

OS DESAFIOS DO PROCESSO LOGÍSTICO DA CADEIA DE FRIO E A RELAÇÃO COM A IMPORTAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS PARA COMBATE À COVID-19

**Givan Aparecido Fortuoso da Silva
Emilly Mirian de Flório
Kessia Ariane Marques Ramos
Larissa Gabriela Santos dos Prazeres**

Submetido em: 11/07/2022

Aceito em: 10/01/2023

Publicado em: 31/03/2023

Resumo

Com a declaração da pandemia da COVID-19, o mundo acompanhou a busca por imunobiológicos eficientes contra o vírus. Visando a eficácia destas vacinas e a manutenção de sua vida útil, a conservação do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) utilizado no combate à COVID-19, compõe um planejamento estratégico, imposto no processo da cadeia de frio. O objetivo geral da pesquisa é: analisar a influência dos desafios do processo logístico da cadeia de frio na importação do IFA para a produção de vacinas para combate à COVID-19. A amostra de pesquisa utilizada foi a probabilística intencional e foram realizadas entrevistas semiestruturadas. Os resultados da pesquisa mostraram que há diversos desafios que influenciam na importação do IFA, como o transporte inadequado desses produtos, manuseio durante toda a cadeia, controle de temperatura, bem como os recebimentos desses produtos no Brasil. Tais desafios evidenciam a necessidade da busca por soluções para que ainda que haja desafios, a mercadoria chegue ao destino com sua eficácia inalterada. Entretanto a pesquisa constatou que há soluções para que o procedimento ocorra corretamente, utilizando tecnologias em maquinários e softwares, bem como instruir os colaboradores sobre a cadeia de frio, além de ter como parceiros especialistas no processo logístico em questão para que haja uma operação eficiente.

Palavras-chaves: Cadeia de frio. Ingrediente Farmacêutico Ativo. Resultados. COVID-19.

ANALYSIS OF THE CHALLENGES OF COLD CHAIN LOGISTICS PROCESS AND INFLUENCE ON IMPORT OF IMMUNOBIOLOGICALS TO FIGHT COVID-19

Abstract

With the COVID-19 pandemic declaration, the world followed a search for efficient immunobiologicals against virus. Aiming the effectiveness of vaccines and the maintenance of their useful life, the conservation of the Active Pharmaceutical Ingredient (API) used combating COVID-19, composes certain strategic planning, determined in essential cold chain process. The general objective of the research is: Analyze the influence of the challenges of the cold chain logistics process in the import of API to produce vaccines against COVID-19. The research sample used was intentional probabilistic and semi-structured interviews were carried out. The research results indicated there are several challenges that affect in the IFA import, example the inappropriate transport of these products, manipulation during the process, temperature control and about the products receiving in Brazil. These challenges emphasize the

necessity of search solutions to goods arrive in destination with unchanged efficiency. However, the research showed there are solution to happen the correct process, using softwares and machinery technology, instruct the employees about the cold chain, and have expert trade partners on present logistic process to have an efficient operation.

Keywords: Cold chain. Active Pharmaceutical Ingredient. Results. COVID-19.

INTRODUÇÃO

De acordo com Universidade Aberta do Sistema Único de Saúde (UNA-SUS, 2020), em 11 de março de 2020 foi declarado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) estado de pandemia mundial, em razão da alta propagação e letalidade do vírus Sars-CoV-2 (Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2), doença nomeada como Corona Virus Disease acompanhada do ano de seu primeiro caso no mundo, 2019, em Wuhan, China - COVID-19. Conforme Ferreira e Andricopulo (2020) mostram, desde a declaração da pandemia o número de casos global tem crescido de forma avassaladora e preocupado as autoridades, visto que até 10 de novembro de 2021 havia sido confirmado no mundo mais de 250 milhões de casos da COVID-19. (WORLDMETER, 2021).

Segundo dados da OMS (2021) e Verdélio (2021), em novembro de 2021, no Brasil, com mais de 21,9 milhões de casos registrados e aproximadamente 610 mil mortes, havia duas vacinas autorizadas para uso emergencial: a CoronaVac, produzida pelo Instituto Butantan e a farmacêutica chinesa Sinovac, e a Janssen, produzida pela farmacêutica Janssen, braço direito da multinacional Johnson & Johnson. E outras duas vacinas registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Covishield, desenvolvida pela universidade de Oxford e a farmacêutica Astrazeneca, no Brasil produzida pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Cominarty, desenvolvida pela farmacêutica Pfizer e pela empresa de biotecnologia Biontech.

Até novembro de 2021, mais de 344 milhões de doses foram distribuídas no Brasil, sendo mais de 281 milhões aplicadas, separadas entre as vacinas de dose única ou de duas aplicações. Dentre milhões de pessoas consideradas com perfil vacinável no Plano Nacional de Operacionalização (PNO) da vacinação contra a COVID-19, mais de 157 milhões receberam, no referido período, pelo menos, a 1ª dose da vacina, conforme aponta o Ministério da Saúde (BRASIL, 2021c). Dada a expressiva densidade demográfica do Brasil, a demanda de vacinas é alta e o país depende ainda da importação do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA). Deste modo, a produção de vacinas integralmente em território nacional seria a solução para sair desta dependência, e, portanto, neste contexto, conforme aponta Martins (2021), existem cerca de 18

projetos para desenvolvimento de vacinas nacionais.

Lisboa (2021) afirma que para viabilizar a produção das vacinas no Brasil, ocorre a importação do IFA, que assim como as vacinas são imunobiológicos, ou seja, produtos farmacológicos capazes de imunizar de forma ativa ou passiva, conforme consta no Manual da Rede do Frio no Programa Nacional de Imunizações, do Ministério da Saúde, e é responsável pela resposta imunobiológica do organismo e base para a produção da vacina (BRASIL, 2013). No Brasil, ocorre o processo de importação tanto do IFA quanto de doses de vacina, sendo que no caso da CoronaVac e da Covishield, os IFAs são provenientes da China, o que pode gerar falta deste insumo, ocasionando atraso na produção e, conseqüentemente, na vacinação do país.

Considerando que o processo de importação dos imunobiológicos, no caso do presente trabalho, o IFA, está sujeito à correta execução do processo logístico da cadeia de frio, compreendida por Fernandes (2015) como “a sequência de procedimentos que se destinam a manter um ambiente a temperatura negativa ou refrigerado”, definiu-se como objetivo geral do estudo: “Analisar a influência dos desafios do processo logístico da cadeia de frio na importação do IFA para a produção de vacinas para combate à COVID-19”. Como objetivos específicos foram definidos:

1) Caracterizar, por meio da pesquisa de campo, o processo logístico da cadeia de frio, em específico na importação do IFA para a produção de vacinas para combate à COVID-19;

2) Identificar, junto às empresas pesquisadas, os desafios que podem comprometer o processo logístico da cadeia de frio na importação do IFA para a produção de vacinas para combate à COVID-19 e;

3) Levantar possíveis soluções para superar as dificuldades enfrentadas no processo logístico da cadeia de frio na importação do IFA para a produção de vacinas para combate à COVID-19.

Além desta introdução, este trabalho compreende o referencial teórico relacionado às variáveis da pesquisa do estudo, a descrição de metodologia da pesquisa, a análise e resultados dos dados coletados, conclusão do estudo e, por fim, as referências utilizadas para elaboração.

1. REFERENCIAL TEÓRICO

1.1 PANORAMA DA PANDEMIA DA COVID-19 E DA VACINAÇÃO NO BRASIL

De acordo com a UNA-SUS (2020), a OMS declarou em 11 de março de 2020 a situação de pandemia mundial em decorrência da COVID-19, doença definida pelo Ministério da Saúde

como uma infecção respiratória aguda causada pelo coronavírus SARS-CoV- 2, que possui alto índice de transmissibilidade (BRASIL, 2021a). Até novembro de 2021, segundo o Ministério da Saúde, mais de 610 mil óbitos e mais de 21,9 milhões de casos foram contabilizados no Brasil (BRASIL, 2021b).

Diante da alta transmissibilidade do vírus da COVID-19, Cota e Jiménez (2021) observam a superlotação dos hospitais e o crescente número de óbitos no Brasil, o que gera um colapso no sistema de saúde dos estados. Posto isso, França et al (2020) salientam o quão indispensável é uma mobilização articulada entre o Sistema Único de Saúde (SUS), o governo e os estados, visando atender à demanda imposta pela doença no setor de saúde.

Além do caos instaurado no ramo da saúde, Werneck e Carvalho (2020) apontam que a pandemia da COVID-19 se torna ainda mais grave no contexto do Brasil, uma vez que o país conta com alto índice de desigualdade social. Perante o exposto, Domingues (2021) afirma que a pandemia ocasionada pela disseminação do coronavírus só será combatida a partir do momento em que a população for integralmente vacinada. Ainda para a autora, a vacinação está além da proteção individual, uma vez que através dela é possível evitar a propagação em massa do vírus e, conseqüentemente, reduzir mortes ou casos que deixem sequelas e comprometam a qualidade de vida das vítimas.

Conforme aponta a Anvisa, existem atualmente quatro vacinas autorizadas para uso no Brasil: a Covishield, desenvolvida pela universidade de Oxford e a farmacêutica AstraZeneca, no Brasil produzida pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); a CoronaVac, produzida pela farmacêutica Sinovac e, no Brasil, pelo Instituto Butantan; a Cominarty, desenvolvida pela farmacêutica Pfizer em parceria com a empresa BioNtech; e a Janssen, produzida pela empresa norte-americana Johnson-Johnson, sendo essas duas últimas importadas e, portanto, sem produção no Brasil (BRASIL, 2021). Dada a importância da campanha de vacinação contra a doença no Brasil, o Ministério da Saúde divulga diariamente panoramas do andamento da distribuição das vacinas (BRASIL, 2021b). Até o boletim do dia 10 de novembro de 2021, mais de 344 milhões de doses foram distribuídas, e cerca de 281 milhões já foram aplicadas, separadas entre as vacinas de dose única ou de duas aplicações. Dentre as milhões de pessoas consideradas com perfil vacinável no PNO da vacinação contra a COVID-19, mais de 157 milhões já receberam, pelo menos, a 1ª dose da vacina.

Lisboa (2021) declara que os imunizantes fabricados no Brasil possuem o IFA em sua composição, insumo responsável por provocar a produção de anticorpos no organismo. Entretanto, conforme aponta Costa (2021), o Brasil ainda depende da importação - proveniente

principalmente da China - dessa substância para que o Instituto Butantan e a Fiocruz possam sequenciar o processo produtivo das vacinas produzidas no país. É importante observar que o Brasil, de acordo com Cruz (2021), está avançando nas pesquisas para produção independente de uma vacina nacional - a ButanVac, sendo que o estudo está em fase de desenvolvimento e é comandado pelo Instituto Butantan. Por outro lado, a Fiocruz (2021) também está em fase de desenvolvimento de, ao menos, duas vacinas, chamadas de “Bio-Manguinhos/Fiocruz” e “Fiocruz Minas”, sendo o prazo de registro destas até o início de 2022 e 2023, respectivamente. Além dessas, conforme aponta Martins (2021), existem cerca de 18 projetos em andamento para desenvolvimento de vacinas nacionais.

As vacinas mencionadas e os insumos utilizados na fabricação dos imunizantes produzidos no Brasil chegam ao país por meio do processo de importação. Este, por sua vez, precisa ser planejado e executado com exatidão em todas as suas etapas, uma vez que qualquer problema em sua execução pode colocar em prova a eficácia dos imunizantes importados. A Organização Pan-Americana da Saúde salienta, por exemplo, que é imprescindível entender e atender às necessidades e obstáculos impostos pelo processo de importação das vacinas, principalmente no que diz respeito à conservação e manutenção da temperatura das substâncias (OPAS, 2006).

1.2 IMPORTAÇÃO DOS IMUNOBIOLÓGICOS E O PROCESSO LOGÍSTICO DA CADEIA DE FRIO

Lisboa (2021) afirma que o IFA é essencial para a fabricação de uma vacina, pois está nele o elemento que produz o resultado da imunização. No Brasil, a importação do IFA para a fabricação da CoronaVac tem como fornecedor externo o laboratório chinês Sinovac, parceiro do Instituto Butantan. Já no caso da vacina Covishield, fabricada no Brasil pela Fiocruz, o insumo é fornecido pelo laboratório chinês Wuxi Biologic, contratado pela Universidade de Oxford e pela AstraZeneca. O IFA é transportado congelado a uma temperatura de -55°C , sendo o controle da temperatura um fator importante da cadeia de frio. No caso dos imunobiológicos, a conservação em temperatura inferior à indicada pode prejudicar o produto tanto quanto uma exposição a altas temperaturas, fazendo-se necessário o controle e monitoramento das etapas de armazenamento. O processo dos imunobiológicos é complexo, visto que o produto pode ser manuseado por diversos transportadores e distribuidores até o consumidor final (AMARAL, 2013).

O primeiro lote dos IFAs para a produção da vacina chegou ao Brasil em dezembro de 2020. Os insumos desenvolvidos pela farmacêutica Sinovac foram enviados ao Brasil para que o Instituto Butantan produzisse a vacina Coronavac em território brasileiro (FERRAZ, 2020). Conforme citado pela Anvisa, além do Brasil, outros países também importam tais insumos, sendo a China e a Índia os principais países fornecedores desses produtos (BRASIL, 2021). A China ocupa o primeiro lugar de maior produtor de IFA, sendo detentora de 48% da produção mundial, seguida pela Índia com 30% da produção.

No que diz respeito à armazenagem, de acordo com o Manual da Rede do Frio no Programa Nacional de Imunizações, do Ministério da Saúde, os imunobiológicos são armazenados geralmente em embalagens primárias, secundárias e terciárias. As embalagens primárias referem-se às que estão em proximidade com os materiais, sendo essas reunidas em determinadas quantidades e armazenadas nas embalagens secundárias, que por sua vez são agrupadas em uma embalagem mais reforçada, a terciária. Esta última deve garantir a segurança das demais embalagens durante todo o processo logístico (BRASIL, 2013).

De acordo com Cavalcanti, Machado e Santana (2010), a armazenagem é o fator intermediador entre a produção e o destino do material. Uma verificação deve ser feita no local de armazenagem do produto, sendo necessário cautela e técnicas para o manuseio adequado a fim de assegurar a intangibilidade do material, reafirmando importância do manuseio adequados dos insumos. Relatório da Controladoria Geral da União registra que o Ministério da Saúde reforça que os erros recorrentes no manuseio afetam diretamente a integridade do IFA, conform (BRASIL, 2017).

Falleiros (2021) afirma que o processo de transporte dos IFAs inicia-se com o controle da temperatura, realizado na doca do armazém, onde os produtos a serem coletados aguardam a aferição de temperatura do veículo. Após ser comprovado que os produtos e o veículo estão com a temperatura adequada, os materiais são carregados e, após a conclusão do carregamento, é feita nova aferição. Em seguida, ainda com base na fonte citada, as mercadorias iniciam a viagem e o controle da temperatura é realizado frequentemente, gerando um relatório ao governo para averiguar se houve oscilação na temperatura. Ao chegar no local de destino, a mercadoria somente pode ser descarregada ao ser realizada a última aferição de temperatura. De acordo com o Valécio (2021), a legislação brasileira requer que as empresas apresentem a autenticação de suas cadeias de transportes, sendo assim, é necessário o envio da qualificação de operação dos sistemas que serão usados para o transporte internacional dos imunobiológicos.

Ademais, para Valécio (2021), o transporte exerce papel imprescindível na cadeia de

frio e na consequente eficiência dos imunobiológicos em questão, uma vez que são frágeis à alteração de temperaturas. Contudo, o autor destaca que os esforços para realizar o monitoramento desta cadeia vêm sendo realizados em países desenvolvidos e subdesenvolvidos, reforçando o empenho mundial em entregar um produto eficiente à população.

No que se refere ao processo de importação das vacinas e dos insumos, de acordo com a RDC nº55/10, Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa, de 16 de dezembro de 2010, é necessário o registro do produto e da rota na Anvisa para que seja possível a importação do mesmo, mas para o devido processo de importação o importador deve providenciar a Declaração Única de Importação (Duimp), documento este que possui as informações administrativas, comerciais, financeiras, aduaneiras, tributárias e fiscais apropriadas ao controle das importações pelos órgãos competentes da administração pública brasileira.

1.3 DESAFIOS LOGÍSTICOS DA CADEIA DE FRIO

Segundo o PNO da vacinação Contra a COVID-19, é notória a importância do processo de monitoramento e controle das etapas da cadeia de frio. Arruda (2010) reitera que este processo intrincado enfrenta diversas dificuldades, uma vez que em muitas ocasiões a cadeia de frio não é respeitada como deveria em razão de suas tribulações aparentes. Os principais desafios que conseqüentemente emergem de tais falhas na cadeia de frio são: a atenuação de riscos de quebra da mesma, bem como a fiscalização da vida útil do produto, dentre outros (LÜTJEN, DITTMER & VEIGT, 2013). Baptista (2006), por sua vez, explana a importância de realização de um processo contínuo, onde não existam divergências significativas de temperatura, pois, em casos de medicamentos termolábeis – sensíveis a temperatura –, mudanças incoerentes na temperatura podem torná-los perigosos ou afetar sua eficiência, afirmam Haan et al (2013). Já Rego (2016) ressalta que a eficiência da cadeia acontece pela efetividade do uso conjunto da engenharia de refrigeração e da cadeia logística de suprimentos termolábeis, garantindo a qualidade do produto de maneira ininterrupta, desde a produção até o consumidor final. Logo, para garantir a eficiência e a seguridade dos imunobiológicos, é preciso manter o equipamento de refrigeração adequado e em condições ideais de funcionamento, segundo Oliveira et al. (2018), tarefa esta que caracteriza o principal desafio logístico da cadeia de frio.

Visando a resolução destes desafios, Akabane e Tachizawa (2021) citam que a aplicação

das tecnologias de informação e softwares agilizam a realização das atividades logísticas. Portanto, a inserção de tecnologias de monitoramento na cadeia de frio possibilita a otimização da execução de todo o processo logístico, garantindo a conservação das características do produto. Atualmente, existem diversos exemplos da necessidade do aprimoramento da tecnologia dentro deste processo, pois de acordo com Cavalcanti, Machado e Santana (2010), seu mau gerenciamento pode trazer prejuízos irreparáveis à cadeia, o que torna os investimentos em tecnologias de armazenagem e sistemas de monitoramento tão imprescindíveis.

Hasanat et al. (2020) sugerem a utilização de dispositivos da vertente IOT, que sirvam para rastreio da carga, bem como de sua umidade e temperatura, a fim de prolongar a durabilidade dos lotes das vacinas em regiões afastadas, e garantir a transparência do processo de *supply chain*; possibilitando, assim, que a troca de informações ocorra de forma segura, não interferindo ou violando as legislações locais; e otimizando, indiretamente, a burocracia atual envolta no processo logístico do transporte, uma vez que tornaria o controle operacional informatizado.

Em aditivo, Ruiz-Garcia et al. (2009) citam a evolução de estudos tecnológicos em áreas como a comunicação, acareação e armazenamento em nuvens, por exemplo, que são responsáveis pela atual aplicação da tecnologia de sensores sem fio na cadeia de frio, otimizando as decisões a serem tomadas, bem como viabilizando o monitoramento das garantias da vida útil de itens perecíveis, como a vacina. Testes realizados por Jedermann, Ruiz-Garcia e Lang (2009) sobre sensores projetados para detectar variações de temperatura, concluíram que estes são viáveis na identificação e antecipação de possíveis erros e no monitoramento de temperaturas, sendo considerados, portanto, ferramentas úteis ao processo da cadeia de frio.

Contudo, conforme corrobora o estudo de Arbache e Negri (2002), considerando o processo de competitividade no qual a logística mundial está, a estratégia de negócios e a inserção de tecnologia se tornam fundamentais para empresas e países. Henderson e Venkatraman (1993), em complemento, explanam a necessidade de alinhamento entre tais tópicos, que depende de condições como a segurança da informação, a rastreabilidade *on-line* e a diminuição de prazos para existir.

2. METODOLOGIA

2.1 TIPO E MÉTODO DE PESQUISA

O presente trabalho fez uso da pesquisa descritiva, estabelecendo relação entre as variáveis do problema de pesquisa. Nas visões de Teixeira, Zamberlan e Rasia (2009), a pesquisa descritiva busca identificar e descrever fatos ou fenômenos de determinado estudo. São caracterizadas como pesquisas descritivas as que visam descobrir a existência de associações entre variáveis (GIL, 2002).

O método de pesquisa utilizado foi o qualitativo, que é definido por Triviños (1987) como um método que está alicerçado em um “problema”, onde o desenvolvimento da pesquisa segue um roteiro semelhante ao de uma investigação, ou seja, há a identificação de um problema, seguida de coleta e análise de dados buscando a solução para o problema previamente evidenciado. Já Minayo (2010) salienta que o objetivo do método de pesquisa qualitativo é abordar assuntos sociais e que sejam de interesse de algum grupo específico de pessoas, visando trazer novas perspectivas e questionamentos acerca do tema estudado.

2.2 AMOSTRA DE PESQUISA

Vergara (2005) afirma que a população amostral corresponde ao agrupamento de fundamentos que dispõem de aspectos que serão estudados, ou também pode ser compreendida a população amostral como uma parcela do universo designado com base em um critério de representatividade. Nesse sentido, as empresas participantes da pesquisa foram: o Instituto Butantan (E1), atuante desde 1901 como principal produtor de imunobiológicos no Brasil, sendo o respondente da pesquisa Coordenador de Produção de Vacinas, lidando em especial com o IFA; a Fundação Oswaldo Cruz (E2), presente no Brasil desde 1900 como uma instituição de pesquisa e desenvolvimento em ciências biológicas e a entrevista foi concedida pelo Analista de Importação Sênior da empresa. A pesquisa também obteve a participação da West Cargo (E3), presente no mercado de transporte rodoviário aduaneiro desde 1998 e prestadora de serviço para o Instituto Butantan, sendo o responsável pela concessão da entrevista o Supervisor de Tráfego. Por fim, a empresa DMS Transportes (E4), prestadora de serviços à Fiocruz, atuante no mercado de logística internacional há mais de 30 anos, foi representada pela Gerente da Indústria de Saúde, responsável pelo comércio exterior e logística internacional. Sendo assim, a amostra se caracteriza como não probabilística, uma vez que a apuração será realizada de forma a serem coletados dados da população alvo do objeto de estudo

(VERGARA, 2005).

2.3 INSTRUMENTO, COLETA E ANÁLISE DE DADOS

De acordo com Rudio (1986) define-se por instrumento de pesquisa aquilo que é utilizado para a coleta de dados, ou seja, é determinada somente a utilização das informações que agregarão valor ao desenvolvimento do estudo. A coleta de dados foi realizada através de entrevistas individuais semiestruturadas com perguntas claras e objetivas, por meio de um roteiro de entrevistas elaborado a partir dos objetivos definidos.

A entrevista face a face com a representante da DMS Transportadora durou uma hora e seis minutos, foi gravada e, posteriormente, transcrita para uma melhor análise do conteúdo. Já as entrevistas referentes as empresas WestCargo, Fiocruz e Butantan ocorreram via e-mail, após uma abordagem inicial via plataforma LinkedIn. As respostas das conversas realizadas por e-mail foram transcritas para posterior análise. Houve, portanto, uma dificuldade de contato pela dependência de meios eletrônicos para a coleta dos dados em decorrência da pandemia da COVID-19 e as empresas entrevistadas estarem trabalhando ativa e diretamente no combate à doença. Porém, a partir da organização dos pesquisadores e da proatividade dos entrevistados, foi possível realizar as entrevistas da melhor maneira para ambos os lados.

A análise dos dados foi realizada conforme o método da análise de conteúdo, que de acordo com Bardin (2011, p. 47), se define como “um conjunto de técnicas de análise das comunicações visando a obter, por procedimentos sistemáticos e objetivos, indicadores que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção destas mensagens”. A autora ainda ressalta que a análise de conteúdo é constituída de três fases, sendo a pré-análise, que consiste na fase de organização dos dados, primeiro contato com documentos utilizados, formulação de objetivos e das hipóteses que orientarão a interpretação posterior dos dados; exploração do material onde ocorre a definição das unidades de registro e tratamento dos dados, onde será realizada a interpretação pelo pesquisador e; tratamento dos resultados, com a inferência e interpretação, última fase onde o pesquisador buscará tornar os dados significativos e válidos para sua pesquisa (BARDIN, 2011).

3. RESULTADO E ANÁLISE DE DADOS

3.1 CARACTERIZAÇÃO DO PROCESSO LOGÍSTICO DA CADEIA DE FRIO NA IMPORTAÇÃO DO IFA PARA PRODUÇÃO DE VACINAS

O Quadro 1 exibe a caracterização do processo logístico da cadeia de frio, em específico na importação de IFA para produção de vacinas para combate à COVID-19.

No que tange a complexidade do processo logístico da cadeia de frio, tanto E1 e E2, que podem ser considerados como os destinos finais dos IFAs, quanto E3 e E4, que são empresas responsáveis pelo transporte dos mesmos, reconhecem que a manutenção da temperatura dos ingredientes é a etapa que demanda maior dedicação durante o processo, sabendo que, principalmente tratando-se de rotas internacionais, todo o percurso está sujeito à adversidades que podem comprometer a sua duração, cabe aos transportadores envolvidos garantir que a integridade dos IFAs não seja afetada. Neste contexto, Amaral (2013) salienta que quanto mais os IFAs são manuseados por transportadores e distribuidores até chegar ao consumidor final, este processo se torna mais complexo. Amaral (2013) pode ser complementado ainda por Valécio (2021), ao afirmar o indispensável papel exercido pelo transporte na cadeia de frio e na consequente eficiência dos imunobiológicos em questão, ratificando o que foi afirmado pelas empresas.

Segundo as informações fornecidas por E1, E2 e E4, o armazenamento dos frascos exige que estes sejam mantidos em temperatura de -70°C , para que os produtos mantenham suas propriedades. Cavalcanti, Machado e Santana (2010) confirmam tal tese ao afirmarem que a armazenagem é o fator intermediador entre a produção e o local final do material, devendo ser feita uma verificação no lugar em que o produto está armazenado, sendo necessário cautela e técnicas para o manuseio adequado a fim de assegurar a intangibilidade do material. O Ministério da Saúde, por sua vez, alerta que os erros recorrentes no manuseio afetam diretamente a integridade do IFA (CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO, BRASIL, 2017). Ainda no que diz respeito à armazenagem dos ingredientes, o Manual da Rede do Frio no Programa Nacional de Imunizações, do Ministério da Saúde, destaca que, para preservar sua integridade, os IFAs costumam ser armazenados em embalagens primárias, que estão em proximidade com os materiais, sendo essas reunidas em algumas quantidades e armazenadas na embalagem secundária, que por sua vez são agrupadas em uma embalagem mais reforçada, a terciária, que deve garantir a segurança das demais embalagens durante todo o processo logístico (BRASIL, 2013).

Quadro 1 - Caracterização do processo logístico da cadeia de frio

Categoria: Processo logístico da cadeia de frio – características	
<p>Definição: O processo logístico da cadeia de frio na importação dos IFAs é caracterizado pela junção dos procedimentos de manuseio, embalagem e transporte dos ingredientes, devendo-se entender tais processos e atender às necessidades impostas pelo processo de importação, garantindo a conservação e integridade do produto até a chegada em seu destino (OPAS, 2006).</p>	
E1	<p>Conforme informado pela empresa, após a produção do IFA, eles são armazenados a uma temperatura menor ou igual a -70°C, necessitando de um longo período de conservação a essa temperatura. Para o início do processo de produção, é realizado o transporte desse insumo e ocorre o descongelamento em uma temperatura altamente controlada para minimizar o impacto no rendimento do IFA. Em momentos de transporte internacional, a temperatura é o fator que demanda maior cuidado durante a operação. São os transportadores responsáveis então pelo aferimento da temperatura durante o percurso e garantia da qualidade até o destino.</p>
E2	<p>O processo logístico da cadeia de frio passa por diversas etapas, segundo a entrevista com a Fiocruz tal processo é caracterizado da seguinte forma: após a prontidão do IFA, ele fica armazenado em frascos de vidros e são mantidos em temperatura de -70°C em laboratório. No momento do transporte, o IFA é acondicionado em <i>envirocontainers</i> que mantêm a temperatura do material até o destino. Assim que recebido no laboratório da Fiocruz, os produtos são colocados em uma câmara frigorífica até serem utilizados na fabricação da vacina. O analista ressaltou que durante esse processo logístico, eles possuem parceria com o agente de carga e despachante. O agente de carga é responsável por fazer a contratação e reserva dos <i>envirocontainers</i> e do voo, já o despachante, por sua vez, elabora a licença de importação e faz o desembarço da carga no Brasil, conforme orientações da Fiocruz.</p>
E3	<p>De acordo com a entrevista concedida pelo profissional da empresa WestCargo, o processo logístico da cadeia de frio, no que tange ao transporte de IFAs, tem foco no próprio transporte, que sendo a área de atuação direta da organização, concentra as maiores dificuldades enfrentadas. O processo é realizado a partir da junção de serviços correlacionados, como o manuseio, a conservação, a distribuição e a armazenagem, de acordo com o respondente. Ele explanou, também, a ausência da prática de armazenagem pela empresa, que depende de terceiros para sua realização, e, portanto, firma parcerias que possuem grande importância na cadeia de frio.</p>
E4	<p>Para a respondente, o processo logístico da cadeia de frio na importação do IFA tem início através da demanda de um país, então é iniciado um processo de identificações com o cliente para prosseguimento no fornecimento, bem como o <i>range</i> de temperatura, a rota utilizada, os componentes refrigerantes e embalagens que forneçam a proteção térmica necessária à carga, a rota validada (aprovada pela Anvisa) a ser aplicada e a estabilidade da carga, que é a tolerância que a mesma possui para que em eventuais desvios no processo logístico a integridade dos IFAs não seja afetada. Quando o produto chega ao país importador, a Anvisa avalia se todos os procedimentos regulamentados foram aplicados no processo de transporte realizado. Para os IFAs utilizados na composição das vacinas para combate à COVID-19, especificamente, foi apresentado à Anvisa um plano de rota detalhando as informações sobre o produto transportado, além de seu armazenamento e manuseio durante o transporte, uma vez que a urgência na importação não permitiu a espera para a validação convencional das rotas. Tal urgência trouxe ao processo riscos desconhecidos que, conforme o andamento do mesmo, foram corrigidos para a adaptação e funcionalidade térmica da cadeia fria, conforme pontua a entrevistada.</p>

Fonte: Elaborado pelos autores, com base na coleta de dados realizada.

A E4 aponta ainda que a Anvisa é o órgão regulador deste processo desde o registro do

ingrediente até o planejamento da rota a ser executada, funcionando também como órgão fiscalizador na chegada do produto para averiguar se todas as regulamentações foram atendidas. Tal afirmação é uma anuência ao que afirma a RDC n°55/10, que é necessário o registro do produto e da rota na Anvisa, a fim de viabilizar sua importação, ainda neste contexto, a RDC n°304/19 regulada pela Anvisa, prevê como principal objetivo o estabelecimento dos requisitos de boas práticas de distribuição e armazenagem e transporte dos medicamentos, reforçando o imprescindível papel exercido pelo órgão no que diz respeito ao processo logístico da cadeia de frio.

3.2 DESAFIOS DO PROCESSO LOGÍSTICO DA CADEIA DE FRIO NA IMPORTAÇÃO DO IFA

O Quadro 2 expõe os desafios que podem comprometer o processo logístico da cadeia de frio, relatados pelas empresas que compõem a amostra.

O processo logístico da cadeia de frio realizado corretamente é imprescindível, o PNO da vacinação contra a COVID-19, estabelecido pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2021c), reforça a relevância do procedimento de monitoramento e controle das etapas da cadeia de frio. Entretanto, conforme citado por Arruda (2010), este processo complexo enfrenta diversos obstáculos, tendo em vista que a cadeia de frio não é prezada como deveria. Sendo assim, E1, E2, E3 e E4 expuseram tais cenários em que são constatados esses desafios.

A organização E1 enfatizou que as principais dificuldades estão relacionadas com a qualificação dos equipamentos para receber os produtos, bem como a conservação deles. A companhia afirma que esses desafios interferem na importação do IFA, uma vez que a logística desta cadeia de frio é crítica e, desta forma, reforça a E3, que afirma que “se não houver tecnologias para garantir a estabilidade da carga, o material pode se tornar ineficaz”. Além disso, E3 e E4 acrescentam que devido ao longo processo, há diversos parceiros exercendo diferentes responsabilidades e que estes necessitam ser qualificados e confiáveis para garantir a execução correta de todo procedimento. Sendo assim, a E1 ressalta a necessidade de uma forte capacidade operacional. Por conseguinte, Amaral (2013) concorda com tais informações, uma vez que destaca que o processo dos imunobiológicos é complexo, visto que o produto pode ser manuseado por diversos transportadores e distribuidores até o consumidor final.

A RDC n° 55/10 informa os requisitos aduaneiros necessários para a importação do IFA, como o registro do produto junto a Anvisa, além da necessidade de providenciar a Declaração

Única de Importação (Duimp) para liberação da carga no Brasil. Sendo assim, a empresa E2 declara ser um desafio tais requisitos, uma vez que há a necessidade de verificação da legislação aduaneira, conferência dos documentos de embarque e liberação do material no destino. Ademais, a empresa E2 declarou que os desafios não terminam na chegada da carga ao Brasil ao relatar sobre as dificuldades para devolver os *envirocontainers* ao país exportador.

Quadro 2 - Desafios do processo logístico da cadeia de frio

Categoria: Desafios do processo logístico da cadeia de frio – descrição	
Definição: Há diversos desafios no processo logístico da cadeia de frio. A conservação e acondicionamento do IFA durante todas as etapas da importação, o atendimento às normas aduaneiras, a qualificação dos equipamentos, o deslocamento do material entre um modal e outro, bem como a confiança nos parceiros envolvidos durante todo processo logístico, são fatores de grande relevância para se atentar e proceder corretamente a fim do material chegar no destino em sua integridade.	
E1	Como apontado pela empresa, existem dois processos mais críticos nessa cadeia: a qualificação dos equipamentos para receber o IFA e a conservação do produto, visto que há necessidade de conservação em baixas temperaturas. Esses desafios podem interferir na importação do IFA pois a cadeia logística desse produto é crítica, envolvendo assim uma expressiva capacidade operacional para que o processo alcance resultados satisfatórios e, condições adversas podem ocasionar variações, como a rota, tecnologia empregada no transporte, no armazenamento e na capacidade de manter a cadeia nas temperaturas preconizadas. Na tecnologia, são ressaltadas as caixas térmicas com gelo seco e equipamento portáteis de geração autônoma de resfriamento, de suma importância nesse processo.
E2	De acordo com a Fiocruz, há diversos desafios a serem enfrentados durante as etapas da cadeia de frio, entre eles estão a verificação da legislação aduaneira, checagem da documentação prévia ao embarque, o alinhamento e a prontidão das mercadorias com a coleta e acondicionamento correto tendo o menor custo e tempo possível, bem como a liberação da carga no destino, além da devolução dos <i>envirocontainers</i> ao país exportador. De acordo com o respondente, fatores externos como a pandemia da COVID-19 geraram ainda mais desafios para o processo logístico da cadeia de frio como a falta de <i>containers</i> , <i>envirocontainer</i> e voos.
E3	Para a empresa entrevistada, os principais desafios encontrados durante as etapas da cadeia de frio estão concentrados na garantia da temperatura ideal do produto, visto que esta passa por carregamentos e descarregamentos, entre outros manuseios, que devem ser efetuados com velocidade visando esta garantia. Consequentemente, a empresa informou que, ao final de cada transporte, são necessárias confirmações de que o produto foi entregue sem desvios de temperatura, pois caso contrário, a qualidade do item pode ser afetada, bem como a reputação da organização. Para manter tal imagem, a empresa utiliza tecnologias como sistemas de rastreamento para o imprescindível acompanhamento e garantia da temperatura correta do produto transportado, bem como efetua manutenções periódicas e preventivas para evitar influências negativas no transporte causadas por defeitos nos equipamentos de refrigeração.
E4	Conforme aponta a empresa, os principais desafios do processo logístico na cadeia de frio podem ser listados da seguinte forma: o deslocamento dos IFAs entre um modal/armazém e outro, uma vez que este transporte pode ser feito por caminhões que não possuam as tecnologias mais adequadas para a conservação do IFA; as possíveis conexões e atrasos nas rotas, já que percursos muito longos exigem que haja conexão em aeroportos, que podem atrasar, fazendo com que os IFAs estejam expostos às condições climáticas e que se não houver tecnologias para garantir a estabilidade da carga, o material pode se tornar ineficaz; e, por fim, a confiança no parceiro utilizado, dado que é um longo processo, há um grande envolvimento de terceiros executando diversas funções e, portanto, estes precisam ser extremamente qualificados e confiáveis, garantindo o cumprimento de todas as obrigações pré-determinadas pelas normas regulamentadas.

Fonte: Elaborado pelos autores, com base na coleta de dados realizada

Baptista (2006) acrescenta sobre a necessidade de um procedimento logístico correto, onde não exista desvio expressivo de temperatura, pois para os produtos termolábeis, mudanças significativas na temperatura podem acarretar a ineficiência do material. A companhia E3, concorda com o autor, pois declara que os principais obstáculos encontrados no processo da cadeia de frio, estão centralizados na conservação da temperatura ideal do IFA, uma vez que essa mercadoria possui um processo logístico longo, mas que os carregamentos e descarregamentos devem ser feitos com velocidade para garantir a integridade dos produtos. A respondente E1 reforça que condições adversas podem afetar “na capacidade de manter a cadeia nas temperaturas preconizadas”. Rego (2016) diz que a eficiência da cadeia acontece pela efetividade do uso conjunto da engenharia de refrigeração e da cadeia logística de suprimentos termolábeis, garantindo a qualidade do produto de maneira ininterrupta, da produção até o consumidor final. A empresa E2 reforça a necessidade de tal efetividade, pois identifica como obstáculo o acondicionamento correto dos insumos farmacêuticos.

Valécio (2021) evidencia que o transporte exerce papel fundamental na cadeia de frio e no resultado da eficiência dos imunobiológicos, uma vez que são vulneráveis às mudanças de temperaturas. Sendo assim, a empresa E4, por sua vez, relata que os principais desafios do processo logístico na cadeia de frio se concentram ao deslocamento do IFA entre os modais, além dos atrasos que podem surgir entre as conexões e rotas, obstáculos esses que expõem a mercadoria as situações climáticas e a conservação inadequada. As respondentes E4 e E3 são empresas logísticas, as quais participam do processo da cadeia de frio. Dessa forma, ambas mencionam a conservação de temperatura como um obstáculo; a E4 reforça assim como a E3, o risco de as mercadorias serem expostas às situações climáticas desfavoráveis, podendo acarretar a ineficiência do ingrediente farmacêutico. A respondente E3 salienta, a necessidade da confirmação de que não houve desvio de temperatura ao final de cada transporte. Sendo assim, Falleiros (2021) concorda com E3, pois informa que a temperatura dos materiais é aferida antes do deslocamento iniciar, no decorrer do transporte, bem como na chegada e descarregamento da carga. A Resolução nº 679, de 21 de novembro de 2019, do Conselho Federal de Farmácia (CFF), por sua vez, ressalta que o profissional farmacêutico tem como responsabilidade a garantia da qualidade dos medicamentos termolábeis durante o processo da cadeia de frio, fazendo uso de ferramentas que comprovem a sua qualidade térmica e adotando medidas corretivas em possíveis incidentes a partir de análises prévias.

3.3. POSSÍVEIS SOLUÇÕES PARA AS DIFICULDADES ENFRENTADAS NESSE PROCESSO

O Quadro 3 demonstra as possíveis soluções para os desafios e dificuldades explanados pelas empresas da amostra a partir de ferramentas e recursos utilizados por elas. Segundo Remor (2016) os produtos termolábeis presentes na cadeia logística farmacêutica enfrentam, atualmente, o grande desafio de serem conservados dentro das especificações descritas pelos fabricantes. De acordo com a Controladoria Geral da União – CGU, tais condições, quando geridas inadequadamente, podem ocasionar avaria dos produtos ou até mesmo sua perda, visto que a inexistência de uma gestão eficaz propõe um cenário atraente para as inconformidades (BRASIL, 2017). Dito isto, as empresas contatadas trouxeram sua contribuição, a partir da opinião de seus profissionais representantes, para a melhoria e possível solução dos problemas apresentados.

Quadro 3 - Soluções para as dificuldades no processo logístico da cadeia de frio

Categoria: Soluções para os desafios do processo logístico da cadeia de frio – tecnologia e recursos	
Definição: A partir dos desafios citados, essa categoria compreende as possíveis soluções humanas, processuais e tecnológicas encontradas pelas empresas.	
E1	A partir do surgimento dos desafios no processo, a empresa afirma que essas dificuldades são enfrentadas a fim de estabelecer processos resistentes e condições favoráveis para o perfeito acompanhamento de toda a rota do produto, onde a principal ferramenta é a elaboração de uma análise de risco, que deve ser elaborada detalhadamente a fim de suprir essa necessidade.
E2	Conforme a entrevista, os obstáculos são vencidos através do conhecimento de um bom profissional, além do relacionamento desse profissional com as demais áreas da cadeia de frio como os órgãos anuentes, parceiros logísticos e fornecedores. Sendo assim, juntos podem solucionar os problemas da cadeia de frio, em especial, nos relacionados à saúde pública. Além disso, o respondente reforça que a tecnologia, por meio de maquinários e softwares, pode combater os desafios presentes durante o processo logístico. Ademais, o entrevistado reforçou a importância da tecnologia como o processo de importação digital e o acondicionamento específico a nitrogênio com a capacidade de manter a temperatura. A empresa afirmou que apenas por meio da utilização da tecnologia é garantido a entrega do material em sua integridade, atendendo assim as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.
E3	De acordo com o entrevistado, a empresa lida com os consequentes desafios provenientes do processo logístico da cadeia de frio de forma direta, acompanhando em tempo integral o transporte dos IFAs. Para ele, a possível solução para os problemas existentes que influenciam negativamente no processo, bem como no dia a dia dos envolvidos, seria o investimento em sistemas de refrigeração e rastreamento adequados, que possibilitam a garantia de transportes eficientes e temperaturas ideais para seus produtos e, portanto, traria respostas positivas aos indicadores da empresa.

E4	<p>Segundo a representante da empresa E4, as soluções estão ligadas, principalmente, ao emprego de tecnologias que sejam capazes de garantir que, embora haja percalços no caminho, os IFAs não sejam afetados. Alguns exemplos de tecnologias aplicadas são: componentes refrigerantes como gelo seco, gel espuma ou PCM (do inglês <i>Phase Change Materials</i> que quer dizer <i>Materiais de Mudança de Fase</i>); embalagens de proteção térmica, como <i>containers</i> aéreos ativos à bateria, embalagens passivas ou as mais convencionais mantas térmicas; e os monitores de temperatura, que podem funcionar de duas maneiras: registrando todos os dados e ao fim do percurso gerando um único relatório ou por geolocalização, possibilitando ser consultado em tempo real a qualquer momento. A respondente salientou, ainda, que para a empresa pesquisada, além do alto investimento em recursos eficientes que garantam a manutenção da temperatura e qualidade do produto, é necessário que haja um correto recrutamento de operadores que manuseiem a carga, a escolha por empresas terceiras que tenham realmente a preocupação de realizar todo o processo dentro das normas, e a sinergia entre os departamentos da própria empresa envolvidos neste processo, representados pelos setores regulatório, de compras e de comércio exterior, onde todos precisam estar em sinergia garantindo então a eficiência dos IFAs ao chegar no destino final. Além dos fatores mencionados, há também a importância do preparo e interesse de seus integrantes em conhecer o que a legislação pede no processo logístico da cadeia de frio, bem como conhecer o cliente, visando estabelecer um bom relacionamento e oferecer um serviço de transporte qualificado, garantindo a qualidade do produto entregue.</p>
----	--

Fonte: Elaborado pelos autores, com base na coleta de dados realizada

A E1 sugere a elaboração de uma eficaz análise de riscos, visto que tal ação pode embasar possíveis decisões gerenciais, conforme citam Kartoglu e Milstien (2014). Em complemento, Haleem et al. (2015) explanam o uso de ferramentas como o Gerenciamento de Riscos da Qualidade, que visa a garantia da manutenção da qualidade dos produtos durante sua vida útil a partir do estudo e aplicação da análise citada inicialmente pela empresa.

Em relação ao posicionamento da E2, a organização defende a preparação dos profissionais que atuam na cadeia quanto ao manuseio e qualidade dos itens, que como medicamentos termolábeis, possuem sensibilidade aflorada. Silva (2020) ressalta que um dos principais fatores que afetam a qualidade dos termolábeis é a ausência de conhecimento, dos profissionais atuantes, relacionada aos itens e equipamentos participantes da cadeia fria. Em aditivo, o autor cita a importância da capacitação dos profissionais envolvidos, que necessitam de aperfeiçoamento na postura relacionada aos produtos termolábeis.

No tocante a E3, o respondente concedeu opiniões similares a E2 quando se trata do uso de investimentos em tecnologias e sua importância. Ambas as empresas citaram a possível melhoria que softwares e outros sistemas superiores trariam aos cenários de monitoramento e rastreamento de cargas e produtos termolábeis, bem como suas conformidades térmicas. Neste quesito, os desafios enfrentados no uso da tecnologia para auxílio ao processo da cadeia de frio são inúmeros, e seus benefícios em um cenário evolutivo trariam eficiência no controle de estoque, bem como o acesso ágil aos detalhes das operações logísticas de distribuição, conforme cita Netto (2008). A autora corrobora a importância da integração entre tais sistemas, pois sem isso existem restrições na disseminação de informações em cada estágio do processo logístico,

e consequente falha na visão macro da rede e suas informações. Ao mais, Silva (2020) contribui com a informação da existência atual de tecnologias que possuem o intuito de garantir o monitoramento e controle térmicos de itens como IFAs durante seu manuseio, transporte e armazenamento.

A E4, por sua vez, integra o time de empresas que acreditam na importância do investimento e adesão tecnológica nos processos logísticos, juntamente às outras empresas citadas. Em específico, sua representante informou que o uso de embalagens tecnológicas no transporte e armazenamento dos IFAs possibilita melhores resultados no decorrer do processo da cadeia fria. Taylor (2001) afirma que existem, no mercado, diversas tecnologias desenvolvidas e disponíveis para o cenário da rastreabilidade térmica, tais quais os exemplos citados por ela. Ao mais, a entrevistada comentou a importância do conhecimento acerca da legislação, que é um dos pontos fracos no que tange aos conhecimentos dos profissionais da cadeia fria. No entanto, o estudo de Silva (2020) explana o atraso na atualização das leis brasileiras de movimentação de itens termolábeis e a carência na abordagem rígida de temas tão importantes em treinamentos específicos, ofertados para tais indivíduos. Contudo, o relacionamento existente entre os participantes da cadeia como um todo necessita de integração, visando a disseminação de informações. Essa integração, por sua vez, é dependente de uma rede de relacionamentos. Christopher (1997) cita que a identificação dos envolvidos no processo e eventos da cadeia é imprescindível para que exista um gerenciamento integrado e, na tomada de decisão, exista a consideração por cada um, dada a influência que tal ato poderá exercer sobre o sistema. Tal ação tem como objetivo principal a satisfação dos clientes a custos baixos, e deve ser imposta de forma harmoniosa, para que as metas sejam alcançadas como equipe, e, portanto, os IFAs e outros produtos termolábeis cheguem ao seu destino sem maiores surpresas.

3.4 INFLUÊNCIA DOS DESAFIOS DO PROCESSO LOGÍSTICO DA CADEIA DE FRIO NA IMPORTAÇÃO DE IFA PARA PRODUÇÃO DE VACINAS PARA COMBATE À COVID-19

O Quadro 4 apresenta a análise da influência dos desafios do processo logístico da cadeia de frio na importação de IFA para produção de vacinas para combate à COVID-19.

Quadro 4 - Influência dos desafios do processo logístico da cadeia de frios nas importações de IFA

Categoria: Influência dos desafios do processo logístico da cadeia de frio nas importações de IFA	
Definição: Partindo dos desafios do processo logístico da cadeia de frio levantados na pesquisa e caracterizados pela junção dos procedimentos de manuseio, embalagem e transporte dos ingredientes, busca-se verificar a influência na importação dos IFAs.	
E1	A empresa afirma que esses desafios influenciam na importação de IFA para a produção de vacinas e adiciona que existem condições de, mesmo com todos os desafios desta operação, realizar todo o processo logístico de maneira eficiente, visto que hoje temos ferramentas e recursos que nos auxiliam nesta atividade.
E2	Segundo a empresa, esses desafios estabelecidos na cadeia de frio não influenciam na importação de IFA para a produção de vacinas para combate a COVID-19, pois há diversas ferramentas eficazes para enfrentar tais obstáculos, entretanto o respondente afirma que devido esses desafios os custos logísticos se tornam mais elevados.
E3	De acordo com o respondente, os desafios do processo logístico da cadeia de frio influenciam na importação do IFA para a produção de vacinas para combate à COVID-19, visto que em casos de falhas no transporte e consequente alteração nos níveis de temperatura dos produtos, estes perdem sua qualidade e, portanto, possuem diminuição em sua vida útil, até que não possam mais ser utilizados para seus devidos fins.
E4	Para a empresa consultada, os desafios do processo logístico da cadeia de frio influenciam na importação do IFA, de forma a não impactar diretamente na quantidade importada, mas na qualidade do produto transportado, principalmente se há um aumento significativo na demanda, como ocasionado pela necessidade da produção das vacinas para combate à COVID-19. Desse modo, tendo comprometida a qualidade dos ingredientes, a quantidade importada é afetada indiretamente, uma vez que a eficiência do produto transportado pela empresa foi colocada à prova. A empresa salienta ainda que todos os operadores envolvidos nesse processo são corresponsáveis pela operação e precisam garantir que o enfrentamento dos desafios impostos pelo processo logístico da cadeia de frio ocorra de forma segura, mantendo a temperatura dos IFAs dentro de seus parâmetros pré-determinados para que assim não percam suas propriedades.

Fonte: Elaborado pelos autores, com base na coleta de dados realizada

No que tange a influência desses desafios, a E3 afirmou que esses fatores impactam as importações de IFA, como afirmado por Amaral (2013), esse processo dos imunobiológicos é complexo em virtude do manuseio do produto feito por diversos transportadores e distribuidores até a chegada no destino e falhas detectadas durante o processo logístico da cadeia de frio afetam diretamente no produto, ou seja, acarretam diminuição na sua vida útil e interferem na sua qualidade e particularidades.

Em complemento a essa afirmação, a E1 e a E2 afirmam que a existência de ferramentas e recursos tecnológicos para auxílio no processo impactam influência sobre as importações. Akabane e Tachizawa (2021) citam que a aplicação de tecnologias torna o processo logístico mais ágil, visando sempre a otimização e a conservação das características do produto, tornando o investimento em tecnologias de armazenagem e monitoramento fundamental, visto que o mau

gerenciamento acarreta prejuízos irreparáveis a cadeia, como adiciona Cavalcanti, Machado e Santana (2010). E por fim, a E4 afirma que os desafios já mencionados não afetam diretamente na quantidade importada, mas em períodos de alta demanda, como no da pandemia de COVID-19, podem comprometer a qualidade do produto. Em aditivo, Arbache e Negri (2002) afirmam que considerando a competitividade mundial, a inserção dessas tecnologias é de suma importância para as empresas e os países, colaborando para que com as corretas tecnologias empregadas e assistência dos responsáveis pela operação, é possível realizar a operação de importação do IFA dentro do processo logístico da cadeia de frio com eficiência.

4. CONCLUSÃO

Com a alta transmissibilidade e letalidade da COVID-19, a urgência por imunizantes capazes de mitigar sua propagação se fez notável em todo o mundo, sendo a importação do Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) essencial para fabricação de vacinas para combate a COVID-19. Na importação, é necessária a correta execução de todas as etapas do processo logístico da cadeia de frio que consiste na sequência de procedimentos que se destinam a manter um ambiente a temperatura negativa ou refrigerado, que no cenário atual é delicado devido à alta demanda e suas particularidades.

A presente pesquisa objetivou “analisar a influência dos desafios do processo logístico da cadeia de frio na importação do IFA para a produção de vacinas para combate à COVID-19”. A partir do referencial teórico apresentado, coleta e análise dos dados, foi possível constatar que os desafios do processo logístico da cadeia de frio influenciam nas importações de IFA para combate à COVID-19, dada a complexidade dos processos e o fator chave da operação: a temperatura.

Para chegar aos resultados desse estudo foram analisados pontos importantes do assunto. Inicia-se caracterizando o processo logístico da cadeia de frio, sendo descrito como um processo delicado com etapas bem definidas para que o insumo seja conservado à temperatura adequada em todo o processo, pois conforme apontam os estudos e a vivência das empresas pesquisadas, oscilações de temperatura durante o processo de produção, envase, armazenagem e/ou transporte podem atingir diretamente a qualidade do IFA.

Foi possível também identificar os desafios que poderiam influenciar esse processo. Nessa etapa, as empresas participantes afirmaram que os desafios desse processo se concentram na garantia da temperatura e conservação do IFA, visto que o manuseio do insumo é feito por

diversos transportadores e agentes até o destino. As empresas também ressaltam os obstáculos enfrentados no que diz respeito a confiança com todos os profissionais da cadeia para que o processo de importação do IFA aconteça de forma ágil, desde a coleta na fábrica no exterior até a chegada nos laboratórios do Brasil.

Com a comprovada influência dos desafios do processo logístico da cadeia de frio na importação do IFA para a produção de vacinas para combate à COVID-19, através dos resultados do estudo, constatou-se que há soluções para que o procedimento ocorra corretamente. Como o investimento em tecnologias por meio de softwares e maquinários, além do preparo e capacitação dos colaboradores em conhecer o que a legislação diz a respeito da cadeia de frio, bem como a escolha de empresas terceiras que são de fato especialistas no processo logístico em questão, para que assim os insumos cheguem até o seu destino com sua eficácia inalterada.

Ao findar este estudo, é possível constatar que os resultados foram satisfatórios para os objetivos estabelecidos. Entretanto, surgem questionamentos que proporcionam algumas reflexões para pesquisas futuras, como a maior gestão estratégica nas operações de comércio exterior durante a importação que evitaria que o fator tempo influenciasse na vida útil do insumo, podendo sofrer oscilações de temperatura; o investimento em profissionais capacitados para atuação no mercado da cadeia de frio e o incentivo em investimentos em tecnologias e recursos inovadores para tornar o processo cada vez mais efetivo.

REFERÊNCIAS

AKABANE, G. TACHIZAWA, T. **Universo da logística e a sustentabilidade empresarial**. 1ª edição. São Paulo: Editora EPS, 2021.

AMARAL, C. **Cadeia de frio na distribuição farmacêutica**. 2013. Disponível em: https://bdigital.ufp.pt/bitstream/10284/4471/1/PPG_20236.pdf. Acesso em: 28 de abr. de 2021.

ARBACHE, J. S.; DE NEGRI, J. A. Determinantes das exportações brasileiras: novasevidências. *In: XXX ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA ANPEC*, 2002, Nova Friburgo. **Anais** [...]. Nova Friburgo: ANPEC, 2002. Disponível em: http://www.econ.puc-rio.br/pdf/seminario/Arbache_DeNegri_v3.pdf Acesso em: 13 de abr. de 2021.

ARRUDA, M. **Processamento mínimo de produtos hortícolas**. Apta Regional. Pesquisa & Tecnologia, v. 7, n. 2, 2010. Disponível em: <http://www.aptaregional.sp.gov.br/acesse-os-artigos-pesquisa-e-tecnologia/edicao-2010/2010-%20julho-dezembro/774-processamento-minimo-de-produtos-horticolos/file.html> Acesso em: 08 de set. de 2021.

BARDIN, L. Análise de conteúdo. São Paulo: Edições 70, 2011.

BAPTISTA, P. **Higiene e segurança alimentar no transporte de produtos alimentares**. Guimarães: Forvisão – Consultadoria em formação integrada, S.A., Portugal, 2006. Disponível em: https://elearning.iefp.pt/pluginfile.php/47915/mod_resource/content/0/manual_vol1.pdf Acesso em: 13 de abr. de 2021.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Covid-19: quadro de análises de vacinas pela Anvisa**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/covid-19-quadro-de-analises-de-vacinas-pela-anvisa> Acesso em: 15 de maio de 2021.

BRASIL, AGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada no 55, 16 de dezembro de 2010**. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_55_2010_COMP.pdf/41ebae78-5742-4060-9bec-6c9ce9ce262 Acesso em: 15 de maio de 2021.

BRASIL, CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 679, de 21 de novembro de 2019**. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-679-de-21-de-novembro-de-2019-241336577> Acesso em: 28 de maio de 2021.

BRASIL. CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO. **Relatório de Avaliação da Execução de Programa de Governo nº 71 – Apoio financeiro para aquisição e distribuição de medicamentos do componente especializado da assistência Farmacêutica (CEAF)**. Brasília, abril de 2017. Disponível em: <https://auditoria.cgu.gov.br/download/9691.pdf> Acesso em: 06 de out. de 2021.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Covid-19 no Brasil**. 2021b. Disponível em: https://qsprod.saude.gov.br/extensions/covid-19_html/covid-19_html.html. Acesso em: 28 de maio de 2021.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual da Rede do Frio no Programa Nacional de Imunizações**. 2013. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio4ed.pdf 2013. Acesso em: 20 de maio de 2021.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **O que é a Covid-19?** 2021a. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/o-que-e-o-coronavirus> Acesso em: 29 de mar. de 2021.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação contra Covid-19**. 2021c. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19> Acesso em: 04 de out. de 2021.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Vacinação**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao> Acesso em: 10 de nov. de 2021.

CAVALCANTI, M; MACHADO, S; SANTANA, W. Cadeia logística do frio: um estudo da

qualidade em portos secos brasileiros. *In*: Encontro Nacional de Engenharia de Produção, 30. 2010, São Carlos. **Anais eletrônicos** [...]. São Carlos: ABEPRO, 2010.
Disponível em: https://abepro.org.br/biblioteca/enegep2010_tn_wic_113_741_16040.pdf
Acesso em: 03 de maio de 2021.

CHRISTOPHER, M. **Logística e gerenciamento da cadeia de suprimentos: estratégias para redução de custos e melhoria dos serviços**. Pioneira: São Paulo, 1997.

COSTA, Anna Gabriela. Entenda o que significa a produção 100% nacional de vacinas contra a Covid-19. **CNN Brasil**. 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/entenda-o-que-significa-a-producao-100-nacional-de-vacinas-contr-a-covid-19/> Acesso em: 01 jul. 2021.

COTA, I; JIMÉNEZ, C. Descontrole da pandemia no Brasil deixa reformas econômicas em segundo plano. **El País**. 12 de abril de 2021. Disponível em:
<<https://brasil.elpais.com/economia/2021-04-12/descontrole-da-pandemia-no-brasil-deixa-reformas-economicas-em-segundopiano.html#:~:text=No%20meio%20do%20caos%20que,%C3%A9%20por%20falta%20de%20vontade.&text=A%20inocula%C3%A7%C3%A3o%20ser%C3%A1%20o%20que,4%2C1%25%20em%202020>> Acesso em: 03 de abr. de 2021.

CRUZ, E. P. Butantan inicia produção de sua vacina ainda sem teste em humanos. **Agência Brasil**. São Paulo, 2021. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-04/ainda-sem-teste-em-humanos-butantan-inicia-producao-de-sua-vacina>

DOMINGUES, Carla. Desafios para a realização da campanha de vacinação contra a COVID-19 no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Editorial, FIOCRUZ/ENSP, v.37, n.1, janeiro 2021, Rio de Janeiro, p. 1, 11 jan. 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/KzYXRtNwy4fZjTXsgwSZvPr/?lang=pt> Acesso em: 18 out. 2021.

FALLEIROS, Gustavo. **A importância da cadeia de frio para a vacinação**. Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.cnt.org.br/agencia-cnt/a-importancia-da-cadeia-de-frio-para-a-vacinacao> Acesso em: 02 de abr. de 2021.

FERNANDES, C. S. C. **A Logística na cadeia de frio em Portugal**: transporte de produtos perecíveis congelados. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica). Departamento de Engenharia Mecânica, Instituto Superior de Engenharia de Lisboa, Portugal, 2015. Disponível em: <https://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/5393/1/Disserta%c3%a7%c3%a3o.pdf> Acesso em: 20 de abr. de 2021.

FERRAZ, Marina. São Paulo recebe carga com insumos para fabricação da CoronaVac. **Poder 360**, Brasília, 2020. Disponível em: <https://www.poder360.com.br/brasil/sao-paulo-recebe-carga-com-insumos-para-fabricacao-da-coronavac/> Acesso em: 02 de out. de 2021.

FERREIRA, L. L. G.; ANDRICUPULO, A. D. **Medicamentos e tratamentos para a Covid-19**. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ea/a/gnxzKMshkcpd7kgRQy3W7bP/?lang=pt> Acesso em: 10 de maio de 2021.

FRANÇA, G.; OLIVEIRA, W.; DUARTE, E.; GARCIA, L. Como o Brasil pode deter a COVID-19. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, São Paulo, n. 2. p. 1-8, 2020. Disponível em:

<https://www.scielo.org/pdf/ress/2020.v29n2/e2020044/pt> Acesso em: 10 de maio de 2021.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

HAAN, G. H.; HILLEGERSBERG, J.; JONG, E.; SIKKEL, K. Adoption of wireless sensors in supply chains: a process view analysis of a pharmaceutical cold chain. **Journal of Theoretical and Applied Electronic Commerce Research**, v. 8, n. 2, p. 138-154, 2013. Disponível em: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/jtaer/v8n2/art11.pdf> Acesso em: 26 de abr. de 2021.

HALEEM, R.M.; SALEM, M. Y.; FATAHALLAHA, F. A.; ABDELFATTAHC, L. E. **Quality in the pharmaceutical industry – A literature review**. Saudi Pharmaceutical Journal, 2015, v.23, 463–469. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016413001114?via%3Dihub> Acesso em: 07 de out. de 2021.

HASANAT. R. T.; RAHMAN, A.; MANSOOR, N.; MOHAMMED, N.; RAHMAN, M. S.; RASHEDUZZAMAN, M. An iot based real-time data-centric monitoring system for vaccine cold chain. In: **IEEE. 2020 IEEE East-West Design & Test Symposium (EWDTS)**. [S.l.], 2020. p. 1–5. 18. Disponível em: <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/9225047>. Acesso em 08 de out. de 2021.

HENDERSON, J.; VENKATRAMAN, N. Strategic alingment: leveraging information technology for transforming organizations. **IBM Systems Journal**. v.32, n.1, p. 4-16, 1993. Diponível em: <https://ieeexplore.ieee.org/document/5387096> Acesso em: 07 de out. de 2021.

JEDERMANN, R.; RUIZ-GARCIA, L.; LANG, W. **Spatial temperature profiling by semi-passive RFID loggers for perishable food transportation**. Computers and Electronics in Agriculture, v. 65, n. 2, p. 145-154, 2009. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168169908001993?via%3Dihub>. Acesso em: 10 de ago. de 2021.

KARTOGLU, U.; MILSTIEN, J. Tools and approaches to ensure quality of vaccines throughout the cold chain. **Expert Review of Vaccines**. v.13, 2014. p.843-854, DOI: 10.1586/14760584.2014.923761, 2014. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1586/14760584.2014.923761> Acesso em: 07 de out. de 2021.

LISBOA, Vinícius. Agência Brasil explica o que é o IFA: Ingrediente Farmacêutico Ativo é fundamental na formulação de fármacos. **Agência Brasil**. 2021. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-02/agencia-brasil-explica-o-que-e-ifa> Acesso em: 04 abr. 2021.

LÜTJEN, M.; DITTMER, P.; VEIGT, M. Quality driven distribution of intelligent containers

in cold chain logistics networks. **Production Engineering**, v. 7, n. 2-3, p. 291-297, 2013. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11740-012-0433-3> Acesso em: 11 de abr. de 2021.

MARTINS, Flávia. Brasil tem 18 projetos para desenvolvimento de vacinas nacionais. **CNN Brasil**, São Paulo. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/brasil-tem-18-projetos-para-desenvolvimento-de-vacinas-nacionais/> Acesso em: 23 set. 2021.

MINAYO, M.A. **Teoria, Método e Criatividade**. 21. ed. Petrópolis: Vozes, 2010.

OLIVEIRA, M. GUIMARÃES, E.; OLIVEIRA, V.; VIEGAS, S.; FERREIRA, A.; DIAS, F. Eventos críticos na manutenção da conservação de vacinas. **Revista de Enfermagem UFPE on line**, [S.l.], v. 12, n. 6, p. 1781-1789, jun. 2018. ISSN 1981-8963. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/230909/29231> Acesso em: 26 de abr. de 2021.

NETTO, G. **Contribuição para melhorar o gerenciamento logístico da cadeia de freio de imunobiológicos no programa de imunização do Brasil**. 2008. Dissertação (Mestrado em Transportes) – Faculdade de Tecnologia, Universidade de Brasília, Brasília, 2008. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/1686/1/2008_GizelleCoelhoNetto.pdf Acesso em: 07 de out. de 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Pandemia de doença por coronavírus (COVID-19)**. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019> Acesso em: 05 de maio de 2021.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III: Cadena de frío**. Washington, D.C.: OPAS, 2006. Disponível em: <https://aspaih.com/n0720/Inmunizacion.pdf> Acesso em: 12 de abr. de 2021.

REGO, R. **Análise da cadeia do frio para produtos agroalimentares**. 2016. Monografia (Trabalho de Conclusão do Curso em Engenharia Mecânica) – Departamento de Engenharia Mecânica, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2016. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/148752/001001987.pdf?sequence=1> Acesso em: 13 de abr. de 2021.

REMOR, L. M. **Gestão da temperatura na distribuição de medicamento em cadeia fria**. Universidade do Sul de Santa Catarina, 2016.

RUDIO, F. V. **Introdução ao projeto de pesquisa científica**. Petrópolis: Vozes, 1986.

RUIZ-GARCIA, L.; LUNADEI, L.; BARREIRO, P.; ROBLA, J. I. **A review of wireless sensor technologies and applications in agriculture and food industry**: state of the art and current trends. *Sensors*, v. 9, n. 6, p. 4728-4750, 2009. PMID:22408551. Disponível em: <https://www.mdpi.com/1424-8220/9/6/4728>. Acesso em: 06 de nov. de 2021.

SILVA, T. **Avaliação sistemática dos fatores envolvidos para assegurar a qualidade dos medicamentos termolábeis através da cadeia fria.** 2020. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Pernambuco. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas. Recife, 2020. Disponível em:

<https://repositorio.ufpe.br/bitstream/123456789/38563/1/DISSERTA%C3%87%C3%83O%20Thiago%20Douberin%20da%20Silva.pdf> Acesso em: 06 de out. de 2021.

TAYLOR, J. Recommendations on the control and monitoring of storage and transportation temperature of medicinal products. **The Pharmaceutical Journal**, v.267, 2001. Disponível em: <https://temptrust.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/47/2012/05/MHRAcon007569.pdf> Acesso em: 07 de out. de 2021.

TEIXEIRA, E. B.; ZAMBERLAN, L.; RASIA, P. C. **Pesquisa em Administração.** Ijuí: Editora Unijuí, 2009. 232 p.

TRIVIÑOS, A.S. **Introdução à pesquisa em Ciências Sociais.** 1. ed. São Paulo: Atlas, 1987.

UNIVERSIDADE ABERTA DO SUS – UNA-SUS. **Organização Mundial de Saúde declara pandemia do novo Coronavírus.** Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/noticia/organizacao-mundial-de-saude-declara-pandemia-de-coronavirus> Acesso em: 28 de mar. de 2021.

VACINAS em desenvolvimento. Fiocruz. **Portal FIOCRUZ**, Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/vacina-covid-19-vacinas-em-desenvolvimento> Acesso em: 23 set. 2021.

VALECIO, M. Transporte de vacinas- o que você precisa saber. **Instituto de Ciência e Tecnologia.** [s.d] Disponível em: <https://ictq.com.br/industria-farmaceutica/756-transporte-de-vacinas-o-que-voce-precisa-saber> Acesso em: 25 de abr. de 2021.

VERDÉLIO, A. Anvisa diz que vacinas usadas no Brasil são seguras: Dados não indicam qualquer relação com eventos adversos graves. **Agência Brasil**, Brasília, 03 de março de 2021. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-03/anvisa-diz-que-vacinas-usadas-no-brasil-sao-seguras> Acesso em: 10 de maio de 2021.

VERGARA, S. **Métodos de Pesquisa em Administração.** São Paulo: Atlas, 2005.

WERNECK, G; CARVALHO, M. A pandemia de COVID-19 no Brasil: crônica de uma crise sanitária anunciada. **Cadernos de Saúde Pública**, São Paulo, n. 5, p. 1-4, 2020. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/csp/2020.v36n5/e00068820/pt> Acesso em: 12 de maio de 2021.

WORLDMETER. **CORONAVIRUS UPDATES.** Worldmeter, 2021. Disponível em: <https://www.worldometers.info/> Acesso em: 10 de nov. de 2021.