

Logística farmacêutica: a importância da cadeia do frio no transporte de medicamentos termolábeis

Pharmaceutical logistics: the importance of the cold chain in the transport of temperature-sensitive medications

Paulo Fernando de Freitas
IFSP – Suzano/BR

Ênio Fernandes Rodrigues
IFSP – Suzano/BR

Resumo

Este trabalho teve como objetivo analisar os principais aspectos do transporte refrigerado de medicamentos no Brasil, com base em um estudo de caso de uma empresa multinacional, denominada empresa “A”, especializada no armazenamento e distribuição de medicamentos para pesquisa clínica. A metodologia adotada foi qualitativa e descritiva, utilizando dados secundários institucionais fornecidos pela própria empresa. A análise foi conduzida com base em critérios como eficiência logística, infraestrutura de armazenamento, capilaridade de atendimento e conformidade com as normas sanitárias vigentes, especialmente a RDC nº 430/2020 da ANVISA. Os resultados demonstraram que a empresa analisada possui uma estrutura logística robusta, com tecnologias adequadas para o controle térmico e abrangência nacional nas entregas, assegurando a integridade dos medicamentos mesmo diante dos desafios logísticos do território brasileiro.

Palavras-chave: Logística farmacêutica; Transporte refrigerado; Medicamentos termolábeis;

Abstract

This study aimed to analyze the main aspects of refrigerated transport of medicines in Brazil, based on a case study of a multinational company, designated as company “A”, specialized in the storage and distribution of medicines for clinical research. The methodology adopted was qualitative and descriptive, using secondary institutional data provided by the company itself. The analysis was conducted based on criteria such as logistical efficiency, storage infrastructure, service coverage, and compliance with current health regulations, especially ANVISA's RDC No. 430/2020. The results demonstrated that the analyzed company has a robust logistical structure, with adequate technologies for thermal control and national coverage in deliveries, ensuring the integrity of medicines even in the face of the logistical challenges of the Brazilian territory.

Keywords: Pharmaceutical logistics; Refrigerated transport; Thermolabile drugs.

1. INTRODUÇÃO

A logística farmacêutica ocupa um papel fundamental na cadeia de suprimentos da saúde, sendo responsável por assegurar que medicamentos, insumos e produtos farmacêuticos sejam armazenados e transportados de forma eficiente, segura e dentro dos padrões exigidos pelas legislações sanitárias. Em um cenário de crescente desenvolvimento da indústria farmacêutica e do avanço das pesquisas clínicas, sobretudo com o uso de medicamentos ermolábeis — que exigem controle rigoroso de temperatura —, a logística especializada se torna uma aliada imprescindível na garantia da qualidade e eficácia terapêutica dos fármacos. A demanda por medicamentos que precisam ser mantidos sob condições específicas de refrigeração ou congelamento, como vacinas, biológicos e produtos para estudos clínicos, impõe desafios logísticos cada vez mais complexos, exigindo investimentos em tecnologia, infraestrutura e capacitação profissional.

A relevância do tema se evidencia principalmente no contexto brasileiro, onde as dimensões territoriais amplas e as diferenças climáticas e estruturais entre as regiões tornam o transporte refrigerado um verdadeiro desafio operacional. O cumprimento rigoroso da cadeia fria, desde o armazenamento até a entrega ao paciente final, é determinante para evitar perdas, contaminações e ineficácia dos medicamentos.

O objeto de estudo foi uma empresa multinacional americana, aqui identificada como empresa “A”, que atua como líder no Brasil no segmento de transporte e armazenamento de medicamentos voltados para pesquisa clínica. A empresa presta serviços para as maiores indústrias farmacêuticas do mundo e está localizada no bairro do Jaguaré, na zona oeste da cidade de São Paulo, onde mantém seu centro de distribuição (CD). Nesse CD, encontram-se armazenados medicamentos termolábeis em freezers superdimensionados, que atingem temperaturas de até -20 °C. A empresa “A” é reconhecida por sua atuação estratégica na logística de medicamentos de alta complexidade e por seu compromisso com o cumprimento rigoroso das normas sanitárias estabelecidas pela ANVISA e por órgãos internacionais.

Nesse contexto, a problematização deste estudo parte da seguinte questão: como garantir a integridade e a segurança dos medicamentos que necessitam de transporte refrigerado em um país de dimensões continentais, com infraestrutura logística desigual e diversas exigências regulatórias? Para responder a essa indagação, torna-se necessário compreender como empresas

Logística farmacêutica: a importância da cadeia do frio no transporte de medicamentos termolábeis

especializadas no segmento têm estruturado seus processos logísticos e desenvolvido soluções eficazes para manter a qualidade dos produtos farmacêuticos durante todo o fluxo operacional. A justificativa para a escolha do tema se apoia na importância de aprofundar os conhecimentos sobre as boas práticas da logística farmacêutica, em especial no transporte de medicamentos sob controle de temperatura, tendo em vista o impacto direto desse processo na saúde pública e no sucesso de terapias inovadoras.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1. Logística Farmacêutica

A logística farmacêutica é um ramo especializado da logística que se dedica ao planejamento, implementação e controle do fluxo e armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e insumos de saúde, garantindo que esses itens cheguem ao destino de forma segura, eficaz e dentro dos padrões regulatórios. Trata-se de um componente essencial na cadeia de suprimentos da saúde, tendo em vista que qualquer falha nesse processo pode comprometer a integridade dos medicamentos e, conseqüentemente, a saúde do paciente. No contexto deste estudo, a logística farmacêutica se destaca como eixo central, especialmente em operações que envolvem o transporte refrigerado, onde o controle de temperatura e o cumprimento das normas sanitárias são cruciais para a conservação de medicamentos termolábeis, de acordo com (Prado e Ramos, 2024).

A logística farmacêutica compreende um conjunto de atividades coordenadas e sistemáticas, que vão desde o recebimento de insumos até a entrega final dos medicamentos, obedecendo rigorosamente às normas sanitárias e aos padrões de qualidade exigidos. Sua função é assegurar que todos os processos logísticos — como armazenamento, transporte, controle de validade, rastreabilidade e acondicionamento — sejam realizados de maneira segura e eficaz, com o objetivo final de preservar a integridade do produto e garantir que ele chegue ao paciente em perfeitas condições de uso. Trata-se, portanto, de uma área estratégica dentro da cadeia de suprimentos da saúde, que impacta diretamente na efetividade terapêutica e na segurança dos tratamentos médicos (Prado e Ramos, 2024, p. 58).

A crescente complexidade do setor farmacêutico e o aumento da demanda por medicamentos de alta tecnologia, como os biológicos e vacinas, exigem que a logística atue de forma integrada e estratégica, não apenas como uma função de suporte, mas como parte do planejamento central das empresas do setor. Nesse cenário, a logística farmacêutica não se limita ao transporte físico de insumos, mas compreende um conjunto de funções interligadas como o armazenamento em condições específicas, controle de qualidade, rastreabilidade de lotes e prazos de validade, além da garantia de conformidade regulatória. Essas funções são indispensáveis para garantir a segurança dos pacientes e o sucesso terapêutico, uma vez que a

Paulo Fernando de Freitas; Ênio Fernandes Rodrigues

eficácia dos medicamentos pode ser diretamente afetada por condições inadequadas de armazenamento e transporte (Dias e Pereira, 2021).

Do ponto de vista teórico, autores como Prado e Ramos (2024) defendem que a logística farmacêutica deve ser pensada como uma área estratégica da saúde, destacando que sua atuação integrada com a produção, a regulação sanitária e a distribuição permitem o alcance de melhores resultados clínicos. Essa perspectiva é complementada por estudos como o de Dias e Pereira (2021), que ressaltam a necessidade de processos rigorosos de rastreabilidade, controle ambiental e gestão de riscos como elementos centrais da logística farmacêutica moderna. Já Costa, Silva e Mendes (2022) enfatizam a dimensão operacional e os desafios práticos enfrentados pelas empresas, especialmente em países de grande extensão territorial como o Brasil, onde falhas na logística impactam diretamente a disponibilidade e eficácia dos tratamentos.

Embora haja consenso quanto à importância da logística farmacêutica, existem divergências entre os estudiosos no que se refere à abordagem mais eficaz para sua implementação. Enquanto alguns autores defendem a centralização das operações logísticas para ganho de escala e controle, outros apontam a descentralização como estratégia para aumentar a agilidade e a adaptação às realidades regionais. Além disso, há críticas quanto à dependência de operadores logísticos que, por vezes, não possuem a capacitação específica exigida para o manuseio de medicamentos sensíveis. Nesse ponto, destaca-se o papel das transportadoras especializadas e qualificadas, como observa o relatório da Intermodal (2022), que apresenta a necessidade de adequações constantes às exigências normativas e ao desenvolvimento de tecnologias de monitoramento que garantam segurança e rastreabilidade durante toda a jornada dos medicamentos.

2.2. Transporte de medicamentos sob controle de temperatura

O transporte de medicamentos sob controle de temperatura representa uma das etapas mais críticas da logística farmacêutica, especialmente quando se trata de produtos termolábeis, como vacinas, hormônios, antibióticos, insulinas e medicamentos biológicos. Esses produtos exigem condições específicas de temperatura durante todo o processo logístico, desde o armazenamento inicial até a entrega final ao paciente ou instituição de saúde.

A manutenção rigorosa da cadeia fria é imprescindível para garantir a estabilidade, a eficácia terapêutica e a segurança desses medicamentos, considerando que variações térmicas

Logística farmacêutica: a importância da cadeia do frio no transporte de medicamentos termolábeis podem comprometer sua composição e, conseqüentemente, o sucesso do tratamento. No contexto da logística farmacêutica, o transporte refrigerado surge como uma solução estratégica que demanda alto grau de controle, tecnologia embarcada e protocolos operacionais bem definidos (Santos; Oliveira e Lima, 2021).

Dentro do escopo deste estudo, a análise do transporte de medicamentos sob controle de temperatura se torna ainda mais relevante ao considerar a crescente participação do Brasil em pesquisas clínicas e no consumo de medicamentos de alta complexidade. Países com dimensões continentais, como o Brasil, enfrentam desafios adicionais para garantir a manutenção das condições ideais de temperatura em rotas logísticas longas e com diferentes condições climáticas.

Além disso, as condições de infraestrutura de transporte nem sempre são uniformes entre as regiões, o que reforça a necessidade de soluções tecnológicas robustas, embalagens térmicas adequadas e monitoramento constante. Nesse contexto, o controle de temperatura não é apenas uma exigência técnica, mas um fator decisivo de qualidade e segurança na cadeia farmacêutica (Infra Metro, 2021).

Sob uma perspectiva teórica, diversos autores destacam as boas práticas e os parâmetros técnicos necessários para assegurar a integridade dos medicamentos termolábeis durante o transporte. Santos, Oliveira e Lima (2021) apontam que tecnologias como sensores de temperatura, registradores de dados e sistemas de rastreamento em tempo real são indispensáveis para o acompanhamento contínuo das condições ambientais. Esses recursos permitem detectar desvios imediatamente e realizar ações corretivas antes que o produto seja comprometido.

Além disso, o uso de embalagens isotérmicas, rotas validadas e veículos refrigerados certificados são elementos estruturantes para garantir que os medicamentos cheguem ao destino com a mesma qualidade com que saíram da origem (Santos; Oliveira; Lima, 2021). Complementando essa visão, Dias e Pereira (2021) destacam a importância da rastreabilidade e da qualificação dos transportadores, reforçando que todo o processo deve estar alinhado às normas da ANVISA e às exigências de boas práticas de transporte.

Embora haja consenso sobre os pilares técnicos do transporte sob controle de temperatura, algumas críticas também são levantadas quanto à eficácia das boas práticas quando aplicadas em cenários operacionais adversos. De acordo com Maia (2023), mesmo em empresas

Paulo Fernando de Freitas; Ênio Fernandes Rodrigues

com protocolos bem estruturados, ainda ocorrem falhas relacionadas ao manuseio incorreto dos medicamentos, à abertura desnecessária das caixas térmicas e à falta de treinamento dos profissionais envolvidos no processo logístico (Maia, 2023).

2.3. Legislação e normas aplicáveis à logística de medicamentos no Brasil

O transporte, armazenamento e distribuição de medicamentos no Brasil são atividades reguladas por normas específicas que têm como objetivo principal assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos ao longo de toda a cadeia logística. No contexto da logística farmacêutica, o cumprimento rigoroso da legislação vigente não apenas garante o respeito aos princípios sanitários, como também representa um fator decisivo para a proteção da saúde pública. A presença de uma legislação robusta é essencial, sobretudo quando se trata de medicamentos termolábeis, que exigem controle rígido de temperatura durante todas as etapas logísticas. A complexidade dessas operações exige que os agentes envolvidos — distribuidores, transportadoras e armazenadores — estejam em total conformidade com os padrões estabelecidos pelos órgãos reguladores, especialmente pela (ANVISA, 2020).

A principal norma que rege as boas práticas logísticas no Brasil é a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 430, de 8 de outubro de 2020, da ANVISA. Essa resolução estabelece os requisitos técnicos e operacionais para a distribuição, o armazenamento e o transporte de medicamentos, determinando parâmetros que garantam a manutenção da qualidade dos produtos desde a saída do fabricante até o consumidor final. Entre os principais pontos abordados pela RDC nº 430 estão: a necessidade de sistemas de controle ambiental, a utilização de veículos apropriados, a qualificação de fornecedores e parceiros logísticos, a rastreabilidade dos produtos e o registro de não conformidades. A norma também exige a adoção de procedimentos operacionais padronizados (POP's), treinamento contínuo das equipes e a implementação de sistemas de monitoramento e controle de temperatura para medicamentos que necessitem de cadeia fria (ANVISA, 2020).

Complementando a RDC nº 430, o Manual da Rede de Frio do Ministério da Saúde, atualmente em sua 6ª edição, apresenta diretrizes técnicas voltadas especialmente para o transporte e armazenamento de imunobiológicos utilizados no Programa Nacional de Imunizações (PNI). Este manual destaca a importância do controle de temperatura em equipamentos de refrigeração, o monitoramento contínuo de câmaras frias e caixas térmicas, bem como as condutas adequadas em casos de falhas ou variações. Embora seja voltado

Logística farmacêutica: a importância da cadeia do frio no transporte de medicamentos termolábeis principalmente ao setor público, o documento é amplamente utilizado como referência técnica por operadores logísticos privados que atuam no transporte de vacinas e demais medicamentos sensíveis à temperatura, contribuindo para a harmonização das práticas em todo o território nacional (Brasil, 2021).

No âmbito técnico-operacional, outras normas também complementam o arcabouço regulatório brasileiro, como é o caso da NBR 15378 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), que estabelece diretrizes para o transporte de produtos farmacêuticos sob condições especiais. Essa norma é frequentemente utilizada por empresas do setor como parâmetro de validação de rotas, escolha de embalagens e avaliação de desempenho logístico. Relatórios especializados, como os divulgados pela Infra Metro, reforçam que o cumprimento das normas exige investimentos constantes em tecnologia, capacitação e estrutura física, destacando ainda que a conformidade com essas exigências representa um diferencial competitivo para as empresas do setor, ao mesmo tempo em que reduz riscos sanitários (Infra Metro, 2021).

Há divergências entre os especialistas também quanto a efetividade da aplicação das normas em escala nacional. Enquanto órgãos reguladores defendem que as diretrizes são suficientemente abrangentes e atualizadas, diversos autores apontam que sua efetivação ainda depende de melhorias na fiscalização, maior capacitação dos profissionais da cadeia logística e melhor comunicação entre os entes públicos e privados. O relatório da Intermodal (2022) corrobora essa perspectiva ao mostrar que muitas empresas têm buscado se adequar às exigências da ANVISA e da ABNT por meio de auditorias internas, investimentos em tecnologia e adoção de sistemas de gestão de qualidade, ainda que esbarrem em dificuldades operacionais e custos elevados para implementação completa dos requisitos normativos (Intermodal, 2022).

A partir dessa análise normativa e crítica, observa-se que a legislação brasileira referente à logística de medicamentos estabelece uma base sólida para garantir a integridade dos produtos ao longo da cadeia de distribuição. No entanto, a plena efetividade dessas normas depende não apenas de sua existência formal, mas de sua aplicação rigorosa e homogênea em todas as regiões do país. Essa constatação dialoga diretamente com a problemática do presente estudo, que investiga os desafios e soluções aplicadas ao transporte refrigerado de medicamentos para pesquisa clínica em um país com dimensões continentais, realidades regionais distintas e

exigências regulatórias complexas (Brasil, 2021).

3. MÉTODO

A metodologia adotada neste estudo foi construída com o objetivo de compreender, de forma aprofundada, o funcionamento e os desafios da logística farmacêutica no transporte refrigerado de medicamentos. Optou-se por uma abordagem qualitativa e descritiva, pois esse tipo de pesquisa permite a exploração de fenômenos complexos em seu contexto real, valorizando a compreensão detalhada dos processos, das práticas e dos fatores que influenciam diretamente na qualidade e na eficiência das operações logísticas. A natureza qualitativa da pesquisa permitiu a interpretação crítica das informações, fundamentada em referências bibliográficas atualizadas e na análise minuciosa de um caso concreto, contribuindo assim para uma compreensão mais ampla e contextualizada da realidade investigada.

Trata-se, portanto, de uma pesquisa descritiva, uma vez que seu propósito foi descrever e analisar com precisão as práticas logísticas adotadas por uma empresa específica do setor farmacêutico, destacando os principais elementos que caracterizam sua atuação no transporte e armazenamento de medicamentos sob controle de temperatura. A técnica escolhida para essa análise foi o estudo de caso, por se tratar de uma estratégia metodológica adequada à investigação de fenômenos atuais e complexos, em que o pesquisador possui acesso a informações institucionais e deseja entender a dinâmica de eventos dentro de um contexto real. O estudo de caso, neste trabalho, proporcionou uma visão detalhada das ações e estratégias adotadas pela organização, facilitando o confronto entre a teoria e a prática.

A pesquisa foi estruturada em etapas que envolveram, inicialmente, a revisão teórica sobre o conceito e as funções da logística farmacêutica, seguida pela abordagem técnica sobre o transporte de medicamentos sob controle de temperatura e, por fim, a análise das legislações e normas aplicáveis à logística de medicamentos no Brasil. Como parte da metodologia adotada, foi realizado um estudo de caso com base nos dados de uma empresa multinacional, aqui denominada “empresa A”, referência nacional no transporte e armazenamento de medicamentos destinados à pesquisa clínica.

A coleta de dados foi realizada com base em informações institucionais fornecidas pela própria empresa, caracterizando-se como uso de dados secundários. Esses dados incluem relatórios operacionais, documentos públicos disponibilizados pela organização e descrições detalhadas de processos internos e estruturas logísticas. Essa escolha metodológica se mostrou

Logística farmacêutica: a importância da cadeia do frio no transporte de medicamentos termolábeis apropriada, visto que os dados secundários forneceram material consistente para análise sem a necessidade de aplicação de instrumentos de pesquisa direta, como entrevistas ou questionários. O uso de fontes institucionais permitiu ainda preservar a confidencialidade da empresa, respeitando limites éticos e contratuais de divulgação de informações.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com o objetivo de analisar a logística farmacêutica no contexto do transporte refrigerado de medicamentos, esse estudo tem como foco as exigências normativas, práticas operacionais e desafios enfrentados por empresas atuantes no setor.

A logística farmacêutica foi conceituada como o conjunto de processos voltados à movimentação eficiente, segura e regulada de medicamentos ao longo da cadeia de suprimentos da saúde. Identificou-se que suas funções principais incluem o armazenamento adequado, o transporte seguro, o controle de qualidade e a rastreabilidade, sendo todas essas etapas diretamente ligadas à integridade do produto farmacêutico e à segurança do paciente.

Os estudos de Prado e Ramos (2024) destacaram a relevância estratégica da logística na cadeia da saúde, apontando que falhas logísticas podem comprometer a eficácia terapêutica dos medicamentos. Dias e Pereira (2021) complementam essa análise ao apresentar os fatores críticos de sucesso no transporte farmacêutico, como a adoção de tecnologias para rastreabilidade e o monitoramento ambiental dos produtos. A partir das evidências coletadas, observa-se que a logística farmacêutica é um sistema altamente sensível e dependente de padrões rígidos de controle, exigindo integração entre os setores da cadeia de suprimentos.

Na sequência, o capítulo referente ao transporte sob controle de temperatura detalhou as exigências operacionais para a movimentação de medicamentos termolábeis, como vacinas, insulinas e produtos biológicos. Os autores Santos, Oliveira e Lima (2021) ressaltaram a importância de tecnologias embarcadas em veículos refrigerados, sensores de temperatura, embalagens isotérmicas e validação de rotas como práticas indispensáveis para garantir a integridade do medicamento.

Segundo a Infra Metro (2021), a quebra da cadeia fria, mesmo por períodos curtos, pode gerar instabilidade no produto e inviabilizar seu uso clínico. Complementando essas informações, o estudo de Chen et al. (2023) apresentou alternativas logísticas sustentáveis e colaborativas, baseadas em planejamento de rotas com menor impacto ambiental e eficiência

Paulo Fernando de Freitas; Ênio Fernandes Rodrigues

energética, mostrando que inovação e sustentabilidade podem caminhar juntas na logística farmacêutica. Os resultados apontam que, embora as exigências técnicas estejam bem definidas, ainda existem lacunas operacionais, como a dificuldade de monitoramento contínuo em áreas de difícil acesso, como relatado por Maia (2023), e os altos custos associados à infraestrutura qualificada.

No capítulo sobre a legislação aplicável à logística farmacêutica, foi identificado que a principal referência normativa é a Resolução RDC nº 430/2020 da ANVISA, que estabelece requisitos para o armazenamento, transporte e distribuição de medicamentos no Brasil. Essa norma exige, entre outros pontos, a existência de controle de temperatura, rastreabilidade, registro de não conformidades, qualificação de parceiros logísticos e auditorias periódicas. O Manual da Rede de Frio do Ministério da Saúde (2021) também foi abordado como referência técnica complementar, sobretudo para a logística de imunobiológicos.

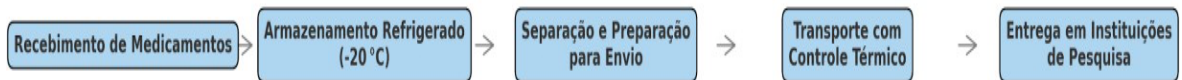
Os dados mostram que a conformidade com essas normas exige investimentos robustos em infraestrutura e tecnologia, conforme destacado pela Infra Metro (2021) e pelos relatos de empresas em processo de adequação divulgados pela Intermodal (2022). Ainda assim, Costa, Silva e Mendes (2022) alertam para falhas recorrentes na aplicação da legislação, principalmente em operadores logísticos que atuam sem capacitação adequada, o que pode acarretar riscos sanitários significativos.

O estudo de caso desenvolvido nesta pesquisa teve como foco a análise das práticas logísticas da empresa “A”, uma multinacional americana especializada no transporte e armazenamento de medicamentos voltados para pesquisa clínica. A organização atua como prestadora de serviços para grandes indústrias farmacêuticas globais, sendo referência no Brasil em soluções logísticas com cadeia fria, atendendo instituições de pesquisa, hospitais-escola, universidades e clínicas que conduzem estudos clínicos com medicamentos de alta complexidade, conforme figura 1, a seguir.

Logística farmacêutica: a importância da cadeia do frio no transporte de medicamentos termolábeis

Figura 1 - Fluxo Logístico

Fluxo da Cadeia Logística Farmacêutica Refrigerada - Empresa 'A'



Fonte: Dados da pesquisa.

No critério eficiência logística, observou-se que a empresa “A” mantém uma operação altamente estruturada, com fluxos logísticos planejados que integram o recebimento, a armazenagem, a separação e a expedição de medicamentos em diferentes faixas de temperatura (refrigerado: +2 °C a +8 °C; congelado: até -20 °C). Para isso, conta com sistemas de gerenciamento logístico (WMS e TMS integrados) que permitem o rastreamento de todos os lotes desde o recebimento até a entrega final, com registro contínuo de temperatura e eventos.

O controle da cadeia fria é garantido por meio de dispositivos de monitoramento embarcados nos veículos de transporte e dataloggers nas embalagens. Em caso de desvios, são acionados planos de contingência previamente definidos, o que reduz significativamente a probabilidade de perdas ou degradação do produto. Os indicadores de desempenho internos apontam taxa de sucesso logístico superior a 98% nas entregas com controle térmico em 2023, demonstrando elevado grau de eficiência operacional.

Com relação à infraestrutura de armazenamento, o Centro de Distribuição da empresa “A”, localizado no bairro do Jaguaré, zona oeste de São Paulo, é equipado com freezers de grande capacidade e câmaras frias validadas, que operam em diferentes faixas térmicas conforme as especificações dos medicamentos. A estrutura física conta com geradores de emergência, redundância de energia elétrica e sistema de alarme vinculado a sensores de temperatura em tempo real.

O layout do CD é segmentado por zonas de temperatura e segregação de produtos, conforme as diretrizes de boas práticas. Além disso, o acesso às áreas críticas é controlado por níveis de segurança e rastreamento de pessoal. O CD possui certificações de qualidade, realiza calibração periódica dos equipamentos e testes de qualificação térmica (mapeamento de temperatura) em conformidade com a RDC nº 430/2020 da ANVISA e com as recomendações internacionais da OMS e ICH.

Paulo Fernando de Freitas; Ênio Fernandes Rodrigues

Quanto à capilaridade de atendimento, os dados demonstram que a empresa “A” consegue atender com excelência os 26 estados do Brasil mais o Distrito Federal, realizando entregas em locais urbanos, remotos e até em áreas de difícil acesso, como comunidades ribeirinhas da região Norte. Essa abrangência se deve à parceria estratégica com transportadoras qualificadas, que possuem rotas validadas, frota climatizada e experiência no transporte de materiais sensíveis.

As entregas são realizadas em pontos como centros universitários, hospitais de referência e centros de pesquisa vinculados a programas clínicos de doenças como câncer, esclerose múltipla e doenças raras. Os prazos médios de entrega variam de 24h (em capitais) a até 96h (em locais remotos), com manutenção contínua das condições térmicas. A empresa também oferece soluções de logística reversa, especialmente úteis em pesquisas que exigem retorno de amostras ou kits utilizados.

No critério de conformidade com normas sanitárias, verificou-se que a empresa segue rigorosamente os preceitos da RDC nº 430/2020, bem como as normas da NBR 15378 e orientações do Manual da Rede de Frio. São adotadas práticas como: validação de rotas com qualificação térmica, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, controle de POPs (Procedimentos Operacionais Padrão), qualificação de fornecedores logísticos com auditorias técnicas periódicas, e capacitação continuada de colaboradores.

Os processos passam por inspeções internas de qualidade e auditorias externas realizadas por parceiros internacionais e órgãos reguladores. Todos os transportes são acompanhados por documentação completa (etiquetas de risco, instruções de manuseio, registros de temperatura e termo de entrega), o que assegura a rastreabilidade e permite auditorias retroativas quando necessário.

Os dados do estudo de caso reforçam os conceitos discutidos no referencial teórico, demonstrando que, quando os princípios da logística farmacêutica são seguidos com rigor técnico, é possível garantir a segurança, a eficácia e a estabilidade de medicamentos termolábeis durante toda a cadeia logística. Em comparação aos autores consultados, como Santos *et al.* (2021) e Dias e Pereira (2021), observa-se que a empresa analisada apresenta práticas consolidadas e supera muitas das dificuldades descritas por outros operadores logísticos, como falhas em controle de temperatura, ausência de rastreabilidade e falta de qualificação técnica. Ainda assim, o próprio relato da empresa aponta desafios pontuais, como o custo elevado da

Logística farmacêutica: a importância da cadeia do frio no transporte de medicamentos termolábeis
operação refrigerada, a complexidade de algumas rotas e a carência de infraestrutura em regiões mais afastadas do país.

Dessa forma, os resultados obtidos por meio do estudo de caso permitiram verificar, com base em evidências concretas, que é possível atender à demanda por medicamentos para pesquisa clínica em todo o território nacional sem comprometer a integridade dos produtos, desde que haja investimento contínuo em infraestrutura, qualificação de pessoal e rigor técnico nas práticas operacionais e sanitárias.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base nos achados da pesquisa, foi possível compreender de forma objetiva e concreta como os processos logísticos farmacêuticos, especialmente no que diz respeito ao transporte de medicamentos termolábeis, demandam planejamento rigoroso, estrutura tecnológica avançada e estrita conformidade com as normas sanitárias. Observou-se que empresas que atuam com excelência nesse segmento investem em infraestrutura de ponta, parcerias qualificadas e estratégias logísticas que favorecem a capilaridade e a eficiência na entrega dos produtos.

A análise do caso da empresa “A” evidenciou que, mesmo diante dos desafios impostos pela extensão territorial do Brasil e das particularidades regionais, é viável manter a integridade de medicamentos sensíveis à temperatura desde o armazenamento até o destino final. Portanto, com base nos dados levantados e nas evidências documentadas, é possível afirmar que a logística farmacêutica refrigerada, quando executada conforme as boas práticas e normas vigentes, cumpre com segurança seu papel na cadeia de suprimentos da saúde.

O objetivo geral do trabalho, que consistia em analisar os aspectos centrais da logística farmacêutica com ênfase no transporte refrigerado, foi plenamente alcançado. A abordagem adotada permitiu identificar os principais fatores que impactam a qualidade do transporte de medicamentos sob temperatura controlada, como a utilização de tecnologias de monitoramento, a importância da qualificação de fornecedores logísticos e o papel das normas da ANVISA como direcionadoras de boas práticas. Os resultados discutidos indicam que há um alinhamento crescente entre a teoria, a legislação e a prática nas empresas de excelência, embora ainda existam limitações na aplicação generalizada dessas boas práticas, sobretudo em regiões com infraestrutura precária.

Paulo Fernando de Freitas; Ênio Fernandes Rodrigues

A hipótese inicial, de que a efetividade do transporte refrigerado de medicamentos depende diretamente da aplicação rigorosa das normas regulatórias, da qualificação da estrutura logística e da capacitação dos profissionais envolvidos, foi confirmada ao longo da análise. A literatura consultada reforçou essa perspectiva, assim como os dados obtidos na análise do estudo de caso, demonstrando que empresas que adotam tais medidas conseguem entregar medicamentos sensíveis com alto grau de segurança e confiabilidade.

No entanto, também foram identificadas limitações relevantes. A principal dificuldade da pesquisa esteve relacionada à escassez de dados públicos específicos sobre indicadores logísticos farmacêuticos no Brasil, o que restringiu a possibilidade de realizar comparações quantitativas mais amplas. Além disso, o acesso restrito a informações internas detalhadas das empresas limitou a análise mais aprofundada de processos operacionais específicos.

Diante disso, conclui-se que a logística farmacêutica, especialmente no que se refere ao transporte refrigerado, é um campo que exige constante atualização, vigilância sanitária efetiva e adoção de tecnologias que assegurem a manutenção da cadeia fria.

O estudo revelou que o Brasil possui, atualmente, um arcabouço normativo sólido e empresas com potencial técnico para operar com alto nível de excelência, mas que ainda enfrenta desafios relacionados à infraestrutura e à padronização de processos em todas as regiões do país. Portanto, ampliar investimentos em logística farmacêutica e incentivar a formação de parcerias estratégicas pode ser um caminho para fortalecer o setor e garantir que tratamentos inovadores, como os voltados à pesquisa clínica, cheguem com segurança a todos os pacientes, independentemente de sua localização.

REFERÊNCIAS

- ANVISA. **Resolução RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 9 out. 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Rede de Frio: Programa Nacional de Imunizações**. 6. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021.
- CHEN, T.; CHU, F.; ZHANG, J. e SUN, J. **Sustainable Collaborative Strategy in Pharmaceutical Refrigerated Logistics Routing Problem**. *arXiv preprint arXiv:2311.04691*, 2023. Disponível em: <https://arxiv.org/abs/2311.04691>. Acesso em: 13 mar. 2025.
- COSTA, P. R.; SILVA, A. L. e MENDES, L. P. Desafios e Perspectivas na Logística de Medicamentos Termolábeis no Brasil. *Revista Brasileira de Logística*, v. 14, n. 2, p. 45-58, 2022.



Logística farmacêutica: a importância da cadeia do frio no transporte de medicamentos termolábeis

DIAS, R. S.; PEREIRA, M. F. Gestão da Cadeia de Suprimentos Farmacêutica: Fatores Críticos no Transporte de Medicamentos Refrigerados. *Revista de Gestão em Sistemas de Saúde*, v. 10, n. 3, p. 233-247, 2021.

INFRA METRO. **Medicamentos Termolábeis: Transporte e Armazenagem Corretos**. São Paulo, 2021. Disponível em: <https://inframetro.com.br/medicamentos-termolabeis-transporte-e-armazenagem-corretos/>. Acesso em: 13 mar. 2025.

INTERMODAL. **Como as Transportadoras Podem se Adequar à Logística Farmacêutica?** São Paulo, 2022. Disponível em: <https://digital.intermodal.com.br/artigos/como-transportadoras-podem-se-adequar-a-logistica-farmaceutica/>. Acesso em: 13 mar. 2025.

MAIA, L. Boas Práticas no Transporte de Medicamentos Termolábeis: Um Estudo de Caso no Brasil. *Revista de Logística Farmacêutica*, v. 5, n. 1, p. 12-25, 2023.

PRADO, J. A.; RAMOS, T. R.; et al. **Logística Farmacêutica no Brasil**. 2. ed. São Paulo, 2024.

SANTOS, C. M.; OLIVEIRA, F. R. e LIMA, J. A. Monitoramento de Temperatura no Transporte de Medicamentos Sensíveis: Tecnologias e Desafios. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 37, n. 4, p. e00234520, 2021.