



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

THIAGO DOUBERIN DA SILVA

**AVALIAÇÃO SISTEMÁTICA DOS FATORES ENVOLVIDOS PARA ASSEGURAR
A QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS ATRAVÉS DA CADEIA
FRIA**

Recife
2020

THIAGO DOUBERIN DA SILVA

**AVALIAÇÃO SISTEMÁTICA DOS FATORES ENVOLVIDOS PARA ASSEGURAR
A QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS ATRAVÉS DA CADEIA
FRIA**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito para obtenção do Título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Área de concentração: Fármacos e Medicamentos.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Alberto Lira Soares.

Recife
2020

Catalogação na fonte
Bibliotecária: Mônica Uchôa, CRB4-1010

S586a Silva, Thiago Douberin da.
Avaliação sistemática dos fatores envolvidos para assegurar a
qualidade dos medicamentos termolábeis através da cadeia fria / Thiago
Douberin da Silva. – 2020.
160 f.: il.; tab.; 30 cm.

Orientador: Luiz Alberto Lira Soares.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, CCS.
Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas. Recife, 2020.
Inclui referências, apêndices e anexos.

1. Medicamentos. 2. Estabilidade. 3. Garantia da qualidade. 4.
Logística farmacêutica. I. Soares, Luiz Alberto Lira (Orientador). II. Título.

615.3 CDD (20.ed.) UFPE (CCS2020-184)

THIAGO DOUBERIN DA SILVA

**AVALIAÇÃO SISTEMÁTICA DOS FATORES ENVOLVIDOS PARA ASSEGURAR
A QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS ATRAVÉS DA CADEIA
FRIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Aprovada em: 22 / 07 / 2020.

BANCA EXAMINARORA

Prof. Dr. Luiz Alberto Lira Soares (Presidente).
Universidade Federal de Pernambuco

Prof. Dra. Rosali Maria Ferreira da Silva (Examinador Interno).
Universidade Federal de Pernambuco

Prof. Dra. Joyce Nunes dos Santos Lucena (Examinador Externo).
Universidade Federal de Pernambuco

Dedico esta dissertação aos profissionais farmacêuticos empenhados na busca de melhorias.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a **Deus** pela oportunidade, resiliência, dedicação e força que me proporcionou nesta caminhada.

A minha esposa **Priscilla Maria Guimarães Borges Douberin**, que tanto me apoiou nestes dois anos, se dedicando em manter nossa família ainda mais unida e forte, e me levantando todas as vezes, sem exceção, nos momentos de incerteza, conduzindo da forma mais amorosa possível.

A minha mãe **Jane Maria Douberin dos Santos**, que foi a primeira a acreditar que este projeto seria possível, há 10 anos atrás e que nunca desistiu das cobranças, as quais agora possuo maturidade para entender e força para busca-las.

Ao meu pai **Valdir Raimundo da Silva** (*"In memorian"*), por proporcionar a vivência que eu precisava para lidar com problemas reais e somente absorver o necessário para a resolve-los.

A minha irmã **Valeska Douberin da Silva**, que algumas vezes me coloca como exemplo a ser seguido, mas com essa percepção me mostra o quanto eu ainda tenho que me dedicar em aprender.

A minha família **Douberin, Raimundo e Borges**, que me mostra todos os dias, exemplos de pessoas éticas, idóneas, sonhadoras e capazes de realizar todos os seus ideais.

Agradeço aos meus amigos mais próximos e aos adquiridos durante esta caminhada no PPGCF, que me emprestaram os ouvidos e me orientaram sabiamente nos momentos precisos (**Marcela Alves, Edson Araújo, Antônio Vasconcelos, Bárbara Ananias, Amanda Mascarenhas, Bruno Lira, Luciana Maranhão, Symon Jonatan, Arisa Santos, Skarlat Oliveira, Nicaela Parahyba e Raul Guimarães**).

Agradeço ao meu orientador, **Prof. Dr. Luiz Alberto Lira Soares** que, com maestria, conduziu todas as questões, administrando todos os obstáculos que surgiram no caminho.

A **Dra. Joyce Nunes dos Santos** que, em 2018, ao ter conhecimento deste projeto, acreditou prontamente que iria dar certo e que o levantamento desta temática é necessária, que me auxiliou na construção da ferramenta de levantamento de dados, no desenvolvimento de um olhar crítico para análise dos dados coletados, e que me passou a segurança que eu precisava, até o último

momento, muitas vezes dedicando um tempo que era de sua família, para criticar esta referida dissertação.

A **Profa. Dra. Rosali Maria Ferreira da Silva**, ao **Prof. Dr. Pedro Rolim** e à Família LTM, que me proporcionaram a base inicial e o aprendizado que tanto me suportou no desenvolvimento deste projeto.

Ao **Conselho Federal de Farmácia** e aos **Conselhos Regionais de Farmácia**, que possibilitaram a propagação da pesquisa e disponibilizaram suas plataformas de divulgação sempre com muito cuidado e atenção.

Ao **PPGCF UFPE** e, em especial a **Nerilin Trajano** e ao **Rilvan Guedes**, sempre disponíveis para orientar e principalmente para escutar. Saibam que serei um profissional melhor por ter tido vocês como exemplo de dedicação, profissionalismo e principalmente paciência.

Por fim, quero agradecer ao meu filho, **Henrique Borges Douberin**, que você saiba, mesmo no futuro, quando for capaz de entender e tiver maturidade para absorver, que educação e dedicação valem a pena, e que vou estar do seu lado, até quando não precisar. Te amo filho.

O referido projeto foi realizado com apoio da **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior Brasil (CAPES)** - Código de Financiamento 001, a qual também deixo meu profundo agradecimento.

RESUMO

Um dos maiores desafios atualmente na logística farmacêutica é assegurar que os medicamentos termolábeis cheguem ao paciente com qualidade. Excursões de temperatura são acumulativas e podem causar dano ao paciente. A legislação brasileira vigente ainda é ineficiente quanto a diretrizes técnicas que possibilitem a gestão da garantia da qualidade na cadeia fria. Este estudo teve o intuito de analisar o cenário da cadeia fria atual, e avaliar os fatores utilizados na conservação e monitoramento da temperatura e a capacitação dos profissionais envolvidos. Tratou-se de um estudo transversal prospectivo, onde aplicou-se um questionário eletrônico semiestruturado, para a coleta de dados, direcionado a 231.767 farmacêuticos a nível Brasil. O total da amostra foi de 1793 farmacêuticos (IC: 99,998%; ME: 5%; $p:0,00002$). Foi prevalente farmacêuticos do gênero feminino (72,1%), da região Sudeste (57,0%), formados a mais de 5 anos (59,8%), pós-graduados ao nível de especialização (53,6%) e atuantes em farmácias comerciais e comunitárias (33,6%). Identificou-se que 74,1% constatou que o transporte é a etapa mais crítica; que 97,2% afirmaram que o modal escolhido influencia na qualidade nos produtos; Pôde-se constatar que 52,5% dos farmacêuticos informaram somente haver parâmetros (ferramentas) parciais para a avaliação da qualidade e que os produtos possivelmente chegam alterados no consumidor final devido à cadeia fria (59,8%). Foi visto que os profissionais não possuem treinamento específico aos medicamentos termolábeis (66,9%) e informaram não receber as fichas técnicas dos produtos através dos detentores do registro (50,9%). Somente 24,1% dos farmacêuticos acreditam ser capacitados para analisar os relatórios de validação. Pôde-se evidenciar a ausência de marcações nos registros manuais (50,6%) e que 30,6% dos equipamentos utilizados não são validados. Ainda foi constatado o armazenamento de medicamentos nas portas e próximos ao congelador nas geladeiras domésticas (45,5%). A não aferição de 100% da temperatura dos produtos recebidos foi afirmada por 56,7%, além de 35,8 afirmarem visualizar a presença de alimentos junto aos produtos. É prevalente a utilização de geladeiras para a conservação (68,7%) e os termômetros para aferição dos parâmetros (45,3%). Em 56,6% informaram não existir reclamações relacionadas a excursões de temperatura ou análise técnicas das excursões de temperatura (57,8%). Foi visto que 58,7% dos estabelecimentos não possuem mapeamento térmico e que 55,3%

dos profissionais desconhecem a durabilidade térmica das embalagens. Os farmacêuticos ainda informaram não ter participado da CP nº 343/2017 (81,1%), porém os que informaram ter participado, as contribuições foram absorvidas pela RDC nº304/2020 (62,9%). A cadeia fria é potencialmente perigosa para qualidade dos medicamentos termolábeis. Os farmacêuticos devem buscar capacitação para o manuseio dos produtos termolábeis e implantar ferramentas que garantam e evidenciem a qualidade dos produtos. Sendo assim, o cenário atual quanto ao armazenamento e transporte se mostra potencialmente inadequado e preocupante.

Palavras Chaves: Medicamentos. Estabilidade. Garantia da Qualidade. Logística Farmacêutica.

ABSTRACT

One of the biggest challenges today in pharmaceutical logistics is to ensure that thermolabile drugs reach the patient with quality. Temperature excursions are cumulative and can cause harm to the patient. The current Brazilian legislation is still inefficient in terms of technical guidelines that make it possible to manage quality assurance in the cold chain. This study aimed to analyze the current cold chain scenario, and evaluate the factors used in the conservation and monitoring of temperature and the training of the professionals involved. This was a prospective cross-sectional study, in which a semi-structured electronic questionnaire was applied for data collection, targeting 231,767 pharmacists in Brazil. The total sample was 1793 pharmacists (CI: 99.998%; ME: 5%; p: 0.00002). Female pharmacists were prevalent (72.1%), from the Southeast region (57.0%), graduated for more than 5 years (59.8%), post-graduated at the specialization level (53.6%) and working in commercial and community pharmacies (33.6%). It was identified that 74.1% contacted that transportation is the most critical stage; that 97.2% stated that the chosen mode influences product quality; It was found that 52.5% of pharmacists reported only having partial parameters (tools) for the assessment of quality and that the products possibly arrive altered in the final consumer due to the cold chain (59.8%). It was seen that the professionals do not have specific training for thermolabile drugs (66.9%) and informed that they did not receive the technical data sheets of the products through the registration holders (50.9%). Only 24.1% of pharmacists believe they are trained to analyze validation reports. It was possible to evidence the absence of markings in the manual records (50.6%) and that 30.6% of the equipment used are not validated. It was also noted the storage of medicines at the doors and close to the freezer in domestic refrigerators (45.5%). Failure to measure 100% of the temperature of the products received was stated by 56.7%, in addition to 35.8 affirming to visualize the presence of food next to the products. The use of refrigerators for conservation (68.7%) and thermometers for measuring parameters (45.3%) are prevalent. In 56.6% reported no complaints related to temperature excursions or technical analysis of temperature excursions (57.8%). It was seen that 58.7% of the establishments do not have thermal mapping and that 55.3% of the professionals are unaware of the thermal durability of the packaging. Pharmacists also reported not having participated in CP No. 343/2017 (81.1%), but

those who reported having participated, the contributions were absorbed by RDC No. 304/2020 (62.9%). The cold chain is potentially dangerous for the quality of thermolabile drugs. Pharmacists should seek training in the handling of thermolabile products and implement tools that guarantee and highlight the quality of the products. Therefore, the current scenario regarding storage and transportation is potentially inadequate and worrisome.

Keywords: Drugs. Stability. Quality warranty. Pharmaceutical Logistics.

LISTA DE FIGURAS

Figura 01 -	Indicador eletrônico de temperatura. -----	22
Figura 02 -	Monitores de registro de dados eletrônicos. -----	23
Figura 03 –	Número de concluintes por categoria administrativa, entre os anos de 2008 e 2018 -----	42
Figura 04 –	Número e Percentual de Cursos Participantes por Grandes Regiões segundo Conceitos obtidos. -----	43
Figura 05 –	Número de cursos Participantes por Organização Acadêmica referente ENADE do curso de graduação em farmácia do ano de 2010. -----	44
Figura 06 –	Número e Percentual de Cursos Participantes por Grandes Regiões segundo Conceitos obtidos. -----	45
Figura 07 –	Número de cursos Participantes por Organização Acadêmica referente ENADE do curso de graduação em farmácia do ano de 2013. -----	46
Figura 08 –	Número e Percentual de Cursos Participantes por Grandes Regiões segundo Conceitos obtidos. -----	46
Figura 09 –	Número de cursos Participantes por Organização Acadêmica referente ENADE do curso de graduação em farmácia do ano de 2016. -----	47
Figura 10 –	Refrigerador com temperatura acima do ideal proferido pelo fabricante. -----	51
Figura 11 –	Alimentos dentro do refrigerador de medicamentos. -----	52
Figura 12 –	Condições de armazenamento irregular. -----	53
Figura 13 –	Modelo teórico para elaboração dos questionamentos acerca dos fatores relacionados à qualidade dos medicamentos termolábeis. -----	55
Figura 14 –	Esquema da aprovação para uso de dados e imagens através dos CRFs e de divulgação da pesquisa. -----	57
Figura 15 –	Fórmula de cálculo amostral quando o “N” é conhecido. -----	60
Figura 16 –	Fontes de consulta informadas pelos farmacêuticos -----	78

LISTA DE TABELAS

Tabela 01 -	Diretrizes de temperatura e umidade estabelecidos pela OMS para o estudo de estabilidade de longa duração. -----	34
Tabela 02 -	Valores de referência da pesquisa para cálculo do n (população) esperado. -----	60
Tabela 03 -	Cálculo do “n” - População esperada. -----	61
Tabela 04 -	Interpretação do “P-valor”. -----	62
Tabela 05 -	Perfil pessoal e profissional dos farmacêuticos que responderam o questionário. -----	63
Tabela 06 -	Distribuição do nível de escolaridade, segundo os anos que se passaram desde a sua graduação. -----	65
Tabela 07 -	Senso comum dos profissionais farmacêuticos. -----	67
Tabela 08 -	Distribuição do conhecimento e acesso à informação dos farmacêuticos avaliados -----	71
Tabela 09 -	Distribuição da resposta dos farmacêuticos avaliados acerca da zona climática em que o Brasil se encontra, segundo o recebimento de treinamento. -----	73
Tabela 10 -	Distribuição da percepção dos profissionais acerca da capacidade de atividade. -----	73
Tabela 11 -	Distribuição das questões relacionadas a rotina dos farmacêuticos avaliados -----	80
Tabela 12 -	Distribuição das questões relacionadas à rotina dos farmacêuticos avaliados. -----	82
Tabela 13 -	Distribuição dos incidentes de qualidade e qualificação técnica citados pelos farmacêuticos avaliados. -----	83
Tabela 14 -	Distribuição da reclamação dos clientes acerca da temperatura ideal, segundo a aferição da temperatura dos produtos termolábeis. -----	85
Tabela 15 -	Distribuição das atividades da vivência profissional dos farmacêuticos avaliados. -----	94

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

°C	GRAUS CELSIUS
“N”	POPULAÇÃO
“n”	AMOSTRA
ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
BPA	BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM
BPDA	BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM
BPT	BOAS PRÁTICAS DE TRANSPORTE
BVS	BIBLIOTECA VIRTUAL DE SAÚDE
CAAE	CERTIFICADO DE APRESENTAÇÃO DE APRECIAÇÃO ÉTICA
CAPES	COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR
CATEME	CÂMARA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS
CEAF	COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
CEP	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
CFF	CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CGU	CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO
CNMM	CENTRO NACIONAL DE MONITORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS
CPC	CONCEITO PRELIMINAR DE CURSO
CRF	CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA
CRO	CONSELHO REGIONAL DE ODONTOLOGIA
DAES	DIRETORIA DE AVALIAÇÃO DA EDUCAÇÃO SUPERIOR
DSC	CALORIMETRIAS EXPLORATÓRIA DIFERENCIAL
ENADE	EXAME NACIONAL DE DESEMPENHO DOS ESTUDANTES
FIP	INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION
GGTES	GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE
GRECS	GERÊNCIA DE REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO EM SERVIÇOS DE SAÚDE
IC	INTERVALO DE CONFIANÇA
ICH	INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION
IDD	INDICADOR DE DIFERENÇA ENTRE OS DESEMPENHOS OBSERVADOS E ESPERADOS

IES	INSTITUTO DE ENSINO SUPERIOR
IGC	ÍNDICE GERAL DE CURSOS
INEP	INSTITUTO NACIONAL DE ESTUDOS E PESQUISAS EDUCACIONAIS ANÍSIO TEIXEIRA
ME	MARGEM DE ERRO
MEC	MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
MS	MINISTÉRIO DA SAÚDE
RDC	RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA
RE	RESOLUÇÃO
RFID	RADIO-FREQUENCY IDENTIFICATION
SGQ	SISTEMA DA GESTÃO DA QUALIDADE
SUS	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
TG	TERMOGRAVIMETRIA
UFPE	UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
UR	UMIDADE RELATIVA
WHO	WORLD HEALTH ORGANIZATION
ZC	ZONA CLIMÁTICA

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
2	OBJETIVOS	19
2.1	OBJETIVO GERAL:.....	19
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	19
3	REVISÃO DA LITERATURA	20
3.1	LOGÍSTICA FARMACÊUTICA – CADEIA FRIA.....	20
3.2	FERRAMENTAS DE CONTROLE DE QUALIDADE NOS PROCESSOS LOGÍSTICOS:.....	21
3.3	LEGILAÇÃO BRASILEIRA	24
3.3.1	Marcos Regulatórios	24
3.3.2	Estudo De Estabilidade Dos Medicamentos	33
3.4	CAPACITAÇÃO DOS PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS	40
3.4.1	Qualidade Do Ensino Superior.....	41
3.5	PANORAMA DA REDE DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO PÚBLICA BRASILEIRA.	48
4	METODOLOGIA	55
4.1	TIPO DO ESTUDO	55
4.2	PARÂMETROS PARA O LEVANTAMENTO DO REFERENCIAL TEÓRICO E FORMULAÇÃO DO QUESTIONÁRIO.....	55
4.3	ELABORAÇÃO DO PROJETO DE DIVULGAÇÃO	56
4.4	LEVANTAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS	57
4.5	ASPECTOS ÉTICOS.....	59
4.6	CRITÉRIO DE INCLUSÃO	59
4.7	CRITÉRIO DE EXCLUSÃO	60
4.8	DELINEAMENTO DA PESQUISA	60
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	62
5.1	DADOS DA AMOSTRA	62
5.2	PERFIL SÓCIODEMOGRÁFICO	63
5.3	SENDO COMUM DOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS.....	67
5.4	AVALIAÇÃO DO CONHECIMENTO TÉCNICO DOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS	71

5.5	FERRAMENTAS UTILIZADAS PARA ASSEGURAR A QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS NOS PROCESSOS LOGÍSTICOS E SUAS CONFORMIDADES.....	79
5.6	ANÁLISE DAS DIRETRIZES DEONTOLÓGICAS.....	94
6	CONCLUSÃO	96
6.1	PERSPECTIVAS.....	100
6.2	LIMITAÇÕES DA PESQUISA.....	101
	REFERÊNCIAS.....	102
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO DE LIVRE ESCLARECIMENTO.....	116
	APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO ENCAMINHADO AOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS.....	117
	APÊNDICE C – COMPROVANTE DO PROJETO APROVADO NO CEP UFPE.....	125
	ANEXO A – CARTAS DE ANUÊNCIA COM AUTORIZAÇÃO PARA USO DE DADOS.....	131
	ANEXO B - TERMOS DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM DOS CRFs.....	141
	ANEXO C – PEÇAS DE DIVULGAÇÃO AUTORIZADAS PELOS CRFs	153
	ANEXO D – EMAIL´s DE AUTORIZAÇÃO DAS PEÇAS DE DIVULGAÇÃO PELOS CRFs.....	155

1 INTRODUÇÃO

Medicamentos termolábeis são produtos que necessitam de um monitoramento constante da temperatura, para que não haja excursões e estas não provoquem a perda da eficácia terapêutica. Sendo assim, a rastreabilidade térmica destes produtos durante a cadeia fria é necessária para garantir a qualidade e a segurança do produto acabado, devendo ser mantido a uma temperatura igual ou inferior a 8°C (REMOR, 2016; BRASIL, 2019).

A Agência Nacional da Vigilância Sanitária (ANVISA), no Guia para qualificação de transporte dos produtos biológicos, descreve que a estabilidade física destes produtos pode ser mantida se o armazenamento e a movimentação destes produtos forem feitos a temperaturas constantes (BRASIL, 2017c). Sendo assim, o transporte destes produtos é um ponto crucial, para garantir que o produto chegue ao consumidor final de forma inalterada (CARDOSO, 2015).

Segundo Remor (2016) o transporte de medicamentos termolábeis é um dos maiores desafios. Os fatores envolvidos para dificultar o transporte se dão pela extensão territorial, pela terceirização dos serviços na movimentação da carga, pela escolha do modal, pela falta de conhecimento ou treinamento do colaborador ao lidar com este tipo de carga, entre outras coisas. (TAYLOR, 2001; SANCHES, 2007; FREITAS, 2013; PEREIRA, D. D. S. et. al., 2013; BRASIL, 2017c). COSTA, E. A., et al. (2017) também consideram o controle sanitário dos medicamentos um problema no âmbito mundial regulatórios (COSTA, E. A., et al., 2017).

A padronização das atividades e os treinamentos são ferramentas importantes evidenciadas por Taylor (2001) para manter a qualidade dos produtos termolábeis inalterados. Ele descreve que o monitoramento e o controle da temperatura devem ser realizados tanto no armazenamento do produto quanto no transporte. Os equipamentos de aferição devem ser calibrados e capazes de gerar registro que deve ser realizado por um colaborador capacitado. Todos os colaboradores devem receber treinamentos, como o de Boas Práticas e dos processos específicos condizentes com suas atividades baseando-se nos procedimentos descritos. (TAYLOR, 2001; BRASIL, 2010a; DI MAIO et. al., 2014).

De acordo com Luna et. al. (2011), estudos nacionais evidenciam falhas no cumprimento dos processos operacionais padrão para assegurar a qualidade dos

medicamentos. Um dos fatores avaliados foi a capacitação dos funcionários e a não participação em treinamentos. O estudo evidencia como necessária a educação permanente dos profissionais, para que eles possam executar corretamente os processos garantindo a qualidade e a segurança dos produtos ofertados (LUNA, G. L. M., et. al., 2007).

Estudos publicados têm mostrado falhas na cadeia fria, pela deficiência na capacitação dos colaboradores envolvidos, nos métodos e ferramentas utilizadas, ou na ausência de uma legislação com diretrizes cabíveis para a conservação dos produtos termolábeis (COHEN, V., et. al., 2007; LUNA G. L. M.; ET. AL., 2011; FONTELLES, M.J., 2012; FREITAS A. C. G., 2013; DI MAIO, C. A.; SILVA, J. L. G., 2014; FERRAZ, M. S. S., 2015; KARTOGLU, U.; MILSTIEN, J., 2014; LAVOR, E. P. ET. AL., 2014; LLOYDA, J.; ET AL., 2014; LOBERA, R; MARTÍN, B. O. S.; GIL, F.; MENA, B. S.; CORREAS, F. J. H.; DÍAZ, B. G., 2014; LOBERA, R; MARTÍN, B. O. S.; GIL, F.; MENA, B. S.; CORREAS, F. J. H.; DÍAZ, B. G., 2014; BOGATAJ, M., ET. AL., 2015; CARDOSO, G. C., 2015; BROWN, A.N. ET. AL., 2016; RAMÍREZ, R., ET. AL., 2016; CASTRO, M., 2019; CATTANI, M., 2020).

A legislação brasileira vigente, no que diz respeito ao transporte de medicamentos, é carente quanto a ferramentas para conservação, além de não existir uma regulamentação técnica vigente específica para o armazenamento e movimentação dos produtos termolábeis. (CARDOSO, 2015).

Sendo assim, o objetivo desta dissertação foi avaliar o panorama atual da cadeia fria, indicar pontos de melhorias e propor soluções para os potenciais incidentes da qualidade que possam ocasionar dano ao paciente, devido à ineficácia dos produtos utilizados ou pela formação de compostos tóxicos formados por meio da degradação dos compostos durante as excursões de temperatura.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL:

- Analisar o cenário da cadeia fria atual, avaliar os fatores e ferramentas utilizadas para conservação e monitoramento da temperatura dos medicamentos termolábeis e o nível de capacitação dos profissionais envolvidos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Verificar o senso comum de temas críticos relacionados às etapas logísticas e a qualidade dos medicamentos termolábeis na cadeia fria;
- Avaliar o conhecimento técnico dos profissionais envolvidos direta ou indiretamente com os medicamentos termolábeis, e verificar a disponibilidade de cursos de capacitação e o acesso a informações técnicas dos medicamentos termolábeis;
- Avaliar as ferramentas para análise dos produtos termolábeis, em qualquer ponto da cadeia fria, se essas são adequadas para assegurar a qualidade dos produtos;
- Analisar a legislação vigente e propor indicações de melhorias na legislação atual para a conservação dos produtos termolábeis.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 LOGÍSTICA FARMACÊUTICA – CADEIA FRIA

Um dos maiores desafios atualmente na logística farmacêutica de produtos termolábeis é conserva-los nas especificações proferidas pelos fabricantes (REMOR, 2016; BRASIL, 2017c).

Cadeia fria é o processo logístico que garante o condicionamento térmico de produtos e abrange desde o momento da fabricação do medicamento até a administração ao paciente (TAYLOR, 2001; SILVA, C., et al., 2012; FREITAS, 2013; DI MAIO, ET. AL., 2014; REMOR; LOBERAL, ET. AL., 2014; CARDOSO, 2015; BRASIL, 2017c).

Em todos os países existem ocorrências relacionadas a excursões de temperatura (KARTOGLU, U.; MILSTIEN, J., 2014).

O gerenciamento da cadeia fria deve acompanhar a temperatura, além de outros fatores preconizados pelos órgãos regulatórios e pelos fabricantes, em todas as etapas logísticas, com o intuito de manter a qualidade do medicamento até que ele seja administração pelo consumidor final. Por este motivo deve-se implantar controles que gerem registros, fluxo e armazenamentos eficazes, e processos que garantam o planejamento das demandas. (BOGATAJ, M., ET. AL., 2015)

Os fabricantes são responsáveis diretamente por todo o fluxo operacional através de ferramentas de controle de qualidade que garantem as condições ideais para manter a estabilidade dos produtos acabados, porém todos os envolvidos na cadeia logística até a administração do medicamento ao paciente são solidariamente responsáveis por sua conservação. (SANCHES, D. S., ET. AL., 2007; BRASIL, 2010a; FREITAS, 2013; MINÉ, T. M. F., 2013; DI MAIO, ET. AL., 2014; LOBERAL, ET. AL., 2014).

Uma das maneiras de evitar excursão de temperatura é aplicar princípios de avaliação e gestão de riscos. Estas ferramentas embasam decisões factuais no caso de incidentes da qualidade em algum momento da cadeia, analisando se o medicamento ainda mantém as condições ideais para ser utilizado, ou descartado, estabelecendo critérios para a qualidade, segurança do paciente e a eficácia terapêutica (BRASIL, 2013b; FREITAS, 2013).

As especificações de acondicionamento dos medicamentos provenientes dos fabricantes são resultadas de estudos de estabilidade, sendo a temperatura vista como o principal fator extrínseco envolvido na degradação dos produtos, sendo assim, a velocidade de degradação química aumenta de acordo com o aumento da temperatura (SANCHES, D. S., ET. AL., 2007; OLIVEIRA, ET. AL., 2011; MINÉ, T. M. F., 2013; MEIRELLES, L. M. A., 2014; CARDOSO, 2015).

Os estudos de estabilidade permitem a verificação das condições ideais de armazenagem e acondicionamentos compatíveis com os produtos, além de ser uma etapa fundamental para garantir a eficácia, segurança e qualidade do medicamento (OLIVEIRA, ET. AL., 2011; MEIRELLES, L. M. A., 2014).

3.2 FERRAMENTAS DE CONTROLE DE QUALIDADE NOS PROCESSOS LOGÍSTICOS:

A rastreabilidade térmica destes medicamentos é uma ferramenta poderosa no controle de qualidade dos produtos farmacêuticos em toda a cadeia fria, garantindo o acompanhamento da temperatura em todo fluxo operacional. Este monitoramento térmico requer a utilização de ferramentas e equipamentos (LUNA, G. L. M., ET. AL., 2011; BOGATAJ, M., ET. AL., 2015).

A excursão da temperatura possui caráter acumulativo e as ocorrências durante o armazenamento e a movimentação devem ser registradas e analisadas pelos responsáveis nos pontos focais da cadeia logística (LOBERAL, ET. AL., 2014; BRASIL, 2017c).

No âmbito da distribuição, é necessário que os termolábeis sejam armazenados em câmaras frias ou ambientes com temperatura controlada por instrumento de aferição periódica da temperatura durante todo o tempo. Estes ambientes ainda devem possuir alarmes sonoros em caso de variações térmicas além do range ideal, possibilitando um plano de ação imediato e efetivo na tratativa destes incidentes (TAYLOR, 2001; SILVA, C., ET. AL., 2012; FREITAS, 2013; DI MAIO, ET. AL., 2014; LOBERAL, ET. AL., 2014; BRASIL, 2017c).

Todos os processos devem ser escritos de forma detalhada em procedimentos operacionais padrão com o intuito de padronizar o controle da temperatura através do monitoramento térmico durante o fluxo logístico (BRASIL, 2010a; FREITAS, 2013; REMOR, 2016;).

Os procedimentos devem trazer informações quanto a obrigatoriedade da calibração periódica dos equipamentos de aferição da temperatura, a frequência do

monitoramento da temperatura, e as localizações dos equipamentos de aferição, baseadas no estudo de qualificação térmica (TAYLOR, 2001; FREITAS, 2013; CARDOSO, 2015; BRASIL, 2019).

Os procedimentos também devem trazer informações quanto aos alertas de excursão de temperatura, planos de contingências e ações a serem adotadas para resolução de incidentes da qualidade, assim como, devem ser aplicados a todos os colaboradores envolvidos no processo de movimentação dos produtos termolábeis (TAYLOR, 2001; LUNA G. L. M., ET. AL., 2011).

No âmbito da movimentação dos produtos, existem várias tecnologias disponíveis para a rastreabilidade térmica (TAYLOR, 2001). Instrumentos esses como o RFID, do inglês "Radio-Frequency Identification", que são medidores eletrônicos ligados a uma rede que possibilita a transmissão das informações do chip para um leitor, através da conversão de ondas de rádios em informações digitais. As informações são repassadas para um computador que emitir um relatório térmico do trajeto percorrido em tempo real, permitindo que os profissionais envolvidos monitorem os dados recebidos e no caso de excursões da temperatura, respondam prontamente através ações corretivas factuais (FREITAS, 2013; LLOYDA, J.; ET AL., 2014).

Os monitores químicos têm como principal característica a alteração da cor ou o aspecto do indicador. Este possui como desvantagem a ausência do acompanhamento térmico durante a movimentação, pois não apresenta o histórico da temperatura em que os medicamentos foram expostos, mas somente a aptidão ou não do produto farmacêutico (PEREIRA, D. D. S. ET. AL., 2013; FREITAS, 2013; REMOR, 2016; BRASIL, 2017c).

Os indicadores eletrônicos de temperatura somente são capazes de informar se os produtos ou volume foram transportados ou não na temperatura indicada pelos fabricantes, informado através de um "X", por exemplo, caso tenha sido exposto a temperaturas inadequadas. Os registros informados através destes podem ser irreversíveis, possuindo como desvantagem o fato de serem descartáveis (WHO, 2014).

Figura 01 - Indicador eletrônico de temperatura.



Fonte: WHO, 2014.

Neste mesmo viés tecnológico existem os Datalogger que são capazes de armazenar a rastreabilidade térmica. Os (monitores eletrônicos de registro de dados) são capazes de armazenar a rastreabilidade térmica dos produtos durante o processo de movimentação e conectados a softwares, possibilitam a emissão de relatórios da movimentação dos produtos, que garanta evidências da conformidade térmica durante o processo em atendimento a regulamentação. Também conhecidos como monitores de registro de dados eletrônicos, são utilizados no monitoramento de ambientes. Alguns modelos são capazes de emitir um alerta luminoso no caso de excursão (DI MAIO, ET. AL., 2014; WHO, 2014; BRASIL, 2017).

Figura 02 - Monitores de registro de dados eletrônicos



Fonte: WHO, 2014.

É imprescindível a calibração periódica de todos os equipamentos de aferição da temperatura, além da qualificação térmica dos ambientes para a correta alocação dos mesmos (TAYLOR, 2001). O mapeamento de rotas será exigido a partir de

março de 2022 para que ações corretivas e preventivas possam ser implantadas, conforme a RDC nº 304/2019 (BRASIL, 2019j).

3.3 LEGILAÇÃO BRASILEIRA

3.3.1 Marcos Regulatórios

Em 1973, o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, através do Ministério da Saúde (MS), com o intuito de controlar a comercialização de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em todo país, publicou a Lei 5.991/73, impondo a comercialização deste somente em farmácias, drogarias, posto de medicamentos e dispensários, além de tornar obrigatório a presença de um responsável técnico (farmacêutico) durante todo o horário do estabelecimento (BRASIL, 1973).

Como parâmetro para o licenciamento e fiscalização, esta impõe condições sanitárias, instalações independentes e requisitos técnicos condizentes com as atividades a serem desenvolvidas, podendo vir a ser modificada de acordo com as diretrizes técnicas estaduais (BRASIL, 1973).

A lei direciona a fiscalização sanitária aos estados e atribuiu responsabilidade do controle destes aos estabelecimentos, tornando obrigatório o livro de receituário (BRASIL, 1973).

Em 1976, o MS publica a lei nº6.360 em 23 de dezembro, sendo taxativa quanto a obrigatoriedade da autorização para extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir além dos produtos regulamentados na Lei nº5.991/73, os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes, domissanitários e produtos destinados à correção estética (BRASIL, 1976).

Esta lei considera condições especiais de armazenamento, transporte e guarda, exigindo que os veículos sejam dotados de equipamentos capazes de assegurar a segurança, pureza e eficácia dos produtos (BRASIL, 1976).

Como uma das infrações graves é descrita a proibição de produtos biológicos não condicionados em refrigeradores condizentes as indicações do fabricante (BRASIL, 1976).

Verificações foram impostas para evidenciar os parâmetros de qualidade estabelecidos pelo responsável técnico durante o processo de fabricação, firmando, entre outras diretrizes, a avaliação do produto acabado, da matéria prima, a higienização do ambiente, a verificação dos equipamentos utilizados, os sistemas de auditoria e a auto- inspeção (BRASIL, 1976).

A lei ainda firma que toda instalação voltada a fabricação de medicamentos, deve possuir um setor técnico responsável pela qualidade da matéria prima ou substâncias, com o intuito de avaliar os parâmetros da qualidade como por exemplo a estabilidade (BRASIL, 1976).

Décadas depois, em 1998, objetivando um maior controle sanitário na produção, distribuição, transporte e armazenamento de produtos farmacêuticos, a solidariedade pela identificação, eficácia e segurança dos medicamentos por todos os segmentos envolvidos e com o intuito de instituir o Sistema de Controle e Fiscalização, o MS publica a Portaria 802, em 8 de outubro (BRASIL, 1999a).

Esta impõe parâmetros para obtenção da autorização do estabelecimento distribuidor, devendo o requerente possuir áreas apropriadas para garantir o acondicionamento e distribuição dos produtos, equipamentos de aferição da temperatura devidamente calibrados e ratifica a obrigatoriedade de um profissional qualificado, registrado no Conselho Regional de Farmácia (BRASIL, 1999a).

Firma ainda que o requerente da atividade atacadista deve possuir Manual de Boas Práticas, procedimentos operacionais padrão estabelecidos para todas as atividades que possam afetar diretamente a qualidade dos produtos distribuídos e estes devem ser de conhecimento de todos e tornar obrigatório operar com transportadoras devidamente legalizadas pelas autoridades sanitárias. Impõe ainda que a aquisição dos produtos deve ser feita exclusivamente de empresas titulares do registro, além da comercialização de produtos farmacêuticos legalmente cadastrados (BRASIL, 1999a).

Ainda segundo a Portaria 802/98, os produtos fabricados devem chegar ao consumidor final sem nenhuma alteração, devendo ser implantado um sistema de garantia da qualidade, possibilitando um rastreamento dos medicamentos que passaram pelo processo logístico (BRASIL, 1999a).

Informa ainda que as distribuidoras são uma extensão de destaque para a população por interferir diretamente na saúde e na segurança pública, no que concerne ao abastecimento de produtos farmacêuticos, devendo estes somente

adquirir produtos dos titulares dos registros. O distribuidor é responsável por qualquer incidente de qualidade ocasionado durante as atividades desenvolvidas por ele, devendo manter a qualidade dos produtos em todas as etapas da distribuição (BRASIL, 1999a).

Sendo assim este deve executar as indicações do fabricante, e caso seja verificada a necessidade de condições especiais de armazenamento, esta deve ser atendida. Todas estas atividades devem ser registradas em formulário próprio (BRASIL, 1999a).

O distribuidor deve assegurar que a transportadora também siga as Boas Práticas estabelecidas pelo fabricante, indicando quais os produtos que necessitam de um acondicionamento térmico (BRASIL, 1999a).

A maior preocupação desta portaria está voltada a rastreabilidade dos produtos e a verificação de suas características, estabelecendo diretrizes como lacres ou selos de segurança que sejam visivelmente identificáveis e após o rompimento deste fator, o produto se torne irrecuperável, com o intuito de combater de forma eficaz a comercialização de produtos falsificados, roubados ou adulterados (BRASIL, 1999a).

Esta é um marco regulatório das Boas Práticas no país referente a garantia da qualidade, eficácia e segurança, porém somente é eficaz se toda a cadeia, desde o processo de fabricação até a aquisição ou administração dos produtos pelo paciente, ou seja, toda a movimentação do produto tenha sido realizada de forma a garantir a manutenção das características dos produtos, sem sofrer nenhuma alteração durante estes processos (BRASIL, 1999a).

Esta portaria está vigente com alterações e será totalmente revogada após a vigência da RDC nº304 publicada em setembro de 2019 (BRASIL, 1999a; BRASIL, 2019j).

Em janeiro de 1999, é criada como autarquia vinculada ao MS, porém com autonomia administrativa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pela Lei nº9.782 e ainda define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (BRASIL, 1999b).

Esta lei foi elaborada para padronizar, vistoriar e controlar os produtos de interesse a saúde, além de promover a proteção a saúde através do controle sanitário na produção e na comercialização dos produtos e serviços, incluindo as

estruturas físicas, as etapas de fabricação, as matérias primas utilizadas e as tecnologias envolvidas (BRASIL, 1999b).

A ANVISA, a partir desta, estabelece normas para a execução das políticas públicas, orientações e processos da Vigilância Sanitária (VISA), incumbindo a ela regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (BRASIL, 1999b).

A regulamentação da farmacovigilância foi abordada através da Portaria nº 696 de maio de 2001, ainda publicada pelo MS. Esta discorre sobre acidentes ou reações danosas causadas pelo uso de medicamentos, firmando que estes incidentes devem ser comunicados à VISA (BRASIL, 2001a).

A partir desta é criado o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), com a função de representar o país no Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (BRASIL, 2001a).

Neste mesmo ano é criada através da RDC nº 89 a Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME), órgão consultivo, com o intuito de assessorar quanto a assuntos associados a medicamentos, fármacos, insumos farmacêuticos em geral e novos produtos (BRASIL, 2001b).

Voltada a laudos técnicos não conformes de drogas e insumos farmacêuticos com desvio de qualidade comprovados, a RDC nº 186 de 2004, torna obrigatório a notificação para a ANVISA, em até 48 horas, pelo fabricante, distribuidor, importador ou fracionador, atribuindo um controle maior no quesito sanitário da comercialização, distribuição e produção (BRASIL, 2004).

. Ainda neste vís, a RDC nº 55 de 2005 define parâmetros para a notificação à ANVISA e a população caso haja indícios suficientes que atestem o desvio de qualidade que possa ocasionar danos à saúde do paciente, assim como o recolhimento do produto envolvido. Esta resolução ratifica que as empresas fabricantes, assim como os demais agentes, são solidariamente responsáveis pela qualidade dos produtos, além da segurança e a eficácia, evitando os efeitos adversos (BRASIL, 2005a).

Nesta resolução a classe de risco é definida pela gravidade do incidente da qualidade, podendo ser classificada como “Classe I”, os desvios com alta probabilidade de ocasionar morte ou danos permanentes, “Classe II”, os desvios com alta probabilidade de causar um agravamento temporário no quadro do

paciente, sendo este reversível por tratamento medicamentoso e “Classe III” os desvios com baixa probabilidade de ocasionar algum dano ao paciente (BRASIL, 2005a).

O Guia para a Qualificação de Transporte de Produtos Biológicos, é um documento consultivo, publicado pela ANVISA em 2017. Este tem o intuito de direcionar a qualificação do transporte de produtos biológicos e aborda requisitos mínimos para a execução deste processo. Ciente da que são aspectos que envolvem as Boas Práticas de distribuição e transporte, este somente discorre sobre aspectos voltados ao transporte, cabendo ao estabelecimento a aplicabilidade dos temas abordados (BRASIL, 2017c).

Como contribuição, estabelece condições gerais, informando que a temperatura ideal para transporte dos produtos é a que garanta a sua qualidade, proferida pelo fabricante através do estudo de estabilidade e estabelece como pilares para a execução as qualificações das embalagens, os processos de qualificação de operação e a qualificação de desempenho (BRASIL, 2017c).

A qualificação de operação, possui o intuito de verificar o acondicionamento térmico dos volumes em parâmetros conhecidos, simulando condições extremas que podem acontecer no transporte real deste volume. Já a qualificação de desempenho, são embarques consecutivos de produtos monitorados para demonstrar que o processo é efetivo e reproduzível (DI MAIO, ET. AL., 2014; CARDOSO, 2015; REMOR, 2016; BRASIL, 2017c).

O modal escolhido deve ser adequado para garantir a qualidade do produto nas condições de temperatura mais extremas, em qualquer época do ano no trajeto a ser qualificado (BRASIL, 2017c).

O planalto através da Lei 13.021/2014 em agosto de 2014, resolve sancionar entre outras coisas a atividade de vacinação em farmácias e drogarias. Com o objetivo de parametrizar esta atividade nas farmácias em dezembro de 2017, a ANVISA defere a RDC nº 197, estabelecendo requisitos mínimos para o funcionamento da atividade de vacinação humana nas farmácias, sendo abrangentes a todos os estabelecimentos que realizem a atividade de vacinação no país (BRASIL, 2014a; BRASIL, 2017ab).

As diretrizes regulamentam a obrigatoriedade do licenciamento dos estabelecimentos para o desenvolvimento desta atividade, a capacitação continuada, além da infraestrutura, correlacionando esta resolução a outras, como a

RDC nº 50 de 2002, que tem o objetivo de elaborar e avaliar requisitos técnicos de estabelecimento em saúde e as resoluções que venham substituí-la como a RDC nº51 de outubro de 2011 que trata sobre a mesma temática (BRASIL, 2002; BRASIL, 2011a; BRASIL, 2011b; BRASIL, 2017c).

Um dos pontos críticos da RDC nº 197 é quanto a regulamentação do equipamento que deve acondicionar as vacinas, quando na seção III – Da infraestrutura, no § 2.º esta descreve:

“O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas deve estar regularizado perante a ANVISA.”

A nota técnica GRECS/GGTES nº 01 de 2018, esclarece que os refrigeradores para este fim, são condizentes com os equipamentos de classe I definida pela RDC nº 185 de 2001 como todo produto médico não invasivo, sendo este sujeito a cadastro segundo a RDC nº 40 de 2015. Esta RDC passou a vigorar em 28 de dezembro de 2019 (BRASIL, 2015a; BRASIL, 2017ab; BRASIL, 2018a; BRASIL, 2002).

A ANVISA disponibilizou a consulta pública nº 343 em 11 de maio de 2017 para discussão quanto ao controle e fiscalização da cadeia de distribuição de medicamentos (BRASIL, 2017e).

A consulta pública é o método selecionado pela ANVISA que visa a participação popular ampla. Estas contribuições não possuem caráter resolutivo ou visam colocar em votação o tema da contribuição, mas sim, buscam informações da população para que o órgão tome decisões em torno deste tema. Estas são disponibilizadas através do Diário Oficial com prazo suficiente estabelecido pela Diretoria colegiada para alcançar o máximo de contribuições da população alvo. A ANVISA torna pública todas as contribuições, as analisam e ao fim do processo, os comentários também podem ser vistos por todos (BRASIL, 2020).

Sendo assim em setembro de 2019, dois anos depois da publicação da consulta pública 343/2017 e 21 anos depois da Portaria 802/98 é publicada a RDC nº340 com o intuito de atualizar este marco regulatório totalmente desatualizado, porém ainda vigorando com alterações até, pelo menos, março de 2021. (BRASIL, 1999a; BRASIL, 2017e; BRASIL, 2019).

A portaria nº802/98, dará espaço a RDC nº 304 que possui o intuito de impor requisitos mínimos para garantir as boas práticas de fabricação, distribuição, armazenagem e transporte de produtos farmacêuticos, excetuando-se estas

atividades voltadas a matéria prima, gases medicinais e de rótulos ou embalagens (BRASIL, 1999a; BRASIL, 2019j).

A resolução 304, traz consigo um maior interesse voltado a Boas Práticas de Armazenagem (BPA), Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA) e Boas Práticas de Transporte (BPT), conceituando-as como um conjunto de ações que garantem a qualidade dos produtos através de um controle apropriado durante a execução das atividades. Esta ratifica a solidariedade entre as partes, por toda cadeia desde a produção, compartilhando a responsabilidade pela segurança e qualidade do produto, inclusive nos processos de recolhimento e na logística reversa (BRASIL, 2019j).

Excetua-se o cumprimento das Boas Práticas no processo de logística reversa dos produtos que não serão reintegrados ao estoque de comercializáveis, desde que estes sejam identificados no campo de observação da nota fiscal (BRASIL, 2019j).

Uma diretriz polêmica na 802/98 é a aquisição de produtos somente de titulares ou detentoras dos registros. A 304/2019 se opõe a este, permitindo a aquisição de produtos pelas distribuidoras sem que estas sejam a detetora do registro, porém estas devem assegurar a rastreabilidade dos produtos. Este é o único ponto da RDC que passou a vigorar a partir do momento da publicação, em setembro de 2019 (BRASIL, 1999a; BRASIL, 2019j).

As diretrizes quanto a organização administrativa e pessoal deixam muito claro a preocupação do órgão em saber quem está realizando as atividades através de um organograma e da descrição do cargo, se este colaborador está capacitado para desenvolver esta atividade, através de treinamentos voltados às atividades que interfiram diretamente no Sistema da Gestão da Qualidade e sendo taxativo quanto a proibição de alimentos e hábitos, como fumar ou manter plantas em ambientes operacionais (BRASIL, 2019j).

A resolução ainda traz uma seção voltada ao Sistema da Gestão da Qualidade (SGQ), devendo esta abranger todos os pontos que interferem na qualidade dos produtos ou serviço prestados. O SGQ deve mapear todos os processos e documentá-los através de procedimentos operacionais padrão, sendo o cumprimento deste de responsabilidade de toda a empresa. Qualquer descumprimento destes deve gerar uma não conformidade, estes achados devem ser documentados e investigados, e após a identificação, a causa raiz deve-se tomar uma ação factual que não ocasione recorrência (BRASIL, 2019j).

Os colaboradores que pertencerem ao SGQ devem possuir recursos necessários para a execução das atribuições, além de autonomia hierárquica para garantir a manutenção da garantia da qualidade (BRASIL, 2019j).

As boas práticas de documentação é abordada no Subseção I – Da Documentação, em que é imposto um procedimento de elaboração de documentos, a revisão dos procedimentos operacionais periodicamente, devendo estes serem condizentes com as atividades descritas, a clareza das informações, além da facilidade de compreensão, a gestão destes documentos, a correção de informações sem rasura e por fim, estabelecido o tempo de retenção dos registros e procedimentos por 5 anos (BRASIL, 2019j).

Quanto as reclamações, a resolução solicita que estas sejam documentadas e classificadas como procedentes ou improcedentes e em caso de confirmação, estas devem ser tratadas como não conformidades, identificando as causas raiz, definindo ações corretivas e as monitorando para a não recorrência. Os desvios de qualidade devem ser descritos separadamente das não conformidade operacionais, sendo estes encaminhados para o fabricante (BRASIL, 2019j).

As devoluções devem ser registradas e analisadas pelo SGQ, quando não for possível garantir a qualidade dos itens devolvidos, deve-se rejeitar a reintegração destes itens ao estoque dos produtos comercializáveis (BRASIL, 2019j).

Um dos pontos críticos da RDC nº304/2019 foi a reintegração de medicamentos provenientes de furto, roubo ou apropriação indevida, em que inicialmente a ANVISA proibiu esta reintegração dos produtos recuperados, porém retificou através da RDC nº360/2020 abrindo possibilidade para reintegrar os produtos, se a conclusão após análise garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos recuperáveis relacionados, excetuando-se destes os medicamentos termolábeis (BRASIL, 2019j).

Todas as atividades que possuem influência direta na qualidade dos produtos devem ser inspecionadas, cabendo a distribuidora estabelecer um programa de auto inspeção com frequência justificada e com profissionais capacitados, não devendo estes possuírem responsabilidade direta da atividade inspecionada (BRASIL, 2019j).

Os equipamentos de aferição devem ser calibrados. Aos demais equipamentos e sistemas informatizados, estes devem ser qualificados e validados antes do uso e após qualquer mudança (BRASIL, 2019j).

O controle da temperatura é abordado em diversos pontos da RDC nº 304/2019, que pode ser visto quando discorre sobre as instalações de armazenagem que menciona o controle e aferição das áreas através de equipamentos posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica da área, informando que deve-se registrar as aferições e que o tempo de retenção deste registro é de 2 anos (BRASIL, 2019j).

A RDC ainda traz que a armazenagem dos produtos deve ser realizada de acordo com as especificações do fabricante, cita que no momento do recebimento o colaborador responsável deve avaliar as condições do transporte, incluindo a temperatura, umidade e exposição a luz como parâmetro de verificação e solicitando a devolução no ato caso estes não estejam conformes, exige o monitoramento das condições de transporte através do mapeamento térmico e possui uma seção voltada aos produtos termolábeis (BRASIL, 2019j).

Esta resolução traz mudanças efetivas nos processos de transporte para a manutenção das Boas Práticas. Mudanças estas como as diretrizes estabelecidas para o monitoramento das condições de transporte, utilizando instrumentos calibrados para aferição da temperatura e umidade, seja através de sistema passivo ou ativo (BRASIL, 2019j).

Este monitoramento de rota deve acontecer obrigatoriamente até que se tenha uma qualificação concluída satisfatoriamente e seja estabelecido um plano amostral devidamente justificado. Antes de eleger um plano amostral para o monitoramento de rotas, estas devem estar definidas e caracterizadas quanto ao tempo estabelecido para cada destino, as circunstâncias climáticas, e quanto a aderência e qualificação dos profissionais envolvidos (BRASIL, 2019j).

O monitoramento de rota é uma ferramenta preventiva porque garante o registro de informações contínuas sem a interferência do experimentador (BRASIL, 2020b).

Excetua-se do monitoramento de rotas, o transporte de mercadorias com o tempo comprovado inferior a 8 horas, cujo destino seja o ponto de dispensação e o produto esteja em uma embalagem cuja qualificação evidencie a conservação dos parâmetros por este período (BRASIL, 2020b).

Outro ponto de atenção, inclusive discutido no documento Perguntas e Respostas – RDC nº 304/2019, é a questão da manutenção do material refrigerante,

não devendo ser vista como violação caso tenha a autorização do contratante para a execução desta atividade (BRASIL, 2020b).

Outras mudanças podem ser visualizadas na seção IX – Dos Medicamentos Termolábeis. Este discorre que no momento do recebimento o colaborador deve mitigar o tempo de exposição dos medicamentos termolábeis, devendo a temperatura ambiente e este tempo de exposição documentado. Todos os produtos devem ser armazenados em equipamentos qualificados e estes devem possuir uma fonte secundária de energia, em caso de falhas, além de um plano de contingência. Caso não exista um sistema de barreira, deve-se haver um planejamento operacional para redução das oscilações de temperatura (BRASIL, 2019j).

A ANVISA através desta resolução obriga o monitoramento térmico de toda cadeia e recomenda alarmes sonoros ou visuais no caso de excursões de temperatura. Para os medicamentos termolábeis, é dispensada o monitoramento de rotas para percursos com o tempo comprovado inferior a 4 horas, cujo destino seja o consumidor final (BRASIL, 2020c).

A RDC n° 304/19 foi retificada através da RDC n° 360/20 quanto a sua vigência e somente entrará em vigor em março de 2021. Quanto a vigência dos requisitos estabelecidos no Art. 64 – II e III, que discorre sobre a obrigatoriedade do monitoramento das condições de transporte através de instrumentos calibrados, utilizando sistemas passivos ou ativos, fica estabelecido que esta somente passará a vigorar após um ano da vigência da norma, ou seja, março de 2022 (BRASIL, 2020c).

Apesar de encontrarmos na literatura guias e manuais de boas práticas que auxiliam na manutenção das condições ideais para os medicamentos termolábeis estes não devem ser utilizados como regulamento, tornando a legislação brasileira vigente carente quanto ao armazenamento e transporte de produtos termolábeis. Espera-se que através da vigência de novas legislações, guias e protocolos relacionados a gestão da qualidade, as empresas possam assegurar um correto acondicionamento dos medicamentos em todo fluxo operacional (KARTOGLU, U., MILSTIEN, J., 2014; CARDOSO, 2015; BRASIL, 2017c).

3.3.2 Estudo De Estabilidade Dos Medicamentos

A OMS iniciou a discussão quanto a estabilidade de medicamentos em 1988, porém somente 8 anos depois foram publicadas as primeiras diretrizes. Este processo foi longo pois a Conferência Internacional de Harmonização (ICH) também discutiam sobre a estabilidade voltados aos produtos químicos, e com o intuito de harmonizar as condições dos estudos de estabilidade, houve um consenso entre as entidades com o intuito de não possuírem recomendações diferentes para os testes (WHO, 2009).

Existiam 4 zonas climáticas determinadas por este estudo, a zona climática I, caracterizada por regiões temperadas, a zona climática II, caracterizada por regiões subtropicais, a zona climática III, caracterizada por regiões quente/ seca, e por fim a zona climática IV, caracterizadas por regiões quentes e úmidas (WHO, 2009).

Novas discussões foram iniciadas quanto as condições estabelecidas para o teste de estabilidade na zona climática IV. Uma nova diretriz foi aceita em 2001 pela OMS, modificando os parâmetros da umidade de 70 % para 65%. Alguns membros informaram não concordar, pois estas condições não se adequavam ao seu país. Em 2004, novas condições foram estabelecidas (30°C / 75% UR) embasadas em estudos climáticos (WHO, 2009).

Após várias discussões, em 2005 foi sugerido por especialistas a divisão da zona climática IV em duas, a VIa (30°C / 65% UR) e a IVb (30°C / 75% UR), direcionando aos membros a indicação das condições cabíveis na sua região. Esta recomendação foi retirada, porém com o intuito de manter a harmonização, foram mantidas as condições intermediárias, cabendo às regiões definir as condições dos estudos (WHO, 2009).

No apêndice 1 do reporte técnico nº953, pode-se visualizar os critérios que devem ser estabelecidos nos estudos de estabilidade de longa duração em cada zona climática (Tabela 01).

Tabela 01 – Diretrizes de temperatura e umidade estabelecidos pela OMS para o estudo de estabilidade de longa duração.

Zona Climática	Definição	Critério			Condições de teste de longa Duração
		Temperatura anual medida ao ar livre / pressão	média	média	

anual de vapor de água			
I	Clima temperado	$\leq 15^{\circ}\text{C} / \leq 11\text{hPa}$	$21^{\circ}\text{C} / 45\% \text{ RH}$
II	Clima subtropical e mediterrâneo	$> 15 \text{ to } 22^{\circ}\text{C} / > 11 \text{ to } 18\text{hPa}$	$25^{\circ}\text{C} / 60\% \text{ RH}$
III	Clima quente e seco	$> 22^{\circ}\text{C} / \leq 15\text{hPa}$	$30^{\circ}\text{C} / 35\% \text{ RU}$
IVA	Clima quente e úmido	$> 22^{\circ}\text{C} / > 15 \text{ to } 27\text{hPa}$	$30^{\circ}\text{C} / 65\% \text{ RU}$
IVB	Clima quente e muito úmido	$> 22^{\circ}\text{C} / > 27\text{hPa}$	$30^{\circ}\text{C} / 75\% \text{ RU}$

Fonte: Transcrição advinda do World Health Organization. Appendix 1 – Long – term stability testing conditions as identified by WHO Member States (WHO, 2009).

Além das diretrizes, o apêndice 1, traz em sua tabela 2, as especificações de temperatura e umidade do Brasil, sendo 30°C e 75% UR respectivamente. Estas informações segundo a WHO foram obtidas através do grupo regional de harmonização e de comunicações oficiais dos órgãos regulatórios (WHO, 2009).

No Brasil, houve a publicação da RE nº 1 neste mesmo ano, não informando a zona climática, porém os estudos de estabilidade foram parametrizados com as diretrizes da zona climática IV. Este marco regulatório foi revogado pela RDC nº318 de 2019 que indica os parâmetros para a realização dos estudos de estabilidades de insumos ativos e medicamentos, com exceção dos produtos biológicos. (BRASIL, 2005b; BRASIL, 2019I).

Em 2011, a ANVISA ratifica a informação através da RDC nº 50, que discorre sobre as condições dos estudos de estabilidade de produtos biológicos, oficializando a indicação do Brasil na zona climática IVB, quente e úmida (BRASIL, 2011a).

A resolução nº 318/19 estabelece que a realização dos estudos de estabilidades deve acontecer sempre que ocorrerem mudanças nas diretrizes legais que acometam sobre registros ou pós registros e de acordo com a periodicidade informada, com exceção do estudo de estabilidade de acompanhamento, cujos relatórios devem ser disponibilizados sempre que requeridos pelas vigilâncias sanitárias (BRASIL, 2019I).

O estudo de estabilidade possui o intuito de avaliar e registrar a variação da qualidade do princípio ativo de acordo com o tempo, o expondo a fatores externos, sejam eles físicos ou químicos, determinando o prazo de validade ou o período de reteste deste determinado produto (BRASIL, 2019I).

Alguns dos estudos estabelecidos através da literatura regulatória vigente:

- Estudo de Estabilidade Acelerado:

Utilizado para avaliar prováveis modificações físicas, químicas e microbiológicas, em condições forçadas de armazenamento, ou prateleira e para determinar o prazo de validade ou de reteste do objeto do estudo (RDC N° 318), ou seja, catalisando a degradação química e físicas, simulando o armazenamento do medicamento em condições forçadas de armazenagem (BRASIL, 2005b; BRASIL, 2019I).

A frequência no doseamento deste estudo deve acontecer em 0, 3 e 6 meses, quantificando o produto de degradação, a dissolução, se aplicável e analisando o pH (quando necessário). Os resultados devem compor estudos comparativos dos 6 meses desde o tempo zero (BRASIL, 2005b; WHO,2009).

- Estudo de Estabilidade de Longa Duração:

Possui o intuito de acompanhar e comprovar o prazo de validade do produto e do reteste (BRASIL,2019I).

A frequência de doseamento neste estudo deve acontecer em 0, 3, 6, 9, 12, 18 e 24 meses, devendo identificar e quantificar o produto de degradação, a dissolução, se aplicável e analisando o pH (quando necessário). O estudo deve ser evidenciado para obtenção do prazo de validade desde o tempo zero (BRASIL, 2005b; WHO,2009).

Os dados coletados através do estudo de estabilidade acelerado, em conjunto com os dados do estudo de longa duração devem ser utilizados para analisar os efeitos prolongados em condições normais, assim como para verificar o impacto de excursões térmicas para o produto (BRASIL, 2005b; BRASIL, 2019I)

- Estudo de Estabilidade de Acompanhamento:

O estudo de estabilidade de acompanhamento é realizado em condições normais de armazenamento, para que seja verificado se o produto mantém suas características físicas, químicas e microbiológicas durante o período de 24 meses, ou o período do prazo de validade apontado pelo fabricante, definindo também o prazo de reteste, conforme os dados obtidos através do estudo de estabilidade de longa duração (BRASIL, 2005b; SILVA, K. E. R. ET. AL., 2009; BRASIL, 2019I).

O estudo de estabilidade de acompanhamento, também assegura um controle de mudança efetivo adotado pelo fabricante e verifica a manutenção das

características dos produtos farmacêuticos obtidos através dos resultados dos estudos preliminares (BRASIL, 2005b).

- Estudo de estabilidade Pós Reconstituição ou Diluição:

Estudo realizado em produtos que requeiram reconstituição ou diluição antes de serem administrados. Este estudo deve ser uma das condições do estudo de estabilidade de longa duração, realizado minimamente no início e no fim do estudo (BRASIL, 2019I).

- Estudo de Estabilidade em Uso:

Estudo realizado em produtos que possuem o seu acondicionamento em embalagens multidoses com o intuito de avaliar as condições ideais de utilização do produto, no período indicado pelo fabricante, após a abertura ou a reconstituição da solução, até a administração da última dose (WHO, 2009; BRASIL, 2019I).

- Estudo de Estabilidade Reduzido:

Elaborado com embasamento técnico científico, objetiva a isenção de testes por parte das amostras devido a combinações de fatores de estabilidades dos produtos. Como por exemplo, estudo de estabilidades do mesmo produto com doses intermediárias (BRASIL, 2019I).

- Estudo de Degradação Forçada:

Definido como um ensaio que permite a formação de produto de degradação, através da exposição dos objetos de estudo, seja ele IFA ou produtos acabados, a estresses físicos, como luz e a temperatura, e químicos como a hidrólise ou oxidação, por exemplo (BRASIL, 2005b; WHO, 2009; BRASIL, 2019I).

Este estudo tem por objetivo induzir a redução do teor ativo de 10% a 30% e o aumento do produto de degradação. Nestas condições é possível avaliar em uma situação real de excursão de temperatura, se produto ainda mantém suas condições ideais sem causar dano ao paciente e mantendo sua eficácia terapêutica (SILVA, K. E. R., ET. AL, 2009; FERRAZ, M. S. S., 2015; BRASIL, 2017c).

Na condução dos estudos de estabilidade, deve-se avaliar todos os parâmetros que possivelmente possam impactar na qualidade, segurança, eficácia, ou qualquer atributo que possa sofrer alguma variação diante de dos fatores de exposição. Este deve utilizar como base informações conhecidas quanto as propriedades e aos comportamentos tanto do princípio ativo, quanto dos excipientes, através das farmacopeias, sendo abrangentes a teste físicos, químicos e biológicos,

com o intuito de avaliar as mudanças durante o armazenamento (WHO, 2009; BRASIL, 2019l).

A avaliação da estabilidade é um mecanismo em que o resultado ou o conjunto de resultados são transcritos em um padrão de comportamento, possibilitando, por meio de uma margem de segurança indispensável, a definição do prazo de expiração e dos critérios de liberação. Esta avaliação possui o intuito de extrapolar, quando possível, para todos os lotes do mesmo produto, a conduta verificada nos lotes estudados, permitindo as definições dos parâmetros de liberação, além do prazo de validade provisório para os produtos com estudos ainda em andamento (BRASIL, 2019l).

Para que os resultados sejam passíveis de extrapolação, deve-se aplicar uma análise estatística assegurando uma margem de segurança, para a liberação dos produtos. Tanto a análise estatística, quanto a margem de segurança serão utilizados para base do estudo. Inserido na análise estatística, a análise de tendência permite evidenciar o comportamento das modificações do medicamento estudado, ou seja, avalia a variação dos parâmetros pré-definidos de acordo com o tempo. Como exemplo, os parâmetros quantitativos como o teor e os produtos de degradação (BRASIL, 2019k).

Os Parâmetros de desempenho normalmente não possuem uma tendência facilmente definida, como os parâmetros de dissolução. Em sua maioria, os parâmetros quantitativos seguem uma tendência linear, ou seja, uma cinética de ordem zero, o que significa que a taxa de degradação dos compostos independe da concentração. Para os parâmetros que não possuem fácil determinação, recomenda-se uma análise de tendência sempre que possível (BRASIL, 2019k; BRASIL, 2019l).

Todos os estudos devem passar por avaliação, o de Longa Duração, possibilitam uma análise estatística e de tendência mais segura e embasada, do que dos Acelerado e Acompanhamento, pois possuem um tempo maior e consequentemente por possuir mais dados para embasar o estudo. Importante ressaltar que os estudos de estabilidade devem ser realizados em sua embalagem primária. As embalagens comprovadamente impermeáveis, ou seja, que impedem a passagem de vapores, gases ou solventes, serão dispensadas dos testes previstos para a umidade (BRASIL, 2005b; BRASIL, 2019k; BRASIL, 2019l).

As informações relacionadas à estabilidade dos produtos, permitem avaliar de forma segura em casos de ruptura da cadeia de frio, as condições do medicamento, porém esses dados somente devem ser utilizados em situações de extrema necessidade e não rotineiramente, com o objetivo de gerar um menor impacto econômico e garantindo uma segurança na utilização do medicamento acabado. Deve-se solicitar ao fabricante a ficha técnica do medicamento que conterá informações da estabilidade do produto em diferentes temperaturas (SILVA, K. E. R., ET. AL., 2009; SILVA, C., ET. AL., 2012; LOBERAL, ET. AL., 2014; BRASIL, 2017c).

3.3.2.1 Estudos Térmicos

A RDC nº166, de julho de 2017, considera algumas técnicas aplicáveis para a caracterização de substâncias químicas, estas técnicas devem garantir qualidade e a genuinidade do objeto do estudo, a conservação das características durante o prazo de validade e a eficácia do produto (OLIVEIRA, 2009; OLIVEIRA, 2011; BRASIL, 2017i).

Técnicas estas como a Termogravimetria (TG), Calorimetrias Exploratória Diferencial (DSC), Difração de Raio X, Espectroscopia no Infravermelho, Ponto de Fusão, Espectroscopia de massa, Ressonância Magnética Nuclear, Análise Elementar, Rotação Ótica, Ensaios Cromatográficos, entre outras, a depender das propriedades do analito (ALVES, R., et. al., 2010; BRASIL, 2017i).

Segundo alguns autores, duas são as principais técnicas utilizadas para a caracterização, análise de impurezas, identificação dos polimorfos, decomposição térmica e compatibilidade na formulação, sendo estas a Termogravimetria (TG) e a Calorimetrias Exploratória Diferencial (DSC) (OLIVEIRA, M. A. ET. AL., 2009; OLIVEIRA, M. A. ET. AL., 2011; LAVOR, E. P. ET. AL., 2014)

A Termogravimetria é um método que utiliza uma atmosfera de temperatura controlada através de um programa de aquecimento para verificar a variação da massa em função da temperatura, ou seja, mede a variação da massa da substância em função do tempo, analisando a degradação do composto induzido pela temperatura. A variação gravimétrica é medida através de uma balança de alta precisão no interior do forno. A perda da massa é ilustrada através do ponto no qual a concavidade da curva se inverte, esta inversão é relacionada a uma reação

térmica (PLANTE, A. F., ET. AL., 2009; OLIVEIRA, M. A. ET. AL., 2011; BAPTISTA, E. B., 2015).

Já a Calorimetria Exploratória diferencial (DSC) utiliza um programa de aquecimento ou resfriamento para medir a diferença do fluxo de calor entre o material de referência e a amostra, advindo de um fenômeno exotérmico ou endotérmico, ou seja, calcula a variação da entalpia do fenômeno térmico que pode ocorrer mediante a modificações do estado cristalino ou a reações químicas. Este método geralmente é utilizado devido a sua simplicidade, disponibilidade e por se tratar de um ensaio relativamente rápido (ALVES, R., ET. AL., 2010; OLIVEIRA, M. A. ET. AL., 2011; PALERMO, R. N. ET. AL., 2012; LAVOR, E. P. ET. AL., 2014).

Os dados coletados através destas técnicas são importantes pois permitem uma avaliação da qualidade no desenvolvimento de produtos farmacêuticos (ALVES, R., ET. AL., 2010).

A análise térmica tem sido uma ferramenta importante na indústria farmacêutica para a avaliação da compatibilidade na pré-formulação entre o composto ativo e o excipiente, a verificação da presença de polimorfismo, a determinação de pureza, a avaliação de formas farmacêuticas sólidas e para assegurar o qualidade do produto (MAMEDE, L. C., ET. AL., 2007).

3.4 CAPACITAÇÃO DOS PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS

A empresa titular do registro ou ponto da cadeia fria que é responsável solidária pela qualidade do produto deve assegurar um treinamento contínuo com o intuito de que todos os envolvidos na cadeia fria se tornem familiarizados a todas as suas particularidades (WHO, 1988; BRASIL, 2019b).

Segundo a WHO os problemas mais comuns que acometem a cadeia fria são a exposição dos medicamentos a temperaturas inadequadas, refrigeradores sem equipamentos de monitoramento térmico, erro na leitura e regularidade nos registros e o acondicionamento de medicamentos, juntamente com alimentos e bebidas. (WHO,1988).

O conhecimento não somente dos profissionais farmacêuticos, mas de todos os envolvidos nos processos da manutenção das características ideais dos medicamentos termolábeis na cadeia fria, assim como, a disponibilidade das informações pertinentes a cada medicamento, é importante para estabelecer as

condições ideais para o armazenamento, transporte e dispensação e evitar incidentes de qualidade (SANCHES, D. S., ET. AL., 2007; BRASIL, 2010a; LUNA G. L. M., ET. AL., 2011; SILVA, C., ET. AL., 2012; DI MAIO, ET. AL., 2014; LOBERAL, ET. AL., 2014; KARTOGLU, U., MILSTIEN, J., 2014; REMOR, 2016).

Em grande parte das cadeias de suprimento não existem pessoal direcionado exclusivamente para a gestão logística, tendo os técnicos e a equipe de saúde que assumir estas atividades de monitoramento e controle através de um sistema mais elaborado que exige capacitação. No entanto o que se vê é uma equipe sem treinamento em cadeia logística, muitas vezes com o desenvolvimento das atribuições já ampliadas, e sem um suporte de dados para embasar decisões de formas factuais (Brooks, A., ET. AL., 2017).

Treinamentos devem ser realizados para todos os funcionários relacionados a distribuição e transporte dos medicamentos, devendo receber treinamentos relacionados a Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição, além dos procedimentos relacionados às atividades desenvolvidas para a função correspondente. Para cada atividade desenvolvida, deve-se elaborar um procedimento e para a execução da atividade o funcionário deve ser treinado anteriormente (TAYLOR, 2001).

3.4.1 Qualidade Do Ensino Superior

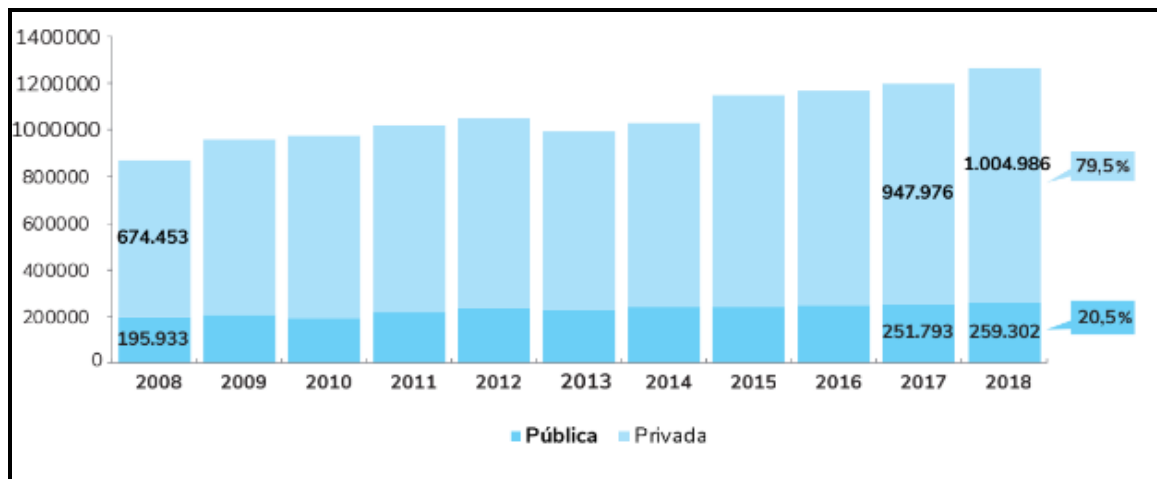
O total de instituições de ensino superior reportadas ao MEC em 2018 foi de 2.537, dentre estas, 904 estão localizadas nas capitais brasileiras. Nestas instituições são oferecidos um total de 22.737 cursos de bacharelado, com o total de 5.689.335 vagas, sendo 3.124.346 ocupadas por mulheres e 2.564.989 ocupadas por homens (BRASIL, 2018d).

Quando se refere a graduandos concluintes, a região sudeste se destaca com o percentual de 47,46% (n = 380531) dos formandos, acompanhada pela região Nordeste (20,25% ; n = 162360), Sul (15,80% ; n = 126716), Centro-Oeste (9,62% ; n = 77132) e por fim pela região Norte (6,87% ; n = 55055), totalizando um montante de 801794 novos bacharéis, dentre estes, 58% são de mulheres (BRASIL, 2018d).

O número de concluintes em 2018 nos cursos de bacharelado foi de 1.264.288 estudantes. Entre os anos de 2008 e 2018, há um crescimento percentual de 49,0% formandos na rede privada, e de 32,3% na rede pública. Já entre os anos

de 2017 e 2018 o aumento foi de 6,0% na rede privada e de 3,0% na rede pública. Do total de concluintes no ano de 2018, 79,5% são de graduados pela rede privadas e 20,5% são de graduados pela rede pública (BRASIL, 2018d).

Figura 03 – Número de concluintes por categoria administrativa, entre os anos de 2008 e 2018



Fonte: Censo da Educação Superior. Notas estatísticas – Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (BRASIL, 2018d).

Em relação ao curso de farmácia no ano de 2018, 491 instituições ofereceram 585 cursos. Foram realizadas 136.254 matrículas e houve a formação de 17743 bacharéis em farmácia (BRASIL, 2018d).

Os cursos superiores possuem indicadores de qualidade estabelecidos pelo INEP com o intuito de avaliar continuamente de forma periódica, todos os cursos de graduação ofertados no país. Tri-anualmente o INEP verifica o conhecimento absorvido e a estrutura organizacional de ensino através dos indicadores conceituando-os de 1 a 5 (BRASIL, 2019a).

O primeiro indicado é o Indicador de Diferença entre os Desempenhos Observados e Esperados (IDD), este considera o desempenho do aluno no Enem e confronta com o desempenho característico deste mesmo aluno ao iniciar o curso de graduação através do Enade. Este indicador da qualidade é um componente do Conceito Preliminar de Curso (CPC) (BRASIL, 2019b).

O Conceito Preliminar de Curso (CPC) é um indicador prévio da situação do curso de graduação, sempre calculado e divulgado posteriormente ao Enade leva em consideração o desempenho do alunado, os processos de formação e as condições oferecidas através das instituições de ensino superior como infraestrutura, corpo acadêmico e recursos para aprendizagem. (BRASIL, 2019c).

O Índice Geral de Cursos (IGC) também é um indicador de qualidade para avaliar as instituições de ensino superior, porém para calculá-lo é necessário ao menos uma turma concluinte no último triênio anterior à avaliação, que tenha sido possível o cálculo do CPC, conceitos relacionados aos programas de pós graduação avaliados pelo CAPES e a distribuição dos alunos entre os cursos de graduação e pós-graduação (BRASIL, 2019d).

Já o Exame Nacional de Desempenho dos Estudantes (ENADE), foi definido pela Lei no 10.861, de 14 de abril de 2004, e tem o intuito de verificar o desempenho dos graduados relacionado aos conteúdos estabelecidos nas diretrizes curriculares de cada curso, o desenvolvimento das habilidades, competências e compreensão de temas específicos à profissão do âmbito nacional e mundial (BRASIL, 2019e; BRASIL, 2019f).

As avaliações relacionadas ao curso de farmácia foram realizadas nos anos de 2010, 2013, 2016 e 2019. Esta última avaliação ainda não foi divulgada.

Relacionado ao ano de 2010, o ENADE avaliou os 340 cursos, 132 cursos (38,8%) foram classificados com o conceito 3. A segunda maior frequência foi do conceito 4 (16,8%; 57 cursos) e em seguida o conceito 2, obtendo um percentual de 13,8%, com um total de 47 cursos. Por fim, 6,8% do total (23 cursos) obtiveram o conceito 5 e 1,5% ($n = 5$) dos cursos obtiveram o conceito 1. Pôde-se evidenciar que 76 dos cursos (22,4%) ficaram sem conceito (SC) (BRASIL, 2010b).

Neste ano somente 6,8% dos cursos analisados em 2010 atingiram o nível de excelência (conceito 5), possuindo uma maior frequência nos cursos que atendem o mínimo dos critérios da qualidade para funcionarem (Conceito 3 - 38,8%) (BRASIL, 2010b).

Do total, 15 a cada 100 cursos analisados não atingiram o percentual mínimo de qualidade de acordos com o MEC voltados ao ENADE, sendo estes classificados nos Conceitos 1 e 2 (BRASIL, 2010b).

Figura 04 – Número e Percentual de Cursos Participantes por Grandes Regiões segundo Conceitos obtidos.

Conceito	Brasil		Região									
			Norte		Nordeste		Sudeste		Sul		Centro-Oeste	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Total	340	100,0	19	100,0	47	100,0	169	100,0	69	100,0	36	100,0
SC	76	22,4	6	31,6	18	38,3	32	18,9	11	15,9	9	25,0
1	5	1,5	0	0,0	0	0,0	3	1,8	2	2,9	0	0,0
2	47	13,8	4	21,0	6	12,8	24	14,2	6	8,7	7	19,4
3	132	38,7	6	31,6	15	31,9	74	43,8	27	39,2	10	27,9
4	57	16,8	3	15,8	5	10,6	26	15,4	16	23,2	7	19,4
5	23	6,8	0	0,0	3	6,4	10	5,9	7	10,1	3	8,3

Fonte: Exame Nacional de Desempenho dos estudantes (ENADE) - Relatório Síntese Farmácia - Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (BRASIL, 2010b).

Quanto a distribuição dos conceitos por organização acadêmica, do total de 340 cursos avaliados, 48,5% (165 cursos) são universidades, 17,4% (59 cursos) são Centros Universitários e 34,1% (116 cursos) são de faculdades (BRASIL, 2010b).

Do total, as Universidades atingiram uma frequência maior nos Conceitos 5 e 4, atingindo 95,7% (22 cursos) e 71,9% (41 cursos) respectivamente, assim como também uma maior frequência nos conceitos 1, 2 e 3, atingindo 80,0% (4 cursos), 27,7% (13 cursos) e 45,5% (60 cursos), respectivamente (BRASIL, 2010b).

Quanto aos cursos sem conceito as faculdades obtiveram uma maior frequência com 53,9% (41 cursos) (BRASIL, 2010b).

Na divisão dos conceitos por tipo de divisão acadêmica, 10,3% das universidades, 20,3% dos centros acadêmicos e 19,8% das faculdades, não obtiveram requisitos mínimos de qualidade parametrizados pelo MEC, atingindo o Conceito 1 e 2 (BRASIL, 2010b).

Figura 05 – Número de cursos Participantes por Organização Acadêmica referente ENADE do curso de graduação em farmácia do ano de 2010.

Região / Conceito	Organização Acadêmica			
	Total	Universidades	Centros Universitários	Faculdades
Brasil	340	165	59	116
SC	76	25	10	41
1	5	4	1	0
2	47	13	11	23
3	132	60	26	46
4	57	41	11	5
5	23	22	0	1

Fonte: Exame Nacional de Desempenho dos estudantes (ENADE) - Relatório Síntese Farmácia - Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira - BRASIL, 2010b).

Nos resultados divulgados do ENADE no Relatório por área referente ao curso de farmácia em 2013, foram avaliados 309 cursos, dos quais 107 (34,6%) obtiveram o Conceito 3. A segunda maior frequência foi do Conceito 2 com o percentual de 29,8% (92 cursos) dos cursos que não atingiram conceito mínimo de qualidade parametrizados pelo INEP. Pôde-se classificar 21,0% dos cursos analisados no Conceito 4 (65 cursos) e um total de 20 cursos (6,5%) que foi classificado com o Conceito 1. Por fim, 14 cursos (4,5%) foram classificados com Conceito 5. Do total 11 cursos (3,6%) ficaram sem classificação (BRASIL, 2013c).

Aproximadamente 36 a cada 100 cursos analisados não atingiram os requisitos mínimos de qualidade estabelecidos pelo INEP voltados ao ENADE, sendo classificados nos Conceitos 1 e 2, um aumento de 21,0% comparando os resultados de 2013 com o resultado do ano de 2010 (BRASIL, 2013c).

Figura 06 – Número e Percentual de Cursos Participantes por Grandes Regiões segundo Conceitos obtidos.

Conceito	Grande Região											
	Brasil		NO		NE		SE		SUL		CO	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	309	100,0	17	100,0	44	100,0	152	100,0	62	100,0	34	100,0
SC	11	3,6	1	5,9	1	2,3	8	5,3	0	0,0	1	2,9
1	20	6,5	1	5,9	1	2,3	14	9,2	1	1,6	3	8,8
2	92	29,8	10	58,8	14	31,8	45	29,6	12	19,4	11	32,4
3	107	34,6	4	23,5	16	36,4	47	30,9	30	48,4	10	29,4
4	65	21,0	1	5,9	10	22,7	31	20,4	14	22,6	9	26,5
5	14	4,5	0	0,0	2	4,5	7	4,6	5	8,1	0	0,0

Fonte: Exame Nacional de Desempenho dos estudantes (ENADE) - Relatório de Área Farmácia - Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (BRASIL, 2013c).

Quanto a distribuição dos conceitos por organização acadêmica, do total de 309 cursos avaliados, 52,1% (161 cursos) são universidades, 16,2% (50 cursos) são Centros Universitários e 31,7% (98 cursos) são de faculdades (BRASIL, 2013c).

Somente as Universidades atingiram o maior do nível de excelência (Conceito 5) com 14 cursos e possuem uma maior frequência nos conceitos 4 com 85,1% (53 cursos) e 3 com 29,3% (27 cursos). Quanto aos conceitos 1 e 2 as faculdades obtiveram uma maior frequência, com 45,0% (9 cursos) e 47,8% (44 cursos) respectivamente (BRASIL, 2013c).

Quanto aos cursos que não obtiveram conceitos, este foram 8, sendo 4 cursos nas Universidades e 4 cursos nas faculdades, 36,4% do total respectivamente (BRASIL, 2013c).

Na análise dos conceitos por tipo de divisão acadêmica, 21,1% das universidades, 50,0% dos centros acadêmicos e 54,1% das faculdades, não obtiveram requisitos mínimos de qualidade parametrizados pelo MEC, atingindo o Conceito 1 e 2, ou seja, aproximadamente 21 a cada 100 cursos ofertados pelas universidades, 50 a cada 100 curso ofertados por centros acadêmicos e 54 a cada 100 cursos ofertados pelas faculdades não obtiveram os requisitos mínimos estabelecidos pelo INEP (BRASIL, 2013c).

Figura 07 – Número de cursos Participantes por Organização Acadêmica referente ENADE do curso de graduação em farmácia do ano de 2013.

Região / Conceito	Organização Acadêmica			
	Total	Universidades	Centros universitários	Faculdades
Brasil	309	161	50	98
SC	11	4	3	4
1	20	7	4	9
2	92	27	21	44
3	107	56	16	35
4	65	53	6	6
5	14	14	0	0

Fonte: Exame Nacional de Desempenho dos estudantes (ENADE) - Relatório de Área Farmácia - Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (BRASIL, 2013c).

O Relatório Síntese de Área Farmácia que divulgou os resultados do ENADE do ano de 2016 avaliou 369 cursos. Deste total, 35,2% (130 cursos) obtiveram uma maior frequência atingindo o Conceito 3. Pôde-se classificar 106 cursos (28,7%) no conceito 4 e o conceito 2 concentrou 86 cursos (23,3%) (BRASIL, 2016b).

Somente 7,9% (29 cursos) atingiram o desempenho máximo com o conceito 5, e um total de 13 cursos (3,5%) obtiveram o conceito 1. Os sem conceitos totalizaram 1,4% (5 cursos) (BRASIL, 2016b).

Figura 08 – Número e Percentual de Cursos Participantes por Grandes Regiões segundo Conceitos obtidos.

Conceito Enade	Grande Região											
	Brasil		NO		NE		SE		SUL		CO	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Total	369	100,0	26	100,0	57	100,0	174	100,0	65	100,0	47	100,0
SC	5	1,4	0	0,0	0	0,0	5	2,9	0	0,0	0	0,0
1	13	3,5	3	11,5	0	0,0	6	3,4	1	1,5	3	6,4
2	86	23,3	15	57,7	18	31,6	32	18,4	6	9,2	15	31,9
3	130	35,2	5	19,2	21	36,8	60	34,5	27	41,5	17	36,2
4	106	28,7	2	7,7	13	22,8	56	32,2	27	41,5	8	17,0
5	29	7,9	1	3,8	5	8,8	15	8,6	4	6,2	4	8,5

Fonte: Exame Nacional de Desempenho dos estudantes (ENADE) - Relatório Síntese de Área Farmácia – Diretoria de Avaliação da Educação Superior / Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (BRASIL, 2016b).

Aproximadamente 27 a cada 100 cursos analisados não atingiram os requisitos mínimos de qualidade estabelecidos pelo MEC voltados ao ENADE, sendo classificados nos Conceitos 1 e 2, um aumento de 11,5% comparando os resultados de 2016 com o resultado do ano de 2010, e uma redução de 9,4% comparando os resultados de 2016 com o resultado do ano de 2013 (BRASIL, 2016b).

As universidades atingiram uma frequência maior nos conceitos 3, 4 e 5, possuindo 46,9% (61 cursos), 69,8% (74 cursos) e 82,8% (24 cursos) respectivamente. Os conceitos 1 e 2 possuíram uma frequência maior nas faculdades com 61,5% (8 cursos) e 60,5% (52 cursos) respectivamente. Os cursos que não obtiveram conceito foram mais presentes nas universidades e nas faculdades com um total de 2 cursos cada (40,0%) (BRASIL, 2016b).

Na análise dos conceitos por tipo de divisão acadêmica, 10,6% das universidades, 31,3% dos centros acadêmicos e 48,0% das faculdades, não obtiveram requisitos mínimos de qualidade parametrizados pelo MEC, atingindo o Conceito 1 e 2 (BRASIL, 2016b).

Figura 09 – Número de cursos Participantes por Organização Acadêmica referente ENADE do curso de graduação em farmácia do ano de 2016.

Grande Região / Conceito Enade	Organização Acadêmica da IES			
	Total	Universidades	Centros universitários	Faculdades
Brasil	369	180	64	125
SC	5	2	1	2
1	13	1	4	8
2	86	18	16	52
3	130	61	23	46
4	106	74	18	14
5	29	24	2	3

Fonte: Exame Nacional de Desempenho dos estudantes (ENADE) - Relatório Síntese de Área Farmácia – Diretoria de Avaliação da Educação Superior / Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (BRASIL, 2016b).

Quanto as medidas adotadas para os cursos que não atingiram os parâmetros de qualidade indicados pelo MEC, se encontram a redução das vagas em 25% para os que foram classificados com o Conceito 2 e a redução em 50% das vagas para os que obtiveram o Conceito 1. Além disso, nos processos de

reconhecimento e renovação de reconhecimento é necessária a instauração do protocolo compromisso, como um dos critérios de análise (BRASIL, 2018c).

As instituições de ensino superior privada, de uma forma geral, transformam o ensino superior em “ensino de 3º grau”, ou ainda “pós-secundário”, não passando de formadores de profissionais para suprir as demandas imediatas e não permitindo o amadurecimento do “saber” e das habilidades necessárias para o desenvolvimento das rotinas. Para atender este mercado, os IES se submetem ao encurtamento dos cursos e a uma qualidade inferior, formando indivíduos alienados e incapazes de lidar com os contextos dos âmbitos de trabalho (MACÁRIO, E., 2018).

Além disto, as matrículas voltadas às instituições privadas não universitárias, indicam que este segmento utiliza valores pragmáticos como o menor gasto, menor prazo e maior volume, apontando que este tipo de formação em massa fornece o mínimo de conhecimento técnico, não permitindo a imersão do alunado na cultura do ensino superior e impondo a estes profissionais a ocupação de cargos em que a maioria das atividades não permitem uma ascensão de carreira (MACÁRIO, E., 2018).

3.5 PANORAMA DA REDE DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO PÚBLICA BRASILEIRA.

Em abril de 2017, a Controladoria Geral da União emitiu o Relatório de Avaliação da Execução de Programa de Governo, nº 71, referente ao apoio financeiro para aquisição e distribuição de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica, com o intuito de avaliar a sua operacionalização, garantir a assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) e assegurar o acesso a medicamentos do componente básico, estratégicos e especializados. (BRASIL, 2017d)

Estas fiscalizações envolveram um montante de R\$ 5.867.474.795 para os 27 estados e foram realizadas entre os meses de julho de 2014 a agosto de 2015 em 25 secretarias estaduais (Acre, Alagoas, Amapá, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Rondônia, Roraima, Santa Catarina, Sergipe, São Paulo e Tocantins) (BRASIL, 2017a; BRASIL, 2017b; BRASIL, 2017d; BRASIL, 2017f;

BRASIL, 2017g; BRASIL, 2017h; BRASIL, 2017j; BRASIL, 2017k; BRASIL, 2017l; BRASIL, 2017m; BRASIL, 2017n; BRASIL, 2017o; BRASIL, 2017p; BRASIL, 2017q; BRASIL, 2017r; BRASIL, 2017s; BRASIL, 2017t; BRASIL, 2017u; BRASIL, 2017v; BRASIL, 2017x; BRASIL, 2017w; BRASIL, 2017y; BRASIL, 2017z; BRASIL, 2017aa).

O montante financeiro direcionado ao Programa Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) tem crescido de forma constante, ultrapassando em um pouco mais de 1 milhão no ano de 2005 para 5 milhões no ano de 2014 em todo território nacional, 90% deste recurso provido pelo MS. (BRASIL, 2014b).

Foram pontuados 12 objetivos que visam assegurar a assistência farmacêutica, três destes são relacionados a qualidade e ao controle dos produtos (BRASIL, 2017d).

São eles:

- O controle dos estoques através de sistemas computadorizados ou físicos;
- O descarte de produtos por vencimento da validade e/ou por avaria ocasionada pelas condições de armazenagem;
- E as condições de armazenagem;

A análise dos relatórios individuais por estado evidenciou que 13 estados (AC, AL, BA, DF, ES, MG, MS, PA, PE, RN, SC, SE, TO) apresentam divergência de estoque, evidenciando irregularidades na rastreabilidade dos medicamentos (BRASIL, 2017a; BRASIL, 2017j; BRASIL, 2017k; BRASIL, 2017f; BRASIL, 2017m; BRASIL, 2017q; BRASIL, 2017o; BRASIL, 2017r; BRASIL, 2017g; BRASIL, 2017v; BRASIL, 2017y; BRASIL, 2017aa BRASIL, 2017b).

Somente na Bahia houve a monetização desta divergência sendo informada uma divergência de R\$ 30.161,98 entre a contagem física e os registros de controle de estoque (BRASIL, 2017k).

Um dos estados que apresentou uma maior divergência quanto a quantidade de itens, foi o Distrito Federal, apresentando uma divergência de 38 produtos dos 42 contados (BRASIL, 2017f).

Destes, em 22 medicamentos a contagem sistêmica foi maior do que o físico disponível, somando uma falta de 55.443 itens físicos, e em 16 itens a contagem

física foi maior do que demonstrada no sistema, somando uma sobra de 16.953 itens (BRASIL, 2017f).

Falta de atenção, ausência de sistemas informatizados e a alta rotatividade de funcionários, formam algumas das justificativas apresentadas para justificar as inconsistências no controle de estoque (BRASIL, 2017m; BRASIL, 2017o; BRASIL, 2017b).

O descarte de produtos pôde ser evidenciado em 11 estados (AP, BA, DF, PA, PB, PE, PI, RJ, RN, RS, SC) de acordo com os relatórios individuais (BRASIL, 2016a; BRASIL, 2017k; BRASIL, 2017f; BRASIL, 2017r; BRASIL, 2017s; BRASIL, 2017f, 2017; BRASIL, 2017u; BRASIL, 2017l; BRASIL, 2017v; BRASIL, 2017x; BRASIL, 2017y).

A monetização dos produtos descartados nos estados do Amapá, Piauí, Rio Grande do Norte e Santa Catarina motivada por vencimento é de R\$594.031,97. Cinco outros estados informaram o descarte de mais de 15 mil unidades de produtos diversos pela mesma motivação não informando o montante financeiro (BRASIL, 2016a; BRASIL, 2017u; BRASIL, 2017v; BRASIL, 2017y).

Nos relatórios do estado do Amapá e no do Distrito Federal foi relatado o descarte de medicamentos termolábeis sendo pontuado um valor de R\$17.717,04 e um quantitativo de 395 unidades de produtos descartados, respectivamente (BRASIL, 2016a; BRASIL, 2017f).

O descarte de R\$4.226.365,66 e 1901 unidades em produtos, motivadas por validade e avarias, pôde ser evidenciado nos relatórios do estado da Bahia e em Pernambuco (BRASIL, 2017k; BRASIL, 2017g).

Por fim, no Rio Grande do Sul foi solicitado um levantamento do descarte de produtos nos 12 meses anteriores, porém sem retorno (BRASIL, 2017x).

Este tema foi colocado em evidência na mídia local. O artigo midiático mostra que no período de 2005 a 2013, aproximadamente 60 mil quilos de medicamentos venceram. Datada em 05 de maio de 2014, a reportagem informa que em valores corrigidos, este prejuízo chegaria a um total de R\$13,2 milhões aos cofres públicos. O desperdício nos anos de 2012 e 2013 chega a R\$ 439 milhões e R\$ 608 milhões respectivamente (VARA, D., 2014).

No relatório emitido pelo Tribunal de Contas do Estado, emitido no ano de 2014 referente aos anos de 2013 a 2015, pôde-se contatar todas as irregularidades supracitadas, sendo importante relatar a ausência de procedimentos documentados,

a inadequada infraestrutura predial, de mobiliários e principalmente a não decorrência de boa ou regular gestão do estoque ou planejamento (BRASIL, 2014c).

Onze são o total de estados cujas condições de armazenamento se mostraram inadequadas. Dentre as irregularidades, foram descritas a ineficácia do controle de praga, a presença de mofo ocasionada por infiltrações na estrutura, volumes de medicamentos encostados no teto, parede ou armazenados diretamente no chão, a incidência de luz solar, temperatura e umidade elevada nos ambientes de armazenagem, entre outras coisas (BRASIL, 2016a; BRASIL, 2017a; BRASIL, 2017b; BRASIL, 2017f; BRASIL, 2017k; BRASIL, 2017o; BRASIL, 2017p; BRASIL, 2017v; BRASIL, 2017x; BRASIL, 2017y; BRASIL, 2017aa; COSTA, E. A., ET. AL., 2017).

Um estudo relacionado a qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil, também relata a inadequação no armazenamento de medicamentos em 39% dos 597 municípios auditados (VIEIRA, F.S., 2008).

Voltado a medicamentos termolábeis, no Amapá foi visto que um dos refrigeradores descritos, apontava uma temperatura de 12,6°C (Figura 10), fora do range ideal de temperatura que seria de 2° à 8° C. Em um dos refrigeradores os produtos se encontravam dentro das embalagens utilizadas para transporte, embalagens estas feitas de plástico ou papelão, impedindo convecção térmica. Havia superlotação nos refrigeradores devido a queima de um dos refrigeradores e a inativação de uma câmara fria (BRASIL, 2016a).

Foi comunicada a perda de vários medicamentos de um mesmo refrigerador, ocasionada por problemas na rede elétrica, cuja temperatura aferida deveria ser de 2° a 8°C, no entanto esta marcava 32,2°C (BRASIL, 2016a).

Figura 10 – Refrigerador com temperatura acima do ideal proferido pelo fabricante.



Fonte: Relatório de Fiscalização – Macapá / AP (BRASIL, 2016a).

Foi relatada a ausência de termômetros para aferição da temperatura na sala de armazenamento, além da ausência do termômetro no refrigerador para a guarda dos medicamentos sensíveis a temperatura (BRASIL, 2016a).

Condizentes a este tema, em um levantamento de informações direcionados de 1.175 farmácias, apenas 26,4% possuíam termômetro digital para verificação da temperatura do ambiente. Deste total, 47,2% possuíam refrigeradores ou geladeiras como equipamento de conservação, com uso exclusivo para os medicamentos termolábeis e 7,8% apresentavam compartilhamento com outros produtos ou alimentos. Somente 41,3% das geladeiras possuíam termômetro para verificação da temperatura (Leite, S. N. ET. AL., 2017).

A carência na disponibilidade de equipamentos também é evidenciada por COSTA, E. A., ET. AL., (2017), indicando no seu levantamento que somente 26,4% apresentam termômetros para aferição da temperatura do ambiente e que apenas 41,3% apresentam termômetros para a aferição da temperatura das geladeiras, condizentes com as informações levantadas por Leite, S. N. et. al. em 2017 (COSTA, E. A., ET. AL., 2017; Leite, S. N. ET. AL., 2017).

Dentro do refrigerador ainda pôde ser evidenciado a presença de alimentos como sucos e frutas, e ainda garrafas de água (Figura 11).

Figura 11 – Alimentos dentro do refrigerador de medicamentos



Fonte: Relatório de Fiscalização – Macapá / AP (BRASIL, 2016a).

No relatório do estado da Bahia foi observada uma desorganização na câmara fria, evidenciando um amontoado de caixas, a ausência de prateleiras para controle e a superlotação do ambiente. Esta situação também pôde ser evidenciada

no relatório do Distrito Federal em que o empilhamento dos volumes estava de maneira desorganizada, dificultando o fluxo do ar entre os produtos e a contagem física dos medicamentos conforme a figura 12. (BRASIL, 2017f; BRASIL, 2017k).

Figura 12 – Condições de armazenamento irregular.



Fonte: Relatório de Fiscalização – Salvador / BA (BRASIL, 2017k).

Uma das farmacêuticas expôs que em uma das unidades vistoriadas não possuíam refrigeradores em quantidade suficiente, sendo necessária a guarda de medicamentos termolábeis em outro ambiente (BRASIL, 2017k).

Foi apontado no relatório individual do estado do Mato Grosso do Sul que a câmara fria esteve danificada por um período de cerca de 30 (trinta) dias, segundo os próprios funcionários, destacando que não há um devido planejamento para o recebimento e armazenamento destes produtos (BRASIL, 2017o).

No Rio Grande do Norte foi evidenciada a instalação de refrigeradores em áreas livres do prédio, a inexistência de sistemas de alarmes, no caso de falha do fornecimento de energia, e uma das câmaras frias, em seu registro de monitoramento térmico, evidenciava uma excursão de temperatura em 8,4°C (BRASIL, 2017v).

O relatório do estado de Santa Catarina aponta que em uma das unidades fiscalizadas, o condicionamento térmico dos refrigeradores não é confiável, e devido a este fato, os registros de monitoramento físicos não estavam sendo preenchidos. O relator evidencia que a situação não gera confiança na garantia das condições ideais para a manutenção dos medicamentos (BRASIL, 2017y).

O relator do estado de Sergipe informa que as condições de armazenagem podem comprometer a qualidade e a eficácia dos medicamentos distribuídos, além de constatar um controle de estoque ineficiente. Neste estado não foi apontado

perda ou desvio de medicamentos motivado pelo mal acondicionamento (BRASIL, 2017a).

A ausência de documentação também foi abordada nos relatórios do estado do Mato Grosso e do Rio Grande do Sul, inexistindo o Alvará Sanitário e a Certidão de regularidade técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) em ambos os estados (BRASIL, 2017p; BRASIL, 2017x).

COSTA, E. A., et al. (2017), também aborda a questão técnico-sanitária, evidenciando que apenas 43% das dispensadoras de medicamentos possuem farmacêutico e em apenas 38,1% possuem Certificado de responsabilidade técnica. Voltada a licença sanitária, somente 40,4% as possuem (COSTA, E. A., ET. AL. 2017).

Quanto as condições dos estados da Amazônia e Maranhão o CGU informou que a SES não foi fiscalizada neste trabalho. O relatório individual do estado do Ceará foi sinalizado como em fase de ajustes (BRASIL, 2017d).

Rodrigues, P. S.; et. al., 2017, também abordou a estrutura física através dos Eixos Estrutura do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica em 316 municípios em que classificou como insatisfatório 44% das estruturas e 21% como críticos, se mostrando inadequadas para o armazenamento medicamentos e produtos para a saúde (RODRIGUES, P. S.; ET. AL., 2017).

A deficiência quanto a presença de profissionais farmacêuticos pôde ser constatada para a realização das rotinas além da necessidade de contratação de auxiliares (40%) (MENDES, S.J., ET. AL., 2015; RODRIGUES, P. S.; ET. AL., 2017).

Em uma avaliação da gestão da Assistência Farmacêutica em um município catarinense pôde se constatar a inexistência de equipamentos para a análise e certificação dos aspectos físicos e ambientais, como iluminação, segurança e refrigeração, assim como a inexistência de manuais e procedimentos operacionais padrão para execução das rotinas (MENDES, S.J.; ET. AL., 2015).

4 METODOLOGIA

4.1 TIPO DO ESTUDO

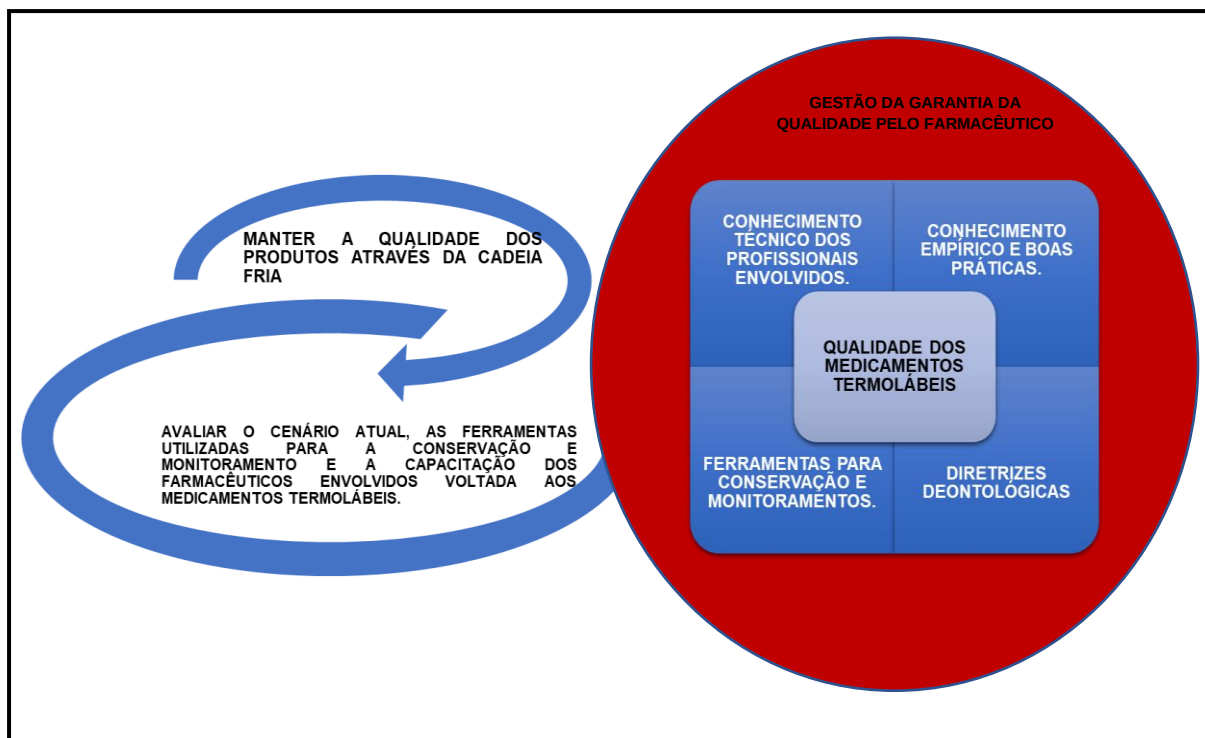
Trata-se de um estudo de corte transversal prospectivo, desenvolvido através de um questionário semiestruturado em formato eletrônico.

4.2 PARÂMETROS PARA O LEVANTAMENTO DO REFERENCIAL TEÓRICO E FORMULAÇÃO DO QUESTIONÁRIO.

Para embasar o estudo, foi realizada uma revisão bibliográfica sistemática na literatura, com o intuito de reunir um embasamento teórico relevante das principais bases científicas de dados como a Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), Scielo, Pubmed, Portal Periódico CAPES, entre outros, e responder de forma direta e imparcial os objetivos propostos.

Este levantamento buscou dados entre os anos de 1973 a 2020, período longo motivado pela escassez de material referente ao tema abordado. Foram utilizadas como palavras chaves as palavras “Medicamentos”, “Estabilidade”, “Garantia da Qualidade” e “Logística Farmacêutica”, assim como, “Drugs”, “Stability”, “Quality Assurance” e “Pharmaceutical Logistics”, para fundamentação teórica sobre o tema proposto colocando o profissional farmacêutico como gestor da garantia da qualidade através das ferramentas para conservação e monitoramento dos parâmetros relacionados aos medicamentos termolábeis, além da absorção e propagação do conhecimento a todos os profissionais envolvidos (Figura 13).

Figura 13 – Modelo teórico para elaboração dos questionamentos acerca dos fatores relacionados à qualidade dos medicamentos termolábeis.



Fonte: Dados da Pesquisa.

Baseando-se neste levantamento teórico, pôde-se obter os questionamentos direcionados aos farmacêuticos com o intuito de responder os objetivos propostos.

Para a obtenção do perfil do profissional farmacêutico, as variáveis levantadas no questionário foram quanto ao estado de atuação, à identidade de gênero, ao nível de graduação, ao tempo de formação e à área de atuação. Ao todo foram elaborados 32 questionamentos relacionados ao tema, incluindo neste total o termo de adesão.

Os outros questionamentos da pesquisa (APÊNDICE A) abordaram noções básicas dos produtos termolábeis, um levantamento do conhecimento do profissional farmacêutico em relação aos medicamentos, os equipamentos utilizados na cadeia fria, à rastreabilidade térmica, além de questionar sobre situações corriqueiras que o farmacêutico lida em sua rotina e suas dificuldades, caracterizando-se como uma pesquisa quali-quantitativa.

4.3 ELABORAÇÃO DO PROJETO DE DIVULGAÇÃO

Em paralelo ao levantamento de dados, foi elaborado um projeto de divulgação, para atribuir uma identidade visual a pesquisa com o intuito de proporcionar uma maior credibilidade aos farmacêuticos elegíveis. Essa identidade visual esteve presente também em todo material de divulgação aprovado pelos

Conselhos Regionais de Farmácia (CRFs) que aderiram a pesquisa como apoiadores.

4.4 LEVANTAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Com o tema “Parâmetro dos Medicamentos Termolábeis”, a campanha de âmbito nacional pôs em discussão as ferramentas utilizadas pelos farmacêuticos cadastrados nos CRFs de todos países, para manter os medicamentos termolábeis dentro das especificações informadas pelo fabricante.

Esta contou com o apoio de 12 CRFs (Acre, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul) que apoiaram o levantamento de dados encaminhando a pesquisa em formato eletrônico, aos profissionais farmacêuticos cadastrados nos seus bancos de dados e autorizaram o uso da imagem para divulgação, garantindo uma credibilidade significativa na adesão à pesquisa.

Estas concessões, quanto ao direcionamento do questionário através dos e-mails dos profissionais e o uso da imagem, foram adquiridas através de solicitação formal encaminhada por e-mail à diretoria das autarquias supracitadas, que analisou o requerimento junto ao jurídico responsável e deferiu o processo (Figura 14).

Além destes CRFs supracitados, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) disponibilizou suas plataformas de mídias digitais para veiculação da campanha.

O levantamento foi realizado por um período de 45 dias, entre as datas 28 de outubro e 13 de dezembro do ano de 2019, a nível nacional.

Figura 14 – Esquema da aprovação para uso de dados e imagens através dos CRFs e de divulgação da pesquisa.

Fonte: Dados da Pesquisa.

Além da divulgação pelos CRFs e pelo CFF, ainda foram utilizados os aplicativos de comunicação instantânea, direcionando o link e as artes de divulgação

para os grupos de farmacêuticos, e redes sociais, impulsionando e também direcionando o link da pesquisa.

O “*Google Form*” proporcionou o arquivamento dos dados por um período indeterminado. Esta é uma ferramenta de coleta os dados instantâneos que permite a visualização das informações coletadas em tempo real.

Para análise dos dados, o banco de dados do “*Google Form*” foi convertido em uma planilha eletrônica do Microsoft Excel, e posteriormente exportada para o software SPSS, versão 18, onde foram realizadas as análises.

Para a análise do perfil pessoal e profissional dos farmacêuticos avaliados, foram calculadas as frequências percentuais e construídas as respectivas distribuições de frequência, assim como, foram obtidas as distribuições de frequência das questões relacionadas às atividades da prática profissional, conhecimento e acesso à informação, a rotina profissional, incidentes de qualidade e qualificação técnica. Para comparação das prevalências encontradas, foi aplicado o teste Qui-quadrado, para comparação de proporção.

4.5 ASPECTOS ÉTICOS

O presente estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em Seres Humanos, da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) no ano de 2019, cuja identificação é CAAE: 04876818.2.0000.5208, seguindo as orientações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2013a).

Todas as informações desta pesquisa são confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários e, desta forma, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa através do questionário eletrônico ficarão armazenados na plataforma do “*Google Drive*” sob a responsabilidade do pesquisador, em formato eletrônico, pelo período mínimo 5 anos.

4.6 CRITÉRIO DE INCLUSÃO

Para este estudo, foi definido como critério de inclusão ser farmacêutico de ambos os gêneros, em todos os âmbitos de atuação e que interagisse ou que já interagiram com os medicamentos termolábeis de forma direta ou indiretamente.

4.7 CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

Como critério de exclusão para pesquisa, foram considerados os profissionais farmacêuticos não vinculados aos Conselhos Regionais de Farmácia, que não realizarem o preenchimento completo da pesquisa e os que se recusem a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

4.8 DELINEAMENTO DA PESQUISA

Através de dados quantitativos dos CRFs disponibilizados pelo CFF nas eleições de 2019, pôde-se estimar o tamanho da população dos estudos, definida em “N” =231.767 indivíduos.

No cálculo inicial, foi estabelecida a partir da população definida uma amostra mínima de 384 indivíduos aderentes, para que fosse mantido o nível de confiança de 95% e uma margem de erro amostral de 5%.

Para o cálculo prévio da amostral foi utilizada a fórmula:

Figura 15 – Fórmula de cálculo amostral quando o “N” é conhecido

$$n = \frac{p(1-p)Z^2N}{\varepsilon^2(N-1) + Z^2p(1-p)}$$

onde:

- n: tamanho da amostra;
- p: proporção esperada;
- Z : Valor da distribuição normal para determinado nível de confiança (tabela 1);
- N: tamanho da população;
- ε : tamanho do intervalo de confiança (margem de erro).

Fonte: AGRANONIK, M.; HIRAKATA V. N., 2011.

Sendo assim:

Tabela 02 - Valores de referência da pesquisa para cálculo do n (população) esperado.

N	=	231.767	Referente ao tamanho da população;
Z	=	1,96	Referente a 95% de nível de confiança;
E	=	0,05	Referente a 5% de Margem de erro;
p	=	0,5	Referente à proporção esperada.

Fonte: Dados da Pesquisa.

Tabela 03 - Cálculo do “n” - População esperada.

0,25 x 3,8416 x 231.767	222.589,03	222.589,03	
-----	=	-----	=
0,0025 x 231766 +	579,415 + 0,9604	580,3754	= 383,52 ≈ 384
(3,8416 x 0,25)			

Fonte: Dados da Pesquisa.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

As questões foram distribuídas em blocos com o intuito de responder os objetivos propostos na pesquisa. Estes evidenciaram o senso comum entre os profissionais farmacêuticos voltados ao tema em discussão, avaliaram o conhecimento técnico dos profissionais relacionados a medicamentos termolábeis, visualizaram as ferramentas utilizadas para assegurar a qualidade dos medicamentos, e se estas são adequadas e, por fim, analisou o cenário deontológico aplicado à conservação dos parâmetros dos produtos termolábeis.

5.1 DADOS DA AMOSTRA

Somente os requisitos mínimos foram estabelecidos na pesquisa, sendo calculado e aprovado no pré-projeto com um “n” igual a 384 farmacêuticos que responderam o questionário, deixando em aberto a captação de farmacêuticos após este número.

O *link* da pesquisa recebeu 4911 acessos no período de 28 de outubro a 13 de novembro do ano de 2019. Foram elegíveis 1817 indivíduos para o estudo. As perdas, ou seja, os indivíduos fora do critério de inclusão, foram de 0,45% (n=8), dos quais 6 (seis) eram estudantes, 1 (um) se identificou como técnico de farmácia e 1 (um) informou ser vinculado ao Conselho Regional de Odontologia (CRO). As recusas, ou seja, os indivíduos que não assinaram o termo de consentimento, foram de 0,89% (n=16).

Sendo assim, o total da amostra para a pesquisa foi de 1793 farmacêuticos disseminados em todas as regiões do país. Com esta adesão, mantendo a margem de erro (ME) de 5%, obteve-se um Intervalo de Confiança (IC) de 99,998% e a significância da pesquisa em 0,00002, sendo esta pesquisa extremamente significativa, ou seja, muito confiável e possuindo evidências muito fortes contra a hipótese nula ($P < 0.01$), conforme a tabela 04. (ARSHAM H., KUIPER'S, 1988). Todas as conclusões foram elaboradas considerando o nível de significância de 0,002%.

Tabela 04 – Interpretação do “*P-valor*”

<i>P - valor</i>	Interpretação
$P < 0.01$	Forte evidência contra a H_0 .

$0.01 \leq P < 0.05$ Evidência moderada contra a H0.

$0.05 \leq P < 0.10$ Evidência sugestiva contra a H0.

Pequena ou irrelevante evidência contra

$0.10 \leq P$ a H0.

Fonte: Tabela elaborada pelo próprio autor transcrita e traduzida do *Journal of Applied Statistics*, KUIPER'S ARSHAM H em 1988.

5.2 PERFIL SÓCIODEMOGRÁFICO

Com o intuito de avaliar o perfil sociodemográfico (tabela 05), calculou-se a distribuição do perfil pessoal e profissional dos farmacêuticos que responderam a pesquisa. Foi observado que a maioria dos farmacêuticos residem na região Sudeste (57,0%), são do gênero feminino (72,1%), e possuem pós-graduação ao nível de especialização (53,6%).

Estes são formados a mais de 5 anos (59,8%) e atuantes da área de Farmácia Comercial/Farmácia Comunitária 741 (33,6%), como pode ser visualizado na tabela 05.

O teste de comparação de proporção foi significativo em todos os fatores avaliados (p -valor $< 0,002\%$ em todas as variáveis), indicando que o perfil descrito foi relevantemente o mais prevalente no grupo de profissionais avaliados.

Tabela 05 - Perfil pessoal e profissional dos farmacêuticos que responderam o questionário.

Questão avaliada	n	%	p-valor
Q1. Região			
Norte	46	2,6	<0,002%
Nordeste	490	27,3	
Centro-Oeste	112	6,2	
Sudeste	1021	57,0	
Sul	124	6,9	
Q2. Sexo			
Masculino	501	27,9	<0,002%
Feminino	1291	72,0	
Não binário	1	0,1	

Q3. Nível de escolaridade			
Graduação	647	36,1	
Especialização	961	53,6	
Mestrado	154	8,6	<0,002%
Doutorado	23	1,3	
Pós-doutorado	8	0,4	
Q4. Quantos anos se passaram desde a formação			
Recém-formado	101	5,6	
1 ano	125	7,0	
2 anos	167	9,3	
3 anos	123	6,9	<0,002%
4 anos	100	5,6	
5 anos	105	5,8	
Acima de 5 anos	1072	59,8	
Q5. Área de atuação			
Farmácia Comercial / Farmácia Comunitária	741	33,6	
Farmácia Pública	319	14,4	
Hospital Público	252	11,4	
Hospital Privado	199	9,0	
Distribuidora	178	8,1	
Análises Clínicas, Toxicológicas, Laboratórios em Geral	96	4,3	<0,002%
Transportadora	87	3,9	
Indústria	82	3,7	
Farmácia Magistral	80	3,6	
Outros*	177	8,0	

Legenda: ¹p-valor do teste Qui-quadrado para comparação de proporção.

*Categorias somadas que apresentaram percentual abaixo de 1%.

Fonte: Dados da Pesquisa.

O levantamento global realizado entre os anos de 2015 e 2017 Federação Farmacêutica Internacional (FFI), contou com 74 países ou territórios participantes, nesta foi visto que existem 4.067.718 farmacêuticos licenciados ou registrados, porém apenas 2.824.984 exercem suas atividades (INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION – FIP, 2017).

Os resultados quantitativos, relacionados ao total de farmacêuticos por região e a área de atuação, são condizentes com os dados publicados pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), possuindo o Sudeste um maior número de farmacêuticos e uma maior distribuição de profissionais atuantes em farmácias e drogaria (BRASIL, 2018b).

Em pesquisa, visando entre outras coisas, levantar o perfil demográfico do profissional farmacêutico realizada pelo CFF em 2015, pôde-se perceber uma prevalência maior do gênero feminino coincidindo com os resultados. A FFI também visualizou uma maior prevalência do gênero feminino, em 57% dos países e territórios levantados, em que pôde-se visualizar uma média de 59% dos farmacêuticos praticantes (BRASIL, 2015b; INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION – FIP, 2017).

Ainda segundo FFI, dos 58 países / territórios participantes, que representam 86% do total da população abarcada pelo estudo, 75% da força de trabalho dos farmacêuticos atuantes estão concentrados em farmácias comunitárias, 13% em hospitais e 12% em outras áreas. Estes valores encontrados são condizentes com o levantamento, em que pôde-se evidenciar uma maior prevalência de profissionais em farmácias comerciais e comunitárias (INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION – FIP, 2017).

Ao correlacionar a distribuição do nível de escolaridade, segundo os anos que se passaram desde a sua graduação (Tabela 06), pôde-se evidenciar que, ao passar dos anos desde a graduação, houve alteração na distribuição do nível de escolaridade.

Foi verificado que os profissionais farmacêuticos somente buscam capacitação a partir do terceiro ano de graduação (54,5%). Grande parte dos profissionais são graduados a mais de 5 anos, com pós-graduação a nível de especialização (62,8%).

O teste Qui-quadrado para homogeneidade foi significativo (p-valor <0,002%), indicando que existiu uma relação do aumento do nível de escolaridade quando o profissional aumenta o tempo de formação.

Tabela 06 - Distribuição do nível de escolaridade, segundo os anos que se passaram desde a sua graduação.

Nível de Escolaridade	Quantos anos se passaram desde a sua graduação?						
	Recém-	1 ano	2 anos	3 anos	4 anos	5 anos	Acima

	formado						de 5 anos
Graduação	93 (92,1%)	99 (79,2%)	80 (47,9%)	45 (36,6%)	35 (35,0%)	29 (27,6%)	266 (24,8%)
Especialização	8 (7,9%)	25 (20,0%)	76 (45,5%)	67 (54,5%)	52 (52,0%)	60 (57,1%)	673 (62,8%)
Mestrado	0 (0,0%)	0 (0,0%)	10 (6,0%)	11 (8,9%)	11 (11,0%)	15 (14,3%)	107 (10,0%)
Doutorado	0 (0,0%)	1 (0,8%)	1 (0,6%)	0 (0,0%)	1 (1,0%)	1 (1,0%)	19 (1,8%)
Pós-doutorado	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,0%)	0 (0,0%)	7 (0,6%)

Legenda: p-valor do teste Qui-quadrado para homogeneidade <0,002%

Fonte: Dados da Pesquisa.

A busca por capacitação foi também discutida através do relatório do perfil do farmacêutico no Brasil elaborado pelo CFF no ano de 2015. A maioria dos profissionais mostrou interesse em se capacitar, buscando além de conhecimento, um melhor retorno financeiro (BRASIL, 2015b).

Quanto ao nível acadêmico, este também se mostra uma maior prevalência de profissionais pós-graduados (55,1%), sendo prevalente o nível de especialização (80,8%), também semelhante a esta referida pesquisa, porém uma margem menor em relação aos outros níveis (BRASIL, 2015b).

Também foi evidenciado que existe uma prevalência maior nos cursos de pós-graduação a nível de especialização, devido ao grande número de cursos *latu sensu* ofertados, e pela menor de ofertas *strictu sensu* profissionalizante (BRASIL, 2015b).

Um dos fatores na busca pela pós-graduação está relacionado à motivação, onde a maioria dos profissionais busca conteúdos que se adequem às suas práticas profissionais atuais (BRASIL, 2015b).

É evidente a preocupação quanto à disponibilização de cursos de capacitação voltados para a logística farmacêutica proferida por BROWN, A.N. ET. AL., (2017), direcionando a responsabilidade para os influenciadores globais com o intuito de qualificar a mão-de-obra e desenvolver profissionais tomadores de decisões, através de uma abordagem sistemática, proporcionando novas oportunidades para formar profissionais (BROWN, A.N. ET. AL., 2017).

5.3 SENSO COMUM DOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS

No Brasil, os farmacêuticos consideram que o transporte é a etapa do processo logístico mais crítica (74,1%), assim como informaram que o modal escolhido pode influenciar na estabilidade dos produtos transportados (97,2%). Mais da metade dos profissionais (52,5%) consideram a existência somente de parâmetros parciais para análise dos produtos na cadeia fria.

Os profissionais farmacêuticos informaram que os produtos podem chegar alterados no consumidor final, após passar pela cadeia fria (59,8%), não mantendo, desta forma, as características dos produtos proferidas pelo fabricante, de acordo com a tabela 07.

O teste de comparação de proporção foi significativo em todas as questões avaliadas (p-valor <0,002%), indicando que o perfil descrito é relevantemente o mais frequente no grupo de profissionais avaliados.

Tabela 07 – Senso comum dos profissionais farmacêuticos.

Questão avaliada	n	%	p-valor ¹
Q6. Qual a etapa do processo logístico que você considera mais crítico para a conservação da temperatura proferida pelo fabricante			
Transporte	1328	74,1	<0,002%
Armazenamento	190	10,6	
Expedição / Dispensação	134	7,5	
Distribuição	61	3,4	
Recebimento	42	2,3	
Separação	23	1,3	
Outro*	15	0,8	
Q7. Acredita que o tipo de modal (transporte) influencia na estabilidade do produto			
Sim	1743	97,2	<0,002%
Não	50	2,8	
Q8. Você acredita que hoje existem parâmetros para analisar os medicamentos termolábeis em qualquer ponto da cadeia fria			

Parcialmente	942	52,5	
Sim	493	27,5	<0,002%
Não	358	20,0	

Q9. Você acredita que os medicamentos termolábeis, após passar pela cadeia fria, chegam inalterados para o paciente, mantendo assim as características proferidas pelo fabricante

Sim	721	40,2	<0,002%
Não	1072	59,8	

Legenda: ¹p-valor do teste Qui-quadrado para comparação de proporção.

*Categorias somadas que apresentaram percentual abaixo de 1%.

Fonte: Dados da Pesquisa.

As condições do transporte já se mostravam inadequadas em 1988 em um relatório publicado pela WHO, voltadas a vacinas. Além destas, muitos são os autores que indicam o transporte dos produtos como o ponto crítico da cadeia (WHO, 1988, TAYLOR, 2001; SANCHES, D. S., ET AL., 2007; FREITAS, 2013; DI MAIO, ET AL., 2014; CARDOSO, 2015; BRASIL, 2017c).

Os profissionais responsáveis pelo transporte devem possuir conhecimento para o manuseio, aferição e interpretação dos dados, além de conhecer seus pontos fortes e fracos para usá-los apropriadamente. Estes equipamentos devem prover dados que possam demonstrar que, durante os processos, os produtos não foram expostos a temperaturas, além das consideradas ideais (WHO, 2014).

A ausência de conhecimento relacionada ao manuseio dos equipamentos de aferição de temperatura e umidade, também é um dos fatores que pesam para a manutenção da qualidade dos termolábeis.

A utilização do monitoramento contínuo, através de equipamentos utilizados para prevenir as excursões de temperatura, tem se mostrado eficaz para prevenção de incidentes da qualidade, principalmente os que podem ser acompanhados em tempo real, pois possibilita a implantação de medidas corretivas prontamente (LLOYD, J., et al., 2015).

O modal escolhido deve garantir a qualidade dos produtos transportados (BRASIL, 2017c).

Conhecer o modal em que os medicamentos serão transportados é essencial para elaborar estratégias e utilizar ferramentas adequadas com o intuito de manter os produtos nas condições proferidas pelo fabricante durante toda a rota adotada.

No caso da utilização de embalagens térmicas, deve-se conhecer a capacidade e a durabilidade térmica indicada pelo estudo de qualificação de embalagens. A capacitação dos profissionais envolvidos na operação (separação, embalagem, expedição e transporte) são essenciais para conservação dos medicamentos termolábeis.

Como medida de Boas Práticas, as informações, quanto à durabilidade térmica, devem constar na superfície da embalagem, assim como as informações da data e da hora em que os produtos foram expedidos.

A RDC nº 304, que ainda não está integralmente em vigor, discorre quanto ao momento do recebimento do produto, indicando que este deve ser feito dentro de áreas que possuam controle térmico, ou próximo a ela, registrando o tempo de exposição dos itens à temperatura ambiente, porém não instrui quanto as condições de separação dos produtos (BRASIL, 2019j).

Seguindo esta mesma linha de raciocínio, os produtos devem ser separados e embalados em ambientes de temperatura controlada. Caso não seja possível, é recomendável o registro do tempo em que o produto fora exposto a temperatura ambiente, cada exposição a temperatura diferente da ideal possui um efeito acumulativo (WHO, 1988, BRASIL, 2019j).

É importante ressaltar que a cadeia fria deve englobar todos os processos e garantir, através de evidências, que os produtos se mantenham dentro da faixa de 2 a 8°C. Na etapa logística intitulada transporte, em processos complexos em que haja a necessidade de utilização de diversos modais, como aéreos, marítimos, rodoviários e ferroviários, o principal método para garantia da segurança e eficácia dos produtos é a qualificação dos sistemas de transportes utilizados no processo da cadeia fria, objetivando a redução dos incidentes da qualidade durante os processos (BRASIL, 2017).

Mais da metade dos farmacêuticos acreditam que existem parâmetros parciais para o controle dos medicamentos termolábeis em qualquer ponto da cadeia fria. Porém parâmetros parciais, ou seja, ferramentas que evidenciem somente em parte dos processos a qualidade dos produtos, não são suficientes para que a qualidade dos produtos seja assegurada.

Cadeia fria, é o processo que mantém as condições ideais de temperatura de acordo com a indicação proferida pelo fabricante através do fluxo logístico (distribuição, transporte, manipulação e armazenamento), ou seja, deve assegurar o acondicionamento térmico destes produtos, desde o momento da fabricação até a administração do paciente. (RAMÍREZ, R., et al., 2016). Sendo assim, é evidente que os pontos de aferição, de forma parcial, não asseguram qualidade, eficácia e segurança dos produtos.

Semelhantemente a esta afirmação, um estudo realizado em Madri na Espanha, no ano de 2014, voltado a transporte de vacinas, revelou que 64,6% (n= 417; IC 95%; p<0,001) dos farmacêuticos participantes não possuem ferramentas que possam garantir a conservação dos medicamentos termolábeis durante a cadeia fria (RICOTE-LOBERA, I. et al., 2014).

Ainda mais crítico, 59,8% dos farmacêuticos participantes informaram que os medicamentos termolábeis não chegam inalterados ao paciente, colocando em risco a vida do paciente que pode ser submetido a um medicamento ineficaz ou exposto a uma substância tóxica formada pela degradação ocasionada pela instabilidade térmica.

A Resolução nº679 / 2019, voltada às atribuições dos profissionais farmacêuticos no âmbito da logística traz que:

... Art. 3º - São atribuições gerais do farmacêutico:

b) Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente os procedimentos envolvidos na coleta, recebimento, armazenagem, acondicionamento, expedição, gestão de estoque e transporte, independente da modalidade deste último, de forma a garantir a identidade, integridade, qualidade, eficácia e segurança dos produtos; ...

... Art. 4º - São atribuições do farmacêutico na cadeia de frio, de medicamentos biológicos, produtos termolábeis e termosensíveis:

I. Elaborar e assegurar o cumprimento dos protocolos ou planos de qualificação térmica de equipamentos e sistemas utilizados na cadeia de frio dos produtos acima mencionados, conforme especificado pelo fabricante e recomendado pelos guias oficiais e normas vigentes;

II. Manter protocolos, planos e relatórios de qualificação térmica da(s) câmara(s) refrigerada(s) ou climatizada(s), veículos e baús, das caixas refrigeradas ou containers, devidamente atualizados, de acordo com as recomendações de guias oficiais e normas vigentes;

III. Fazer o registro e o controle de temperatura dos locais de armazenamento dos produtos, dos materiais de embalagens de transporte e demais insumos relacionados à logística da cadeia de frio, conforme protocolos ou plano pré-definidos;

IV. Elaborar protocolos ou plano de qualificação e/ou requalificação das embalagens térmicas de transporte dos produtos acima mencionados, conforme faixa de temperatura especificado pelo fabricante e rota(s) de

transporte realizada(s) pelo estabelecimento, de modo a assegurar sua integridade e estabilidade;

V. Treinar e/ou desenvolver sistema de treinamento para todos os envolvidos nas operações relacionadas ao recebimento, armazenagem, embarque e expedição dos produtos e insumos farmacêuticos, de modo a atender os protocolos e instruções de qualificação térmica;

VI. Na constatação de quaisquer desvios ou excursão de temperatura do(s) produto(s) recebido(s) ou transportado(s), cabe ao farmacêutico contatar e reportar ao remetente, órgãos sanitários, transportador e/ou destinatário o desvio, para a adoção das ações corretivas e decisão de destinação dos produtos;

VII. Assegurar a calibração de todos os equipamentos de medição utilizados, de modo que atendam aos parâmetros da Rede Brasileira de Calibração.

Sendo assim, é de responsabilidade do profissional farmacêutico garantir a qualidade dos medicamentos termolábeis durante toda a cadeia fria, utilizando ferramentas que evidenciem esta conformidade térmica, além da análise e adoção de medidas corretivas nos incidentes de qualidade (BRASIL, 2020a).

5.4 AVALIAÇÃO DO CONHECIMENTO TÉCNICO DOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS

Em relação a capacitação dos profissionais os farmacêuticos informaram não possuírem treinamento específico voltado aos medicamentos termolábeis (66,9%), somente 27,9% foram assertivos quanto à Zona climática IV - Quente e úmida.

Além disto, os farmacêuticos advertiram não receber as fichas técnicas dos produtos dos fabricantes (50,9%), enfatizando que se atualizam quanto ao tema "Produtos Termolábeis", principalmente através das fichas técnicas e da legislação vigente (37,8% e 35,0%, respectivamente), como pode ser visualizado na tabela 08.

O teste de comparação de proporção foi significativo em todas as questões avaliadas (p-valor <0,002%), indicando que o perfil descrito é relevantemente o mais frequente entre os profissionais avaliados.

Tabela 08 - Distribuição do conhecimento e acesso à informação dos farmacêuticos avaliados

Questão avaliada	n	%	p-valor ¹
Q10. Já recebeu algum treinamento específico relacionados a produtos termolábeis			
Sim	593	33,1	<0,002%

Não	1200	66,9	
Q11. Sabe informar, segundo a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) qual a zona climática em que o Brasil se encontra			
Não sei informar	601	33,5	
Zona climática I - Temperada	123	6,9	
Zona climática II - Subtropical	460	25,7	<0,002%
Zona climática III - Quente e seca	108	6,0	
Zona climática IV - Quente e úmida	501	27,9	
Q12. É disponibilizada pela indústria aos farmacêuticos responsáveis técnicos a ficha técnica do produto para que eles possam consultar no caso de alguma intercorrência			
Sim	672	37,5	
Não	912	50,9	<0,002%
Não aplicável	209	11,7	
Q13. Qual a ferramenta que você costuma utilizar mais para se manter atualizado quanto ao tema "Produtos Termolábeis"			
Fichas Técnicas dos produtos	678	37,8	
Legislação Vigente	627	35,0	
Artigos	317	17,7	
Internet	43	2,4	
Estudos de degradação	33	1,8	<0,002%
Livros	33	1,8	
Jornais de grande circulação	18	1,0	
Outros*	44	2,5	

Legenda: ¹p-valor do teste Qui-quadrado para comparação de proporção.

*Categorias somadas que apresentaram percentual abaixo de 1%.

Fonte: Dados da Pesquisa.

Ao correlacionar a distribuição da resposta dos farmacêuticos avaliados acerca da zona climática em que o Brasil se encontra, com os farmacêuticos que receberam treinamento específico, pôde-se verificar que 34,2% obteve assertividade quanto à zona climática IV - quente e úmida.

Para o grupo que não recebeu treinamento houve maior prevalência de profissionais que não sabem informar a classificação da ANVISA para a zona climática do Brasil (28,2%).

Mesmo sendo encontradas diferenças percentuais na distribuição das respostas dos farmacêuticos entre os dois grupos avaliados, o teste de homogeneidade não foi significativo (p -valor = 0,004%, maior que o nível de significância da pesquisa que é de 0,002%), indicando que o treinamento não altera de forma relevante a resposta dos profissionais sobre a zona climática do Brasil (Tabela 09).

Tabela 09 - Distribuição da resposta dos farmacêuticos avaliados acerca da zona climática em que o Brasil se encontra, segundo o recebimento de treinamento.

Sabe informar, segundo a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), qual a zona climática em que o Brasil se encontra	Recebeu treinamento		p-valor ¹
	Sim	Não	
Não sei informar	167(28,2%)	434(36,2%)	0,004%
Zona climática I - Temperada	49(8,3%)	74(6,2%)	
Zona climática II - Subtropical	146(24,6%)	314(26,1%)	
Zona climática III - Quente e seca	28(4,7%)	80(6,7%)	
Zona climática IV - Quente e úmida	203(34,2%)	298(24,8%)	

Legenda: ¹p-valor do teste Qui-quadrado para homogeneidade.

Fonte: Dados da Pesquisa.

Quanto à percepção dos profissionais acerca da capacidade de execução de atividades descritas, a maioria dos farmacêuticos informaram ser capazes de analisar os relatórios técnicos emitidos de uma validação (24,1%), seguido de realizar o mapeamento térmico do ambiente (22,0%).

Ainda, observa-se que 20,7% dos profissionais afirmaram que não possuem conhecimento para realizar nenhum dos processos supracitados.

O teste de comparação de proporção foi significativo (p -valor <0,002%), indicando que as capacidades citadas são relevantemente as mais frequentes no grupo de farmacêuticos avaliados (Tabela 10).

Tabela 10 - Distribuição da percepção dos profissionais acerca da capacidade de atividade.

Questão avaliada	n	%	p-valor ¹
Q14. Você se acha capacitado para			
Realizar a qualificação de embalagens	436	15,1	
Realizar o mapeamento térmico do ambiente	634	22,0	
Realizar a qualificação / validação dos equipamentos	369	12,8	
Para analisar os relatórios técnicos emitidos de uma validação	695	24,1	<0,002%
Não possui conhecimento para realizar nenhum dos processos supracitados	599	20,7	
Nunca ouvi falar destes processos	147	5,1	
Outro	8	0,2	

Legenda: ¹p-valor do teste Qui-quadrado para comparação de proporção.

Fonte: Dados da Pesquisa.

A RDC nº 301/2019, descreve que:

... Art. 39. O fabricante deve fornecer treinamento para todo o pessoal cujas funções sejam exercidas nas áreas de produção e armazenamento ou laboratórios de controle (incluindo o pessoal técnico, de manutenção e limpeza) e para outras pessoas cujas atividades possam afetar a qualidade do produto...

Art. 46. O Sistema da Qualidade Farmacêutica e todas as medidas capazes de melhorar sua compreensão e implementação devem ser amplamente discutidos durante as sessões de treinamento...

A cadeia fria é responsável diretamente na manutenção e conservação dos produtos, sendo este identificado como ponto crítico na conservação do produto (BRASIL, 1999a, BRASIL, 2019i).

Sendo assim, visando que o “pessoal envolvido neste processo que possa afetar diretamente a qualidade do produto” (BRASIL, 2019i), o titular do registro deve realizar treinamentos certificando-se que este processo possa manter as condições ideais visualizadas, através das análises estatísticas dos dados dos estudos de estabilidades e de degradação.

O conhecimento é a maior das ferramentas para a manutenção da qualidade dos produtos. Pôde-se evidenciar que a maioria dos profissionais não detém informações técnicas dos produtos acondicionados, afirmando que não possuem treinamento específico quanto aos produtos termolábeis.

Considerando que 66,9% dos profissionais farmacêuticos não receberam treinamento específico para lidar com estes medicamentos, é possível considerar que os profissionais não estão capacitados.

A WHO (1988), no programa global para vacinas e imunizações, informa ser de suma importância o conhecimento sobre a estabilidade. Além disso, o treinamento extensivo na cadeia fria assegura a familiaridade dos profissionais envolvidos com os produtos e processos (WHO, 1988).

Vários programas de aprofundamento surgiram mundialmente com o intuito de desenvolver o conhecimento dos profissionais da saúde no gerenciamento de logística em saúde, ou mais comumente conhecida como logística farmacêutica. O maior desafio nestes programas é não somente aplicar as ferramentas de controle, mas adequá-las ao contexto da região (BROWN, A.N. et al, 2017).

Cursos de graduação têm crescido exponencialmente em países onde existe a necessidade de melhoria nos processos da cadeia logística em saúde como a África, Egito, Gana, Tanzânia, entre outros. Em um exaustivo processo envolvendo várias agências regulatórias em 2013, houve o lançamento da pós-graduação, a nível de mestrado em Gerenciamento da Cadeia Logística Farmacêutica na Etiópia, além da pós-graduação também a nível de mestrado intitulada Gerenciamento da Cadeia Logística em Saúde em 2016 (BROWN, A.N.; ET. AL. 2017).

Condizentes a esta temática BROOKS, A., ET. AL. (2017), relataram que cursos de graduação continuam a crescer na África devido à ausência de profissionais capacitados. Estes cursos capacitam o aluno continuamente através de experiência desenvolvidas, muitas vezes com a parceria do setor privado (BROOKS, A., ET. AL. 2017). Mais uma vez, o pioneirismo em melhorias nos processos é proveniente da cadeia de imunização.

Quando questionados quanto à zona climática (ZC) em que o Brasil está inserido, seria necessário o conhecimento dos limites de temperatura e umidade em que os medicamentos de uma forma geral devem ser armazenados, este conhecimento quanto à ZC embasa os limites da temperatura e da umidade dos produtos.

Somente 27,9% dos farmacêuticos foram assertivos ao responder este questionamento. O Brasil segue os parâmetros da ZC IVb, sendo assim, o limite da temperatura e umidade relativa que se deve manter é de 30°C e 75% respectivamente (WHO, 2009). Neste contexto existe uma evidência muito forte de

que os profissionais não sabem em que se baseia a temperatura ideal de acondicionamento dos produtos, havendo uma prevalência significativa de farmacêuticos que informaram não saber (33,5%).

Apesar dos profissionais que receberam treinamento específico para lidar com os produtos termolábeis possuírem uma maior assertividade, é sugestivo indicar que temas como estabilidade e degradação dos medicamentos, limites de temperatura e umidade, zonas climáticas e noções de legislação, não foram abordados nos treinamentos ministrados.

Realizando uma microanálise do relatório emitido pelo Instituto Nacional de Ensino e Pesquisa (INEP) em 2016, referente às modalidades de Instituto de Ensino Superior (IES) voltados ao Exame Nacional de Desempenho dos Estudantes (ENADE), com o intuito maior de medir a absorção de conhecimento dos conteúdos estabelecidos nas diretrizes curriculares referente ao curso de graduação em Farmácia, o desenvolvimento das habilidades, competências e compreensão de temas específicos à profissão do âmbito nacional e mundial, percebe-se que os cursos ofertados pelas universidades possuem uma absorção maior dos alunos (BRASIL, 2016b).

A motivação quanto às matrículas no setor público se dá por 3 pontos principais; pela acessibilidade ao nível superior gratuito; pela qualidade e a possibilidade de reivindicar melhorias; e pela formação de indivíduos qualificados, capazes de solucionar demandas sociais embasados em conhecimentos científicos (MACÁRIO, E. 2018). Ainda assim, aproximadamente 10 a cada 100 cursos analisados, no ano de 2016, não atingiram os requisitos mínimos da qualidade parametrizados pelo INEP (BRASIL, 2016b).

Os Centros Universitários apresentam um desempenho insatisfatório em 31,3% dos cursos ofertados no ano de 2016, ou seja, aproximadamente 31 a cada 100 centros universitários não atingiram os requisitos mínimos estabelecidos pelo INEP. É ainda pior a situação das Faculdades, pôde-se verificar que aproximadamente 48 a cada 100 cursos oferecidos, não atingiram os requisitos mínimos de qualidade, estando classificadas com o conceito 1 ou 2, no ano de 2016 (BRASIL, 2016b).

No geral, percebeu-se uma melhoria evolutiva entre os anos de 2013 e 2016, porém aproximadamente $\frac{1}{4}$ dos cursos ofertados (26,8%), ou ainda aproximadamente 27 a cada 100 cursos, não atingiram as prerrogativas mínimas

estabelecidas pelo INEP no último relatório (BRASIL, 2010b; BRASIL, 2013c; BRASIL, 2016b).

Somente uma minoria atingiram os níveis de excelência dos parâmetros do INEP classificados com o nível 5. Somente 23, 14 e 29 cursos de um total de 340, 309 e 369 cursos analisados alcançaram esta classificação nos anos de 2010, 2013 e 2016 respectivamente. Ou seja, somente 6,4% dos cursos obtiveram o índice máximo da qualidade (BRASIL, 2010b; BRASIL, 2013c; BRASIL, 2016b).

Como medida corretiva, pôde-se evidenciar a redução das vagas em 25% para os classificados no conceito 2 e em 50% para os classificados no conceito 1, além da instauração do Protocolo Compromisso durante os processos de reconhecimento e renovação (BRASIL, 2018c).

Deve-se estimular planos de melhorias baseados nas deficiências evidenciadas durante o processo de reconhecimento ou renovação dos cursos e pontuar objetivos estabelecendo prazos para que as IES não somente atinjam os requisitos mínimos de qualidade, mas também para propor ao alunado um ensino que o prepare para o desenvolvimento das suas atribuições com excelência. Todas as instituições de ensino superior devem alcançar o nível de excelência 5, e não somente 6,8% das instituições.

A utilização de ferramentas, como protocolos de contingenciamentos para análise dos produtos em falhas acidentais da cadeia fria, vem sendo utilizada em hospitais, com o intuito de assegurar a qualidade dos produtos, evitar danos ao paciente e reduzir o impacto econômico que possa ser ocasionado pelo descarte dos medicamentos inadequados para uso (PARRAGA, L. P. et al., 2011; RICOTE-LOBERA, I., 2014).

Após o levantamento dos produtos que devem ser acondicionados na faixa de temperatura entre 2° e 8°C, deve-se levantar informações quanto a estabilidade dos produtos. Estes levantamentos podem ser realizados através de fichas técnicas, guias de conservação dos medicamentos e levantamento das informações da estabilidade das drogas, através dos fabricantes ou detentores dos registros, estabelecendo desta forma um procedimento baseado em estudos individuais de cada medicamento (PARRAGA, L. P. et al., 2011; RICOTE-LOBERA, I., 2014).

RICOTE-LOBERA, I., 2014, informa que somente 17,7% das informações quanto aos medicamentos puderam ser levantadas através dos guias consultados, restando os 82,3% a serem levantados através dos fabricantes. Também foi

informado que 3,5% das solicitações não foram atendidas, ou seja, não obtiveram respostas. Em 40,7% dos retornos, fora informado que em caso de incidentes de qualidade quanto à ruptura accidental, deve-se entrar em contado com o fabricante. Através destes estudos, também não foi possível obter informações concretas quanto à estabilidade dos medicamentos (RICOTE-LOBERA, I., 2014), informações esta condizentes com o que pôde-se evidenciar através desta pesquisa.

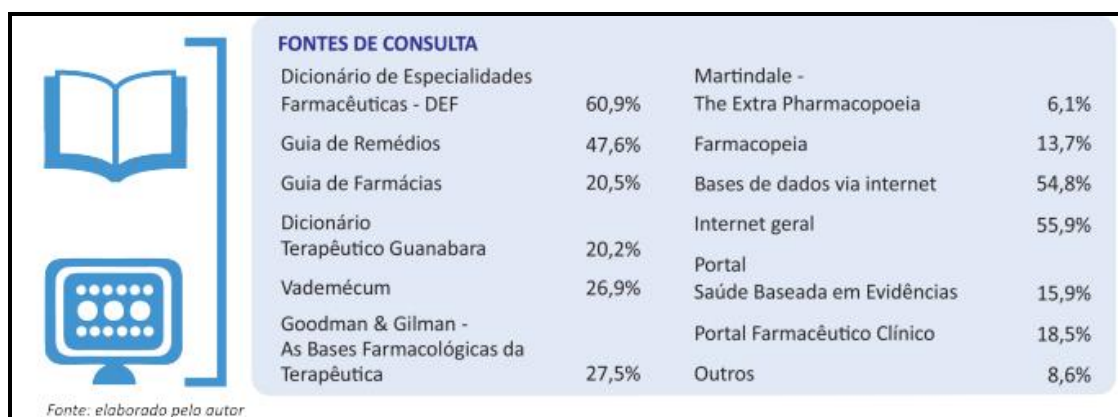
Em outra pesquisa, COHEN, V., et. al., 2007 relata que o levantamento de informações junto aos laboratórios foi dificultoso pelo tempo longo de resposta, pela ausência de informações disponíveis e pela inabilidade no envio das informações por questões legais.

Estas afirmações são condizentes com a maioria dos farmacêuticos (59,9%) que negaram receber da indústria ou do fornecedor, a ficha técnica dos produtos. O acesso à informação deve ser garantido para que se possa dar continuidade às condições ideais de movimentação e armazenagem dos produtos termolábeis. Deve-se garantir o direito universal à informação, por se tratar de um documento obrigatório no registro dos medicamentos, e que, de preferência, seja disponibilizado junto ao registro na ANVISA.

Os autores ressaltam que este protocolo somente deve ser utilizado em excursões accidentais, devendo manter a cadeia fria dos medicamentos como recomendada pela indicação dos fabricantes (PARRAGA, L. P. et al., 2011; RICOTE-LOBERA, I., 2014).

Em 2015, no levantamento do CFF, a ficha técnica dos produtos não apareceu como uma das opções selecionadas, como podemos visualizar na figura 16.

Figura 16 – Fontes de consulta informadas pelos farmacêuticos



Fonte: BRASIL, 2015.

É preocupante a afirmação da maioria dos participantes quanto a utilização das fichas técnicas e da legislação vigente, pois 59,9% dos profissionais afirma que não possuem acesso às fichas, e quanto à legislação vigente, podemos afirmar que esta está desatualizada.

Quanto à legislação, é importante ressaltar que já houve a publicação da RDC nº304, porém somente entrará em vigor, ainda parcialmente, em março de 2021.

A última publicação relevante quanto ao tema qualificação térmica foi em 2017, quando a ANVISA emitiu o Guia para a Qualificação de Transporte dos Produtos Biológicos, sendo precursor, à nível nacional, para os pilares da qualificação das embalagens (BRASIL,2017).

Diante do exposto, quanto a qualificações, mapeamentos e validações, é importante ressaltar que o farmacêutico deve se capacitar com o objetivo de analisar os relatórios de todos os processos acima citados. Este conhecimento permitirá que este profissional relacione fatos do seu dia a dia e sugira melhoria nos processos, assim como para argumentar, através de evidências, os incidentes de qualidade que venham a surgir.

5.5 FERRAMENTAS UTILIZADAS PARA ASSEGURAR A QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS NOS PROCESSOS LOGÍSTICOS E SUAS CONFORMIDADES

Este item da pesquisa possuem o intuito de verificar as ferramentas que os farmacêuticos utilizam e se estas são adequadas para assegurar a qualidade dos medicamentos termolábeis.

Os farmacêuticos informaram existir ausência de marcações nos registros da qualidade utilizados para evidenciar a temperatura nos horários estabelecidos (50,6%), além de informar que 30,6% dos equipamentos não são qualificados.

De acordo com 45,5% dos farmacêuticos, existem não conformidades no armazenamento de produtos dentro de geladeira domésticas, foi prevalente a visualização de medicamentos acondicionados na porta da geladeira ou na gaveta de contenção.

No que se refere a troca de baterias ou de algum material para a conservação da temperatura (Ex.: gelo, gelo seco, mantas térmicas, outros), durante o transporte do produto termolábil, 38,9% dos farmacêuticos informaram não ter conhecimento quanto a este processo.

Existe um percentual de 52,0% de farmacêuticos que negaram os investimentos em projetos de melhoria contínua, visando a qualidade dos produtos. Porém, dentre os profissionais que informaram que as empresas investem, esta empresa não deixou de investir por não se tratar de uma exigência legal e sim baseada em Boas Práticas de Armazenamento (BPA) (58,9%).

Ainda há relatos quanto à visualização da guarda de objetos estranhos (garrafa de água, comida em geral, entre outras coisas) dentro dos equipamentos, junto aos produtos (35,8%).

No tocante do recebimento dos medicamentos termolábeis, não é aferido a temperatura de 100% dos volumes produtos termolábeis recebidos (56,7%).

O teste de comparação de proporção foi significativo em todas as questões avaliadas (p-valor <0,002%), indicando que o perfil apresentado é relevantemente o mais frequente entre os profissionais avaliados, exceto no item: “A empresa que você trabalha ou trabalhou investe em projetos de melhoria contínua visando a qualidade dos produtos”, em que o p-valor = 0,094, indicando que o número de profissionais que concordam e que discordam dessa afirmativa é semelhante (Tabela 11).

Tabela 11 - Distribuição das questões relacionadas a rotina dos farmacêuticos avaliados.

Questão avaliada	Resposta			p-valor ¹
	Sim	Não	Não aplicável	
Q15. No caso do registro manual de aferições, existe(m) ausência(s) de marcações em algum dos horários estabelecidos para a aferição da temperatura pelo colaborador responsável	908 (50,6%)	714 (39,8%)	171 (9,5%)	<0,002%
Q16. Os equipamentos utilizados pela empresa que você trabalha ou trabalhou foram qualificados	1061 (59,2%)	548 (30,6%)	184 (10,3%)	<0,002%
Q17. A empresa que você trabalha ou trabalhou investe em projetos	861 (48,0%)	932 (52,0%)	-	0,094

de melhoria contínua visando a qualidade dos produtos

Q18. A empresa que você trabalha ou trabalhou já deixou de investir em um projeto por não se tratar de uma exigência legal e sim de uma melhoria baseada em Boas Práticas (BP)

354 (41,1%)	507 (58,9%)	-	<0,002%
----------------	----------------	---	---------

Q19. No caso da utilização das geladeiras domésticas, já foi visualizado, ou houve relatos de visualização do acondicionamento de produtos na porta da geladeira, na gaveta de contenção ou em algum local

815 (45,5%)	671 (37,4%)	307 (17,1%)	<0,002%
----------------	----------------	----------------	---------

Q20. Ainda quanto aos equipamentos, já foi visualizado, ou houve relatos de visualização da guarda de objetos estranhos (garrafa de água, comida em geral, entre outras coisas) junto aos produtos

642 (35,8%)	1059 (59,1%)	91 (5,1%)	<0,002%
----------------	-----------------	--------------	---------

Q21. É de seu conhecimento a realização da troca de baterias ou algum material para a conservação da temperatura (Ex.: gelo, gelo seco, mantas térmicas, outros) durante o transporte do produto termolábil

959 (53,5%)	698 (38,9%)	136 (7,6%)	<0,002%
----------------	----------------	---------------	---------

Q22. É aferida a temperatura de 100% dos produtos termolábeis recebidos

641 (35,8%)	1017 (56,7%)	135 (7,5%)	<0,002%
----------------	-----------------	---------------	---------

Legenda: ¹p-valor do teste Qui-quadrado para comparação de proporção.

- Não houve observações.

Fonte: Dados da Pesquisa.

As duas perguntas em sequência estão relacionadas aos equipamentos de aferição e conservação utilizados pelos farmacêuticos na sua rotina.

Existe uma maior prevalência na utilização dos Termômetros (45,3%) e logo em seguida na utilização dos Termo - higrômetro (37,4%). Quanto ao equipamento utilizado para a conservação dos medicamentos, o mais utilizado, , é a geladeira (68,7%).

O teste de comparação de proporção foi significativo em todos as questões avaliadas (p -valor $<0,002\%$), indicando que os equipamentos utilizados para aferição e conservação da temperatura citados são relevantemente mais frequentes no grupo em estudo (Tabela 12).

Tabela 12 - Distribuição das questões relacionadas à rotina dos farmacêuticos avaliados.

Questão avaliada	n	%	p-valor ¹
Q23. Qual o equipamento utilizado para a aferição da temperatura?			
Termômetro	813	45,3	<0,002%
Termohigrômetro	670	37,4	
Termômetro / Termohigrômetro	128	7,1	
Datalogger	60	3,3	
Termômetro, Termohigrômetro, Datalogger	36	2,0	
Termohigrômetro, Datalogger	21	1,2	
Termômetro, Datalogger	19	1,1	
Outros*	46	2,6	
Q24. Indique qual o equipamento que a empresa que você trabalha ou trabalhou possui para a conservação de produtos termolábeis dentro da faixa de temperatura ideal proferida pelo fabricante.			
Geladeira	1232	68,7	<0,002%
Câmara fria	194	10,8	
Geladeira, Câmara fria	90	5,0	
Geladeira, Freezers	68	3,8	

Não aplicável	60	3,3
Geladeira, Câmara fria, Freezers	35	2,0
Freezers	32	1,8
Câmara fria, Freezers	19	1,1
Outros*	63	5,5

Legenda: ¹p-valor do teste Qui-quadrado para comparação de proporção.

*Categorias somadas que apresentaram percentual abaixo de 1%.

Fonte: Dados da Pesquisa.

Nota-se que 60,6%, informaram não existir reclamações de clientes, ou ser o reclamante de um incidente de qualidade relacionado a produtos cuja temperatura está em excursão no momento do recebimento.

Quanto a análises técnicas dos produtos que sofrem excursões de temperatura, estas não são realizadas (56,6%), e inexistem os relatórios informativos de não conformidades vinculadas ao incidente; estes também não são direcionados (57,8%)

Os farmacêuticos informaram que os estabelecimentos não possuem mapeamento térmico para a colocação dos equipamentos de aferição da temperatura nos pontos críticos positivos e negativos (58,7%), e não sabem informar qual a durabilidade térmica dos volumes que recebem ou enviam através da cadeia fria (55,3%).

O teste de comparação de proporção foi significativo em todas as questões avaliadas (p-valor <0,002%), indicando que o perfil descrito é relevantemente o mais frequente nos profissionais avaliados (Tabela 13).

Tabela 13 - Distribuição dos incidentes de qualidade e qualificação térmica citados pelos farmacêuticos avaliados.

Questão avaliada	Resposta			p-valor ¹
	Sim	Não	Não aplicável	
Q25. Existem registros de reclamações de clientes, ou você já registrou uma reclamação, em relação a produtos por não estarem dentro da temperatura ideal	592 (33,0%)	1087 (60,6%)	114 (6,4%)	<0,002%
Q26. No caso de excursão, ou seja,	527	1015	251	<0,002%

extrapolação da temperatura ideal, (29,4%) (56,6%) (14,0%)
 seja positivamente ou
 negativamente, existe alguma
 análise técnica baseada na
 estabilidade do produto para
 reintegrá-lo ao estoque ou
 descartá-lo

Q27. No caso de excursão, ou seja, extrapolação da temperatura ideal, seja positivamente ou negativamente, em qualquer etapa do processo, é emitido um relatório, informando que o produto reintegrado ao estoque foi exposto a uma excursão de temperatura por um determinado período, e este relatório é direcionado para quem o recebe

367	1036	390	<0,002%
(20,5%)	(57,8%)	(21,8%)	

Q28. A empresa que você trabalha ou trabalhou, promoveu um mapeamento térmico para a colocação dos equipamentos de aferição da temperatura nos pontos críticos positivos e negativos?

532	1053	208	<0,002%
(29,7%)	(58,7%)	(11,6%)	

Q29. Você tem ciência da durabilidade térmica das embalagens utilizadas no envio / recebimento dos produtos termolábeis

711	991	91	<0,002%
(39,7%)	(55,3%)	(5,1%)	

Legenda: ¹p-valor do teste Qui-quadrado para comparação de proporção.

Fonte: Dados da Pesquisa.

Ao relacionar a distribuição da reclamação dos clientes acerca da temperatura ideal com a aferição da temperatura da totalidade dos produtos termolábeis recebidos, verificou-se que, tanto no grupo de profissionais que afirmaram aferir

100% dos produtos, como os que negaram a realização da medição em todos os produtos termolábeis, houve maior prevalência de não haver reclamação (58,2% e 68,1%, respectivamente).

O teste de homogeneidade também não foi significativo (p-valor = 0,005%, maior que o nível de significância da pesquisa que é de 0,002%), indicando que a distribuição das reclamações devido à temperatura ideal dos produtos não difere entre os que aferem e que não aferem a temperatura em 100% dos produtos (Tabela 14).

Tabela 14 - Distribuição da reclamação dos clientes acerca da temperatura ideal, segundo a aferição da temperatura dos produtos termolábeis.

Existem registros de reclamações de clientes, ou você já registrou uma reclamação, em relação a produtos por não estarem dentro da temperatura ideal	É aferida a temperatura de 100% dos produtos termolábeis recebidos		p-valor ¹
	Sim	Não	
Sim	259(41,8%)	312(31,9%)	0,000057
Não	360(58,2%)	665(68,1%)	(0,005%)

Legenda: ¹p-valor do teste Qui-quadrado para homogeneidade.

Fonte: Dados da Pesquisa.

Em 1988, a WHO já dava notoriedade a incidentes de qualidades como a ausência de marcações de registros manuais, guarda de objetos nas portas de geladeiras domésticas e a guarda de alimentos nos equipamentos que acondicionam os produtos (WHO,1988). SANTOS, J. N. em 2018, também relatou a existência de alimentos em 14% dos refrigeradores ou câmaras frias com o intuito de armazenar medicamentos, nos estabelecimentos de saúde na Região Metropolitana do Recife (RMR).

Além destas irregularidades, outras puderam ser evidenciadas nas redes públicas estaduais de armazenamento e distribuição. A não utilização de um sistema informatizado acarretou vários problemas na manutenção da garantia ao acesso da população aos medicamentos. Problemas como falhas no controle do estoque, falta de medicamentos, falta de planejamento, descarte de medicamentos por validade, ou por maus acondicionamentos, entre outras coisas (VIEIRA, F.S., 2008; BRASIL, 2017d).

Constatou-se que 36% dos estados, ou seja, em 9 estados, as condições de armazenagem eram inadequadas. Em 56% das Secretarias Estaduais de Saúde, ou seja, em 14 estados, pôde-se constatar divergência entre os estoques físicos e o sistêmico (BRASIL, 2017d).

Em 11 estados, constatou-se o descarte de medicamentos, representando 44% dos estados, motivado pelo vencimento da validade, ou devido ao mau acondicionamento. Em 4% dos estados, foi impossível a avaliação deste quesito (BRASIL, 2017d).

A administração inadequada das condições de armazenagem ocasiona perdas por vencimento, ou por avaria dos medicamentos, além da ineficiência da política pública. A ausência de um controle eficiente gera um ambiente oportuno para não conformidades (BRASIL, 2017d).

Neste tocante, Rodrigues, P. S.; et. al. Em 2017, ressalta que a defasagem dos aspectos estruturais, como paredes, piso e tetos inadequados indicam que não possuem condições sanitárias para o armazenamento de medicamentos. A debilidade de aspectos como recursos humanos, conectividade, mobiliário, entre outras coisas, ainda pôde ser evidenciada neste estudo (Rodrigues, P. S.; et. al., 2017).

Artigos mostraram a continuidade nas irregularidades apontadas. Em outubro de 2018, um lote de vacinas do Ministério da Saúde (MS), monetizado em R\$14.814.812,27 (Quatorze milhões, oitocentos e quatorze mil, oitocentos e doze reais e vinte sete centavos), foi transportado do Rio de Janeiro para São Paulo a uma temperatura inadequada. A Defensoria Pública da União (DPU) do estado do Rio de Janeiro relatou que a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo recusou o recebimento dos 280 volumes. Dentre as vacinas rejeitadas, estavam a pentavalente, a hepatite B, a varicela, a tríplice viral, o soro antirrábico humano e a poliomielite (SARINGER, G. 2018).

Foi constatado que o caminhão saiu do Rio de Janeiro com temperaturas inferiores a 0°C, ou seja, em excursão negativa. Através da reportagem, não pôde ser evidenciado o descarte total ou parcial do lote, subjugando esta ação a Defensoria Pública da União do Estado do Rio de Janeiro (SARINGER, G. 2018).

Em junho de 2019, foi evidenciado o descarte de 7.149 unidades, após denúncia do vereador na cidade de Nova Friburgo, devido a problemas nos equipamentos de refrigeração, não sendo determinado pela Subsecretaria de

Vigilância em Saúde um prazo para a resolução. Foi relatado o interrompimento da vacinação contra a gripe por falta de vacinas (NOTÍCIAS - G1, 2019).

Relatos em Blumenau, do ano de 2019, constata problemas no equipamento de refrigeração das vacinas, no bairro Velha Central, impactando na prestação do serviço de vacinação. Além da quebra do equipamento, o tipo do equipamento, a geladeira doméstica, não é recomendado, ou permitido atualmente, pelo MS (CATTANI, M., 2019).

Esta situação pôde ser observada em pelo menos outros 5 (cinco) postos de saúde, sendo relatado por um dos funcionários a preocupação quanto ao monitoramento térmico, por saber que o equipamento não é ideal para o armazenamento dos medicamentos, considerando o fato como um risco ao paciente. Esta reportagem ainda relata a perda de parte dos lotes do produto devido a equipamento (BRASIL, 2017ab; CATTANI, M., 2019)

O Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, no ano de 2019, vistoriou 298 locais relatando irregularidades. A fiscalização ocorreu em 221 municípios, 26% das farmácias e almoxarifados não possuíam farmacêuticos, 84,23% não possuíam Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) e 48,32% não possuíam alvará da Vigilância Sanitária (CASTRO, M., 2019; GLOBO, 2019; BRASIL, 2019g; BRASIL, 2019h).

Foi descrito que o imóvel possui estrutura inadequada, havendo infiltrações, instalações elétricas inadequadas e incidência dos raios solares nos medicamentos. Pôde-se evidenciar medicamentos encostados nas paredes em 42,95%. Em 14% dos locais, pôde-se evidenciar produtos em contato direto com o chão, medicamentos com data de vencimento próxima (46,98%), além de vencidos e segregados para descarte (13,76%). Um pouco mais da metade (56,13%) possuía divergência entre o estoque físico e o sistêmico (CASTRO, M., 2019; GLOBO, 2019; BRASIL, 2019g; BRASIL, 2019h).

A falha nos processos, como ausência de registros nas marcações manuais, produtos acondicionados nas portas das geladeiras ou na gaveta de contenção e, em um número menor, a guarda de alimentos ou bebidas nos equipamentos que acondicionam os produtos são fatores que danificam a qualidade, segurança e a eficácia dos produtos.

A ausência de marcações manuais indica falha no monitoramento térmico, podendo omitir uma excursão de temperatura. O acondicionamento dos produtos na

porta da geladeira e na gaveta de contenção na utilização de geladeiras domésticas expõem os produtos a uma excursão positiva e negativa respectivamente, além da faixa de temperatura ideal estabelecido pelo fabricante.

A guarda de alimentos e bebidas, nos equipamentos que acondicionam os medicamentos podem ocasionar a contaminação tanto dos medicamentos, quanto dos alimentos e bebidas, destacando sobretudo que alguns destes medicamentos possuem patógenos ativos, no caso de algumas vacinas.

A RDC nº 304, na Seção VI- Das qualificações e Validações, impõe que:

Art. 40. Equipamentos e sistemas informatizados devem ser qualificados e validados antes do seu uso ou depois de qualquer mudança considerada significativa.

Parágrafo único. A análise de risco pode ser utilizada como ferramenta para dispensa da necessidade de qualificação e validação dos equipamentos que não possuam contribuição significativa para com a qualidade.

Art. 41. Deve existir um programa de manutenção preventiva para os equipamentos com impacto na qualidade.

Colocando como responsável por esta qualificação na seção III- Do Sistema de Gestão da Qualidade, Art. 18, Item XI, o Sistema de Gestão da Qualidade (BRASIL, 2019j).

Quanto a evolução na qualificação dos equipamentos utilizados, foi possível constatar que aproximadamente 60% dos profissionais trabalham com equipamentos de acondicionamento térmico qualificado. A qualificação térmica é necessária para comprovar a estabilidade térmica do equipamento, conhecer os pontos críticos nos quais ele atinja as maiores e menores temperaturas e evidenciar se este é capaz de garantir a temperatura ideal dos medicamentos.

A troca dos condicionantes térmicos nas embalagens qualificadas foi objeto de dúvidas, sendo este discutido através das Diretrizes sobre Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos, na RDC 304/2019 publicada pela ANVISA em março de 2020. O questionamento é voltado à violação das caixas, estabelecendo, através desta orientação, que a troca dos condicionantes térmicos não é considerado violação (BRASIL, 2019j; BRASIL, 2020b).

É importante que seja estabelecido um procedimento para troca e para o registro da execução deste processo. Este procedimento deve ser passado através de treinamento para todos os envolvidos, principalmente aos motoristas e auxiliares que serão responsáveis pela execução desta atividade. É de suma importância que os profissionais respeitem o período de maturação dos condicionantes e a configuração estabelecida através da qualificação térmica das embalagens.

Antes dos processos de movimentação, deve-se ter conhecimento quanto à durabilidade térmica de cada volume para que, no planejamento, os colaboradores possam acondicionar os medicamentos nos volumes que possuam o tempo condizente com o tempo da rota definida, diminuindo desta forma, a quantidade de troca dos materiais e a exposição dos medicamentos à temperatura ambiente. Seguindo o mesmo raciocínio da RDC 304/2019, o registro da troca deve conter o tempo de exposição dos medicamentos à temperatura ambiente (BRASIL, 2019j).

A cadeia fria requisita ferramentas de controles de temperatura sensíveis para a tomada de reações imediatas no caso de excursões de temperaturas ou problemas durante a rota, como atrasos. Ainda reforçando a importância no monitoramento térmico, segundo a WHO (2011), no momento do recebimento dos medicamentos termolábeis, deve-se conferir as características de identificação dos produtos, verificar as condições de armazenamento e transporte e a temperatura no momento do recebimento confirmando se a temperatura está correta (WHO, 2011; BOGATAJ, M. et al., 2015).

Os produtos que, por algum motivo não estiverem condizentes com as indicações do fabricante, devem ser colocados em quarentena para análise. O registro destas intercorrências deve ser documentado e encaminhado para o fornecedor (WHO, 2011).

O monitoramento térmico é a principal ferramenta para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos movimentados, armazenados e distribuídos através da cadeia fria. Somente desta forma, é possível evidenciar os riscos exponenciais nos processos e desenvolver melhorias baseadas nos fatos registrados.

Mais uma vez, pôde-se evidenciar que atualmente a cadeia fria não possui ferramentas implantadas para garantir a qualidade dos produtos, quando 56,7% dos farmacêuticos participantes informaram não haver aferição de 100% dos produtos quando os recebem.

Segundos Haleem, R.M., ET. AL. (2015), todos os processos e produtos possuem elementos de riscos, sendo assim, estes devem ser identificados através de um plano de gerenciamento de riscos. Algumas ferramentas podem ser utilizadas para assegurar a qualidade dos produtos, como o Gerenciamento de Riscos da Qualidade, utilizado para analisar, assegurar, comunicar e revisar os riscos inerentes

a qualidade dos medicamentos durante toda sua vida útil, podendo as mudanças ocorrerem em qualquer processo (HALEEM, R.M. ET. AL., 2015).

A análise e o gerenciamento de riscos suportam decisões factuais baseadas em dados. Embasando-se nas situações analisadas, deve-se identificar o risco e avaliar sua criticidade direcionando às ações, para que os responsáveis possam priorizá-las (KARTOGLU, U., MILSTIEN, J., 2014).

O levantamento e tratativa das ações corretivas e preventivas, além de ser uma exigência legal, é uma ferramenta extremamente importante. As empresas devem focar em corrigir e prevenir problemas, sendo a prevenção, na maior parte dos casos, mais barato economicamente do que as ações corretivas. As empresas devem visualizar as não conformidades como uma oportunidade de melhoria (HALEEM, R.M. ET. AL., 2015).

O Gerenciamento da Qualidade Total é uma filosofia amplamente conhecida por otimizar a qualidade, produtividade, lucratividade, entre outras coisas. Esta dedica total satisfação ao cliente, através da melhoria contínua dos processos e da contínua eficácia e eficiência da empresa, envolvendo todos os profissionais e reforçando uma sistemática integrada, prospectiva e consistente (HALEEM, R.M. ET AL., 2015). Neste cenário, houve uma prevalência sugestiva de 52,0% dos farmacêuticos quanto às empresas não investirem em projetos de melhoria.

Estas ferramentas possuem o intuito de mitigar os riscos e elaborar projetos de melhoria contínua com o intuito de manter a qualidade dos produtos e processos. A maioria dos profissionais que informaram que as empresas, que já investem em projetos de melhoria contínua não deixam de investir, evidenciando que as empresas estão cada vez mais entendendo que, no fim de todos os processos, estamos lidando diretamente com a saúde de indivíduos.

Rotineiramente é procedimentado o registro da temperatura através dos termômetros, pelo menos duas vezes ao dia, em registros manuais. Esta metodologia não tem se mostrado eficaz, contra as excursões que podem ser prejudiciais aos medicamentos termolábeis (LLOYDA, J., ET. AL., 2014).

No mesmo sentido, BOGATAJ, M., et. al., 2015, avaliaram que os colaboradores somente capturam o registro do momento, nas possíveis aferições, não sendo o equipamento adequado para o monitoramento térmico dos medicamentos termolábeis. Estes interpretam a situação geral pelas aferições

momentâneas, podendo equivocadamente deduzir que não houve excursão de temperatura nestes intervalos (BOGATAJ, M., ET. AL., 2015).

Em um estudo de 30 dias, pôde-se observar que os monitores eletrônicos capazes de armazenar as informações durante o mesmo período, obtiveram superioridade sob os termômetros que não foram capazes de registrar a maioria das excursões, neste mesmo intervalo de tempo. Os autores recomendaram fortemente o abandono destes equipamentos para aferição das temperaturas dos refrigeradores (KARTOGLU, U.; MILSTIEN, J., 2014).

Apesar de uma prevalência significativa na utilização dos termômetros (45,3%), estes equipamentos somente permitem o monitoramento da temperatura quando o colaborador afere o equipamento, sendo um equipamento não confiável, pois não é capaz de registrar dados nos períodos em que não são manipulados (KARTOGLU, U.; MILSTIEN, J., 2014).

A RDC nº 197 de 2017, obriga o acondicionamento das vacinas, em refrigeradores cadastrados na ANVISA, estes são classificados como Classe I, porém não existe nenhuma obrigatoriedade quanto a utilização dos mesmos refrigeradores para os produtos termolábeis em geral, estes inclusive são recomendados por TAYLOR, J. em 2001 (TAYLOR, 2001;BRASIL,2017ab; BRASIL, 2018a).

Ainda segundo TAYLOR, em 2001, a utilização, para guarda de produtos termolábeis, em geladeiras domésticas, pode ser eficiente para pequenos volumes, porém estes equipamentos não possuem um controle preciso necessário da temperatura para acondiciona-los, sendo este de alto risco. LLOYDA, J.; et al., em 2014 ratificaram inconformidades na utilização dos refrigeradores domésticos, informado que a maioria dos refrigeradores domésticos utilizados tem como ponto fraco excursões de temperatura (TAYLOR, 2001; LLOYDA, J., et al., 2014).

A utilização da geladeira foi prevalente para 68,7% dos farmacêuticos na conservação dos medicamentos termolábeis. Os refrigeradores domésticos não são capazes de conservar os produtos dentro da faixa de temperatura ideal (2° a 8°C), parte disso se dá, pois, este equipamento não foi projetado para esta utilização, não havendo um controle sensível para a manutenção da temperatura (TAYLOR, 2001).

Os refrigeradores projetados exclusivamente para a guarda de produtos farmacêuticos, qualificados e com a capacidade de precisão térmica devem ser

impostos através de legislação vigente, para assegurar a conservação dos produtos termolábeis em geral.

As reclamações provenientes dos clientes é um indicador para a análise da qualidade, pois evidencia a satisfação do cliente no serviço ou produto ofertado (DE ALMEIDA, D. R.; MATIAS, N. T., 2016). Cada incidente de qualidade deve ser registrado e classificado como não conformidade ou desvio de qualidade, analisado como procedente e improcedente, aberta a investigação, visualizados os planos de ações, responsáveis e prazos, e acompanhado para que este incidente não seja recorrente. Caso seja evidenciado que se trata de desvio da qualidade, deve-se entrar em contato com o titular do registro (BRASIL, 2019j).

A ausência de reclamações em um cenário com carência de ferramentas para assegurar a qualidade dos produtos é no mínimo inusitado. A reclamação é uma ferramenta que deve ser utilizada para garantir a qualidade dos serviços e principalmente dos produtos.

Na correlação entre o questionamento da totalidade dos itens aferidos e a presença de reclamações, é sugestiva uma tendência maior dos profissionais que não aferem 100% dos medicamentos e não possuem reclamação, sendo aproximadamente o dobro dos registrados nas outras vertentes (Tabela 14). Sendo assim, é sugestivo que a inexistência de reclamações está ligada a ausência da verificação da temperatura no recebimento, ou até mesmo a ausência de ferramentas, para verificação das condições dos produtos através da cadeia logística.

Todo incidente de qualidade deve ser documentado, e neste documento. Neste deve conter todas as informações dos medicamentos afetados, além de lote e quantidade. Caso seja possível, informações do tempo de excursão e as temperaturas máxima e mínima ao qual foi exposta devem ser relatadas. Estas informações devem ser encaminhadas ao farmacêutico imediatamente, que deve avaliar se encaminhará os produtos para área de quarentena até a decisão final, após a consulta das informações do produto (RICOTE-LOBERA, I. et al., 2014).

Ressaltando a característica acumulativa nas excursões de temperatura, as agências reguladoras exigem os estudos de estabilidade para avaliar os medicamentos após uma ruptura da cadeia. É possível que os laboratórios dificultem o envio das fichas técnicas dos produtos, solicitando que entre em contato com os detentores do registro em caso de excursões (RICOTE-LOBERA, I. et. al., 2014).

Toda excursão de temperatura deve ser investigada para analisar se o produto se mantém seguro para ser administrado. Recomenda-se que os registros de incidentes sejam facilitados através da cadeia fria, não com o intuito de estigmatizar o produto, mas de garantir a qualidade dos produtos, até o momento da administração no paciente.

Deve-se ressaltar que as informações quanto ao estudo de estabilidade não devem ser utilizadas de forma rotineira, pois deve-se manter as condições ideais de conservação durante toda a cadeia fria, evidenciando desta forma a qualidade dos produtos distribuídos.

A RDC 304/19 deixa claro que a alocação dos equipamentos e instrumentos para o monitoramento da temperatura e umidade devem ser alocados de acordo com o estudo de qualificação térmica. O estudo de qualificação térmica possui o intuito de analisar a regularidade e a constância da temperatura em relação ao tempo e ao espaço estudado, e deve ser refeito sempre que houver uma mudança significativa nos processos que possam impactar a qualidade dos medicamentos (THE UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION, 2012).

A ausência do mapeamento térmico demonstra que o monitoramento e a rastreabilidade térmica podem estar sendo realizados erroneamente em aproximadamente 58 a cada 100 estabelecimentos no país. Isto porque o estudo do mapeamento térmico define os locais onde devem ser posicionados os equipamentos, com o intuito de assegurar a temperatura do ambiente aferido, em qualquer estabelecimento.

O monitoramento térmico deve ser realizado através de três planos espaciais e possuir um período suficiente para registrar todos os ciclos de fluxos de trabalho realizados (THE UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION, 2012).

Somente após a realização do mapeamento e o conhecimento dos pontos críticos, pode-se assegurar a temperatura do ambiente. Além disso, a qualificação térmica das embalagens possui o intuito de acondicionar os itens na temperatura ideal proferida pelo fabricante durante toda a movimentação do volume através das rotas, até o seu destino.

A ausência do conhecimento da durabilidade térmica dos volumes impossibilita um planejamento efetivo no envio dos medicamentos, os pontos de trocas de condicionantes térmicos durante as rotas, se necessário, e saber se os produtos transportados estão dentro da faixa ideal da temperatura.

Sendo assim, é predominante o desconhecimento dos farmacêuticos quanto a durabilidade térmica dos volumes para o envio seguro através das rotas, ou para o recebimento dos itens através das embalagens térmicas, por mais que estes estejam qualificadas.

A qualificação térmica das embalagens vem sendo discutida mais intensamente desde 2017 quando a ANVISA publicou o Guia de Transporte de produtos biológicos (BRASIL, 2017c). Recomenda-se que os volumes, no seu exterior, possam destacar dados como a data e a hora do envio, além da durabilidade térmica de cada volume.

5.6 ANÁLISE DAS DIRETRIZES DEONTOLÓGICAS

Foi visto que a maioria dos farmacêuticos não participaram da construção/elaboração da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 304, de 17 de setembro de 2019, através da Consulta Pública (CP) 343, 11 de maio de 2017 (81,1%).

Porém, dos que direcionaram as suas contribuições, estas foram deferidas na Resolução da Diretoria Colegiada (62,9%).

O teste de comparação de proporção foi significativo em todas as questões avaliadas (p-valor <0,002%), indicando que o perfil descrito é relevantemente o mais frequente no grupo de profissionais avaliados (Tabela 15).

Tabela 15 - Distribuição das atividades da vivência profissional dos farmacêuticos avaliados.

Questão avaliada	n	%	p-valor ¹
Q30. Você participou da construção / elaboração da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 304, de 17 de setembro de 2019, através da Consulta Pública (CP) 343, 11 de maio de 2017			
Sim	70	3,9	<0,002%
Não	1454	81,1	
Não aplicável	269	15,0	
Q31. Sua contribuição na Consulta Pública 343, de 11 de maio de 2017, foi deferida, ou seja, ela			

**foi inserida na Resolução da Diretoria Colegiada
(RDC) 304, de 17 de setembro de 2019**

Sim	44	62,9	
Não	12	17,1	<0,002%
Aplicável	14	20,0	

Legenda: ¹p-valor do teste Qui-quadrado para comparação de proporção.

*Categorias somadas que apresentaram percentual abaixo de 1%.

Fonte: Dados da Pesquisa.

A participação nas consultas públicas, divulgadas pela ANVISA, para os profissionais envolvidos, é de extrema importância, pois é somente através dos adendos proferidos pelos profissionais atuantes da área objeto da mudança, que se pode avaliar a importância das mudanças e a possibilidade para que esta ocorra.

A ANVISA utiliza a consulta pública com o intuito da real participação popular, analisa todas e publicam as considerações no fim do processo. Vale a pena ratificar que as consultas públicas não têm o objetivo de elencar uma votação, sendo as sugestões analisadas uma a uma (BRASIL, 2020e).

Como se pode evidenciar através da pesquisa, poucos são os profissionais que sugeriram alterações na RDC 304/19 e participaram desta pesquisa.

Quanto ao deferimento dos adendos sugeridos pelos profissionais que declaram participar da consulta pública, a maioria destes foram absorvidos na RDC nº 304/19.

A análise das diretrizes deontológicas foi evidenciada em vários questionamentos. Foi abordada nas discussões, através de vários temas e suas melhorias serão pontuadas na conclusão desta referida dissertação.

6 CONCLUSÃO

Ciente da criticidade no transporte e no período de planejamento para a movimentação da carga, a rastreabilidade térmica é a ferramenta mais eficaz para assegurar a qualidade dos medicamentos termolábeis.

Pôde-se evidenciar que a cadeia fria hoje é potencialmente perigosa para a manutenção da qualidade dos produtos termolábeis, podendo chegar os medicamentos alterados ao consumidor final e ocasionar dano ao paciente, seja através das formações de produtos tóxicos, ou pela ineficiência terapêutica.

Os profissionais farmacêuticos levam em média 3 anos após a sua graduação para buscar capacitação. E, na sua maioria, pós-graduados a nível de especialização, são incapacitados para lidar com os medicamentos termolábeis, pois não possuem treinamento específico ao tema, e ainda apresentaram deficiência dos temas levantados relacionados a estes produtos, necessitando de capacitação continuada como exige a legislação.

Temas como estabilidade, noções de legislação, cadeia fria, processos de qualificação e validação de equipamentos e ambientes e o conhecimento dos produtos, devem ser discutidos exaustivamente, para tornar o profissional familiarizado com o conteúdo, embasando desta forma suas rotinas. A deficiência ao acesso das fichas técnicas dos produtos pelos detentores dos registros, dificultam ainda mais a conservação dos produtos termolábeis.

As condições de armazenamento, distribuição e transporte se mostraram inadequadas. As falhas no controle, no monitoramento e na rastreabilidade térmica da cadeia fria são causadores potenciais de incidentes de qualidade que levaram ao descarte de muitos medicamentos evidenciados nesta dissertação, impactando economicamente nos processos, além de possíveis danos aos pacientes.

Pôde-se constatar a existência de ferramentas. Entretanto, ou não são utilizadas, ou as ferramentas utilizadas são inadequadas para o monitoramento e conservação dos produtos, como os termômetros para aferição e as geladeiras domésticas para a conservação dos produtos.

Não conformidades ainda puderam ser vistas na utilização das geladeiras, como a guarda de alimentos e bebidas dentro destas, e o armazenamento incorreto dos medicamentos nas portas ou próximos ao freezer. Estes poderiam ser facilmente resolvidos através de treinamento e acompanhamento da rotina.

O monitoramento periódico manual se mostrou ineficaz pelas falhas nos registros e pela ineficiência em captar excursões de temperatura. Além desta problemática, a inexistência do mapeamento térmico e o desconhecimento da durabilidade térmica das embalagens corroboram com a ineficiência da cadeia fria de medicamentos nacionais.

Ao informar que os medicamentos não são analisados após passarem por um processo de excursão, os responsáveis põem em risco a saúde dos pacientes, em que será administrado o medicamento.

Ferramentas de monitoramento térmico contínuo que possam emitir relatórios de rastreabilidade térmica são os mais indicados, além de possuírem alarmes que possibilitem a intervenção imediata dos profissionais envolvidos no caso de excursões.

A ausência de monitoramento, de utilização de ferramentas para aferição e controle e de capacitação profissional, inutiliza uma das principais ferramentas de controle que é a reclamação, que se mostrou inexistente.

Voltada à análise das diretrizes deontológicas, pôde-se evidenciar 21 anos sem nenhuma atualização significativa. Espera-se que a RDC nº304, que entrará em vigor integralmente em 2022, possa através das exigências quanto à implantação de ferramentas ideais para cada contexto, promover uma mudança cultural nas empresas, através da imposição do Sistema de Gestão da Qualidade, assegurando a qualidade dos produtos.

Deve-se avaliar a possibilidade da publicação de guias com o intuito de orientar os profissionais farmacêuticos quanto a temas relacionados a mapeamentos de rotas, qualificação térmica de ambientes, limites de calibração de equipamentos, entre outros, garantindo a universalidade das informações, fazendo com que os profissionais tenham ciência quanto ao que será avaliado nos registros de cada processo durante uma inspeção sanitária, informações estas que muitas vezes são retidas às empresas terceirizadas, contratadas para realizar os processos.

Além disto, a publicação destes guias ainda se faz necessária, pois somente a publicação da legislação leva a interpretações diferentes.

Recomenda-se fortemente que as informações quanto à durabilidade térmica das embalagens e as informações de data e hora da expedição sejam disponibilizadas externamente, podendo o profissional envolvido avaliar o recebimento dos itens.

A disponibilização das fichas técnicas dos produtos e a capacitação dos profissionais de toda a cadeia logística pelo detentor do registro, deve vir de forma clara em uma retificação da RDC 301/2019 ou, no futuro, Perguntas & Respostas relacionada a esta, com o intuito principal de garantir a qualidade do produto durante todos o processo.

A RDC 197/2017 já publicada pela ANVISA e totalmente em vigor deve ser ampliada no requisito equipamentos condicionantes, com o intuito de garantir a qualidade de todos os medicamentos termolábeis, e não somente das vacinas, inutilizando de vez as geladeiras domésticas.

Existe um direcionamento potencial quanto ao melhoramento das formulações dos medicamentos para torna-los, cada vez mais estáveis, a temperatura ambiente.

Novas tecnologias já estão disponíveis com o intuito de assegurar o controle e o monitoramento da temperatura dos medicamentos termolábeis durante seu armazenamento e movimentação.

Alguns laboratórios, para acompanhar a qualidade dos produtos distribuídos, encaminham juntamente a carga, monitores de temperatura irreversíveis, que em caso de excursões, mostram uma mensagem, devendo o distribuidor devolver toda a carga. A limitação desta ferramenta é que ela não alcança toda a cadeia, geralmente atingindo somente os centros de distribuição.

A utilização de sistemas ativos, através de caixas térmicas com baterias ou similares, ou de sistemas passivos através de embalagens térmicas qualificadas podem garantir a temperatura nas condições ideais e já são uma realidade.

Assim como sistemas acoplados de monitoramento térmicos, sistemas eletrônicos de monitoramento contínuos, entre outros equipamentos, podem garantir o monitoramento térmico da temperatura através da emissão de relatórios, alguns destes ainda possibilitam o acompanhamento em tempo real da carga possibilitando ações imediatas diante de excursões de temperatura.

A atuação dos farmacêuticos é extremamente importante no registro e tratativa dos incidentes da qualidade, direcionando ações não somente corretivas, mas também preventivas, atuando na melhoria contínua do processo, sendo esta exigida pela legislação vigente.

A capacitação dos profissionais envolvidos se faz ainda mais necessária neste momento, pois a RDC nº304, parcialmente em vigor em março/2021, exigirá

uma postura voltada a Gestão da Garantia da Qualidade, principalmente relacionada aos produtos termolábeis.

6.1 PERSPECTIVAS

Com respaldo nesta problemática levantada e respondida através desta avaliação sistemática da cadeia fria, espera-se um estudo para avaliar os medicamentos termolábeis em diversos pontos dos processos logísticos, selecionando os produtos de forma randomizada, a fim de verificar a sua estabilidade, a redução do princípio ativo, a formação de produtos tóxicos advindos de excursões térmicas e a validação da data de expiração do produto.

6.2 LIMITAÇÕES DA PESQUISA

Poucos foram os materiais encontrados relacionados à conservação dos medicamentos termolábeis. A sua maioria é voltados a vacinas, que apesar de se caracterizar como um medicamento termolábil, possui legislação própria.

Os artigos voltados a vacinas são extensivos aos produtos termolábeis, pois a conservação durante os processos logísticos exige o controle da temperatura na faixa de temperatura ideal de 2° a 8°C, podendo considerar estes estudos como precursores a serem implantados na cadeia fria dos medicamentos termolábeis de uma forma geral.

As questões que envolvem as condições sanitárias de medicamentos não foram abordadas em um quantitativo considerável, principalmente no tocante a pesquisas do âmbito de empresas privadas.

Devido também à escassez de material para embasar a pesquisa, o levantamento buscou dados relacionados aos fatores de asseguarção da qualidade dos medicamentos termolábeis, de uma forma isolada, tema a tema, sem estabelecer o período de publicação, motivado exatamente pela insuficiência de material referente ao tema abordado.

REFERÊNCIAS

ALVES, R., et al. **Thermal behavior and decomposition kinetics of rifampicin polymorphs under isothermal and non-isothermal conditions.** Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences vol. 46, n. 2, abr./jun., 2010.

ARSHAM H., KUIPER'S; **P-value as a Measuring Tool and Decision Procedure for the Goodness-of-fit Test**, Journal of Applied Statistics, Vol. 15, No.3, 131-135, 1988. Disponível em <
https://www.researchgate.net/publication/233467579_Kuiper's_P-value_as_a_measuring_tool_and_decision_procedure_for_the_goodness-of-fit_test>. Acessado em 10/04/2020 às 22:23 horas

AGRANONIK, M.; HIRAKATA V. N. **Cálculo de tamanho de amostra: proporções.** Revista HCPA. 2011;31(3):382-388.

BAPTISTA, E. B. **Estudo de estabilidade e eficácia de formulação tópica fitoterápica para tratamento de dermatofitose animal.** Tese de Doutorado. 171p. Universidade Federal de Juiz de Fora. 2015.

BRASIL. **MINISTÉRIO DA SAÚDE. LEI Nº 5.991, DE 17 DEZEMBRO DE 1973.** Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 19 de dezembro de 1973.

BRASIL. **MINISTÉRIO DA SAÚDE. LEI Nº 6.360, DE 23 DEZEMBRO DE 1976.** Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 24 de setembro de 1976.

BRASIL. **MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998.** Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda cadeia dos produtos farmacêuticos, e dá outras providências. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 04 de fevereiro de 1999a.

BRASIL. **MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 27 de janeiro de 1999b.

BRASIL. **MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA nº 696, de 7 de maio de 2001.** Dispõe sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos e dá outras providências. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 08 de maio de 2001a.

BRASIL. **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 89, de 08 de maio de 2001.** Institui a câmara técnica de medicamentos - CATEME, vinculada a ANVISA, com a finalidade de prestar consultoria e assessoramento em matéria relacionada a fármacos, medicamentos e insumos farmacêuticos em geral, em

especial a emissão de pareceres relativos a produtos novos, de acordo com o disposto na Instrução Normativa nº 1/94 e a RDC 327/00. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 14 de maio de 2001b.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 50, DE 21 de fevereiro de 2002. Aprovar o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, anexo a esta Resolução, a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 20 de março de 2002.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 186, de 27 de julho de 2004. Dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 28 de julho de 2004.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 55, DE 17 DE MARÇO DE 2005. Ficam estabelecidos, por meio do presente regulamento, os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores e de implementação da ação de recolhimento de medicamentos, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como para o recolhimento de medicamentos por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 21 de março de 2005a.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RE Nº 1, de 29 de julho de 2005. Guia para realização de estudos de estabilidade, e dá outras providências. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 01 de agosto de 2005b.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO Nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010. Esta resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano durante as inspeções sanitárias. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 14 de abril de 2010a.

BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE ESTUDOS E PESQUISAS EDUCACIONAIS ANÍSIO TEIXEIRA. EXAME NACIONAL DE DESEMPENHO DOS ESTUDANTES (ENADE) - RELATÓRIO SÍNTESE FARMÁCIA. Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira. INEP, 2010b. Disponível em : < http://download.inep.gov.br/educacao_superior/enade/relatorio_sintese/2010/2010_el_sint_farmacia.pdf > Acesso em 30 de março de 2020 às 17:15 horas).

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 50, DE 20 DE SETEMBRO DE 2011. Dispõe sobre os procedimentos e condições de realização de estudos de estabilidade para o registro ou alterações pós-registro de

produtos biológicos e dá outras providências. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 22 de setembro de 2011a.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 51, DE 06 DE OUTUBRO DE 2011. Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 07 de outubro de 2011b.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO Nº466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. Conselho Nacional de Saúde. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Publicada no DOU nº 12 – quinta-feira, 13 de junho de 2013a.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 25 de julho de 2013b.

BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE ESTUDOS E PESQUISAS EDUCACIONAIS ANÍSIO TEIXEIRA. EXAME NACIONAL DE DESEMPENHO DOS ESTUDANTES (ENADE) - RELATÓRIO DE ÁREA FARMÁCIA. Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira. INEP, 2013c. Disponível em: < http://download.inep.gov.br/educacao_superior/enade/relatorio_sintese/2013/2013_rel_farmacia.pdf >. Acessado em: 30 de março de 2020 às 17:22 horas.

BRASIL. PLANALTO. LEI Nº 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. 193º da Independência e 126º da República. Brasília, 8 de agosto de 2014a;

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS - RN. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO - NATAL/RN. Rio Grande do Norte, dezembro / 2014b. Disponível em: < <https://auditoria.cgu.gov.br/download/9815.pdf> >. Acesso em: 26, jan. de 2020 às 10:05 horas.

BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. RELATÓRIO DE INSPEÇÃO ESPECIAL – PORTO ALEGRE / RS. Rio Grande do Sul, 2014c. Disponível em: <https://portal.tce.rs.gov.br/portal/page/portal/noticias_internet/Decisooes/Relat%F3rio%20de%20inspe%E7%E3o%20especial%20medicamentos%20052017.pdf> Acesso em: 26, jan. de 2020 às 10:26 horas.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 40, DE 26 de outubro 2015. Define os requisitos de notificação e cadastro de produtos médicos. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 27 de outubro de 2015a.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. PERFIL DO FARMACÊUTICO NO BRASIL. 2015 – RELATÓRIO. Brasília, DF. 2015b. Disponível em : <

http://www.cff.org.br/userfiles/file/Perfil%20do%20farmac%C3%AAutico%20no%20Brasil%20_web.pdf >. Acessados em: 01, jun. de 2020 às 17:28 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS - AP. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – MACAPÁ / AP. Amapá, outubro / 2016a. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/7788.pdf>>. Acesso em: 07, jan. de 2020 às 19:58 horas.

BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE ESTUDOS E PESQUISAS EDUCACIONAIS ANÍSIO TEIXEIRA. EXAME NACIONAL DE DESEMPENHO DOS ESTUDANTES (ENADE) - RELATÓRIO SÍNTESE DE ÁREA FARMÁCIA. Diretoria de Avaliação da Educação Superior / Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira / DAES/ INEP, 2016b. Disponível em : <http://download.inep.gov.br/educacao_superior/enade/relatorio_sintese/2016/farmaciao.pdf>. Acessado em: 30 de março de 2020 às 18:02 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS - AC - RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – RIO BRANCO / AC. Acre, março de 2017a. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9264.pdf>>. Acesso em: 07, jan. de 2020 às 19:58 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS -TO. Relatório de Fiscalização – Palmas / TO. Tocantins, março de 2017b. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9174.pdf>>. Acesso em: 26, jan. de 2020 às 11:14 horas.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. GUIA 02 – GUIA PARA QUALIFICAÇÃO DE TRANSPORTE DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS - Versão 02, DE 11 DE abril DE 2017. Expressa o entendimento da ANVISA sobre as melhores práticas com relação a procedimentos rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pela legislação. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 11 de abril de 2017c.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO. Relatório de Avaliação da Execução de Programa de Governo nº 71 – Apoio financeiro para aquisição e distribuição de medicamentos do componente especializado da assistência Farmacêutica (CEAF). Brasília, abril de 2017d. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9691.pdf>>. Acesso em: 26, jan. de 2020 às 12:57 horas

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 343, DE 11 DE MAIO DE 2017. Controle e Fiscalização da cadeia de Distribuição de Medicamentos. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 12 de maio de 2017e.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – DF. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – BRASÍLIA / DF. Brasília, maio de 2017f. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9621.pdf>>. Acesso em: 10, jan. de 2020 às 19:16 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – PE. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – RECIFE / PE. Pernambuco, maio de 2017g. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9434.pdf>>. Acesso em: 16, jan. de 2020 às 17:48 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – RR. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – BOA VISTA / RR. Roraima, maio de 2017h. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9523.pdf>>. Acesso em: 28, jan. de 2020 às 16:38 horas.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 166, DE 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 25 de julho de 2017i.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – AL. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – MACEIÓ / AL. Alagoas, junho de 2017j. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9684.pdf>>. Acesso em: 07, jan. de 2020 às 19:58 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – BA. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – SALVADOR / BA. Bahia, junho de 2017k. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9685.pdf>>. Acesso em: 07, jan. de 2020 às 20:00 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – RJ. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – RIO DE JANEIRO / RJ. Rio de Janeiro, junho de 2017l. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9714.pdf>>. Acesso em: 17, jan. de 2020 às 16:05 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – ES. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – VITÓRIA / ES. Espírito Santo, agosto de 2017m. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9806.pdf>>. Acesso em: 12, jan. de 2020 às 18:06 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – GO. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – GOIÂNIA / GO. Goiás, agosto de 2017n. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9807.pdf>>. Acesso em: 12, jan. de 2020 às 18:09 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – MS. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – CAMPO GRANDE / MS. Mato Grosso do Sul, agosto de 2017o. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9809.pdf>>. Acesso em: 13, jan. de 2020 às 19:38 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – MT. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – CUIABÁ / MT. Mato Grosso, agosto de 2017p. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9810.pdf>>. Acesso em: 14, jan. de 2020 às 19:44 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – MG. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – BELO HORIZONTE / MG. Minas Gerais, agosto de 2017q. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9808.pdf>>. Acesso em: 15, jan. de 2020 às 18:44 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – PA. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – BELÉM / PA. Pará, agosto de 2017r. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9811.pdf>>. Acesso em: 15, jan. de 2020 às 19:24 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – PB. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – JOÃO PESSOA / PB. Paraíba, agosto de 2017s. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9812.pdf>>. Acesso em: 16, jan. de 2020 às 17:16 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – PR. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – CURITIBA / PR. Paraná, agosto de 2017t. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9814.pdf>>. Acesso em: 16, jan. de 2020 às 17:30 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – PI. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – TERESINA / PI. Piauí, agosto de 2017u. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9813.pdf>>. Acesso em: 17, jan. de 2020 às 15:20 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – RN. RIO GRANDE DO NORTE, AGOSTO DE 2017V. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9815.pdf>>. Acesso em: 26, jan. de 2020 às 10:05 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – RS. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – PORTO ALEGRE / RS. Rio Grande do Sul, agosto de 2017x. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9817.pdf>>. Acesso em: 26, jan. de 2020 às 10:24 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – RO. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – PORTO VELHO / RO. Rondônia, agosto de 2017w. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9816.pdf>>. Acesso em: 26, jan. de 2020 às 10:32 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – SC. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – FLORIANÓPOLIS / SC. Santa Catarina, agosto de 2017y. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9523.pdf>>. Acesso em: 26, jan. de 2020 às 10:52 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – SP. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – SÃO PAULO / SP. São Paulo, agosto de 2017z. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9822.pdf>>. Acesso em: 26, jan. de 2020 às 10:55 horas.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO / MS – SE. RELATÓRIO DE FISCALIZAÇÃO – ARACAJÚ / SE. Sergipe, agosto de 2017aa. Disponível em: <<https://auditoria.cgu.gov.br/download/9821.pdf>>. Acesso em: 26, jan. de 2020 às 11:05 horas.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 28 de dezembro de 2017ab.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. NOTA TÉCNICA GRECS / GGTS Nº01 / 2018. Perguntas e Respostas – RDC nº 197/2017 (serviços de vacinação). ANVISA, 19 de fevereiro de 2018a.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. DADOS 2018. 2018b. Disponível em: < <http://www.cff.org.br/pagina.php?id=801&menu=801&titulo=Dados+2018> >. Acesso em: 01, jun. de 2020 às 17:28 horas.

BRASIL. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. PORTARIA NORMATIVA Nº 20, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2017. Dispõe sobre os procedimentos e o padrão decisório dos processos de credenciamento, recredenciamento, autorização, reconhecimento e renovação de reconhecimento de cursos superiores, bem como seus aditamentos, nas modalidades presencial e a distância, das instituições de educação superior do sistema federal de ensino. Edição: 170 | Seção: 1 | Página: 40-43. Publicado em 03 de setembro de 2018c.

BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE ESTUDOS E PESQUISAS EDUCACIONAIS ANÍSIO TEIXEIRA. CENSO DA EDUCAÇÃO SUPERIOR. NOTAS ESTATÍSTICAS. Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira, 2018d. Disponível em: <http://portal.inep.gov.br/censo-da-educacao-superior>. Acessado em: 30 de março de 2020 às 17:05 horas.

BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE ESTUDOS E PESQUISAS EDUCACIONAIS ANÍSIO TEIXEIRA. INDICADORES DA QUALIDADE DO ENSINO SUPERIOR. Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira INEP, 2019a. Última atualização em 11/jul/2019. Disponível em: < <http://portal.inep.gov.br/web/guest/indicadores-de-qualidade> > Acessado em: 02 de junho de 2020 às 19:05 horas).

BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE ESTUDOS E PESQUISAS EDUCACIONAIS ANÍSIO TEIXEIRA. INDICADOR DE DIFERENÇA ENTRE OS DESEMPENHOS OBSERVADOS E ESPERADOS (IDD). Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira INEP, 2019b. Última atualização em 24/jul/2019. Disponível em: < <http://portal.inep.gov.br/web/guest/educacao-superior/indicadores-de-qualidade/indicador-de-diferenca-entre-os-desempenhos-observado-e-esperado-idd> > ACESSADO EM: 02 DE JUNHO DE 2020 ÀS 19:11 HORAS).

BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE ESTUDOS E PESQUISAS EDUCACIONAIS ANÍSIO TEIXEIRA. CONCEITO PRELIMINAR DE CURSO (CPC). Instituto Nacional

de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira. INEP, 2019c. Última atualização em 24/jul/2019. Disponível em: < <http://portal.inep.gov.br/web/guest/conceito-preliminar-de-curso-cpc> -> Acessado em: 02 de junho de 2020 às 19:13 horas).

BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE ESTUDOS E PESQUISAS EDUCACIONAIS ANÍSIO TEIXEIRA. ÍNDICE GERAL DE CURSOS (IGC). Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira. INEP, 2019d. Última atualização em 24/jul/2019. Disponível em: < <http://portal.inep.gov.br/web/guest/indice-geral-de-cursos-igc> -> Acessado em: 02 de junho de 2020 às 19:15 horas).

BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE ESTUDOS E PESQUISAS EDUCACIONAIS ANÍSIO TEIXEIRA. CONCEITO EXAME NACIONAL DE DESEMPENHO DOS ESTUDANTES (ENADE). Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira / MS. INEP, 2019e. Última atualização em 24/jul/2019. Disponível em: < <http://portal.inep.gov.br/web/guest/conceito-enade> > Acessado em: 02 de junho de 2020 às 19:18 horas).

BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE ESTUDOS E PESQUISAS EDUCACIONAIS ANÍSIO TEIXEIRA. CONCEITO EXAME NACIONAL DE DESEMPENHO DOS ESTUDANTES (ENADE). Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira / MS / INEP / MS, 2019f. Última atualização em 23/ago/2019. Disponível em: < <http://portal.inep.gov.br/enade> > Acessado em: 02 de junho de 2020 às 19:21 horas).

BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SÃO PAULO. TCE fiscaliza fornecimento de medicamentos em 221 municípios. TCE São Paulo, 27 de agosto de 2019g. Disponível em: <<https://www.tce.sp.gov.br/6524-tce-fiscaliza-fornecimento-medicamentos-221-municipios> >. Acesso em: 05, fev. de 2020 às 08:00 horas).

BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SÃO PAULO. RELATÓRIO CONSOLIDADO DA VI FISCALIZAÇÃO ORDENADA- 2019 – MEDICAMENTOS. TCE SP, 27 de agosto de 2019h. Disponível em: <<https://www.tce.sp.gov.br/sites/default/files/noticias/1-RelatorioConsolidadoCCS201908271448.pdf>>. Acesso em: 05, fev. de 2020 às 08:15 horas).

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 301, DE 21 DE AGOSTO DE 2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Publicada no DOU nº 162, de 22 de agosto de 2019i.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 304, DE 19 DE SETEMBRO DE 2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 18 de setembro de 2019j.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. GUIA DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE – GUIA Nº 28, VERSÃO 01. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 de novembro de 2019k.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 318, DE 06 DE NOVEMBRO DE 2019. Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 07 de novembro de 2019l.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. RESOLUÇÃO Nº 679, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial, e demais agentes da cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e outros produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais e produtos biológicos. Imprensa Nacional, Edição: 24, Seção: 1, Página: 44, 04/02/2020^a.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. PERGUNTAS E RESPOSTAS – RDC Nº 304/2019. Diretrizes sobre Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos RDC 304/2019. ANVISA, 09 de março de 2020b.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 360, DE 27 DE MARÇO DE 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 31 de março de 2020c.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RETIFICAÇÃO DA RDC Nº 360, DE 27 DE MARÇO DE 2020. Altera o Art. 4 o § 2.º do Art. 63 da RDC Nº 304, de 19 de setembro de 2019. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 06 de abril de 2020d.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Mecanismos de Participação Social na Regulação – Consulta Pública. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/conceitos-e-definicoes12>>. Acesso em: 22, maio de 2020e.

BOGATAJ, M., et al. **STABILITY OF PERISHABLE GOODS IN COLD LOGISTIC CHAINS.** Int. J. Production Economics 93–94 (2005) 345–356. Ljubljana, Slovenia, 2015.

BROOKS, A., et. al. **Making the leap into the next generation: A commentary on how Gavi, the Vaccine Alliance is supporting countries' supply chain transformations in 2016–2020.** Vaccine 35 (2017) 2110–2114. Disponível em :< <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.12.072> 0264-410X>

BROWN, A.N. et al. **Who is preparing the next generation of immunization supply chain professionals?** Vaccine 35 (2017) 2229–2232. Disponível em :< <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2016.12.076>>

CARDOSO, G. C. **Logística Farmacêutica e o Transporte De Medicamentos Termolábeis**. Faculdade de Farmácia da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), 2015.

CASTRO, M. Vistoria encontra medicamento vencido em postos e farmácias. **Folha de São Paulo**. São Paulo, setembro / 2019. Disponível em: <<https://agora.folha.uol.com.br/sao-paulo/2019/09/vistoria-encontra-medicamento-vencido-em-postos-e-farmacias.shtml>>. Acesso em: 07, jan. de 2020 às 19:43 horas).

CATTANI, M. **Apenas 3 das 47 salas de vacinação de Blumenau têm câmaras frias**. NSC Total. Santa Catarina, junho / 2019. Disponível em: <<https://www.nsctotal.com.br/noticias/apenas-3-das-47-salas-de-vacinacao-de-blumenau-tem-camaras-frias>>. Acesso em: 12, jan. de 2020 às 17:48 horas.

COHEN, V., et. al. **Room-temperature storage of medications labeled for refrigeration**. Practice reports Storage of medications. Am J Health-Syst Pharm—Vol 64 Aug 15, 2007.

COSTA, E. A., et al. **Situação sanitária dos medicamentos na atenção básica no Sistema Único de Saúde**. Rev Saude Publica. 2017;51 Supl 2:12s.<<https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2017051007106>>

DE ALMEIDA, D. R.; MATIAS, N. T. **Redução de reclamação de clientes em indústria de alimentos, utilizando ferramentas de qualidade – comparativo 2014x2015: estudo de caso**. DI Factum, Lorena, v. 1, n. 1, p. 61-68, 2016.

DI MAIO, C. A.; SILVA, J. L. G. **Armazenagem E Distribuição De Medicamentos Na Cadeia Fria**. Latin American Journal of Business Management, 2014.

FERRAZ, M. S. S. **Estudo Teórico Da Relação Ensaios De Degradação Forçada E Estudo De Estabilidade De Fármacos E Medicamentos**. Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, 2015.

Fiscalização do TCE aponta irregularidades em unidades de saúde da região de Itapetininga. Globo. São Paulo, novembro / 2019. Disponível em: <<https://g1.globo.com/sp/itapetininga-regiao/noticia/2019/11/27/fiscalizacao-do-tce-aponta-irregularidades-em-unidades-de-saude-da-regiao-de-avare.ghtml>>. Acesso em: 04, fev. de 2020 às 08:00 horas).

FONTELLES, M.J, **Bioestatística Aplicada à Pesquisa Experimental**, Vol.01 - Editora Livraria da Física, 1º Edição, 2012;

FREITAS A. C. G. **Cadeia De Frio Na Distribuição Farmacêutica**. Universidade Fernando Pessoa, 2013;

HALEEM, R.M. et al. **Quality in the pharmaceutical industry – A literature review**. Saudi Pharmaceutical Journal (2015) 23, 463–469. , Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jsps.2013.11.004>>

INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION – FIP. **Pharmacy at glance – 2017-2015**. The Hague. The Netherlands: International Pharmaceutical Federation. 2017. Disponível em: < <https://www.fip.org/file/1348> >

KARTOGLU, U.; MILSTIEN, J. **Tools and approaches to ensure quality of vaccines throughout the cold chain**. Expert Review of Vaccines. 13:7, 843-854, DOI: 10.1586/14760584.2014.923761, 2014.

LAVOR, E. P. et al. **Application of thermal analysis to the study of antituberculosis drugs–excipient compatibility**. Journal of Thermal Analysis and Calorimetry, v. 115, n. 3, p. 2303-2309, 2014.

LEITE, S. N., et. al. **Infraestrutura das farmácias da atenção básica no Sistema Único de Saúde: Análise dos dados da PNAUM-Serviços**. Revista de Saúde Pública, 2017;51 Supl 2:13s. Disponível em:< <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2017051007120>>. Acessado em: 20 de junho de 2020, às 11:13.

LLOYDA, J.; et al. **Reducing the loss of vaccines from accidental freezing in the cold chain: The experience of continuous temperature monitoring in Tunisia**. Vaccine 33 (2015) 902–907. Novembro de 2014. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2014.10.080> >. Acessado em :27/05/2019.

LOBERA, R; MARTÍN, B. O. S.; GIL, F.; MENA, B. S.; CORREAS, F. J. H.; DÍAZ, B. G. **Estabilidad de los medicamentos termolábiles ante una interrupción accidental de la cadena de frio**. Farm Hosp. 2014; 38(3):169-192, 2014.

LOBERA, R; MARTÍN, B. O. S.; GIL, F.; MENA, B. S.; CORREAS, F. J. H.; DÍAZ, B. G., **Medicamentos termolábiles: intervención farmacéutica como garantía del mantenimiento de la cadena del frio**. Farmacia Hospitalaria 2014;38(3):211-215, 2014.

LUNA G. L. M.; VIEIRA, L. J. E. S.; SOUZA, P. F.; LIRA, S. V. G.; MOREIRA, D. P.; PEREIRA, A. S. **Aspectos relacionados à administração e conservação de vacinas em centros de saúde no Nordeste do Brasil**. Ciência & Saúde Coletiva, 16(2):513-521, 2011.

MACÁRIO, E. **Público E O Privado Na Evolução Do Ensino Superior Brasileiro**. ISSN: 2446-8126 Disponível em : < http://www.uece.br/eventos/seminariocetros/anais/trabalhos_completos/425-17367-18072018-213242.pdf >. Acessado em: 06 de junho de 2020.

MAMEDE, L. C., et al. **Comportamento térmico de fármacos e Medicamentos**. Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl., v. 27, n.2, p.151-155, 2006. ISSN 1808-4532, Fev., 2007.

MENDES, S.J., et. al., **Pharmaceutical Services Management: Evaluation of One Catarinense City**. Journal Electronics Management & Health.Vol.06, N°. 01, Ano 2015 p.4- 29 <ISSN: 1982-4785>

MEIRELLES, L. M. A. **Estabilidade De Medicamentos: Estado Da Arte**. Revista Eletrônica de Farmácia – ISSN1808-0804 Vol. XI (4), 06–26, 2014.

Milhares de vacinas são descartadas em Nova Friburgo, RJ, por falta de refrigeração adequada. NOTÍCIAS - G1. Rio de Janeiro, junho / 2019. Disponível em: <<https://g1.globo.com/rj/regiao-serrana/noticia/2019/06/13/milhares-de-vacinas-sao-descartadas-em-nova-friburgo-rj-por-falta-de-refrigeracao-adequada.ghtml>>. Acesso em: 04, fev. de 2020 às 08:00 horas.

MINÉ, T. M. F. **Revisão Das Legislações Que Vigoram Sobre A Estabilidade Dos Medicamentos Na Indústria Farmacêutica Brasileira**. FOCO - Ano 4 - Nº 4 - Janeiro/Junho 2013.

OLIVEIRA, M. A. et al. **Análise térmica aplicada a fármacos e formulações farmacêuticas na indústria farmacêutica**. Química Nova, v. 34, n. 7, p. 1224-1230, 2011.

OLIVEIRA, M. A. et al. **Análise térmica aplicada à caracterização da sinvastatina em formulações farmacêuticas**. Química Nova, v. 34, n. 7, p. 1224-1230, 2009.

OMS. **Programa Global Para Vacinas E Imunizações**. Organização Mundial de Saúde. Genebra, 1988

PALERMO, R. N., ANDERSON, C. A., DRENNEN III, J. K. **Review: Use of Thermal, Diffraction, and Vibrational Analytical Methods to Determine Mechanisms of Solid Dispersion Stability**. J Pharm Innov (2012) 7:2–12. DOI 10.1007/s12247-012-9121-2. Springer Science+Business Media, LLC 2012

PARRAGA, L. P. et al. **Medicamentos Termolábiles. Protocolo De Actuación En La Rotura De La Cadena De Frío**. Farm Hosp. 2011;**35**(4):190.e1---190.e28.

PEREIRA, D. D. S.; NEVES, P. B.; GEMELLI, M.; UBRICHT, L. **Análise da taxa de utilização e perda de vacinas no programa nacional de imunização**. Cad. Saúde Colet., 2013, Rio de Janeiro, 21 (4): 420-4.

PLANTE, A. F.; FERNÁNDEZ, J. M.; LEIFELD, J. **Application of thermal analysis techniques in soil science**. Geoderma, v. 153, n. 1, p. 1-10, 2009.

RAMÍREZ, R., et al. **Cadena Del Frío De Las Vacunas Y Conocimientos De Los Profesionales - Análisis De La Situación En La Región Sanitaria De Lleida**. Vacunas. 2016;**17**(1):11–17; Espanha, 2016. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.vacun.2016.03.006>>

REMOR, L. M. **Gestão Da Temperatura Na Distribuição De Medicamento Em Cadeia Fria**. Universidade do Sul de Santa Catarina, 2016.

RICOTE-LOBERA, I. **Estabilidad De Los Medicamentos Termolábiles Ante Una Interrupción Accidental De La Cadena De Frío**. Farm Hosp. 2014;**38**(3):169-192. Disponível em: < DOI: 10.7399/FH.2014.38.3.1164 >

RICOTE-LOBERA, I. et al. **Medicamentos termolábiles: intervención farmacéutica como garantía del mantenimiento de la cadena del frío.** Farm Hosp. 2014;**38(3)**:211-215. Disponível em: <DOI: 10.7399/FH.2014.38.3.1123>

RODRIGUES, P. S.; et. al., **Evaluation of the implementation of the Axis Structure of the National Pharmaceutical Assistance Qualification Program in the SUS.** Health Debate. Rio de Janeiro, v. 41, n. Special, p. 192-208. Mar, 2017. <DOI: 10.1590/0103-11042017S15>

SANCHES, D. S.; WANCZINSKI, B. J.; WOLF, T. G. **Estabilidade de medicamentos.** Rev. UNINGÁ, Maringá – PR, n.12, p. 57-68, abril/junho, 2007.

SANTOS, J. N. **Assistência Farmacêutica Nas Redes De Atenção À Saúde: Diagnóstico Situacional Da Região Qualisus - Rede - Metropolitana Do Recife/PE.** Tese (doutorado) – Universidade Federal de Pernambuco. Centro de Biociências. Programa de Pós-Graduação em Inovação Terapêutica. Recife, 2018.362.1782 CDD (22.ed.) UFPE/CB-2019-076.

SARINGER, G. **Erro em temperatura compromete lote de vacinas avaliado em R\$ 14 mi.** NOTÍCIAS - R7 BRASIL. Brasil, novembro / 2018. Disponível em: <<https://noticias.r7.com/brasil/erro-em-temperatura-compromete-lote-de-vacinas-avaliado-em-r-14-mi-23112018>>. Acesso em: 07, jan. de 2020 às 19:35 horas).

SILVA, C.; FERREIRA, S.; MONTEIRO, C.; CARVALHO, ANTÔNIO; CARINHA, P. H. **Medicamentos Termoláveis: Estabilidade Após Ruptura Da Cadeia De Frio.** Actas do VIII Colóquio de Farmácia / Proceedings from 8th Pharmacy Academic Conference, 2012;

SILVA, K. E. R.; ALVES, L. D. S.; SOARES, M. F. R.; PASSOS, R. C. S.; FARIA, A. R.; ROLIM NETO, P. J. **Modelos de Avaliação da Estabilidade de Fármacos e Medicamentos para a Indústria Farmacêutica.** Revista de Ciências Farmacêuticas Básica Aplicada, 30(2):129-135, 2009.

VARA, D.; **Má gestão resulta em toneladas de medicamentos com data de validade vencida.** GAUCHAZH GERAL, Rio Grande do Sul, maio / 2014. Disponível em: <<https://gauchazh.clicrbs.com.br/geral/noticia/2014/05/Ma-gestao-resulta-em-toneladas-de-medicamentos-com-data-de-validade-vencida-4492138.html>>. Acesso em: 26, jan. de 2020 às 10:21 horas.

VIEIRA, F.S. **Qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde.** Rev Panam Salud Publica. 2008;24(2):91-100.

TAYLOR, J. **Recommendations On The Control And Monitoring Of Storage And Transportation Temperatures Of Medicinal Products.** The Pharmaceutical Journal (Vol 267), 28 July 2001.

THE UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION. **5656 á 1079 Good Storage and Distribution Practices / General Information Second Supplement to USP 35–NF 30.** Official from December 1, 2012.

WHO. **World Health Organization - Technical Report Series, No. 953.** Switzerland World Health Organization, 2009.

WHO. **Annex 9 - Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products.** World Health Organization. WHO Technical Report Series, No.961, 2011.

WHO. **Technical Supplement: Temperature and humidity monitoring systems for transport operations.** QAS/14.598 Supplement 15. World Health Organization. Switzerland. Agosto, 2014.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO DE LIVRE ESCLARECIMENTO



PPGCF – PROGRAMA DE PÓS - GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS.

UFPE – UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO.

(PARA MAIORES DE 18 ANOS OU EMANCIPADOS)

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA**, que está sob a responsabilidade do (a) pesquisador (a) **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, vinculado ao **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS (PPGCF)** da **UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO (UFPE)**, situada na Avenida Professor Moraes Rego, 1235 – Cidade Universitária, Recife – PE – CEP.:50670-901, podendo ser contactado através do e-mail jdouberin@hotmail.com e pelo telefone (81) 99671-7806. Este projeto estará sob orientação da **Profª. Drª. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** que pode ser contactada através do telefone (81) 99777-5064 e através do e-mail rosalilm@gmail.com.

Todas as suas dúvidas podem ser esclarecidas pelo responsável por esta pesquisa. Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que marque a opção “**Aceito**” clicando na caixa de texto correspondente.

Você estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

➤ **DESCRIÇÃO DA PESQUISA:** O tema é rico para discussão devido aos desafios enfrentados na manutenção do acondicionamento dos produtos termolábeis. A legislação brasileira vigente no que diz respeito à movimentação de produtos termolábeis é carente e não estabelece parâmetros necessários para o controle e a garantia da qualidade dos produtos farmacêuticos pelas empresas. A ausência de parâmetros para qualificar ou desqualificar o recebimento dos produtos pode ocasionar a dispensação de medicamentos inadequados ao consumo do paciente.

O estudo possui o intuito de propor parâmetros para o monitoramento térmico dos medicamentos termolábeis durante seu processo de armazenagem e movimentação em qualquer ponto da cadeia fria, para que seja mantida a qualidade dos medicamentos assim como sua eficácia terapêutica.

A pesquisa acontecerá no período de 18 de março de 2018 a 18 de maio de 2019 e será encaminhada aos e-mails dos farmacêuticos ativos cadastrados no CRF-PE.

➤ **RISCOS DIRETOS:** Invasão de privacidade: As questões terão aspectos gerais, sem entrar em méritos pessoais do público alvo.

Tomar o tempo do sujeito ao responder ao questionário/entrevista: O formulário eletrônico dinamiza o tempo de preenchimento da pesquisa.

➤ **BENEFÍCIOS:** O formulário no formato eletrônico tem o objetivo de dinamizar o processo de pesquisa diminuindo o tempo da coleta dos dados e aumentando a população-alvo da pesquisa, além de facilitar a tratativa dos dados.

A perspectiva é que a pesquisa traga para a população segurança na administração dos medicamentos termolábeis garantindo a eficácia do medicamento e o efeito terapêutico esperado.

Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa através do questionário eletrônico ficarão armazenados na plataforma do “Form Google” sob a responsabilidade do pesquisador, em formato eletrônico, pelo período de mínimo 5 anos.

Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE no endereço: (**Avenida da Engenharia s/n – 1º Andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: cepccs@ufpe.br**).

Aceito

☐

Recuso

☐

APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO ENCAMINHADO AOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS

PARÂMETROS DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS

Farmacêuticos,

A adesão ao preenchimento deste formulário representa um levantamento efetivo nos parâmetros de aceitabilidade dos produtos termolábeis e um direcionamento do que podemos utilizar como ferramenta de controle nos processos para que estes sejam administrados de forma inalterada aos pacientes, culminando no efeito terapêutico esperado.

Os resultados desta pesquisa estruturarão um panorama atual em nossa cadeia fria, com o objetivo de sugerir parâmetros para o monitoramento térmico durante os processos de conservação dos produtos acabados em qualquer ponto da cadeia fria. Por este motivo, é sugerido o envolvimento de todos os farmacêuticos em todas as áreas de atuação.

Esta ainda possibilitará avaliar as condições da Cadeia Fria, evidenciar se existem parâmetros para análise dos produtos termolábeis, analisar o conhecimento técnico dos profissionais farmacêuticos, além de propor ajustes na legislação atual no que concerne a conservação térmica destes em nosso território nacional.

Este formulário assegura a manutenção do sigilo e privacidade dos participantes durante todas as fases da pesquisa, sendo aprovado pelo CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) sob o número 3.641.663, CAAE: 04876818.2.0000.5208 em 15 de outubro de 2019. Além disso, esta pesquisa não possui fins lucrativos e não haverá compensação financeira ao participante baseado na Resolução nº 196/96. Os aspectos éticos desta pesquisa estão embasados na resolução 466 de 12 de dezembro de 2012.

A pesquisa acontecerá no período 28/10/2019 até o dia 13/12/2019. Os resultados desta pesquisa serão apresentados aos Conselhos Regionais de Farmácia como proposta para melhorias na cadeia fria.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA, que está sob a responsabilidade do (a) pesquisador (a) THIAGO DOUBERIN DA SILVA, vinculado ao PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS (PPGCF) da UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO (UFPE), situada na Avenida Professor Moraes Rego, 1235 – Cidade Universitária, Recife – PE – CEP.:50670-901, podendo ser contatado através do e-mail thiagodouberin@gmail.com e pelo telefone (whatsapp) (81) 99671-7806. Em caso de dúvidas, estas podem ser esclarecidas pelo responsável por esta pesquisa. Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que marque a opção “Aceito” clicando na caixa de texto correspondente. Você estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso

não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade. **INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:** 1) **DESCRIÇÃO DA PESQUISA:** O tema é rico para discussão devido aos desafios enfrentados na manutenção do acondicionamento dos produtos termolábeis. A legislação brasileira vigente no que diz respeito à movimentação de produtos termolábeis é carente e não estabelece parâmetros necessários para o controle e a garantia da qualidade dos produtos farmacêuticos pelas empresas. A ausência de parâmetros para qualificar ou desqualificar o recebimento dos produtos pode ocasionar a dispensação de medicamentos inadequados ao consumo do paciente. O estudo possui o intuito de sugerir parâmetros para a conservação dos medicamentos termolábeis durante seu processo de armazenagem e movimentação em qualquer ponto da cadeia fria, para que seja mantida a qualidade dos medicamentos assim como sua eficácia terapêutica. A pesquisa acontecerá no período de 28 de outubro de 2019 a 13 de dezembro de 2019 e será direcionada aos farmacêuticos ativos cadastrados nos CRFs. 2) **RISCOS DIRETOS:** Invasão de privacidade: As questões terão aspectos gerais, sem entrar em méritos pessoais do público alvo. Tomar o tempo do sujeito ao responder ao questionário/entrevista: O formulário eletrônico dinamiza o tempo de preenchimento da pesquisa. 3) **BENEFÍCIOS:** O formulário no formato eletrônico tem o objetivo de dinamizar o processo de pesquisa diminuindo o tempo da coleta dos dados e aumentando a população-alvo da pesquisa, além de facilitar a tratativa dos dados. A perspectiva é que a pesquisa traga para a população segurança na administração dos medicamentos termolábeis garantindo a eficácia do medicamento e o efeito terapêutico esperado. Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa através do questionário eletrônico ficarão armazenados na plataforma do “Form. Google” sob a responsabilidade do pesquisador, em formato eletrônico, pelo período de mínimo 5 anos. Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial transitada em julgado. Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da UFPE no endereço: (Avenida da Engenharia s/n – 1º Andar, sala 4 - Cidade Universitária, Recife-PE, CEP: 50740-600, Tel.: (81) 2126.8588 – e-mail: cepccs@ufpe.br).

☐ Aceito;

☐ Recuso.

1 [PERFIL DO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO] Estado de atuação:

☐ AC;

☐ AL;

☐ AP;

☐ AM;

☐ BA;

☐ CE;

- ☐) DF;
- ☐) ES;
- ☐) GO;
- ☐) MA;
- ☐) MT;
- ☐) MS;
- ☐) MG;
- ☐) PA;
- ☐) PB;
- ☐) PR;
- ☐) PE;
- ☐) PI;
- ☐) RJ;
- ☐) RN;
- ☐) RS;
- ☐) RO;
- ☐) RR;
- ☐) SC;
- ☐) SP;
- ☐) SE;
- ☐) TO.

2 [PERFIL DO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO] Como você se reconhece:

- ☐) Homem;
- ☐) Mulher;
- ☐) Outros:

3 [PERFIL DO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO] Nível de Graduação:

- ☐) Graduado;
- ☐) Pós-graduado - Especialização;
- ☐) Pós-graduado - Mestre;
- ☐) Pós-graduado - Doutor (a);
- ☐) Pós-graduado - Pós Doc.

4 [PERFIL DO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO] Quantos anos se passaram desde a sua graduação?

- ☐) Recém-Formado (a);
- ☐) 1 ano;
- ☐) 2 anos
- ☐) 3 anos
- ☐) 4 anos;
- ☐) 5 anos;
- ☐) Acima de 5 anos.

5 [PEFIL DO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO] Área de atuação:

- ☐) Indústria;
- ☐) Transportadora;
- ☐) Distribuidora;
- ☐) Farmácia Comercial / Farmácia Comunitária;
- ☐) Farmácia Magistral;
- ☐) Farmácia Pública;
- ☐) Hospital Privado;
- ☐) Hospital Público;
- ☐) Home Care;
- ☐) Análises Clínicas, Toxicológicas, Laboratórios em Geral;
- ☐) Outros. Especifique a área:

6 [CONHECIMENTO EMPÍRICO - SENSO COMUM] Qual a etapa do processo logístico que você considera mais crítico para a conservação da temperatura proferida pelo fabricante?

- ☐) Transporte;
- ☐) Recebimento;
- ☐) Armazenamento;
- ☐) Separação;
- ☐) Distribuição
- ☐) Expedição / Dispensação.
- ☐) Não aplicável;
- ☐) Outros:

7 [CONHECIMENTO EMPÍRICO - SENSO COMUM] Você acredita que o tipo de modal (transporte) influencia na estabilidade do produto?

- ☐) Sim;
- ☐) Não.

8 [CONHECIMENTO EMPÍRICO - SENSO COMUM] Você acredita que hoje existem parâmetros para analisar os medicamentos termolábeis em qualquer ponto da cadeia fria?

- ☐) Sim;
- ☐) Não;
- ☐) De forma parcial, somente em pontos focais.

9 [CONHECIMENTO EMPÍRICO - SENSO COMUM] Você acredita que os medicamentos termolábeis, após passar pela cadeia fria, chegam inalterados para o paciente, mantendo assim as características proferidas pelo fabricante?

- ☐) Sim;
- ☐) Não.

10 [LEGISLAÇÃO] Você participou da construção / elaboração da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 304, de 17 de setembro de 2019, através da Consulta Pública (CP) 343, 11 de maio de 2017?

- ☐ Sim;
- ☐ Não;
- ☐ Não aplicável.

11 [LEGISLAÇÃO] Sua contribuição na Consulta Pública 343, de 11 de maio de 2017, foi deferida, ou seja, ela foi inserida na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 304, de 17 de setembro de 2019?

- ☐ Sim;
- ☐ Não;
- ☐ Não aplicável.

12 [CONHECIMENTO ESPECÍFICO] Você já recebeu algum treinamento específico relacionados a produtos termolábeis?

- ☐ Sim;
- ☐ Não.

13 [CONHECIMENTO ESPECÍFICO] Você sabe informar, segundo a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), Qual a zona climática em que o Brasil se encontra?

- ☐ Zona Climática I – Temperada;
- ☐ Zona Climática II – Subtropical;
- ☐ Zona Climática III - Quente e Seca;
- ☐ Zona Climática IV - Quente e Úmida;

14 [ACESSO A INFORMAÇÃO] É disponibilizada aos farmacêuticos responsáveis técnicos, pela indústria a ficha técnica do produto para que eles possam consultar no caso de alguma intercorrência?

- ☐ Sim;
- ☐ Não;
- ☐ Não aplicável.

15 [ACESSO A INFORMAÇÃO] Qual a ferramenta que você utiliza para se manter atualizado quanto ao tema "Produtos Termolábeis"?

- ☐ Artigos
- ☐ Livros
- ☐ Jornais de grande circulação
- ☐ Fichas Técnicas
- ☐ Estudos de degradação
- ☐ Legislação Vigente
- ☐ Outros:

16 [ROTINA] Qual o equipamento utilizado para a aferição da temperatura?

- ☐ Termômetro;
- ☐ Termo-higrômetro;
- ☐ Datalogger;
- ☐ RFID;
- ☐ Não aplicável;
- ☐ Outros:

17 [ROTINA] No caso do registro manual de aferições, existe(m) ausência(s) de marcações em algum dos horários estabelecidos para a aferição da temperatura pelo colaborador responsável?

- ☐ Sim;
- ☐ Não.

18 [ROTINA] Indique qual o equipamento que a empresa que você trabalha ou trabalhou possui para a conservação de produtos termolábeis dentro da faixa de temperatura ideal proferida pelo fabricante.

- ☐ Geladeira;
- ☐ Câmara fria;
- ☐ Freezers;
- ☐ Minha empresa trabalha com produtos termolábeis mais não possui equipamentos para acondicionar-los.
- ☐ Não aplicável;
- ☐ Outros.

19 [ROTINA] Os equipamentos utilizados pela empresa que você trabalha ou trabalhou foram qualificados?

- ☐ Sim;
- ☐ Não.

20 [ROTINA] A empresa que você trabalha ou trabalhou investe em projetos de melhoria contínua visando a qualidade dos produtos?

- ☐ Sim;
- ☐ Não.

21 [ROTINA] A empresa que você trabalha ou trabalhou já deixou de investir em um projeto por não se tratar de uma exigência legal e sim de uma melhoria baseada em Boas Práticas (BF)?

- ☐ Sim;
- ☐ Não;
- ☐ Não aplicável.

22 [ROTINA] No caso da utilização das geladeiras domésticas, já foi visualizado, ou houve relatos de visualização do acondicionamento de produtos na porta da geladeira, na gaveta de contenção ou em algum local próximo ao freezer?

☐ Sim;

☐ Não;

23 [ROTINA] Ainda quanto aos equipamentos, já foi visualizado, ou houve relatos de visualização da guarda de objetos estranhos (garrafa de água, comida em geral, entre outras coisas) junto aos produtos?

☐ Sim;

☐ Não;

24 [ROTINA] É de seu conhecimento a realização da troca de baterias ou algum material para a conservação da temperatura (Ex.: gelo, gelo seco, mantas térmicas, outros) durante o transporte do produto termolábil?

☐ Sim;

☐ Não;

☐ Não aplicável.

25 [ROTINA] É aferida a temperatura de 100% dos produtos termolábeis recebidos?

☐ Sim;

☐ Não;

☐ Não aplicável.

26 [INCIDENTES DE QUALIDADE] Existem registros de reclamações de clientes, ou você já registrou uma reclamação, em relação a produtos por não estarem dentro da temperatura ideal?

☐ Sim;

☐ Não;

☐ Não aplicável.

27 [INCIDENTES DE QUALIDADE] No caso de excursão, ou seja, extrapolação da temperatura ideal, seja positivamente ou negativamente, existe alguma análise técnica baseada na estabilidade do produto para reintegra-lo ao estoque ou descarta-lo?

☐ Sim;

☐ Não;

☐ Não aplicável.

- 28 [INCIDENTES DE QUALIDADE]** No caso de excursão, ou seja, extrapolação da temperatura ideal, seja positivamente ou negativamente, em qualquer etapa do processo, é emitido um relatório, informando que o produto reintegrado ao estoque foi exposto a uma excursão de temperatura por um determinado período, e este relatório é direcionado para quem o recebe?
- () Sim;
() Não;
() Não aplicável.

- 29 [QUALIFICAÇÃO TÉRMICA]** A empresa que você trabalha ou trabalhou, promoveu um mapeamento térmico para a colocação dos equipamentos de aferição da temperatura nos pontos críticos positivos e negativos?
- () Sim;
() Não;
() Não aplicável.

- 30 [QUALIFICAÇÃO TÉRMICA]** Você tem ciência da durabilidade térmica das embalagens utilizadas no envio / recebimento dos produtos termolábeis?
- () Sim;
() Não;
() Não aplicável.

- 31 [QUALIFICAÇÃO TÉRMICA]** Você se acha capacitado para:
- () Realizar a qualificação de embalagens;
() Realizar o mapeamento térmico do ambiente;
() Realizar a qualificação / validação dos equipamentos (Câmaras frias, refrigeradores, sistemas ativos de controles, etc.);
() Não possui conhecimento para realizar nenhum dos processos supracitados;
() Nunca ouvi falar destes processos.

APÊNDICE C – COMPROVANTE DO PROJETO APROVADO NO CEP UFPE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA

Pesquisador: THIAGO DOUBERIN DA SILVA

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 04876818.2.0000.5208

Instituição Proponente: CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.641.663

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma segunda emenda ao projeto “Parâmetros de Aceitabilidade dos Medicamentos Termolábeis pelos Profissionais Farmacêuticos na Cadeia Logística”, projeto de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da UFPE, de Thiago Douberin da Silva. O projeto não cita o nome do(a) orientador(a). Como outro membro da equipe de pesquisa consta a Profa Dra. Rosali Maria Ferreira da Silva, professora do Departamento de Ciências Farmacêuticas da UFPE. A emenda teve por objetivo ajustar o questionário do projeto de acordo com a RDC nº304, de 17 de setembro de 2019, com modificação quanto ao formato com o intuito de facilitar a visualização devido à forma de apresentação e sequência de idéias. Um dos maiores desafios atualmente na logística farmacêutica de produtos termolábeis é a conservação destes nas especificações proferidas pelos fabricantes. A temperatura é o principal fator envolvido na degradação dos produtos, pois a velocidade de degradação química aumenta de acordo com o aumento da temperatura. As instabilidades dos medicamentos podem ocasionar a redução do teor da substância ativa, instabilidade física da forma farmacêutica, além da formação de produtos tóxicos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

Propor parâmetros para o monitoramento térmico dos medicamentos termolábeis durante seu

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 3.641.663

processo de armazenagem e movimentação em qualquer ponto da cadeia fria, para que seja mantida a qualidade dos medicamentos assim como sua eficácia terapêutica.

Objetivos Específicos:

- Avaliar as condições de armazenamento, distribuição e transporte de produtos termolábeis dentro da cadeia logística (Cadeia Fria);
- Evidenciar a ausência de parâmetros para análise dos produtos termolábeis no recebimento e dispensação de qualquer ponto da cadeia fria;
- Analisar o conhecimento técnico dos profissionais que estão envolvidos diretamente com os medicamentos termolábeis;
- Evidenciar se a capacitação, treinamentos e acesso a informações técnicas dos medicamentos termolábeis influenciam na conservação das características físicas dos produtos;
- Fazer um levantamento do panorama atual quanto aos desvios de qualidade ocorridos na cadeia fria e soluções para as não conformidades visualizadas;
- Propor uma revisão da legislação atual no que tange aos parâmetros de controle de produtos termolábeis e no que concerne sobre a rastreabilidade térmica destes em território nacional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os pesquisadores consideram como risco a invasão de privacidade, que seria contornada, pois as questões terão aspectos gerais, sem entrar em méritos pessoais do público alvo.

Benefícios:

Os benefícios da pesquisa não serão diretos para os voluntários. A perspectiva é que a pesquisa traga para a população segurança na administração dos medicamentos termolábeis garantindo a eficácia do medicamento e o efeito terapêutico esperado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa está fundamentado na literatura pertinente. Para esta pesquisa, será usada a ferramenta "Form Google", que é um formulário eletrônico sendo este encaminhado aos profissionais farmacêuticos vinculados aos Conselhos Regionais que farão parte da pesquisa. O questionário abordará o conhecimento do perfil do farmacêutico, noções básicas sobre os

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 3.641.663

produtos termolábeis, sobre o conhecimento do profissional farmacêutico em relação aos medicamentos, quanto aos equipamentos utilizados na conservação, quanto à rastreabilidade térmica, além de questionar sobre ações de situações corriqueiras que o profissional farmacêutico lida no dia-a-dia e suas dificuldades, sendo assim, uma pesquisa qualitativa, trabalhando os dados estatisticamente e analisando situações com o intuito de responder os objetivos propostos. Com o nível de confiança de 99%, os pesquisadores esperam atingir uma margem de erro de no mínimo 5%, sendo necessário que 661 profissionais farmacêuticos respondam ao questionário. Todas as despesas serão custeadas pelo pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O pesquisador responsável anexou Folha de Rosto assinada pelo coordenador do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas e Declaração de vínculo no Mestrado do referido programa; autorização do uso de imagem (logomarca) do Conselhos Regionais de Farmácia aderentes a pesquisa, do Laboratório de Tecnologia dos Medicamentos e do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Carta de Anuência de Conselhos Regionais de Farmácia que se comprometeram a fornecer os emails dos profissionais Farmacêuticos Ativos; projeto de pesquisa; TCLE para maiores de 18 anos ou emancipados a ser enviado por email, Termo de Compromisso e Confidencialidade assinado pelo pesquisador responsável e os currículos dos dois pesquisadores envolvidos no projeto.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda ao projeto de pesquisa enviada sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

A emenda foi avaliada e APROVADA pelo colegiado do CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1442705_E2.pdf	26/09/2019 09:26:36		Aceito
Outros	SEGUNDA_EMENDA.pdf	26/09/2019 09:24:03	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado	PROJETO_DETALHADO.pdf	26/09/2019	THIAGO DOUBERIN	Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 3.641.663

/ Brochura Investigador	PROJETO_DETALHADO.pdf	09:21:15	DA SILVA	Aceito
Outros	EMENDA_DESCRITIVO_DAS_ALTERACOES.pdf	02/09/2019 11:44:53	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	02/09/2019 11:06:53	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/09/2019 11:05:57	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_RJ_DECLARACOES_ASSINADA S.pdf	02/09/2019 10:08:34	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_PR_TOTAL_DE_FARMACEUTICOS.pdf	02/09/2019 10:07:49	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_PR_DECLARACOES_ASSINADA S.pdf	02/09/2019 10:07:05	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_PB_TOTAL_DE_FARMACEUTICOS.pdf	02/09/2019 10:05:59	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_PB_DECLARACAO_ASSINADA_1.pdf	02/09/2019 10:05:12	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_PB_DECLARACAO_ASSINADA.pdf	02/09/2019 10:04:26	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_MS_TOTAL_DE_FARMACEUTICOS.pdf	02/09/2019 10:03:12	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_MS_DECLARACOES_ASSINADA S.pdf	02/09/2019 10:02:24	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_MG_TOTAL_DE_FARMACEUTICOS.pdf	02/09/2019 10:01:22	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_MG_DECLARACOES_ASSINADA S.pdf	02/09/2019 09:57:34	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_ES_TOTAL_DE_FARMACEUTICOS.pdf	02/09/2019 09:57:12	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_ES_DECLARACOES_ASSINADA S.pdf	02/09/2019 09:56:43	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_DF_TOTAL_DE_FARMACEUTICOS.pdf	02/09/2019 09:55:39	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_DF_DECLARACOES_ASSINADA S.pdf	02/09/2019 09:54:26	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_CE_TOTAL_DE_FARMACEUTICOS.pdf	02/09/2019 09:52:45	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_CE_DECLARACOES_ASSINADA S.pdf	02/09/2019 09:50:51	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_AC_TOTAL_DE_FARMACEUTICOS.pdf	02/09/2019 09:50:10	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CRF_AC_DECLARACOES_ASSINADA S.pdf	02/09/2019 09:47:21	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br



Continuação do Parecer: 3.641.663

Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	02/09/2019 09:43:42	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	CARTA_DE_RESPOSTA.pdf	04/04/2019 12:12:08	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	Quantitativo_de_Profissionais_Farmaceuticos_CRFPE.pdf	04/04/2019 00:45:59	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	Email_de_Deferimento_CRF_PE_Outlook.pdf	04/04/2019 00:38:54	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	Email_de_Solicitacao_ao_CRFPE_Outlook.pdf	04/04/2019 00:38:05	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	Uso_de_Imagem_CRF.pdf	19/12/2018 02:16:02	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	Uso_de_Imagem_LTM.pdf	19/12/2018 02:15:41	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	Uso_de_Imagem_PPGCF.pdf	19/12/2018 02:15:18	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	C_Lattes_Rosali_Maria.pdf	19/12/2018 02:10:20	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Outros	C_Lattes_Thiago_Douberin.pdf	19/12/2018 02:09:45	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Confidencialidade.pdf	19/12/2018 02:08:59	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_CRF.pdf	19/12/2018 02:08:25	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Vinculo.pdf	19/12/2018 02:05:47	THIAGO DOUBERIN DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RECIFE, 15 de Outubro de 2019

Assinado por:
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO
(Coordenador(a))

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do Centro de Ciências da Saúde
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 50.740-600
UF: PE **Município:** RECIFE
Telefone: (81)2126-8588 **E-mail:** cepccs@ufpe.br

ANEXO A – CARTAS DE ANUÊNCIA COM AUTORIZAÇÃO PARA USO DE DADOS

CARTA DE ANUÊNCIA COM AUTORIZAÇÃO PARA USO DE DADOS



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO
ACRE

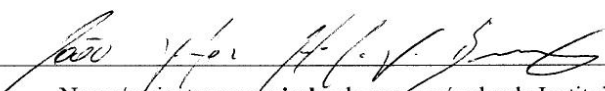
Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, a desenvolver o seu projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA**, sob a orientação da **Profª. Drª. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** cujo objetivo é propor parâmetros para o monitoramento térmico dos medicamentos termolábeis durante seu processo de armazenagem e movimentação em qualquer ponto da cadeia fria, para que seja mantida a qualidade dos medicamentos assim como sua eficácia terapêutica.

Esta autarquia se compromete a encaminhar através dos e-mails dos profissionais farmacêuticos ativos inscritos no Conselho Regional de Farmácia de Santa Catarina (CRF-AC) o formulário eletrônico para o levantamento de dados desta referida pesquisa e enviar um relatório informando o quantitativo dos farmacêuticos por área de atuação, o total de farmacêuticos no estado e o total de farmacêuticos ativos sem vínculo no conselho.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Acre, 01 de Abril de 2019.


Nome/assinatura e carimbo do responsável pela Instituição

João Vinor Italiano Braz
Presidente - CRF/AC



CARTA DE ANUÊNCIA COM AUTORIZAÇÃO PARA USO DE DADOS



CRF-CE
Conselho Regional
de Farmácia do Ceará

**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO
CEARÁ**

Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, a desenvolver o seu projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA**, sob a orientação da **Profª. Drª. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** cujo objetivo é propor parâmetros para o monitoramento térmico dos medicamentos termolábeis durante seu processo de armazenagem e movimentação em qualquer ponto da cadeia fria, para que seja mantida a qualidade dos medicamentos assim como sua eficácia terapêutica.

Esta autarquia se compromete a ceder os e-mails dos profissionais farmacêuticos ativos inscritos no Conselho Regional de Farmácia do Ceará (CRF-CE) e um relatório informando o quantitativo dos farmacêuticos por área de atuação, o total de farmacêuticos no estado e o total de farmacêuticos ativos sem vínculo no conselho.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Ceará, 01 de Abril de 2019.

Nome/assinatura e **carimbo** do responsável pela Instituição

PRESIDENTE
CRF/CE Nº 2481

PRIMEIRO ASSINADO DO NASCIMENTO
PRESIDENTE
CRF/CE Nº 2481

CARTA DE ANUÊNCIA COM AUTORIZAÇÃO PARA USO DE DADOS



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO DISTRITO FEDERAL

Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, a desenvolver o seu projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA**, sob a orientação da **Prof. Dr.ª. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** cujo objetivo é propor parâmetros para o monitoramento térmico dos medicamentos termolábeis durante seu processo de armazenagem e movimentação em qualquer ponto da cadeia fria, para que seja mantida a qualidade dos medicamentos assim como sua eficácia terapêutica.

Esta autarquia se compromete a encaminhar através dos e-mails dos profissionais farmacêuticos ativos inscritos no Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal (CRF-DF) o formulário eletrônico para o levantamento de dados desta referida pesquisa e enviar um relatório informando o quantitativo dos farmacêuticos por área de atuação, o total de farmacêuticos no estado e o total de farmacêuticos ativos sem vínculo no conselho.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Distrito Federal, 01 de Abril de 2019.

Dr. Ataíde Martins
Diretor Secretário Geral
CRF-DF 4574

Nome/assinatura e carimbo do responsável pela Instituição

CARTA DE ANUÊNCIA COM AUTORIZAÇÃO PARA USO DE DADOS**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO
ESPÍRITO SANTO**

Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, a desenvolver o seu projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA**, sob a orientação da **Prof.^a Dr.^a ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** cujo objetivo é propor parâmetros para o monitoramento térmico dos medicamentos termolábeis durante seu processo de armazenagem e movimentação em qualquer ponto da cadeia fria, para que seja mantida a qualidade dos medicamentos assim como sua eficácia terapêutica.

Esta autarquia se compromete a encaminhar através dos e-mails dos profissionais farmacêuticos ativos inscritos no Conselho Regional de Farmácia do Espírito Santo (CRF-ES) o formulário eletrônico para o levantamento de dados desta referida pesquisa e enviar um relatório informando o quantitativo dos farmacêuticos por área de atuação, o total de farmacêuticos no estado e o total de farmacêuticos ativos sem vínculo no conselho.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Espírito Santo, 24 de Julho de 2019.

Dr. Luiz Carlos Cavalcanti
PRÉSIDENTE DO CRF-ES

Nome/assinatura e carimbo do responsável pela Instituição

CARTA DE ANUÊNCIA COM AUTORIZAÇÃO PARA USO DE DADOS

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE
MINAS GERAIS

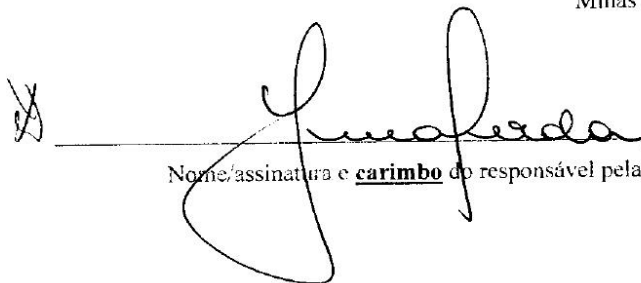
Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, a desenvolver o seu projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA**, sob a orientação da **Profª. Drª. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** cujo objetivo é propor parâmetros para o monitoramento térmico dos medicamentos termolábeis durante seu processo de armazenagem e movimentação em qualquer ponto da cadeia fria, para que seja mantida a qualidade dos medicamentos assim como sua eficácia terapêutica.

Esta autarquia se compromete a encaminhar através dos e-mails dos profissionais farmacêuticos ativos inscritos no Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais (CRF-MG) o formulário eletrônico para o levantamento de dados desta referida pesquisa e enviar um relatório informando o quantitativo dos farmacêuticos por área de atuação, o total de farmacêuticos no estado e o total de farmacêuticos ativos sem vínculo trabalhista registrado no conselho.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Minas Gerais, 01 de Abril de 2019.

Nome/assinatura e carimbo do responsável pela Instituição

CARTA DE ANUÊNCIA COM AUTORIZAÇÃO PARA USO DE DADOS



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL

Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, a desenvolver o seu projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA**, sob a orientação da **Profª. Drª. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** cujo objetivo é propor parâmetros para o monitoramento térmico dos medicamentos termolábeis durante seu processo de armazenagem e movimentação em qualquer ponto da cadeia fria, para que seja mantida a qualidade dos medicamentos assim como sua eficácia terapêutica.

Esta autarquia se compromete a encaminhar através dos e-mails dos profissionais farmacêuticos ativos inscritos no Conselho Regional de Farmácia do Mato Grosso do Sul (CRF-MS) o formulário eletrônico para o levantamento de dados desta referida pesquisa e enviar um relatório informando o quantitativo total dos farmacêuticos no estado.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.



Mato Grosso do Sul, 07 de maio de 2019.

Rosalina Maria Ferreira da Silva
 Presidente CRF/MS

Nome/assinatura e carimbo do responsável pela Instituição

CARTA DE ANUÊNCIA COM AUTORIZAÇÃO PARA USO DE DADOS



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DA PARAÍBA

Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, a desenvolver o seu projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA**, sob a orientação da **Prof. Dr. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** cujo objetivo é propor parâmetros para o monitoramento térmico dos medicamentos termolábeis durante seu processo de armazenagem e movimentação em qualquer ponto da cadeia fria, para que seja mantida a qualidade dos medicamentos assim como sua eficácia terapêutica.

Esta autarquia se compromete a encaminhar através dos e-mails dos profissionais farmacêuticos ativos inscritos no Conselho Regional de Farmácia da Paraíba (CRF-PB) o formulário eletrônico para o levantamento de dados desta pesquisa e enviar um relatório informando o total de farmacêuticos ativos nesta autarquia.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Paraíba, 01 de Abril de 2019.

Conselho Regional de Farmácia do Estado da Paraíba	
CRF - PB	
PROTOCOLO	
Nº <u>20113/19</u>	DATA <u>27/05/19</u>
Assinatura <u>[assinatura]</u>	Fis. <u>03/143</u>

Nome/assinatura e carimbo do responsável pela Instituição

CARTA DE ANUÊNCIA COM AUTORIZAÇÃO PARA USO DE DADOS**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO
PARANÁ**

Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, a desenvolver o seu projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA**, sob a orientação da **Prof. Dr. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** cujo objetivo é propor parâmetros para o monitoramento térmico dos medicamentos termolábeis durante seu processo de armazenagem e movimentação em qualquer ponto da cadeia fria, para que seja mantida a qualidade dos medicamentos assim como sua eficácia terapêutica.

Esta autarquia se compromete em disponibilizar o link do formulário eletrônico, visando o levantamento de dados desta referida pesquisa através do seu site institucional, para a captação e aderência dos profissionais farmacêuticos ativos inscritos no Conselho Regional de Farmácia do Paraná (CRF-PR) e enviar um relatório informando o quantitativo dos farmacêuticos por área de atuação, o total de farmacêuticos no estado e o total de farmacêuticos ativos sem vínculo no conselho.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Paraná, 14 de junho de 2019.

Nome/assinatura e **carimbo** do responsável pela Instituição

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente do CRF-PR



**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE
PERNAMBUCO**

Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, a desenvolver o seu projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA**, sob a orientação da **Profª. Drª. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** cujo objetivo é propor parâmetros para o monitoramento térmico dos medicamentos termolábeis durante seu processo de armazenagem e movimentação em qualquer ponto da cadeia fria, para que seja mantida a qualidade dos medicamentos assim como sua eficácia terapêutica.

Esta referida instituição cederá ao e-mails dos profissionais farmacêuticos ativos inscritos neste Conselho Regional de Farmácia de Pernambuco (CRF-PE) para serem utilizados na referida pesquisa.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Recife, 13 de Dezembro de 2018.

Nome/assinatura e **carimbo** do responsável pela Instituição

Dra. Joyce Nunes dos Santos
Tesoureira - CRF/PE nº 03262

CARTA DE ANUÊNCIA COM AUTORIZAÇÃO PARA USO DE DADOS

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO
RIO DE JANEIRO

Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, a desenvolver o seu projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA**, sob a orientação da **Prof.ª. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** cujo objetivo é propor parâmetros para o monitoramento térmico dos medicamentos termolábeis durante seu processo de armazenagem e movimentação em qualquer ponto da cadeia fria, para que seja mantida a qualidade dos medicamentos assim como sua eficácia terapêutica.

Esta autarquia se compromete a encaminhar através dos e-mails dos profissionais farmacêuticos ativos inscritos no Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro (CRF-RJ) o formulário eletrônico para o levantamento de dados desta referida pesquisa e enviar um relatório informando o quantitativo dos farmacêuticos por área de atuação, o total de farmacêuticos no estado e o total de farmacêuticos ativos sem vínculo no conselho.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Rio de Janeiro, 01 de Abril de 2019.

Nome/assinatura e carimbo do responsável pela Instituição

Tania Maria Lemos Mouço
Presidente
CRF-RJ

ANEXO B - TERMOS DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM DOS CRFs

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM.



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO
ACRE

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Acre (CRF AC), depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso da imagem deste referido conselho, **AUTORIZA**, através do presente termo, o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, orientado pela **Profª. Drª. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** do projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA** a utilizar a identificação (logomarca) do CRF como parceiro e apoiador desta referida pesquisa sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

A identificação desta referida instituição poderá ser utilizada nas ferramentas de divulgação da pesquisa, desde que todas passem por prévia aprovação.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Acre, 01 de Abril de 2019.

Nome/assinatura e **carimbo** do responsável pela Instituição

João Vitor Italiano Braz
Presidente - CRF/AC

Pesquisador.

Orientadora.



TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM.



CRF-CE
Conselho Regional
de Farmácia do Ceará

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO
CEARÁ

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Ceará (CRF-CE), depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso da imagem deste referido conselho, **AUTORIZA**, através do presente termo, o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, orientado pela **Profª. Drª. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** do projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA** a utilizar a identificação (logomarca) do CRF como parceiro e apoiador desta referida pesquisa sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

A identificação desta referida instituição poderá ser utilizada nas ferramentas de divulgação da pesquisa, desde que todas passem por prévia aprovação.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Ceará, 01 de Abril de 2019.

Nome/assinatura e carimbo do responsável pela Instituição

[Assinatura]

Pesquisador.

[Assinatura]
PRESIDENTE
CRF/CE Nº 2481
Rosali Maria F. da Silva

Orientadora.

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM.



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO DISTRITO FEDERAL

O Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal (CRF-DF), depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso da imagem deste referido conselho, **AUTORIZA**, através do presente termo, o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, orientado pela **Prof. Dr. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** do projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA** a utilizar a identificação (logomarca) do CRF como parceiro e apoiador desta referida pesquisa sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

A identificação desta referida instituição poderá ser utilizada nas ferramentas de divulgação da pesquisa, desde que todas passem por prévia aprovação.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Distrito Federal, 01 de Abril de 2019.

Dr. Ataíde Martins
Diretor/Secretário Geral
CRF-DF 4574

Nome/assinatura e **carimbo** do responsável pela Instituição

[Assinatura]

Pesquisador.

Rosali Maria F. da Silva

Orientadora.

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM.**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO
ESPÍRITO SANTO**

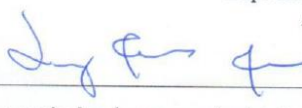
O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Espírito Santo (CRF-ES), depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso da imagem deste referido conselho, **AUTORIZA**, através do presente termo, o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, orientado pela **Profª. Drª. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** do projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA** a utilizar a identificação (logomarca) do CRF como parceiro e apoiador desta referida pesquisa sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

A identificação desta referida instituição poderá ser utilizada nas ferramentas de divulgação da pesquisa, desde que todas passem por prévia aprovação.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Espírito Santo, 24 de Julho de 2019.


Dr. Luiz Carlos Cavalcanti
PRESIDENTE DO CRF-ES

Nome/assinatura e carimbo do responsável pela Instituição



Pesquisador.



Orientadora.

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM.



CRF-GO
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Goiás (CRF-GO), depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso da imagem deste referido conselho, **AUTORIZA**, através do presente termo, o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, do projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA** vinculado ao Programa de Pós Graduação em Ciências Farmacêuticas (PPGCF) da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) a utilizar a identificação (logomarca) do CRF como parceiro e apoiador desta referida pesquisa sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

A identificação desta referida instituição poderá ser utilizada nas ferramentas de divulgação da pesquisa, desde que todas passem por prévia aprovação.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Goiás, 11 de novembro de 2019.


Letiane Oliveira dos Santos
Assessora Técnica do Farmacêutico

Nome/assinatura e carimbo do responsável pela Instituição


Pesquisador.

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM.



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE
MINAS GERAIS

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de Minas Gerais (CRF-MG), depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso da imagem deste referido conselho, **AUTORIZA**, através do presente termo, o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, orientado pela **Prof. Dr. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** do projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA** a utilizar a identificação (logomarca) do CRF como parceiro e apoiador desta referida pesquisa sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

A identificação desta referida instituição poderá ser utilizada nas ferramentas de divulgação da pesquisa, desde que todas passem por prévia aprovação.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Minas Gerais, 01 de Abril de 2019.

Nome/assinatura e carimbo do responsável pela Instituição

Pesquisador.

Orientadora.



TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO
MATO GROSSO DO SUL

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Mato Grosso do Sul (CRF-MS), depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso da imagem deste referido conselho, **AUTORIZA**, através do presente termo, o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, orientado pela **Profª. Drª. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** do projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA** a utilizar a identificação (logomarca) do CRF como parceiro e apoiador desta referida pesquisa sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

A identificação desta referida instituição poderá ser utilizada nas ferramentas de divulgação da pesquisa, desde que todas passem por prévia aprovação.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Mato Grosso do Sul, 07 de maio de 2019.

03.026.580/0001-84

Conselho Regional de Farmácia
do Estado de MS - CRF/MS

Dr. Rodolfo José Pinho, 16
Jd. São Bento - CEP: 73.004-800
Campo Grande

Rosali Maria F. da Silva
Presidente CRF/MS

Nome/assinatura e **carimbo** do responsável pela Instituição

Thiago Duberin da Silva
Pesquisador.

Rosali Maria F. da Silva
Orientadora.

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM.



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DA PARAÍBA

O Conselho Regional de Farmácia do Estado da Paraíba (CRF-PB), depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso da imagem deste referido conselho, **AUTORIZA**, através do presente termo, o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, orientado pela **Prof. Dr. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** do projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA** a utilizar a identificação (logomarca) do CRF como parceiro e apoiador desta referida pesquisa sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

A identificação desta referida instituição poderá ser utilizada nas ferramentas de divulgação da pesquisa, desde que todas passem por prévia aprovação.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Paraíba, 01 de Abril de 2019.

Nome/assinatura e **carimbo** do responsável pela Instituição

Elia Estrela B. de Queiroz
Presidente do CRF-PB
CPF 953.313.254-87

Pesquisador.

Orientadora.

Conselho Regional da Farmácia da Paraíba	
CRF - PB	
PROTOCOLO	
Nº <u>2013/19</u>	DATA <u>27/05/19</u>
<u>08</u>	Fis. <u>02/13</u>
Assinatura	

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO
PARANÁ

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná (CRF-PR), depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso da imagem deste referido conselho, **AUTORIZA**, através do presente termo, o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, orientado pela **Prof. Dr. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** do projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA** a utilizar a identificação (logomarca) do CRF como parceiro e apoiador desta referida pesquisa sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

A identificação desta referida instituição poderá ser utilizada nas ferramentas de divulgação da pesquisa, desde que todas passem por prévia aprovação.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Paraná, 14 de junho de 2019.

Nome/assinatura e carimbo do responsável pela Instituição

Mirian Ramos Fiorenтин
Presidente do CRF-PR

Pesquisador.

Orientadora.



**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE
PERNAMBUCO**

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de Pernambuco (CRF PE), depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso da imagem deste referido conselho, **AUTORIZA**, através do presente termo, o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, orientado pela **Profª. Drª. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** do projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA** a utilizar a identificação (logomarca) do CRF como parceiro e apoiador desta referida pesquisa sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

A identificação desta referida instituição poderá ser utilizada nas ferramentas de divulgação da pesquisa, desde que todas passem por prévia aprovação.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Recife, 13 de Dezembro de 2018.

Nome/assinatura e **carimbo** do responsável pela Instituição

[Assinatura]
Dra. Joyce Nunes dos Santos
Tesoureira - CRF/PE nº 03262

[Assinatura]
Pesquisador.

Thiago Douberin
Farmacêutico
CRF-PE 4179

[Assinatura]
Orientadora.

Profª Drª Rosali Maria Ferreira da Silva
Departamento de Ciências Farmacêuticas
Universidade Federal de Pernambuco

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM.



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO
RIO DE JANEIRO

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro (CRF-RJ), depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso da imagem deste referido conselho, **AUTORIZA**, através do presente termo, o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, orientado pela **Profª. Drª. ROSALI MARIA FERREIRA DA SILVA** do projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA** a utilizar a identificação (logomarca) do CRF como parceiro e apoiador desta referida pesquisa sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

A identificação desta referida instituição poderá ser utilizada nas ferramentas de divulgação da pesquisa, desde que todas passem por prévia aprovação.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Rio de Janeiro, 01 de Abril de 2019.

Nome/assinatura e **carimbo** do responsável pela Instituição

Presidente
CRF-RJ

Pesquisador.

Orientadora.

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM.**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO
RIO GRANDE DO SUL**

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul (CRF-RS), depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso da imagem deste referido conselho, **AUTORIZA**, através do presente termo, o pesquisador **THIAGO DOUBERIN DA SILVA**, do projeto de pesquisa intitulado **PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA** vinculado ao Programa de Pós Graduação em Ciências Farmacêuticas (PPGCF) da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) a utilizar a identificação (logomarca) do CRF como parceiro e apoiador desta referida pesquisa sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

A identificação desta referida instituição poderá ser utilizada nas ferramentas de divulgação da pesquisa, desde que todas passem por prévia aprovação.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do pesquisador aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o mesmo a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o pesquisador deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Rio Grande do Sul, 26 de novembro de 2019.

Silvana de Vargas Furquim
Presidente do CRF-RS

Nome/assinatura e **carimbo** do responsável pela Instituição

Pesquisador.

ANEXO C – PEÇAS DE DIVULGAÇÃO AUTORIZADAS PELOS CRFs

EM BREVE!  PARÂMETROS DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS APOIO 	 PARÂMETROS DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PESQUISA DISPONÍVEL EM 28/10. PARTICIPE! APOIO 
 PARÂMETROS DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS FARMACÊUTICO, PARTICIPE! Sua colaboração é muito importante. APOIO 	 PARÂMETROS DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS FARMACÊUTICOS, QUAL A DURABILIDADE TÉRMICA DAS EMBALAGENS USADAS NO ENVIO/RECEBIMENTO DE PRODUTOS TERMOLÁBEIS? APOIO 
 PARÂMETROS DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS FARMACÊUTICOS, VOCÊS ACREDITAM QUE OS PRODUTOS TERMOLÁBEIS CHEGAM INALTERADOS AO PACIENTE ? APOIO 	 PARÂMETROS DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS FARMACÊUTICOS, VOCÊS ACREDITAM QUE A CADEIA FRIA PODE AFETAR A QUALIDADE DO PRODUTO? APOIO 



PARÂMETROS DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS

FARMACÊUTICOS,
QUAL A ETAPA DO PROCESSO
MAIS CRÍTICA PARA CONSERVAÇÃO
DOS PRODUTOS TERMOLÁBEIS?

APÓIO





PARÂMETROS DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS

FARMACÊUTICOS,
QUE FERRAMENTA VOCÊS UTILIZAM
PARA SE MANTEREM ATUALIZADOS SOBRE
PRODUTOS TERMOLÁBEIS?

APÓIO





PARÂMETROS DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS

PESQUISA DISPONÍVEL ATÉ 13/12.
PARTICIPE!

APÓIO





PARÂMETROS DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS

ÚLTIMA CHANCE DE PARTICIPAR!

APÓIO





PARÂMETROS DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS

FARMACÊUTICOS,
VOCÊS JÁ PARTICIPARAM DE ALGUM
TREINAMENTO ESPECÍFICO
SOBRE PRODUTOS TERMOLÁBEIS?

APÓIO





PARÂMETROS DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS

PESQUISA DISPONÍVEL
DE 28.10 A 13.12.2019.



ANEXO D – EMAIL'S DE AUTORIZAÇÃO DAS PEÇAS DE DIVULGAÇÃO PELOS CRFs


Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

CRF AC - COMUNICADO - PROJETO APROVADO - PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS PRODUTOS TERMOLÁBEIS NA CADEIA LOGÍSTICA PELO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO

pessoafisica@crfac.org.br <pessoafisica@crfac.org.br> 15 de outubro de 2019 12:32
 Para: Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

Bom dia,

Conforme decisão do Presidente e termos assinados, informamos que estamos disponíveis para fazer a divulgação do link nos e-mails dos farmacêuticos conforme nos foi solicitado e autorizado o uso da logo e imagem do Conselho como parceiro e apoiador nas divulgações de sua pesquisa. Sem mais, estamos à disposição.

Att,

Suzana Lima

Coord. do Setor de Pessoa Física

CRF/AC

Contato 3224-0945

[Texto das mensagens anteriores oculto]


Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>



Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

CRF DF - COMUNICADO - PROJETO APROVADO - PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS PRODUTOS TERMOLÁBEIS NA CADEIA LOGÍSTICA PELO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO

Iohanna Martins <iohannaemartins@gmail.com>
Para: Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

16 de outubro de 2019 13:16

Thiago, boa tarde!

O material foi aprovado pela mesa diretora durante a XCIV Reunião Ordinária de diretoria, ocorrida no dia hoje.

O envio da pesquisa para o dia 28/10 também foi aprovado.

Att,

Iohanna Martins
[Texto das mensagens anteriores oculto]

2 anexos

PEÇAS PARA AS PUBLICAÇÕES.pdf
252K

PEÇAS PARA AS PUBLICAÇÕES DA PESQUISA 'PAR METROS DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS' (2).pdf
23341K



Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

COMUNICADO - PROJETO APROVADO - PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS PRODUTOS TERMOLÁBEIS NA CADEIA LOGÍSTICA PELO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO

secretaria@crfes.org.br <secretaria@crfes.org.br>
Para: Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

7 de outubro de 2019 10:49

Prezado Dr. Thiago,
Bom Dia!

Em nome do Dr. Luiz, Presidente deste Órgão, o mesmo está de acordo.

Atenciosamente,

Roberta Braga



@crfes



@conselhodefarmacias



+55 27 98895 - 8440



Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

PARÂMETROS DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS - Termo de Uso de Imagem

Departamento Secretaria Diretoria <secretariadiretoria@crfgo.org.br>
 Para: Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

20 de novembro de 2019 16:08

Boa Tarde,

Ok.



Mara Teixeira
 SECRETÁRIA DA DIRETORIA
 62 3219 4300 | Ramal 4309
 Rua 1.122, 198, Setor Marista
 Goiânia - GO | 74.175-110



[Texto das mensagens anteriores oculto]



Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

CRF MG - COMUNICADO - PROJETO APROVADO - PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS PRODUTOS TERMOLÁBEIS NA CADEIA LOGÍSTICA PELO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO

Rodrigo <rodrigo.mota@crfmg.org.br>
 Para: Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

16 de outubro de 2019 08:29

Bom dia, Thiago

A presidente Yula concorda com o material, mas como conversamos ontem por telefone, não vamos nos comprometer com a divulgação do mesmo.

----- Mensagem original -----

Assunto: Re: Fwd: CRF MG - COMUNICADO - PROJETO APROVADO - PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS PRODUTOS TERMOLÁBEIS NA CADEIA LOGÍSTICA PELO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO

Data: 2019-10-15 17:52

De: "Dra. Yula de Lima Merola" <yula.merola@crfmg.org.br>

Para: Rodrigo <rodrigo.mota@crfmg.org.br>

Cópia: vera <vera@crfmg.org.br>

Ola Rodrigo para mim esta ok tb

Yula



Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

CRF MS - COMUNICADO - PROJETO APROVADO - PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS PRODUTOS TERMOLÁBEIS NA CADEIA LOGÍSTICA PELO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO

Presidência CRF/MS <presidencia@crfms.org.br>

10 de outubro de 2019 11:08

Para: Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

Cc: Eventos CRF/MS <eventos@crfms.org.br>, Assessoria de Relações Públicas CRF/MS <relacoespublicas@crfms.org.br>, Assessoria de Diretoria - Dendry <assessordir@crfms.org.br>, Gerência CRF/MS <gexcrfms@crfms.org.br>, ASSESSORIA DE IMPRENSA - Emília e Reginaldo <imprensa@crfms.org.br>

Boa tarde Thiago!

Aprovado a divulgação do projeto!

Att.

Kelle Slavec

Presidente do CRFMS

[Texto das mensagens anteriores oculto]



Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

CRF PB - COMUNICADO - PROJETO APROVADO - PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS PRODUTOS TERMOLÁBEIS NA CADEIA LOGÍSTICA PELO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO

CRFPB Conselho Regional de Farmacia <diretoria@crfpb.org.br>

7 de outubro de 2019 13:56

Para: Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

Boa tarde.

OK

Em sex, 4 de out de 2019 às 12:47, CRFPB Conselho Regional de Farmacia <diretoria@crfpb.org.br> escreveu:

[Texto das mensagens anteriores oculto]

[Texto das mensagens anteriores oculto]



Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

CRF PE - COMUNICADO - PROJETO APROVADO - PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS PRODUTOS TERMOLÁBEIS NA CADEIA LOGÍSTICA PELO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO

Joyce Nunes <joycenuneslucena@hotmail.com>
Para: Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

7 de outubro de 2019 13:52

Thiago, boa tarde!!

autorizado.

Atenciosamente,

Joyce Nunes.

De: Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

Enviado: sexta-feira, 4 de outubro de 2019 09:42

Para: Joyce Nunes <joycenuneslucena@hotmail.com>

Assunto: CRF PE - COMUNICADO - PROJETO APROVADO - PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS PRODUTOS TERMOLÁBEIS NA CADEIA LOGÍSTICA PELO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO

[Texto das mensagens anteriores oculto]



Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

COMUNICADO - PROJETO APROVADO - PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS PRODUTOS TERMOLÁBEIS NA CADEIA LOGÍSTICA PELO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO

Maria Augusta Marcondes <ac@crf-pr.org.br>
Para: Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

7 de outubro de 2019 09:05

Prezado Thiago, bom dia

Ok, faremos a divulgação no site do CRF.

[Texto das mensagens anteriores oculto]



Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

SOLICITAÇÃO - CRF - RIO DE JANEIRO - PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS PELOS PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS NA CADEIA LOGÍSTICA.

Diretoria CRF/RJ <diretoria@crf-rj.org.br>
Para: Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>
Cc: comunicacao@crf-rj.org.br

18 de outubro de 2019 10:08

Bom Dia Dr. Thiago,

Informo que sua solicitação foi aprovada. Copio o Yuri neste e-mail, que tratará com você sobre o material de divulgação e a mala direta no dia 28 de outubro.

Estou à disposição.

Att,

Camila moutinho

[Texto das mensagens anteriores oculto]



Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>

Termo de autorização para uso de imagem.

Diana Aquino Lienert <diana@crfrs.org.br>
Para: Thiago Douberin <thiagodouberin@gmail.com>
Cc: ribeiroalves.ma@gmail.com

27 de novembro de 2019 15:45

Olá,

De acordo!

Abraços,

[Texto das mensagens anteriores oculto]