

Análise do mapeamento térmico de medicamentos termolábeis em transporte hidroviário no Estado do Pará

Analysis of the thermal mapping of thermolabile drugs in waterway transport in the State of Pará

Análisis del mapeo térmico de fármacos termolábiles en el transporte fluvial en el Estado de Pará

Recebido: 05/05/2021 | Revisado: 12/05/2021 | Aceito: 13/05/2021 | Publicado: 30/05/2021

Leiliane da Costa Lobato Moraes

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9448-1973>
Escola Superior da Amazônia, Brasil
E-mail: leiliane_lobato@hotmail.com

Maria Pantoja Moreira

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6641-4618>
Universidade Federal do Pará, Brasil
E-mail: mariapantojamoreira@hotmail.com

Renato Bruno Cavalcante de Melo

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6159-3802>
Universidade Federal do Pará, Brasil
E-mail: renatobcdemelo@gmail.com

Clarisse Andrade Sales

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9451-666X>
Universidade Federal do Pará, Brasil
E-mail: clarisseasales@gmail.com

Crystyanne de Sousa Freitas

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4279-1587>
Universidade Federal do Pará, Brasil
E-mail: crystyannefreitas@icloud.com

Cesar Gonçalves Lopes

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4684-2214>
Escola Superior da Amazônia, Brasil
E-mail: cesarlopes652@gmail.com

Felipe Reis Roldão

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0068-2713>
Escola Superior da Amazônia, Brasil
E-mail: felipe.roldão5@hotmail.com

Jessica Silva Martinho

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1905-8435>
Universidade Federal do Pará, Brasil
E-mail: jessicamartinho@hotmail.com

Amanda Gabryelle Nunes Cardoso Mello

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7661-1615>
Universidade Federal do Pará, Brasil
E-mail: agncmello@gmail.com

Luann Wendel Pereira de Sena

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9363-5766>
Universidade Federal do Pará, Brasil
E-mail: luannsena@gmail.com

Resumo

Objetivo: Analisar o mapeamento térmico de Medicamentos Termolábeis (MT) por modal hidroviário no Estado do Pará. **Métodos:** Trata-se de um estudo quantitativo, de dados obtidos através do transporte de MT no ano de 2020. As coletas dos dados foram obtidas através dos registros feitos pela aferição da temperatura e umidade dos recipientes térmicos durante as 12 horas de transporte até o seu destino. **Resultados:** Os resultados demonstraram diferenças térmicas nos recipientes utilizados. O Recipiente Térmico 1 (modelo de exportação EPS isopor com parede dupla especial) a variação foi mínima e não apresentou comprometimento aos medicamentos transportados. A temperatura mínima foi 2,2°C e máxima 7°C. A umidade também atingiu valores mínimos (65%) e máximo (71%). O Recipiente Térmico 2 (EPS isopor comum simples) representou um aumento significativo da temperatura e umidade de origem. Os parâmetros alcançados foram de 17,4°C e 89%. **Conclusão:** A discrepância entre os recipientes 1 e 2, indica que não é o meio de transporte (modal hidroviário) que influenciam na estabilidade térmica dos produtos farmacêuticos e sim, o não acondicionamento correto, em recipientes específicos dos medicamentos. Neste sentido, a presença do profissional farmacêutico se torna necessário neste segmento.

Palavras-chave: Medicamentos; Transporte; Farmacêutico.

Abstract

Objective: To analyze the thermal mapping of thermolabile drugs (MT) by waterway modal in the State of Pará. *Methods:* This is a quantitative study, of data obtained through the transport of MT in the year 2020. Data collections were obtained through the records made by measuring the temperature and humidity of the thermal containers during the 12 hours of transportation to their destination. *Results:* The results showed thermal differences in the containers used. The Thermal Container 1 (export model EPS styrofoam with special double wall) the variation was minimal and did not compromise the transported drugs. The minimum temperature was 2.2°C and maximum 7°C. The humidity also reached minimum (65%) and maximum (71%) values. The Thermal Container 2 (EPS common polystyrene) represented a significant increase in the original temperature and humidity. The parameters reached were 17.4°C and 89%. *Conclusion:* The discrepancy between containers 1 and 2, indicates that it is not the means of transport (waterway modal) that influence the thermal stability of pharmaceutical products, but rather, the non-correct packaging, in specific containers of medicines. In this sense, the presence of the pharmaceutical professional becomes necessary in this segment.

Keywords: Medicines; Transport; Pharmaceutical.

Resumen

Objetivo: Analizar el mapeo térmico de fármacos termolábiles (MT) por vía fluvial en el Estado de Pará. *Métodos:* Se trata de un estudio cuantitativo, de datos obtenidos a través del transporte de MT en el año 2020. Las recolecciones de datos se obtuvieron a través de los registros realizados midiendo la temperatura y humedad de los contenedores térmicos durante las 12 horas de transporte a su destino. *Resultados:* Los resultados mostraron diferencias térmicas en los envases utilizados. Recipiente Térmico 1 (modelo de exportación de poliestireno EPS con doble pared especial) la variación fue mínima y no comprometió los medicamentos transportados. La temperatura mínima fue de 2,2°C y la máxima de 7°C. La humedad también alcanzó valores mínimos (65%) y máximos (71%). El Thermal Container 2 (poliestireno común EPS) representó un aumento significativo de la temperatura y la humedad originales. Los parámetros alcanzados fueron 17,4°C y 89%. *Conclusión:* La discrepancia entre los envases 1 y 2, indica que no es el medio de transporte (modal fluvial) el que influye en la estabilidad térmica de los productos farmacéuticos, sino el envasado incorrecto, en envases específicos de medicamentos. En este sentido, la presencia del profesional farmacéutico se hace necesaria en este segmento.

Palabras clave: Medicamentos; Transporte; Farmacéutico.

1. Introdução

A conservação e a distribuição de medicamentos são etapas da cadeia logística que abrangem desde aspectos necessários de instalações de armazenagem, distribuição, recebimento, localização dos itens e tipos de distribuição. Esses procedimentos compõe a assistência farmacêutica e objetivam garantir a qualidade dos medicamentos por meio de circunstâncias adequadas de armazenamento e de um manejo de estoque eficaz, bem como a garantir a disponibilidade em todos os locais de atendimento (Costa et al., 2017).

Para as indústrias farmacêuticas não basta apenas fabricar produtos de qualidade, mas também garantir que suas características cheguem ao consumidor final. A demora dos produtos farmacêuticos ao seu destino (impactado pelo tempo de carga parada), a entrega de produtos danificados, a ocorrência de extravios, entre outros, dificultam o acesso da população aos produtos distribuídos (Rodrigues et al., 2018).

Os produtos farmacêuticos são fabricados levando-se em consideração rígidas normas de qualidade. Depois de produzidos, eles são armazenados, transportados e distribuídos para os locais onde serão dispensados e todo este processo é monitorado para que as características originais sejam mantidas (Haleem et al., 2020). Os Medicamentos Termolábeis (MT), são assim chamados devido apresentarem sensibilidade a ações da temperatura e por isso, requerem armazenamento sob refrigeração (entre 2 a 8°C). Sendo assim, a rastreabilidade térmica destes produtos durante a cadeia fria é fundamental para garantir a peculiaridade e a segurança do produto acabado (Lobera et al., 2021).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a estabilidade farmacêutica como a capacidade do produto em manter as propriedades e características que possuía no momento de sua fabricação, dentro dos limites especificados durante todo o seu prazo de validade. A perda da estabilidade de um medicamento pode estar diretamente relacionada com a perda do

efeito terapêutico ou com a formação de produtos de degradação tóxica, que são influenciadas por condições ambientais como temperatura, luz, umidade e de fatores relacionados ao próprio produto como a forma farmacêutica, processo de fabricação, material de embalagem, acondicionamento e propriedades físico-químicas das substâncias ativas e dos recipientes (Cohen et al., 2019). De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a estabilidade física destes produtos pode ser mantida se o armazenamento e a movimentação forem feitos a temperatura constante (Brasil, 2017). Sendo assim, o transporte torna-se um ponto crucial, para garantir que o produto chegue ao consumidor final de forma inalterada (De Almeida et al., 2016).

A escolha de um modal de transporte pode ser usada para obter uma vantagem competitiva do serviço e os tipos existentes são: ferroviário, rodoviário, hidroviário, aeroviário e dutoviários. No território brasileiro, é comum a prática da multimodalidade, onde caracteriza-se pela escolha de diversos modos de transporte, sob a responsabilidade de um único operador (Queiroz et al., 2018).

Um dos grandes desafios para as empresas de transporte era a assistência ao segmento farmacêutico por se tratar de uma carga tão vulnerável e altamente visada, devido à facilidade de comercialização e alto valor agregado dos medicamentos. Os profissionais envolvidos no processo necessitam se adequar para proporcionar a integridade do produto. A qualidade deverá ser estabelecida desde o início das atividades de coleta até o ponto de entrega. Neste sentido, Segundo Queiroz et al. (2018), o transporte de MT possui um imenso desafio, devido aos diversos motivos envolvidos, tais como: extensão territorial, terceirização dos serviços na movimentação da carga, escolha do modal, falta de compreensão ou treinamento do colaborador ao lidar com esse tipo de carga e a regulamentação sanitária específica para os MT.

A regulação das atividades e a capacitação de colaboradores são instrumentos significativos para favorecer a qualidade dos produtos termossensíveis. Os funcionários devem estar aptos nos processos referente as boas práticas e procedimentos condizentes com suas atividades. De acordo com Di Maio et al. (2018), as falhas na execução dos processos operacionais relacionados aos MT estão diretamente associadas a falta de capacitação dos profissionais envolvidos no processo de armazenamento e transporte desses produtos.

As operações de transporte, armazenamento e administração realizadas em condições diferentes das recomendadas pelo fabricante amplificam a possibilidade de ocorrer alterações indesejadas como diminuição da atividade terapêutica e aumento do risco dos efeitos adversos ao medicamento. Se a perda da estabilidade física pode ser facilmente identificada através de variações de cor, odor, sabor e consistência, a degradação química, por outro lado, não é facilmente reconhecida. Portanto, em muitos casos, não é possível conceber através da visão, do paladar e do olfato que um medicamento está inadequado para o consumo (Di Maio et al., 2018).

A temperatura, a luminosidade e a umidade, são os principais fatores ambientais que interferem na estabilidade dos medicamentos, uma vez que as reações químicas e biológicas, frequentemente, intensificam a partir do aumento dessas condições. As temperaturas elevadas são contraindicadas nos locais de armazenamento de medicamentos, porém, temperaturas reduzidas são capazes de trazer danos em algumas situações (Mamede et al., 2017). A refrigeração aumenta a viscosidade de preparações líquidas e causa supersaturação. Já o congelamento pode comprometer a estabilidade de emulsões e levar à formação de polimorfos menos solúveis de alguns fármacos. A temperatura é a circunstância ambiental responsável pelo maior número de transformações e/ou danificações nos medicamentos. Por conta disso, os equipamentos de aferição devem estar em ótimo estado, calibrados e capazes de conceber registros específicos, de acordo com a situação local (Silva et al., 2019).

O Estado do Pará é entrecortado por rios, baías, igarapés e pelo próprio Oceano Atlântico. Mais de 50% dos municípios são atendidos também pelo modal hidroviário, sendo que alguns, dependem exclusivamente da via fluvial para o transporte de carga e passageiros (Mamede et al., 2017). Dentre toda a malha logística no país, só o transporte marítimo resiste aos impactos em cascata causados pela COVID-19, crise que resultou em interrupções críticas no setor aéreo e que já atrapalha

o fluxo terrestre. As águas, são responsáveis por mais de 95% das cargas exportadas e importadas no Brasil, e têm conseguido, ao menos por enquanto, enfrentar o drama das paralisações no setor produtivo. Porém, os transportes aquaviários não são específicos para o transporte de medicamentos, porém sua utilização se torna necessária para que a população de algumas localidades possa ter acesso ao medicamento (Costa et al., 2017).

Devido às diversas reclamações do tipo de serviço oferecido na distribuição e transporte no modal hidroviário, se faz necessário uma reestruturação na área da logística, inclusive inserindo no contexto, com presença efetiva, o profissional farmacêutico (Rodrigues et al., 2018).

Neste sentido, este estudo teve como objetivo realizar o mapeamento térmico de medicamentos acondicionados em dois recipientes térmicos distintos e posteriormente transportado pelo modal hidroviário para um município localizado no sudoeste do Estado do Pará.

2. Metodologia

Trata-se de um estudo descritivo, com abordagem quantitativa, de dados obtidos através da análise do mapeamento térmico de medicamentos termolábeis (MT) no ano de 2020, armazenados e posteriormente transportados por via hidroviária para um município localizado no Estado do Pará (Di Maio et al., 2018).

O município está posicionado no norte do Brasil, ao sudoeste da ilha do Marajó, a uma latitude 01°40'56" sul e longitude 50°28'49" oeste. De acordo com os dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (2020), o município apresenta uma população estimada de 103.497 habitantes, distribuídos em uma área de 9.562,240 Km². A capital Belém, fica há 12 horas de distância, em média, por via hidroviária, sendo esta a maior rota para o transporte de cargas e utensílios para o município.

Inicialmente, foram selecionados três MT e armazenados em dois recipientes térmicos distintos pela empresa de distribuição de medicamentos no Estado do Pará. O Recipiente Térmico 1, consistiu em um modelo de exportação EPS isopor com parede dupla especial (Isoeste®), com dimensões internas de 30 x 18,5 x 25,5 cm e com uma espessura de parede dupla de 5 cm. O Recipiente Térmico 2, usou-se um modelo EPS isopor comum simples (isoeste®), com dimensões internas de 30 x 18,5 x 25,5 cm, apresentando uma espessura da parede simples de 5 cm. Os MT, em ambos os recipientes, apresentaram um volume de 16 cm³ de ocupação (Tabela 1).

Tabela 1 - Medicamentos termolábeis armazenados em seus respectivos recipientes térmicos para serem transportados.

Medicamentos	Forma Farmacêutica	Armazenamento
Anestalcon 5 mL Colírio	Solução oftálmica	Isopor parede simples e dupla
Insunorm N 10 mL	Solução Injetável Estéril	Isopor parede simples e dupla
Xalatan 2,5 mL Colírio	Solução oftálmica	Isopor parede simples e dupla

Fonte: Autores (2021).

O material utilizado para à refrigeração foi o gelo reciclável da marca ICEFOAM®, que passou por processo de maturação de no mínimo 48 horas a uma temperatura que vai de -10 a -20°C. A quantidade empregue foi proporcional para todos os recipientes térmicos, onde utilizou-se: cinco unidades de 400 mL depositada no fundo, na frente, atrás e nas laterais; mais duas unidades de 200 mL depositadas em cima do material a ser refrigerado. O sensor para aferição da temperatura interna foi o termômetro modelo pistola infravermelho, devidamente calibrado, da marca Incoterm®, tendo como faixa de temperatura a quantidade de -200 a 400°C. Para a aferição externa, utilizou-se um Termo-higrômetro, modelo clássico, da marca Incoterm®, modelo: 7663.002, tendo como faixa de temperatura a quantidade de -50 a 70°C.

Para o controle negativo, os MT foram excluídos. Utilizou-se os recipientes térmicos (1 e 2) e seus sistemas de refrigeração e controle de temperatura, obedeceram aos mesmos parâmetros utilizados no acondicionamento das amostras.

Os procedimentos de preparo das embalagens foram definidos para o transporte. Cada recipiente térmico (1 e 2), possuía um sensor de temperatura (interna e externa) na parte superior externa da embalagem com sensor de contato direto com a parte interna do produto, para a respectiva aferição da temperatura (Figura 1).

Figura 1 – Esquema representativo do preparo de montagem dos medicamentos termolábeis.



Fonte: Autores (2021).

A temperatura foi controlada e registrada em intervalos de tempo de uma hora, nas quatro primeiras horas de transporte (T1, T2, T3 e T4) e após isso, a aferição ocorreu a cada duas horas (T5, T6, T7 até o T12) até a chegada no local de destino.

A normalidade e a homogeneidades das variâncias das variáveis numéricas foram avaliadas pelo teste de *Kolmogorov-Smirnov* e pelo teste F respectivamente, e foram descritas pela mediana e Intervalo Inter-Quartílico (IIQ). Para comparar a temperatura e a umidade entre os dois recipientes, nos tempos estabelecidos foi utilizado o teste de *Wilcoxon*. As análises estatísticas foram realizadas no programa *Bioestat 5.3*. O nível de significância adotado foi de 5%.

3. Resultados

Os resultados do mapeamento térmico foram organizados em duas amostras (1 e 2), conforme o recipiente de armazenamento. Os registros de temperatura e umidade interna e externa foram mensurados durante o transporte, até o seu local de destino. A temperatura externa referente ao ambiente em que os produtos estavam armazenados, correspondeu a uma temperatura média de 27,4°C e 70% de umidade. Os registros de temperatura e umidade interna estão descritos na Tabela 2 (Tabela 2).

Tabela 2 – Valores de temperatura e umidade internas dos medicamentos acondicionados nos respectivos recipientes.

	Tempo de aferição (h)	Temperatura (°C)		Umidade (%)	
		Recipiente 1	Recipiente 2	Recipiente 1	Recipiente 2
T1	16:06	2.2	3.3	65	71
T2	17:04	2.9	5.8	66	74
T3	18:30	3.2	6.3	66	77
T4	19:30	3.7	7.7	67	89
T5	20:30	4.3	9.1	67	82
T6	21:30	4.5	10.9	68	84
T7	22:30	4.7	11.6	68	84
T8	00:30	4.9	12.1	69	85
T9	02:30	5.2	13.8	69	86
T10	04:30	5.9	14.6	70	87
T11	06:30	6.4	15.7	71	88
T12	08:30	7.2	17.4	70	89
	Mediana	4.6	11.25	68	84.5
	IIQ	1.8	6.65	2.5	6.5
	Valor de p	0.0022		0.0022	

Legenda: T: tempo. Fonte: Autores (2021).

Ao iniciar a viagem, saindo do seu local de origem (Distribuidora de Medicamentos), no tempo 1 (T1), foi mensurada a temperatura e a umidade do recipiente 1 e os valores correspondentes foram de 2,2°C e 65%, respectivamente. O material de embalagem chegou ao porto hidroviário da cidade de Belém, após 58 minutos (T2) de transporte terrestre e, novamente, a temperatura e umidade foram determinadas (2,9°C e 66%). Durante o percurso, a variação permaneceu como o desejado, não apresentando comprometimento aos medicamentos transportados (Gráfico 1 e 2).

A embarcação iniciou a viagem as 18h30 min (T3) e as aferições da temperatura e umidade ocorreram a cada uma hora, até as 22h30min (T5). Os valores máximos e mínimos encontrados foram: 4,7°C e 3,2°C (temperatura); 68% e 66% (umidade), respectivamente, tendo como média 4,08°C (temperatura) e 67,2% (umidade) (Gráfico 1 e 2).

Após as 22h30min (T5), as medições ocorreram a cada duas horas, com o término às 8h40min (T12), quando chegou ao seu local de destino. Ao desembarcar, a temperatura e umidade referida no T12 foi de 7,2°C e 70%. A temperatura e umidade do material de acondicionamento foi acompanhada durante o período de 12 horas, neste tempo, a temperatura média foi de 4,59°C (mínima 2,2°C e a máxima 7,2°C). A umidade também atingiu valores mínimos (65%) e máximo (71%) e uma média de 68%. O Controle negativo apresentou temperatura e umidade média de 4,48°C (temperatura) e 66,5% (umidade) (Gráfico 1 e 2).

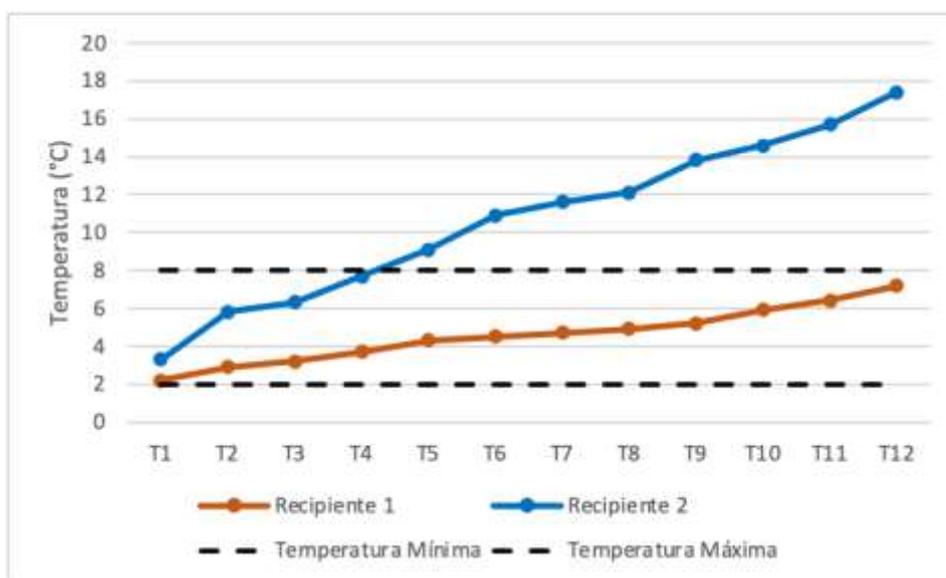
O recipiente térmico 2, seguiu os mesmos parâmetros de controle de temperatura, umidade e acompanhamento do recipiente 1, assim como, esteve no mesmo lugar de armazenamento, sob as mesmas condições de temperatura e umidade externas (valores médios: 27,4°C e 70%) (Gráfico 1 e 2).

A primeira verificação (Distribuidora de Medicamentos), resultou em valores de 3,3°C e 71% de umidade. Ao chegar no porto hidroviário, a temperatura e umidade passaram para 5,8°C e 74%, respectivamente. Esses resultados, representaram um aumento significativo da temperatura e umidade de origem (Gráfico 1 e 2).

A partir do início da viagem até as 22:30, o recipiente 2 obteve o controle de temperatura e umidade a cada hora. Os valores máximos e mínimos correspondentes foram: 11,6% e 6,3% (temperatura) e 84% e 77% (umidade), respectivamente. Neste período, seu controle negativo obteve valores médios de 7,18°C (temperatura) e 75,2% (umidade). Entende-se que o recipiente 2, ultrapassou a temperatura preconizada pela legislação vigente, que é de 2 a 8°C (Gráfico 1 e 2).

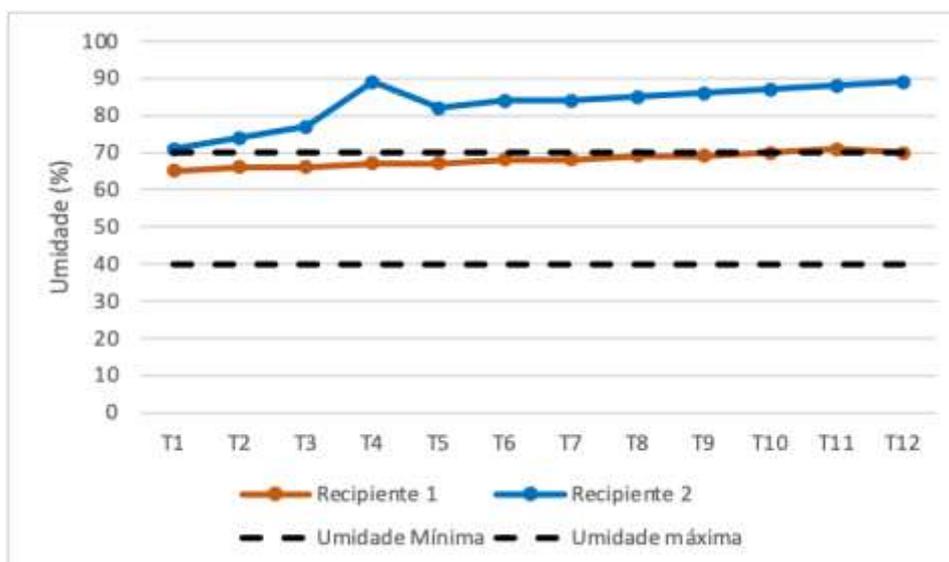
Ao chegar no local de destino, os parâmetros alcançados foram de 17,4°C e 89%. Durante as 12 horas de acompanhamento, o controle negativo apresentou temperatura e umidade máxima de 10,2°C e 84% e mínimo de 2,5°C e 69%, respectivamente (Gráfico 1 e 2).

Gráfico 1: Gráfico de temperatura interna dos recipientes térmicos e seus controles utilizados para o armazenamento de medicamentos.



Fonte: Autores (2021).

Gráfico 2: Gráfico de umidade interna dos recipientes térmicos e seus controles utilizados para o armazenamento de medicamentos.



Fonte: Autores (2021).

4. Discussão

Os Produtos farmacêuticos sofrem influências físico-químicas e por isso, necessitam exercer um rigoroso domínio sobre eles. A temperatura e a umidade, devem ser controlados durante a produção, como também, no armazenamento e no transporte. As possíveis influências neste processo podem proceder em uma má qualidade do produto farmacêutico (Silva et al., 2017).

Para favorecer a qualidade dos MT e assim evitar prejuízos à saúde dos pacientes, as empresas incluídas em todas as etapas da cadeia de frio devem seguir as boas práticas de armazenagem, distribuição e transporte. Para isso, elas devem cumprir com as normas estipuladas pelos órgãos sanitários, atendendo as orientações das legislações sanitárias vigentes (Franco et al., 2021).

O transporte de MT, é um processo muito complexo. As distribuidoras de produtos farmacêuticos encontram muitos obstáculos em garantir que todo os procedimentos se desenvolvam com a qualidade necessária. Isso, se deve, devido a legislação sanitária de transporte de medicamentos ser antiga, extensa e não proporcionar todas as informações necessárias para o correto transporte de produtos termossensíveis (Costa et al., 2017). Além disso, em algumas localidades, como no Estado do Pará, as estradas estão em estado crítico e em algumas regiões, o acesso ocorre apenas por via marítima. Segundo pesquisa realizada pela Confederação Nacional de Transportes (CNT) em 2014, apenas 10,01% das rodovias estavam em estado ótimo, 27,8% em bom estado, 38,2% em estado regular, 17% em estado ruim e 6,9% em péssimo estado. Salienta-se que no transporte hidroviário, as embarcações não são específicas para o transporte de medicamentos, sendo estas utilizadas para condução de produtos e pessoas (Silva et al., 2019).

O processo de entrega e manuseio dos produtos farmacêuticos para o transporte nos portos hidroviários, torna-se um processo trabalhoso, devido a armazenagem (Mendes et al., 2015). Durante o despacho, os produtos ficam apresentados aos riscos relacionados à sua qualidade e integridade, pois, diferente dos outros tipos de mercadorias, estes possuem especificações de conservação conforme suas características. Por conta disso, cabe aos transportadores seguirem as normas estabelecidas pela ANVISA para o transporte adequado de MT e aos distribuidores inspecionar as transportadoras através de inspeções baseadas na legislação vigente (Silva et al., 2019).

Sabe-se que, para atestar o transporte ideal de MT, as embalagens térmicas devem ser adequadas, qualificadas e validadas. O processo de qualificação indica, sob condições extremas, que uma embalagem atue conforme o previsto, dentro de parâmetros como massa térmica, cubagem da caixa térmica, tempo e temperatura, o que comprova que uma embalagem térmica foi projetada de acordo com os critérios e requisitos das boas práticas de transporte (Ramírez et al., 2016). Esse procedimento garante que a qualidade e a estabilidade dos medicamentos sejam mantidas, evitando possíveis danos à saúde dos pacientes que farão seu uso (Franco et al., 2021).

No caso específico, os produtos (recipiente 1 e 2) foram acondicionados em cima de um palete de madeira, no convés do navio, junto com outros produtos de variáveis categorias. O local não cumpria com o recomendado pela legislação vigente. A falta de fiscalização neste transporte, dificulta o processo logístico e a qualidade dos produtos transportados. Por esses fatores, os cuidados relacionados ao armazenamento e o transporte adequado de medicamentos termossensíveis devem ser redobrados, visto que, o impacto do transporte inadequado não é somente neste gênero e sim, pode prejudicar a qualidade de toda os produtos farmacêuticos mal acondicionados (Brasil, 2017).

O transporte de medicamentos termossensíveis é um processo muito complexo, onde as distribuidoras de medicamentos encontram muitas dificuldades em garantir que o mesmo ocorra com qualidade necessária. Os MT não podem sofrer variações excessivas de temperatura e umidade. As medições são registradas de maneira constante e seguras, com registros escritos. O manuseio desses medicamentos deve ter prioridade em relação aos demais, bem como sua liberação para a entrega (Brasil, 2017).

O recipiente 1, sofreu variações mínimas durante todo o processo de transporte do medicamento. A temperatura mínima identificada foi de 2,2°C e a máxima atingiu 7,2°C. A umidade obteve valores mínimos de 65% e máximo de 71%. Durante as 12 horas em que os produtos foram acompanhados, o sistema se comportou como o esperado, estando na temperatura preconizada pela legislação que é de 2°C – 8°C e umidade até 70%. O recipiente 2, apresentou oscilações preocupantes, atingindo temperaturas muito superiores (17,4°C e 84%) do que preconiza o fabricante.

Corroborando com os estudos de outros autores, esses resultados comprovaram uma associação significativa entre as variáveis e as condições que os produtos são transportados. Os dados demonstraram uma discrepância entre os recipientes 1 e 2, isso indica que não é o meio de transporte (modal hidroviário) que influenciam na estabilidade térmica dos produtos farmacêuticos e sim, o não acondicionamento correto, em recipientes específicos dos medicamentos (Gomes et al., 2019; Costa et al., 2018)

De acordo com Vermelho et al. (2016), para o transporte de produtos termossensíveis, deve-se utilizar embalagens térmicas que garantiam as condições ideais de transporte. A comissão indicou o modelo EPS isopor com parede dupla, devido favorecer um maior tempo de conservação. Os achados corroboram com o fabricante, onde diz que o modelo utilizado é qualificável ao transporte de medicamentos por um longo período e são destinados para o uso doméstico e profissional, sendo apropriado para o transporte de produtos farmacêuticos e diagnósticos, além de alimentos, bebidas e outros produtos perecíveis. Este modelo também é adequado para o transporte de vacinas, pois possui um excelente isolamento térmico, resistentes a umidades e ações mecânicas. Essas informações consolida os achados neste estudo, onde o recipiente 1, utilizou o mesmo material e teve os seus padrões térmicos conservados (Franco et al., 2021).

Em estudos realizados por Silva et al. (2017), mostra como a estabilidade de MT é reduzida quando estes ficam expostos a temperaturas elevadas, utilizado modelos de recipiente térmicos não validados e/ou qualificados de parede simples. O recipiente 2, é caracterizado por uma caixa térmica de parede simples, ideal para o transporte de alimentos ou produtos farmacêuticos, por um curto período. As características deste recipiente térmico justificam as variações extrema de temperatura no transporte dos produtos farmacêuticos (Franco et al., 2021).

Além dos prejuízos provocados aos medicamentos, o acondicionamento impróprio pode acarretar efeitos adversos em pacientes que fazem uso desta medicação. Segundo Lombardo et al. (2017), o sistema de notificação de erros relacionadas aos medicamentos da Farmacopeia Americana, recebeu aproximadamente 1000 notificações que envolviam os MT. Em sua maioria, essas intimações eram devido a equipe de enfermagem não ter conhecimento sobre as condições térmicas do medicamento, induzindo um armazenamento e administração errônea do medicamento nos pacientes (Vermelho et al., 2016).

Conforme o *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), o armazenamento incorreto de medicamentos, como a vacina, tem levado diversos relatos de efeitos adversos destes produtos. Os pacientes relatam sentir tontura, coração acelerado e fisgada da cabeça aos pés. Estes relatos comprovam que o inadequado armazenamento de produtos termossensíveis compromete sua eficácia, causando dano ao paciente que faz o uso dele (Melo et al., 2017).

Neste estudo, apenas os medicamentos que estavam presentes no recipiente 1, foram dispensados ao paciente. Os produtos farmacêuticos que estavam no recipiente 2, retornaram ao seu distribuidor para serem incinerados.

A principal limitação foi o pequeno número de amostras acondicionadas nos recipientes térmicos, que se deve a procura mínima de produtos termossensíveis nesta localidade e o não uso de outros modelos de recipientes térmicos, como por exemplo, os de polietileno. Apesar das limitações, os dados do estudo são relevantes, pois sugerem a existência de diferenças térmicas utilizando materiais de acondicionamentos inapropriados para o transporte de MT por um longo período.

5. Conclusão

Os resultados do estudo demonstram que os MT exigem cuidados maiores a respeito de seu armazenamento e transporte, pois não é o meio de transporte (modal hidroviário) que influenciam na estabilidade térmica dos produtos farmacêuticos e sim, o não acondicionamento correto, em recipientes específicos dos medicamentos. Devido ao constante crescimento do mercado, as grandes distâncias a serem percorridas sob regiões de clima inconstante e as carências do transporte específicos para medicamentos no Brasil, se torna evidente a importância de se aprimorar os processos relacionados a logística farmacêutica e o transporte de medicamentos termossensíveis. Neste contexto, a presença efetiva do profissional farmacêuticos em portos e aeroportos é essencial, evitando assim, comprometidos dos medicamentos e evitando riscos relacionados à saúde do paciente.

Para um entendimento mais abrangente, sugere-se que nos próximos estudos sejam utilizados modelos de transportes variados, materiais térmicos distintos, em uma quantidade maior de MT, por um longo período, a fim de, analisarmos o mapeamento térmico dos medicamentos.

Referências

- Brasil, (2017). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia 02 – Guia para qualificação de transporte dos produtos biológicos, Diário Oficial da União, 11 de abril de 2017.
- Cohen, V., Jellinek, S. P., Teperikidis, L., Berkovits, E. (2019). Room-temperature storage of medications labeled for refrigeration. Practice reports Storage of Medications. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 64 (16), 1711-5.
- Costa, C. D. F., & Guarnieri, P. (2018). Gestão da aquisição e dos estoques de medicamentos: estudo de caso no Hospital Universitário de Brasília (HUB). *Revista Foco*, 11 (2), 28.
- Costa, E. A., Araújo, P. S., Pereira, M. T., Souto, A. C., Souza, G. S., Junior, A. A. G., Acurcio, F. A., Guibu, I. A., Alvares, J., Costa, K. S., Karnikowski, M. G. O., Soeiro, O. M., Leite, S. N. (2017). Situação sanitária dos medicamentos na atenção básica no Sistema Único de Saúde. *Revista de Saúde Pública*, 51, 2-12s.
- De Almeida, D. R., & Matias, N. T. (2016). Redução de reclamações de clientes em indústria de alimentos, utilizando ferramentas de qualidade – comparativo 2014x2015: estudo de caso. *Di Factum*, 1, 61-68.
- Di Maio, C. A., & Silva, J. L. G. (2018). Armazenagem e distribuição de medicamentos na cadeia fria. *Latin American Journal of Business Management*, 5, 115-133.
- Franco, E. G., Santos, A. A. S., Pereira, V. L. (2021). Uma abordagem de gestão para a cadeia de suprimentos de vacinas. *Revista Ibirapuera*, 2, 39-43.
- Gomes, A. B. S., Medeiros, F. R. F., Neto, M. P. L. (2019). Análise logística da assistência farmacêutica de um hospital do nordeste brasileiro. *Research Society and Development*, 9 (2), e155922210
- Haleem, R. M., Salem, M. Y., Fatahallah, F. A., Abdelfattah, L. E. (2020). Quality in the pharmaceutical industry – A literature review. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 23, 463-469.
- Lobera, R. B., Ortiz-Martíns, S. F. G., Santos-Mena, B., Hidalgo-Correas, F. J., Garcia-Diaz, B. (2021). Estabilidad de los medicamentos termolábiles ante una interrupción accidental de la cadena de frío. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar*, 38, 169-192.
- Lombardo, M., & Eserian, J. K. (2017). Análise da qualidade de medicamentos e o papel do laboratório oficial no contexto da saúde pública. *Revista de Administração em Saúde*, 17, 67-69.
- Mamede, L. C., Caetano, B. L., Rocha, L. A., Ferreira, E. M., Cestari, A., Kfuri, C. R., Ciuffi, K. J., Calefi, P. S., Mello, C., Cunha, W. R., Nassar, E. J. (2017). Comportamento térmico de fármacos e medicamentos. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, 27, 151-155.
- Melo, D. O., & Castro, L. L. C. (2017). A contribuição do farmacêutico para a promoção do acesso e uso racional de medicamentos essenciais no SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*, 22, 235-244.
- Queiroz, M. M., Telles, R., Romboli, S. M. (2018). Fatores competitivos na indústria de Prestadores de Serviços Logísticos (PSL) do Brasil. *Revista Científica Hermes*, 7, 48-62.
- Ramirez, R., Sanz, A. I., Bach, P., Alsedà, M., Godoy, P. (2016). Cadena Del Frío De Las Vacunas Y Conocimientos De Los Profesionales – Análisis De La Situación Em La Región Sanitaria De Lleida. *Vacunas*, 17, 11-17.
- Rodrigues, P. H. A., Costa, R. D. F., Kiss, C. (2018). A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. *Revista de Saúde Coletiva*, 28, e280104.
- Silva, B. C., Hauser, D., R. A., Silva, A. L. O., Moreira, J. C. (2017). Desafios ao controle da qualidade de medicamentos no Brasil. *Caderno de Saúde Coletiva*, 25, 362-370.

Silva, D. B. C., & Panis, C. (2019). Análise da logística de transporte de medicamentos. *Infarma*, 21, 3-4.

Silva, K. E. R., Alves, L. D. S., Soares, M. F. R., Passos, R. C. S., Faria, A. R., Rolim, N. P. J. (2019). Modelo de avaliação da estabilidade de fármacos e medicamentos para a indústria farmacêutica. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, 30 (2), 1-8.

Vermelho, S. C. S. D., & Velho, A. P. M. (2016). Implantação da Vigilância Sanitária em Saúde: desafios para as Redes de Atenção à Saúde. *Visa em debate*, 4 (4), 123-131.