

CADEIA LOGÍSTICA DE FÁRMACOS: UMA ANÁLISE DO PERFIL TÉCNICO GESTOR

Marcelo Gorri Mazzali (Aeroporto de Viracopos, Campinas, SP, Brasil) logisticafarmaceutica@hotmail.com

Ieda Kanashiro Makiya (School of Applied Sciences, State University of Campinas, UNICAMP, Limeira, SP) ieda.makiya@fca.unicamp.br

Francisco Ignácio Giocondo Cesar (School of Applied Sciences, State University of Campinas, UNICAMP, Limeira, SP) giocondo.cesar@gmail.com

Resumo

Sabe-se que toda transportadora que trabalhar com produtos farmacêuticos deve manter um Responsável Técnico com Registro no respectivo CRF e todos devem ser solidários no controle e garantia da qualidade, assim como a sua gestão por garantir a qualidade dos medicamentos em toda sua cadeia até o consumo final. Sempre que identificar alguma irregularidade, deve solicitar as devidas correções e adequações afim de garantir a qualidade do produto. Este trabalho tem o objetivo de verificar como é a atuação do profissional farmacêutico dentro da cadeia logística de fármacos, em transportadora visto a atual regulamentação e controle mais eficiente do sistema, dadas as especificidades do produto, intrinsecamente relacionadas à segurança e saúde pública, com sérios desdobramentos vinculados ao gerenciamento de riscos dessa cadeia. Para análise do perfil dos profissionais atuantes nesse segmento, desenvolveu-se um *survey* no estado de São Paulo, compreendendo as cidades de Campinas, Americana, Jundiaí, Limeira, Valinhos, Vinhedo, Hortolândia e São Paulo, devido à proximidade do Aeroporto de Viracopos, origem da distribuição de grandes lotes desses produtos, e ao Projeto de Lei n. 542 de 2013, que torna obrigatória a presença de farmacêutico responsável técnico nos quadros das empresas transportadoras de medicamentos e insumos farmacêuticos para o Estado de São Paulo. Os dados foram levantados em transportadoras, operadores logísticos, centros de distribuição e armazenadores. Ao total foram entrevistados 221 empresas que atuam com a cadeia de produtos farmacêuticos.

Palavras-chaves: Logística de Fármacos, Perfil Gestor, Farmacêutico, Transporte Farmacêutico.

SUPPLY CHAIN PHARMACEUTICALS: A PROFILE ANALYSIS TECHNICAL MANAGER

Abstract

It is known that every carrier working with pharmaceutical products must keep a Technical Manager with registration in the relevant CRF and all must be solidarity in the control and quality assurance, as well as their management to ensure the quality of medicines throughout their chain to the final consumption. Whenever identify any irregularities, it shall request the necessary corrections and adjustments in order to ensure product quality. This work aims to verify how the pharmaceutical professional activities within the logistics drugs chain, carrier since the current regulation and more efficient control of the system, given the specificities of the product, intrinsically related to security and public health, with serious developments linked to the risk management of the chain. To profile analysis of the professionals working in this segment, we developed a survey in the state of São Paulo, including the cities of Campinas, Americana, Jundiaí, Limeira, Valinhos, Vineyard, Hortolândia and São Paulo, due to the proximity of Viracopos Airport, origin of distribution of large batches of those products, and Bill no. 542 of 2013, which mandates the presence of technical responsible pharmacist in the tables of carriers of pharmaceutical drugs and supplies for the State of São Paulo. The total respondents were 221 companies operating in the transport of pharmaceuticals.

Key-words: Drug logistics, Profile Manager, Pharmaceutical , Pharmaceutical Transportation.

1. Introdução

A área de logística e transporte farmacêutico no Brasil vem crescendo ano após ano, sendo o principal modal de deslocamento desta carga, o transporte rodoviário, o cuidado na conservação dos produtos farmacêuticos durante o processo de transporte é fundamental, pois incorpora os princípios de segurança e eficácia terapêutica, essenciais para que um produto farmacêutico esteja apropriado ao consumo humano. Tais características devem manter-se íntegras, através de toda a cadeia produtiva e de distribuição, mediante a fidelidade às premissas estabelecidas para cada uma das fases que integram o sistema (FIGUEIREDO et al., 2003).

Segundo Zardo, Humberto (2012), o desafio do gerenciamento da qualidade na cadeia logística da área do transporte, pode ser definido como o processo de planejar, implementar e controlar de forma eficiente, efetiva e sistemática, utilizando serviços e informações de um ou mais pontos de origem aos pontos de distribuição e consumo.

No Brasil ainda há problemas em relação a legislação na forma de lei ou resolução, custos e responsabilidades tanto do fabricante como do transportador, falta de transporte especializado na cadeia do frio e fracionamento de carga, não há uma obrigatoriedade de que o transporte deva ser feita com os critérios qualitativos da carga, somente há menções em relação de manter a mesma qualidade durante o transporte, por estes motivos a carga que deveria ser transportada em um caminhão refrigerado ou isotérmico por exemplo, acaba sendo transportado como carga seca normal (FIGUEIREDO et al., 2003).

Como é uma área ainda pouco explorada e dinamizada no Brasil, este estudo avalia a atuação do profissional farmacêutico na área de qualidade e operacional, visto sua responsabilidade técnica, civil e criminal durante o processo de transporte, quando não objetivadas a manter as características qualitativas até o consumo final, pode trazer riscos à saúde pública e riscos fitossanitários.

Tendo como objetivo principal, mostrar a importância do farmacêutico em transportadoras, atuando diretamente com a qualidade e operacional, garantindo desta forma as propriedades qualitativas dos produtos farmacêuticos até o consumidor final e não só como um cumpridor de legislação para a transportadora perante os órgãos legisladores.

2. Revisão de literatura

2.1 Qualidade

Para entender sobre a qualidade, é necessário conhecer o significado do termo. A palavra qualidade, vem do latim 'qualitate', qualidade é hoje uma palavra chave muito difundida nas empresas: fácil de falar e difícil de fazer. Ao mesmo tempo, existe pouco entendimento do que vem a ser qualidade, definição da qualidade possui uma extrema diversidade de interpretação, dada por diversos autores, que procuram dar uma definição simples para que seja assimilável a todos os níveis das organizações (MELLO et al., 2009).

A dificuldade em definir qualidade está na renovação das necessidades futuras do usuário em características mensuráveis, de forma que o produto possa ser projetado e modificado para dar satisfação por um preço que o usuário possa pagar (OLIVEIRA, 2004).

2.2 Gestão da Qualidade

Segundo Oliveira (2004), “sistema de gestão da qualidade é apenas um conjunto de recursos e regras mínimas, implementado de forma adequada, com o objetivo de orientar cada parte da empresa para que execute de maneira correta e no tempo devido a sua tarefa, em harmonia com as outras , estando todas direcionadas para o objetivo comum da empresa: ser competitiva (ter

qualidade com produtividade)”, entendendo-se como qualidade a satisfação dos clientes e produtividade, fazer mais com cada vez menos recursos.

Para Carvalho e Paladini (2005), a Gestão da Qualidade consiste no conjunto de atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização com relação à qualidade, englobando o planejamento, o controle, a garantia e a melhoria da qualidade. Já a Qualidade Total trata-se do modo de gestão de uma organização, centrado na qualidade, baseado na participação de todos os seus membros, visando ao sucesso a longo prazo, por meio da satisfação do cliente e dos benefícios para todos os membros da organização e sociedade.

2.3 Transporte Terrestre de Cargas

O transporte rodoviário de cargas no Brasil é uma atividade econômica de natureza comercial, exercida por pessoa física ou jurídica em regime de livre concorrência, e depende de prévia inscrição do interessado em sua exploração no Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas - RNTR-C da Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT, Regulado pela Lei nº 11.442, de 5 de janeiro de 2007.

Por ser o modal mais utilizado, segundo estimativas da Associação Nacional dos Transportes de Cargas (NTC), circulam pelo Brasil cerca de 60 milhões de toneladas de carga/ano.

Zardo (2016) afirma que o transporte continua sendo essencial para que seja atingido o objetivo logístico, que consiste em disponibilizar o produto certo, na quantidade certa, na hora certa e no lugar certo, ao menor custo possível, podendo proporcionar soluções competitivas para os clientes, neste sentido, o transporte possui um papel fundamental no desempenho de várias dimensões do serviço ao cliente.

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 (DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTES, 2014; FIGUEIREDO, et al., 2003).

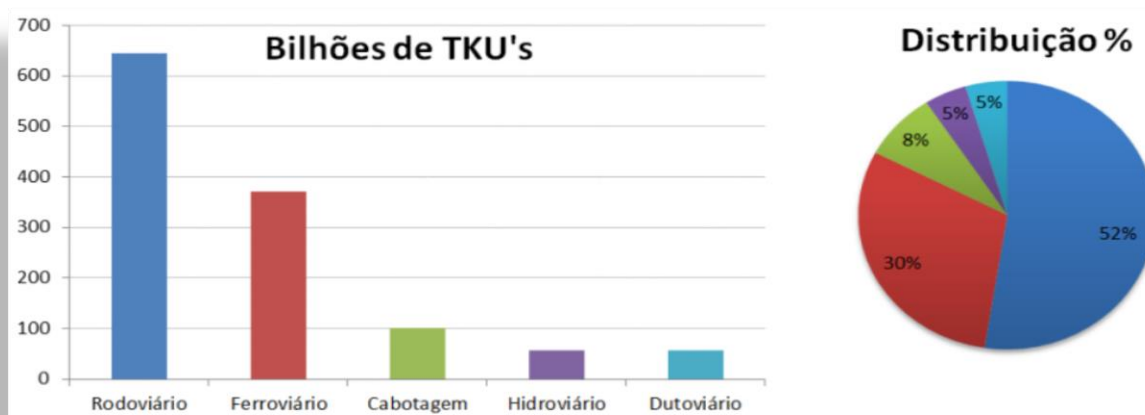


Gráfico 1 – Matriz Brasileira de Transportes, adaptado de Plano Nacional de Logística e Transportes 2013

2.4 Transporte de Produtos Farmacêuticos

Em (WHO, 2011), manter a qualidade dos produtos farmacêuticos, todas as etapas da cadeia de distribuição devem cumprir com as legislações e regulamentações. Todas as atividades de logística de produtos farmacêuticos devem ser realizadas de acordo com os princípios das boas práticas de fabricação (BPF), boas práticas de armazenagem (BPA), boas práticas de

distribuição (BPD) e boas práticas de transporte (BPT), estas etapas do transporte influenciam diretamente na segurança e eficácia dos medicamentos, porém não são bem desempenhadas, em relação à garantia da qualidade dos medicamentos, pelas transportadoras, pois as legislações brasileiras que referenciam essas etapas são muito deficitárias, tornando a fiscalização, pelos órgãos reguladores, ineficientes.

O transporte de produtos farmacêuticos no Brasil é referenciado ainda por legislações muito antigas. As normas que citam essas etapas datam de 1973 com a Lei 5991/73 com a Lei 6360/76.

No transporte de medicamentos a malha rodoviária gera ainda mais transtornos. Para atender grandes distâncias o custo da operação encarece para o consumidor final e coloca em risco a qualidade do produto devido à demora desse processo. Fatores como temperatura, tempo de armazenagem, forma de acondicionamento, umidade, luz, se não muito bem controlados podem gerar instabilidade aos produtos diminuindo a eficácia, segurança e qualidades, podendo gerar graves problemas de saúde, (VERGARA, 2006).

No transporte de produtos farmacêuticos, um dos itens mais importantes é a temperatura. A condição interna do veículo, a quantidade de volumes, distância do trajeto, duração da viagem, o carregamento e descarregamento, podem influenciar diretamente na perda da eficácia do produto, em virtude da oscilação de temperatura e umidade, (RODRIGUES, 2006).

Segundo (MELLO et al., 2009), O binômio tempo e temperatura consistem em controlar, eliminar ou diminuir o número de riscos durante o processamento, manipulação e distribuição destes produtos.

A verificação e manutenção da cadeia de frio estendem-se desde o recebimento da matéria prima ou produto final, passando pelo armazenamento e transporte, tendo como objetivo assegurar as características dos produtos, evitar perdas das propriedades farmacológicas e econômicas, fornecendo ao consumidor produtos de ótima qualidade, (OLIVEIRA, 2004).

Não olhar para esse cenário é assumir riscos que envolvem a saúde pública. Todo produto farmacêutico possui uma faixa de temperatura de conservação, independentemente de qual seja, deve ser mantida durante toda a sua vida, (DORNIER, 2000).

2.4.1 Papel do Farmacêutico em Transportadora e Cadeia do Frio

Segundo a Deliberação nº 295, de 22 de dezembro de 2012 do CRF-SP e RESOLUÇÃO Nº 433 de 26 de abril de 2005 do CFF.

1. Conhecer, interpretar e cumprir a legislação sanitária e demais normas correlatas mantendo-se atualizado;	2. Assegurar que todos os medicamentos transportados se encontrem devidamente registrados junto à autoridade sanitária;	3. Criar programas de inspeção, entre os quais os procedimentos de limpeza predial e dos veículos e controle de pragas do armazém / terminal e dos veículos.
4. Supervisionar e adequar segundo as normas de Boas Práticas os procedimentos operacionais e a conferência de documentos em todas as etapas do serviço de transporte, entre eles a coleta, o desembarque no Armazém ou Terminal, o manuseio ou separação, o carregamento e entrega ao destinatário;	5. Estudar, avaliar e implantar as normas das Boas Práticas de Transporte e suas adequações;	6. Acompanhar as ocorrências operacionais (avarias, extravios, sobras) e assegurar o cumprimento dos prazos para solução, visando manter a segurança e rastreabilidade dos produtos;
7. Criar programas de monitoramento de Temperatura e Umidade no Armazém / Terminal e no trajeto do veículo de transporte, caso necessário;	8. Participar do desenvolvimento de programas de estudo do monitoramento de temperatura no trajeto de transporte e acompanhar a implantação das medidas corretivas / preventivas;	9. Realizar a Padronização dos Procedimentos Operacionais.

Fonte: Adaptado pelo autor da Deliberação nº 295, de 22 de dezembro de 2012

Tabela 1: Atribuições essenciais do Farmacêutico que atua nas empresas transportadoras

3. Metodologia

A estrutura do trabalho aborda primeiramente uma revisão bibliográfica dos principais conceitos de qualidade, de transporte, qualidade do transporte, gestão de qualidade, papel do farmacêutico em transportadora e cadeia do frio, cadeia do frio.

Após a revisão bibliográfica, a aplicação do trabalho baseou-se em um estudo estatístico realizado em várias empresas transportadoras na região de Campinas-SP.

4. Estudo de Caso

O estudo de caso aqui apresentado é de empresas transportadoras de produtos farmacêuticos na região de Campinas-SP, onde visa verificar-se a atuação do farmacêutico nestas empresas transportadoras tanto do lado da qualidade como também na área operacional.

5. Discussão e Resultados

Nosso espaço amostral foi composto de dados levantados em transportadoras. Ao total foram entrevistadas 180 empresas transportadoras que atuam com a cadeia de produtos farmacêuticos na região de Campinas, Valinhos, Vinhedo, Jundiaí, Hortolândia, Indaiatuba, Americana, Sumaré, onde 145 empresas retornaram as entrevistas conforme mostrado no Gráfico 2 a seguir.

Segundo dados levantados no site do CRF-SP, hoje o estado de São Paulo possui cerca de 676 transportadoras, sendo estas cadastradas junto ao órgão.

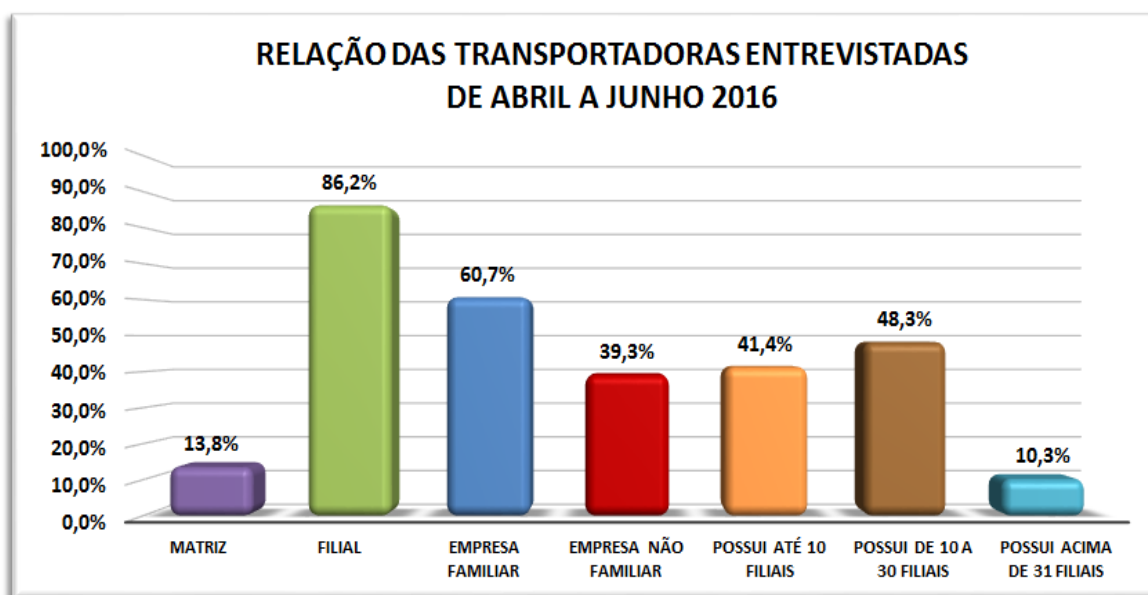


Gráfico 2 – Perfil das empresas transportadoras entrevistadas

Das empresas entrevistadas 13,8% são matriz e 86,2% filial, das quais ainda 60,7% empreendem grupo familiar na estrutura de direção para 39,3% de empresas composta por acionistas não familiares, onde 41,4% possuem até 10 filiais, 48,3% de 10 a 30 filiais e 10,3% acima de 31 filiais, predominando-se então grupo familiar na constituição da empresa e uma maior concentração de filiais nesta região.

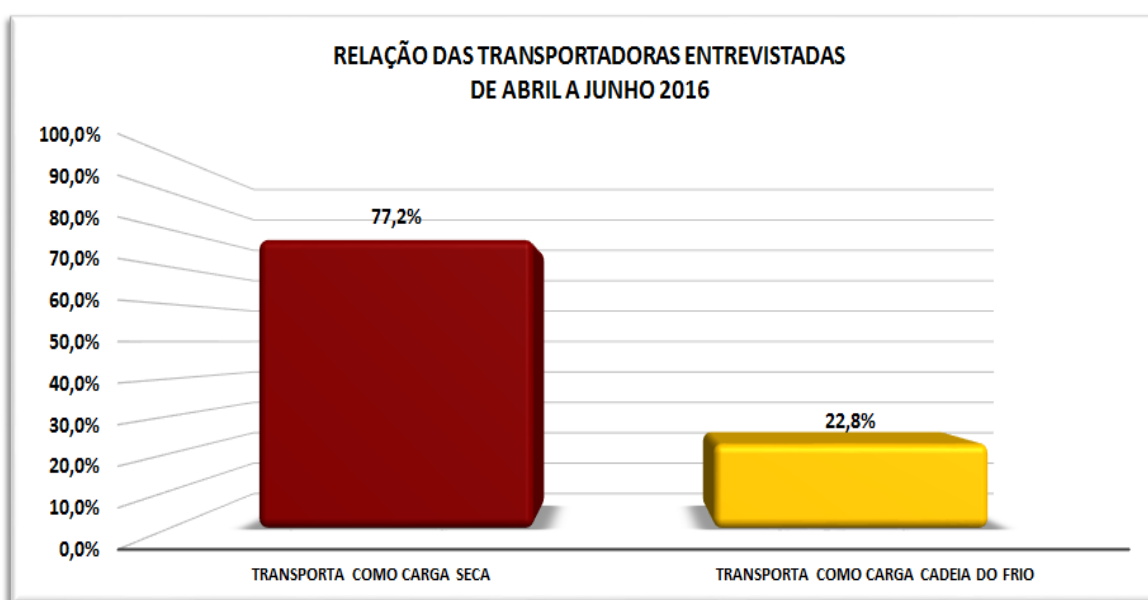


Gráfico 3 – Perfil das empresas transportadoras entrevistadas

Das 145 empresas que responderam ao questionário, 77,2% transporta as mercadorias farmacêuticas como carga seca normal e somente 22,8% transportam corretamente como carga da cadeia do frio, seguindo as boas práticas de mercado. Como a grande maioria transporta

como carga seca, o produto apresenta maior probabilidade de danos farmacológicos, perdendo então sua totalidade em eficiência e eficácia.

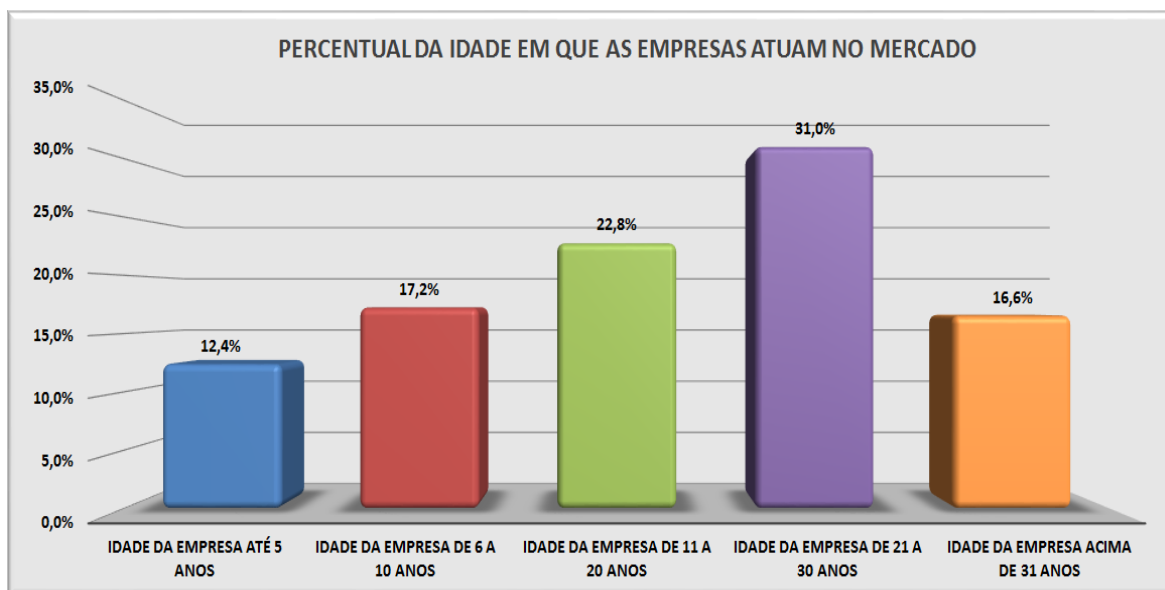


Gráfico 4 – Perfil das empresas transportadoras entrevistadas

As empresas entrevistadas possuem uma grande porcentagem de atuação no mercado de 11 a 30 anos.

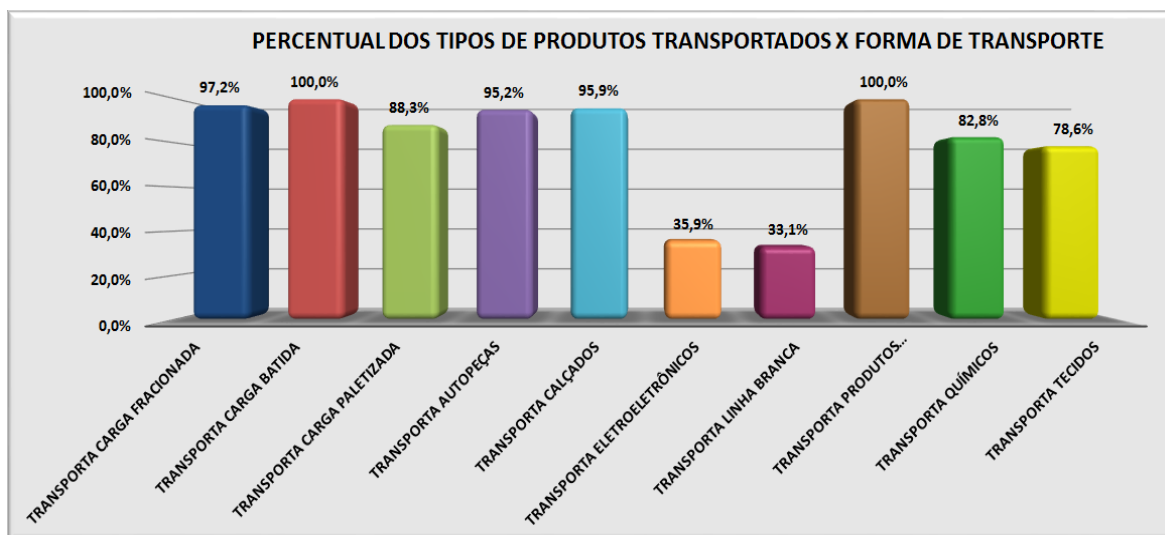


Gráfico 5 – Perfil do tipo de produtos transportados

Em referência ao tipo de produto transportado por estas empresas, temos que 88,3% a 97,2% transportam carga fracionada e paletizada, e 100% também transportam cargas batidas, de 78,6% a 95,9% transportam, tecidos, calçados, autopeças, eletroeletrônicos, produtos químicos e 100% transportam produtos farmacêuticos, lembrando que somente 22,8% transporta como cadeia do frio conforme Gráfico 3.

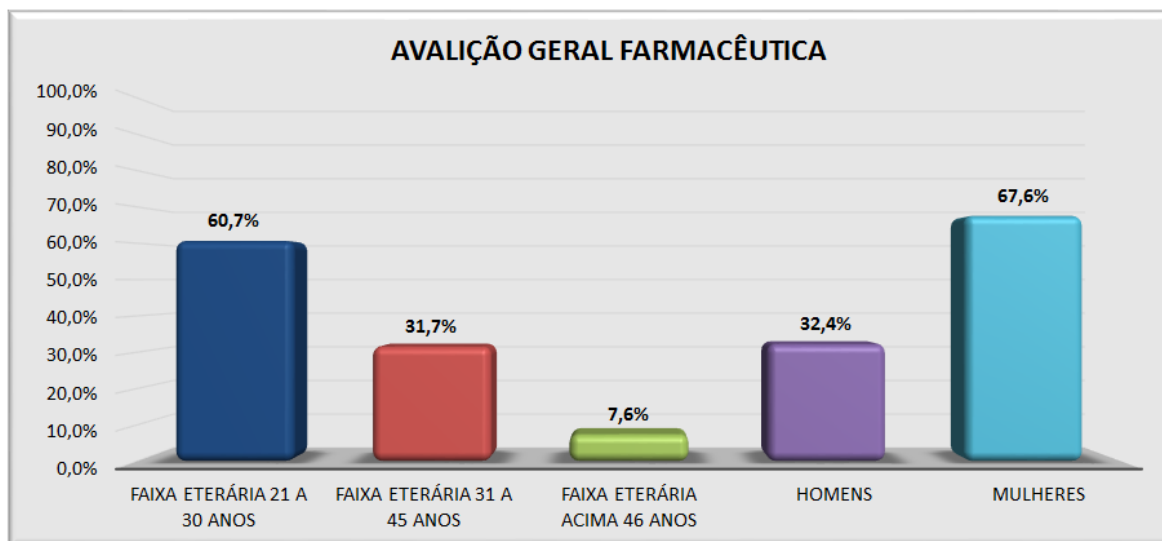


Gráfico 6 – Perfil dos farmacêuticos entrevistados

O perfil dos farmacêuticos é de 32,4% de homens para 67,6% de mulheres, a predominância dos entrevistados tem entre 21 e 30 anos de idade, que corresponde à 60,7%, sendo que também há uma predominância de 31 a 45 anos com 31,7% e 7,6% acima de 46 anos.

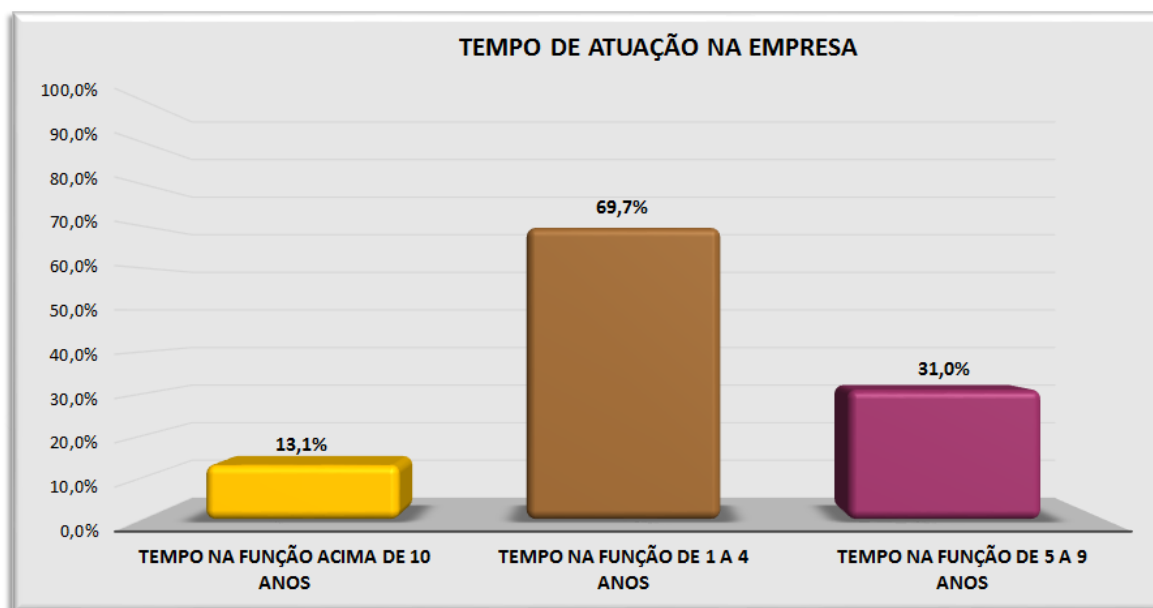


Gráfico 7 – Perfil do tempo de atuação dos farmacêuticos entrevistados

Nota-se que a uma predominância de recém formados atuantes nesta empresas englobando 69,7% de 1 a 4 anos de experiência, para 31,0% de 5 a 9 anos na função e somente 13,1% acima de 10 anos, isso pode trazer um dado importante quanto ao tunover da empresa onde há uma grande rotatividade de profissional, que pode ser devido a salário, função exercida, trabalho condizente com o que é obrigado por legislação.

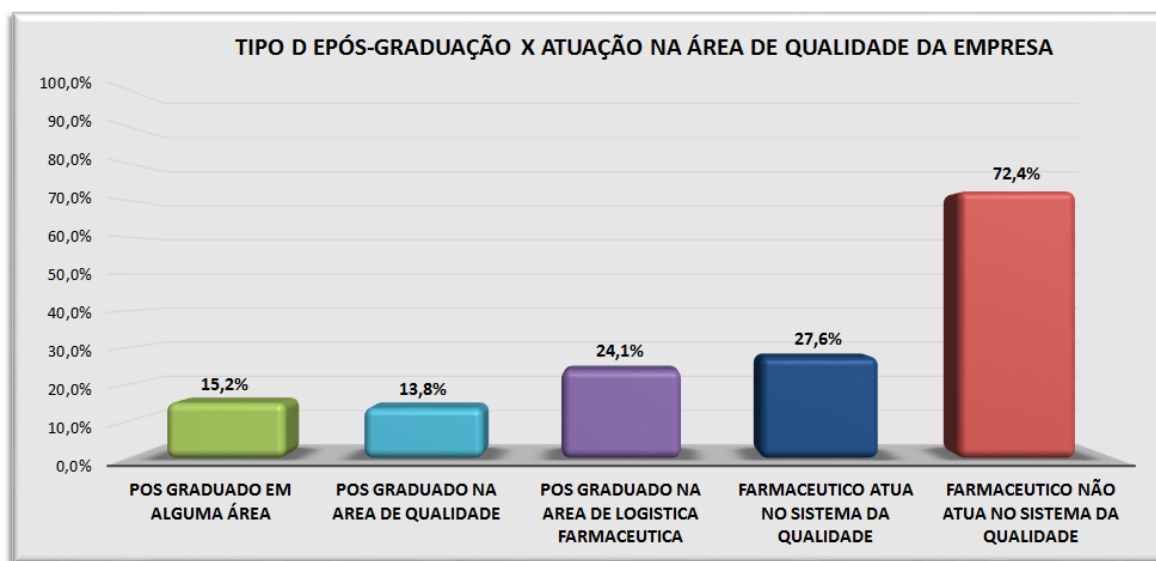


Gráfico 8 – Perfil do tipo de pós-graduação que fez

Neste gráfico podemos notar que somente 53,1% dos farmacêuticos possuem pós-graduação, onde 13,8% é na área de qualidade, 24,1% na área de logística farmacêutica, 15,2% fez algum tipo de pós-graduação e que 46,9% não fez nenhuma pós graduação.

Dos entrevistados 72,4% não atua no sistema da qualidade e somente 27,6% atuam.

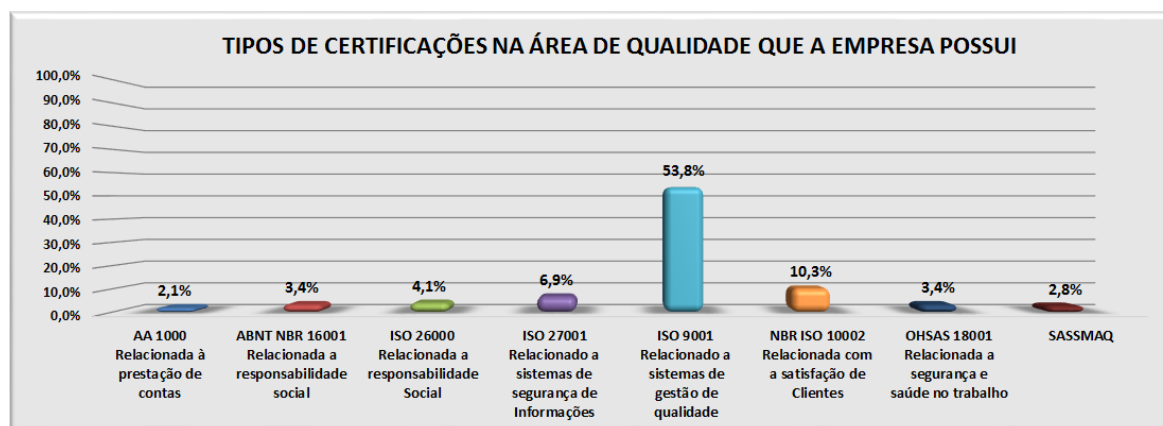


Gráfico 9 – Tipos de certificações que as empresas possuem

6. Conclusões

Inicialmente no trabalho foi muito comentado sobre a atuação do farmacêutico na gestão da qualidade em empresas transportadoras de produtos farmacêuticos, onde este é uma peça chave para o sucesso da empresa de forma a garantir que o produto final chegue ao consumidor com total qualidade de efeito farmacológico esperado, diminuindo quaisquer riscos de eventos adversos, intoxicação ou efeitos colaterais.

Podemos concluir pelos dados que há uma gama grande de farmacêuticos recém-formados sem muita experiência na área de logística e que demonstram pouco conhecimento de gestão de qualidade e simplesmente estão cumprindo a parte de legislação vigente, não se preocupando

muito com as mercadorias, com a desculpa que os gerentes ou donos não querem este tipo de serviço, principalmente por ser de empresa familiar.

Nota-se ainda que na grande maioria destas empresas os sócios-diretores assim como as gerências não querem aplicar este conceito devido ao custo, tempo de permanência do farmacêutico na empresa para desenvolver este tipo de trabalho dentro da área de gestão de qualidade.

Fica claro que uma pequena quantidade das empresas entrevistadas, o nível de serviço é outro, pois além de terem pós-graduação na área de logística e qualidade, atuam na área de qualidade da empresa e possuem tempo de experiência no trabalho além de serem conhecedores de gestão de qualidade e aplicam este conceito na realidade, trazendo vários benefícios à empresa como fidelidade de clientes, alta qualidade dos processos logísticos garantindo desta forma a qualidade do produto até o consumidor final, a equipe operacional é bem treinada e orientada entendendo o processo como um todo e não parcialmente, comprometimento com a mercadoria.

De forma objetiva, foi evidenciado que poucos farmacêuticos conhecem e aplicam o conceito de gestão da qualidade farmacêutica, é algo que o CFF poderia começar a trabalhar junto a comissão de matrizes curriculares tanto do CFF como dos CRF's, para que o farmacêutico saia da faculdade com um conhecimento melhor do que é gestão farmacêutica e a sua real necessidade de aplicação, pois pudemos evidenciar que em poucas empresas aplicadas este conceito de gestão, o nível de serviço é de excelente qualidade.

7. Referências Bibliográficas

MINISTÉRIO DA SAÚDE. LEI 5991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973. Brasília, DF. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_5991_73.htm. Acesso em: 10 mar. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. LEI 6360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_6360_76.pdf. Acesso em: 10 mar. 2016.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. RESOLUÇÃO Nº 365, DE 2 DE OUTUBRO DE 2001. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/legislacao/784-resolucao-365-de-2-de-outubro-de-2001.html>. Acesso em: 10 mar. 2016.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. RESOLUÇÃO Nº 433, DE 26 DE ABRIL DE 2005. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/legislacao/751-resolucao-433-de-26-de-abril-de-2005.html>. Acesso em: 10 mar. 2016.

CARVALHO, MARLY MONTEIRO, PALADINI, EDSON PACHECO. Gestão da Qualidade: Teoria da Qualidade. Rio de Janeiro: Campos. 2005.

DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTES. São Paulo: Conselho Regional de Farmácia de São Paulo. Comissão Assessora de Distribuição e Transportes, ed.2, 2009. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/comissoes-assessoras/-/343-um-roteiro-geral-do-ambito-farmaceutico.html>. Acesso em: 10 mar. 2016.

DORNIER, PHILIPPE-PIERRE et al. Logística e operações globais: texto e casos. São Paulo: Atlas, 2000.

FIGUEIREDO, KLEBER FOSSATI; FLEURY, PAULO FERNANDO; WANKE, PETER, MARQUES,VITOR; LACERDA,LEONARDO; RIBEIRO,ALINE. Logística e Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos: Planejamento do Fluxo de Produtos e dos Recursos. 1. ed. 3 reimpressão. São Paulo: Atlas, 2003.

MELLO, CARLOS HENRIQUE PEREIRA, SILVA, CARLOS EDUARDO SANCHES DA, TURRIONE, JOÃO BATISTA E SOUZA, LUIS GONZAGA MARIANO DE. ISO 9001: 2008 Sistema de Gestão da Qualidade para Operações de Produção e Serviços. Editora: Atlas. São Paulo. 2009.

OLIVEIRA, OTÁVIO J.. Gestão da qualidade: tópicos avançados. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2004.

RODRIGUES, MARCUS VINICIUS. Ações para Qualidade, Gestão Integrada para Qualidade. Rio de Janeiro. Editora: Qualitymark. 2006.

VERGARA, SYLVIA CONSTANT. Gestão da Qualidade. Editora FGV. 3ª Edição. Rio de Janeiro. 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Model guidance for the storage and transport of time-and-temperature-sensitive pharmaceutical products. Technical Report Series, n.961, annex 9, p.324-367. Geneva, Switzerland, 2011.

ZARDO, HUMBERTO. Boas práticas de armazenamento, transporte e distribuição de medicamentos: contribuição para visão integrada das necessidades. Instituto Racine, 2012. In: Revista fármacos e medicamentos, v.66, ago/set/out, 2011. Disponível em: <http://www.racine.com.br/index.php>. Acesso em: 10 mar. 2016.