

Conceitos gerais da Cadeia de Abastecimento em Saúde

Tipos de produtos de saúde

“Produto de saúde” é um termo lato que pode referir-se a muitos artigos de natureza diferente e que podem ser necessários para a prestação de serviços de saúde em situações de emergência humanitária: balanças, máscaras faciais, medicamentos, vacinas, preservativos, material de penso, álcool utilizado em procedimentos médicos, agulhas e seringas, consumíveis de laboratório/diagnóstico, oxigénio, etc. A sensibilidade e a estabilidade do produto, os riscos e os requisitos de manuseamento ou os regulamentos para todos estes diferentes artigos podem ser muito diversos. Os requisitos para máscaras faciais ou luvas de proteção não são os mesmos que para os medicamentos e vacinas, pelo que, para uma gestão eficiente e eficaz da cadeia de abastecimento, é importante saber que produtos estão a ser manuseados.

Os termos mais comuns utilizados para definir e classificar os tipos de produtos de saúde são:

| | |
|---|--|
| Medicamento (incluindo vacinas) | Os medicamentos podem ser definidos como produtos que incluem, mas não se limitam a, produtos farmacêuticos acabados, vacinas e dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i> . Um medicamento é uma substância ou combinação de substâncias que se destina a tratar, prevenir ou diagnosticar uma doença, ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica. Os medicamentos têm normalmente requisitos para algum nível de controlo da temperatura, são normalmente considerados bens frágeis e têm frequentemente requisitos de limite de exposição à luz e à humidade. As vacinas são um subconjunto de medicamentos e são normalmente extremamente sensíveis a temperaturas altas e/ou baixas. |
| Dispositivos médicos (reutilizáveis e consumíveis) | Os dispositivos médicos podem ser qualquer instrumento, aparelho, acessório, máquina, aparelho, implante, reagente para utilização <i>in vitro</i> , software, material ou outro artigo semelhante ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isoladamente ou em combinação, para fins médicos. Isto inclui dispositivos médicos reutilizáveis (estetoscópios, pinças, endoscópios, instrumentos cirúrgicos, etc.) e dispositivos consumíveis (agulhas, seringas, suturas, luvas, etc.). |
| Equipamento hospitalar | O equipamento hospitalar pode ser qualquer equipamento, maquinaria, computadores, ferramentas, veículos, software, mobiliário ou outro componente de infraestrutura utilizado em contexto hospitalar ou numa instituição de saúde. O equipamento hospitalar geralmente não tem requisitos de temperatura, mas alguns podem ser considerados frágeis e ter requisitos especiais de transporte (por exemplo, equipamento elétrico sensível). |
| Equipamento de laboratório | Equipamento de laboratório pode incluir qualquer equipamento de apoio ou instrumento analítico necessário ou envolvido na produção dos resultados de uma análise médica. Alguns equipamentos de laboratório têm requisitos de controlo da temperatura, são normalmente considerados mercadorias frágeis e podem ter requisitos especiais de transporte de componentes elétricos. |
| Alimentos terapêuticos | Em geral, inclui alimentos terapêuticos prontos a utilizar (RUTF) e leites terapêuticos (F-75, F-100) que são utilizados na resposta de emergência para gerir a desnutrição aguda. Os alimentos terapêuticos não estão geralmente incluídos na lista de medicamentos essenciais ou noutras listas de produtos de saúde essenciais aplicáveis, pelo que não são objeto do mesmo controlo formal que os medicamentos. Embora os RUTF tenham sido concebidos para resistir a condições de campo adversas, permitindo a gestão da desnutrição a nível comunitário, têm sempre um prazo de validade e a exposição a temperaturas elevadas pode acelerar os mecanismos e as reações de degradação. |

Embalagem e rotulagem

A embalagem e a rotulagem são partes integrantes dos medicamentos, pois é nelas que se descrevem as especificações estabelecidas pelo fabricante para o manuseamento e o consumo, incluindo o prazo de validade. O acondicionamento de artigos médicos serve para preservar o produto do contacto com o meio envolvente e manter as suas condições. Todo o material impresso é

considerado parte da embalagem e é registado como parte dos requisitos regulamentares da autoridade reguladora nacional dos medicamentos.

O rótulo do produto deve incluir as seguintes informações, conforme adequado:

- Nome do produto
- Ingrediente(s) ativo(s), tipo e quantidade
- Número do lote
- Prazo de validade
- Condições especiais de armazenamento ou precauções de manuseamento
- Instruções de utilização, avisos e precauções
- Nomes e endereços do fabricante e/ou fornecedor

O prazo de validade e as condições de armazenamento de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos são determinados através da realização de estudos de estabilidade para simular as diferentes condições de ambientes de todo o mundo, e ao testar que medicamentos ainda cumprem as especificações de controlo de qualidade esperadas após períodos pré-determinados nessas condições. Se o dia/mês/ano não estiverem impressos como prazo de validade, a melhor prática internacional é a de que o artigo pode ser utilizado até ao último dia do mês mencionado, inclusive.

Os medicamentos são frequentemente embalados e manuseados em várias camadas de embalagem:

- **Embalagem primária** - A embalagem primária está em contacto direto com o medicamento, como o frasco de vidro, a tampa de borracha ou o blister de alumínio. O material da embalagem primária é selecionado como parte do processo de desenvolvimento de um novo medicamento para garantir a sua integridade, esterilidade (para produtos injetáveis) e proteção contra a humidade.
- **Embalagem secundária** – A embalagem secundária é o recipiente no qual o produto na sua embalagem primária é colocado para ser entregue para distribuição aos profissionais de saúde. Muitas vezes, trata-se de uma caixa de cartão dobrável. Para a maioria dos medicamentos, uma embalagem com uma quantidade conhecida do produto define uma “unidade” para efeitos de manutenção de stocks. A embalagem secundária protege geralmente o produto da luz, das vibrações e dos choques físicos.
- **Embalagem terciária** – A embalagem terciária é o recipiente no qual, para a maioria dos medicamentos, são colocadas várias unidades para transporte. Muitas vezes, é conhecida como a caixa de transporte. A embalagem terciária pode também incluir contentores de transporte isolados ou térmicos.

Os materiais da embalagem dos medicamentos são normalmente referidos como primários ou secundários, com a diferença de que apenas a embalagem primária se destina a estar em contacto direto com o produto. A embalagem terciária não é considerada parte do produto.

Existem regulamentos rigorosos sobre a forma como os medicamentos devem ser embalados e rotulados. Em situações de emergência, pode haver uma justificação programática ou operacional para a reembalagem ou para a montagem/desmontagem de kits de produtos de saúde:

- A reembalagem, quando envolve a embalagem primária ou secundária, é uma operação de fabrico sujeita a regulamentação nacional e internacional rigorosa e só deve ser efetuada em instalações autorizadas (por exemplo, estéreis) sob a responsabilidade de uma pessoa qualificada ou após a receção na unidade de saúde.
- A montagem/desmontagem de kits, que envolve a recolha de várias embalagens secundárias e a reembalagem em diferentes embalagens terciárias (se não envolver a quebra da embalagem secundária), não é considerada reembalagem farmacêutica e pode ser efetuada ao nível do armazém, dependendo do quadro regulamentar nacional.

Os kits de saúde, por serem constituídos por uma mistura de artigos, têm algumas modificações relacionadas com a embalagem e a rotulagem na embalagem terciária:

- As listas de embalagem detalhadas devem ser incluídas no interior de cada caixa de kit, no exterior de cada caixa de kit e na palete em que o(s) kit(s) é(são) expedido(s)/transportado(s), com um mínimo de: Nome do produto, quantidade, número do lote, prazo de validade, instruções

especiais.

- Os kits de saúde são rotulados como “primeiro artigo a expirar” dentro de todo o kit (mesmo que o kit seja constituído por mais do que uma caixa/palete).
- Os kits de saúde têm frequentemente um número de lote separado que identifica o kit completo do fornecedor.
- Os kits de saúde devem ser rotulados com o número total de embalagens terciárias (por exemplo, caixas de cartão) por kit e indicar o número dessa embalagem terciária específica do total (por exemplo, caixa 7/12).
- Se forem enviados vários kits de saúde por palete, o invólucro da palete deve indicar a quantidade total de cada kit de saúde específico para facilitar a receção e a inspeção.

Ao planear a operação de logística, é fundamental saber qual o nível de embalagem mencionado e o número de unidades por tamanho de embalagem, uma vez que o volume e o peso por unidade podem variar consideravelmente. Informações incompletas ou incoerentes na embalagem de um produto médico devem levantar suspeitas e devem ser devidamente comunicadas.

Produtos regulamentados e rastreabilidade

Embora a regulamentação de cada país possa variar, os regulamentos nacionais são estabelecidos para garantir que apenas os produtos autorizados são fornecidos à população e que os produtos são fornecidos de ponta a ponta, com um impacto mínimo na sua qualidade, segurança e eficácia.

A rastreabilidade constitui um sistema de identificação contínua do produto ao longo de toda a cadeia de abastecimento. Todas as partes interessadas envolvidas na distribuição farmacêutica têm a obrigação de criar, aplicar e manter um sistema eficaz de rastreabilidade das mercadorias para garantir que, no caso de um produto que constitua um risco grave para a saúde humana, este possa ser imediatamente retirado do mercado. A identificação clara dos produtos, incluindo o rastreio do número de lote do produto ao longo de toda a cadeia de abastecimento, é essencial para salvaguardar a rastreabilidade e permitir a recolha de artigos no âmbito da logística inversa. Os princípios da rastreabilidade ajudam a evitar a introdução de medicamentos de baixa qualidade ou falsificados (contrafação) no abastecimento legítimo, bem como a normalizar quais os produtos que são distribuídos e como.

Como melhor prática, todos os elementos das operações de distribuição devem ser documentados. Nos termos da legislação local, toda a documentação relativa a questões de saúde pode ter de ser disponibilizada para inspeção pelas autoridades sanitárias, mediante pedido, e pode ser exigida em caso de investigações ou auditorias no futuro.

Quando os regulamentos nacionais são limitados, ou a urgência ou a falta de recursos não permitem a vigilância das atividades de distribuição, [a OMS fornece orientações genéricas para o armazenamento e a distribuição de medicamentos](#) que devem ser aplicáveis quando os regulamentos nacionais são limitados ou quando os recursos ou as circunstâncias não permitem a vigilância das atividades de distribuição pelas autoridades locais.

Requisitos de manuseamento e sensibilidade ao tempo e à temperatura

Muitos artigos médicos são classificados como produtos sensíveis ao tempo e à temperatura; produtos que perdem a eficácia ou podem mesmo tornar-se perigosos, dependendo da exposição a condições de temperatura fora das orientações de fabrico. Estes artigos são designados como sensíveis ao tempo e à temperatura, uma vez que a capacidade de utilização do produto após uma exposição depende da duração da exposição e da gravidade da mesma. Quase todos os produtos farmacêuticos, a maior parte dos dispositivos médicos consumíveis e dos para diagnóstico *in vitro*, e muitos equipamentos médicos sensíveis são considerados sensíveis ao tempo e à temperatura.

Para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia do produto, as especificações estabelecidas pelo fabricante (para o armazenamento, o transporte e a distribuição) devem ser conhecidas e respeitadas. As especificações dos fabricantes, tais como os intervalos de armazenamento para a temperatura e

humidade relativa, provêm de estudos de estabilidade muito específicos destinados a identificar os limites dos artigos médicos. O facto de não se gerir os artigos médicos dentro desses intervalos conduzirá a problemas de qualidade e poderá causar danos aos doentes. Além disso, alguns artigos são sensíveis à luz e, por isso, requerem uma embalagem adequada e que se evite a exposição direta à luz para prevenir que se degradem ou danifiquem. Além disso, o respeito pelos requisitos de manuseamento, tais como a higiene, a prevenção da degradação dos artigos, o acompanhamento dos prazos de validade e a rastreabilidade também são frequentemente incluídos nos requisitos legais expressos pelas autoridades reguladoras nacionais.

Os intervalos de temperatura mais comuns utilizados para o manuseamento de medicamentos são:

| Intervalo de temperaturas | Nome comum |
|---|---|
| +15 °C a +25 °C | “Ambiente controlado” ou “Temperatura controlada” |
| +8 °C a +15 °C | “Frio” |
| +2° a 8°C | “Frio” ou “Fresco” ou “Refrigerado” |
| -25 °C a -15 °C | “Ultracongelado” ou “Congelado” |
| diferentes intervalos, de -80 °C a -40 °C | “Ultrabaixo” |

Termos como “ambiente”, “temperatura ambiente” e “cadeia de frio” devem ser evitados quando se descrevem as necessidades de armazenamento e manuseamento como um todo ou quando são utilizados como a única rotulagem para o armazenamento ou transporte de caixas/recipientes, porque estes termos nem sempre são claros e podem ter significados diferentes em diferentes partes do mundo. É sempre preferível indicar o intervalo de temperaturas para evitar confusões na nomenclatura aquando da rotulagem dos produtos ou da apresentação de instruções para considerações de gestão. As diferenças gerais na nomenclatura em todo o mundo podem incluir:

| Terminologia | OMS | Farmacopeia Europeia | Farmacopeia dos EUA | Farmacopeia Japonesa |
|--|--|----------------------|---|----------------------|
| Congelado/Ultracongelado | -20 °C | >-15 °C | - | - |
| Frigorífico | - | +2 °C - +8 °C | - | - |
| Frio | +2 °C – +8 °C | +8 °C – +15 °C | <+8 °C | +1 °C – +15 °C |
| Frio | +8 °C – +15 °C | +8 °C – +15 °C | +8 °C – +15 °C | - |
| Temperatura ambiente | +15 °C – +25 °C | 15 °C – +25 °C | temperatura prevalente numa zona de trabalho | +1 °C – +30 °C |
| Temperatura ambiente controlada | - | - | +20 °C – +25 °C são permitidas excursões entre +15 °C e +30 °C | - |
| Temperatura ambiente | +15 °C – +25 °C ou +30 °C dependendo das condições climáticas | - | - | - |

Adaptado das definições regulamentares da ECA Academy para “Ambiente”, “Temperatura ambiente” e “Cadeia de frio”

As condições de armazenamento são sempre especificadas mais explicitamente em termos de um intervalo de temperatura definido (por exemplo, +15 °C a +25 °C ou +2 °C a +8 °C). Deve ser dada especial atenção para evitar o congelamento de líquidos e semissólidos.

É uma expectativa regulamentar comum manter um registo das temperaturas a que os produtos foram armazenados. A manutenção de registos das datas de validade e dos números dos lotes é também um requisito das BPD.

Ponto de regulação – Um ponto de regulação é um termo frequentemente utilizado tanto no armazenamento como no transporte de artigos com temperatura regulada. Um ponto de regulação é definido como a temperatura a que um contentor refrigerado de armazenamento ou transporte está configurado para manter os artigos a um intervalo de temperatura desejado. Um ponto de regulação de +5 °C é frequentemente utilizado em aparelhos para armazenamento ou transporte entre +2 °C e +8 °C, deixando uma margem de +/- 3 graus antes de sofrer uma alteração da temperatura.

Monitorização da temperatura – A monitorização dos tempos de saúde refere-se ao método manual ou automático de monitorização e rastreio da temperatura ambiente dos artigos de saúde durante o armazenamento ou o transporte. Existem várias técnicas e equipamentos de monitorização e a sua utilização dependerá da natureza das mercadorias transportadas, das infraestruturas locais e dos requisitos de monitorização estabelecidos pelas autoridades nacionais.

Excursões de temperatura

Uma excursão de temperatura é definida como qualquer desvio do intervalo de temperatura específico pré-definido para um produto durante o armazenamento, o transporte ou o manuseamento. As excursões de temperatura podem ser causadas por equipamento defeituoso que não regula a temperatura, por equipamento incorretamente regulado ou por artigos manuseados, transportados ou armazenados em condições inadequadas. As excursões podem ser causadas por coisas relativamente simples, como o facto de uma porta de um contentor frigorífico ter sido deixada aberta durante demasiado tempo durante a carga ou descarga ou de um veículo ter sido estacionado num local ensolarado. Geralmente, as excursões de temperatura são informadas por equipamento de monitorização de temperatura que regista a extensão ou a duração da excursão; no entanto, mesmo sem equipamento de monitorização, as excursões podem ser notadas utilizando o senso comum, como a identificação de carga com temperatura regulada deixada ao sol.

A resposta a uma excursão depende da gravidade da excursão e da natureza dos bens afetados. Os produtos farmacêuticos básicos de rotina que sofram uma excursão temporária podem não exigir atenção especial extra, enquanto as vacinas refrigeradas expostas à mesma excursão podem ser consideradas completamente inutilizáveis. No caso de uma excursão:

- O pessoal que transporta ou gere o armazenamento dos artigos de saúde com temperatura regulada deve tomar nota da excursão e fazer um registo físico escrito, conforme exigido pelo protocolo da sua agência.
- O gestor sénior de logística ou da cadeia de abastecimento deve ser notificado, devendo tomar as medidas adequadas no âmbito das regras e regulamentos da sua organização para a gestão dos riscos de qualidade:
 - Poderá ser necessário enviar a um especialista em garantia de qualidade ou a um ponto focal os documentos que descrevem o desvio (por exemplo, informações sobre o registador de dados) para o aconselhar sobre a utilização do produto e/ou das instruções.
 - Dependendo da utilização final dos artigos, o destinatário final pode necessitar de ser notificado de quaisquer variações de temperatura ao longo da cadeia de abastecimento.
 - Em alguns contextos, as autoridades sanitárias locais ou nacionais podem ter de ser notificadas de quaisquer excursões de temperatura.
 - Poderá ser necessário notificar o farmacêutico chefe ou o gestor do programa de saúde para que sejam tomadas as medidas adequadas.

Em casos graves, as agências podem ter de contactar os fabricantes dos artigos de saúde para saber qual a melhor forma de lidar com a situação.

- A causa de qualquer desvio de temperatura deve ser documentada e devem ser aplicadas imediatamente medidas de mitigação para evitar danos futuros em produtos adicionais.

No caso de um desvio de temperatura resultar num produto inutilizável, o pessoal da logística ou da cadeia de abastecimento poderá ter de eliminar o artigo em conformidade com os protocolos nacionais de gestão de resíduos médicos. Isto pode implicar uma logística inversa.