

ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA LOGÍSTICA E NO SISTEMA DE QUALIDADE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Paula Priscila Miranda dos Santos Nogueira¹
Alex Sandro Rodrigues Baiense²

RESUMO: A logística farmacêutica envolve o planejamento, implementação e controle do fluxo de produtos farmacêuticos, desde o fornecedor até o consumidor final. Isso inclui o transporte adequado, armazenagem, distribuição eficiente e monitoramento dos medicamentos, garantindo sua integridade e qualidade. Já a gestão de qualidade refere-se à adoção de práticas e processos que visam assegurar a produção de medicamentos seguros, eficazes e de alta qualidade.. Ambas as áreas são essenciais para o setor farmacêutico, pois garantem a disponibilidade dos medicamentos no momento certo, nas condições ideais e com a qualidade necessária para o tratamento dos pacientes. O objetivo desse trabalho é evidenciar a atuação do farmacêutico na logística e no impacto para garantir a qualidade. Neste trabalho foi escolhido o método de consulta a literatura, realizado através de levantamento bibliográfico de artigos científicos, legislações, periódicos online e outros que abordem sobre o tema de Logística farmacêutica e gestão de qualidade na indústria, Com recorte temporal de 2019 até 2023. A presença do farmacêutico na indústria logística de medicamentos é fundamental para garantir a qualidade e segurança dos produtos que chegam aos consumidores.

Palavra-chave: Logística farmacêutica. Garantia de qualidade. Boas praticas de distribuição. Logística reversa.

451

ABSTRACT: Pharmaceutical logistics involves planning, implementing and controlling the flow of pharmaceutical products, from the supplier to the final consumer. This includes adequate transportation, storage, efficient distribution and monitoring of medicines, ensuring their integrity and quality. Quality management refers to the adoption of practices and processes that aim to ensure the production of safe, effective and high-quality medicines. Both areas are essential for the pharmaceutical sector, as they guarantee the availability of medicines at the right time, in ideal conditions and with the quality necessary to treat patients. The objective of this work is to highlight the role of the pharmacist in logistics and the impact on ensuring quality. In this work, the literature consultation method was chosen, carried out through a bibliographic survey of scientific articles, legislation, online journals and others that address the topic of pharmaceutical logistics and quality management in the industry, with a time frame from 2019 to 2023. The presence of a pharmacist in the pharmaceutical logistics industry is essential to guarantee the quality and safety of products that reach consumers.

Keyword: Pharmaceutical logistics. Quality assurance. Good distribution practices. Reverse l

¹ Graduação. Em Farmácia Pela, Universidade Iguaçu.

² Orientador. Universidade Iguaçu.

OBJETIVO GERAL

Evidenciar a atuação do farmacêutico na logística e no impacto para garantir a qualidade. Também tendo como objetivo, apresentar a importância de um sistema de qualidade e do sistema de gerenciamento de riscos, visando o papel do farmacêutico nessa área.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Relatar sobre o impacto da logística no segmento farmacêutico;
- Analisar as etapas de distribuição, armazenagem e transporte;
- Informar sobre as RDC'S que regulamentam as boas praticas de distribuição, armazenagem e transporte na logística farmacêutica;
- Ressaltar o sistema de qualidade e gerenciamento de riscos na indústria;
- Importância da responsabilidade técnica do farmacêutico na logísticafarmacêutica.

METODOLOGIA

Neste trabalho foi escolhido o método de consulta a literatura, realizado através de levantamento bibliográfico de artigos científicos, legislações, periódicosonline e outros que abordem sobre o tema de Logística farmacêutica e gestão de qualidade na indústria, Com recorte temporal de 2019 até 2023. O Objetivo é reunirreferências de artigos científicos que fornecerão embasamento teórico sobre o tema. Foram utilizadas palavras-chave como garantia de qualidade, farmacêutico na indústria e atenção farmacêutica para buscar as referências qualificadas nas bases de dados Scielo, Google Acadêmico, Pubmed e Lilacs. A pesquisa envolveu rastreamento da evolução e descoberta do tema, bem como os resultados de pesquisas utilizadas pelos profissionais de saúde envolvidos, incluindo farmacêuticos, psicólogos e dermatologistas. A monografia é baseada em artigos científicos, relatos de casos, revisões sistemáticas e meta-análises, todos pesquisados no período de 2019 a 2023 e no idioma português.

JUSTIFICATIVA

Esse artigo tem a importância de destacar as etapas da logística da indústria farmacêutica, tal como apresentar a importância do profissionalfarmacêutico para garantir a

qualidade dos medicamentos na gestão de qualidade na indústria. A relevância de um trabalho sobre logística farmacêutica e garantia de qualidade não se resume apenas ao aspecto econômico, mas também ao aspecto social. A falta de logística adequada e de garantia de qualidade na cadeia de suprimentos farmacêutica pode resultar em problemas como a falta de medicamentos em locais mais distantes e a perda de produtos no transporte inadequado. Esses problemas afetam diretamente a qualidade de vida das pessoas e comprometem a saúde pública.

INTRODUÇÃO

Conforme definido pelo Council of Supply Chain Management Professionals(2009), logística é o planejamento, implementação e controle do fluxo e armazenamento eficiente e eficaz de bens, serviços e informações relacionadas, do ponto de origem ao ponto de entender as necessidades dos consumidores. É importante manter a garantia de qualidade em todos os elos da cadeia, incluindo as fases de aquisição/compra, recepção, armazenamento, separação/comissionamento e, por último, mas não menos importante, o transporte, logo quando os produtos envolvidos na logística incluem produtos farmacêuticos (DIAS, 2023).

Na logística farmacêutica é muito importante buscar manter a tríade segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, dadas as propriedades das formulações que determinam as condições de temperatura e umidade durante o armazenamento, de modo a não afetar a estabilidade do produto. Neste contexto, é importante que as atividades logísticas dos medicamentos sejam realizadas em boas condições de distribuição, armazenamento e transporte, atualmente respaldadas pela RDC nº 430/2020 da ANVISA (DIAS, 2023).

A logística farmacêutica inclui: indústria, importadores, distribuidores, empresas de armazenamento, CAFs, empresas de transporte e outros agentes responsáveis pela entrega do produto aos utilizadores finais/pacientes e diversas operações a nível nacional Incluindo integração de informações relacionadas. A este respeito, deve-se notar que todas as partes na cadeia de distribuição farmacêutica são conjuntamente responsáveis pela integridade e qualidade do produto do início ao fim. Vale ressaltar que a presença dos farmacêuticos como técnicos responsáveis em todas as fases do processo logístico é essencial para o esclarecimento de dúvidas técnicas e para o sucesso deste tipo de atividade garantindo a cadeia de custódia (ISSE KF, 2013).

Figura 1: Centro de distribuição de uma indústria.



Fonte: ANSALONI, 2016

DESENVOLVIMENTO

1. ETAPAS DE DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAGEM E TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS

454

Todas as atividades e operações devem ser realizadas de acordo com a regulamentação em vigor relativa às boas práticas médicas e de armazenamento. Todas as etapas logísticas devem ser realizadas por pessoas treinadas e autorizadas para essas atividades e conforme documentadas. Os sistemas e processos informatizados para logística de medicamentos cumprem as diretrizes e recomendações de melhores práticas existentes em padrões e atualizações. Assim, as atividades desenvolvidas pelas empresas farmacêuticas para armazenamento e distribuição estão relacionadas com o seguinte (SILVA, 2022):

AQUISIÇÃO

Isso é importante para garantir que os produtos adquiridos estejam em conformidade com as regulamentações e normas estabelecidas pelos órgãos competentes. Além disso, a verificação dos documentos fornecidos pelos fornecedores é necessária para comprovar a autenticidade das licenças e certificados exigidos. Ao analisar os detalhes e descrição dos produtos, é possível garantir que eles atendam às necessidades da instituição, como o formato

correto do medicamento, a dose adequada e a quantidade necessária. Isso evita a aquisição de produtos incorretos ou inadequados, o que poderia comprometer a segurança e eficácia dos tratamentos oferecidos aos pacientes. Portanto, é essencial que o pessoal responsável pela compra de produtos esteja atento às exigências legais e técnicas, confirmando a validade dos documentos fornecidos pelos fornecedores e detalhando de forma clara e precisa as características dos produtos a serem adquiridos (CONASSA – CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2021).

RECEBIMENTO

É importante que a área de recebimento conte com equipamentos adequados para a realização das atividades, como empilhadeiras e carrinhos de transporte, garantindo a segurança dos colaboradores e evitando danos aos medicamentos. Também é necessário que haja um controle rigoroso dos documentos de recebimento, como notas fiscais e boletins de entrega, a fim de garantir a rastreabilidade dos produtos e evitar possíveis problemas futuros (DIAS,2023).

A equipe responsável pelo recebimento deve estar capacitada e treinada para realizar as atividades de forma correta, seguindo as normas e procedimentos estabelecidos pela empresa e pela legislação vigente. É fundamental ainda que a área de recebimento seja limpa e organizada, facilitando a identificação e manuseio dos produtos. Deve ser realizada uma inspeção visual em todas as embalagens recebidas, verificando possíveis danos ou violações. Por fim, é importante destacar que a área de recebimento deve ser constantemente monitorada e avaliada, a fim de identificar possíveis melhorias e garantir a qualidade dos medicamentos que estão sendo recebidos (SILVA, 2022).

Com vistas a mitigar os riscos inerentes a esta etapa os colaboradores envolvidos deverão observar os seguintes itens:

- ✓ Condições de transporte e armazenagem adequadas (temperatura, umidade, exposição à luz) (MORREIRA, 2016);
- ✓ Conferência atenta da nota fiscal com itens recebidos quantitativamente;
- ✓ Número do lote (MORREIRA, 2016);
- ✓ Data de validade do produto (MORREIRA, 2016);

- ✓ Integridade da carga recebida (característica das embalagens terciária, secundária) (MORREIRA, 2016);
- ✓ Atentar para medicamentos termolábeis. Aqueles com temperatura fora da faixa de especificação constante no registro sanitário, deverão ser devolvidos ao fornecedor (MORREIRA, 2016);
- ✓ Segregar os medicamentos conforme categoria e criticidade (Ex.: termolábeis, Portaria 344, etc) (MORREIRA, 2016).

ARMAZENAGEM

A validação dos sistemas informatizados é importante para garantir a confiabilidade e segurança das informações relacionadas ao estoque, como endereçamento, classificação dos produtos e controle de validade. Essa validação deve seguir as normativas vigentes, que estabelecem requisitos e diretrizes para a implementação e manutenção de sistemas informatizados na área de armazenagem (BLATT, 2013).

Ao utilizar um sistema informatizado para realizar o endereçamento dos produtos no armazém, é possível facilitar o processo de recebimento, armazenamento e separação, garantindo uma organização mais eficiente (BLATT, 2013).

O sistema pode ser utilizado para atribuir um código ou endereço específico a cada produto, de acordo com suas características e necessidades de armazenamento. Isso facilita a localização do produto dentro do armazém, evitando perdas de tempo e possíveis erros. Além disso, o sistema pode fornecer informações sobre a temperatura e as condições de armazenamento de cada produto, de acordo com os requisitos estabelecidos no registro sanitário e rotulagem. Dessa forma, é possível garantir que os produtos sejam mantidos nas temperaturas adequadas, evitando danos e perdas de qualidade (BLATT, 2013).

No caso de produtos com avarias, o sistema pode ser utilizado para identificar e segregá-los dos estoques utilizáveis. Isso evita que os produtos danificados sejam distribuídos erroneamente, garantindo a integridade e segurança dos demais produtos. Em resumo, o uso de sistemas informatizados no endereçamento dos produtos no armazém contribui para uma organização mais eficiente, garantindo a ordem, segurança e integridade dos produtos. Esses sistemas devem ser validados de acordo com as normativas vigentes, para garantir sua

efetividade e confiabilidade (BLATT, 2013).

Figura 2: Estoque de uma indústria.



Fonte: CONTRANS, 2023.

ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Esse POP deverá incluir informações sobre as condições de temperatura, umidade, iluminação e ventilação adequadas para o armazenamento dos

457

ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS:

A distribuidora também deve garantir que o refrigerador ou câmara fria seja monitorado e registrado continuamente, com um sistema de registro automático de temperatura e umidade, para que seja possível rastrear e monitorar as condições de armazenamento dos medicamentos termolábeis. Além disso, é fundamental que a distribuidora tenha um plano de contingência para casos de falha ou interrupção no fornecimento de energia elétrica, a fim de garantir a estabilidade da temperatura de armazenamento dos produtos. A limpeza e manutenção regular dos medicamentos (DE SOUZA, D. D. V.; STAUDT, K. J; ALVES, I. A.; NASCIMENTO, J. C. N, 2023).

É necessário estabelecer procedimentos de limpeza, desinfecção e calibração dos equipamentos, bem como registrar essas atividades regularmente. É responsabilidade de a distribuidora garantir que os medicamentos termolábeis sejam armazenados corretamente,

evitando exposição a temperaturas inadequadas que possam prejudicar sua qualidade e eficácia. A vigilância sanitária pode realizar auditorias e inspeções para garantir o cumprimento dessas exigências. É importante lembrar que a temperatura de armazenamento dos medicamentos termolábeis pode variar, e as recomendações específicas devem ser fornecidas pelo detentor do registro do medicamento. A distribuidora deve estar atenta a essas orientações e proceder de acordo com elas (DE SOUZA, D.

D. V.; STAUDT, K. J; ALVES, I. A.; NASCIMENTO, J. C. N, 2023).

TRANSPORTE

Caso ocorra a subcontratação, a transportadora contratada originalmente deve garantir que o contratado secundário também atenda a todos os requisitos legais e regulamentares relacionados ao transporte de medicamentos. Além disso, o contratante original deve garantir que todas as documentações exigidas, como licenças e autorizações, sejam fornecidas pelo contratado secundário. Nesse sentido, é importante que o contratante original mantenha um controle efetivo sobre todas as etapas da cadeia logística, mesmo quando há terceirização. Isso inclui acompanhar de perto os processos de transporte, monitorar as condições de armazenamento dos medicamentos, realizar auditorias regulares e avaliar o desempenho dos fornecedores (SCHMIDT, 2019).

458

É fundamental ressaltar que a responsabilidade pela integridade e qualidade dos medicamentos não é transferida totalmente para a empresa de transporte terceirizada. O contratante original continua sendo o responsável final por garantir que todas as Boas Práticas de Transporte sejam seguidas, a fim de

preservar a qualidade dos medicamentos durante todo o processo logístico. Portanto, o contrato entre as partes deve especificar claramente as responsabilidades de cada uma delas, bem como os requisitos e padrões a serem seguidos. Essa colaboração entre o contratante original e a empresa de transporte terceirizada é essencial para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos durante o transporte (SCHMIDT, 2019).

As transportadoras também deverão cumprir o que segue:

✓ Dispor do manifesto de carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador (SCHMIDT, 2019);

✓ Monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento (BRASIL, 2020);

✓ Armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados (SCHMIDT, 2019);

✓ Aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis (BRASIL, 2020);

✓ Veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas (SCHMIDT, 2019);

✓ Veículos, equipamentos e contêineres não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza (BRASIL, 2020);

✓ Fornecer ao contratante todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito (SCHMIDT, 2019);

✓ Prover acesso aos medicamentos restritamente a pessoal autorizado (SCHMIDT, 2019);

✓ Receber e entregar medicamentos somente às empresas devidamente A empresa transportadora também deve ter procedimentos para o monitoramento contínuo das variáveis críticas durante o transporte, como temperatura, umidade e condições de armazenamento. Caso sejam identificadas condições fora dos limites especificados, a empresa deve agir imediatamente para corrigir o problema e minimizar qualquer impacto na qualidade do medicamento. Além disso, é importante que a transportadora tenha um sistema de registro e rastreamento das condições de transporte, de forma a permitir a rastreabilidade do medicamento ao longo de toda a cadeia logística. Isso inclui manter registros dos dados de temperatura e umidade durante o transporte, bem como dos procedimentos adotados para garantir a qualidade do medicamento (SEVEROLI, 2017).

Em resumo, a transportadora deve adotar medidas para garantir a qualidade e a estabilidade dos medicamentos durante o transporte, incluindo a implementação de sistemas de controle ativo ou passivo, quando necessário. Além disso, a empresa deve prever ações de mitigação para situações em que as condições de transporte não possam ser continuamente controladas ou monitoradas e realizar avaliações de risco para identificar as rotas mais críticas. O monitoramento contínuo das condições de transporte e o registro dos dados também são

fundamentais para garantir a qualidade do medicamento ao longo da cadeia logística (SEVEROLI, 2017).

Figura 3: Transporte dos produtos.



Fonte: NEGÓCIOS EM TRANSPORTE, 2019

RDC'S QUE REGULAMENTAM AS BOAS PRATICAS DE DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAGEM E TRANSPORTE NA LOGÍSTICA FARMACÊUTICA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA Nº 430, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020

A Resolução RDC 430/2020 é uma norma elaborada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que estabelece as boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos em farmácias. O objetivo principal dessa resolução é garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como garantir que todo o processo de distribuição, armazenamento e transporte seja realizado de forma adequada e em conformidade com as normas sanitárias (DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, 2020). Dentre as principais diretrizes estabelecidas pela RDC 430/2020, podemos destacar (DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, 2020):

- ✓ O estabelecimento de parâmetros e critérios para o armazenamento dos medicamentos, como temperatura, ambiente adequado, controle de umidade, entre outros (DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, 2020);
- ✓ A especificação de requisitos para o transporte de medicamentos, como o uso de veículos adequados e a necessidade de cuidados especiais para certos tipos de medicamentos (DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, 2020);
- ✓ A obrigatoriedade de realizar o controle de temperatura durante o transporte e

armazenamento de medicamentos que necessitem de refrigeração (DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, 2020);

✓ A necessidade de planos de contingência e de controle de qualidade para situações de emergência, como falhas no sistema de refrigeração ou ruptura no armazenamento (DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, 2020).

Além disso, a RDC 430/2020 também estabelece a obrigatoriedade de registros e documentações para comprovação do cumprimento das boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos. Essa resolução é de extrema importância para garantir a segurança e a qualidade dos medicamentos disponibilizados para a população, reduzindo os riscos de contaminação ou alteração desses produtos (DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, 2020).

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 625, DE 9 DE MARÇO DE 2022

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 625/2022 é uma norma emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que estabelece os requisitos para o funcionamento de farmácias, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos e produtos para saúde comercializados nesses estabelecimentos. O documento abrange diversos aspectos relacionados à atividade farmacêutica, como a estrutura física das farmácias, os processos de armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos, as regras de transporte, a manipulação de substâncias controladas, entre outros. Além disso, a RDC também estabelece as responsabilidades do farmacêutico responsável técnico e da equipe técnica, bem como as boas práticas a serem seguidas no exercício da profissão (SILVA, 2022).

Entre as principais exigências da RDC 625/2022 estão: a adoção de procedimentos de boas práticas de armazenamento, distribuição e dispensação, a manutenção de registros atualizados de medicamentos controlados, a implementação de medidas de controle de qualidade dos produtos comercializados, a garantia da integridade dos produtos durante o transporte, a obrigatoriedade de treinamento e capacitação da equipe técnica, e a responsabilidade pela informação adequada e esclarecimentos aos pacientes sobre o uso correto dos medicamentos. A RDC 625/2022 é uma importante ferramenta de regulação para o setor farmacêutico, buscando assegurar a qualidade e segurança dos medicamentos e produtos para

saúde disponibilizados à população. Sua correta aplicação é fundamental para garantir a confiança e a eficiência do sistema farmacêutico, proporcionando melhores condições de tratamento e cuidado à saúde dos pacientes (SILVA, 2022).

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA Nº 304, DE 17 DE SETEMBRO DE 2019:

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 304/2019 tem como objetivo definir as boas práticas para o transporte de medicamentos no Brasil. Ela estabelece requisitos específicos para a armazenagem, acondicionamento, transporte e distribuição de medicamentos, visando garantir a integridade, a qualidade e a segurança dos produtos. A norma abrange desde o momento da saída do medicamento da indústria até a chegada ao estabelecimento de saúde ou ao local de consumo. Ela estabelece parâmetros de temperatura controlada para alguns medicamentos específicos, como os termolábeis, que precisam de condições especiais de armazenamento e transporte (BRASIL, 2019).

Além disso, a RDC 304/2019 obriga as empresas que atuam no transporte de medicamentos a possuírem certificações específicas e a documentarem todas as etapas do processo, desde a coleta do medicamento até a entrega final. Também são estabelecidas orientações para a monitorização da temperatura durante o transporte, a fim de garantir a qualidade e a eficácia dos medicamentos. A implementação dessa resolução é importante para evitar danos aos produtos durante o transporte e garantir que os medicamentos cheguem aos pacientes em perfeitas condições (BRASIL, 2019).

RDC – Nº 658, DE 30 DE MARÇO DE 2022:

Em 30 de março de 2022, a Diretoria Colegiada da Anvisa publicou RDC 658 que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de

Fabricação (BPF) de Medicamentos. A nova resolução revoga a anterior publicada em 2019, a RDC 301/19, considerada um marco regulatório para a categoria. Na prática, a RDC 658/22 não modifica o entendimento das diretrizes definidas na resolução de 2019. Para esta, foram realizadas melhorias na ortografia e estrutura geral do texto, algumas definições foram simplificadas e transitoriedades foram definidas, como, por exemplo, o prazo para implementação de controle *on-line* em linhas de

embalagem. O documento tem como objetivo fazer com que os fabricantes brasileiros consigam acessar mercados com mais facilidade, através do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S), aumentando, assim, as exportações e se tornando mais competitivos. A RDC 658 é a principal norma reguladora para fabricantes de medicamentos e determina todos os requisitos mínimos necessários para produção, controle de qualidade, documentação, treinamento, embalagem, instalações, armazenagem, etc (SILVA, 2022).

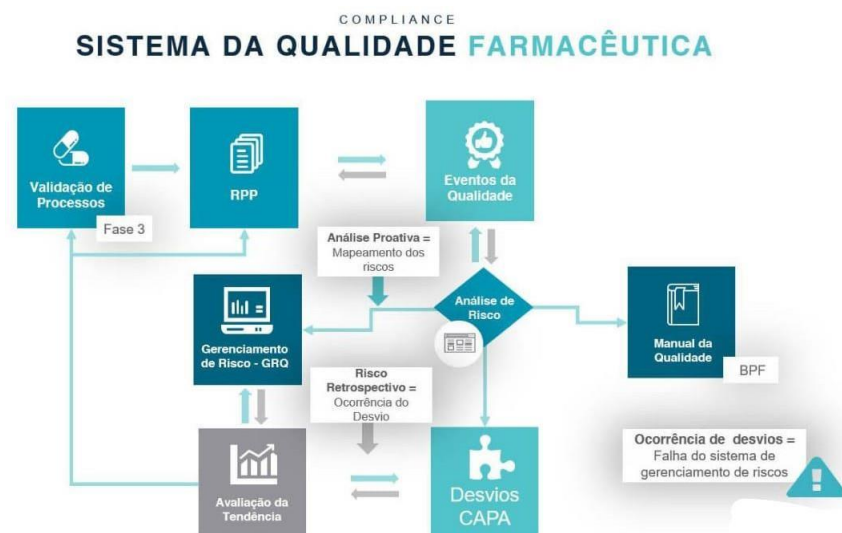
2. SISTEMA DE QUALIDADE E GERENCIAMENTO DE RISCOS NA INDÚSTRIA

As instituições devem estabelecer controles adequados para garantir a rastreabilidade dos medicamentos ao longo de toda a cadeia de distribuição. Isso inclui a identificação única de cada lote de medicamento, bem como a manutenção de registros detalhados de todas as transações, incluindo a identificação de todas as unidades recebidas, armazenadas, retiradas e devolvidas. Também é necessário que as áreas de armazenamento e distribuição sejam projetadas de forma a garantir a integridade e a qualidade dos medicamentos. Isso inclui a definição de áreas específicas para diferentes categorias de produtos, como medicamentos controlados, termolábeis e de alto risco. É necessário garantir que as condições ambientais, como temperatura e

umidade, estejam dentro dos limites especificados para cada tipo de medicamento (TRINDADE, M. T.; FERRAZ, M. A.; FRANCO, A. J.; DINIZ, R. S.; 2018).

A qualificação e o treinamento do pessoal envolvido nas atividades de armazenamento e distribuição também são aspectos fundamentais. Todos os funcionários devem receber treinamentos específicos sobre boas práticas de distribuição e armazenagem, incluindo a manipulação adequada dos medicamentos, o uso correto de equipamentos e a limpeza das áreas de armazenamento. Por fim, é importante destacar que as instituições devem estabelecer um programa de monitoramento e controle da qualidade, que inclui a realização de auditorias internas e externas para avaliar o cumprimento das normas e diretrizes vigentes. Qualquer não conformidade identificada deve ser corrigida de forma adequada, visando a melhoria contínua dos processos e a garantia da qualidade dos medicamentos distribuídos e armazenados (TRINDADE, M. T.; FERRAZ, M. A.; FRANCO, A. J.; DINIZ, R. S., 2018).

Figura 4: Sistema de qualidade farmacêutica.



Fonte: FERNANDA OLIVEIRA, 2019.

GERENCIAMENTO DE RISCOS NA QUALIDADE

As diretrizes e os princípios para a identificação, avaliação e controle de riscos em diferentes áreas, podem ser adaptados para o contexto da cadeia de abastecimento de medicamentos. O ICH Q9 (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano) abrange especificamente o gerenciamento de riscos em processos farmacêuticos, enquanto a ISO 31000 é um guia mais geral para o gerenciamento de riscos em diferentes setores (NUNES PINHEIRO, 2017). Para implementar um gerenciamento de riscos da qualidade na cadeia de abastecimento, a empresa deve seguir algumas etapas (NUNES PINHEIRO, 2017):

- ✓ Identificação de riscos: mapear todas as etapas da cadeia de abastecimento e identificar os potenciais riscos que podem afetar a qualidade do medicamento. Isso pode incluir riscos relacionados à produção, armazenamento, transporte e distribuição (NUNES PINHEIRO, 2017);

- ✓ Avaliação de riscos: avaliar a probabilidade de ocorrência e a gravidade dos riscos identificados. Isso pode ser feito através de análise de dados, revisão de incidentes anteriores e consulta a especialistas (NUNES PINHEIRO, 2017);

✓ Controles de risco: desenvolver e implementar controles adequados para lidar com os riscos identificados. Isso pode incluir procedimentos operacionais padrão, treinamento de funcionários, monitoramento de fornecedores, entre outros (NUNES PINHEIRO, 2017);

✓ Avaliação e revisão: avaliar periodicamente a eficácia dos controles implementados e revisar a avaliação de risco para verificar se há novos riscos ou alterações nos riscos existentes (NUNES PINHEIRO, 2017).

Essas etapas devem ser integradas às boas práticas de fabricação e às diretrizes regulatórias aplicáveis. A empresa deve garantir que a gestão de riscos seja uma prioridade e que os recursos adequados sejam alocados para sua implementação. Isso ajudará a proteger a qualidade dos medicamentos e a segurança dos pacientes/clientes (NUNES PINHEIRO, 2017).

O FARMACÊUTICO NA LOGÍSTICA

O farmacêutico RT deve garantir o controle de qualidade dos produtos armazenados, assegurando as condições adequadas de conservação, temperatura, umidade, higiene e segurança, de acordo com as exigências legais e técnicas. Também é responsabilidade do RT verificar a validade dos produtos, a correta identificação e rotulagem, bem como a rastreabilidade dos lotes. Na questão do transporte de medicamentos, o RT deve garantir que sejam seguidas as boas práticas de distribuição e armazenamento durante todo o processo logístico. Isso inclui desde a seleção dos veículos adequados e da verificação das condições de transporte, até a manutenção da integridade e qualidade dos produtos durante o trajeto. Cabe ao RT a responsabilidade de orientar, treinar e supervisionar os funcionários envolvidos na logística de medicamentos, buscando o cumprimento das normas e garantindo a qualidade e segurança dos produtos comercializados (CRF-SP – CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO, 2021).

A Resolução nº 679/2019 do CFF regulariza as atribuições do farmacêutico RT nas atividades logísticas de produtos farmacêuticos, visando a proteção da saúde pública e a garantia da qualidade e segurança dos medicamentos. Portanto, é imprescindível que as empresas do setor farmacêutico cumpram essa norma, garantindo a presença de um farmacêutico qualificado e registrado como RT em suas atividades logísticas (CRF-SP – CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO, 2021).

Outras atividades que deverão ser desempenhadas pelo RT:

- ✓ Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, instalações e procedimentos da empresa (MULLER, 2020);
- ✓ Organizar e programar o Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (MBDA) (MULLER, 2020);
- ✓ Treinar os funcionários com base nos procedimentos estabelecidos e manter; registro dos treinamentos efetuados (MULLER, 2020);
- ✓ Elaborar procedimentos e rotinas para os processos com impacto na qualidade dos produtos (MULLER, 2020);
- ✓ Notificar os detentores de registro de medicamentos e as autoridades sanitárias e policiais, os casos de suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo de produtos (MULLER, 2020).

O Responsável Legal (RL) e o Responsável Técnico (RT) são responsáveis pela Gestão da Qualidade cabendo a ambos a divisão das responsabilidades perante a implantação, execução e manutenção do Sistema da Qualidade (SQ) (CRF-SP – CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO, 2021).

CONCLUSÃO

O farmacêutico desempenha um papel fundamental na indústria logística de medicamentos e na garantia de qualidade. Sua importância se deve ao fato de ser profissional responsável pela manipulação, distribuição e controle de qualidade dos medicamentos, garantindo a segurança e eficácia desses produtos. Na indústria logística de medicamentos, o farmacêutico é responsável pela organização e controle do estoque, garantindo que os medicamentos sejam armazenados adequadamente, seguindo as boas práticas de armazenamento e conservação. Além disso, ele também é responsável pela logística de distribuição, assegurando que os medicamentos sejam transportados de forma segura e eficiente, obedecendo às normas regulatórias.

A garantia de qualidade é outra área de atuação importante do farmacêutico na indústria logística de medicamentos. Ele é responsável por realizar todos os controles de qualidade necessários, como análises físico-químicas e microbiológicas, para garantir que os

medicamentos estejam de acordo com os padrões estabelecidos pela legislação e pelas boas práticas de fabricação. Além disso, o farmacêutico também é responsável por verificar a documentação relacionada aos medicamentos, como registros e certificados de qualidade, para garantir que os produtos sejam produzidos por empresas idôneas e autorizadas, minimizando o risco de falsificações e fraudes. Dessa forma, a presença do farmacêutico na indústria logística de medicamentos é fundamental para garantir a qualidade e segurança dos produtos que chegam aos consumidores. A sua atuação contribui para evitar possíveis problemas de saúde e assegurar que os medicamentos estejam em conformidade com os padrões exigidos.

REFERÊNCIAS

ANSALONI, Lilian. LOGÍSTICA FARMACÊUTICA NO BRASIL. Farmacêuticas. Brasil, 2016.

BLATT, Carine Raquel; CAMPOS, Célia Maria Teixeira; BECKER, Indianara Reynaud Toreti. Gestão da assistência farmacêutica: Logística de medicamentos. Armazenamento e distribuição de medicamentos, Florianópolis, ed. 2, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957539/RDC_430_2020_.pdf/7ea80fbc-2d85-4470-85b3-888472f0174a.

BRASIL. Resolução de Diretoria Colegiada nº 304, de 17 de setembro de 2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Brasília

Diário Oficial da União, 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-304-de-17-de-setembro-de-2019-216803526>.

CONASSA – CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. As Boas Práticas De Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Brasília, 21 de abril de 2021.

CONTRANS. Soluções tecnológicas em estoque, controle e movimentação. Contrans. 2023.

CRF-SP – CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Manual De Orientação Ao Farmacêutico: Gerenciamento De Risco Em Distribuição E Transporte De Medicamentos E Produtos Para A Saúde, 2021.

DE SOUZA, D. D. V.; STAUDT, K. J.; ALVES, I. A.; NASCIMENTO, J. C.

N. Logística farmacêutica e a aplicação de boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de vacinas. *Revista Perspectiva*, v. 47, n. 177, p. 51- 62, 6 jun. 2023.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Resolução De Diretoria Colegiada - Rdc Nº 430, De 8 De Outubro De 2020 Dispõe Sobre As Boas Práticas De Distribuição, Armazenagem E De Transporte De Medicamentos. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593>>.

FERNANDA OLIVEIRA. Tudo sobre gerenciamento de riscos. Farmacêuticas. Brasil, 2019.

Isse KF. A indústria farmacêutica nacional e a importância dos medicamentos genéricos no seu desenvolvimento. [dissertação] Porto Alegre: Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2011.

MOREIRA, Mário et al. Manual Orientativo quanto aos Cuidados no Transporte de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos. Recife: Diretoria Geral De Assistência Farmacêutica De Pernambuco, 2016. 6p. Disponível em: http://www.farmacia.pe.gov.br/sites/farmacia.saude.pe.gov.br/files/manual_orientativo_quanto_aos_cuidados_no_transporte_de_med_1.pdf.

MULLER, M. O papel da indústria farmacêutica na segurança dos medicamentos, *ICTQ*, 2020. Disponível em: <https://www.ictq.com.br/industria-farmacautica/736-o-papel-da-industria-farmacautica-na-seguranca-dos-medicamentos>.

NEGOCIOS EM TRANSPORTE, Revista. Os desafios no transporte e na logística farmacêutica. Destaque. Brasil, 2019.

NUNES PINHEIRO, A. D. Indicadores de Qualidade em Indústria Farmacêutica. *Infarma - Ciências Farmacêuticas*, [S.l.], v. 29, n. 4, p. 364-370, dec. 2017. ISSN 2318-9312.

OPAS/OMS. Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos processos da Assistência Farmacêutica. Armazenamento 2016. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/dmdocuments/Fasciculo%20012a.pdf>.

SCHMIDT, D. P. A importância do controle sanitário no transporte e armazenagem de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) importados para a Logística Farmacêutica. 2019. 91 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica) - Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.

SEVEROLI, Ana Karoline De Almeida. Proposta de Gestão De Transporte Em Indústrias de Imunobiológico. 2017. 72 f. Trabalho de Conclusão (Pós-Graduação em Tecnologias Industriais Farmacêuticas) - Fundação Oswaldo Cruz - Farmanguinhos, Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/23040/2/AnaKarolineSeveroli_TCC_TIF_2017.pdf.

SILVA, Claudiane cardoso da. Os impactos das novas legislações farmacêuticas no contexto de boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte: Um estudo de caso. 2022.

SILVA, Cristiane Barata et al. Artigo Original. Desafios ao controle da qualidade de medicamentos no Brasil: Challenges to the drug quality control in Brazil, Rio de Janeiro, 2017. DOI 10.1590/1414-462X201700030075. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/zdJBkFCB9tKdFSg897P4Bvb/?lang=pt&format=pdf>.

TRINDADE, M. T.; FERRAZ, M. A.; FRANCO, A. J.; DINIZ, R. S. Controle e garantia de qualidade na indústria farmacêutica. Revista Científica Univiçosa, v.10, n. 1, 2018. Disponível em: <https://academico.univicoso.com.br/revista/index.php/RevistaSimpac/article/view/1187>.