



FACULDADE DE ADMINISTRAÇÃO E NEGÓCIOS DE SERGIPE
Especialização em Serviços de Saúde

Carla Rocha De Almeida

**MELHORIAS PARA ADEQUAÇÃO DE UMA DISTRIBUIDORA DE
CORRELATOS FARMACÊUTICOS A COMERCIALIZAÇÃO DE
MEDICAMENTOS**

Aracaju

2016

Carla Rocha de Almeida

**Melhorias para adequação de uma distribuidora de correlatos farmacêuticos a
comercialização de medicamentos**

**Trabalho de Conclusão de Curso apresentado na FANESE como
requisito básico na conclusão do Curso de Pós Graduação em
Serviços de Saúde.**

Aracaju

2016

RESUMO

Este trabalho parte de um estudo de caso realizado numa distribuidora de produtos farmacêuticos localizada no município de Aracaju, estado de Sergipe. O objetivo do artigo é propor melhorias para a empresa estudada a fim de adequá-la a comercializar medicamentos, tendo como base o cumprimento às normas vigentes no setor de Distribuição de fármacos de prescrição. Como poderá perceber, todo o ciclo logístico farmacêutico requer cuidados especiais, principalmente em relação ao controle de temperatura do ponto de produção até chegar ao consumidor final. Para que isso ocorra uma série de operações devem ser processadas eficientemente a partir de um centro de distribuição (CD) ou distribuidora, foco desse estudo. É descrita a estrutura do estabelecimento estudado, realizada uma análise quanto à conformidade aos critérios requeridos, entretanto a análise específica identifica problemas graves. Diante disso, ao confrontar toda a documentação necessária para licenciar uma distribuidora de medicamentos, são sugeridas propostas para melhor adaptação da à empresa às diretrizes solicitadas.

Palavras-chave: Controle, distribuidora, exigências, logística farmacêutica, medicamentos.

ABSTRACT

This paper presents a case study of a distributor of pharmaceutical products in the municipality of Aracaju, Sergipe state. The objective of this article is to propose improvements to the company studied in order to adapt it to market drugs, based on compliance with the rules in force in the distribution sector of prescription drugs. As you can see, the entire pharmaceutical logistics cycle requires special care, especially in relation to the temperature control of the production point to reach the end consumer. For this to happen a series of transactions must be processed efficiently from a distribution center (DC) or distributor focus of this study. The structure of the establishment studied, performed an analysis on the compliance to the required criteria, however the analysis identifies specific serious problems is described. Thus, to confront all the necessary documentation to license a distributor of drugs, proposals are suggested to better align the company to the requested guidelines.

Keywords: control, distribution, requirements, pharmaceutical logistics, medicine

Sumário

I Introdução

II Referencial Teórico- – A Logística e sua importância para o desenvolvimento das atividades de distribuição de medicamentos.

- 1 A evolução da Logística
- 2 Caracterização da empresa estudada
- 3 Legislação vigente no setor de distribuidoras de medicamentos.

III Análise Com Propostas De Melhorias

- 1 Análise do Layout
- 2 Condições de climatização da Distribuidora
- 3 Processo de recebimento de produtos
- 4- Conclusão

Referências

I Introdução

Sabe-se que os medicamentos têm participação fundamental na vida dos seres humanos para o tratamento e cura das doenças. Os avanços da ciência nos estudos para a cura resultam na grande escala de fabricação dos medicamentos, devido à sua procura nos hospitais, prontos socorros, farmácias e etc. Por conta da alta escala de fabricação, a logística entra neste ramo armazenando, movimentando, distribuindo e transportando.

A realidade é que a logística está em tudo que envolve processos de planejamento à execução de tarefas. No âmbito da saúde não poderia ser diferente, já pensou o que seria de um hospital caso não houvesse o medicamento para tratar os pacientes? E para uma farmácia, caso faltasse seu principal produto ou estes chegassem avariados? Para que os medicamentos estejam disponíveis para o consumidor garantindo a qualidade e eficiência dos mesmos, da produção até a sua dispensação só se é possível graças ao uso das técnicas logísticas.

Em virtude disso as organizações devem pensar em formas de sanar suas deficiências realizando planejamento, treinamento, ações para a satisfação de seus clientes e a sua própria satisfação com a aplicação de serviços mais especializados. À medida que o mercado farmacêutico cresce, aumenta também a logística de medicamentos, viabilizando a eficácia na movimentação deste tipo de produto. Considerados suprimentos imprescindíveis para uma sociedade, a demanda dos medicamentos encontra-se em alta. Desde o ponto de produção até os pontos de venda, perpassam por distribuidoras onde é acompanhada por um alto rigor da legislação sanitária. Medicamentos são produtos de extrema necessidade para uma sociedade. O manuseio desses produtos são regidos por uma legislação específica que deve ser cumprida rigorosamente, visto que a licença para a comercialização depende do atendimento a determinados requisitos. Para o ramo de distribuição de medicamentos, uma série de documentos é requerida. No decorrer do trabalho serão explicadas essas exigências

O tema desse trabalho refere-se ao ramo de distribuição, especificamente ao processo de armazenagem de medicamentos numa distribuidora de produtos farmacêuticos no município de Aracaju/SE. A empresa desse estudo trabalha com produtos farmacêuticos (correlatos) e também com MIPs (medicamentos isentos de prescrição), os quais não exigem uma legislação mais severa para a respectiva comercialização. Visto isso, levanta-se a questão: quais são os fatores que impedem a distribuidora de comercializar medicamentos?

Esse artigo trata de um estudo de caso baseado em visitas técnicas a empresa e tem como objetivo analisar e identificar problemas quanto às adequações à legislação para a comercialização de medicamentos em uma distribuidora de produtos farmacêuticos no município de Aracaju. Buscando

compreender o processo de armazenagem, identificar problemas relacionados à guarda de seus produtos, dissertar sobre a observância da empresa às normas e principalmente a sua adaptação para a comercialização de medicamentos.

O trabalho tem o intuito de apontar soluções para a situação problema exposta, com o objetivo do crescimento da distribuidora ao ampliar o seu mix de produtos comercializados e atender de forma eficiente ao mercado consumidor garantindo a manutenção da qualidade por todo o trajeto no canal de distribuição.

II – A Logística e sua importância para o desenvolvimento das atividades de distribuição de medicamentos

1. A evolução da Logística

O homem é acompanhado desde os primórdios pelas atividades logísticas, perpassando pela área militar até chegar ao século XX ao âmbito empresarial. Seu conceito foi aprimorado diversas vezes e ainda hoje é considerada como um campo novo de estudo no qual as empresas investem pesado com o intuito de otimizar processos, reduzir custos e aumentar a lucratividade.

Logística Farmacêutica segundo (CARVALHO e MACEDO, 2009, pág. 12):

“É o gerenciamento da cadeia do abastecimento que planeja, implementa e controla o fluxo e armazenagem de insumos farmacêuticos, produtos semiacabados e produtos farmacêuticos acabados, bem como as informações a eles relativas desde o ponto de origem até o ponto de consumo, com o propósito de preservar a qualidade através do desenvolvimento destas atividades”.

A logística farmacêutica tem basicamente as mesmas operações dentro do sistema para garantir o acesso do medicamento ao consumidor. A lógica é a mesma da logística de outros setores, obedecendo às etapas de compras, recebimento, armazenagem, separação, expedição e distribuição.

Tratando-se de medicamentos, a ponta do processo inicia-se na compra de matérias-primas (também chamadas de insumos farmacêuticos) às quais serão encaminhadas às indústrias farmacêuticas, onde passarão por testes de qualidade nos laboratórios para então serem encaminhadas à produção. Depois do insumo processado e transformado em produto acabado ele deve ser encaminhado através dos canais de distribuição para atacadistas (distribuidoras) ou em casos outros diretamente ao setor varejista. Para isso, a depender do setor a ser entregue o produto, pode haver mais de um tipo de gerenciamento de transporte o qual deve acompanhar o medicamento dentro do canal de distribuição assegurando seu fluxo e conseqüentemente entrega ao consumidor.

De maneira bem enxuta foram expostas as operações gerais da logística farmacêutica, entretanto para o estudo em questão é primordial conhecer especificamente o processo logístico das distribuidoras, assim como a obediência às legislações vigentes quanto ao layout e as condições de climatização exigidas.

2 Caracterização da empresa estudada

A empresa desse estudo é uma distribuidora de produtos farmacêuticos, a qual, atualmente, tem suas atividades concentradas na venda de correlatos, ou seja, aqueles produtos acessórios e imprescindíveis de saúde, como: gases, preservativos, esparadrapos, entre uma diversidade de produtos. Seus principais clientes são as farmácias de pequeno porte, correspondendo a 95% dos seus clientes, os outros 5% são hospitais, clínicas da capital Aracaju, como também do interior do estado de Sergipe.

A estrutura da distribuidora é de porte pequeno, apresenta um layout básico para o comércio de produtos correlatos. É dividida em setores; recebimento conferência, estocagem, separação, e expedição. Existem quatro estantes grandes, três delas estão reservadas aos produtos unitizados (separados e vendidos a qualquer quantidade), e na outra estante estão os produtos vendidos em lotes, denominados caixas fechadas. Para arrumação do estoque nestas prateleiras são utilizadas caixas de plástico para estocagem dos produtos separadamente em ordem alfabética e numérica (ordenação Alfa-numérica), onde os produtos pesados são arrumados na parte inferior para evitar acidentes e facilitar o manuseio dos mesmos. A distribuidora não apresenta área exclusiva para a guarda de medicamentos (sejam prescrição médica, controlados, termolábeis), visto que a alta temperatura do local impede a autorização de comercialização pela legislação sanitária.

Há áreas específicas para os itens de segurança como extintores de incêndio com a sinalização adequada no piso; as paredes foram pintadas com uma tinta especial para melhor evidência do ambiente, utilizam-se termômetros para monitoramento da temperatura do depósito, que é alta devido às telhas do estabelecimento serem de um material semelhante ao amianto; a distância padrão entre as estantes atende a maioria das normas técnicas exigidas para a movimentação, porém as escadas para movimentação nas estantes não são apropriadas para o manuseio desses correlatos, cuja legislação exigida para autorizar as vendas é de fácil cumprimento.

As atividades desenvolvidas pela empresa é um exemplo da aplicação das técnicas logísticas, por ser altamente dinâmico e trabalhar com tecnologias de informação para o processamento das suas atividades. Apresenta uma recepção para os clientes fazerem seus pedidos pessoalmente ou receber os pedidos via telefone e dados dos vendedores externos, o escritório está situado depois da área de estocagem onde se gerencia as atividades principais e apresenta. A sede administrativa situa-se em outro local. Dentre os equipamentos utilizados estão: o palete, a transpaleteira (burrinha), um carrinho para movimentar pequenos volumes. No que se refere a equipamentos mais sofisticados, a empresa conta com computadores com softwares específicos de gestão de armazenagem (WMS), leitor de código de barras dentro do setor de conferência e recebimento, bem como sistemas de alarme e segurança.

As expedições dos produtos. Tanto para a capital de Aracaju quanto para o interior, ocorrem no período vespertino e a empresa trabalha com um prazo mínimo de 24 h para entrega. Salvo exceções, em caso de urgência, ela permite que o cliente possa buscar os produtos no mesmo dia.

O processo de transporte obedece ao manual de boas práticas de transporte, e nessa Distribuidora de produtos farmacêuticos ele é terceirizado, o qual traz economia à empresa.

3- Legislação vigente no setor de distribuidoras de medicamentos.

Os principais objetivos da distribuição do setor farmacêutico podemos citar: busca pelo aprimoramento dos serviços para atender melhor a indústria e o varejo buscando aperfeiçoar constantemente as suas atividades com eficiência e responsabilidade. Esse mercado possui um amplo canal de distribuição, podendo atender farmácias perfurarias, hospitais e clínicas, comercializando medicamentos, produtos de higiene entre outros. Em se tratando de medicamentos distribuem os denominados medicamentos de referência, genéricos e similares. A empresa que busca desenvolver atividades de distribuição desses produtos deve solicitar previamente autorização de funcionamento (AFE), que deverá ser protocolada junto à Diretoria de Vigilância Sanitária. Para o desenvolvimento dessa atividade comercial se faz obrigatória à presença de um farmacêutico responsável, com registro no Conselho Regional de Farmácia.

O número de funcionários do distribuir vai variar de acordo com seu tamanho. Além do farmacêutico, uma distribuidora pode contar com as seguintes funções: gerente, vendedores e auxiliares. Para uma estrutura mínima de funcionamento estima-se ser necessária uma área de aproximadamente 200m², com flexibilidade para ampliação conforme o desenvolvimento do negócio. Os ambientes podem ser divididos em áreas de recepção, área de armazenagem (com câmaras frias), escritórios e sanitários todas exigidas pelo manual de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos.

Segundo a ANVISA devem ser consideradas como necessárias, as seguintes áreas: recepção, quarentena, expedição, estocagem, área específica para medicamentos (termolábeis, controlados, e imunobiológicos). Os interiores dos almoxarifados devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó facilitando a limpeza. Em se tratando dos quesitos iluminação, ventilação e umidade. Os mesmos devem ser controlados para evitar efeitos prejudiciais sobre os medicamentos estocados.

No tocante ao uso de equipamentos para a comercialização de medicamentos, os mesmos devem ser apropriados para o uso a que se destinam. As estantes modulares de aço ou de madeira revestida por formica são as mais indicadas porque permitem mais fácil manuseio e limpeza. O sistema de

condicionamento de ar utilizado para o controle adequado da temperatura nos locais de armazenamento de medicamentos devem ser pensados em função das condições do ambiente.

A distribuidora deve dispor de armário resistente e, ou, sala própria fechada com chave para o armazenamento dos medicamentos sujeitos a um regime especial de controle. O estabelecimento também deve ter local ou sistema de segregação devidamente identificado, fora da área de dispensação para a guarda dos produtos que apresentem comprovadamente irregularidades ou com prazo de validade vencido.

No recebimento de medicamentos devem existir instruções por escrito orientando os procedimentos de recebimento, identificação e manuseio dos medicamentos. Toda e qualquer área destinada à estocagem de medicamentos deve ter condições que permitem preservar suas condições de uso. Nenhum medicamento poderá ser armazenado antes de ser oficialmente recebido e nem liberado para entrega sem a devida permissão. Embalagens parcialmente utilizadas devem ser fechadas novamente para prevenir perdas e/ou contaminações, indicando a eventual quantidade faltante no lado externo da embalagem. A presença de pessoas estranhas aos almoxarifados deve ser terminantemente proibida nas áreas de estocagem.

A guarda de medicamentos termolábeis deve ter um controle rígido de temperatura que deve ser em torno de 20° C (+- 2°), as medições de temperatura devem ser efetuadas de maneira constante e segura, com registros escritos. Devem existir sistemas de alerta que possibilite detectar defeitos no equipamento de ar condicionado para pronta reparação. Já o processo de estocagem de medicamentos controlados, a área de estocagem deve ser considerada de segurança máxima. Somente deve ter acesso a ela o pessoal autorizado pelo farmacêutico responsável do almoxarifado. Registros de entrada e saída devem ser feitos de acordo com a legislação sanitária específica, sem prejuízo daquelas que foram determinadas pela própria administração do almoxarifado.

III- ANÁLISE COM PROPOSTAS DE MELHORIAS

1- Análise do Layout

No que se refere ao layout, uma série de requisitos são exigidos para uma distribuidora de medicamentos. Entre eles pode-se citar o formato do layout, o tamanho mínimo do prédio que deve ser em torno de 200m², as características gerais de estrutura como iluminação (aproveitar a luz natural e no uso de lâmpadas fluorescentes), manter um controle de temperatura e umidade através de aparelhos especiais, a organização do espaço físico deve ser em setores bem definidos, bem como deter equipamentos de segurança e manuseio em bom estado. Todos esses itens deverão estar no Manual de Boas Práticas de Estocagem, Transporte e Distribuição, o qual é um documento primordial para uma empresa desse ramo.

A empresa estudada apresenta uma área superior ao exigido, possuindo espaço suficiente para a manutenção, limpeza e operação dos produtos; dispõe também de setores para as operações logísticas como: área de recepção, conferência, estocagem, expedição e quarentena. É importante frisar que a área de recepção é separada da área de estocagem. A área de administração, recebimento e distribuição são bem definidas, apresentando instalações sanitárias tanto para os funcionários do setor administrativo como do estoque. Há espaço apropriado para os funcionários realizarem suas refeições, estes por sua vez utilizam uniformes que identificam seu setor e função.

Sugere-se, diante do exposto, a reforma do layout da empresa. Estabelecendo uma área (sala) exclusiva para os medicamentos, e dentro desse espaço isolar com grade os fármacos controlados dos de prescrição. E o acesso a estes devem ser restrito ao funcionário responsável (farmacêutico). Também nesta área propõe-se a instalação de equipamentos de refrigeração como freezers para a guarda dos medicamentos termolábeis. Assim como utilização de escadas apropriadas para o manuseio nas estantes. Estas alterações de modo claro, já serão um avanço para a liberação da licença de comercialização de medicamentos pelos órgãos competentes.

2- Condições de climatização da Distribuidora

A climatização do ambiente é um ponto chave, a legislação da ANVISA é rigorosa nesta questão. Na sua composição cobra um conjunto de normas técnicas sobre a temperatura dentro do depósito, a depender do produto a ser manuseado existe uma temperatura mínima adequada. Os correlatos tem uma

faixa mais flexível comparado aos medicamentos. Estes, caso sejam de prescrição usual, devem ser mantidos na faixa de temperatura entre 15 e 30° C, no caso dos remédios controlados, além disso, necessita de acesso restrito. Quando se fala em termolábeis é ainda mais cobrado, deve possuir equipamentos de refrigeração que mantenham a temperatura entre 2° a 8° C, e câmara fria.

A alta temperatura dentro da empresa analisada é o fator crucial que a impede comercializar medicamentos. Apesar de dispor de um exaustor, ventilador de parede e condicionador de ar nas áreas administrativas e de recepção ao cliente, estes também estão no setor de estocagem. Nas visitas realizadas a temperatura média encontrava-se na faixa de 28°C, atingindo seus maiores números no período da tarde. O que contribui fortemente para isso é o fato do telhado do prédio ser de material inadequado, o que contribui para a elevação das temperaturas do depósito. Evidenciando desse modo, a principal condição a ser ajustada.

Propõe-se, desse modo como melhoria a implantação de uma reforma que venha adaptar o estabelecimento às normas quanto às condições de climatização que venham a ser efetivas e de baixo custo. Entre estas, sugere-se a criação e a climatização de uma nova sala específica para medicamentos, com a instalação de condicionadores de ar para esse setor, bem como a instalação de mais de um exaustor e ventilador na região que antecede esta sala.

3- Processo de recebimento de produtos

O ato do recebimento físico do material ou produto confirma a existência de um pedido de compra e é importante para a qualidade das informações da nota fiscal (preços, impostos, etc.). Quando o medicamento chega a um CD ou distribuidora passa pelas mesmas etapas que outros produtos, como conferência, contagem física, validação da nota fiscal, separação: entretanto alguns aspectos importantes devem ser considerados. Os materiais que necessitam de inspeção de qualidade são testados e avaliados pela área técnica. Para isto a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) obriga que as distribuidoras tenham um responsável técnico farmacêutico para assegurar a qualidade dos medicamentos tanto no recebimento quanto na expedição dos mesmos. Nessa etapa compreende a observância da data de validade, data de expiração, lote de fabricação e temperaturas, as tecnologias de informação, equipamentos de descarga e unitização.

A distribuidora desse estudo, sua vez, realiza o processo de recebimento de correlatos adequadamente de acordo com o Manual de Boas Práticas de Armazenagem. O produto chega à área específica de recebimento, em seguida é feita a conferência cega, para confirmar se o número de caixas descritas na nota fiscal é igual ao da contagem física. Após liberar o caminhão, inicia-se a contagem detalhada (por amostragem ou critérios determinados pela empresa), com o objetivo de verificar o

conteúdo das caixas. As informações como impostos, valores e classificação fiscal são validadas nos SI (Sistema de Informação) da empresa.

Sugere-se, diante da situação exposta, como melhoria: a mudança no layout da área de recebimento de produtos com a separação do setor de picking e distribuição; o isolamento da recepção de medicamentos dos produtos correlatos; a sinalização em todos esses setores para evitar misturas de produtos correlatos na área de expedição; acompanhamento de responsável técnico no controle da temperatura dos medicamentos e dos veículos no recebimento e transporte. Bem como qualificação, treinamento do pessoal (auxiliares) quanto ao cuidado necessário no manuseio dos produtos armazenados.

4- Conclusão

Conclui-se com esse artigo a logística tem importante papel no aprimoramento do setor de comercialização de medicamentos. As empresas necessitam produzir e vender seus produtos, para isso é imprescindível estudar e investir nas atividades que ocorrem durante seu processo. Reconhecer as falhas e solucioná-las se tornam os passos importantes para atingir o sucesso no mercado. Esse é o principal argumento que vem justificar as boas praticas e adequações necessárias para a exploração de vantagens com a comercialização de medicamentos na distribuidora.

Após as visitas técnicas realizadas a empresa, em reestruturação devido à mudança recente, foi possível perceber o interesse dos gestores em ampliar seu mercado com a distribuição de medicamentos. Considerando todo esse panorama percebe-se que as propostas de adequação são pertinentes desse modo, podendo ser utilizadas pela distribuidora para sanar todos os empecilhos identificados trazendo bons resultados para a empresa.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRAFICAS

ALVARENGA, A. C.; NOVAES, A. G. N. **Logística aplicada: suprimento e distribuição física** 2 Ed. São Paulo: Pioneira, 1994.

CARVALHO S.J.; MACEDO, SHM **Logística farmacêutica geral: da teoria a pratica** 1^a Ed. São Paulo: Contento, 2012

DUBOC, M. **O transporte de medicamentos e os imprevistos não descritos em literatura.** Revista Controle de Contaminação. V82, p 36-37, 2006.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Lista de documentos necessários para transportadora de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos-** Portaria SVS/MS n 1052 de 29/12/98. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/autoriza/autoriza>. Acesso em 28 de jul. 2015

GUIA DA FARMACIA. **Artigo transporte de medicamentos exige cuidados.** Disponível em: <http://www.guisdafarmacia.com.br/edição-188/1876-> transporte de medicamentos exige cuidados. Acesso 25 de jul. 2016.

MS Ministério da Saúde. **Manual de boas práticas de estocagem.** Disponível <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicações/cd05>. Acesso jul. 2016.