendo áreas como engenharia e marketing, ou seja, a visão passou a ser sistêmica e holística, do ponto de vista de ser ter uma abordagem somente corretiva.

Empresas de atuação no ramo logístico, assim como diversos outros segmentos tiveram um desenvolvimento rápido na área empresarial e estão adquirindo um caráter cada vez mais estratégico. Devido principalmente a este fator, destaca-se a importância do gerenciamento da qualidade na prestação serviços logísticos, assegurando ao cliente final a segurança e a qualidade do produto entregue. A gestão da qualidade na área logística pode auxiliar empresas do segmento a aplicar em ações de melhorias de qualidade com maior frequência.

Sendo assim, a Gestão da Qualidade, pode ser compreendida como um conjunto de estratégias que administram, orientam e conscientizam todos os setores de uma empresa a terem qualidade em seus processos e atividades para que os

mesmos sejam eficazes de modo a satisfazer plenamente o consumidor final com relação aos seus serviços ou produtos. Logo, é um sistema que envolve todos os processos da empresa e abrange toda estrutura documental que possa afetar de maneira direta ou indireta a qualidade de um serviço ou produto.

E, sobretudo na área farmacêutica, onde a qualidade do produto final está diretamente ligada à saúde e segurança do consumidor, o controle deve ser máximo e não havendo assim qualquer tipo de espaço para falhas, principalmente aquelas que possivelmente colocariam a vida do consumidor em risco.

### **2.2.1 Ferramentas da Qualidade**

A necessidade de desenvolvimento de métodos de controle e gestão da qualidade tem se colocado como um fator de melhoria da competitividade e permanência das empresas em seus setores de atuação. A partir da década de 1950, com o advento da moderna administração, surgiram métodos que visavam sistematizar os processos de produção de forma a assegurar a qualidade dos produtos, sistemas e processos. Desta forma, novas metodologias foram sendo incorporadas como instrumentos de melhoria e mensuração que permitem objetivamente analisar e aperfeiçoar os processos.

Com isso, foram criadas as ferramentas de garantia da qualidade, instrumentos que visam auxiliar nas decisões organizacionais. São utilizadas para definir, avaliar e propor soluções de problemas que interferem no desempenho dos processos produtivos.

#### **2.2.1.1 - Diagrama de Pareto**

O diagrama de Pareto é um gráfico de colunas que ordena as frequências das ocorrências, da maior para a menor, permitindo a priorização dos problemas, procurando levar a cabo o princípio de Pareto que apresenta o conceito de que na maioria das situações, 80% das consequências vêm de 20% das causas, isto é, analisando os problemas a serem resolvidos através das frequências das ocorrências, da maior para a menor, permitindo a priorização dos problemas, pois na maioria das vezes há muitos problemas menores diante de outros mais graves.

Sua maior utilidade é a de permitir uma fácil visualização e identificação das causas ou problemas mais importantes, possibilitando a concentração de esforços sobre os mesmos.

Estabelece que os problemas referentes a qualidade de produtos e processos, que resultam em perdas, podem ser classificados da seguinte maneira:

- **Poucos vitais:** representam poucos problemas que resultam em grandes perdas.
- **Muitos triviais:** representam muitos problemas que resultam em poucas perdas.

#### 2.2.1.2 – Histograma

O histograma, também conhecido como diagrama das frequências ou distribuição de frequências, é um gráfico com barras verticais justapostas utilizados para estatística, no qual a base de cada um deles corresponde ao intervalo de classe e a sua altura à respectiva frequência. Um histograma é usado para dados contínuos, em que os intervalos de classe representam a extensão dos dados.

#### 2.2.1.3 – Diagrama de Ishikawa

O Diagrama de Ishikawa, também conhecido como Diagrama de Causa e Efeito ou Diagrama de Espinha de peixe, é uma ferramenta gráfica utilizada para o gerenciamento e Controle da Qualidade em processos diversos, especialmente na produção industrial.

A ferramenta é usada para encontrar, organizar, classificar, documentar e exibir graficamente as causas de um determinado problema, agrupados por categorias, que facilitam o brainstorming de ideias e análise da ocorrência. Como as causas são hierarquizadas, é possível identificar de maneira concreta as fontes de um problema.

Algumas palavras chave utilizadas na elaboração do Diagrama de Ishikawa podem ser vistas e entendidas de acordo com a tabela 1 abaixo:

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Efeito</b>                      | aquilo que é produzido por uma causa, resultado, consequência   |
| <b>Problema</b>                    | dificuldade na obtenção de um determinado objetivo ou resultado esperado, situação difícil que pede uma solução, no Diagrama de Ishikawa, é comum que o problema apareça como uma pergunta. |
| <b>Causa</b>                       | origem, motivo, razão de algo.  |
| <b>Causa primária ou Principal</b> | causas mais notáveis, causas de primeiro nível que agruparão sub causas   |
| <b>Causa Secundária</b>            | sub causas das causas principais, ramificação das causas principais   |

**Tabela 1 - Palavras chaves utilizadas na elaboração do Diagrama de Ishikawa. Fonte: Martins, 2013.**

O método do Ishikawa parte da hipótese de que para cada problema há um número limitado de causas primárias ou principais, secundárias, terciárias, e assim sucessivamente. Em sua estrutura, as causas dos problemas (efeitos) podem ser classificadas como sendo de seis tipos diferentes quando aplicada a metodologia 6M:

- **Método:** quando a não conformidade é decorrente do método utilizado;
- **Matéria-prima/material:** quando o material utilizado não está em conformidade com as exigências para a realização do trabalho, ou seja, está fora das especificações necessárias para ser usado, como produto em tamanho incorreto, vencido, fora da temperatura ideal, etc.;
- **Mão-de-obra:** toda causa que envolve uma atitude do colaborador (ex: procedimento inadequado, pressa, imprudência, ato inseguro, etc.)
- **Máquina:** causa relacionada com o equipamento utilizado usado durante o processo, como funcionamento incorreto, falha mecânica, etc;
- **Medida:** toda causa que envolve os instrumentos de medida, sua calibração, a efetividade de indicadores em mostrar as variações de resultado, se o acompanhamento está sendo realizado, se ocorre na frequência necessária etc.

- **Meio ambiente:** toda causa que envolve o meio ambiente em si (poluição, calor, poeira, etc.) e o ambiente de trabalho (*layout*, falta de espaço, dimensionamento inadequado dos equipamentos, etc.).

O Diagrama de Ishikawa serve para que os envolvidos na solução de um processo industrial consigam visualizar melhor o efeito indesejado ocorrido e as suas possíveis causas. Além disso, a ferramenta também estrutura de forma hierárquica as causas em potencial, bem como as oportunidades de melhoria.

#### 2.2.1.4 - Folhas de Verificação

As folhas de verificação são tabelas ou planilhas usadas para facilitar a coleta e análise de dados. A sua utilização tem como finalidade a economia de tempo, eliminando o trabalho de se desenhar figuras ou escrever números repetitivos. Além disso, elas evitam comprometer a análise dos dados.

Na indústria, dados registrados em folhas de verificação ajudam a entender se os produtos têm as especificações exigidas. A ferramenta permite uma rápida percepção da realidade e uma breve interpretação da situação, o que auxilia na redução de erros ou evitar que o mesmo volte a ocorrer. A padronização das informações garante maior confiabilidade no processo, criando embasamento para as ações de melhoria de processo. Pode ser utilizada para:

- Distribuição do processo de produção: controla a produção através de amostragens, é utilizado quando se quer analisar se a medida de um item esta conforme o esperado;
- Quando os dados podem ser observados e recolhidos repetidamente pela mesma pessoa ou no mesmo local;
- Verificação de itens defeituosos: determinar qual a frequência de um erro e sua localização;
- Causas de defeitos: é usado para coletar dados que comprovem as causas do defeito;
- Coletar dados sobre a frequência ou padrões de eventos, problemas, defeitos, localização de defeitos, causas de defeito, etc.;
- Coletar dados de um processo de produção;



- Verificar a execução do processo: seguir um *checklist* assegura que a execução correta de todas as partes do processo;
- Delegar tarefas facilmente: a padronização da execução dos processos por meio de *checklists* permite que tarefas sejam executadas por outras pessoas mais facilmente.

#### 2.2.1.5 – Fluxograma

Também chamado de gráfico de procedimentos ou gráfico de processos, o Fluxograma é a representação gráfica da sequência das etapas de um processo. É uma ferramenta de documentação do processo permitindo entender de forma rápida o funcionamento do processo.

Pode ser feito através de figuras geométricas e setas indicativas. É uma forma fácil e rápida de compreender uma sistemática ou processo produtivo com suas diferentes etapas, documentos e respectivas ações.

#### 2.2.1.6 – Diagrama de Dispersão

O diagrama de dispersão é o método gráfico de análise que permite verificar a existência ou não de relação entre duas variáveis de natureza quantitativa, ou seja, variáveis que podem ser medidas ou contadas, tais como: horas de treinamento, número de horas em ação, intensidade, velocidade, tamanho do lote, pressão, temperatura, etc.

O Diagrama de Dispersão é usado para analisar a relação entre duas variáveis e em que intensidade a mudança de um dado impacta outro dado. Isso pode ser aplicado:

- **Ao tentar identificar possíveis causas raiz dos problemas**, ou seja, ao invés de levantar apenas suposições, fazer uma validação com um diagrama de dispersão para listar hipóteses de causas raiz com base em fatos e dados.
- **Após brainstorming de causas e efeitos usando um Diagrama de Ishikawa**, por exemplo, para determinar se uma causa e um efeito estão relacionadas. imagine que ao discutir as causas do número de acidentes em uma

rodovia, apareceu como causa o “dia de chuva”, então é possível fazer um diagrama de dispersão da relação entre dia de chuva e número de acidentes.

- **Na validação se dois efeitos ocorrem com a partir de uma mesma causa.** Isso é muito útil quando você tem várias não conformidades com uma mesma causa raiz e você queira validar se a correlação é verdadeira.
- **Ao testar a autocorrelação antes de construir um gráfico de controle.**

#### 2.2.1.7 – Cartas Controle

As cartas controle são dados coletados durante um processo e que são utilizados para o acompanhamento e comprovação de sua eficiência através de gráfico. Este determina estatisticamente uma faixa entre os limites inferiores e superiores estabelecidos em um parâmetro de controle, além de uma linha média.

As Cartas de Controle são usadas para mostrar as tendências dos pontos de observação em um período de tempo, tendo como funções principais, evidenciar se um processo está operando dentro de uma faixa estabelecida de controle (parâmetro). Aplicando-se fórmulas simples aos dados do processo os limites de controle podem ser calculados. As cartas de controle podem trabalhar tanto com dados por variável (mensuráveis) como com dados por atributo (discretos).

A partir disso, é possível detectar a presença de causas especiais de variação para que medidas corretivas apropriadas possam ser aplicadas, e também indica os resultados de um processo para que sejam tomadas ações de melhoria, quando aplicável.

### **3 PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO (PNI)**

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 1973, é responsável pela organização da política nacional de vacinação da população brasileira. A criação do PNI possibilitou o fortalecimento do papel do Ministério da Saúde na organização e coordenação das ações de vacinação que já eram realizadas há várias décadas e haviam sido responsáveis pela erradicação da varíola, cujo último caso registrado no Brasil foi na data de abril de 1971. O Programa é, ao mesmo tempo, herdeiro de experiências exitosas da Saúde Pública brasileira e protagonista de um novo momento, no qual a complexidade do quadro epidemiológico e o desenvolvimento de novas vacinas passaram a exigir uma mais adequada e inédita maneira de organização das ações de vacinação.

O PNI tem se modernizado continuamente, tanto para ofertar novos imunobiológicos, como para implementar e fortalecer novos mecanismos e estratégias que garantam e ampliem o acesso da população às vacinas preconizadas, especialmente dos grupos mais vulneráveis. Seu objetivo principal, ao ser criado, foi contribuir para o controle, eliminação e ou erradicação de doenças imunopreveníveis, utilizando estratégias de vacinação de rotinas e através de campanhas para vacinação.

Os êxitos alcançados pelo PNI renderam reconhecimento e respeitabilidade por parte da sociedade brasileira e fizeram dele um programa de Saúde Pública de referência para vários países. O apoio da população às ações de vacinação foi indispensável para o sucesso das ações do Programa, sendo diretamente responsável pelo alcance de coberturas vacinais adequadas, tanto nas ações de rotina quanto nas campanhas de vacinação.

De forma internacional, o PNI faz parte do Programa Ampliado de Imunização (PAI) pertencente a Organização Pan-Americana de Saúde, que auxilia tecnicamente o Brasil e os países da América Latina e do Caribe, inclusive na aquisição de vacinas de interesse comum entre os membros participantes. Além disso, o Fundo das Nações Unidas para Infância (UNICEF) também participa do PNI com apoio técnico, operacional e financeiro (Ministério da Saúde, 2001).

A erradicação e o controle de doenças foram alguns dos benefícios obtidos com estruturação da imunização com amplitude nacional ( Ministério da Saúde, 2003).

A taxa de mortalidade específica (TME) por doenças imunopreveníveis diminuiu exponencialmente entre os anos de 1990 e 2005, como pode ser observado no gráfico 1.

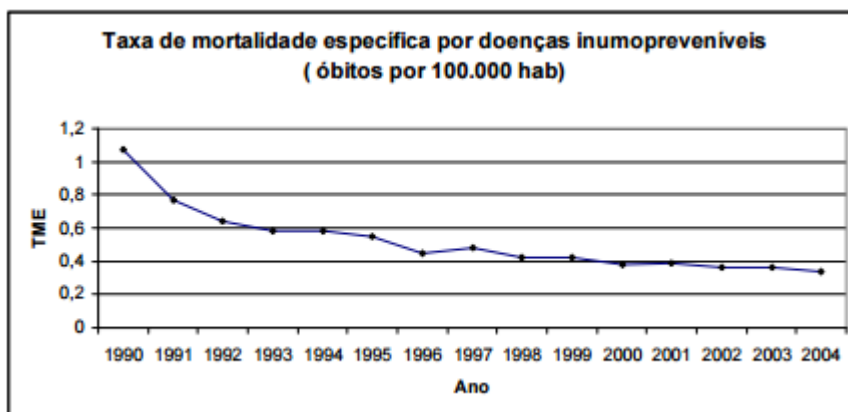


Gráfico 1 - Taxa de mortalidade específica por doenças imunopreveníveis registradas entre o ano de 1990 e 2005. Fonte: Brasil, 2006.

Apesar dos altos índices globais vacinais alcançados, é necessário obter uma imunização homogênea por estados, regiões e municípios, a fim de diminuir grupos populacionais suscetíveis, ou seja, que não foram vacinados.

### 3.1 Medicamentos termolábeis

A estabilidade de um medicamento é a extensão em que ele mantém as mesmas propriedades e características que possuía no momento de sua fabricação, ou seja, é a propriedade que o produto possui em preservar suas características químicas, físicas e farmacológicas durante seu tempo de vida útil.

São chamados de termolábeis os medicamentos que são sensíveis a condições extremas de temperatura, cuja exposição a essas condições podem danificar suas propriedades farmacológicas, ou seja, perdendo o efeito desejado. Logo, são geralmente armazenados sob-refrigeração (entre 2 °C e 8 °C). Nesta classe incluem-se: vacinas, soros, antirretrovirais e entre outros.

Os principais fatores que podem ser controlados e que podem interferir na estabilidade desta classe de medicamentos são: temperatura, luminosidade e a umidade, uma vez que reações químicas e biológicas são geralmente aceleradas na presença destes fatores. Dentre os fatores mencionados, a temperatura é o maior responsável por alterações e deteriorações de medicamentos.

Em relação ao PNI, no caso de imunobiológicos (vacinas) por serem compostos basicamente por proteínas, ambos os fatores mencionados, podem causar desnaturação das mesmas, ou seja, esses fatores podem causar mudanças estruturais, fazendo com que a proteína perca sua estrutura tridimensional, ou seja, a mesma perde sua função biológica.

Sendo assim, como vacinas são compostos proteicos, o aumento da temperatura de forma brusca nesses compostos pode causar um alto número de colisões de forma intensa faz com que os grupamentos químicos se afastem além da distância permitida para se reassociarem, aproximando-se assim de outras com que se associam. Isso faz com que haja o rompimento das ligações intermoleculares, ou seja, desnaturando-a ou inativando-a. Manter a estabilidade da temperatura das vacinas no armazenamento e transporte e prevenir o congelamento dos imunobiológicos são etapas críticas para assegurar a qualidade dos produtos.

As vacinas que contêm adjuvante de alumínio, quando expostas à temperatura abaixo de + 2<sup>o</sup> C, podem ter perda de potência em caráter permanente. O congelamento afeta as vacinas adsorvidas por meio da mudança de sua forma física (Ministério da Saúde, 2013).

A conservação das vacinas constitui uma medida estratégica para a manutenção de sua eficácia e faz parte das atividades do PNI. Logo, o êxito do Programa está relacionado com a qualidade dos imunobiológicos que podem sofrer alterações durante o transporte, o armazenamento e o manuseio.

Por serem tão sensíveis, a conservação desses produtos é realizada por um processo conhecido como Rede de Frio, que compreende seu armazenamento, conservação, distribuição, transporte e manipulação em condições adequadas de temperatura. Qualquer falha neste processo pode comprometer a qualidade do produto.

## **3.2 Rede de Frio**

O PNI define como Rede de Frio o complexo de ligação entre os níveis nacional, estadual, regional e municipal ou local, incluindo o armazenamento, o transporte e a manipulação dos imunobiológicos em condições adequadas (Ministério da Saúde, 2001).

Por serem produtos termolábeis, necessitam de uma conservação específica, utilizando-se de instalações, equipamentos e procedimentos adequados (Ministério da Saúde, 2013).

Alteração de temperatura e/ou excesso de frio ou calor, podem comprometer a potência imunogênica, ou seja, as características verificadas e certificadas pelo laboratório produtor em determinadas condições ideais de conservação: temperatura, prazo de validade, umidade, luz e outras que pode acarretar a redução ou falta do feito esperado (Ministério da Saúde, 2013).

A rede de frio tem como principal função, assegurar a manutenção da qualidade do produto com temperatura controlada para que seu princípio ativo e produto final não sofram alterações, comprometendo estabilidade, efetividade, eficácia e as características físico-químicas do fármaco.

A rede de frio é uma estrutura técnico-administrativa, como normatização, planejamento, avaliação e financiamento que estão diretamente voltadas para a manutenção adequada da cadeia de frio, esta por sua vez, representa o processo logístico, como: recebimento, armazenamento, distribuição e transporte da Rede de Frio.

### **3.2.1 Estrutura da Rede de Frio**

Segundo o Manual de Rede de Frio (2013), a estrutura encontrada o hoje na Rede atravessa as três esferas administrativas organizando-se em instâncias com fluxos de distribuição e armazenamento verticais, todavia em caso de possíveis epidemias, esse processo pode acontecer de forma horizontal, como se pode observar na figura 1. Encontram-se no sistema as seguintes instâncias:

- Nacional;
- Estadual;
- Regional;
- Municipal;
- Local;

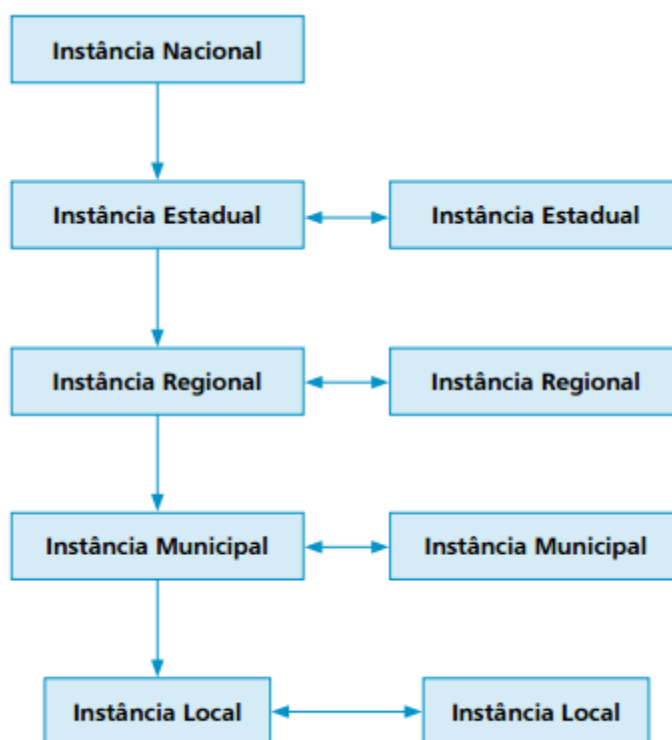


Figura 1 - Distribuição de Imunobiológicos. Fonte: Manual de Rede de Frio, 2013.

#### 3.2.1.1. Instância Nacional

É a responsável pela Coordenação Geral do PNI (CGPNI), uma unidade de gestão com estrutura técnico-administrativa da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde, tendo como responsabilidades às atividades de apoio a gestão, ou seja, realizando a interface entre as áreas externas e o CGPNI, gestão de insumos, que realiza ações relativas ao funcionamento da Rede de Frio e sua

normatização, planejamento, distribuição de imunobiológicos com relação direta com o processo logístico, controlando a qualidade dos insumos.

Além destas atividades, esta instância também acompanha o calendário de vacinação nacional, elaborando planos de ação e estratégias de vacinação, com desenvolvimento de sistemas de informação para auxiliar a gestão da coordenação do PNI e gerenciar estes sistemas, subsidiando técnicos e gestores.

A instância nacional, ou seja, a CGPNI, conta com uma unidade física que está localizada no Distrito Federal, além da Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Insumos (CENADI), que se encontra no Rio de Janeiro.

A CENADI é o complexo logístico que representa o nível central da cadeia de frio e possui 17.600 m<sup>2</sup> de área refrigerada (+2 °C a +8 °C), 2.646 m<sup>2</sup> de área de congelados à -20°C, além de 800m<sup>2</sup> de áreas com temperatura controlada de +16 °C a +17 °C para preparo e distribuição. Além de analisar o controle de estoque dos insumos, o órgão é responsável por monitorar a entrada dos imunobiológicos no país, que são adquiridos pelo Ministério da Saúde no exterior (NERJ, 2017).

No que diz respeito aos imunobiológicos adquiridos pelo CGPNI, todos são armazenados de início no CENADI, para que possam passar pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que realiza o controle de qualidade através de amostras de lotes, sejam eles nacionais ou importados, para que assim eles possam ser distribuídos para as instâncias estaduais.

#### 3.2.1.2 – Instância Estadual

A instância estadual é organizada em 27 centrais estaduais de armazenamento e distribuição dos imunobiológicos, que geralmente estão localizados nas capitais das unidades federais e sob responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde.

A instância estadual trabalha em acordo com a nacional em função dos calendários de vacinação e situações epidemiológicas. Desta forma, o planejamento das atividades visa o abastecimento otimizado, considerando a demanda específica da unidade federal, as capacidades de armazenamento da Central Estadual de rede



de Frio (CERF) e as distribuição na logística da Cadeia de Frio às centrais vinculadas.

#### 3.2.1.3- Instância Regional

A instância regional incorpora as Centrais Regionais de Rede de Frio (CRRFs) que fazem parte das Secretarias de Saúde ocupando uma posição estratégica para distribuição, pois possuem áreas de armazenamento para imunobiológicos, de almoxarifado para outros insumos (agulhas, seringas e etc.), área de acesso de veículos de carga, área de recebimento à preparação e a distribuição desses medicamentos.

#### 3.2.1.4- Instância Municipal

Nessa instância existe a Central Municipal de Rede de Frio (CMRF), que se encontra sob responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde. Esta instância planeja e organiza o armazenamento de imunobiológicos recebidos da instância estadual/regional.

Esta instância deve manter as mesmas condições estruturais para o recebimento, acondicionamento e distribuição de imunobiológicos que a instância regional.

#### 3.2.1.5- Instância Local

Instância destinada às atividades operacionais de vacinação, está em contato direto com o usuário final da cadeia.

### **3.3 Armazenamentos de Imunobiológicos**

O armazenamento de imunobiológicos na Rede de Frio é baseado na refrigeração ou no congelamento, os armazéns devem ser climatizados e empregar tecnologia de refrigeração e controle de temperatura que permitam manter os níveis térmicos adequados uma vez que, os produtos para manterem sua efetividade de uso, requerem condições ótimas de estocagem (NETTO, 2008).

O armazenamento é uma etapa da cadeia logística e engloba desde as características necessárias das instalações de armazenagem, layout dos locais de distribuição, bem como cuidados no recebimento, métodos de localização dos itens e tipos de distribuição. Compreende a guarda, localização, segurança e preservação de medicamentos adquiridos, produzidos e movimentados por uma organização (PINTO, 2016).

Tradicionalmente, as maiores preocupações com armazenamento de imunobiológicos estão voltadas para exposição destes medicamentos a extremas temperaturas, mas alguns estudos têm apontado que a exposição das vacinas ao congelamento pode ser mais comum. Vacinas que possuem sensibilidade ao congelamento como, por exemplo, a tríplice bacteriana de células inteiras (DTP), podem perder sua potência quando expostas a temperaturas de congelamento como resultado da dissociação do antígeno proteico do adjuvante alumínio, pois o congelamento causa mudanças morfológicas na estrutura do alumínio (NELSON, 2006).

Na estocagem de imunobiológicos, os principais pontos a serem observados são onde estes medicamentos serão acondicionados, uma vez que necessitam ser limpos protegidos de umidade, calor e luz, além do cuidado com empilhamento, uma vez que, estes medicamentos precisam manter uma distância mínima para que o ar tenha livre circulação entre os produtos e que seja mantida uma temperatura uniforme (Revista do Farmacêutico, 2005).

De acordo com o guia de Boas Práticas de armazenamento de medicamentos (1990), os imunobiológicos devem ser armazenados em áreas controladas mantendo 20°C, que possuam frigoríficos, refrigeradores e câmaras frias. Devem ocorrer medições de temperatura, de forma escrita, diárias pelo responsável pelo almoxarifado.

De acordo com o Manual de Rede de Frio (2013), os procedimentos escritos e compreendidos e o estabelecimento de rotinas padronizadas são as principais ferramentas para o manuseio correto destes medicamentos. O planejamento é o processo estratégico para identificação e avaliação de potenciais pontos críticos mínimos. Ou seja, devem existir instruções por escrito, descrevendo com detalhes o recebimento, a identificação e o manuseio destes medicamentos.

As entradas e retiradas de medicamentos imunobiológicos devem acontecer de forma programada, a fim de diminuir o risco de variações internas de temperatura e uma exposição prolongada do fármaco ao calor, logo, o monitoramento das temperaturas durante o manuseio de imunobiológicos, deve ser realizada. Toda a equipe, incluindo motoristas, e especialmente os ligados a estocagem de medicamentos, devem estar treinados e capacitados em procedimentos da Rede de Frio e em Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte, e devem ser sensibilizados e treinados quanto ao manuseio e transporte adequado dos medicamentos, de maneira a deter o conhecimento geral do contexto no qual está inserido e promover a garantia da qualidade das atividades desenvolvidas.

O manuseio desses tipos de medicamentos deve ter prioridade em relação aos demais, bem como sua liberação para entrega. Uma vez que, o manuseio inadequado dos medicamentos pode afetar a sua integridade e estabilidade. Nas operações de carga e descarga, o manuseio dos medicamentos é realizado de forma cuidadosa (sem arremessá-los, arrastar ou colocar peso sobre eles), para que os mesmos não percam sua atividade ou aconteça qualquer tipo de avaria.

### **3.3.1 Tipos de embalagens de imunobiológicos**

Segundo o Manual de Rede de Frio (2013), os tipos de embalagens comumente utilizados para acondicionamento de imunobiológicos, são as primárias, secundárias e terciárias, conforme ilustrado na figura 2. Aonde se pode classificar como:

- Embalagem Primária

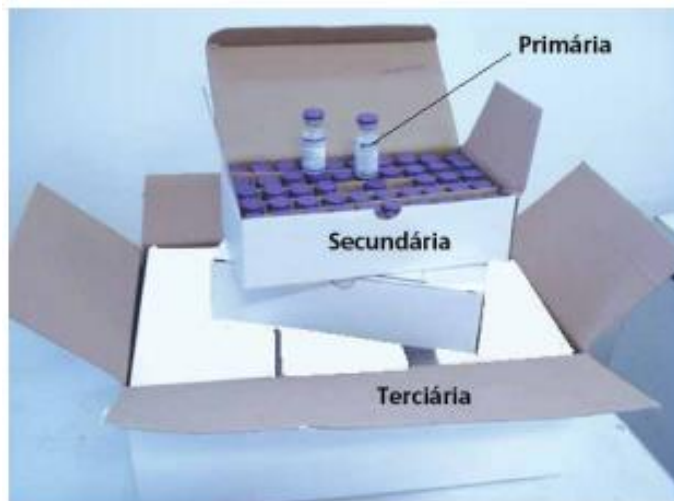
Recipiente destinado ao acondicionamento e ao envase de medicamentos e que mantém um contato direto com produto. (Exemplo: Bisnagas, ampolas e etc.).

- Embalagem Secundária

Acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui um envoltório ou qualquer outra forma de produção, removível ou não.

- Embalagem Terciária

Recipiente que contém uma ou mais embalagens secundárias.

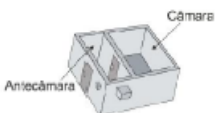

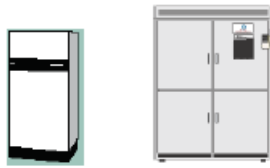



**Figura 2 - Tipos de embalagens de imunobiológicos. Fonte: Manual de Rede de Frio, 2013**

É importante conhecer as formas e tipos de embalagens para a proteção dos imunobiológicos da Rede de Frio, uma vez que, os mesmos podem alterar diretamente a logística de armazenamento, para questões de disposição de espaço para estocagem, distribuição e transporte desses produtos. Sempre que retirar algum medicamento dessa classe de áreas climatizadas, os mesmos devem ser acondicionados em caixas térmicas, evitando assim, variações de temperatura.

### 3.3.2 Equipamentos para armazenamento de imunobiológicos

Para programas de imunização onde a distribuição é realizada pelo poder público, Ministério da Saúde, a Organização Mundial de Saúde (OMS), apresenta alguns equipamentos utilizados na Rede de Frio, conforme pode ser visto na Tabela 2 abaixo:

| Equipamento  | Características  |
|--|--|
| <p><b>Câmaras Frias</b></p>   | <p>São utilizadas para armazenar grandes volumes de imunobiológicos em temperaturas positivas e negativas</p> <p>As câmaras positivas são recomendadas para depósitos com área de abrangência superior a 2 milhões de pessoas e câmaras negativas para área superior a 5 milhões de habitantes.</p>  |
| <p><b>Congeladores</b></p>   | <p>Armazenam um volume menor de imunobiológicos a temperaturas negativas ou exclusivamente bobinas de gelo reutilizáveis.</p> <p>São utilizados para a conservação de imunobiológicos em depósitos cuja área de abrangência seja inferior a 5 milhões de pessoas. Além disso, são utilizados em todos os depósitos para congelar bobinas de gelo.</p>  |
| <p><b>Geladeiras:</b></p>  <p>- domésticas      - comerciais</p>        | <p>Armazenam imunobiológicos em temperatura positiva.</p> <p>São utilizadas para a conservação de imunobiológicos em depósitos cuja área de abrangência é inferior a 2 milhões de habitantes. A diferença entre os equipamentos comerciais e domésticos é basicamente a capacidade de armazenagem, o número de portas e o sistema de refrigeração.</p> |
| <p><b>Caixas térmicas</b></p>  <p>- poliuretano      - poliestireno</p> | <p>São utilizados para armazenar temporariamente imunobiológicos durante o transporte e, eventualmente, em salas de vacinação e atividades de campanha. A "vida fria" de uma caixa térmica depende da temperatura ambiente, da temperatura inicial das bobinas e quantidade de bobinas e da qualidade do material da caixa.</p>                        |

**Tabela 2 Características dos principais equipamentos utilizados para armazenagem de imunobiológicos. Fonte: Netto,2008.**

Como pode ser visto na tabela acima, o tipo de equipamento usado está relacionado a temperatura necessária e o volume de imunobiológicos a ser armazenado por período de tempo.

Os equipamentos devem possuir geradores automáticos, cujo funcionamento não seja interrompido, além de possuírem alarmes sonoros com finalidade de sinalizar se algo de errado ou fora do comum acontecer com os equipamentos.

### **3.3.3 Qualificação de Embalagem**

A qualificação de embalagens térmicas se trata de um conjunto de procedimentos realizados com o objetivo de comprovar e registrar que um sistema isotérmico passivo funciona de forma adequada, de modo a atingir resultados esperados( CARVALHO JUNIOR; MACEDO ,2012)

Os estudos de qualificação de embalagens térmicas procuram analisar o comportamento de cada carga em situações diferentes, como altas variações de temperatura externa, além de mostrar a quantidade de gelo( próprio para esta finalidade) necessária para cada embalagem.

Como parte deste processo, podemos citar a qualificação operacional e a qualificação de desempenho, como as principais etapas do processo de validação de embalagens térmicas.

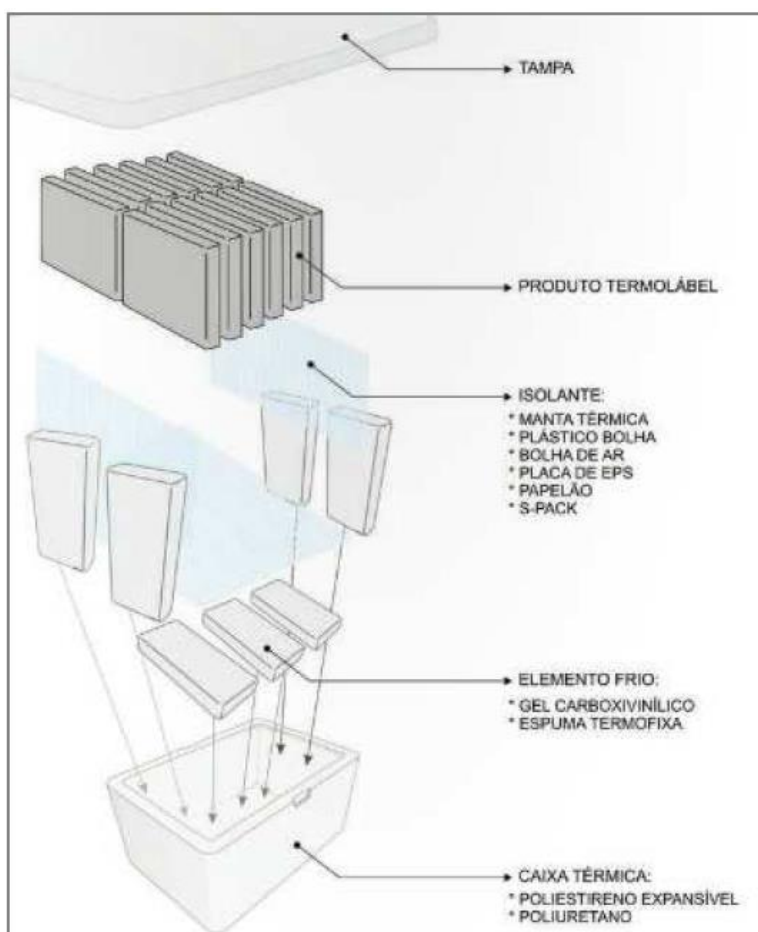
- Qualificação Operacional

Essa etapa determina, sob condições extremas, que uma embalagem experimental atua conforme previsto, dentro de parâmetros como massa térmica, cubagem da caixa térmica, tempo e temperatura (CARVALHO JUNIOR; MACEDO, 2012). O estudo é realizado de forma, dentro de estufas em laboratório, simulando uma temperatura constante ou através de ciclos.

- Qualificação de Desempenho

Essa etapa comprova que uma embalagem térmica foi projetada de acordo com critérios e requisitos das Boas Práticas de Transporte. O estudo é feito com carga do produto em sua devida embalagem térmica, percorrendo uma ou mais rotas críticas em campo, obtendo dados através do mapeamento destas rotas utilizados para o desenvolvimento de um ciclo térmico.

Segundo a *Health Products and Food Branch Inspectorate* (HPFBI, 2011), A quantidade de material refrigerante deve ser proporcional à quantidade de produto a ser transportado, o período de transporte e ainda a temperatura a qual deve ficar submetido. Deve ser levada em consideração a disposição do elemento refrigerante dentro da embalagem, o material de barreira adequado, para evitar o contato direto com o produto, realizando uma distribuição uniforme de temperatura, como pode ser ilustrado na figura 3 abaixo:



**Figura 3 - Modelo de embalagem para o transporte de produtos termolábeis. Fonte: Junior e Macedo (2012).**

São vistas diversas dificuldades para manter a cadeia fria de forma eficaz e segura, bem como para desenvolver estudos de embalagens térmicas que atendam os requisitos necessários dos produtos sensíveis a tempo e temperatura. Os critérios utilizados para o desenvolvimento de um ciclo térmico que de fato caracterize as rotas utilizadas no transporte dos produtos, dados obtidos através do mapeamento

destas rotas, é outro desafio proposto na qualificação das embalagens para transporte.

A temperatura externa é o principal fator que dificulta a manutenção dos parâmetros ideais de transporte, pois por não termos controle sobre ela, o que torna os estudos de embalagens térmicas invalidáveis, sempre influenciará diretamente sobre a carga exposta no transporte. No compartimento de carga de um avião, a temperatura pode atingir picos negativos, e as embalagens sofrerão esta influência. Além do mais, o Brasil é um país tropical, que apresenta diferentes temperaturas ao longo de sua extensão e não possui estações do ano bem definidas.

### **3.4 Transporte de Imunobiológicos**

O transporte é uma das atividades mais importantes na área logística, pois é responsável pela alocação e movimentação de estoques ao longo do canal logístico (Bowersx e Closs, 2006). Um dos maiores desafios da logística de transporte é buscar um equilíbrio entre qualidade e custo.

Em um país como o Brasil, com dimensões territoriais extensas e com variações climáticas, o transporte dos imunobiológicos, que requer um alto controle de fatores como luz, umidade e temperatura é um desafio para o processo logístico, em específico para o profissional encarregado da qualificação deste processo para toda a cadeia de frio.

O transporte desses medicamentos pelo PNI é realizado por diferentes vias: aérea, terrestre e aquático, a escolha do tipo de transporte depende da quantidade/volume a ser transportado e a facilidade na qual se encaixam para seu destino final. Tudo de acordo com a Lei nº 6.360/1976, art.61, que diz que os produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, precisam de um transporte que possua equipamentos que possibilitem a conservação, assegurando a segurança e eficácia do produto.

Os imunobiológicos transportados são separados por tipo, de acordo com a temperatura de conservação, devendo dispor de monitoramento de temperatura ao longo do percurso. Independente da via utilizada para o transporte, estes são



acompanhados por formulários-padrões, para possibilitar o controle do processo de movimentação de estoque da carga.

Na cadeia de frio, devido à necessidade de resfriamento de produtos farmacêuticos a atividade de transporte requer planejamento e controle rigorosos. Com isso, é de fundamental importância para o processo logístico, devido às características especiais do produto, todo o monitoramento durante o percurso.

De acordo com a Portaria nº 1051, 29 de dezembro de 1998, os veículos e equipamentos utilizados para o transporte destes produtos devem ser adequados para esta finalidade, devem ser de fácil limpeza e manutenção, devem ser livres de vetores, isentos de qualquer tipo de odores. Conforme publicação do Conselho Regional de Farmácia de Goiás (2009) deve ser evitada a exposição dos produtos ao calor excessivo (acima de 30°C), usar veículos fechados, nunca expor os produtos diretamente ao sol ou a chuva, não transportar os produtos com gelo seco, não deixar o veículo estacionado ao sol e descarregar primeiro os produtos termolábeis, para estocá-los imediatamente no refrigerador.

Outro fator que deve ser considerado é o choque ou impacto durante o transporte rodoviário. Os choques mecânicos ou impactos podem causar pequenas fissuras, expondo o produto a pequenos vazamentos, ou até mesmo a perda.

Ao ocorrer microfissuras, o produto pode estar sujeito à contaminação microbológica. Quando não percebidas, estes produtos podem ser disponibilizados para uso, colocando em risco a saúde do usuário. Desta forma, é de extrema importância que o produto seja transportado com atenção e rigor, e que a escolha das embalagens seja feita com as qualificações das mesmas, bem como capacitação dos profissionais envolvidos na atividade.

O transporte de medicamentos termolábeis deve respeitar as condições de armazenamento requeridas e fornecer o ambiente necessário para transportar os produtos com qualidade (World Health Organization, 2010). Termômetros e *dataloggers* devem ser utilizados para o monitoramento da carga transportada durante todo o percurso auxiliando no registro de temperatura, podendo ser possível assim, observar qualquer tipo de desvio durante o trajeto, e melhoram a rastreabilidade, ou seja, esses registros devem permanecer armazenados durante o

período de validade do produto, e os equipamentos utilizados para monitoramento e controle da carga devem ser calibrados com regularidade (WHO, 2010).

### **3.5 Qualificação de Transporte**

A qualificação térmica do transporte de produtos sensíveis a variações de temperatura tem por objetivo principal fornecer dados técnicos, que comprovem o desempenho térmico de determinada carga.

A validação do transporte de medicamentos termolábeis é de extrema importância, pois esses medicamentos podem ter suas propriedades farmacotécnicas e farmacodinâmicas alteradas facilmente com variações bruscas de temperatura e umidade. Um fator importante que deve ser avaliado durante a validação é o tempo de trajeto, principalmente para os produtos que tenham restrições, tais como, produtos biotecnológicos, hemoderivados, vacinas, nutrições parenterais entre outros.

Para executar a validação do transporte, é utilizada a mesma diretriz de uma validação de processo, ou seja, deve ser elaborado um protocolo, contendo as especificações e os tipos de testes, as metodologias e principalmente os critérios de aceitação. Após a aprovação do protocolo, devem ser realizados os testes e com os resultados obtidos deve ser elaborado o relatório de validação.

A validação de transporte de medicamentos transportados em caminhões oferece um grande desafio, tendo em vista que o país possui dimensões continentais e a maior parte do transporte é realizada por via rodoviária, a maior concentração de fabricantes de medicamentos se encontra na região sudeste, que por sua vez possui um clima relativamente ameno, se comparada com as regiões norte e nordeste.

A qualificação e validação das embalagens térmicas podem ser feitas de duas formas:

- A empresa pode simular em estufas as condições de temperatura de acordo com o trajeto e o tempo em que os produtos serão submetidos. – Stress

- Preparar três amostras iguais de cada tamanho de embalagem e enviá-las ao destino mais longo e mais quente, monitorando as temperaturas no decorrer do trajeto através de instrumentos (calibrados) de registro e armazenamentos das temperaturas.

Desta forma, tratando-se de transporte de medicamentos, as áreas de garantia de qualidade e validação devem estar preparadas para esses desafios, pois diferentemente da validação de processo onde os parâmetros e o processo são relativamente constantes, na validação de transporte os parâmetros principais, tais como tempo, umidade e temperatura são quase imprevisíveis.

## **4 DESENVOLVIMENTO**

### **4.1 - Gestão de Transportes na cadeia logística de Imunobiológicos**

O grande desafio na gestão de transportes é atender bem e com excelência. O transporte de cargas no Brasil faz parte praticamente de todos os sistemas produtivos, participando da disponibilização das demandas produtivas do mercado. O transporte das mercadorias é um setor fundamental para o bom funcionamento da logística de uma empresa, possuindo um papel crucial na garantia da satisfação dos clientes. Portanto, as decisões a respeito das estratégias no processo de entregas devem ser muito bem estudadas para que todo o processo seja otimizado.

As principais funções do transporte na Logística estão ligadas basicamente às dimensões de tempo e utilidade de lugar. Desde os primórdios o transporte de mercadorias tem sido utilizado para disponibilizar produtos onde existe demanda potencial, dentro do prazo adequado às necessidades do comprador. Mesmo com o avanço de tecnologias que permitem a troca de informações em tempo real, o transporte continua sendo fundamental para que seja atingido o objetivo logístico, que é o produto certo, na quantidade certa, na hora certa, no lugar certo ao menor custo possível.

Conforme pode ser visto em Fleury (2002), sobre a gestão estratégica do transporte, o transporte é o principal componente do sistema logístico e que administrá-lo significa tomar decisões sobre um amplo conjunto de aspectos. Essas decisões, desde o ponto de vista estratégico, são a longo prazo e se referem a aspectos estruturais: escolha de modais; decisões sobre propriedade da frota; seleção e negociação com transportadores; política de consolidação de cargas. Quando se decide sobre utilizar frota própria ou de terceiros, deve-se considerar, além do custo, da qualidade do serviço e da rentabilidade financeira, uma série de outras características da operação e do setor como, por exemplo: o tamanho da operação; a competência gerencial interna; a competência e a competitividade do setor; a existência de carga de retorno; e os modais a serem utilizados

## 4.2 - Principais funções e problemas nas entregas de vacinas

Problemas relacionados à previsão de demanda adequada a possíveis epidemias, sazonalidades e campanhas de marketing, podem afetar na logística e previsões de entregas das vacinas nos âmbitos nacionais e internacionais. Ou seja, nesses casos a procura por vacinas se torna alta e aumenta a demanda de entregas desses produtos, fazendo com que seja necessário um planejamento logístico para que esses produtos sejam entregues de forma adequada, sem que hajam perdas de qualidade nesses imunobiológicos.

A variabilidade é uma característica intrínseca de qualquer serviço e, em particular, do serviço logístico. Cada um dos desempenhos sucessivos poderá ser ligeiramente diferente, devido a uma série de variáveis controláveis e não controláveis pelo prestador do serviço.

As diferentes variações climáticas interferem diretamente na manutenção desses produtos, como por exemplo, fechamento de aeroportos devido a neblinas e tempestades, queda de barreiras sobre pistas, abertura de buracos, congestionamentos, produtos retidos em aeroportos, devido a pagamento de taxas e impostos, também atrasam a entrega em algumas horas ou até dias (MACEDO, 2010).

As vacinas expostas às essas diferentes variações de temperatura podem ser inativadas, sendo que algumas mudam seu aspecto e alteram suas características físico-químicas. Cada exposição de uma vacina à temperatura abaixo de + 2°C e acima de + 8°C, resulta em alguma perda de potência tendo como consequência um efeito cumulativo irreversível na eficácia da imunogenicidade.

Controlar, registrar e monitorar a temperatura durante o transporte de imunobiológicos é uma tarefa bastante difícil uma vez que essas intempéries que podem ocorrer durante o processo de transporte podem colocar em risco a integridade do produto, sendo assim, necessita de métodos eficazes e bem consolidados para que o transporte aconteça de forma segura.

#### **4.2.2 - *Imunobiológicos sob-suspeita***

De acordo com o Manual de Rede de Frio (2013), quando há evidência comprovada de que a vacina foi submetida a uma variação da temperatura de conservação, diferente da preconizada pelo produtor (descrita na bula), a OMS orienta determinados procedimentos específicos para análise da estabilidade das vacinas utilizadas nos programas de imunização, destacando situações de exposição a altas temperaturas (acima de 8°C) e a temperaturas de congelamento (abaixo de 2°C), presença de partículas estranhas no frasco e mudança de cor ou consistência.

Considera-se imunobiológico sob suspeita todo aquele que, em qualquer das instâncias, permanecerem fora da faixa de temperatura recomendada, apresentar alterações no aspecto físico-químico, provocar eventos adversos graves provavelmente associados a lotes. Todo imunobiológico colocado sob suspeita deve ser notificado imediatamente à instância superior. É necessário o preenchimento correto e de forma legível do formulário “Formulário de Registro de Ocorrência de Alterações Diversas (desvio de qualidade) no(s) Imunobiológico(s)” e o envio à instância imediatamente superior, tratando-se do nível local, municipal ou estadual.

Os métodos disponíveis para avaliar se uma vacina exposta à variação de temperatura manteve a potência mínima proposta, são de alto valor. Essas análises são realizadas por laboratórios especializados e os resultados, com frequência, necessitam de tempo prolongado.

Em situações em que o imunobiológico tenha sido submetido à temperatura de conservação distinta do especificado pelo laboratório produtor (descrita na bula), esses medicamentos devem ser segregadas, não sendo permitido o descarte imediato, devido a algumas dessas vacinas conterem vírus vivos, não podendo ser descartada de qualquer forma, ou seja, essas vacinas devem ser postas sob responsabilidade da Coordenadoria Geral do Programa Nacional de Imunização, o CGPNI, que disponibiliza para o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, INCQS, realizar os testes necessários para atestar a potencia do lote em questão e o quantitativo indicado para a análise.

Durante este processo, o lote do imunobiológico exposto à situação de desvio de qualidade deve ser preservado em área de acesso reservado e à temperatura de conservação adequada (+2°C a +8°C). Além de ser um procedimento dispendioso, o tempo de duração do reteste, no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) varia entre 45 e 90 dias, dependendo do imunobiológico (Ministério da Saúde, 2001).

De acordo com o Manual de Rede de Frio (2013), não existe a necessidade de uma análise pelo INCQS, devendo o produto ser descartado, nos casos em que:

- O produto com adjuvante a base de hidróxido de alumínio tenha passado por processo de congelamento;
- O imunobiológico tenha sido exposto à temperatura igual ou acima de 25°C (vinte e cinco) por período superior à 24 (vinte e quatro) horas;
- Validade do lote do produto exposto à variação de temperatura seja inferior a seis meses;
- Casos em que o produto tenha sofrido variações de temperatura anteriormente.

### **4.3 - Estratégias de Transporte de Vacinas em Indústrias de Imunobiológicos**

O transporte tem papel fundamental na distribuição dos medicamentos e deve ser tratado com o mesmo cuidado que a própria fabricação do medicamento requer, ou seja, da mesma forma em que durante a produção dos medicamentos são obedecidos os princípios das Boas Práticas de Fabricação, o responsável pelo transporte de medicamento deve obedecer às normas estabelecidas nas Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.

É importante considerar que prejuízos na qualidade da vacina por procedimento inadequado no armazenamento, transporte ou manipulação são considerados perdas evitáveis que, geralmente, estão relacionados à falta de manutenção preventivo-corretiva dos equipamentos e desconhecimento e descumprimento dos profissionais que trabalham com as normas de conservação

dos imunobiológicos. Sendo assim, o treinamento na área Boas Práticas de Armazenamento e Transporte dos profissionais envolvidos nos processos é um aspecto importante, devido à alta especificidade da carga transportada.

Deve ser ressaltado que é de extrema importância que as embalagens térmicas utilizadas no transporte de medicamentos termossensíveis sejam validadas, pois este processo garante que a qualidade e a estabilidade dos medicamentos estarão mantidas durante o trajeto, evitando possíveis danos à saúde dos pacientes que farão seu uso.

No caso de imunobiológicos, o armazenamento deve ser feito em equipamentos refrigerados, como câmaras frias, sendo estes monitorados continuamente por termômetros de temperatura máxima e mínima, ou *dataloggers*, que sejam calibrados periodicamente. (MERCOSUL, 2002).

De acordo com a Portaria 802, de 1998, todo o segmento envolvido na produção, distribuição, transporte e armazenagem de medicamentos é responsável solidário pela identidade, eficácia, qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos, de instituir o Sistema do Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. A cadeia dos produtos farmacêuticos abrange as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação.

Ainda segundo a Portaria 802, de 1998, as empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

Para que uma empresa possa exercer suas atividades de transporte de medicamentos, alguns requisitos devem ser seguidos. A atividade requer a presença de um farmacêutico responsável pelo controle da cadeia de distribuição dos produtos. Ele deve orientar e adequar às estruturas da empresa objetivando o cumprimento da legislação sanitária em vigor e das Boas Práticas de Transporte (BPT).

Orientações contidas no Manual Rede de Frio, 2001, relatam que os maiores desafios de uma cadeia logística de vacinas, é a perecibilidade fácil deste imunobiológico, gerando um aumento de custos, pois necessita de cuidados específicos relacionados a manutenção dos parâmetros de temperatura, umidade e luz, e a exposição a possíveis furtos.



O transporte é crucial em toda a cadeia de suprimento porque os produtos raramente são fabricados e consumidos no mesmo local. Ao tomar decisões relacionadas ao transporte, os fatores a serem considerados variam de acordo com a perspectiva do transportador (Franco, 2011). Sendo assim, para operar em um segmento tão sensível, que requer cuidados especiais, as transportadoras, operador logístico e demais componente da cadeia de medicamentos precisam de autorização específica, além de licenças sanitárias federal, estadual e, às vezes, municipal.

Logo, de acordo com a Portaria 1051 de 1998, para que possa ser realizado o transporte desse tipo de medicamento, a empresa que deseja operar nesse segmento deve possuir o Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia, que é exigido pela ANVISA, para a obtenção da autorização de funcionamento, e pela vigilância sanitária, para a emissão da licença ou cadastro de funcionamento.

Para se realizar o transporte de medicamentos, a empresa deve obter Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à Anvisa. Caso entre os medicamentos transportados existam medicamentos que contenham substâncias sujeitas a controle especial, a transportadora, além de obter AFE, deverá também obter Autorização Especial (AE), e elaborar um Procedimento Operacional Padrão e um Manual de Boas Práticas de Transporte que sejam compatíveis com as normas e legislações vigentes.

Além disso, os veículos que são utilizados para o transporte desses imunobiológicos devem possuir:

- Sistema de Isolamento térmico: permite a correta manutenção das temperaturas internas por certo período de tempo, mesmo que haja uma queda de energia. Evita também que a temperatura externa influencia na temperatura interna;
- Recuperação de Temperatura depois da abertura de portas, ou seja, caso seja necessário realizar a abertura da porta, a temperatura de conservação será atingida de forma rápida;
- Sistema de Controle de Temperatura, permitindo que o motorista tenha acesso em tempo real, à temperatura que a carga está sendo transportada, para que em algum caso de emergência, o mesmo esteja ciente do ocorrido.

- Validação e Qualificação de transporte: pode fornecer evidências para investigações e possíveis reclamações, bem como fornecer informações para desenvolvimento de embalagens e para estudo de estabilidade;

A indústria farmacêutica exerce um papel importante na cadeia de suprimentos do setor de saúde. A busca por atuação de forma integrada na cadeia, exigências de elevado nível de serviço e presença de questões regulatórias são as principais características atuais do setor, que também trabalha com produtos de alto valor agregado, estoques de produtos acabados elevados e mal posicionados nos canais de distribuição, além de dar significativa atenção aos *lead times* de transporte.

A logística de transporte constitui um grande problema por apresentar um sistema complexo que demanda tempo, treinamento de pessoal, roteirização, dimensionamento de frota de veículos e localização (SILVA e PANIS, 2009).

Talvez o principal problema para o gerenciamento de transportes nas empresas seja confrontar-se com a escolha do operador que vai transportar a mercadoria ou atender diretamente as pessoas. Tendo em vista a especificidade da carga a ser transportada, existem opções disponíveis para a estratégia logística, muitas vezes os tomadores de decisões ficam com dúvidas sobre a melhor política de frotas a ser adotada. O processo decisório deve considerar além do custo e da qualidade do serviço, a rentabilidade financeira das alternativas.

#### **4.3.1 – Frota Própria**

A frota própria tem uma característica que chama a atenção dos empresários: favorece o controle de todos os processos da operação. Quando se assume uma frota própria, existem as possibilidades de possuir:

- Veículos comprados pela empresa;
- Motoristas contratados e selecionados pela empresa;

- Agilidade na tomada de decisões;
- Controle completo da frota.

As principais vantagens de se optar pela frota própria é que esta garante uma maior confiabilidade no serviço, a garantia de um serviço de qualidade ao cliente devido à gestão direta da equipe e da frota, além de uma maior autonomia nas tomadas de decisões a respeito das entregas.

A utilização de frota própria, no entanto, tende a se tornar onerosa para a empresa, devido aos custos que a empresa tem que arcar com manutenção e constante renovação da frota, pagamento de licenças, impostos e pedágios, além dos gastos com pagamentos de funcionários, treinamentos da mão de obra especializada e encargos sociais. Outro ponto crítico no transporte de medicamentos no Brasil é o roubo de cargas que consome grande parte do faturamento bruto das transportadoras

Uma frota própria envolve pessoal para gerenciar e supervisionar suas operações, o que demanda um gasto de energia interna com reuniões e soluções de possíveis problemas que possam vir a acontecer, que não são estratégicos para a empresa.

No transporte de imunobiológicos, um dos itens mais importantes é manutenção da temperatura. Sendo assim, os veículos utilizados para este transporte devem refrigerados podendo ser utilizados para transporte de todos os imunobiológicos: bacterianos e virais. No entanto, em virtude da diferença de temperaturas para conservação destes, o transporte terá que ser feito de forma específica, de acordo com a temperatura preconizada para os tipos de imunobiológicos, ou seja: os que devem ser conservados a  $-20^{\circ}\text{C}$ , e os que só deverão ser expostos a temperaturas entre  $+2^{\circ}\text{C}$  e  $+8^{\circ}\text{C}$ , possibilitando, para isto, a regulação do termostato do equipamento de refrigeração do veículo.

No transporte de vacinas em percursos mais longos, recomenda-se levar caixas térmicas somente com gelo (seco ou reciclável), para durante o percurso efetuar a troca, se necessário. Dessa forma, a condição do baú do veículo, a quantidade de volumes, distância do trajeto, duração da viagem e o carregamento e

descarregamento, podem influenciar diretamente na perda da eficácia do produto, em virtude da oscilação de temperatura.

Todos esses aspectos devem ser administrados pela empresa detentora de uma frota própria. O uso da frota própria se torna mais vulnerável a sofrer penalizações caso não sejam cumpridos os diversos regulamentos, legislações sanitárias relacionadas ao transporte de imunobiológicos, e até mesmo penalidades relacionadas desde as leis de trânsito até a manutenção e os cuidados básicos com os veículos.

Em caso de escolha da utilização de uma frota própria, a empresa deve desenvolver uma gestão de frotas, que é basicamente a utilização de técnicas, ferramentas e métodos que permitam avaliar e eliminar possíveis riscos inerentes ao investimento dos seus veículos, além de aumentar a qualidade do serviço, a produtividade e a efetividade das suas operações.

#### **4.3.2 – Frota Terceirizada**

A prática da terceirização está relacionada com a qualidade, a competitividade e a produtividade. Sendo assim, a empresa concentra-se no seu produto estratégico, ou seja, naquilo que é capaz de fazer melhor, com competitividade e maior produtividade. A terceirização deve ser capaz de implementar ganhos em efetividade dos serviços contratados e economicidade.

Segundo Fleury (2002), uma vez decidida à utilização de terceiros, torna-se necessário estabelecer critérios para seleção de transportadores. São sete os principais critérios utilizados na seleção dos prestadores de serviços de transporte:

- **Confiabilidade:** capacidade de cumprir aquilo que foi combinado como, por exemplo, prazos de entrega e coleta, disponibilidade de veículos, segurança, preço, informações;
- **Preço:** Uma vez que o critério confiabilidade for atendido, aquele transportador com menor preço tende a ser escolhido;

- Flexibilidade: Poder se adaptar a operação e renegociar preços e contratos é uma necessidade básica da maioria dos embarcadores;

Além disso, a qualidade profissional dos operadores que fazem parte da transportadora faz-se extremamente necessário, uma vez que se tratando de medicamentos tão específicos e que possuem um alto valor agregado, os mesmos devem possuir capacitação técnica na área já que possuem importância fundamental no desempenho dos transportadores.

A principal vantagem de se manter uma frota terceirizada (no caso da terceirização dos veículos) é que os custos dessa operação são previsíveis, já que são definidos no momento da assinatura do contrato. Tudo isso sem contar que o gestor não precisa se preocupar com outras questões, como depreciação dos veículos, aquisições e manutenções, que são de responsabilidade da empresa contratada.

A empresa contratada tem responsabilidade e o dever de atender às licenças e certificados exigidos: Anvisa, agências regionais, conselhos de farmácia (Federal e Regionais); autorização para produtos controlados, seguindo portarias e resoluções instituídas pela lei, certificado do Exército, das Polícias Civil e Federal, licenças da Cetesb e do Ibama (quando aplicáveis), responsável técnico com registro no Conselho Regional de Farmácia e adoção das “Boas Práticas de Transporte e Armazenagem”, a fim de assegurar a qualidade do produto desde que o mesmo deixa a empresa produtora até que chegue até o seu destino final. O cumprimento por parte das empresas responsáveis pelo transporte de imunobiológicos são requisitos essenciais para garantir o controle, eficácia e segurança desses medicamentos.

Deve haver procedimentos escritos contendo data, nome e quantidade do produto, número do lote, nome e endereço do fornecedor do produto e as operações realizadas pelos transportadores. Ainda devido à especificidade da carga a ser transportada, a empresa deve se responsabilizar por preencher formulários que comprovem o acompanhamento da temperatura da carga durante o transporte.

Porém ao se escolher o serviço terceirizado para o transporte, o gestor perde muito de sua autonomia na tomada de decisões e no controle da equipe, se tornando dependente da empresa terceirizada, sendo possível ocorrer perda de contato entre a empresa contratada e o cliente, tornando a gestão descentralizada e o processo de mudanças burocrático.

Para garantir que isto não aconteça, torna-se necessário selecionar um prestador de serviços com capacidade de medir o desempenho e disponibilizar as informações para a empresa contratante. A operação logística de produtos farmacêuticos é, em geral, bastante complexa e intolerante em relação aos erros operacionais. Logo, a procura pelos operadores logísticos decorre da especialização e da qualidade dos serviços destes, bem como da redução dos custos totais da cadeia.

Sendo assim, possíveis falhas deverão ser passíveis de punição. Para isso, os indicadores de desempenho deverão ser apresentados no texto do contrato de terceirização, bem como os valores de descontos, para os casos de falhas na execução. Tendo como principal objetivo neste caso, a melhoria contínua e o monitoramento do desempenho das terceirizadas contratadas para executar as atividades (Guedes, 2015).

#### **4.4. – Gestão da Qualidade no serviço logístico de transporte**

Nos dias atuais, é de extrema importância estar atento à qualidade de cada serviço oferecido, pois as empresas e indústrias estão sempre em busca de uma melhoria contínua nos produtos e processos. A qualidade de cada tarefa executada é um diferencial, pois os contratantes avaliam as condições dos trabalhadores de acordo com seus desempenhos e suas ações referentes aos serviços prestados.

Para Christopher e Payne (2005), a partir do desenvolvimento da logística, o impacto do serviço ao cliente e da melhoria da qualidade total pode ser duradouro, resultando em relacionamentos com clientes por prazos mais longos, melhores taxas de retenção de clientes e, conseqüentemente, maior lucratividade. O

desenvolvimento de serviços com monitoramento rigoroso de qualidade proporciona maior retenção de clientes, lucratividade no longo prazo e controle dos processos.

Na busca pela qualidade, as empresas reduzem custos de produtos e processos e aumentam a eficiência gerencial. Dessa forma, a qualidade no setor de serviços pode ser melhorada se aplicadas medidas simples, como: atentar para novas ferramentas como o marketing de serviços; informar ao cliente a qualidade dos serviços prestados, com a finalidade de criar uma expectativa adequada; definir padrões de serviço que possam ser avaliados; planejar os sistemas de atendimento ao cliente; e informar aos funcionários da empresa os padrões de qualidade a ser mantidos.

#### ***4.4.1 - Indicadores de Desempenho Logístico***

Conceitos como gerenciamento da logística são fortemente valorizados no âmbito de se obter resultados satisfatórios. Trata-se de um processo de planejamento, implementação e controle das atividades que garantem o fluxo eficiente e eficaz de materiais e informações desde a origem até o atendimento dos requisitos dos clientes.

Tem como um dos principais objetivos o controle dos custos e, simultaneamente, a otimização do nível de serviço, os quais podem ser muito bem administrados através de indicadores de desempenho.

Os indicadores de desempenho logístico podem monitorar a qualidade das atividades logísticas das empresas contratadas, como por exemplo, entregas realizadas dentro do prazo. Muito mais do que ferramentas de acompanhamento do serviço prestado, os indicadores de desempenho logístico são fundamentais para a definição de políticas e processos internos que dependem do desempenho de seus parceiros.

Existem centenas de indicadores de desempenho logístico, que abrangem suas diversas áreas como transporte, movimentação e armazenagem de materiais e gestão de estoques.

São apresentados abaixo aqueles mais representativos em relação ao nível de serviço e custos, e também os mais medidos entre as empresas e indústrias, independentemente do ramo de atuação.

- **Custo de frete por unidade**

O valor gasto com transporte pode interferir diretamente no preço de produção e também de venda do produto.

Este indicador é calculado dividindo o custo total do frete pelo número de unidades expedidas num determinado período (mês, semana, bimestre). É utilizado quando as unidades expedidas são padrões (kg, litros, toneladas) ou os produtos são sempre idênticos.

- **Custo de transporte *outbound* (saída) como percentual das vendas**

Deve-se dividir os custos de frete (de entrega) pelas receitas de vendas de um determinado período. Evidentemente o percentual varia muito em função dos produtos vendidos.

- **Custo de transporte *inbound* (entrada) como percentual das compras**

Deve-se dividir os custos de frete (de compra) pelo custo dos produtos comprados em um determinado período.

- **Percentual da capacidade**

Normalmente, os caminhões que transportam carga possuem muito espaço, que em alguns casos é subutilizado. Esse indicador de desempenho mostra se existe alguma capacidade ociosa do veículo.

Pode ser calculado dividindo o peso transporte pelo máximo permitido (para o caminhão, barco, etc). Se a utilização média for de 80%, isto significa que há uma capacidade ociosa de 20% que poderia converter-se em mais lucro e maior eficiência.



- **Manutenção de avarias na frota**

Avarias na mercadoria podem ser percebidas em qualquer frota, o que torna a manutenção um indicador importante de desempenho. Analisar esse ponto torna-se possível verificar se a carga está sendo manuseada de forma correta, e também se a situação dos veículos utilizados no transporte está sendo adequada.

Para calcular esse item, deve-se multiplicar o valor das avarias no transporte por 100. O resultado encontrado deverá ser dividido pelo total de mercadorias transportadas.

Para que o indicador esteja em uma boa média de desempenho, o valor mensal das avarias precisa estar entre 0,1% até 0,5%. Se o valor for maior, é preciso melhorar a manutenção para evitar maiores danos.

- **Tempo em trânsito**

O tempo que o produto demora até chegar ao público ou consumidor final é uma boa referência de desempenho, podendo ser medido pela quantidade de dias ou horas. No caso de transporte de imunobiológicos, esse indicador torna-se de extrema importância, uma vez que estes medicamentos possuem uma faixa de temperatura muito específica, a temperatura externa elevada pode causar danos ao produto.

Esse indicador é bastante válido para ser examinado, pois o tempo pode variar de acordo com cada empresa de transporte. A escolha do modal de transporte também influencia no período consumido ou poupado até a entrega da carga em questão.

Pode ser medido com o número de dias (ou horas) desde o momento em que o lote sai da fábrica/empresa até o momento em que é entregue ao cliente.

- **Notas de transporte**

Para indicar a qualidade e medir o desempenho das empresas de transporte, fique atento à forma como as notas de transporte são trabalhadas. A exatidão delas envolve a forma como são preenchidas e trabalhadas.

Os erros das notas podem incluir falta de informações, preço errado e até mesmo a indicação equivocada do peso da carga total. Para calcular esse indicador, deve-se dividir a quantidade de notas corretas pela quantidade total de notas em um período.

Com base na avaliação do cliente, uma empresa é capaz de identificar os *gaps* do serviço, sendo então possível trabalhar sobre os respectivos atributos direcionando seus esforços para as atividades correspondentes.

Quando a empresa determina uma meta para um indicador, implicitamente, ela está definindo a quantidade de recursos que serão alocados para as atividades a fim de cumprir com a meta. Neste momento as ferramentas da qualidade demonstram sua utilidade.

O conceito de melhoria contínua sugere um processo sem fim, sendo que a maneira mais usual de realizar esta melhoria é com o auxílio do ciclo PDCA (ciclo planejar, fazer, checar e agir), que se caracteriza por uma seqüência de etapas de solução de problemas que são vistas como um ciclo.

O ciclo PDCA tem por princípio tornar mais claro e ágil os processos envolvidos na execução da gestão, como por exemplo, na gestão da qualidade, dividindo-a em quatro principais partes:

**Plan** (planejamento): estabelecer uma meta ou identificar o problema (um problema tem o sentido daquilo que impede o alcance dos resultados esperados, ou seja, o alcance da meta); analisar o fenômeno (analisar os dados relacionados ao problema); analisar o processo (descobrir as causas fundamentais dos problemas) e elaborar um plano de ação.

**Do** (execução): realizar, executar as atividades conforme o plano de ação.

**Check** (verificação): monitorar e avaliar periodicamente os resultados, avaliar processos e resultados, confrontando-os com o planejado, objetivos, especificações e estado desejado, consolidando as informações, eventualmente confeccionando relatórios. Atualizar ou implantar a gestão à vista.

**Action** (ação): Agir de acordo com o avaliado e de acordo com os relatórios, eventualmente determinar e confeccionar novos planos de ação, de forma a melhorar a qualidade, eficiência e eficácia, aprimorando a execução e corrigindo eventuais falhas.

O processo de melhoria é iniciado, ainda na parte de planejamento, com ferramentas básicas de análise de processo como o Brainstorming, que consiste na estimulação da criatividade de uma equipe, para gerar ou esclarecer uma série de ideias, problemas ou questões, e também com a utilização das ferramentas como Diagrama de Ishikawa, Folhas de Verificação e Fluxogramas, que permitem investigar ou analisar como o problema ocorre e quais os fatores que o afetam, assim como suas variações, além de identificar os resultados atuais, estabelecer metas, resultados esperados e cronograma das atividades.

Em seguida são feitas quantificações acerca da qualidade do serviço prestado com base em ferramentas básicas de análise estatística como histogramas e Análise ABC (Pareto). Por fim, utilizam-se ferramentas avançadas de análise de processo e análise estatística.

Ao se identificar pontos de melhorias, devem ser realizados Planos de Ação e medi-los; as medições promovem a melhoria do desempenho. Um bom sistema de medição pode impulsionar a organização numa direção positiva.

As medições são o ponto de partida para as melhorias porque possibilita entender onde encontrar e fixar metas que auxiliem a chegar onde se deseja. Essas medições são realizadas através dos indicadores de desempenho.

## 5 CONCLUSÃO

Devido ao constante crescimento do mercado de medicamentos termolábeis, as grandes distâncias a serem percorridas sob regiões de clima inconstante e as carências do transporte de medicamentos no Brasil, se torna evidente a importância de se aprimorar os processos relacionados a logística farmacêutica e o transporte de medicamentos termossensíveis.

O cuidado com a conservação de vacinas é de extrema importância para estruturação de um eficiente sistema de distribuição e transporte. Uma vez que como pode ser descrito no trabalho, as vacinas são produto termolábeis, ou seja, são sensíveis a temperaturas muito altas ou quando expostas ao congelamento, desta forma, o não cumprimento das boas práticas de transporte pode influenciar diretamente na qualidade do imunobiológico distribuído a população, haja vista que pode colocar sob risco a saúde da população e, por conseguinte, o controle de doenças imunopreveníveis.

As mudanças no ambiente regulatório envolvem restrições importantes e frequentes, as transportadoras deste segmento são cada vez mais exigidas no que se refere às tecnologias, principalmente as de rastreamento dos veículos e das cargas. Neste contexto, os prestadores de serviços logísticos surgem como opção de suporte e provedores de soluções diante de um cenário turbulento de mudanças.

Com base no estudo realizado sugere que a melhor forma estratégica de gestão de frotas para empresas produtoras de imunobiológicos seria a escolha pela frota terceirizada, por conta da especialização e da qualidade dos serviços destes, a diminuição dos custos, as práticas de Boas Práticas de Armazenamento e Transporte e suas normas sanitárias vigentes, são descritas em contrato, sendo assim, passam a ser responsabilidade da empresa contratada, além de não possuir maiores preocupações com problemas como: manutenção e obtenção de veículos capacitados, formas de transporte, atrasos e perdas de vacinas em transporte, sendo todas de total responsabilidade da transportadora contratada.

No entanto, apesar dos custos maiores da frota própria, aspectos como divulgação da marca, personalização da entrega, disponibilidade do caminhão, controle de qualidade são fatores que devem ser considerados pela transportadora ao optar pelo tipo de frota.

Conclui-se que é de extrema necessidade tanto para indústrias que possuam frota própria de transporte, como para as empresas contratadas para o serviço, que as mesmas possuam indicadores de desempenho para que seja mantida a qualidade do transporte da carga.

Sendo assim, para que haja a manutenção da qualidade dos produtos e veículos utilizados, devem ser utilizados e conferidos os relatórios de índice de desempenho para aumentar o nível de conhecimento sobre o que realmente ocorre nos processos e manter as boas condições de armazenamento, distribuição, e transporte, especialmente quando o assunto está ligado aos riscos de não conformidades e posteriormente, realizar planos de ação para que haja planejamento e acompanhamento dos problemas encontrados, com a finalidade buscar uma melhoria contínua para os processos de transportes de imunobiológicos.

## REFERÊNCIAS

- ARANDA, C.M.S.S. et al. **Manual de Procedimentos para Vacinação**. Brasília. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde; 4ª edição, 2001. Pág. 65
- ARBACHE, F. S. (2006). **Gestão de logística, Distribuição e Trade marketing**. RJ: FGV.
- BOWERSOX, D. J., & CLOSS, D. J. (2001). **Logística empresarial: Processo de Integração da Cadeia de Suprimento**. São Paulo: Atlas.
- BOWERSOX, D. J.; CLOSS, D. J.; COOPER, M. B. **Gestão da Cadeia de Suprimentos e Logística**. Ed. Campus. 2010.
- BALLOU, R. H. **Logística empresarial: transportes, administração de materiais e distribuição física**. São Paulo: Atlas, 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de Empresas - Autorização de Funcionamento. **Distribuidora, Importadora e Transportadora**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/distribuidora-importadora-transportadora>. Acesso em: 26 Jun 2017
- BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de vigilância Sanitária. **Produtos biológicos**. Disponível em:<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Produtos+Biologicos>. Acessado em: 13 Mar 2017.
- BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria colegiada- **RDC nº 17**, de 16 de Abril de 2010. Disponível em:<[www.anvisa.gov.br/legis](http://www.anvisa.gov.br/legis)> Acessado em: 16 mai. 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretária de Vigilância em Saúde. **Programa Nacional de Imunizações – 30 anos**. Brasília, 2003.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. **Manual de Rede de Frio**. 3ª Edição. Brasília,2001.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de Rede de Frio de Programa Nacional de Imunizações**. 4ª edição. Brasília,2013.
- BRASIL. Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. **Institui o Sistema do Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 09 out. 1998. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1998/prt0802\\_08\\_10\\_1998\\_rep.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1998/prt0802_08_10_1998_rep.html) | Acesso em: 07 Mar 2017

BRASIL. Portaria nº 1051, de 31 de Dezembro de 1998. **Autoriza o regulamento técnico para autorização/habilitação de empresas transportadoras de produtos farmacêuticos e farmoquímicos.** Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/portarias/1051.pdf>  
Acesso em: 26 Mar 2017

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de Normas e Procedimentos para vacinação.** Brasília, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Centro Cultural de Saúde. Revista da Vacina. **Personalidades: Edward Jenner.** Disponível em: <http://www.ccms.saude.gov.br/revolta/personas/jenner.html> Acesso em: 31 Mar 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Núcleo Estadual no Rio de Janeiro. CENADI.** Disponível em: <http://www.nerj.rj.saude.gov.br/internet/?p=203> Acesso em: 18 Mar 2017

BUTANTAN. **Vacinas.** Instituto Butantan. Disponível em: [http://www.butantan.gov.br/?page\\_id=212](http://www.butantan.gov.br/?page_id=212). Acessado em: 15 de Outubro de 2014.

CARDOSO, G.; MILÃO, D. **LOGÍSTICA FARMACÊUTICA E O TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS.** Rio Grande do Sul, 2016.

CAPACINO, W., & BRITT, F. (1991). **Perspectives on Global Logistics.** International Journal of Logistics Management, 2(1), 35-41.

CARLSON, J., & SARV, H. (1997). **Mastering Logistics Change.** Linkoping Institute of Technology.

CARVALHO JUNIOR, Saulo de; MACEDO, Sonja Helena Madeira. **Logística Farmacêutica Geral: da teoria à prática.** São Paulo: CONTENTO, 2012.

CHOPRA, S.; MEINDL, P.; **Gerenciamento de cadeia de suprimentos.** Ed. Peasson/Prentice Hall. São Paulo. 2004.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS. **Manual de Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de medicamentos.** Goiás, 2009.

Disponível em: <http://www.crfgo.org.br/wp-content/uploads/2013/03/manual2009.pdf>.  
Acesso em: 31 Mar 2017.

CHRISTOPHER, Martin; PAYNE, Adrian. Integração entre gerenciamento do relacionamento e gerenciamento da cadeia de suprimento. In: BAKER, Michael J. (Org.). **Administração de marketing.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2005. Tradução: Arlete Simille Marques.

DEMING, W. E. (1990) - **Qualidade: A Revolução da Administração.** Marques - Saraiva. Rio de Janeiro.

DUBOC, M. **Validação de Transporte de produtos com temperatura controlada.** Validação. Controle de Contaminação.v. 77, 2005.

FLEURY, P. **Gestão estratégica do transporte.** ILOS - Instituto de Logística e Supply Chain. 2002. Disponível em: < <http://www.ilos.com.br>>. Acessado em: 25/05/2017.

FRANCO, E et al. **SUPPLY CHAIN: UMA ABORDAGEM DE GESTÃO PARA A CADEIA DE SUPRIMENTOS DE VACINAS.** Rev. Ibirapuera, São Paulo, n. 2, p. 39-43, Jul./Dez. 2011

GARVIN, D.A. **Managing Quality.** Disponível em: <https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=K-LWY2qgSHwC&oi=fnd&pg=PR9&dq=managing+quality+garvin+pdf&ots=2uaihNj1Mp&sig=llugdEBr9Q0riLB89mZlgtOmFal#v=onepage&q&f=false> Acesso em: 16/05/2017

GODOY, Gustavo Franco de. **Boas Práticas de Armazenagem, Distribuição e Transporte de Medicamentos.** 2. ed. São Paulo: CONTENTO, 2012.

GUEDES, C. R. C. **Gestão de Transporte de Medicamentos e suas Variáveis no Setor Público.** Dissertação (mestrado) – Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, 2015.

HPFBI. HEALTH PRODUCTS AND FOOD BRANCH INSPECTORATE. **Guidelines for Temperature Control of Drug Products during Storage and Transportation.** Canadá, 2011.

HPRA. HEALTH PRODUCTS REGULATORY AUTHORITY .**Guide to Control and Monitoring of Storage and Transportation Temperature conditions for Medicinal Products and Active Substances.** IA-G0011, 2011.

KIM, W. C., & MAUBORGNE, R. **A Estratégia do Oceano Azul** (9 ed.). São Paulo: 2006.

KOBAYASHI, S. **Renovação da Logística: Como Definir Estratégias de Distribuição Física Global** .Editora Atlas. São Paulo: 2000.

MACEDO, Sonja; JUNIOR, Saulo. **Logística Farmacêutica Comentada.** Ed. Medfarma/ 1º edição. 2010.

MATTHIAS, DM, Robertson J, Garrison MM, Newland S, Nelson C. **Freezing temperatures in the vaccine cold chain: a systematic literature review.** *Vaccine* 2007;



MARTINS, P. **Mapeamento do fluxo produtivo de vacina em uma indústria farmacêutica**. Congresso Nacional de excelência em Gestão. UFF, Rio de Janeiro.

MARTINS, R. As sete ferramentas da qualidade. Blog da Qualidade. **Ferramentas da Qualidade**. Disponível em: <http://www.ferramentasdaqualidade.org/diagrama-de-ishikawa/> Acesso em: 17 Maio 2017

MARTINS, R. O que é PDCA?. Blog da Qualidade. **Melhoria Contínua**. Disponível em: <http://www.blogdaqualidade.com.br/o-que-e-pdca/> Acesso em: 20 Maio 2017

MC GINNIS, M., & KOHN, J. (2002). **Logistic Strategy Revisited**. *Journal of Business Logistics*, 23(3), 1-17.

MENDES, M. F. (2007). **O impacto dos sistemas QAS nas PME portuguesas** (Dissertação de Mestrado, Universidade do Minho, Minho, Portugal). Disponível: <http://hdl.handle.net/1822/7967>

MERCOSUL. GMC. Resolução nº 49, de 28 de novembro de 2002. **Aprova o regulamento técnico Mercosul sobre as boas práticas de distribuição de produtos farmacêuticos**. Disponível em: <http://www.mercosur.int/innovaportal/v/3082/3/innova.front/resoluc%C3%B5es-2002>. Acesso em: 07 Mar 2017

MIGUEL, P.A.C. **Qualidade: enfoques e ferramentas**. São Paulo: Artliber, 2001.

MONTEMOR, L. **Importância da cadeia fria e estudos de qualificação de embalagens térmicas**. Validação. Boas Práticas. Abril, 2015. Disponível em: <http://boaspraticasnet.com.br/?p=2756> Acesso em: 26 Mar 2017

NELSON, C et AL. **Monitoring temperatures in the vaccine cold chain in Bolivia**. Bolívia, Elsevier. 2007.

NETTO, G. **Contribuição para melhorar o gerenciamento logístico da cadeia de frio de imunobiológicos no programa de imunização do Brasil**. Dissertação de mestrado em Transportes. Universidade de Brasília. Departamento de Engenharia Civil e Ambiental, 2008.

OLIVEIRA, V et al. **Conservação de vacina em unidades públicas de saúde: uma revisão integrativa**. Revista de enfermagem referência. Vol. Ser III, no 9. 2013.

PEETERMANS J. **Factors Affecting the Stability of Viral Vaccines**. Ed. Brown F. New Approaches to Stabilization of Vaccines Potency. Suiss: Karger, Basel; Developments in Biological Standardization. 1196; 87:97-101.

PINTO, V. **Armazenamento e distribuição: o medicamento também merece cuidados**. Uso racional de medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica. Brasília, julho de 2016.

POSSAMAI ET AL. **Propostas baseadas no Gerenciamento Logístico para o Processo de Distribuição de Medicamentos da Secretaria da Saúde do**

**Município de Cocal do Sul – SC.** Congresso de Contabilidade. Universidade Federal de Santa Catarina, 2015.

SANCHES, C. **Os desafios da cadeia de frio na indústria farmacêutica.** Disponível em: <http://www.labnetwork.com.br/especiais/destaque/os-desafios-da-cadeia-de-frio-na-industria-farmaceutica/> Acesso em: 24 Mar 2017.

SILVA, Douglas Barbosa Cardoso; PANIS, Carolina. **Análise da logística de transporte de medicamentos.** Infarma, v. 21, n. 3/4, 2009.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Good distribution practices for pharmaceutical products.** Technical Report Series, n.957, annex 5, p.253-264. Geneva, Switzerland, 2010. Disponível em: <[http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf)>. Acesso em: 31 Mar 2017.

PORTAL DA EDUCAÇÃO. **Imunobiológicos sob Suspeita.** Disponível em: <https://www.portaleducacao.com.br/conteudo/artigos/enfermagem/imunobiologicos-sob-suspeita/27714> Acesso em: 19 Abr 2017

WANKE, P. **O PAPEL DO TRANSPORTE NA ESTRATÉGIA LOGÍSTICA ILOS.** Disponível em: <http://www.ilos.com.br/web/o-papel-do-transporte-na-estrategia-logistica/> Acessado em: 22 Jun. 2017

WHO. World Health Organization. **Stability of Vaccines.** Disponível em: [http://www.who.int/biologicals/vaccines/stability\\_of\\_vaccines\\_ref\\_mats/en/](http://www.who.int/biologicals/vaccines/stability_of_vaccines_ref_mats/en/) Acesso em: 10 Mar. 2017.

WHO. World Health Organization. **Vaccine Safety Basics.** Components of a vaccine. Disponível em: <http://vaccine-safety-training.org/vaccine-components.html>. Acesso em: 9 Mar 2017

YIN, Roberto K. **Estudo de caso: planejamento e métodos.** 2ª Ed. Porto Alegre. Editora: Bookmam. 2001.