

Investigação de desvios de temperatura na distribuição de vacinas: análise a partir de uma indústria farmacêutica

Investigation on temperature deviations in vaccine distribution: analysis within a pharmaceutical industry

Samir Bernardino Castro Bacharel em Administração. Universidade Federal de Minas Gerais
<https://orcid.org/0009-0005-9003-4654> (UFMG) – Brasil. samir.bernardino@uol.com.br.

André Luiz Mendes Athayde Doutor em Administração. Universidade Federal de Minas Gerais
<https://orcid.org/0000-0002-2109-2130> (UFMG) – Brasil. andreluizathayde@ufmg.br.

RESUMO

O objetivo deste estudo foi investigar o monitoramento de temperatura adotado na distribuição de vacinas em uma indústria farmacêutica em Minas Gerais e as possíveis causas de excursões de temperatura durante o transporte. Adotou-se uma abordagem multimétodo, combinando métodos qualitativos e quantitativos. Como método qualitativo, realizaram-se entrevistas semiestruturadas em profundidade com trabalhadores responsáveis pelos processos de armazenagem e distribuição das vacinas na fábrica sob análise, incluindo gestores e analistas. Como estratégia quantitativa, levantaram-se dados da indústria concernente a todos os transportes realizados no intervalo de um ano, a fim de explorar percentuais de desvios de temperatura e de outras variáveis. O estudo permitiu levantar reflexões que podem servir como *inputs* para ajustes operacionais e estratégicos pelos gestores desta empresa e de outras organizações que também trabalham com operações de distribuição de produtos sensíveis à temperatura, farmacêuticos ou não.

Palavras-chave: gestão; monitoramento; medicamentos; produtos termolábeis; cadeia fria.

ABSTRACT

The aim of this study was to analyze the temperature monitoring practices adopted in vaccine distribution within a pharmaceutical industry in Minas Gerais, as well as investigate potential causes of temperature excursions during transport. Employing a multi-method approach, both qualitative and quantitative methods were utilized. Qualitatively, in-depth semi-structured interviews were conducted with personnel responsible for vaccine storage and distribution processes, including managers and analysts. Quantitatively, industry data on all transports conducted within a year was gathered to explore correlations between temperature deviations and other variables. The study offers insights that can inform operational and strategic adjustments for managers within this company and other organizations engaged in distributing temperature-sensitive products, whether pharmaceutical or otherwise.

Keywords: management; monitoring; medicines; thermolabile products; cold chain.

Recebido em 02/01/2024. Aprovado em 05/03/2024. Avaliado pelo sistema *double blind peer review*. Publicado conforme normas da ABNT.

<https://doi.org/10.22279/navus.v14.1834>

1 INTRODUÇÃO

A atividade de distribuição de produtos é de interesse público, pois é responsável por abastecer o mercado e, ainda, manter as suas características e qualidade até o consumidor final (Carvalho Junior; Macedo, 2012). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2020), 25% das vacinas no mundo chegam ao destino degradadas por falhas na armazenagem ou transporte, e 50% sem eficácia por problemas de temperatura e tempo de distribuição até os locais de vacinação.

O processo de distribuição de produtos farmacêuticos engloba a movimentação de vacinas, sendo a distribuição qualquer atividade de posse, abastecimento, armazenamento e expedição (Mercado Comum do Sul, 2002). Conforme a Health Products Regulatory Authority (HPRA, 2011), agência reguladora irlandesa de saúde, quando expostos por um breve período a condições de temperatura desapropriadas, os medicamentos termolábeis (sensíveis a mudanças de temperatura), dentre eles as vacinas, podem sofrer alterações irreversíveis, levando à perda da sua eficácia imunológica. Dessa forma, é necessário oferecer as condições adequadas de armazenamento e transporte a esses produtos durante toda a chamada cadeia fria, que trata-se de uma série de operações responsáveis por manter a temperatura de medicamentos termolábeis entre 2 e 8 °C durante o processo de armazenamento e distribuição (Silva, 2020; Brasil, 2019).

A cadeia fria também abrange o armazenamento e o transporte das substâncias ativas utilizadas na fabricação dos medicamentos termolábeis (Taylor, 2001). Em tal cadeia, o transporte de vacinas configura uma prática de risco para a qualidade do imunobiológico (World Health Organization, 2006). A título de exemplo, estudos prévios já avaliaram a eficácia da cadeia fria, identificando que o transporte das vacinas representou 46% das falhas (Turner; Laws; Roberts, 2011).

Esta pesquisa norteou-se pelos seguintes questionamentos: Como é realizado o monitoramento de temperatura na distribuição de vacinas em uma indústria farmacêutica? Existem casos de excursões de temperatura? Caso positivo, quais fatores podem contribuir para esses desvios? Para responder a essas perguntas, estabeleceu-se como objetivo geral investigar o monitoramento de temperatura adotado na distribuição de vacinas em uma indústria farmacêutica em Minas Gerais e as possíveis causas de excursões de temperatura caso identificadas. Subsidiando o alcance desse objetivo, estabeleceram-se os seguintes objetivos específicos: levantar as percepções de trabalhadores do Setor de Expedição do Almoxarifado e do Setor de Transporte acerca do processo de monitoramento de temperatura na distribuição de vacinas e verificar, em um horizonte de um ano, a existência de desvios de temperatura, explorando a existência de associações entre a ocorrência de excursões de temperatura e outras variáveis, tais como a data do transporte, o tipo de vacina, a plataforma de carregamento, a empresa transportadora contratada responsável pelo carregamento e o momento da excursão de temperatura.

Este estudo é composto por cinco seções. Além desta seção introdutória, em que o tema, o problema e os objetivos foram abordados, será apresentada, a seguir, a fundamentação teórica da pesquisa. Posteriormente, apresentar-se-ão os procedimentos metodológicos adotados no estudo. Por fim, os resultados empíricos serão apresentados e discutidos à luz da teoria e de estudos prévios relativos à temática, e considerações finais serão tecidas com a sugestão de estudos ulteriores.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A cadeia fria envolve processos logísticos que garantem a regulação da temperatura de produtos farmacêuticos termolábeis e abrange desde a sua fabricação até a sua administração em pacientes (Taylor, 2001). O gerenciamento da cadeia fria de produtos farmacêuticos termolábeis demanda o monitoramento da temperatura em todas as etapas da distribuição a fim de manter a qualidade do medicamento até a sua administração em usuários finais, além de outros fatores recomendados por fabricantes e agências regulamentadoras. Por isso, é necessário implementar controles que gerem registros, fluxo e armazenamento eficientes (Bogatay *et al.*, 2015).

O transporte de medicamentos termolábeis precisa garantir que o produto chegue ao consumidor final em condições ideais sem alterar a sua formulação, alcançando, assim, os efeitos

esperados (Brasil, 2017). As boas práticas de transporte fazem parte da garantia de qualidade (Godoy, 2012). Para tanto, os transportadores devem possuir infraestrutura física adequada, pessoal devidamente treinado e toda documentação sanitária exigida pelos órgãos reguladores (Carvalho Junior; Macedo, 2012).

De acordo com a Portaria nº 1.052 de 1998 (Brasil, 1998), para realizar as atividades de transporte de medicamentos, as empresas devem atender as Diretrizes de Boas Práticas de Transporte do Ministério da Saúde, como, por exemplo, comprovar que o veículo utilizado é adequado para o transporte de medicamentos e fornecer evidências da assistência profissional farmacêutica. É necessário possuir Autorização de Funcionamento (AFE), Autorização Especial (AE) para o transporte de substâncias controladas e Licença Sanitária emitida pelas autoridades sanitárias estaduais e/ou locais.

Segundo Carvalho Junior e Macedo (2012), a fim de que um transportador se qualifique e cumpra as boas práticas de transporte de produtos farmacêuticos termolábeis, ele deve respeitar as recomendações do fabricante, como temperatura e empilhamento, pois o fabricante conhece a estabilidade do produto contra possíveis complicações durante o transporte. Os veículos e equipamentos utilizados no transporte de medicamentos devem estar aptos para esse fim e deve ser evitada a exposição dos produtos a condições que possam afetar a sua estabilidade e integridade. Os veículos devem ser fáceis de limpar, livres de insetos e roedores e desinfetados regularmente (World Health Organization, 2011).

De acordo com o Conselho Regional de Farmácia de Goiás (2009), o transporte não deve expor os produtos ao calor excessivo (acima de 30°C), ao sol ou chuva, com gelo seco, dentre outras recomendações. As temperaturas durante o transporte de medicamentos termolábeis devem ser monitoradas e registradas, tais registros devem ser mantidos durante a vida útil do produto e os equipamentos de monitoramento devem ser calibrados regularmente (World Health Organization, 2010). De acordo com a European Commission (2013), o transporte desses produtos deve ser feito com embalagem térmica ou através de veículos refrigerados para garantir as condições ideais de transporte.

Alguns estudos já investigaram questões similares ao problema deste estudo. A título de exemplo, Di Maio e Silva (2014) examinaram os procedimentos de distribuição a serem seguidos para preservar a integridade dos produtos termolábeis desde a fase de armazenamento até a entrega ao cliente final. Os resultados evidenciaram que a adoção de tecnologias por empresas especializadas na gestão da cadeia fria pode mitigar os desafios relacionados ao armazenamento e à distribuição, prevenindo problemas decorrentes de variações de temperatura e assegurando a qualidade do produto. Os autores também salientaram que portos e aeroportos estão se adaptando cada vez mais para lidar com as especificidades de produtos da cadeia fria de medicamentos.

Cardoso e Milão (2016) desenvolveram um estudo para tratar das melhores práticas adotadas no transporte de medicamentos termolábeis e fornecer evidências acerca da estabilidade desses medicamentos após excursões de temperatura, isto é, após a “quebra” da cadeia fria. Os autores salientaram que as organizações envolvidas na distribuição de medicamentos termolábeis precisam aderir às boas práticas de armazenamento e transporte desses medicamentos, tornando-se imperativo o aprimoramento desse processo, uma vez que a inadequada preservação da temperatura desses produtos representa a principal ameaça à sua qualidade.

Silva (2020), por sua vez, realizou uma pesquisa cujo objetivo foi examinar o panorama da cadeia fria de medicamentos e avaliar os elementos empregados na conservação e monitoramento de temperatura, bem como a competência dos profissionais envolvidos no processo. A pesquisa envolveu a coleta de dados de 1.793 farmacêuticos por meio da aplicação de questionários. Constatou-se deficiência nos profissionais abordados quanto ao treinamento específico para lidar com medicamentos termolábeis. Menos de um quarto dos participantes da pesquisa afirmaram sentir-se capazes de analisar relatórios de validação. Ademais, quase metade dos respondentes relatou armazenamento inadequado de medicamentos próximo à porta de geladeiras e congeladores, enquanto 55% desconheciam a durabilidade térmica das embalagens.

As dificuldades existentes nas operações da cadeia fria e as potenciais soluções foram abordadas por Vital e Braga (2020) por meio de uma pesquisa bibliográfica. Tais autores salientaram a

relevância das boas práticas de armazenamento e distribuição de medicamentos termolábeis a fim de garantir aos clientes a eficácia das características dos produtos farmacopeicos.

Souza *et al.* (2023), por sua vez, desenvolveram estudo cujo propósito foi descrever as práticas ideais na logística de medicamentos, com foco particular nas vacinas. A pesquisa salientou que as vacinas, por serem produtos sensíveis a antígenos, sofrem deterioração e perda de eficácia quando expostas a temperaturas fora dos limites especificados. Por essa razão, o armazenamento e o transporte de vacinas constituem uma preocupação relevante para várias organizações nacionais e internacionais. Ficou evidente que a logística de transporte ainda carece de aprimoramento, tanto no âmbito tecnológico quanto operacional. Isso requer uma capacitação contínua dos profissionais envolvidos, bem como a participação de farmacêuticos especializados, ações que devem ser implementadas pelas empresas que oferecem esse serviço especializado.

Spagnol *et al.* (2018) destacam que, em uma economia marcada por forte concorrência, os setores de produção e logística devem ser ágeis, flexíveis e aptos a enfrentar desafios típicos de produtos perecíveis, como carnes, laticínios e produtos farmacêuticos (vacinas, biomedicamentos e hemoderivados). As condições de conservação dos produtos variam inevitavelmente ao longo das etapas da cadeia fria, podendo afetar a vida útil dos produtos perecíveis. Tanto no armazenamento quanto no transporte refrigerado, as temperaturas flutuam em relação ao ideal, sendo que a maioria dos sistemas ainda utiliza monitoramento de temperatura por meio de poucos sensores.

Ainda são poucas as tecnologias de monitoramento de temperatura empregadas para prevenir perdas de qualidade e garantir a segurança alimentar e farmacêutica. Desafios como esse têm incentivado grupos de pesquisa em países desenvolvidos a aprimorar a aplicação de redes de sensores sem fio (RSSF) e a identificação por radiofrequência (RFID), que podem detectar, em tempo real, as condições dos produtos perecíveis durante as operações logísticas. Isso não apenas ajuda a evitar perdas e aprimorar a qualidade desses produtos, mas também a reduzir os custos envolvidos (Spagnol *et al.*, 2018).

Nunes (2019), por sua vez, realizou uma pesquisa em uma indústria farmacêutica em Goiás com o propósito de examinar o processo de armazenamento de produtos sensíveis à temperatura. Para tal, realizou observações *in loco* e entrevistas com trabalhadores responsáveis pelo processo de armazenagem. O estudo demonstrou que, embora a empresa analisada esteja em conformidade com os requisitos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), há dificuldades na gestão do armazenamento, em especial relacionadas à compreensão que os trabalhadores têm das especificidades dos produtos sensíveis à temperatura. Ademais, foi identificada a necessidade de maiores investimentos na automação dos procedimentos concernentes ao controle de temperatura.

Braga (2020) desenvolveu um estudo sobre a relevância da qualificação do transporte de medicamentos e os principais desafios envolvidos no processo. O autor destacou que, a despeito dos obstáculos típicos encontrados, é essencial que haja uma parceria eficiente entre as empresas farmacêuticas e as transportadoras. Portanto, a seleção da transportadora e do modo de transporte deve ser feita com critério rigoroso para evitar possíveis alterações físico-químicas e microbiológicas que possam afetar a saúde dos usuários finais e, por consequência, a reputação da indústria farmacêutica. Para prevenir tais situações, é crucial manter uma supervisão eficaz, um compromisso com a melhoria contínua e uma expansão constante das boas práticas de transporte.

Avaliações da cadeia de frio de vacinas realizadas em diversas partes do mundo indicam que nem sempre é observada a manutenção dos equipamentos na faixa de temperatura recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Acontece também que os funcionários dão prioridade à protecção das vacinas contra os danos provocados pelo calor, expondo, assim, as vacinas a temperaturas congelantes. Como resultado, o congelamento inadvertido de vacinas é um problema largamente ignorado em todo o mundo. Em uma revisão sistemática recente, a comparação da ocorrência de temperaturas congelantes durante o armazenamento e o transporte revelou ser um problema global que ocorre tanto em ambientes ricos em recursos como em ambientes com recursos limitados (Falcon *et al.*, 2020).

As vacinas têm provado o seu valor inestimável para o mundo através, por exemplo, da erradicação da varíola, dos ganhos alcançados rumo a um mundo livre da poliomielite e do controle de outras doenças evitáveis pela vacinação. Embora as vacinas exijam determinadas temperaturas e

condições para manter a sua eficácia, os controles da cadeia de abastecimento variam muito em diferentes localidades no mundo. A fabricação de vacinas é gerida de perto, mas inconsistências afetam a cadeia de frio quando as vacinas são expedidas e armazenadas em condições variáveis. O monitoramento da temperatura das vacinas ao longo da cadeia de frio é de suma importância para garantir a sua qualidade. As vacinas emergenciais contra a Covid-19, por exemplo, apresentaram ao mundo novos desafios e oportunidades para estabelecer melhores práticas para salvaguardar a saúde humana (Kartoglu; Ames, 2022).

A vacinação tem sido aclamada como uma das medidas de saúde pública com melhor custo-benefício na história médica moderna. Para que essa intervenção seja eficaz, as vacinas devem ser armazenadas e transportadas dentro das faixas de temperatura recomendadas de 2°C a 8°C. Yauba *et al.* (2018) sugerem o desenvolvimento de mais estudos que avaliem a exposição da vacina a temperaturas fora do intervalo recomendado durante o armazenamento e transporte dentro do sistema de cadeia de frio, em especial pelo seu impacto direto na eficácia de programas públicos de imunização.

Expostos alguns estudos prévios relativos à temática de controle de temperatura durante o transporte, apresentar-se-ão, a seguir, os procedimentos metodológicos que foram adotados nesta pesquisa para alcance de seus objetivos.

3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

No que se refere à abordagem do problema, a presente pesquisa caracterizou-se como multimétodo, pois combinou métodos qualitativos e quantitativos, proporcionando, assim, maior robustez à análise dos dados e ao cumprimento do objetivo precípua do estudo (Creswell, 2010). Para a abordagem qualitativa, foram amostrados seis trabalhadores envolvidos diretamente com a distribuição de vacinas, com tempo médio de empresa superior a 15 anos, sendo dois vinculados ao Setor de Transporte, três vinculados ao Setor de Expedição do Almoarifado e um vinculado a ambos. Foram escolhidos para serem entrevistados aqueles indivíduos considerados boas fontes de informação (Kauark; Manhães; Medeiros, 2010) e que, portanto, apresentavam melhores condições de discorrer detalhadamente acerca das possíveis causas de desvio de temperatura de vacinas durante a distribuição. Nas entrevistas, foi utilizado um roteiro semiestruturado e, anteriormente à sua realização, os respondentes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), no qual foram expostos os objetivos do estudo e garantido o anonimato dos participantes.

Foi empregada a Análise de Conteúdo para os dados obtidos nas entrevistas realizadas. A Análise de Conteúdo foi realizada em três etapas, de acordo com Bardin (2011): a) Pré-análise: etapa em que se fez a leitura e organização da composição textual coletada que, neste caso, foram as entrevistas transcritas; b) Exploração: etapa em que se executou a análise de semelhanças e diferenças entre as respostas dos entrevistados, com foco interpretativo; e c) Tratamento: etapa em que se realizou o entrecruzamento teórico-empírico, ou seja, discutiram-se os resultados empíricos à luz da teoria sobre a temática e à luz de estudos prévios.

O corpus textual composto pela transcrição das seis entrevistas, foi representado com o auxílio do software Iramuteq, consideravelmente utilizado em estudos de Análise de Conteúdo para análise de dados textuais estruturados e não estruturados de diferentes tamanhos. Foi apresentada uma nuvem de palavras (*word cloud*) para representar os termos mais frequentes nas falas dos entrevistados, e foi realizada a Análise de Similitude, técnica que evidencia a força de conexão entre as palavras mais frequentes nas entrevistas realizadas. A Análise de Similitude realizada no *software* Iramuteq contribuiu com a sugestão de categorias *a posteriori* para a Análise de Conteúdo.

Para a abordagem quantitativa, foram coletados todos os dados relativos aos carregamentos de vacinas que ocorreram no ano de 2022, por ser o ano completo mais recente até o momento da realização da pesquisa. Além disso, outro motivo da escolha de um horizonte de um ano inteiro foi abarcar todas as estações do ano, haja vista que a temperatura externa dos caminhões e a temperatura entre o percurso da câmara fria até o carregamento nos caminhões poderiam ser causas de desvios de temperatura. Foram analisados dados provenientes de 128 transportes de vacinas entre a fábrica e suas

empresas clientes. Na análise quantitativa dos carregamentos de transporte, foram descritas as frequências percentuais de desvios de temperatura e outros dados relacionados a motoristas, veículos utilizados, datas dos carregamentos, produtos transportados, etc.

Embora a indústria multinacional farmacêutica tomada nesta pesquisa também atue no ramo de saúde humana, a unidade de análise deste estudo foi uma de suas filiais, cuja atividade econômica principal é a fabricação de medicamentos para uso veterinário. A companhia atua no ramo de saúde animal desde 1940. A fábrica selecionada para análise se situa no estado de Minas Gerais e conta com cerca de 700 trabalhadores diretos e indiretos. Nessa unidade, são fabricadas vacinas bacterianas e virais e medicamentos diversos injetáveis para pecuária, principalmente para uso em ruminantes. O material fabricado atende tanto o mercado nacional quanto o latino-americano. Cerca de 95% da produção fica no mercado pecuário brasileiro. O restante (5%) se divide entre Paraguai, Bolívia, Uruguai, Venezuela e Argentina.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 Caracterização dos entrevistados

Quanto aos participantes da pesquisa, foram entrevistados 06 (seis) trabalhadores, a saber: um analista de logística responsável pela expedição de vacinas, o qual será referido doravante neste estudo como Entrevistado 1 (E1) para garantir o seu anonimato; um inspetor de recebimento e expedição, responsável pela coordenação de embarques de vacinas, o qual será referido como Entrevistado 2 (E2); um gerente de logística, responsável pelo almoxarifado, transporte e movimentação interna de materiais da fábrica, o qual será referido como Entrevistado 3 (E3); um analista de logística responsável pela programação do transporte, o qual será referido como Entrevistado 4 (E4); e dois coordenadores de logística, sendo um deles responsável por coordenar a operação de transporte, o qual será referido como Entrevistado 5 (E5), e outro responsável pelo almoxarifado, o qual será referido como Entrevistado 6 (E6). O Quadro 1 sumariza as informações dos participantes da pesquisa quanto ao seu setor de trabalho, gênero, cargo, idade e senioridade.

Quadro 1 – Caracterização dos entrevistados

Participantes	Setor de trabalho	Características
Entrevistado 1 (E1)	Almoxarifado	Homem; Analista de logística; 38 anos; há 14 anos na empresa.
Entrevistado 2 (E2)	Almoxarifado	Homem; Inspetor de recebimento e expedição; 35 anos; há 07 anos na empresa.
Entrevistado 3 (E3)	Almoxarifado e Transporte	Homem; Gerente de logística; 54 anos; há 15 anos na empresa.
Entrevistado 4 (E4)	Transporte	Mulher; Analista de logística; 50 anos; há 25 anos na empresa.
Entrevistado 5 (E5)	Transporte	Mulher; Coordenadora de transporte; 48 anos; há 18 anos na empresa.
Entrevistado 6 (E6)	Almoxarifado	Homem; Coordenador de almoxarifado; 44 anos; há 21 anos na empresa.

Fonte: Dados da pesquisa

4.2 Percepções dos entrevistados acerca das possíveis causas de excursões de temperatura

Durante as entrevistas conduzidas com os trabalhadores da empresa, foi possível identificar dois pontos principais de convergência nas opiniões sobre as possíveis causas subjacentes aos desvios de temperatura na distribuição de vacinas: infraestrutura inadequada em algumas etapas da movimentação de materiais e a influência do clima.

Primeiramente, quanto à infraestrutura, foi notável nas entrevistas a preocupação com a infraestrutura inadequada nas docas de carregamento, locais (aberturas) de comunicação entre o almoxarifado e o baú dos caminhões a serem carregados, isto é, são espécies de portas onde caminhões encostam para receber ou descarregar materiais, normalmente equipadas para nivelar a altura, deixando o processo mais seguro. Neste caso, trata-se do momento e local em que as vacinas são transferidas do Setor de Expedição do Almoxarifado para o interior dos caminhões para posterior transporte. O ponto em questão é que tanto o Setor de Expedição quanto o interior dos caminhões são ambientes climatizados de acordo com o intervalo ideal de temperatura de armazenamento e transporte das vacinas (2 a 8°C), todavia, durante a passagem da carga do Setor de Expedição do Almoxarifado para os veículos por meio das docas, há pequenos espaços não climatizados que, potencialmente, promovem oscilações de temperatura na carga.

Os entrevistados observaram que a falta de uma antecâmara climatizada em alguns dos locais de carregamento (docas) representa um desafio significativo em relação à manutenção da temperatura dentro intervalo adequado. Isso se torna particularmente problemático quando ocorrem transferências térmicas durante o processo de carregamento, principalmente quando os medicamentos termolábeis são transferidos para os caminhões de transporte. Andrade *et al.* (2018) relatam que a presença de antecâmaras climatizadas adjacentes às câmaras de refrigeração previne a dissipação de ar frio, resultando na diminuição no gasto de energia dos sistemas de resfriamento utilizados na produção. O Entrevistado 1, por exemplo, delineou essa questão ao comparar locais de carregamento na fábrica com e sem antecâmaras, evidenciando como a transferência térmica é minimizada quando a estrutura adequada está disponível.

Hoje, no bloco E [...], ele tem uma antecâmara que o caminhão consegue encostar o fundo do baú e a transferência térmica de calor entre o baú do caminhão e a antecâmara não é tão perdida (E1).

O caminhão deveria entrar na antecâmara, para lá dentro a gente pegar e abrir a porta [...] uma porta só e fazer o carregamento tranquilo, do jeito que a temperatura não entra ar quente, e também o ar frio não sai (E2).

Essa antecâmara, o caminhão entra praticamente dentro da câmara [...] ele absorve a temperatura dentro da câmara e não a temperatura que está lá fora.... de repente, se todos os locais de carregamento fossem adequados da forma que é o Bloco E, por exemplo, pode ser que seria uma das medidas a serem tomadas para livrar esse desvio de temperatura no momento do carregamento e no momento da descarga (E4).

Acho que a principal melhoria era mexer na estrutura das câmaras frias, colocar elas adequadamente. Se a gente tivesse uma estrutura adequada onde o caminhão chegasse e acoplasse ali a porta dentro da câmara fria, eu acho que seria [...] a gente reduziria esses cinquenta e seis por cento que eu falei inicialmente de desvios de carregamento e descarregamento [...] (E5).

As causas estão atribuídas para o ato do carregamento em que o local não apresenta uma doca específica para fazer a cobertura ali, manter o clima, né, o ambiente nessa faixa de dois a oito graus celsius com o caminhão ambientalizado, né, o caminhão antes de abrir a porta, a gente certifica se ele está cumprindo de dois a oito graus celsius, mas a abertura da porta junto com a câmara fria, tem uma interface aí que entra em contato com o ambiente externo e esse ambiente externo obviamente tem um diferencial de temperatura com amplitude alta, e aí a gente entende que isso é um agravante, uma das causas-raiz está atribuída aí (E6).

Pela análise da fala dos entrevistados, infere-se que nem todas as áreas de carregamento apresentam uma estrutura adequada como “no Bloco E”, tido pelos respondentes como modelo do que seria adequado para o carregamento das vacinas. Nos demais locais, os entrevistados consideram que

a ausência de uma “antecâmara” expõe a carga à temperatura ambiente, o que pode provocar excursões de temperatura para fora do intervalo recomendado. Ademais, de acordo com a fala do Entrevistado 5, 56% dos carregamentos apresentam desvios de temperatura, o que sugere um problema representativo para a fábrica sob análise. O Entrevistado 2 corroborou essa preocupação, ressaltando que a abertura das portas dos veículos durante o carregamento permite a entrada de ar quente, afetando a temperatura interna. Essa convergência de opiniões sobre a influência crítica da infraestrutura inadequada nas docas de carregamento enfatiza a necessidade de investimentos e melhorias nesse aspecto para garantir um transporte seguro e eficaz das vacinas.

Então não tem jeito, os *loggers* lá dentro, a temperatura se tiver no padrão, que é de 2 a 8 (graus celsius), que é o da vacina, ela [a temperatura] pode [...] quando abre a porta vai para quinze graus celsius e tanto [...] na minha opinião, se tivesse onde o caminhão entrasse e o ar não saísse, seria a temperatura ideal, para mim (E2).

Pela fala do entrevistado 2 acima, percebe-se que, no momento em que a carga entra em contato com a temperatura ambiente, na transição do Setor de Expedição do Almoxarifado para o interior do caminhão, a temperatura, que estava dentro do limite ideal (2 a 8° C), atinge mais de 15°C, conforme identificado no dispositivo monitorador de temperatura (*logger*), apontando para uma excursão substancial de temperatura, possivelmente gerada pela infraestrutura inadequada das docas de carregamento.

Segundo, quanto à influência do clima quente da região onde a fábrica se localiza, os entrevistados apontaram que este pode ser um fator que contribui para os desvios de temperatura das vacinas. O Entrevistado 4, por exemplo, destacou como as oscilações de temperatura durante o carregamento são agravadas pelas altas temperaturas do ambiente externo. A região em que o transporte ocorre, notadamente quente, torna-se um desafio adicional para manter as vacinas dentro da faixa de temperatura adequada.

Eu creio que um dos fatores que pode ter impacto é essa questão de temperatura da nossa cidade. O nosso clima é bastante quente [...], então, no decorrer do carregamento, as portas ficam abertas. Isso faz com que tenha uma troca de temperatura dentro do baú. Mesmo que ele chegue refrigerado na temperatura de dois a oito graus celsius, no decorrer do carregamento, essa temperatura ela vai oscilar [...] (E4).

O Entrevistado 1 também confirmou essa possível influência, salientando que o calor é um fator que afeta a manutenção das condições ideais de temperatura na distribuição das vacinas. Essa convergência de perspectivas em relação ao clima quente como um obstáculo para manter as temperaturas adequadas durante o carregamento e transporte enfatiza a importância de considerar o contexto climático local ao planejar e executar operações de transporte de vacinas.

A temperatura é muito quente, né?! A gente, às vezes, carrega o caminhão à tarde [...] e é pico de temperatura nossa, né?! E tem hora que de manhã também que tá dez da manhã com temperatura de meio dia, meio-dia e meia, muito quente (E1).

Pela análise das falas dos Entrevistados 1 e 4 acima, fica claro que não basta que os caminhões cheguem já refrigerados adequadamente para o carregamento, pois o clima quente da cidade onde se localiza a fábrica aumenta a probabilidade de trocas de temperatura segundo os respondentes. Tal fato já foi observado em outros países de clima quente, como é o caso da Índia (Murhekar *et al.*, 2013), Bolívia (Nelson, 2007) e Nigéria (Sarley *et al.*, 2017), que buscam enfrentar desafios operacionais para a implementação da cadeia fria.

Por outro lado, surgiram diversas perspectivas divergentes em relação às causas subjacentes aos desvios de temperatura durante o processo de transporte de vacinas. A análise dessas perspectivas divergentes revelou opiniões distintas, em especial, sobre a eficácia dos dispositivos monitoradores de temperatura (*loggers* ou *thermokings*) e a influência dos horários de carregamento.

Alguns entrevistados expressaram certa confiabilidade nos *loggers*, outros, por outro lado, demonstraram incertezas sobre a calibração e precisão desses dispositivos. O Entrevistado 4, por exemplo, levantou dúvidas sobre a confiabilidade dos *loggers* e como eles podem influenciar a identificação dos desvios de temperatura. Essa incerteza em relação aos *loggers* sugere a necessidade de maior clareza e transparência em relação à tecnologia de monitoramento utilizada, bem como possíveis aprimoramentos nessa área. O Entrevistado 3 ainda apontou problemas na manutenção desses sistemas como uma possível causa de desvios de temperatura.

Outra coisa que pode ter uma implicação são esses *loggers*, uma vez que a gente não conhece verdadeiramente como que é feita a calibração deles. Então, se o *logger* tem uma calibração "x", ele fica no almoxarifado em uma temperatura "y" [...] ele leva uma queda antes de ser colocado dentro do caminhão. Será se isso tem alguma implicação nesse *logger* não ter mais uma eficácia nessa medição?! [...] pode ser que sim, pode ser que não [...] **não tem nenhum estudo que comprove o contrário, entendeu?! Então, assim, às vezes, eu fico meio que receosa (E4).**

E o caminhão, a manutenção dos *thermokings* e a falta de distribuidor [...] distribuidor de frio dentro do caminhão (E3).

Pela análise das falas dos Entrevistados 3 e 4 acima, percebe-se que não há, por parte deles, confiança nos dispositivos monitoradores de temperatura (*loggers*) nem nos dispositivos que promovem o resfriamento dos caminhões (*thermokings*), em especial pelo desconhecimento de como os dispositivos são calibrados e pelo desconhecimento da existência de estudos que comprovem a sua confiabilidade. Destarte, infere-se que, do ponto de vista dos clientes da empresa, tomar conhecimento de que trabalhadores da própria fábrica não se sentem seguros quanto ao monitoramento de temperatura dos produtos a serem comercializados no mercado pode gerar, naturalmente, desconfiança na qualidade dos medicamentos.

A divergência de opiniões também se estendeu aos horários de carregamento. Enquanto o Entrevistado 4 enfatizou a possível influência do clima durante os horários mais quentes do dia, o Entrevistado 3, por exemplo, não considerou os horários de carregamento como um fator significativo na ocorrência de desvios de temperatura.

O ideal é não carregar caminhão depois do meio dia. Por quê?! Porque [...] depois do meio dia, o sol está mais quente, então é uma causa a mais de ter esse desvio de temperatura (E4).

Não [...] eu acho que não [...] horário não muda muita coisa não... mudar pode até mudar se mexer, assim, de noite com o tempo frio, mas não muda, porque qualquer hora que você abre o veículo a temperatura de fora é mais alta que de 2 a 8 graus celsius, então, horário, para mim, acho que não muda não (E3).

Os horários de carregamento na fábrica sob análise dependem de uma série de fatores, incluindo a disponibilidade de mercadoria para carregamento e a urgência de abastecimento do produto. É uma área que pode exigir análises mais detalhadas para determinar sua influência real nas excursões de temperatura.

4.3 Nível de conhecimento dos entrevistados sobre o procedimento de monitoramento de temperatura no transporte de vacinas

O conhecimento dos trabalhadores acerca do procedimento operacional padrão interno sobre o monitoramento da temperatura no transporte de vacinas desempenha um papel vital na adesão às práticas recomendadas, garantindo que os produtos sejam mantidos nas condições ótimas (Carvalho Junior; Macedo, 2012).

Dentre os principais pontos tratados pelos entrevistados acerca do procedimento operacional padrão adotado na fábrica concernente ao monitoramento de temperatura, destacaram-se a climatização do caminhão, a importância do posicionamento dos *loggers*, a relevância do monitoramento contínuo da temperatura e a responsabilidade do motorista.

As respostas refletiram uma considerável familiaridade com o procedimento por parte dos entrevistados. A maioria deles demonstrou entendimento detalhado do procedimento. O Entrevistado 1, por exemplo, descreveu, minuciosamente, as etapas do processo desde a climatização do caminhão até a avaliação de impacto em caso de desvio de temperatura durante o transporte. Por outro lado, o Entrevistado 3 exibiu um entendimento mais superficial, mencionando aspectos gerais acerca da importância da circulação de ar. Entretanto, é compreensível que o Entrevistado 3 tenha um nível de conhecimento técnico operacional menos detalhado, visto que ele é um gestor e a aplicação e execução do procedimento não faz parte do seu dia a dia.

[...] a vacina nossa hoje é de 2 a 8. Ela tem que estar abaixo de 8 para o início do carregamento. Outro ponto que a gente pede também, sempre carregar no período da manhã, que é onde a temperatura está mais branda... Outro ponto que a gente pede, a gente sempre pede para deixar os *loggers* antes de carregar ambientado dentro da câmara fria 24 horas antes do carregamento. Para quê?! Para você não ter a condição de pegar o *logger* quente e botar no caminhão e já ligar, né?! Os caminhões têm que ter a cortina de temperatura... É sempre ideal a gente usar a antecâmara para fazer o carregamento, o *logger* de posicionamento, são sempre dois *loggers*, um no meio do caminhão e um atrás, sendo que é preenchido um *checklist* no meio do carregamento [...] (E1).

Eu conheço esse procedimento, mas você quer saber a diferença, não é?! [...] a gente tem que climatizar o sensor e o caminhão, fazer o transporte, o carregamento de maneira ágil, né?! Colocando um sensor no meio e um sensor no fundo (E3).

É salutar que se garanta que todos os envolvidos na cadeia fria estejam bem informados e aptos a seguir os procedimentos estabelecidos. A pesquisa de Silva (2020), por exemplo, apontou que, dentre as principais falhas na manutenção de temperatura durante o transporte, destacou-se a deficiência nos profissionais abordados quanto ao treinamento específico para lidar com medicamentos termolábeis.

4.4 Sugestões dos entrevistados para evitar excursões de temperatura

Após a análise das respostas dos entrevistados sobre as medidas que poderiam ser tomadas pela empresa para reduzir a quantidade de excursões de temperatura durante o transporte, foi possível identificar opiniões convergentes e também divergentes. Vários entrevistados destacaram a importância de investir em melhorias estruturais nas câmaras frias e nas docas de carregamento. A ideia de acoplar o caminhão dentro da câmara fria, minimizando a troca de temperatura com o ambiente externo, foi citada como uma solução potencial. Alguns entrevistados mencionaram a experiência de uma empresa no estado de São Paulo, um dos parceiros logísticos da fábrica sob análise, como um exemplo positivo desse tipo de estrutura.

A gente fala muito da parte estrutural né?! Talvez a gente teria que desenvolver uma câmara fria ideal para o carregamento de vacina que a gente consiga o caminhão encostar com a antecâmara climatizada e tudo para o caminhão sair [...] (E1).

[...] se tiver uma câmara fria, que é onde o ar circula e o caminhão não vai baixar a temperatura, isso aí com certeza iria diminuir cem por cento os desvios (E2).

[...] a gente tira como exemplo a empresa de São Paulo [...] dificilmente dá um problema no recebimento. Por quê?! Porque eles têm uma estrutura de recebimento muito bem estruturada [...] (E5).

Outra sugestão comum foi realizar estudos mais aprofundados para determinar quanto tempo as vacinas poderiam permanecer fora da temperatura ideal sem prejudicar sua qualidade. Isso permitiria que a equipe de logística tomasse decisões mais respaldadas em relação aos desvios de temperatura, sem necessariamente acionar uma não conformidade, redundando em uma análise morosa pelo Setor de Logística em conjunto com o Setor de Qualidade.

[...] talvez se a gente tivesse um estudo parecido como esse, a gente conseguiria falar e ter uma árvore de decisão, falar assim: “oh, essa vacina, se ela saiu da excursão de temperatura em até duas horas, não é desvio” [...]. Seria um estudo de estabilidade técnica do produto da vacina (E1).

Por fim, é importante ressaltar que alguns entrevistados levantaram questionamentos sobre a falta de informação acerca da eficácia das medidas usualmente tomadas para tratar casos de excursões de temperatura, visto que eles desconhecem um estudo rigoroso que mostra a efetividade de tais medidas.

A gente já fez várias tentativas com acompanhamentos de diversas formas para tentar descobrir a causa raiz de temperatura e não chegamos a uma conclusão efetiva [...] (E4).

[...] talvez teria que fazer algum estudo mais aprofundado: “que horas que começou a descarga efetivamente?” [...] teria que fazer um acompanhamento mais rigoroso, e a gente nunca fez, pelo menos que eu tenha conhecimento [...] (E6).

Assim, as principais sugestões recebidas concentraram-se em aprimoramentos estruturais nas câmaras frias e na realização de pesquisas que estabeleçam o limite de tempo dentro do qual as vacinas podem permanecer fora da faixa de temperatura ideal.

4.5 Representação quantitativa do *corpus* textual das entrevistas

Para representação e análise quantitativa do *corpus* textual composto pelas seis entrevistas transcritas, utilizou-se o *software* Iramuteq. O *corpus* textual composto pelo conteúdo das seis entrevistas transcritas totalizou 948 formas (palavras diferentes) com total de 4.888 ocorrências. Primeiramente, o conteúdo das entrevistas foi representado por uma nuvem de palavras (*word cloud*), ilustrada na Figura 1, selecionando-se substantivos, adjetivos e verbos. Em tal representação, são destacadas as palavras de maior frequência.

Figura 1 – Nuvem de palavras

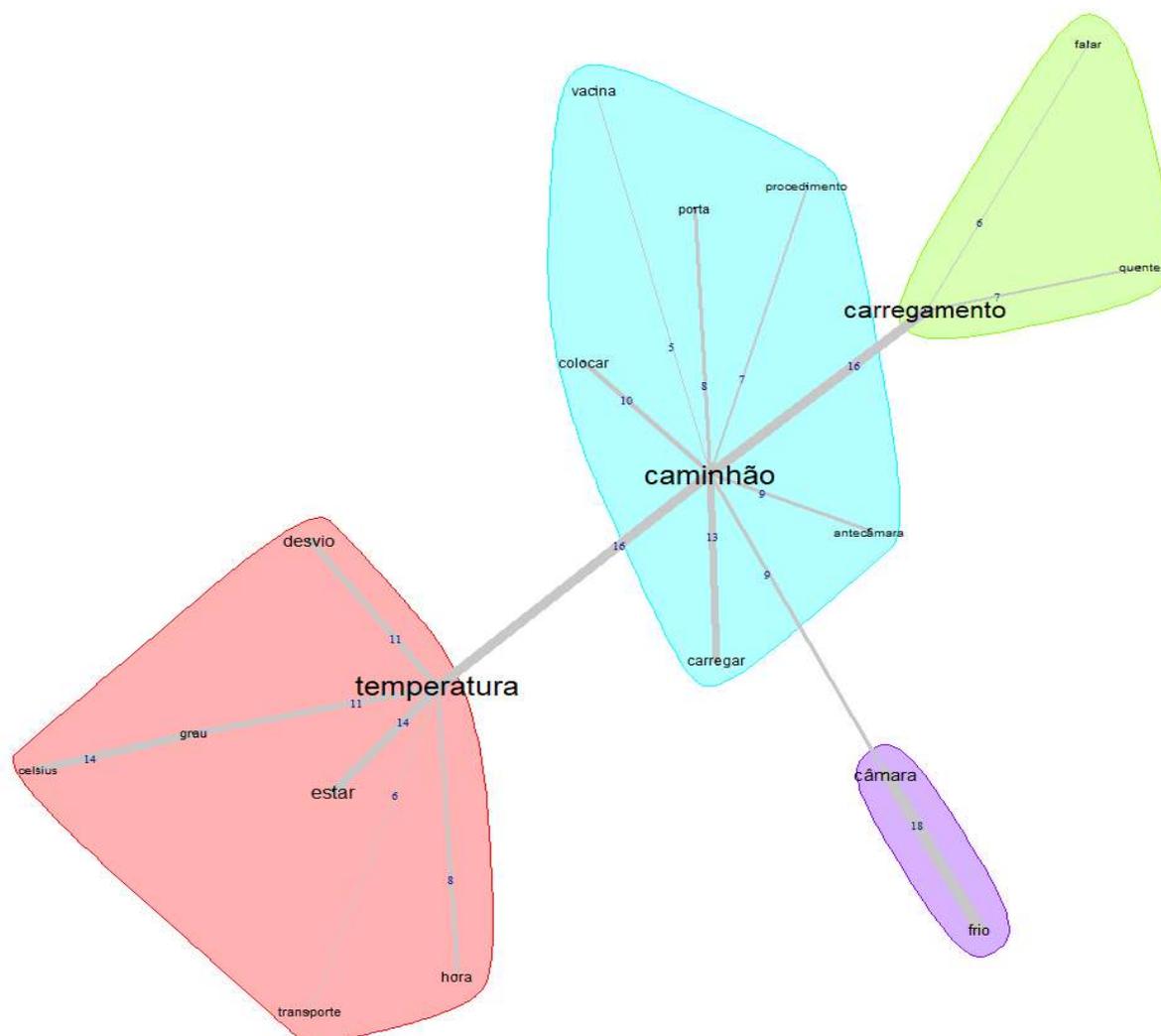


Fonte: Dados da pesquisa (*software Iramuteq*)

Pela análise da Figura 1, percebe-se que a palavra “câmara” foi um dos termos de maior destaque, o que pode estar relacionado ao fato de os entrevistados terem ressaltado a possível influência da antecâmara no momento do carregamento dos veículos como uma das possíveis causas de “desvio” (também uma das principais palavras, conf. Figura 1) de temperatura na distribuição de vacinas. Ademais, chama atenção a palavra “bloco” como um dos principais termos utilizados pelos entrevistados, embora em menor proporção, o qual está relacionado ao fato de nem todos os blocos de carregamento na fábrica analisada apresentarem a infraestrutura adequada para carregamento, também apontado pelos entrevistados como um dos possíveis motivos de excursões de temperatura na distribuição das vacinas.

Em seguida, realizou-se a Análise de Similitude, a qual indica a força de conexão entre as palavras mais frequentes de um corpus textual. Para tal análise, também foram selecionados substantivos, adjetivos e verbos, descartando-se palavras com frequência muito baixa (palavras que ocorreram menos de 15 vezes), em benefício da visibilidade e comunicabilidade do gráfico (Camargo; Justo, 2013 *apud* Souza *et al.*, 2018). A similitude está ilustrada na Figura 2.

Figura 2 – Análise de similitude do *corpus* textual das entrevistas transcritas



Fonte: Dados da pesquisa (*software Iramuteq*)

Na Análise de Similitude (conf. Figura 2), a espessura dos ramos expressa a força de conexão entre as palavras, bem como a força de conexão entre os grupos de palavras entre si, chamados de comunidades. As duas principais co-ocorrências se deram entre os termos “temperatura” e “caminhão”, utilizados conjuntamente por 16 vezes, e entre os termos “carregamento” e “caminhão”, utilizados de forma conjunta também por 16 vezes. Esses dados apontam que, ao se expressarem acerca dos possíveis motivos da excursão de temperatura na distribuição de vacinas, os entrevistados deram destaque para o momento de carregamento do caminhão e para a sua temperatura.

Analisadas as entrevistas, a próxima subseção focalizará os dados quantitativos levantados relativos aos 128 carregamentos realizados pela empresa em um histórico de um ano (janeiro a dezembro de 2022).

4.6 Análise quantitativa dos carregamentos de vacinas

A fim de complementar a análise qualitativa proveniente das entrevistas com colaboradores da empresa, foram levantados dados quantitativos de todos os 128 transportes de vacinas realizados durante o ano de 2022 na fábrica sob análise. Optou-se por obter dados de transportes relativos ao horizonte de um ano completo haja vista que períodos diferentes do ano com temperaturas médias

distintas poderiam oferecer informações importantes acerca dos possíveis motivos de excursões de temperatura durante o transporte.

A Tabela 1 sumariza os seis tipos de vacinas transportados durante o referido período. Percebe-se que dois tipos de vacina se destacaram, representando, conjuntamente, 63,28% do total de transportes.

Tabela 1 – Tipos de vacinas transportados durante o período de análise

Vacina	Percentual em relação ao total de carregamentos
Tipo 1	32,81%
Tipo 2	30,47%
Tipo 3	21,88%
Tipo 4	8,59%
Tipo 5	4,69%
Tipo 6	1,56%

Fonte: Dados da pesquisa

A Tabela 2, por sua vez, sumariza a representatividade das duas transportadoras contratadas pela fábrica para realizar a distribuição das vacinas durante o período analisado. A Transportadora 1 se destacou com 100 transportes (78,13% do total de carregamentos).

Tabela 2 – Transportadoras contratadas para a distribuição de vacinas

Transportadora	Número de carregamentos	Percentual
1	100	78,13%
2	28	21,87%

Fonte: Dados da pesquisa

Os transportes foram realizados por um total de 17 motoristas diferentes vinculados às duas empresas transportadoras. Um dos motoristas se destacou por ter participado de 29 carregamentos, seguido por outro que participou de 20 transportes. Os demais tiveram contribuições menores.

Os carregamentos das vacinas foram realizados em três setores distintos na fábrica sob análise, denominados blocos de carregamento. Neste ponto, o termo carregamento diz respeito ao ato de inserção dos materiais (vacinas) do Setor de Expedição do Almoarifado para dentro do baú dos caminhões das transportadoras terceirizadas para posterior transporte. A Tabela 3 sumariza a distribuição de carregamentos por bloco durante o período analisado. Tais dados mostram que houve uma distribuição equilibrada dos transportes entre os blocos de carregamento.

Tabela 3 – Carregamentos por bloco

Bloco	Número de carregamentos	Percentual
1	45	35,16%
2	42	32,81%
3	41	32,03%

Fonte: Dados da pesquisa

De acordo com Remor (2017), o transporte de medicamentos sensíveis à temperatura representa um desafio logístico. Tal desafio manifestou-se expressivo neste estudo, haja vista que, dos 128 carregamentos analisados, 90 deles (70,31%) apresentaram desvios de temperatura aquém ou além do intervalo preconizado de armazenamento e transporte (2 a 8° C) segundo procedimento operacional padrão da indústria sob análise. Tais dados reforçam a justificativa da execução do presente estudo, haja vista que o desvio de temperatura durante a distribuição das vacinas mostrou-se representativo na fábrica analisada.

A maioria dos desvios (54,44%) teve duração total igual ou inferior a 1 hora, seguido pelos intervalos de 1 a 5 horas (18,89%), 5 a 10 horas (10%), 10 a 15 horas (3,33%), e acima de 15 horas (12,22%). Os desvios de temperatura ocorreram em diferentes momentos: apenas no início da viagem (44,44%), no início e durante a viagem (25,56%), no início e fim da viagem (2,22%), apenas durante a viagem (17,78%), durante e fim da viagem (1,11%), e apenas no fim da viagem (8,89%). Analisando esses percentuais, infere-se que os desvios de temperatura ocorreram, mormente, no início do transporte (fase de carregamento do veículo), seja de forma isolada ou em conjunto com outros momentos (aproximadamente, 72,22% dos transportes). Isso pode estar relacionado à inserção dos materiais (vacinas) do Setor de Expedição do Almoxarifado para dentro do baú dos caminhões das transportadoras terceirizadas para posterior transporte. Esses dados são relevantes para a fábrica analisada neste estudo, uma vez que sugere que os esforços de gestão da empresa, em especial do departamento de qualidade, precisam focalizar investigações no início do carregamento, momento em que os desvios de temperatura se mostraram mais recorrentes.

A estrutura inadequada para o carregamento dos caminhões foi apontada pelos entrevistados como um dos prováveis motivos para variações de temperatura na distribuição de vacinas pela fábrica analisada. Esse achado está alinhado com a pesquisa de Andrade *et al.* (2018), a qual enfatizou que a presença de antecâmaras climatizadas adjuntas às câmaras de refrigeração evita a dissipação de ar frio, resultando na redução do consumo de energia dos sistemas de resfriamento empregados e na manutenção das condições adequadas de temperatura.

A presente investigação se mostra intrincada, pois, ao se tentar estabelecer uma associação entre o bloco de carregamento e a ocorrência de excursões de temperatura no início de transporte, foram identificados desvios de temperatura no momento de carregamento no bloco considerado pelos entrevistados como aquele com estrutura adequada pela existência de antecâmara. Dos 90 transportes com desvio de temperatura, 65 (72,22%) apresentaram desvios no início do transporte (momento de carregamento dos veículos) e, desses 65 transportes com desvio de temperatura no início do transporte, 26 (40%) ocorreram no bloco de carregamento considerado pelos entrevistados como aquele com estrutura adequada pela existência da antecâmara. Portanto, contrastando os apontamentos dos entrevistados com os dados quantitativos dos transportes realizados ao longo de um horizonte de um ano na indústria sob análise, aparentemente não há uma associação tão clara das excursões de temperatura com o bloco de carregamento. Tal dado aponta para a existência de outras variáveis intervenientes que favorecem o desvio de temperatura no momento de carregamento para além da existência ou ausência de uma antecâmara.

Concernente às duas empresas de transporte contratadas pela fábrica para a distribuição das vacinas, dos 100 transportes realizados pela Transportadora 1, foram identificadas excursões de temperatura em 70 deles (70%). Dos 28 transportes realizados pela Transportadora 2, foram identificadas excursões de temperatura em 20 deles (71,43%). Portanto, embora uma das transportadoras contratadas seja responsável pela maioria dos carregamentos, ambas apresentaram altos e muito próximos índices de desvios de temperatura em seus transportes.

No tocante aos 10 veículos utilizados na distribuição de vacinas, diferenciados entre si neste estudo por suas respectivas placas, alguns se destacaram pelo alto número de desvios de temperatura durante o transporte. 22,22% dos desvios de temperatura aconteceram com um veículo específico vinculado ao Transportador 1 e 21,11% dos desvios de temperatura ocorreram com outro veículo específico também vinculado ao Transportador 1. Quanto ao Transportador 2, um de seus veículos esteve ligado a 22,22% das excursões de temperatura identificadas durante a distribuição das vacinas. Esses dados chamam a atenção, haja vista que é possível inferir que, dos 10 veículos utilizados na distribuição de vacinas na fábrica sob análise, 3 veículos estão relacionados a um número substancial do total de desvios identificados (65,55%), o que representa uma esfera a ser investigada mais profundamente em estudos ulteriores. O estudo de Silva (2020) constatou que 30,6% dos equipamentos utilizados no transporte não são qualificados. A calibração regular de todos os dispositivos de medição de temperatura e a qualificação térmica dos ambientes são práticas essenciais, como observado por Taylor (2001), para garantir uma correta acomodação dos equipamentos.

Quanto aos 17 motoristas que estiveram envolvidos na distribuição de vacinas durante o período analisado, dois se destacaram por estarem relacionados a carregamentos com excursões de

temperatura. Dos 90 desvios de temperatura identificados, um dos motoristas vinculado à Transportadora 1 participou da distribuição de 24 carregamentos com excursões de temperatura (26,67%). Outro motorista vinculado à Transportadora 2 participou da distribuição de 19 carregamentos com excursões de temperatura (21,11%). Os demais motoristas ou não participaram de transportes com desvios de temperatura ou participaram de um número entre 1 e 8 carregamentos com excursão de temperatura. Tais resultados apontam uma sugestão de melhoria às empresas transportadoras contratadas no sentido de realizarem reciclagem junto aos seus motoristas sobre os procedimentos a serem adotados durante o transporte, considerando que tais treinamentos podem ser uma das causas de desvio de temperatura durante a distribuição de vacinas. Esse cenário está alinhado aos achados da pesquisa de Silva (2020) que identificou deficiências nos profissionais em relação ao treinamento específico para lidar com medicamentos termolábeis. Portanto, torna-se imperativo investir em capacitação e treinamento para promover a adesão aos procedimentos operacionais padrão e aprimorar a qualidade do transporte de produtos sensíveis à temperatura.

Haja vista que alguns entrevistados mencionaram o horário de carregamento e o clima quente da região como um dos possíveis motivos para excursões de temperatura, foram levantados os dias em que cada um dos 128 carregamentos ocorreram. Tomando-se como referência os 90 carregamentos com desvios de temperatura, 42 deles ocorreram nos meses considerados mais quentes do ano, abarcando primavera e verão (outubro, novembro, dezembro, janeiro, fevereiro e março), enquanto 48 desvios de temperatura ocorreram nos meses considerados mais frios do ano, abarcando outono e inverno (abril, maio, junho, julho, agosto e setembro). Portanto, as estações do ano parecem não exercer influência na ocorrência de excursões de temperatura na distribuição de vacinas na fábrica analisada. É interessante observar que houve um número até ligeiramente maior de desvios de temperatura em carregamentos que ocorreram na temporada mais fria (outono e inverno).

Em se tratando de horário do carregamento, conforme destacado na análise das entrevistas, houve divergência entre os entrevistados quanto à possível influência desse fator na ocorrência de desvios de temperatura. Alguns consideraram que carregamentos realizados em momentos do dia mais quentes poderiam propiciar maiores chances de desvios de temperatura, enquanto outros reconheceram que esse não é um fator significativo. Na fábrica analisada, os horários de carregamento dependem de uma série de fatores, incluindo a disponibilidade de mercadoria para carregamento e a urgência de abastecimento do produto. É uma área que exige análises mais detalhadas em estudos futuros para determinar sua influência real nas excursões de temperatura. Por esse motivo, os horários dos carregamentos não foram levantados nesta pesquisa para o período analisado.

É importante mencionar que, dos 6 tipos de vacinas produzidas e distribuídas pela fábrica sob análise, 3 delas se destacaram por estarem relacionadas a um número maior de desvios de temperatura. Dos 90 transportes com desvios de temperatura identificados, a vacina tipo 3 esteve ligada a 28 deles (31,11%), a vacina tipo 6 a 23 (25,56%) e a vacina tipo 5 a 22 (24,44%). Esse dado é relevante e merece ser investigado mais profundamente pela empresa, haja vista que aponta que 3 dos seus 6 produtos estão relacionados, conjuntamente, a 81,11% dos casos de excursões de temperatura. Por fim, ao analisar a duração dos desvios de temperatura durante o transporte, foi observada uma predominância de desvios de temperatura com duração de até 1 hora (54,44%), seguidos por desvios com duração entre 1 e 5 horas (20%), e desvios com mais de 15 horas de duração (12,22%).

O estudo permitiu levantar reflexões sobre o processo de monitoramento de temperatura na distribuição de vacinas pela fábrica analisada que podem servir como *inputs* para ajustes operacionais e estratégicos pelos gestores desta empresa e de outras organizações que também trabalham com operações de distribuição de produtos sensíveis à temperatura, farmacêuticos ou não.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O interesse em investigar, neste estudo, as possíveis causas de desvios de temperatura durante o transporte de vacinas não surgiu aleatoriamente, mas baseado em apontamentos da literatura concernente à temática. O transporte de medicamentos termolábeis é um grande desafio para o setor logístico, pois é necessário garantir que esses produtos sejam transportados de forma adequada,

preservando suas características químicas e microbiológicas durante a distribuição. Nesse cenário, o objetivo geral deste estudo foi atingido, a saber, investigar o monitoramento de temperatura adotado na distribuição de vacinas em uma indústria farmacêutica em Minas Gerais e as possíveis causas de excursões de temperatura sob uma abordagem multimétodo.

Os resultados apontaram que, apesar da convergência de opiniões dos entrevistados em relação ao potencial impacto da infraestrutura das docas de carregamento nas excursões de temperatura, a análise quantitativa não corroborou essa possibilidade. Por outro lado, a infraestrutura de carregamento ainda merece atenção, haja vista que se observou que a maioria dos desvios de temperatura ocorreu no início do transporte, indicando a possibilidade de problemas durante o processo de carregamento dos veículos. Os resultados também apontaram que ambas as empresas transportadoras contratadas para realizarem a distribuição exibiram taxas substanciais de desvios de temperatura em seus carregamentos, o que sugere a possibilidade de deficiências em termos de qualificação de motoristas e de manutenção preventiva de seus veículos, haja vista que os desvios de temperatura se concentraram em poucos motoristas e em poucos veículos.

Relativamente às estações do ano, não se identificou uma influência clara destas na ocorrência de desvios de temperatura. Surpreendentemente, houve um número levemente maior de casos de desvios de temperatura em meses tipicamente mais frios, opondo-se à opinião de alguns entrevistados que acreditavam que os desvios aconteciam mais comumente em dias e estações mais quentes. Vale salientar que, possivelmente, a ausência de influência das estações do ano se deve à falta de uma distinção clara entre elas no local de pesquisa.

A análise também enfatizou que, dos seis tipos de vacinas produzidas e distribuídas pela fábrica sob análise, três deles estiveram relacionados a uma parcela substancial dos casos de desvios de temperatura, indicando a relevância de aprofundar investigações nessa área específica. Dentre as sugestões de melhoria, de acordo com o ponto de vista dos entrevistados, destacaram-se os aprimoramentos estruturais das câmaras frias e a realização de pesquisas que estabeleçam o limite de tempo dentro do qual as vacinas possam permanecer fora da faixa de temperatura ideal sem implicar a perda e descarte da mercadoria.

Espera-se que este estudo possa ter contribuído para o aprofundamento da investigação de um problema logístico considerado recorrente na fábrica estudada, redundando, futuramente, na redução de custos, maior satisfação do cliente e redução de tempo despendido pelo setor de qualidade nos processos de investigação de desvios de temperatura durante o transporte. Além disso, os resultados desta pesquisa podem servir como reflexões para diversas outras empresas que também lidam com o transporte de produtos farmacêuticos termolábeis. A distribuição de produtos termolábeis é um tema relevante dada a elevada ocorrência de desvios de temperatura durante a distribuição destes globalmente (Kartoglu; Milstien, 2014).

Uma limitação deste estudo reside na não consideração do volume, tamanho e embalagem de cada um dos seis tipos de vacina, uma vez que isso poderia exercer influência direta sobre a estabilidade de temperatura desses produtos imunológicos. Além disso, é importante mencionar a não consideração da capacidade dos caminhões e seu tempo de uso, já que a diferença tecnológica entre caminhões pode afetar a manutenção adequada da temperatura no compartimento de carga. Por fim, para pesquisas ulteriores, dado o escasso número de estudos sobre a estabilidade desses imunológicos na fábrica analisada, sugere-se a realização de uma investigação mais aprofundada e específica para cada tipo de vacina. Isso ajudaria a compreender melhor suas particularidades em termos de estabilidade de temperatura.

REFERÊNCIAS

ANDRADE, Luís *et al.* Guia de Boas Práticas: Gestão de consumos energéticos. +AGRO, 2018. ubibliorum.ubi.pt. Disponível em: <https://ubibliorum.ubi.pt/handle/10400.6/7498>. Acesso em: 16 set. 2023.

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

BOGATAJ, Marija *et al.* Stability of perishable goods in cold logistic chains. International Journal of Production Economics, p. 345–356, 2015.

BRAGA, Tayane Silva. Qualificação do Transporte de Medicamentos e sua Importância na Garantia da Qualidade de Produtos Farmacêuticos. (Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação), Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Guia 02 – Guia para qualificação de transporte dos produtos biológicos - Versão 02, de 11 de abril de 2017. Brasília, DF, Diário Oficial da União, 11 de abril de 2017.

BRASIL. Portaria nº 1052, de 29 de dezembro de 1998. Brasília, DF, 31 dez. 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1/1998/prt1052_29_12_1998. Acesso em: 24 set. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. RDC Nº 304, de 19 de setembro de 2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Poder Executivo, Brasília, DF, Diário Oficial da União, 18 de setembro de 2019.

CARDOSO, Gabriele Carlos; MILÃO, Denise. Logística Farmacêutica e o Transporte de Medicamentos Termolábeis. Revista da Graduação, [S. l.], v. 9, n. 1, 2016. Disponível em: <https://revistaseletronicas.pucrs.br/index.php/graduacao/article/view/23952>. Acesso em: 26 ago. 2023.

CARVALHO JUNIOR, Saulo de; MACEDO, Sonja Helena. Logística Farmacêutica Geral: da teoria à prática. São Paulo: Contento, 2012.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE GOIÁS. Manual de Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de medicamentos. Goiás, 2009. Disponível em: <http://www.crfgo.org.br/wp-content/uploads/2013/03/manual2009.pdf>. Acesso em: 24 set. 2022.

CRESWELL, John Ward. Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2010.

SOUZA, Danilo David Vieira de *et al.* Logística farmacêutica e a aplicação de boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de vacinas. Revista Perspectiva, v. 47, n. 177, p. 51-62, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.31512/persp.v.47.n.177.2023.261.p.51-62>. Acesso em: 20 ago. 2023.

DI MAIO, Claudia Aparecida; SILVA, Jose Luís Gomes da. Armazenagem e distribuição de medicamentos na cadeia fria. Latin American Journal of Business Management, v. 5, n. 2, p. 115-133, 2014.

EUROPEAN COMMISSION. On Good Distribution Practice of medicinal products for human use. Official Journal of the European Union. 2013. Disponível em: http://www.girp.eu/sites/default/files/documents/european_good_distribution_practice_guid. Acesso em: 25 set. 2022.

FALCÓN, Verónica Carrión *et al.* A vaccine cold chain temperature monitoring study in the United Mexican States. Vaccine, v. 38, n. 33, p. 5202-5211, 2020.

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

HEALTH PRODUCTS REGULATORY AUTHORITY - HPRA. Guide to Control and Monitoring of Storage and Transportation Temperature conditions for Medicinal Products and Active Substances. IA-G0011, 2011. Disponível em: <https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/ia-g0011-guide-to-control-and-monitoring-of-storage-and-transportation-conditions-v2.pdf>. Acesso em: 31 out. 2022.

KARTOGLU, Umit; AMES, Henry. Ensuring quality and integrity of vaccines throughout the cold chain: the role of temperature monitoring. Expert Review of Vaccines, v. 21, n. 6, p. 799-810, 2022.

KARTOGLU, Umit; MILSTIEN, Julie. Tools and approaches to ensure quality of vaccines throughout the cold chain. Expert Review of Vaccines, v.13, n. 7, p. 843-854, 2014.

KAUARK, Fabiana da Silva; MANHÃES, Fernanda Catro; MEDEIROS, Carlos Henrique. Metodologia da Pesquisa: Um guia prático. Itabuna-BA: Via Litterarum, 2010.

MERCADO COMUM DO SUL – MERCOSUL. GMC. Resolução n° 49, de 28 de novembro de 2002. Aprova o regulamento técnico Mercosul sobre as boas práticas de distribuição de produtos farmacêuticos. Disponível em: <http://www.mercosur.int/innovaportal/v/3082/3/innova.front/resoluc%C3%B5es-2002>. Acesso em: 31 out. 2022.

MURHEKAR, Manoj *et al.* Frequent exposure to suboptimal temperatures in vaccine cold-chain system in India: results of temperature monitoring in 10 states. Bull World Health Organ (BWHO), v.91, n.12, 2013.

NELSON, Carib *et al.* Monitoring temperatures in the vaccine cold chain in Bolivia. Vaccine, v. 25, n. 3, p. 433-437, 2007.

NUNES, Thais Cristina França. O processo de armazenagem de termolábeis: estudo em uma indústria farmacêutica no estado de Goiás. Trabalho de Conclusão de Curso (Curso de Tecnologia em Logística) - Departamento de Áreas Acadêmicas, Instituto Federal de Goiás, Anápolis, 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. Rede Brasil Atual – RBA. Falhas de transporte e armazenamento podem estragar vacinas contra covid-19. 2020. Disponível em: <https://www.redebrasilatual.com.br/saude-e-ciencia/covid-ate-50-das-vacinas-podem-estragar-por-mal-armazenamento/>. Acesso em: 03 out. 2022.

REMOR, Lucas Mendes. Gestão Da Temperatura Na Distribuição De Medicamento Em Cadeia Fria. Trabalho de Conclusão do Curso (Especialização em Gestão de Empresa) - Universidade do Sul de Santa Catarina, Tubarão, 2017.

SILVA, Thiago Douberin da. Avaliação sistemática dos fatores envolvidos para assegurar a qualidade dos medicamentos termolábeis através da cadeia fria. 2020. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2020. Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/38563>.

SOUZA, M. A. R. de *et al.* O uso do *software* Iramuteq na análise de dados em pesquisas qualitativas. Revista da Escola de Enfermagem da USP. v. 52, p. 1-7, 2018.

SPAGNOL, Wigberto Antonio *et al.* Monitoramento da cadeia do frio: novas tecnologias e recentes avanços. Revista Brasileira de Tecnologia de Alimentos, v. 21, p. 1-8, 2018. Disponível em: https://rnp-primo.hosted.exlibrisgroup.com/permalink/f/vsvpiv/TN_cdi_proquest_journals_1977227534.

TAYLOR, John. Recommendations on the control and monitoring of storage and transportation temperatures of medicinal products. The Pharmaceutical Journal, v. 267, n. 28, p. 128-131, 2001.

TURNER, Nikki; LAWS, Athene; ROBERTS, Loretta. Assessing the effectiveness of cold chain management for childhood vaccines. Journal of Primary Health Care, v. 3 n. 4, p. 278-282, 2011.

VITAL, José Meca; BRAGA, Eulina Santiago. A logística no transporte e armazenamento de medicamentos termolábeis. In: MARTINS, E. (Org.) Engenharia de Produção: Indústria 4.0 - Conceitos e Impactos. 1. ed. Guarujá, SP: Editora Científica Digital, 2020. p. 8-19.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. Temperature sensitivity of vaccines. Genebra: WHO, 2006. Disponível em: <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF06/847.pdf>. Acesso em: 31 out. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. Annex 9: Model guidance for the storage and transport of

time and temperature-sensitive pharmaceutical products. WHO Technical Report Series. 2011; 961:324-72. Disponível em: http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/TRS961/TRS961_Annex9.pdf. Acesso em: 25 set. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. Good distribution practices for pharmaceutical products. Technical Report Series, n.957, annex 5, p.253-264. Geneva, Switzerland, 2010. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPrac. Acesso em: 25 set. 2022.

YAUBA, Saidu *et al.* Temperature monitoring in the vaccine cold chain in Cameroon. Journal of Vaccines & Vaccination, v. 9, n. 1, p. 1-6, 2018.