

QUESTÕES LOGÍSTICAS PARA DISTRIBUIÇÃO DA VACINA CONTRA A MALÁRIA

Sheila Mirelle Bormann

HAGA¹

FATEC – MAUÁ

**Washington Luiz De
SOUZA²**

FATEC – MAUÁ

Paulo Henrique

LIXANDRÃO FERNANDO³

Mestre em Engenharia Mecânica
Docente do curso de Tecnologia em Logística
FATEC – MAUÁ

RESUMO

O trabalho aborda os impactos socioeconômicos da malária no cenário nacional, mostrando os problemas causados por ela e os empecilhos que inviabilizam a execução de um plano de imunização principalmente na região norte do Brasil. Levando em consideração os aspectos estruturais desta região, que dificultam a execução das etapas do ciclo farmacêutico estabelecendo qual a melhor estratégia para desempenhar todas as atividades logísticas de maneira eficaz, a análise da cadeia logística de produtos farmacêuticos está atrelada as portarias do órgão regulamentador da saúde. Entre outros objetivos esse trabalho buscou identificar os percalços que podem atrapalhar a execução das estratégias já citadas, atribuir os mecanismos logísticos adequados, determinar as soluções cabíveis nos problemas presentes no ciclo farmacêutico e conscientizar sobre a importância de um estudo mais aprofundado da malária e seus impactos. O trabalho foi estruturado a partir de um estudo exploratório buscando referências bibliográficas em artigos de revistas científicas, livros, artigos do ministério da saúde etc. Com uma pesquisa quantitativa pode-se entender o nível de entendimento da população sobre o assunto abordado. Como resultados a partir do questionário conseguiu identificar o grau de entendimento da população referente ao tema, ao qual coletou-se resultados como a falta de afinidade do público, por exemplo com siglas de órgãos regulatórios, etc.

Palavras-chave: Logística, Produtos farmacêuticos, Malária.

LOGISTICS ISSUES FOR DISTRIBUTION OF THE MALARIA VACCINE

ABSTRACT

The work addresses the extent of malaria in Brazil, and in the world, analyzing the scenario of the development of an immunizing agent, so important for the control of this disease, from this point on, questions related to current legislation, related to registration and importation, are

raised and legislation related to logistical issues (storage and distribution) that require the implementation of an immunization plan, also taking into account the aspects of the northern region of Brazil that make it difficult to carry out stages of the pharmaceutical cycle. Among other objectives, this work seeks to identify the setbacks that can hinder the execution of the necessary specifications for the import and distribution of an immunizing agent, in addition to raising awareness about the importance of a more in-depth study on malaria and its impacts. The work was structured from an exploratory study seeking bibliographical references in articles from scientific journals, books, articles from the Ministry of Health, etc. With a quantitative survey, it is possible to understand the level of understanding of the population on the topic addressed, in order to reinforce the value of this work, considering the current situation of the entire population (which needs an immunization movement against malaria) it is in a slow evolutionary process, the main problems being a problem in the development of an immunizing agent and the difficulties that the region of the country, where the highest rate of contagion is found, presents in the structural and logistical issue and that affects the guarantee actions access to health, recommended by the SUS.

Keyword: Logistics; Pharmaceutical products; Malaria

1. INTRODUÇÃO

Para que se possa controlar problemas sanitários proeminentes de doenças patológicas e virais, necessita-se de um bom planejamento logístico que tende a ser provido pela assistência farmacêutica. Desse modo, é imprescindível que se utilize mecanismos logísticos que flexibilizem a ação de controle (LOG WEB, 2009).

Países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos são afetados com moléstias que castigam e ainda castigam parte de sua população, tanto no Brasil quanto em alguns países da Ásia e África. Conforme apresentado por Philips *et al.* (2017) a malária ainda é uma triste realidade.

O desafio, no entanto, é chegar a lugares que precisam de campanhas de imunização. O Brasil é uma nação de proporções continentais e justamente as regiões que carecem desse trabalho se encontram afastadas ou inacessíveis (região norte do Brasil). Deste modo, para que se realize uma ação, a fim de erradicar a malária, necessita-se além do trabalho científico a elaboração de um planejamento logístico eficaz (SOLER, 2004).

De acordo com o Conselho Nacional de Saúde (Resolução CNS nº 338/2004):

A assistência farmacêutica se trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia de qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e

avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. (BRASIL, 2004)

Ao longo dos anos, a malária no Brasil vem sendo um grande problema para os governos estadual e federal e segundo o Dr. André Siqueira do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (FIOCRUZ, 2019), 99% dos casos autóctones (naturais da região ou do território) que ocorrem no Brasil, são registrados na Região Amazônica, principalmente por conta das condições demográficas, ambientais e sociais que são bastante favoráveis à manutenção do ciclo de transmissão. Nessa região, a população ribeirinha muitas vezes se aloca em vilarejos isolados e de alta dificuldade de recebimento de serviços básicos, como o serviço de saúde.

A autonomia brasileira em produção de insumos, medicamentos e vacinas ainda é pouco efetiva. No entanto, a produção nacional, incluindo a pública, ainda é vital para o sistema de saúde e para a saúde da população brasileira. Os estudos dos trabalhos recentes para alavancar a produção nacional são preciosos meios de aprendizado e registros de experiências tanto para o presente quanto para o futuro, aperfeiçoando e defendendo uma política industrial voltada para vulnerabilidades da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS), isso acaba por gerar um confronto e uma dissolução com as regras estabelecidas pela indústria farmacêutica internacional (FIOCRUZ, 2021).

A problemática é voltada para a análise da situação do Brasil e as regiões afetadas, o desenvolvimento do imunizante e os aspectos para distribuição deste. Existem outros desafios presentes no processo, sendo a dificuldade logística em estabelecer uma estratégia eficaz de distribuição e a complexidade dos processos de distribuição e armazenagem que acabam sendo prejudiciais ao andamento da campanha de imunização.

O objetivo geral desse trabalho foi analisar o cenário atual da malária e do desenvolvimento de um imunizante, direcionando a visão para as questões logísticas envolvidas em um possível plano de imunização, que precisaria atingir especialmente a região norte do país, na qual o acesso encontra obstáculos. Os objetivos específicos são:

- Identificar os possíveis percalços na execução do plano de imunização;
- Verificar quais mecanismos logísticos precisam ser utilizados;
- Analisar a importância de uma medida de combate contra a malária.

Esse trabalho pretendeu esclarecer os processos envolvidos no desenvolvimento de um imunizante, direcionando o foco para as questões logísticas envolvidas, que muitas vezes não são de conhecimento de toda a sociedade.

2. RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME)

Trata-se de um documento oficial emitido nacionalmente, que identifica quais medicamentos são imprescindíveis; tais medicamentos são tidos como básicos e essenciais para o controle de problemas de saúde corriqueiros da população. É tido como modelo para que governos estaduais e municipais possam listar e identificar quais produtos são prioridade (ELISA, 2012).

De acordo com o Ministério da Saúde (RENAME, 2020), as publicações das listagens devem ser atualizadas a cada dois anos, e devem trazer as informações, conforme legislação específica, divididas em cinco anexos:

- I – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico;
- II – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico;
- III – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado;
- IV – Relação Nacional de Insumos;
- V – Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

O montante de vacinas, que fazem parte da RENAME, atualmente contemplam mais de 16 tipos de vacinas, para doenças como meningite, sarampo, caxumba, rubéola e febre amarela entre outras.

3. CICLO DE ASSISTENCIA FARMACEUTICA

O ciclo da assistência farmacêutica se divide em seis etapas, e a distribuição destas etapas serve para auxiliar a execução de um plano assistencial eficiente. (MINISTERIO DA SAÚDE, 2004).

- I - Seleção;
- II - Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT);
- III - Programação;
- IV - Aquisição;
- V - Armazenamento;
- VI - Distribuição;

VII - Prescrição e Dispensação.

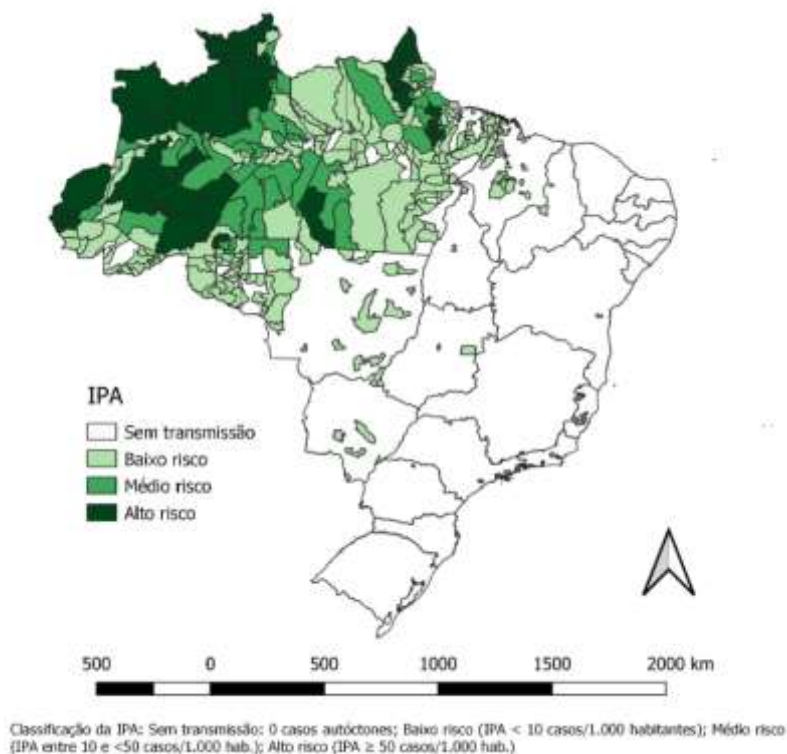
4. MALÁRIA NO BRASIL

De acordo com a FIOCRUZ (2019) “A malária é uma doença infecciosa febril aguda, causada por protozoários transmitidos pela fêmea infectada do mosquito *Anopheles*”. Esses protozoários podem ser de cinco espécies: *Plasmodium vivax* (*P. vivax*), *Plasmodium falciparum* (*P. falciparum*); *Plasmodium ovale* (*P. ovale*); *Plasmodium malariae* (*P. malariae*) e *Plasmodium knowlesi*. No Brasil os predomínios de casos estão relacionados à espécie *P. vivax*, mas existem casos de infecção por *P. falciparum*, que ocasiona quadros mais graves e muitas vezes letais.

Segundo o Ministério da Saúde (2021) a espécie de *Anopheles* predominante no Brasil é a *darling* “cujos criadouros preferenciais são coleções de água limpa, quente, sombreada e de baixo fluxo, muito frequentes na Amazônia brasileira”.

Sabe-se que 91 países são considerados endêmicos para malária (CORREIO, 2021), sendo que 45 desses países estão na África. No Brasil a maior incidência de casos está concentrada na região Amazônica (Figura 1), registrando cerca de 99% dos casos de infecção.

Figura 1 – Mapa de risco por município (2018)



Fonte: Ministério da Saúde (2021)

A malária não é infecciosa, ou seja, não passa de uma pessoa para outra sem que haja um vetor, além disso, é uma doença que possui cura, com tratamento garantido pelo SUS, no entanto se não tratada corretamente pode evoluir para casos graves, e de acordo com informações do Ministério da Saúde (2021) “a malária é a causa mais comum de morte evitável entre as doenças infecciosas em viajantes”.

De acordo com o Ministério da Saúde (2021), para que a doença seja controlada o objetivo é a interrupção da transmissão, e acrescenta que “os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável lançados pela Organização das Nações Unidas (ONU), estabelecem no Objetivo 3.3 acabar com as epidemias da malária até 2030”.

A Estratégia Técnica Global para a Malária da OMS, segundo o Ministério da Saúde (2021), estabelece três pilares:

- 1 – Garantir acesso universal à prevenção, ao diagnóstico e ao tratamento da malária;
- 2 – Acelerar os esforços para a eliminação e obtenção do status livre de malária;
- 3 – Transformar a vigilância de malária em intervenção essencial.

A gravidade da malária depende de fatores como a espécie do parasite e também a idade do paciente, conforme explica o Ministério da Saúde (2021):

O quadro clínico da malária depende da espécie do parasito, da quantidade de parasitos circulantes (parasitemia), do tempo de doença e do nível de imunidade adquirida pelo paciente. Gestantes, crianças primoinfectados estão sujeitos a maior gravidade e devem ser acompanhadas preferencialmente por um médico, principalmente se a infecção for por *P. falciparum*, que é responsável pela maioria dos casos letais.

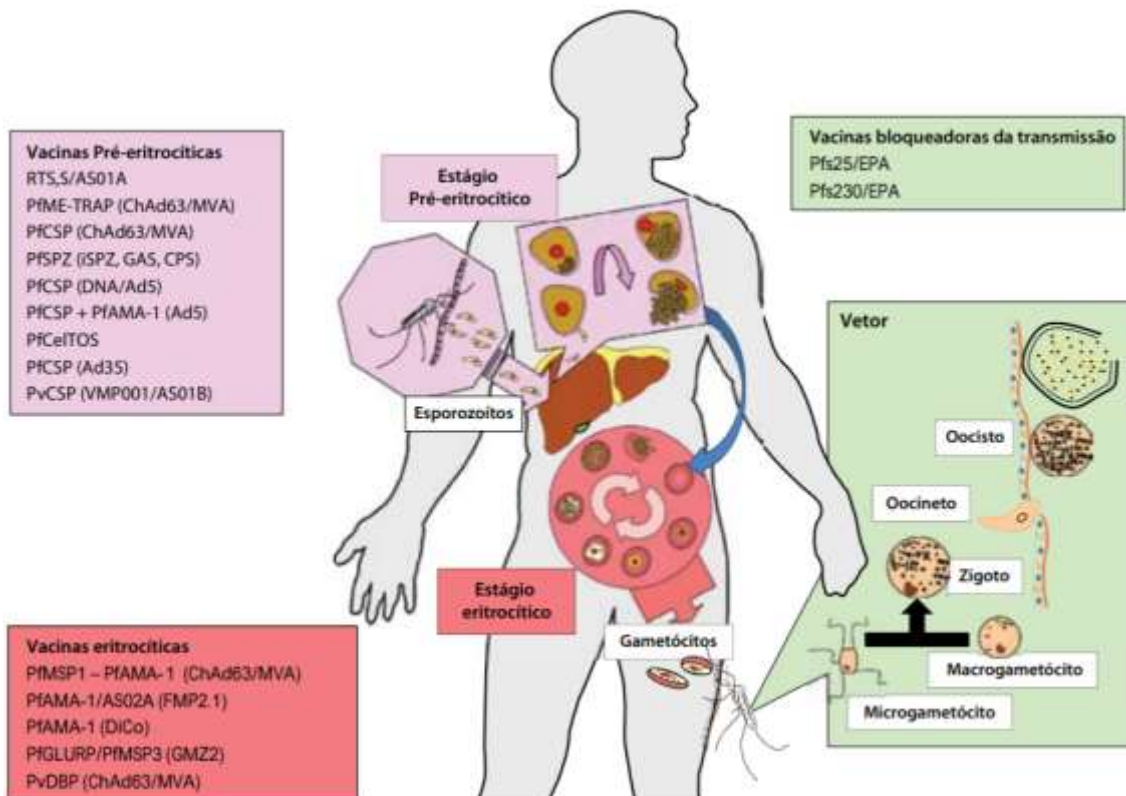
Por ser ainda um problema de saúde pública global e grave, a aplicação de um imunizante seria indispensável no controle da doença, ainda que, segundo o Ministério da Saúde (2021), os medicamentos para diversos Programas Estratégicos, incluindo o da malária, sejam distribuídos pelas Secretarias de Estado e Saúde, ou seja, os tratamentos são garantidos pelo SUS.

5. VACINA CONTRA MALÁRIA – DESENVOLVIMENTO E CENÁRIO ATUAL

Segundo Souza *et al.* (2015, p.13) “Há mais de 30 anos os pesquisadores se dedicam arduamente à investigação científica para o desenvolvimento de uma vacina eficaz no combate à malária”, e para isto, para que uma vacina seja desenvolvida, é essencial o conhecimento do ciclo da doença, e no caso da malária, do parasita, assim, as vacinas em estudo focam nos três estágios da vida do parasita (Figura 2),

vacinas com atuação nas formas pré-eritrocíticas ou vacinas bloqueadoras da infecção (esporozoítos e/ ou formas teciduais hepáticas); para as formas assexuadas eritrocitárias ou modificadoras da doença (merozoítos); e para as formas sexuadas ou bloqueadoras da transmissão (gametócitos) SOUZA *et al.* (2015).

Figura 2 – Vacinas em desenvolvimento e seus alvos



Fonte: SOUZA *et al.* (2015)

O processo de desenvolvimento de uma vacina deve respeitar um fluxo que inclui uma série de testes rigorosos e morosos, antes de serem incluídos no programa de vacinação do país (SOUZA *et al.*, 2015).

Antes que um medicamento prossiga para a pesquisa clínica, ele deve passar pela etapa de estudos pré-clínicos, na qual os aspectos de segurança são avaliados em animais de experimentação. Após esta etapa, as investigações clínicas podem ser iniciadas, seguindo pelas quatro fases, uma após a outra (UNICAMP, 2021). O objetivo dos testes é obter o maior volume de informações possíveis, assim as 4 fases devem ser seguidas:

- Fase I: Contempla os primeiros testes em humanos, contando com cerca de 20 a 100 voluntários, que não possuem a doença para qual o medicamento está sendo estudado. O Objetivo é avaliar as diferentes doses e as vias de administração (UNICAMP, 2021);
- Fase II: Nesta fase, o medicamento passa a ser utilizado por voluntários (entre 100 e 300) que possuem a doença para qual o medicamento está sendo estudado. O Objetivo é avaliar a eficácia, obter mais dados de

segurança e identificar diferentes indicações do medicamento (UNICAMP, 2021);

- A Fase III envolve o tratamento de milhares de pacientes (de 5 a 10 mil), que serão acompanhados por um longo tempo para que se obtenha as informações necessárias sobre segurança, eficácia e interações com outras drogas. Durante esta fase o voluntário poderá receber o novo tratamento, o tratamento habitual ou um placebo, para comparação dos resultados. Esta etapa da pesquisa fornecerá os dados necessários para elaboração de rótulo e bula (UNICAMP, 2021);

- Fase IV: Chamada de Farmacovigilância é a fase de acompanhamento após aprovação e disponibilização ao mercado. O Objetivo é identificar e definir efeitos adversos até então desconhecidos, ou incompletamente qualificados (UNICAMP, 2021).

Diversos estudos estão sendo desenvolvidos, porém o mais avançado e promissor está relacionado ao imunizante Mosquirix (RTS, S) pesquisado e desenvolvido pelo laboratório GlaxoSmithKline (GSK) em parceria com organizações não governamentais e centros de pesquisa africanos. O programa também recebeu recursos financeiros, entre 2001 e 2015, da Fundação Bill & Melinda Gates, e após cerca de 30 anos de pesquisas, em outubro de 2021 a OMS (Organização Mundial de Saúde) aprovou a primeira vacina contra a malária. A orientação é de que o uso seja generalizado em regiões com transmissão moderada e alta de malária por *P. falciparum*, como é o caso da África Subsaariana. “A recomendação é baseada nos resultados de um programa piloto em andamento em Gana, Quênia e Malawi, que atingiu mais de 800.000 crianças desde 2019” (World Health Organization, 2021). Esta recomendação se deve especialmente ao fato de, nesta região do mundo, a malária continuar sendo uma das principais causas de doenças de mortes infantis (World Health Organization, 2021, tradução nossa).

Segundo reportagem da USP (2021) a vacina “será aplicada justamente nas crianças. Ao todo, são quatro doses, a primeira aos cinco meses, e a última aos 18 meses de vida. No Brasil, onde outra espécie de plasmódio é mais comum, ela não deve ser utilizada”.

Para a espécie *P. vivax* (mais comum no Brasil), os estudos estão pouco avançados (fase I e fase II), e são menos numerosos que para *P. Falciparum* (mais de 10

registros de pesquisas). O avanço nas pesquisas tem sido impactado por limitações biológicas e pela variabilidade antigênica (SOUZA *et al.*, 2015).

6. LEGISLAÇÃO PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Dentro do transporte de vacinas, um dos principais requisitos que deve ser observado é a necessidade de um transporte que respeite a temperatura de armazenamento. Este fluxo é chamado de cadeia de frio, que segundo a RDC nº 430/20 é o “processo englobado pelas atividades de armazenagem, conservação, manuseio, distribuição e transporte dos produtos sensíveis à temperatura”.

A RDC nº 430/20, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, esclarece no capítulo II que “todas as partes envolvidas na produção, armazenagem, distribuição e transporte devem se responsabilizar pela qualidade e segurança dos medicamentos”, e que a venda de medicamentos pelos distribuidores deve ser feita apenas por empresas com autorização para realização de distribuição e dispensação de medicamentos, e além disso, a distribuidora deve garantir a rastreabilidade da carga, garantindo origem lícita e autêntica.

A resolução aborda a obrigatoriedade de um organograma com indicações claras das descrições de cargo; registro de treinamentos, a existência de um amplo Sistema de Gestão da Qualidade, que deve possuir autonomia hierárquica e deve elaborar, revisar e aprovar os procedimentos operacionais padrão; coordenar a gestão documental; adotar e manter programas de auto inspeção; receber e investigar as reclamações entre outras ações que assegurem os requisitos específicos, de cada processo, que possuam impacto na qualidade dos produtos (RDC nº 430/20).

No âmbito do armazenamento, a RDC nº 430/20 preconiza a necessidade de:

- Existência de área de recebimento de medicamentos separada da expedição e do armazenamento;
- Manter itens avariados, recolhidos, devolvidos, e vencidos em local separados do armazenados;
- Existência de uma área para administração;
- Armazenamento separado de materiais de limpeza;
- Acesso restrito às áreas de armazenamento;
- Equipamentos de monitoramento, bem como processos estabelecidos, de controle de temperatura e umidade;

- Áreas com superfícies lisas, facilitando as ações de higiene, que devem ser registradas;
 - Armazenamento dos medicamentos deve acontecer de acordo com as instruções do detentor do registro;
 - Os medicamentos nunca podem estar em contato direto com o chão, e nem próximos ao teto;
 - Os *pallets* utilizados devem ser de material que permita a higienização;
 - O armazenamento deve ser longe da incidência de luz solar;
 - Obediência à configuração de carga estabelecida;
 - Existência de um endereçamento lógico;
 - Realização de inventários periódicos.

A resolução amplia as normas para as etapas de recebimento e expedição, incluindo a necessidade de atenção, durante o recebimento, para as informações de lote, validade e quantidade; avaliação da integridade da carga e das condições de transporte, com atenção às questões de temperatura, umidade e exposição à luz (RDC nº 430/20).

As empresas responsáveis pelo transporte de medicamentos devem seguir as obrigações dispostas no artigo 64 da RDC nº 430/20, conforme segue:

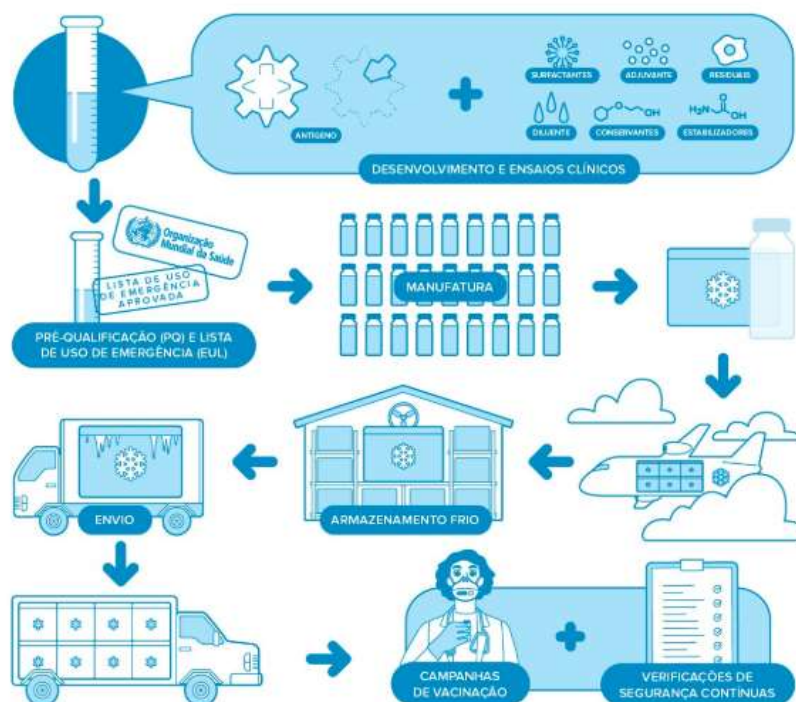
- Possuir o manifesto de carga transportada;
- Monitoramento das condições de transporte e acondicionamento, englobando os registros de temperatura e umidade, com a utilização de instrumentos calibrados;
- Disponibilizar ao contratante as informações de conservação durante o transporte;
- Prestar serviços de recebimento e entrega somente a empresas com autorização e licenciamento para a atividade relacionada;
- Veículos com manutenção e limpeza adequados;

As obrigatoriedades dispostas na resolução referente às instalações de armazenagem também se aplicam à armazenagem em trânsito (RDC nº 430/20). Entende-se como armazenagem em trânsito, segundo a RDC nº 430/20 o “conjunto de procedimentos, de caráter temporário, relacionados ao trânsito de carga, que envolvem as atividades de recebimento, guarda temporária, conservação e segurança de medicamentos”.

As vacinas, objeto de estudo deste trabalho, são produtos termolábeis, que de acordo com a RDC nº 430/20 são “medicamento cuja especificação de temperatura máxima seja igual ou inferior a 8°C”. Atualmente, para algumas vacinas mais recentes, o armazenamento pode exigir ambientes ultrafrios, a -70°C, porém a maioria das vacinas permanecem estáveis em armazenamento refrigerado, entre 2 e 8°C (World Health Organization, 2020).

Segundo a World Health Organization (2020), para um transporte que mantenha estas condições, especialmente em casos de produtos importados, é imprescindível que estejam aguardando no aeroporto, caminhões refrigerados que levarão as vacinas até os armazéns, onde ficarão em câmaras frias. A partir daí, para distribuição para os locais de aplicação será necessária a utilização de caixas térmicas/frigoríficas portáteis que mantenham esta cadeia de frio (Figura 3).

Figura 3 – A cadeia de frio



Fonte: World Health Organization, 2020

7. OS DESAFIOS DA LOGÍSTICA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS NO BRASIL

As principais dificuldades para o avanço do transporte de medicamentos no país se refere à logística, devido à deficiência na infraestrutura de transportes. Em 1975 1,84% do PIB era destinado para a infraestrutura dos transportes, e em 2014 o valor foi reduzido para 0,29%, o que afetou ainda mais esta área (FGV PROJETOS, 2016).

Outro problema que a logística brasileira encontra pelo caminho é o acesso precário a algumas regiões, como o Norte e Nordeste, que podem expor os produtos à demora no transporte, deixando medicamentos suscetíveis às condições de transporte, como as variações de temperaturas, inadequadas para a preservação da carga, podendo comprometer até mesmo a eficácia do medicamento (FGV PROJETOS, 2016).

Na vastidão da região amazônica é onde a logística encontrar seus grandes desafios e obstáculos para ser operacionada, e a principal opção de modal é a fluvial justamente devido às características da região. Bringel (2002), destaca: “as características fisiográficas da Amazônia Ocidental desafiam a execução do transporte. As grandes distâncias percorridas aliam-se às deficiências existentes nos diversos modais, onerando, sobremaneira, essa função logística”.

O transporte na Amazônia é feito pela Bacia Hidrográfica Amazônica, com imensos e caudalosos rios que percorrem grandes distâncias e desembocam no rio Amazonas, e deste até o Oceano Atlântico. E, é neste contexto geográfico, que está inserido o cenário logístico desta região e estes aspectos devem ser considerados como prioridade por todas as organizações que desejarem atuar nesta região (PASSOS, 2013).

Segundo dados do IBGE de 2010, nesta área de aproximadamente 2.194.599 km² e uma população de 6.242.000 habitantes, banhada por extensos e importantes rios, dentre os quais o Amazonas, Negro, Solimões, Madeira e Branco, falta além da ampliação e melhoramento da parte logística, investimento no desenvolvimento social, e a região sofre grandes restrições, representando um desafio para as autoridades governamentais e para os empresários que atuam na região (PASSOS, 2013). De acordo com Bringel (2002), “As características do local onde a logística é desenvolvida interferem diretamente no seu planejamento. O planejamento logístico é ditado, principalmente, pelos meios de transporte, pelas condições das vias de transporte, pela disponibilidade de fornecedores e pela existência de mercado consumidor”

O fator natural é o maior desafio da região Amazônica, porém a ANTAQ (Agência Nacional de Transportes Aquaviários) levanta outros fatores que comprometem as atividades logísticas na região, que são: a navegação fluvial na região da amazônica apresentar características próprias em função dos períodos de cheia e estiagem; todos os rios sofrerem seguidas alterações no seu leito por assoreamento, com exceção da calha principal do Amazona/Solimões e do rio Negro e a falta de sinalização e balizamento das passagens, que causam dificuldades, insegurança e restrição noturna, aumentando o tempo de viagens (PASSOS, 2013).

O modal aéreo nesta região também é empregado para o escoamento de produtos e cargas, além do transporte de passageiros, a rede aeroportuária da região conta com oito aeroportos internacionais, seis aeroportos domésticos e inúmeros aeródromos públicos ou privados. No entanto, para a melhoria das atividades logísticas nessa região, seria necessário a adoção de várias medidas que buscassem a reforma e ampliação dos portos, ampliando a capacidade dos armazéns e a intermodalidade dos meios de transporte (PASSOS, 2013).

Outro ponto a ser destacado, é a falta de fiscalização por parte de órgãos oficiais que agrava ainda mais a situação; além disso, a imprecisão na caracterização de veículos específicos para este tipo de transporte acaba facilitando a utilização de veículos isotérmicos, o que é inadequado para determinadas distâncias, sendo necessária a utilização de veículos refrigerados para manter os produtos em temperatura ideal para seu transporte (FGV PROJETOS, 2016).

Um piso salarial que se enquadra como inadequado para os operadores de veículos, também é um problema, levando muitas vezes a contratações de mão de obra despreparada, e este cenário ainda é defasado, ainda que as transportadoras de medicamentos tenham aumentado o investimento em recursos humanos nos últimos anos. Outro aspecto que demanda investimento é a frota, empresas que fazem transportes de medicamentos possuem frotas com idade média de seis anos, contra dez anos das outras áreas, o que demonstra que suas frotas estão sendo repostas de forma adequada. Todavia, nem sempre são utilizados os veículos mais indicados, e como as transportadoras de medicamentos estão sujeitas a uma legislação que necessita de investimentos específicos, em qualificação de pessoal, equipamentos e infraestrutura a carga farmacêutica acaba se tornando a mais cara do mercado (FGV PROJETOS, 2016).

8. METODOLOGIA

Toda a estrutura do trabalho seguiu os parâmetros de um estudo exploratório conforme Gil (2008, pág. 50) que permite investigar um problema e fazer uso de material bibliográfico e busca do estado da arte para definir aspectos em torno deste problema. Obteve-se o conteúdo a partir de pesquisas online, em que buscou-se por publicações de artigos em revistas científicas, textos publicados por

especialistas em sites de universidades, fontes jornalísticas e resoluções de órgãos públicos regulatórios da área da saúde.

Todo o material coletado foi lido de forma exploratória (leitura objetiva para que se pudesse identificar a aplicabilidade do conteúdo na proposta do trabalho). O material foi lido de forma seletiva (leitura minuciosa a fim de identificar partes mais relevantes).

Como procedimentos metodológicos, as informações obtidas das fontes em instrumento específico foram enunciadas (métodos, autores, resultados, ano e conclusão). A coleta de dados envolveu também um questionário do tipo Google Forms com 8 perguntas, todas fechadas. A pesquisa foi aplicada na cidade de São Paulo e região da grande São Paulo, no período entre 15 de setembro e 15 de outubro de 2021, com um total de 40 respostas de um público de idade entre 11 a 71 anos.

9. RESULTADOS OBTIDOS

As informações fornecidas pelas fontes propiciaram a obtenção das respostas dos problemas identificados na pesquisa. Foram compilados os dados do questionário aplicado, por meio de gráficos que elucidaram o conhecimento dos participantes quanto ao tema em questão.

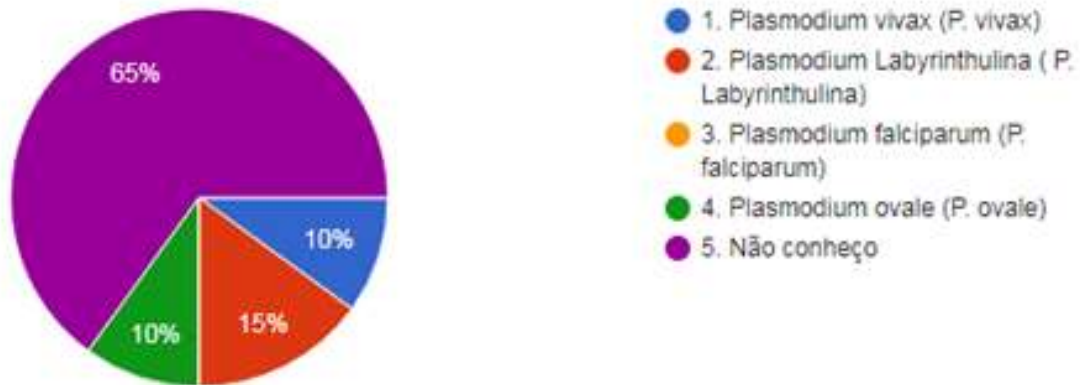
Após o processo de revisão, houve a deliberação sobre o conteúdo extraído do material pesquisado e sua aplicação nos objetivos gerais e específicos determinados neste trabalho. As informações obtidas, com a aplicação do questionário, foram analisadas e corroboram com o objetivo desta pesquisa.

As questões que compuseram o questionário abordam o tema de forma ampla, e objetivaram verificar o conhecimento da população referente a um assunto crítico, questão de saúde pública, que é o caso da Malária.

O gráfico referente ao conhecimento da doença, questão 1, (Figura 4) demonstra que 65% dos entrevistados não conhecem o causador da patologia (*P. vivax*) e este resultado pode estar relacionado ao fato da área envolvida na pesquisa não ser uma região endêmica, portanto acaba não sendo uma preocupação desta população, e muitos acreditam que ela está restrita à poucas regiões. Também por não fazer parte do cotidiano, e não conhecerem pessoas que tenham contraído a doença, a questão acaba ficando fora do radar do público desta região. A pergunta foi: A malária é uma doença

infecciosa aguda, transmitida especialmente por 5 espécies de um protozoário. Você saberia identificar qual dos seguintes protozoários NÃO transmite a malária?

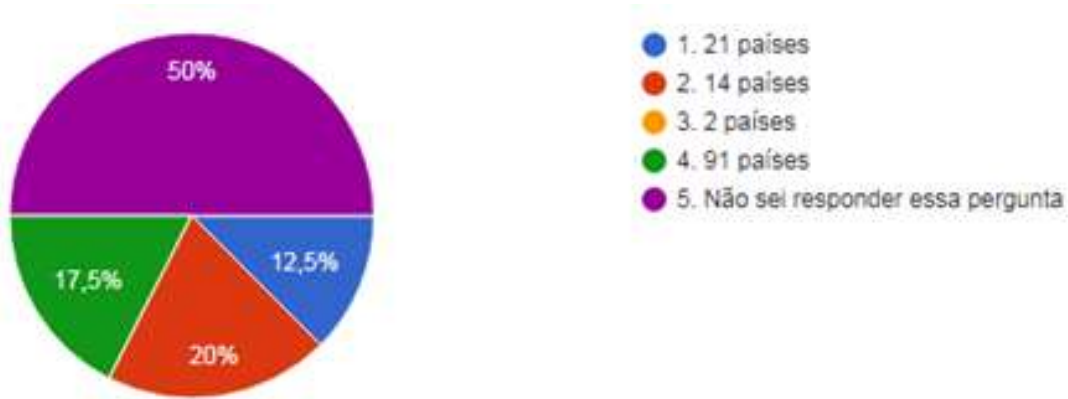
Figura 4 – Protozoário causador da doença



Fonte: dos autores.

Da mesma forma que as pessoas desconhecem o causador da malária, elas desconhecem a extensão do problema (Figura 5). Apenas 17% das respostas foram corretas; e, metade dos entrevistados, alegaram não conhecer a questão. Essa situação reforça o observado no gráfico anterior, o fato de ser algo fora do cotidiano, mas também pode demonstrar a falta de interesse de divulgação de um problema que ainda afeta muitas pessoas, justamente por este problema estar restrito a países e regiões subdesenvolvidas. A pergunta foi: De acordo com relatórios da OMS diversos países, especialmente na África, ainda não são endêmicos para malária. Você tem ideia de qual seria a quantidade de países nesse cenário?

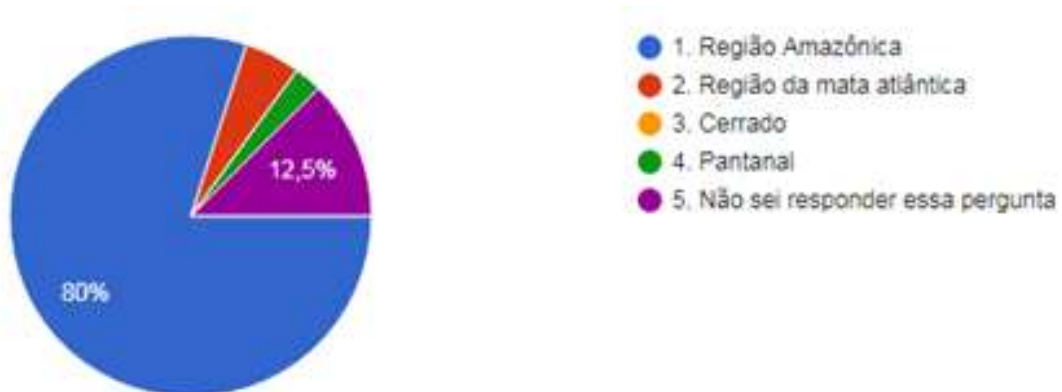
Figura 5 – Extensão da malária



Fonte: dos autores

O gráfico obtido com a questão 3 (Figura 6), apesar de trazer a informação de que 80% dos entrevistados sabem que a Amazônia é a região com mais casos no país, não demonstra exatamente o conhecimento da questão, e isso é observado nos gráficos anteriores, o que pode ocorrer é uma dedução, pelo fato de ser uma região ainda desconhecida por muitos brasileiros, que imaginam uma área com muita vegetação, animais e insetos, e portanto um local com muitas doenças que não ocorrem em grades centros desenvolvidos, ou desmatados. A pergunta foi: Em um bioma brasileiro está concentrado 99% dos casos de infecção da malária no país. Você consegue responder qual deles é?

Figura 6 – Sobre biomas



Fonte: dos autores.

Apesar do cenário de pandemia da COVID-19 ter despertado em muitas pessoas o interesse pela questão das vacinas, o gráfico referente à vacinação de malária (Figura 7) demonstra que esse interesse é pontual e reforça o fato de que um assunto que não

atinge a maioria da população, nem de pessoas próximas, acaba não sendo de interesse ou conhecimento geral. A percepção de praticamente 1/3 dos entrevistados, de que esta vacina já faz parte do calendário de vacinação, também corrobora a análise dos gráficos anteriores, que relaciona as respostas ao fato de ser algo fora do cotidiano, e traz também a percepção de parte das pessoas, de que esta doença se não está erradicada, está controlada e não é grave, pois já possui até vacina. Apenas 25% das respostas estavam corretas. A pergunta foi: para Controle e redução de casos de malária, a aplicação de uma vacina seria de fundamental importância. Você saberia dizer qual o status, atualmente, deste imunizante?

Figura 7 - Status do imunizante



Fonte: dos autores.

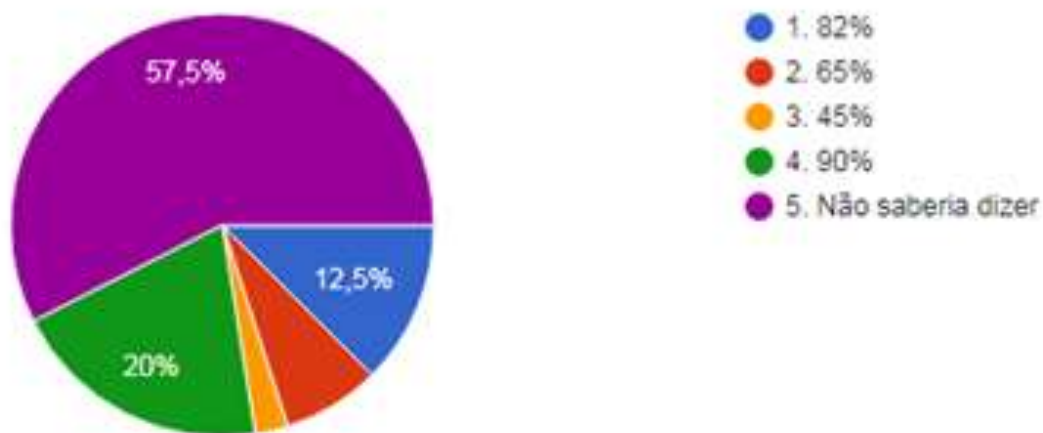
Com o cenário de pandemia por COVID-19 questões relacionadas à vacinação, vieram à tona, também esta situação atípica levou ao conhecimento público um termo bastante específico, o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), que segundo a ANVISA (2020) é:

É uma substância química ativa, fármaco, droga ou matéria-prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa, utilizada para diagnóstico, alívio ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício da pessoa na qual se administra.

Ainda assim, com toda a divulgação que tem sido feita referente à esta substância, muitos desconhecem a dependência do Brasil quanto à importação, como mostra o gráfico da questão 5 (Figura 8). Apenas 20% das pessoas têm esta percepção, e este resultado não está exatamente atrelado à questão de conhecimento da malária, mas sim de questões relacionadas ao desenvolvimento de medicamentos e vacinas, que até

então não eram de interesse público, e ficavam restritas à profissionais da área da saúde ou envolvidas com o tema. Questões relacionadas à produção de vacinas nunca foram de interesse de grande parte da população. A pergunta foi: A produção de medicamentos e vacinas depende de um componente específico e indispensável, chamado IFA (insumo farmacêutico ativo), e ao longo dos últimos 30 anos o Brasil foi ficando cada vez mais dependente da importação deste insumo. Você saberia dizer quanto do consumo, em porcentagem, é importante atualmente?

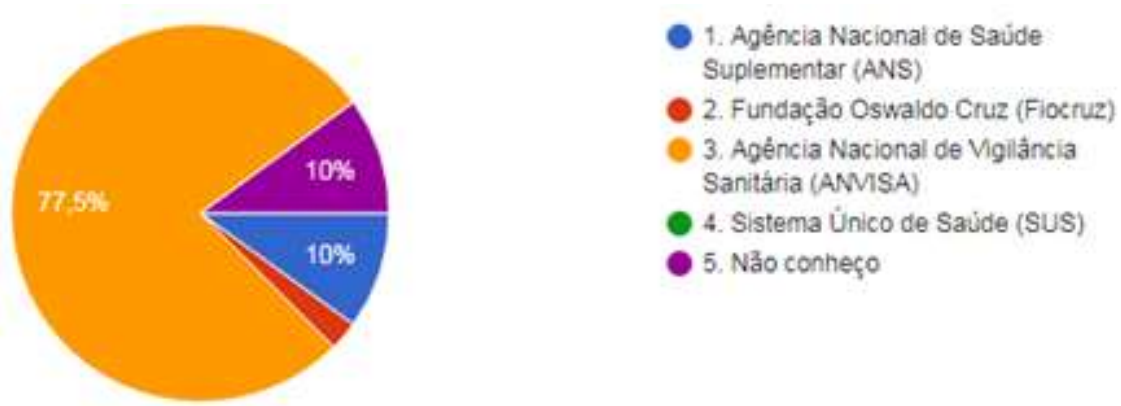
Figura 8 - Importação de insumos



Fonte: dos autores

A aplicação do questionário mostrou que questões mais divulgadas pela mídia, costumam ter seu conhecimento mais difundido, como é o caso do gráfico relacionado à ANVISA (Figura 9). Esta informação não está vinculada à malária, e foi amplamente comentada devido ao cenário de pandemia por COVID-19. O fato de 77,5% das pessoas acertarem, demonstra também o alcance das informações vinculadas por meios de comunicação. A pergunta foi: Para que uma vacina possa ser importada, e até mesmo para que possa ser utilizada na população, ela precisa ser avaliada e aprovada por uma agência reguladora, e cada país possui a sua. Aqui no Brasil, qual órgão é responsável por este processo?

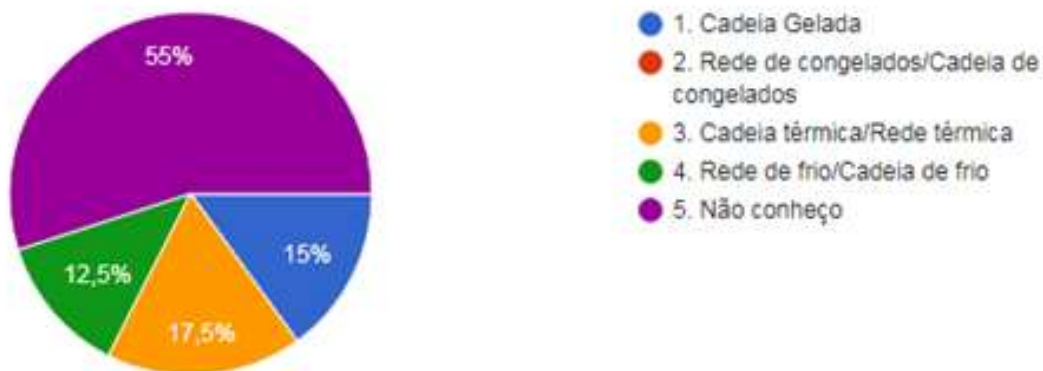
Figura 9 – Agência de saúde nacional



Fonte: dos autores

A questão 7 (Figura 10) caminhou para o enfoque mais logístico da questão, e de fato, não poderia ser esperado que a maior parte dos entrevistados conhecessem o conceito de rede de frio/cadeia de frio, ainda que, pelo mesmo motivo, já citado anteriormente, as questões abordadas, devido ao COVID-19, de vacinas e de controle de temperatura destas, tenha sido motivo de muitas notícias. No entanto é um processo muito importante da logística que precisa ser respeitado, conforme abordado ao longo deste trabalho. A pergunta foi? Você já ouviu falar de um fluxo específico que engloba os processos de recebimento, armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte de imunobiológicos (vacinas)? Este processo visa manter as características e garantir a eficácia do imunizante e é chamado de:

Figura 10 – Processos de transporte



Fonte: dos autores

Outra questão com direcionamento logístico (Figura 11), poderia ter trazido resultados melhores que 50%, caso este tipo de modal tivesse a importância e

representatividade que poderia ter no Brasil. Apesar do grande potencial do país para utilização deste modal, por questões de comparações financeiras, incorretas, o modal mais utilizado permanece sendo o rodoviário, a despeito dos prejuízos ambientais, que seriam menores se houvesse mais investimento no modal aquaviário. A pergunta foi: A região do Brasil mais afetada pela malária apresenta vastas extensões de rios, o que dificulta a mobilidade de determinados modais, e exige aumento de infraestrutura nos modais hidroviários. Você saberia dizer qual significado da sigla ANTAQ, referente a regulação deste tipo de transporte?

Figura 11 – Significado de Sigla ANTAQ



Fonte: dos autores

10. CONCLUSÃO

Na ocasião da liberação da vacina contra a malária, será necessário que sejam consideradas todas as etapas envolvidas no pós aprovação pela ANVISA até a entrega ao consumidor final, especialmente no que diz respeito às condições dos operadores logísticos e empresas de transporte que devem ser adequadas para esta distribuição tão específica e com uma particularidade, que é a dificuldade de acesso à região mais afetada pela malária, que deve ser o foco das campanhas de imunização, que é a região Amazônica.

Após a interpretação do conteúdo obtido, a partir do estudo exploratório proeminente de materiais bibliográficos, pode-se analisar o panorama de todos os aspectos estruturais que envolvem a logística de medicamentos e assim desenvolver um artigo de alto teor informativo sobre a possibilidade de elaboração e execução de ações contra a malária no Brasil. Deste modo, o objetivo geral do trabalho foi alcançado

considerando que o plano de assistência farmacêutica foi minuciosamente descrito tal qual a sua relevância em todo o processo de um possível plano de imunização.

Ao decorrer do trabalho, todos os possíveis percalços que dificultam e inviabilizam a elaboração de um plano de ação contra a malária, foram identificados, sendo eles de caráter burocrático, no que tange as aprovações e liberações, de caráter científico, no que se refere à dificuldade de desenvolvimento de um imunizante, e de caráter infraestrutural, como a precariedade de operações voltadas a saúde da região do país mais afetada. A importância do tema é notória, de modo que o trabalho demonstra a necessidade de ações no controle da malária no Brasil, sobretudo na região norte, assim os objetivos específicos foram atingidos de maneira satisfatória.

A aplicação do questionário resultou na interação do assunto com o público, levando de forma ampla todas as informações trabalhadas no projeto, a fim de identificar o grau de entendimento da população referente ao tema. Em grande parte das questões, identificou-se a falta de afinidade dos participantes com o assunto, tendo em vista que a maioria das questões eram demasiadamente técnicas utilizando de dados de registros específicos da área da saúde, siglas de órgãos regulatórios e nomes de agentes patológicos. Em grande parte, o índice de acertos foi baixíssimo demonstrando o quanto esse trabalho pode acrescentar na conscientização da população sobre um assunto relevante de saúde pública.

O Brasil é um país que ainda apresenta muitos problemas na área da saúde, além de sofrer com a precariedade sanitária em algumas regiões, nos quais ainda é visível a falta de saneamento e de outros serviços básicos, todos esses fatores propiciam em diversas doenças como zika, dengue, chikungunya, leishmaniose etc. Grande parte dessas doenças são infecciosas e são causadas por protozoários, características semelhantes à malária, além do fato de atingir as regiões mais precárias do país. O trabalho desenvolvido proporciona a possibilidade de entender a maneira adequada de se combater grande parte dessas doenças por meio da assistência farmacêutica e outros mecanismos logísticos que auxiliariam nas campanhas.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **GUIA PARA A QUALIFICAÇÃO DE TRANSPORTE DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS**, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia->

[para-a-qualificacao-de-transporte-dos-produtos-biologicos.pdf](#) - Acesso em 15 de outubro de 2021.

ANVISA. **Quem somos.** 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria> - Acesso em 30 de setembro de 2021.

ANVISA. **Registro de Biológicos,** 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/produtos-biologicos/registro-de-biologicos> - Acesso em 15 de setembro de 2021.

ANVISA. **RDC 55/10 - Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências,** 2010. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0055_16_12_2010.html - Acesso em 20 de setembro de 2021.

ANVISA. **RDC 430/20 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos,** 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593> - Acesso em 25 de setembro de 2021.

BRASIL, **Constituição da República Federativa do Brasil,** 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. - Acesso em 01 de novembro de 2021.

BRASIL. **Resolução N°. 338, de 06 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde.** Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol_cns338.pdf - Acesso em 10 de abril de 2021.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Guia de tratamento da malária no Brasil,** 2020 - Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_tratamento_malaria_brasil.pdf - Acesso em 15 de Maio de 2021.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **RENAME 2020 - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais,** 2020. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-rename> - Acesso em 10 de outubro de 2021.

BRINGEL, L. **Logística na Amazônia ocidental: suprimento e transporte.** SAE, Brasília, DF, 2002.

CORREIO, D. A. L. C. **Imunização contra malária: perspectivas e desafios.** Arquivos de Ciências da Saúde da UNIPAR, Umuarama, v. 25, n. 1, p. 53-59, jan./abr. 2021.

ELISA, Ana. **A importância do farmacêutico no ciclo da Assistência Farmacêutica.** Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/1983-2451/2012/v37n2/a3051.pdf> - Acesso em: 10 abr.2021.

FGV PROJETOS, **Transporte de medicamentos no Brasil, Cenário atual e futuro do setor**, 2016. Disponível em: <https://fgvprojetos.fgv.br/publicacao/transporte-de-medicamentos-no-brasil> - Acesso em 20 de maio de 2021.

FIOCRUZ. **CSP analisa estratégias de produção e aquisição de produtos farmacêuticos**, 2021. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/csp-analisa-estrategias-de-producao-e-aquisicao-de-produtos-farmaceuticos> - Acesso em 10 de abril de 2021.

FIOCRUZ. **Malária: região Amazônica concentra 99% dos casos no Brasil**, 2019 Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/malaria-regiao-amazonica-concentra-99-dos-casos-no-brasil> - Acesso em 10 de abril de 2021.

GIL. A. C. **Como elaborar um projeto de pesquisa**, 2002. Disponível em: <https://docente.ifrn.edu.br/mauriciofacanha/ensino-superior/redacao-cientifica/livros/gil-a.-c.-como-elaborar-projetos-de-pesquisa.-sao-paulo-atlas-2002./view> - Acesso em 20 de maio de 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Assistência farmacêutica na atenção básica instruções técnicas para a sua organização**, 2002. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf - Acesso em 10 de abril de 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 3.916**, 1998. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html - Acesso em 10 de abril de 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Sistema Único de Saúde (SUS): Estrutura, Princípios e Como funciona**, 2021. Disponível em: <https://antigo.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude> - Acesso em 10 de outubro de 2021.

PASSOS, LUIS HENRIQUE SANTOS. **A logística de transportes na Amazônia ocidental: desafios, limitações e importância para o desenvolvimento do estado de Roraima**, 2013. Disponível em: <https://revista.ufrb.br/adminrr/article/view/1723> - Acesso em 15 de maio de 2021.

SOUZA, Tânia do S.; MACHADO, Ricardo L. D.; VENTURA, Ana M. R. **Vacina Contra a Malária**, Volume 8, Número 4, Sociedade Brasileira de Imunizações, São Paulo, 2015.

UNICAMP. **Quais são as fases da pesquisa clínica?**, 2021. Disponível em: <https://www.fcm.unicamp.br/fcm/cpc-centro-de-pesquisa-clinica/pesquisa-clinica/quais-sao-fases-da-pesquisa-clinica> - Acesso em 20 de maio de 2021.

USP. **Primeira vacina contra a malária representa grande avanço na tentativa de conter a doença**, 2021 Disponível em: <https://jornal.usp.br/atualidades/primeira-vacina-contra-a-malaria-representa-grande-avanco-na-tentativa-de-conter-a-doenca/> - Acesso em 10 de outubro de 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Como são as vacinas desenvolvidas?**, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/how-are-vaccines-developed> - Acesso em 15 de outubro de 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Fabrico, segurança e controlo de qualidade das vacinas**, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/manufacturing-safety-and-quality-control> - Acesso em 20 de maio de 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO recommends groundbreaking malaria vaccine for children at risk**, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/06-10-2021-who-recommends-groundbreaking-malaria-vaccine-for-children-at-risk> - Acesso em 11 de outubro de 2021.