

INSTITUTO BRASILEIRO DE GESTÃO E MARKETING - FACULDADE IBGM
PÓS-GRADUAÇÃO EM LOGÍSTICA E COMÉRCIO EXTERIOR

Fábio Augusto da Cruz Lima
George Albuquerque Branco Bezerra

Logística Farmacêutica: O caso Hemobrás

RECIFE/2015

Fábio Augusto da Cruz Lima
George Albuquerque Branco Bezerra

Logística Farmacêutica: O caso Hemobrás

Artigo apresentado ao Instituto Brasileiro de Gestão e Marketing – Faculdade IBGM, como requisito parcial para obtenção do título de especialista em Logística e Comércio Exterior.

Orientação: Prof. Ms. Ednaldo de Santana Souza.

FÁBIO AUGUSTO DA CRUZ LIMA
GEORGE ALBUQUERQUE BRANCO BEZERRA

LOGÍSTICA FARMACÊUTICA: O CASO HEMOBRÁS

Artigo aprovado como requisito parcial para obtenção do título de especialista em Logística e Comércio Exterior, pelo IBGM – Instituto Brasileiro de Gestão & Marketing, por uma comissão examinadora formada pelos seguintes professores:

Prof. Ms Ednaldo de Santana Souza
Professor Orientador

Prof. Ms Bruno Oliveira de Araújo
Examinador

Recife, ___/___/___

NOTA: _____

Dedicamos este trabalho a Deus.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha família.

Fábio

Agradeço a DEUS, Jesus, Divino Espírito Santo, Sagrada Família de Nazaré e à minha família terrena, esposa, irmãs e mãe (in memoriam).

Aos professores da Faculdade IBGM.

George

LOGÍSTICA FARMACÊUTICA: o caso Hemobrás

Fábio Augusto da Cruz Lima – Faculdade IBGM – Aluno – Pós-graduando em Logística e Comércio Exterior – e-mail: fabiocl1@yahoo.com.br

George Albuquerque Branco Bezerra – Faculdade IBGM – Aluno – Pós-graduando em Logística e Comércio Exterior – e-mail: georgealbuquerquebb@hotmail.com

Ednaldo de S. Souza – Faculdade IBGM - Orientador – Mestre em Engenharia Química

RESUMO

O objetivo deste estudo foi apontar as etapas da logística farmacêutica da Hemobrás. Como base do trabalho foram examinadas referências de autores reconhecidos nos campos teórico e prático da Logística. Foi utilizada então, uma pesquisa bibliográfica a partir de uma análise do que já foi produzido sobre este tema em livros, legislação vigente e artigos. Foi verificado que as etapas de recolhimento, transporte, armazenamento e exportação do plasma humano aliadas às etapas de importação, armazenamento e distribuição dos medicamentos hemoderivados, obtidos a partir do beneficiamento do plasma humano, são de fundamental importância para que a missão da Hemobrás, que é atender aos pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, seja alcançada. Assim sendo, pôde-se constatar a importância da logística farmacêutica dentro da cadeia produtiva da Hemobrás, que é garantir a segurança e qualidade dos produtos farmacêuticos, sejam insumos ou produtos acabados, durante do o processo logístico.

Palavras-chave: Hemobrás; Hemoderivados; Plasma Humano, Logística Farmacêutica.

Abstract: The aim of this study was to indicate the stages of the pharmaceutical logistic of Hemobrás. As base of this work it was searched for references from notorious authors in the theoretical and practical fields of Logistic, thus, was used, a bibliographic research from an analysis of what was already produced about this subject in books, current legislation and articles. It was checked that the stages of collection, transportation, storage and exportation of human plasma, in addition with the steps of importation, storage and distribution of the blood derivatives, obtained from beneficitation of human plasma, are of fundamental importance for the mission of Hemobrás, that is attend the patients of Brazilian Health Care - SUS, be achieved. Therefore, it was noticed the importance of the pharmaceutical logistics inside of the productive chain of Hemobrás, that is ensure the security and quality of the pharmaceutical products, can be either inputs or end products, during the logistics process.

Keywords: Hemobrás; Blood Derivatives; Human Plasma; Pharmaceutical Logistics.

1 INTRODUÇÃO

Em 2002, através da Lei nº 10.972, o Governo Brasileiro criou a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás com sede em Brasília e filias em Pernambuco.

Segundo Agripino (2013) cinco foram as principais necessidades não satisfeitas que levaram à criação de uma futura fábrica de hemoderivados.

A primeira delas, baseava-se na recuperação da saúde das pessoas que necessitavam de medicamentos hemoderivados: hemofílicos e portadores de imunodeficiência primária, doentes de câncer, cirrose, vítimas de queimaduras graves, AIDS. A segunda tratava-se da desconstrução da dependência do Brasil nas importações de hemoderivados para atender as necessidades de seus pacientes. Em complemento à segunda, a terceira razão referia-se ao alto custo das importações. A quarta justificativa relacionava-se com a disponibilidade de matéria – prima, tendo em vista a quantidade de plasma excedente gerado pela hemorrede brasileira e não utilizado nas transfusões. A quinta razão reconhecia que a disponibilidade de tecnologia para transformação do plasma em medicamento hemoderivado constituía uma realidade e dependia da decisão política e de investimentos e recursos na obtenção do projeto.

De acordo com Jovino (2013) para que o projeto da construção da fábrica fosse iniciado, fazia-se necessário firmar um convênio de incorporação de tecnologia de produção de hemoderivados entre o Brasil e alguma entidade estrangeira que detivesse a tecnologia e para tal.

A Hemobrás firmou, então, parceria com o Laboratório Francês de Biotecnologia – LFB, empresa de referência no ramo, onde ao término da transferência de tecnologia a Hemobrás produzirá medicamentos dentro da dentre os quais podemos destacar a Albumina Humana, a Imunoglobulina Humana e os Fatores VIII e IX da coagulação.

Enquanto o processo de incorporação tecnológica está em andamento, a Hemobrás em parceria com o LFB desenvolve processos logísticos para atendimento ao seu público – alvo, que são pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS.

A Logística trata da criação de valor para os clientes de uma empresa ou organização. Este valor é manifestado primeiramente em termos de tempo e lugar. Produtos e serviços não tem valor a menos que estejam em poder dos clientes quando (tempo), e onde (lugar) eles pretendem consumi-los (BALLOU,2006).

O objetivo deste trabalho é identificar a cadeia da logística farmacêutica da Hemobrás, em suas etapas de Recolhimento, Transporte, Armazenamento e Exportação do plasma humano, bem como as etapas de Importação e Distribuição ao SUS dos medicamentos obtidos após o processo de beneficiamento do plasma.

2 DELINEAMENTO METODOLÓGICO

Beuren *et al* (2003) afirmam que independentemente do nível, seja graduação ou pós-graduação, em que o estudante esteja, a elaboração de artigos é um requisito indispensável para solidificação da formação acadêmica.

Este trabalho foi construído através da revisão da literatura existente publicada até o presente.

Tendo em vista que segundo Marconi (2010) a pesquisa bibliográfica envolve toda bibliografia já publicada em relação ao tema de estudo, ou seja, jornais, revistas, livros, pesquisas, monografias, teses, etc. Seu objetivo é fazer com que o pesquisador dialogue com tudo o que foi escrito sobre o assunto.

Desta forma, foram realizadas pesquisas bibliográficas em livros e documentos dos acervos pessoais dos pesquisadores, artigos pesquisados através do Google Acadêmico e periódicos, que continham informações referentes à logística geral e farmacêutica (cadeia do frio).

Os descritores utilizados para realizar a pesquisa eletrônica foram definidos mediante às palavras-chave e identificados separadamente e posteriormente combinados para a busca eletrônica nas bases de dados.

A partir da pesquisa inicial foi feita a leitura dos títulos e publicações relação com o assunto abordado neste artigo, e realizou-se a extração das informações relevantes para a realização da presente revisão.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

A Hemobrás, como uma empresa da indústria farmacêutica, além de estar submetida à todas as legislações que norteiam o ramo farmacêutico, deve também encarar o desafio logístico de atender todas as etapas da cadeia do frio.

De acordo com a redação da Portaria SVS/MS 802/98 a cadeia dos produtos farmacêuticos abrange as etapas da produção, armazenagem, distribuição, transporte e dispensação.

Atualmente o processo de produção de hemoderivados pela Hemobrás em parceria com o LFB, segue a cadeia logística que iremos apontar nos próximos tópicos.

3.1 RECOLHIMENTO DO PLASMA

Esta é a etapa na qual o plasma obtido das doações de sangue realizadas nos Serviços de Hemoterapia brasileiros, são recolhidos por veículos refrigerados e transportados para a câmara refrigerada da Hemobrás situada na cidade de Goiana – PE.

Conforme RDC 46/00 da ANVISA o plasma utilizado para fracionamento industrial, deve ser armazenado em temperatura não superior a 20°C negativos.

Além do cuidado com a temperatura, durante todo o transporte as Boas Práticas de Transporte – BPTs devem ser respeitadas pois são parte da garantia da qualidade e asseguram que os serviços prestados sejam controlados durante todo o transporte (GODOY,2012).

As bolsas de plasma obtidas das doações são unitizadas em lotes que contém 40 unidades cada, estes lotes são armazenados em caixas plásticas e transportados à planta fabril da Hemobrás.

3.2 ARMAZENAMENTO E EXPORTAÇÃO DO PLASMA

Os lotes de plasma que são recebidos na unidade fabril da Hemobrás e são armazenados em uma câmara refrigerada à uma temperatura de aproximadamente 27 °C negativos.

As bolsas de plasma passam por um processo de triagem e preparação para exportação para a França, onde passará por processo de beneficiamento e transformação em produto acabado (medicamentos hemoderivados).

Trata – se de uma exportação temporária, assim definida:

Define-se como exportação temporária a saída para o exterior de mercadoria nacional ou nacionalizada, nova ou usada, condicionada à sua reimportação no prazo de 1 (um) ano, prorrogável por igual período, no mesmo estado em que foi exportada ou na forma do produto resultante de conserto ou restauração (CASTRO,2011).

Ainda segundo Castro (2011) a exportação temporária aplica-se ao beneficiamento de produtos no exterior, o que inclui o plasma humano para uso industrial.

Por tratar-se de produto sujeito à tratamento especial, a exportação do plasma deve ser autorizada pela Receita Federal e pelos Ministério da Saúde e ANVISA, que são os órgãos anuentes.

O plasma exportado, é transportado via marítima em *containers* refrigerados desde Goiana à França. Durante todo o fluxo a transportadora para atender às Boas Práticas de Transporte devem, segundo Macedo *et al* (2012) atender aos seguintes requisitos: Ser uma empresa credenciada, haver um contrato e definição de responsabilidades entre o contratante e contratado, obedecer às recomendações de transporte do produto (temperatura, empilhamento), apresentar Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padrão – POP, treinamento dos empregados, sanitização dos veículo e política de autoinspeção.

Desta forma a qualidade do produto será mantida até sua chegada ao destino final.

3.3 IMPORTAÇÃO DOS PRODUTOS RESULTANTES DO BENEFICIAMENTO DO PLASMA

Após recepção e beneficiamento do plasma, os medicamentos hemoderivados resultantes são a Albumina e Imunoglobulina Humanas e Fatores VIII e IX da Coagulação (ANVISA,2000).

Estes medicamentos são proteínas obtidas do plasma sanguíneo. A Albumina é utilizada no tratamento de queimados, pessoas com hemorragias graves, cirrose, insuficiência renal, septicemias, e ainda em transplantes de fígado e cirurgias cardíacas. A Imunoglobulina age como mecanismo de defesa do organismo contra infecções e agressões externas, usadas por pessoas com AIDS, púrpuras, doenças neurológicas, doenças autoimunes, septicemias, portadores de deficiências imunológicas e em transplante de medula óssea. O Fator VIII é essencial para o sistema de coagulação, é indicado para pacientes com hemofilia A. Finalmente, o Fator IX, também essencial para o sistema de coagulação é indicado aos pacientes com hemofilia B (HEMOBRÁS,2013).

Os medicamentos são importados via modal aéreo dentro de *containers* refrigerados (*enviroainers*), desde o Aeroporto Charles de Gaulle na França ao Aeroporto Internacional dos Guararapes no Recife, onde acontece a atuação dos órgãos anuentes, ANVISA (RDC 81, 2008) e Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA), e o despacho aduaneiro.

Vieira (2012) afirma que o despacho aduaneiro é o conjunto de atos praticados pelo fiscal de Receita Federal, que tem por finalidade o desembaraço aduaneiro dos produtos importados.

Neste momento o importador deve efetuar todos os tributos federais exigidos, inclusive o Imposto de Importação. Após a nacionalização e liberação pela Receita Federal os medicamentos são transportados em caminhões refrigerados do aeroporto à câmara fria de medicamentos da Hemobrás, situada no bairro da Muribeca em Jaboatão dos Guararapes.

3.4 ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS

Os medicamentos hemoderivados devem ser armazenados e transportados para distribuição em temperatura controlada entre 2°C e 8°C, no caso dos Fatores VIII e IX da Coagulação e entre 2°C a 25°C no caso das Albumina e Imunoglobulina Humanas.

Para Ballou (2014) a distribuição física preocupa-se e é responsável com os bens acabados, desde o instante em que a produção é finalizada até o momento em que o cliente toma posse deles.

De acordo com Hemobrás (2013) a distribuição dos medicamentos é realizada de forma atender aos Serviços de Saúde (hospitais, postos de saúde e hemocentros) de todo o país e que façam parte do SUS. A quantidade de medicamentos a ser distribuída em cada Serviço é definida pelo Ministério da Saúde e enviada à Hemobrás para o pronto atendimento e serviço à população brasileira.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em virtude das considerações expostas, vimos que para garantir a autossuficiência brasileira na produção de medicamentos hemoderivados, o Governo Brasileiro criou a Hemobrás, empresa pública federal que tem como missão o atendimento da população através do Sistema Único de Saúde - SUS.

A tecnologia de produção de hemoderivados está em processo de transferência através de parceria com o Laboratório Francês de Biotecnologia. Em paralelo à transferência de tecnologia, a Logística Farmacêutica da Hemobrás desempenha o papel de atender a missão da empresa, ou seja, é quem cuida de toda a cadeia desde o recolhimento do plasma até a distribuição do produto acabado.

Desta forma a Logística Farmacêutica da Hemobrás é responsável pela cadeia do frio desde a coleta do plasma humano, seu envio à França, beneficiamento e retorno ao Brasil na forma de produtos acabados, ou seja, os medicamentos Albumina e Imunoglobulina Humanas e os Fatores VIII e IX da coagulação.

Ao término deste trabalho entende-se que é de vital importância a existência, no Brasil, de uma fábrica produtora de hemoderivados, para atendimento aos pacientes brasileiros.

Assim, a Hemobrás vem contribuindo para o bem-estar da sociedade brasileira, dando qualidade de vida aos portadores de doenças como AIDS, cirrose, hemofilia, câncer, queimados e com baixa imunidade primária.

5 REFERÊNCIAS

AGRIPINO, Djalma. Contexto de Criação e Breve História da Hemobrás. Revista Divulgação em Saúde Para Debate nº 50, Rio de Janeiro, nov. 2013, p.10 - 15.

BALLOU, Rohald H. Trad. Raul Rubenich. Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos/Logística Empresarial. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2006.

_____. Trad. Hugo T. Y. Yoshizaki. Logística Empresarial: transportes, administração de materiais e distribuição física. 1. ed. 29. Reimpr. São Paulo: Atlas, 2014.

BEUREN, Ilse Maria (org.). Como Elaborar Trabalhos Monográficos em Contabilidade: Teoria e Prática. São Paulo: Atlas, 2003.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Resolução RDC 46, de 18 de maio de 2000. Aprova o regulamento técnico para a produção e controle de qualidade de hemoderivados de uso humano, disponível em <www.anvisa.gov.br>, acesso em 21/08/2015 às 22:05h.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Resolução RDC 81, de 5 de novembro de 2008. Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária, disponível em <www.anvisa.gov.br>, acesso em 21/08/2015 às 22:35h.

_____. Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia. Nova Estratégia da Gestão e Decolagem da Fábrica. Brasília: Editora MS, 2013.

_____. Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004. Autoriza o poder executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia –

Hemobrás e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 2004.

_____. Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde: Portaria 802 de 8 de outubro de 1998. Institui sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, disponível em <www.legisweb.com.br/legislacao/?id=181721> acesso em 22/08/2015 às 11:48h.

CASTRO, José Augusto de. Exportação: Aspectos Práticos e Operacionais. 8. ed. São Paulo: Aduaneiras, 2011.

GODOY, Gustavo Franco de. Boas Práticas de Armazenagem, Distribuição e Transporte de Medicamentos. 2. ed. São Paulo: Contento, 2012.

JOVINO, Cauêh Nunes. A Hemobrás como ferramenta de incorporação tecnológica para a produção nacional de biomedicamentos. Revista Divulgação em Saúde Para Debate nº 50, Rio de Janeiro, nov. 2013, p.26 - 31.

MACEDO, Sonja Helena Madeira (org.). Logística Farmacêutica Geral: da teoria à prática. 1. ed. São Paulo: Contento, 2012.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. Fundamentos de Metodologia Científica. 7. ed. São Paulo: 2010.

VIEIRA, Aquiles. Importação: Práticas, rotinas e procedimentos. 5. ed. São Paulo: Aduaneiras, 2012

