

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOEMBA
Técnico em Logística

**LOGÍSTICA FARMACÊUTICA: CENÁRIO DO TRANSPORTE DE
RADIOFARMÁCOS NO BRASIL**

**PHARMACEUTICAL LOGISTICS: SCENARIO OF
RADIOPHARMACEUTICAL TRANSPORTATION IN BRAZIL**

Ana Paula Oliveira¹

Andrea Bezerra²

Caio de Oliveira³

Daiana Gomes⁴

Elisangela Gomes da Silva⁵

Hugo Braz⁶

Hugo Ribeiro⁷

Rhuan Pablo⁸

Orientador: Professor Willian José dos Reis.

Resumo: O desafio para as empresas atuantes no segmento farmacêutico/radiofármacos refere-se a garantia da entrega conforme determinações reguladas no que tange a qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, então, de modo a atender as exigências, é necessário conhecer e entender as necessidades do segmento. De modo a fomentar o assunto, efetuou-se pesquisas relacionadas ao segmento farmacêutico/radiofármacos e a logística, sendo que os dados explorados referem-se as atividades desenvolvidas pelo profissional logístico, as interfaces da logística farmacêutica, o mercado atual, a base regulatória, entre outros. De forma mais expressiva, abarcamos as informações em pesquisas e vivências de campo relacionados ao cenário do transporte de radiofármacos no Brasil, a fim de que os profissionais que venham a executar a leitura deste trabalho possam compreender e entender sobre as boas práticas determinadas para a logística farmacêutica.

¹ Técnico em logística - ana.santos3108@etec.sp.gov.br

² Técnico em logística - andrea.bezerra@etec.sp.gov.br

³ Técnico em logística - caio.maximiano@etec.sp.gov.br

⁴ Técnico em logística - daiana.nascimento4@etec.sp.gov.br

⁵ Técnico em logística - elisangela.silva243@etec.sp.gov.br

⁶ Técnico em logística - hugo.silva211@etec.sp.gov.br

⁷ Técnico em logística - hugo.vitorino@etec.sp.gov.br

⁸ Técnico em logística - rhuan.novo@etec.sp.gov.br

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOEMBA
Técnico em Logística

Palavras-chave: Logística farmacêutica, radiofármacos, transporte.

Abstract: The challenge for companies that operate in the pharmaceutical/radiopharmaceutical segment refers to the guarantee of delivery as per regulated determinations in as much as the quality, safety and efficacy of products up to the end consumer is concerned. In order to further the subject, research was conducted concerning the pharmaceutical/radiopharmaceutical segment and logistics, whereby data explored refers to the activities developed by the logistics professional, the interfaces of pharmaceutical logistics, the current market, the regulatory basis, amongst others. In a more expressive manner, we encompassed the information in researches and field experiences related to the scenario of radiopharmaceuticals transportation in Brazil, so that the professionals who may read this work may understand the good practices determined for pharmaceutical logistics.

Keywords: Pharmaceutical logistics, radiopharmaceuticals, road transport.

1. INTRODUÇÃO

Por se tratar de termo médico-científico e de aplicação específica, os “radiofármacos” são desconhecidos junto a maior parte da sociedade, entretanto, a sua aplicação e utilização se faz presente no cotidiano de hospitais e clínicas, bem como o transporte desse tipo de produto é comum no dia a dia dos profissionais atuantes em logística farmacêutica, então, para fins de informação e conhecimento, esclarecemos que os radiofármacos são compostos que contêm moléculas de ação farmacológica juntamente interfaceadas com substâncias radioativas.

No que tange a aplicação e utilização, podemos encontrar os radiofármacos no segmento médico específico denominado medicina nuclear no qual os produtos são utilizados junto aos pacientes para fins de diagnóstico ou tratamento de doenças. Então, em virtude do desafio logístico em garantir a qua-

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

lidade dos radiofármacos até o destino (usuário final), o tema deste trabalho se faz pertinente, visto que o mesmo aborda os aspectos regulatórios e a necessidade de atuação com excelência dos profissionais envolvidos na logística farmacêutica, sendo essa aplicada ao transporte de produtos farmacêuticos, tais como radiofármacos.

A logística farmacêutica é uma divisão de atuação do setor logístico, então, a referida área é a responsável por garantir a cadeia de abastecimento dos produtos farmacêuticos até o consumidor final, assim como a qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

E ainda se tratando dos radiofármacos no Brasil, é preciso atender às exigências de diferentes órgãos reguladores para garantir a segurança dos indivíduos e do meio ambiente, pois os processos a serem executados estão abarcados na “logística diferenciada”, devendo assim ser executada de acordo com as normas da vigilância sanitária, ambiental e de proteção radiológica. Sendo assim, é possível concluir que o assunto possui relevância, tendo em visto que apesar da logística farmacêutica possuir peculiaridades que estão embasadas em arcabouços regulatórios de diferentes âmbitos, a mesma mantém características intrínsecas de operação no que se refere ao transporte de radiofármacos, pois a referida logística é responsável por garantir a cadeia de abastecimento dos produtos farmacêuticos até o consumidor final (denominado no mercado da saúde como paciente), assim como a qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

É sabido que o segmento farmacêutico objetiva a manutenção da saúde da população, sendo que tal processo se dá através do uso dos medicamentos para tratamento e prevenção, então, para que os medicamentos possam ser acessados junto a sociedade, se faz necessário a aplicação da logística farmacêutica no processo de transporte.

Entretanto, quando citamos sobre o acesso da população aos radiofárma-

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOEMBA
Técnico em Logística

cos (para diagnóstico e tratamento), nos deparamos com os desafios logísticos brasileiros, tais como a ausência e/ou visão limitada dos profissionais do segmento logístico sobre a sua real importância e do quanto as boas práticas agregam valor a cadeia logística, a extensão territorial brasileira, os custos envolvidos, os modais de transporte existentes e a viabilidade de uso dos mesmos, a base regulatória brasileira (interpretação e aplicação), a ausência de inteligência regulatória quando tratamos da logística de radiofármacos, a situação de oligopólio (segundo a Confederação Nacional de Transportes (CNT), o anuário de transportes 2022 aponta que o Brasil tem atualmente 291.000 transportadoras, porém, conforme ofício emitido junto a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), apenas 13 transportadoras possuem plano geral de transporte com deferimento e autorização para transporte rodoviários de materiais radioativos no Brasil e, ainda se tratando do “afunilamento de segmento”, das treze empresas que possuem autorização junto a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), conforme consulta ao domínio de autorização de funcionamento sanitário junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), apenas 09 dessas empresas possuem autorização sanitária para transportar os medicamentos classificados como radiofármacos), de mercado e, por fim, sobre como fazer com que os produtos farmacêuticos sejam entregues com os padrões de qualidade para a população das regiões mais remotas do país, (por exemplo, região norte e nordeste) e das regiões menos favorecidas em termos de infraestrutura.

Anteriormente a pandemia do Sars-Cov-2, é sabido que o mercado farmacêutico sempre se manteve estável economicamente e com considerável curva de crescimento, porém, após o cenário da pandemia, tanto por pressão social e por incentivos governamentais, as indústrias farmacêuticas e todos os envolvidos na cadeia de produtos farmacêuticos e de saúde se tornaram as “celebridades salvadoras do planeta”, então, a partir do chamado “novo normal” é possível concluir que a logística farmacêutica é pouco suscetível aos altos e

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOEMBA
Técnico em Logística

baixos da economia, haja vista que a demanda pelos produtos do segmento se mantém em crescimento, logo se faz necessário, e até mesmo viável, investir na estruturação da cadeia de distribuição e transporte dos produtos farmacêuticos em distritos que contemplam cidades/municípios que apresentam considerável desafio de trânsito relacionado as questões de extensão geográfica/territorial.

É importante destacar que, de acordo com a classificação de risco da Organização das Nações Unidas (ONU), o produto farmacêutico denominado radiofármaco é considerado um produto perigoso, sendo classificado como classe 7 material radioativo, tendo em vista a situação de emissão de radiação, sendo assim, a operacionalização da logística farmacêutica deve conhecer, observar e cumprir os requisitos preconizados junto aos órgãos reguladores das esferas Federal, em destaque a Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais (IBAMA), Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), juntamente em observância aos requisitos dos órgãos Estaduais e Municipais. E tratando-se de medicamentos que possuem moléculas particularmente sensíveis à ação da temperatura, denominados termolábeis, a operação logística deve conhecer e acatar as premissas determinadas para o correto armazenamento e transporte, de modo a garantir a qualidade e eficácia do produto até o consumidor final.

Considerando que o desafio para as empresas do segmento farmacêutico é de “garantir a entrega” e, conseqüentemente o acesso aos medicamentos para os consumidores finais (pacientes), é necessário conhecer e entender as necessidades do segmento, de modo que o mesmo possa ser atendido de forma otimizada e funcional, garantindo assim a qualidade dos produtos.

Então, de modo a fomentar o assunto, efetuou-se pesquisas relacionadas ao segmento farmacêutico e a logística, sendo que os dados explorados referem-se as atividades desenvolvidas pelo profissional logístico, as interfaces da logística farmacêutica com as outras áreas da empresa, o mercado atual, as pro-

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

jeções, o levantamento de dados e informações, a base regulatória, entre outros.

Tendo em vista a complexidade do tema, objetivamos informar e esclarecer não apenas ao técnico em logística, mas sim, aos outros profissionais sobre a interface da logística farmacêutica junto a outras áreas do conhecimento, tendo como finalidade o desenvolvimento de profissionais atuantes e com consciência sobre a sua importância, responsabilidades, valor e objetivos no contexto do segmento farmacêutico. De forma mais expressiva, abarcamos as informações em pesquisas e vivências de campo a fim de que os profissionais que venham a executar a leitura deste trabalho possam compreender e entender as boas práticas determinadas para a logística farmacêutica, conscientizar e sensibilizar as partes interessadas (profissionais de diferentes áreas do conhecimento) sobre o cenário do transporte de radiofármacos no Brasil e sobre como transcender o desafio de atender as áreas mais remotas, de modo a viabilizar o acesso aos medicamentos para tratamento e prevenção junto a população residente nas regiões menos favorecidas em termos de infraestrutura e, por fim e não menos importante, direcionar o profissional da logística para o pensamento crítico e atitude proativa.

Neste trabalho estão sendo abordados os aspectos legais, as observações efetuadas os desafios, as sugestões de melhorias e o parecer sobre as situações vivenciadas, não com intuito pejorativo, mas sim, com a intenção de que seja efetuada uma análise crítica sobre o cenário de transporte de radiofármacos no Brasil, bem como sobre o que deve ser repensado, estruturado e melhorado.

Vale salientar que a referida logística está inter-relacionada as outras áreas da empresa, tais como vendas/atendimento ao cliente (pré e pós-vendas), comércio exterior/compras (importação e exportação), operações, administrativo/financeiro, sistema de gestão integrado (gestão da qualidade, meio ambiente, responsabilidade social e governança) e logística reversa. Quando se trata da logística e a sua relação com o segmento farmacêutico ver-

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOEMBA
Técnico em Logística

o consumidor final/paciente, é possível evidenciar que os aspectos logísticos refletem na qualidade do produto a ser disponibilizado ao mercado, bem como no montante dos custos. A relação entre os investimentos na gestão logística de produtos farmacêuticos e os níveis operacionais são relevantes, tendo em vista que ambos agregam valor aos negócios (desenvolvimento e crescimento). Compreender que o assunto Logística Farmacêutica vai muito além de conceitos e teorias é um modo inteligente e estratégico de se desenvolver, aumentar a produtividade e a visibilidade positiva no mercado competitivo, ainda mais quando contextualizamos o mercado durante a pandemia, pois evidenciou-se a dificuldade de distribuição de produtos relacionados a saúde em regiões específicas do Brasil devido a “extensão territorial e variações geográficas”, bem como no cenário pós-pandemia no qual a lição aprendida é de que o maior patrimônio é a vida.

2. DESENVOLVIMENTO

2.1. Logística

Logística vem do francês *logistique* e tem o significado de uma arte que trata do planejamento e realização de vários projetos, utilizado durante as guerras. O termo logístico teve início no século XVIII, no reinado de Luiz XIV, com o posto de Marechal - General de Lógis - responsável pelo suprimento e pelo transporte de itens diversos necessários nas batalhas (MOURA, 1998).

Conforme (GRANT, 2013) as práticas logísticas existem há séculos, entretanto, seu desenvolvimento se deu através do contexto das guerras, na aplicação dos suprimentos aos militares. Já (CHRISTOPHER 1997), diz que a logística se refere ao processo de gerenciar a compra, o monitoramento e a armazenagem de materiais, peças e produtos acabados por meio da organização para poder maximizar a lucratividade presente e futura com a utilização de um atendimento de baixo custo.

A logística trata de todas as atividades de movimentação e armazenagem

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOEMBA
Técnico em Logística

que facilitam o fluxo de produtos/serviços, desde o ponto de aquisição da matéria-prima até o ponto de consumo final, assim como dos fluxos de informação que colocam os produtos em movimento com o propósito de providenciar níveis adequados aos clientes a um custo razoável (BALLOU, 1993).

Conforme (DASKIN, 1995), a logística pode ser definida como sendo o planejamento e operação de sistemas físicos, informacionais e gerenciais necessários para que insumos e produtos vençam condicionantes espaciais e temporais de forma econômica.

Segundo (VIANA, 2000), a logística é uma operação integrada que age de forma racionalizada para gerir suprimentos e distribuição de produtos, o que exige planejamento, coordenação e execução em todo o fluxo afim de reduzir custos e aumentar a competitividade da empresa.

2.2. Logística farmacêutica

A logística farmacêutica é responsável por armazenar e distribuir medicamentos, princípios ativos e outros produtos biológicos do fornecedor até o ponto final de venda (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DA BAHIA, 2022).

Dentre as dezenas de atividades importantes na logística farmacêutica, a armazenagem, distribuição e transporte de medicamentos são as responsáveis por garantir a qualidade do medicamento que será dispensado ao cliente final, estando também de acordo com todas as legislações farmacêuticas vigentes. As empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos (CARVALHO JUNIOR; MACEDO, 2012).

Quando se fala na logística do transporte do segmento farmacêutico, este representa um grande desafio, pois, deve-se levar em conta não só o cumprimento dos prazos de entrega ao cliente final, como também a integridade

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

do produto que está sendo transportado pelos modais existentes. A qualidade do modal escolhido é de extrema importância para o transporte dos medicamentos, este deve possuir qualificação e também estrutura tanto técnica como legal para desempenhar a atividade de transporte farmacêutico.

Na logística farmacêutica, dentre as modalidades de transportes existentes, utilizam-se mais os modais rodoviários, aéreo e marítimo. Ainda conforme (CARVALHO JUNIOR; MACEDO, 2010), a sua escolha dependerá principalmente da distância entre origem e destino, do perfil do produto, do prazo de entrega e da conservação ideal.

2.3. Radiofármacos: aplicabilidade e cuidados no transporte

A medicina nuclear é definida como a utilização de materiais radioativos no diagnóstico e terapia de pacientes, ou seja, é um ramo da medicina que emprega algum tipo de radiação para os procedimentos médicos (BLOWER et al., 1996).

Na medicina nuclear para fins de diagnóstico, os radiofármacos, que são compostos químicos dotados de um radioisótopo, são introduzidos nos pacientes para fornecerem informações sobre a presença e/ou extensão de uma determinada doença (ANDERSON, 1999).

Radiofármaco é todo medicamento que, por sua forma farmacêutica, quantidade e qualidade de radiação emitida pode ser usada no diagnóstico e tratamento das enfermidades dos seres vivos, qualquer que seja a via de administração empregada (ARAÚJO, 2001).

Ainda, conforme (ARAÚJO, 2001) podendo ser definido como todo medicamento, que por sua forma farmacêutica, quantidade e qualidade de radiação emitida pode ser usada no diagnóstico e tratamento das enfermidades dos seres vivos, qualquer que seja a via de administração empregada.

De forma mais simples, pode-se dizer que os radiofármacos são moléculas ligadas a elementos radioativos (radioisótopos), constituindo dessa forma fármacos radioativos que são utilizados em uma especialidade médica denomina

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

-da Medicina Nuclear (ARAÚJO, 2005).

Os radiofármacos são utilizados na Medicina Nuclear como marcadores para observar alterações fisiológicas e/ou distribuição anormais de um determinado composto administrado em um ser vivo, ou ainda como compostos de ação terapêutica na clínica médica (OLIVEIRA et al., 2008 apud TEWSON ; KROHN, 1998).

Os radiofármacos servem para diversos propósitos, sendo dois os principais: o primeiro, e mais usual, é o seu uso para diagnosticar alterações fisiológicas e/ou distribuição anormal do composto administrado e, assim, observar alguma anormalidade fisiológica; o segundo, é o seu uso como medicamento para tratamento de doenças (OLIVEIRA, 2010).

Ainda se tratando do assunto medicamentos/radiofármacos, podemos destacar que o armazenamento e a distribuição são etapas cruciais do ciclo de assistência farmacêutica que visam assegurar a qualidade dos medicamentos e insumos através de condições adequadas, bem como o controle de estoque eficaz, visando garantir a disponibilidade dos medicamentos em todos os locais de atendimentos e distribuição.

A atuação do farmacêutico na área de distribuição e transporte ganhou ainda mais destaque após a elaboração de regulamentos e normas sanitárias específicas como a Portaria N° 802 de 08 de outubro de 1998 que instituiu o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, bem como a lei N° 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 1999. A criação da sistemática de controle da cadeia dos produtos farmacêuticos, bem como a da agência reguladora corroboram para que o setor se mantenha em constante avanço, pois a necessidade primordial se embasa na de manutenção da vida através do uso dos produtos.

Desde 2002 foi preconizado através da Agência Nacional de Vigilância

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOEMBA
Técnico em Logística

Sanitária (ANVISA) a presença de um farmacêutico responsável técnico junto as empresas que armazenam e transportam medicamentos e insumos nas áreas de portos, aeroportos, fronteiras, pois o objetivo é que o profissional possa contribuir efetivamente na distribuição dos produtos farmacêuticos, promovendo assim a garantia e a qualidade dos medicamentos.

As atividades de armazenagem, transporte e distribuição estão presentes desde a aquisição dos insumos/materias primas e fabricação até a venda dos produtos.

A atividade distribuidora consiste em obter o produto das indústrias, sejam as mesmas nacionais ou internacionais, e, posteriormente distribuir aos comércios e prestadores de serviços (farmácias, hospitais, clínicas).

E claro não podemos deixar de citar as armazenadoras que gerenciam os estoques de terceiros, e hoje são chamados de Operadores Logísticos, que por sua vez, exercem as atividades que compõem a cadeia logística tais como: receber, armazenar, controlar o estoque, separar os pedidos, expandir, e muitas vezes até transportar os produtos conforme a solicitação dos clientes.

Mesmo que a empresa possua frota própria para o transporte, pode ocorrer a não possibilidade de atendimento de todas as regiões devido ao alto custo de manutenção da frota em decorrência da extensão territorial brasileira, então, tal situação demanda que as empresas que atuam na fabricação de radiofármacos/medicamentos executem a contratação de transportadoras que supram a necessidade de coleta – entrega, caracterizando assim o cenário de terceirização/quarteirização.

A contratação do serviço de transporte de radiofármacos não pode ser feita de qualquer maneira e nem para qualquer empresa, pois existem normas e controles que precisam ser cumpridos junto aos órgãos regulatórios, bem como a etapa de contratação e monitoramento da prestação de serviço é vinculada a sistemática de qualificação de fornecedores, sendo que tal processo é uma exi-

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOEMBA
Técnico em Logística

gência da vigilância sanitária no qual, conforme a resolução Nº 430 de 08 de outubro de 2020, os contratantes e contratados se tornam responsáveis pela segurança e qualidade dos produtos farmacêuticos.

Vale salientar que o profissional farmacêutico, como responsável técnico e agente controlador, é quem deve orientar e monitorar sobre a adequação das estruturas e fluxos da empresa que estará atuando na prestação dos serviços logísticos (armazenamentos e distribuição), em destaque ao transporte dos medicamentos.

As empresas prestadoras de serviço de transporte de medicamentos devem ater-se, considerar e cumprir requisitos de boas práticas, a fim de manter a qualidade dos produtos de acordo com as especificações de conservação e segurança durante todas as etapas do transporte, desde a coleta – recebimento até a entrega ao consumidor final.

2.4. Base regulatória aplicável ao transporte de radiofármacos

No Brasil, o transporte de material radioativo é regulado por diferentes órgãos governamentais tendo em vista o grau de risco, complexidade e o nível de segurança necessários para garantir o controle dos produtos. A fim de tornar o conhecimento tangível sobre o setor regulado, elencamos as principais normas, sendo que as mesmas relacionam-se as diferentes esferas normativas no qual os radiofármacos estão inseridos.

Para que os radiofármacos possam ser transportados é necessário observar, compreender, entender e atender algumas legislações devido a classificação de produto perigoso atrelado ao produto. Devido as características químicas e físicas do produto, os mesmos são acondicionados em embalagens específicas para que possam seguir para as etapas de armazenamento e transporte.

Se tratando do transporte de radiofármacos, podemos citar que o tempo se torna crucial para que as características de ação do produto seja garantida, bem

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOEMBA
Técnico em Logística

como se faz necessário estabelecer um sistema de rastreamento funcional. Os veículos utilizados no transporte de radiofármacos devem ser sinalizados, bem como devem dispor de kits de emergências e Equipamentos de proteção individual (EPIs) e Equipamentos de proteção coletiva (EPCs).

Caso haja multimodalidade do transporte (exemplo: modal aéreo), se faz necessário que a empresa observe e atenda as legislações e normas pertinentes ao modal em específico, tendo como exemplo os Regulamentos Brasileiros de Aviação Civil (RBAC) da Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC).

Se tratando do órgão regulador que versa sobre materiais radioativos no Brasil, a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), o mesmo preconiza que para transportar materiais radioativos, independente do modal a ser utilizado, se faz necessário que as empresas envolvidas na cadeia atendam as exigências constantes nas normas nucleares (NN), tais como CNEN-NN-5.01, CNEN-NN-5.04 e CNEN-NN5.05.

A norma nuclear 5.01 aborda os requisitos de segurança e proteção radiológica, a norma nuclear 5.04 aborda sobre como realizar os rastreamentos dos veículos e cargas e a norma nuclear 5.05 aborda sobre as embalagens dos produtos.

2.4.1. Agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA)

Na esfera sanitária podemos destacar algumas resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que preconizam sobre os requisitos a serem observados e cumpridos no que se refere aos medicamentos, esclarecendo aqui que, conforme determinação do órgão sanitário, os radiofármacos enquadram-se como medicamentos.

Sendo assim, se faz necessário que os parceiros envolvidos na cadeia logística atentem-se as premissas relacionadas a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos radiofármacos até o destino junto ao consumidor final, pois, de acordo com a base regulatória, todos os elos envolvidos na cadeia de

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

suprimentos (fabricante, fornecedor, distribuidor, armazenador e transportador) são co-responsáveis em garantir as características e a integridade dos produtos.

As normativas em destaque relacionadas a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) são as constantes na figura 01, figura 02 e figura 03:

Figura 01 - Resolução da diretoria colegiada - **RDC Nº 738**, de 28 de julho de 2022



Fonte: ANVISA Gov.BR, 2023.

Figura 02 - Resolução da diretoria colegiada - **RDC Nº 658**, de 30 de março de 2022



Fonte: ANVISA Gov.BR, 2023.

Figura 03 - Resolução da diretoria colegiada - **RDC Nº 430**, de 30 de março de 2022



CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOEMBA
Técnico em Logística

Fonte: ANVISA Gov.BR, 2023.

Referente a resolução N°430/2020, destaca-se o texto preconizado no Capítulo II, Disposições Gerais:

“Parágrafo único. O fornecimento de medicamentos radiofármacos deve ser realizado por Instituições licenciadas pela Autoridade Sanitária, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e demais autoridades competentes.”

2.4.2. Comissão nacional de energia nuclear (CNEN)

Na esfera de energia nuclear podemos destacar algumas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) que preconizam sobre os requisitos a serem observados e cumpridos no que se refere aos materiais radioativos. Tendo em vista os riscos envolvidos e as necessidades de controle, se faz necessário que os parceiros envolvidos na cadeia logística atentem-se as premissas relacionadas aos radiofármacos até o destino junto ao consumidor final.

As normativas em destaque relacionadas a CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) são as constantes nas figuras 04, figura 05 e figura 06:

Figura 04 – NN (norma nuclear) 5.01 Regulamento para o Transporte Seguro de Materiais Radioativos (Resolução CNEN 271/21)



The image is a screenshot of a web page from the Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). At the top, there is a navigation bar with the CNEN logo and the text 'Comissão Nacional de Energia Nuclear'. Below this, the main heading reads 'NN 5.01 Regulamento para o Transporte Seguro de Materiais Radioativos (Resolução CNEN 271/21)'. Underneath the heading, there is a section titled 'Resumo da Norma' (Summary of the Norm) which contains a single bullet point: 'Estabelece requisitos de segurança e radioproteção radiológica para o transporte de materiais radioativos.'

Fonte: CNEN Gov.BR, 2023.

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

Figura 05 – NN (norma nuclear) 5.04 Rastreamento de Veículos de Transporte de Materiais Radioativos (Resolução CNEN 148/13)



Fonte: CNEN Gov.BR, 2023.

Figura 06 – NN (norma nuclear) 5.05 Requisitos de Projeto e de Ensaio para Certificação de Materiais Radioativos, Embalagens e Volumes (Resolução CNEN 272/21)



Fonte: CNEN Gov.BR, 2023.

2.4.3. Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT)

Na esfera do transporte rodoviário podemos destacar algumas resoluções da Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT) que preconizam sobre os requisitos a serem observados e cumpridos no que se refere ao transporte rodoviário de produtos perigosos.

Em virtude dos riscos envolvidos, se faz necessário que os parceiros envolvidos na cadeia logística atentem-se as premissas relacionadas aos produtos perigosos, sendo que, no contexto regulatório, de acordo com classificação internacional de produtos perigosos, da Organização das Nações Unidas (ONU), os radiofármacos enquadram-se na classe 7 – material

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOEMBA
Técnico em Logística

radioativo.

As normativas em destaque relacionadas a ANTT (Agência Nacional de Transporte Terrestre) são as constantes na figura 07 e figura 08:

Figura 07 – Resolução Nº 5.947, de 1º de junho de 2021

<p>Resolução 5947/2021</p> <hr/> <p style="text-align: center;">MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES TERRESTRES DIRETORIA COLEGIADA RESOLUÇÃO Nº 5.947, DE 1º DE JUNHO DE 2021</p> <p style="text-align: right;">Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos e aprova as suas Instruções Complementares, e dá outras providências.</p>
--

Fonte: ANTT Gov.BR, 2023.

Ainda se tratando da Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT), é importante salientar que, devido as reestruturações das agendas regulatórias, bem como em virtude das mudanças relacionadas ao cenário global de transporte de cargas, a partir de 1º de junho de 2023, a Resolução Nº 5.947/2021 será revogada, sendo que a Resolução Nº 5.998, de 3 de novembro de 2022 passará a entrar em vigor, conforme segue:

Figura 08 – Resolução Nº 5.998, de 3 de novembro de 2022

<p>Ato: Resolução DG/ANTT/MI 5998/2022</p> <hr/> <p style="text-align: center;">MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES TERRESTRES DIRETORIA COLEGIADA RESOLUÇÃO Nº 5.998, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2022</p> <p style="text-align: right;">Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprova suas Instruções Complementares, e dá outras providências.</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><i>Nota: Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2023</i></p>

Fonte: ANTT Gov.BR, 2023.

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOEMBA
Técnico em Logística

2.4.4. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente (IBAMA)

Na esfera ambiental podemos destacar algumas normativas do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente que relacionam-se ao transporte de produtos perigosos. As normas preconizam sobre os requisitos a serem observados e cumpridos no que se refere ao cadastro técnico federal de atividades potencialmente poluidoras, bem como sobre a autorização ambiental para transporte de interestadual de produtos perigosos. Por se tratar da área ambiental, sendo que a mesma encontra-se em voga junto ao mercado consumidor, se faz necessário que os parceiros envolvidos na cadeia logística atentem-se as premissas relacionadas a proteção ambiental no que tange o transporte de radiofármacos até o destino junto ao consumidor final, pois, de acordo com a base regulatória, todos os elos envolvidos na cadeia de suprimentos (fabricante, fornecedor, distribuidor, armazenador e transportador) são co-responsáveis em garantir a proteção ao meio ambiente.

As legislações em destaque relacionadas ao IBAMA (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente) são as constantes na figura 09 e figura 10:

Figura 09 – Instrução Normativa Nº 6 de 27 de janeiro de 2022



Fonte: IN Gov.BR, 2023.

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

Figura 10 – Instrução Normativa Nº 5 de 09 de maio de 2012

Instrução Normativa 5, de 09 de maio de 2012	
Titulo:	Instrução Normativa 5, de 09 de maio de 2012
Subtítulo:	
Número:	5
Ementa:	Dispõe sobre o procedimento transitório de autorização ambiental para o exercício da atividade de transporte marítimo e interestadual, terrestre e fluvial, de produtos perigosos.

Fonte: IBAMA Gov.BR, 2023.

2.5. Cenário das transportadoras no Brasil

É sabido que o Brasil é um dos maiores países do mundo em relação a área territorial, sendo que, se compararmos a extensão territorial do nosso país, o mesmo possui menor área em quilometragem em relação aos países como Rússia, Canadá, Estados Unidos e China. De acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2023), atualmente, o Brasil possui uma área territorial de 8.515.759 quilômetros quadrados, porém, segundo o anuário de transporte emitido em 2022 junto a Condeferação Nacional de Transportes (CNT, 2022), a extensão total da malha rodoviária em 2021 é de 1.720.909,0 quilômetros.

Então, tendo em vista o extenso território versus a malha rodoviária atual, é sabido que os desafios logísticos encontrados ao longo das vias de acesso são consideráveis e, tratando-se dos modais de transporte, o Brasil se destaca por considerar e utilizar o modal rodoviário para o transporte de cargas, sendo que no contexto deste modal, é possível elencar alguns dados interessantes e expressivos, bem como trazer o assunto para reflexão quando questionamos sobre “como garantir a qualidade e a eficácia dos radiofármacos e a rastreabilidade da cadeia logística no cenário apresentado?”.

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

De modo a formentarmos uma abordagem reflexiva e com intuito de possíveis sugestões de melhoria, bem como para aclararmos os desafios encontrados, elencamos os dados levantados durante as pesquisas, sendo que os mesmos são apresentados a seguir.

2.5.1. Quantitativo de transportadoras: Confederação nacional do transporte (CNT)

De acordo com os dados do anuário de transporte 2022, figura 11, emitido junto a Confederação Nacional de Transportes (CNT), o Brasil atualmente possui 291.134 empresas atuantes como transportadoras de cargas

Figura 11 – Total de empresas de transporte de carga



Fonte: CNT, 2022.

2.5.2 Transporte de materiais radioativos/medicamentos radiofármacos: Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN)

Conforme ofício emitido junto a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), figura 12, apenas 13 transportadoras possuem plano geral de transporte com deferimento e autorização para transporte rodoviário de materiais radioativos no Brasil.

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

Figura 12 – Relação de transportadoras com plano geral de transporte aprovado

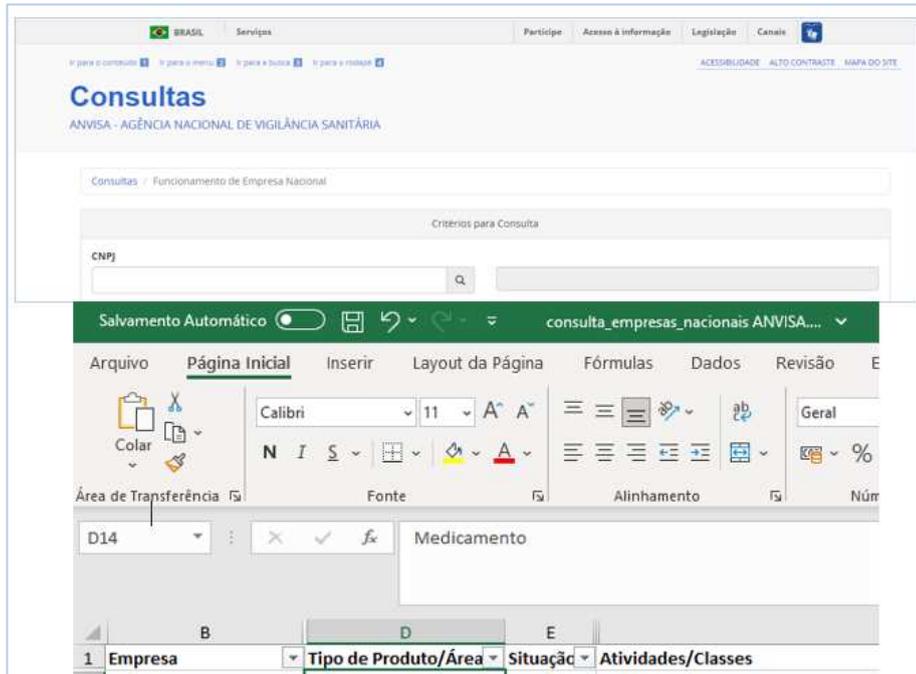


Fonte: CNEN, 2022.

2.5.3. Transporte de medicamentos: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Segundo consulta ao domínio de autorização de funcionamento sanitário junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), das 13 empresas de transporte rodoviário autorizadas junto a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), figura 13, apenas 09 empresas do segmento supracitado possuem autorização sanitária para transportar os medicamentos classificados como radiofármacos.

Figura 13 – Consulta de transportadoras com autorização de funcionamento



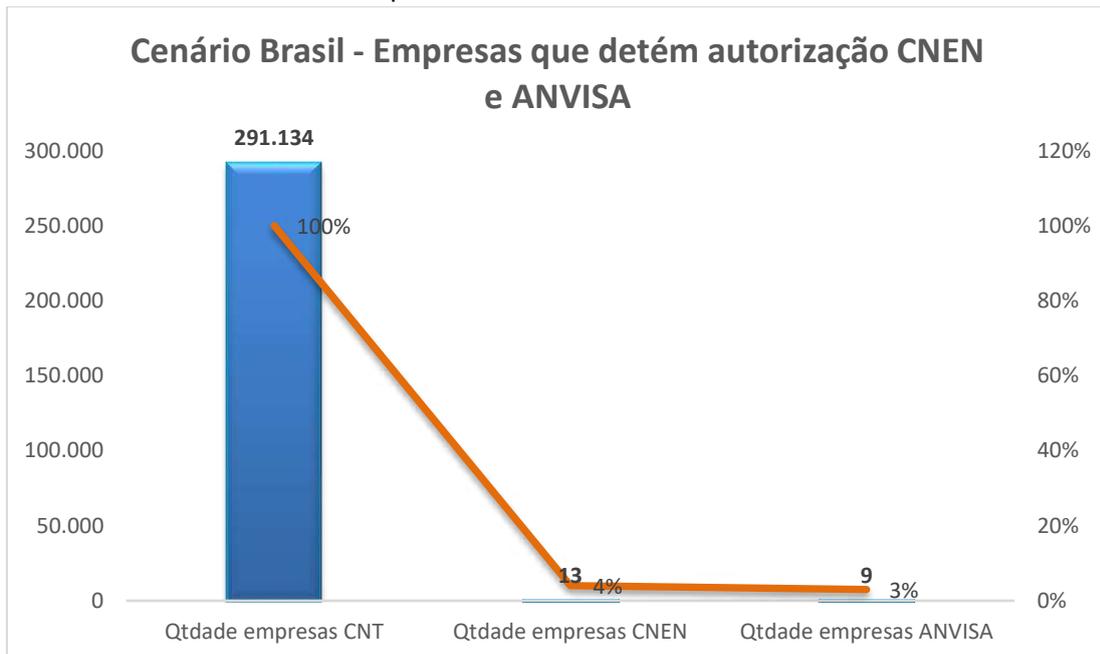
CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

Fonte: ANVISA, Gov.BR 2023.

2.5.4 Análise dos dados apresentados

Considerando os dados apresentados, de acordo com o número de empresas de transporte registradas no Brasil no ano de 2021, bem como em observação sobre o cenário sobre quais empresas detêm de autorização junto aos órgãos reguladores para o transporte de medicamentos/radiofármacos, gráfico 01, é possível observar que o segmento de transporte deste tipo de carga é restrito, então, podemos concluir sobre a existência da situação de oligopólio e refletir sobre quais seriam as ações governamentais existentes e que estariam sendo praticadas para conter e/ou modificar tal realidade.

Gráfico 01 – Cenário de empresas de transporte no Brasil X Cenário de empresas autorizadas a transportar radiofármacos no âmbito CNEN e ANVISA



Fonte: autoria própria (Elisangela Gomes, 2023).

Sendo assim, a partir do cenário apresentado sobre o quantitativo de empresas licenciadas para o transporte de radiofármacos, a pergunta inicial se mantém sobre como garantir a qualidade e a eficácia dos radiofármacos e a rastreabilidade da cadeia logística?

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOEMBA
Técnico em Logística

2.6. Terceirização/Quarteirização: como garantir a qualidade e a rastreabilidade no transporte de radiofármacos?

No cenário do transporte de radiofármacos, a terceirização e a quarteirização logística desempenham um papel fundamental para garantir a segurança e a eficiência no transporte desses materiais radioativos utilizados em procedimentos diagnósticos e terapêuticos. Devido à natureza especial dos radiofármacos e às exigências regulatórias específicas, é comum que as empresas farmacêuticas ou instituições médicas terceirizem essas atividades para especialistas em logística e transporte de materiais radioativos.

O processo de terceirização logística no transporte de radiofármacos envolve a contratação de uma empresa especializada em logística de materiais radioativos. Essas empresas possuem conhecimento técnico e expertise na manipulação, armazenamento e transporte seguro de substâncias radioativas. Elas estão familiarizadas com as regulamentações nacionais e internacionais de segurança, como as diretrizes da Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) e as regulamentações de transporte de materiais perigosos. No caso da quarteirização logística no transporte de radiofármacos, além da terceirização para uma empresa especializada, pode haver um nível adicional de terceirização, onde um fornecedor é contratado para gerenciar os relacionamentos com outros prestadores de serviços terceirizados, como transportadoras e agentes de carga. Isso permite uma coordenação ainda mais eficiente e integrada do transporte dos radiofármacos, garantindo o cumprimento dos requisitos de segurança e regulatórios em todas as etapas.

O transporte de radiofármacos deve ser efetuado em embalados certificados e lacrados fornecidos pelo expedidor, juntamente com a documentação de transporte. O tempo de transporte é crucial para que os pacientes recebam a atividade calibrada de acordo com a data e horário solicitado. Em virtude disso possuímos sistema de rastreamento, onde o cliente e o expedidor podem acompanhar o trajeto e tempo percorrido no transporte.

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

Assim conseguimos garantir melhor informação a todos os envolvidos neste transporte tão importante. Os veículos devem ser sinalizados, monitorados via satélite, possuir kits de emergência, além de EPIs apropriados para manuseio de material radioativo. (GOULART, 2020)

Contudo, é importante ressaltar que devem ser realizadas melhorias, no que tange a rastreabilidade e qualidade no sistema de transporte dos radiofármacos. Para tanto, é necessário:

- a) Implementar sistemas de rastreamento baseados em tecnologia, como rastreamento por GPS, sensores de temperatura e umidade, e códigos de barras podem ajudar a monitorar e registrar o status e a localização dos radiofármacos durante todo o transporte. Isso permite o acompanhamento em tempo real, aumentando a visibilidade e a capacidade de resposta em caso de problemas;
- b) Garantir que os radiofármacos sejam adequadamente embalados e acondicionados é essencial para preservar sua integridade e qualidade durante o transporte. Utilizar embalagens específicas, isoladas termicamente e projetadas para proteger os materiais radioativos, ajuda a manter as condições adequadas de temperatura, evitar vazamentos e minimizar o risco de danos;
- c) É importante que os profissionais responsáveis pelo transporte de radiofármacos recebam treinamento adequado sobre as características dos materiais radioativos, os procedimentos de manuseio correto, as medidas de segurança radiológica e os protocolos de transporte. Garantir que os envolvidos tenham a qualificação necessária ajuda a minimizar erros e riscos durante o transporte;
- d) Parceria com fornecedores confiáveis: Estabelecer parcerias com fornecedores de serviços de transporte confiáveis e especializados em materiais radioativos é essencial. Certificar-se de que esses fornecedores

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOEMBA
Técnico em Logística

possuam conhecimento técnico, experiência e cumpram todas as regulamentações aplicáveis, incluindo licenças e certificações específicas, contribui para a garantia da qualidade e segurança do transporte.

- e) Realizar auditorias periódicas nos processos de transporte e logística dos radiofármacos, tanto internamente quanto em fornecedores terceirizados, pode ajudar a identificar áreas de melhoria e garantir o cumprimento dos padrões de qualidade e conformidade regulatória. Monitorar toda a cadeia de suprimentos, desde a fabricação até a entrega ao destino, é importante para garantir a integridade e a segurança dos radiofármacos.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir das informações levantadas relacionadas a pesquisa executada, é possível concluir que devido a não integração dos órgãos e regulamentos existentes para controle da cadeia logística de radiofármacos, é necessário unificar e harmonizar a regulamentação brasileira relacionada ao tema radiofármacos com diretrizes voltadas a cadeia logística (armazenamento, distribuição e transporte), oportunizando o acesso as informações em toda a extensão da cadeia logística, pois a burocratização do setor corrobora para o cenário apresentado sobre a situação de oligopólio e terceirização, não observância ou inexistência dos controles em processo e garantia da rastreabilidade, obstando assim a sapiência sobre a importância da cadeia de distribuição de radiofármacos.

O presente trabalho foi desenvolvido acerca do principal problema que seria como garantir a qualidade para o transporte dos medicamentos principalmente para regiões mais remotas, tendo em vista a dificuldade que é realizar o transporte para todas as regiões do Brasil, por conta da sua extensão territorial, com isso não é garantido que essa distribuição seja feita da forma mais eficiente, já que, são poucas as empresas que conseguem obter as

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

licenças necessárias junto aos órgãos regulatórios.

Em virtude dessa situação, as transportadoras muitas vezes optam por terceirizar seus envios, para assim conseguirem concluir as entregas nas diversas regiões, porém não é garantido que esse o processo de transporte seguirão com a entrega da carga conforme as diretrizes estabelecidas, acarretando assim problemas/intercorrências para o cliente final, como já ocorrido em anos anteriores com empresas de transportes aéreos que não conseguiram realizar as entregas dos insumos pelo fato de não possuírem competência para tal, conseqüentemente se torna difícil garantir a qualidade e a rastreabilidade dos transportes de tais produtos, quando falta conhecimento, compromisso e responsabilidade dos profissionais da área, sendo que é possível observar certas limitações de profissionais do segmento sobre sua real importância e valorização para a cadeia logística.

Outro ponto importante verificado durante o desenvolvimento do trabalho é acerca dos custos envolvidos e os altos valores referentes aos fretes principalmente quando se trata de interfaceamento entre a operação de transporte rodoviário e aeroviário relacionada a atender as regiões Norte e Nordeste, sendo que no ano desde o ano de 2021 o serviço de medicina nuclear no Estado do Amapá é consideravelmente prejudicado devido a suspensão da prestação do serviço de transporte aéreo de radiofármacos junto as companhias aéreas. O Estado do Amapá é isolado por via terrestre, sendo que o recebimento de cargas se dá pelo modal aéreo, marítimo ou fluvial, sendo assim, a situação no Estado do Amapá se agravou devido as empresas de transporte aéreo se recusarem a prestar o serviço de transporte de radiofármacos para essa região. Atualmente o serviço está sendo operacionalizado devido as ações judiciais emitidas junto ao Ministério Público Federal (MPF) no qual exige que empresas de serviço aéreo voltem a fazer o transporte de insumos radioativos usados em exames e tratamentos contra o câncer e outras doenças no Estado do Amapá.

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOEMBA
Técnico em Logística

Ao longo deste trabalho foi abordada a importância da logística farmacêutica no transporte de radiofármacos, destacando-se os desafios enfrentados no contexto brasileiro. Um dos principais desafios no transporte de radiofármacos no Brasil é a limitada quantidade de transportadoras autorizadas e capacitadas para lidar com esses materiais. Além disso, a extensão territorial do país, os custos envolvidos, os modais de transporte disponíveis e a infraestrutura precária em certas regiões, especialmente no norte e nordeste, representam diversos obstáculos. Acerca dessa temática, é necessário repensar e aprimorar a infraestrutura logística, promover uma maior conscientização sobre a importância da logística farmacêutica, investir em capacitação e treinamento dos profissionais envolvidos, além de buscar soluções criativas e colaborativas para viabilizar o acesso a regiões remotas e menos favorecidas em termos de infraestrutura. O conhecimento dos requisitos regulatórios, a conscientização sobre boas práticas e a busca constante por melhorias são fundamentais para assegurar a qualidade e a eficiência do transporte de radiofármacos em todo o território nacional.

Então, virtude da pergunta-problema relacionada sobre como garantir a qualidade e a eficácia dos radiofármacos e a rastreabilidade da cadeia logística no cenário apresentado, é possível fomentar algumas propostas de possíveis soluções, sendo:

- a) Unificar e harmonizar a regulamentação brasileira relacionada ao tema radiofármacos com diretrizes relacionadas a cadeia logística (armazenamento, distribuição e transporte), oportunizando o acesso as informações em toda a extensão da cadeia logística;
- b) Poder público (Estado), juntamente com os órgãos representativos de classe (exemplo: Confederação nacional do transporte, Serviço Social do Transporte, Serviço Nacional de Aprendizagem do Transporte etc.) atuar no fomento, desenvolvimento e capacitação de empresas para atuarem no

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOEMBA
Técnico em Logística

segmento de transporte de materiais radioativos (poder público e as empresas privadas trabalhando em paridade a fim de que fomentar e desenvolver soluções para o atual cenário de dificuldades no cumprimento das normas, bem como sobre a escassez de oferta de transporte regulado em regiões mais remotas/distantes dos principais focos econômicos do país);

- c) Fomentar a ideia da implementação de drones de carga, como por exemplo o drone modelo T150 da fabricante Malloy Aeronautcs, utilizado atualmente no auxílio das tropas ucranianas em combate. Esse drone tem capacidade de carga 68kg, possuindo o tempo de duração de voo de 36 minutos, podendo alcançar qualquer distância de até 70 quilômetros com velocidade média de 30m/s equivalente a 108km, dispondo de uma bateria removível que traz uma maior agilidade ao processo logístico, aumentando assim a cadência de carga (a Malloy Aeronautcs tem diversas opções como T400 que dispõe 180kg de carga máxima, sendo mais rápido e mais eficaz). Os drones tornariam as entregas de radiofármacos muito mais rápidas, oferecendo assim a extrema qualidade do produto transportado, evitando a perda do radiofármaco pelo tempo de meia vida e garantindo a rastreabilidade do processo. Sob a perspectiva de pontos fracos, os drones não são acessíveis a todas as empresas de distribuição devido ao custo e outra situação relevante é a hipótese do drone ser exposto a queda, fazendo com que os radiofármacos sejam expostos. Ainda se tratando dos pontos fracos, é necessário que um funcionário especializado faça a coleta/retirada da carga de radiofármacos nos pontos acordados (custos envolvidos). O uso de drones na cadeia logística de radiofármacos é uma possibilidade, porém, segundo as exigências normativas, este tipo de veículo aéreo é uma alternativa, sendo necessário observar as diretrizes de aeronavegabilidade, ou seja, é necessário que os operadores aéreos considerem o transporte de artigos perigosos e, se caso a Agência Nacional

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

de Aviação Civil (ANAC) requerer, no escopo, o operador aéreo deve estabelecer um Sistema de Gerenciamento de Segurança Operacional (SGSO).

Tratando-se da metodologia utilizada para o desenvolvimento do trabalho, a mesma refere-se a pesquisa qualitativa no qual o trabalho foi desenvolvido e constituído através da compilação dos resultados relacionados as pesquisas bibliográficas (livros, periódicos, sites e artigos científicos), levantamento de dados, identificação, análise crítica de situações e as sugestões de melhorias cabíveis.

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

4. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. CNEN. Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Norma nuclear CNEN NN 5.01** (Resolução CNEN 013/88 de 0 de agosto de 1988 e Resolução CNEN 271/21 de 11 de março de 2021). Estabelece requisitos de segurança e proteção radiológica para o transporte de materiais radioativos.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. CNEN. Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Norma nuclear CNEN NN 5.05** (Resolução CNEN 271/21 de 09 de março de 2021). Estabelece os requisitos de projeto e métodos de ensaio para a demonstração da conformidade para materiais radioativos e volumes com as exigências de segurança e proteção radiológica.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. CNEN. Comissão Nacional de Energia Nuclear. **Norma nuclear CNEN NN 5.04** (Resolução CNEN 148/13 de 25 de março de 2013).

BRASIL. Ministério da Infraestrutura. ANTT. Agência Nacional de Transporte Terrestre. **Resolução Nº 5.998**, de 3 de novembro de 2022. Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprova suas Instruções Complementares, e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Infraestrutura. ANTT. Agência Nacional de Transporte Terrestre. **Resolução Nº 5.947**, de 01 de junho de 2021. Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos e aprova as suas Instruções Complementares, e dá outras providências.

BRASIL. Ministério do meio ambiente. IBAMA. Instituto brasileiro do meio ambiente e recursos naturais renováveis. **Instrução Normativa 5**, de 09 de maio de 2012. Dispõe sobre o procedimento transitório de autorização ambiental para o exercício da atividade de transporte marítimo e interestadual, terrestre e fluvial, de produtos perigosos.

BRASIL. Ministério do meio ambiente. IBAMA. Instituto brasileiro do meio ambiente e recursos naturais renováveis. **Instrução Normativa 6**, de 27 de janeiro de 2022. Consolida o

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

Regulamento de Enquadramento de pessoas físicas e jurídicas no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução N°430**, de 08 de outubro de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução N°658**, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução N°738**, de 28 de junho de 2022. Dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria N°802**, de 08 de outubro de 1988. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

BRASIL. Planalto. **Lei N° 9.782**, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente. Comissão Assessora de Radiofarmácia **Radiofarmácia / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo**. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2019. 1ª edição.

Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente. Grupo Técnico de Trabalho de **Radiofarmácia/ Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo**. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2023. 2ª edição.

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Distribuição e Transporte.** / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2013.

ARAÚJO, E.B. **Manual de Biossegurança. Radiações.** Salvador: Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário (DIVISA), 2001; 22: 401.

BALLOU, R. **Logística Empresarial:** transportes; administração de materiais e distribuição física. São Paulo: ATLAS, 1993.

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

CARVALHO JR, S.; MACEDO, S.H. **Logística Farmacêutica Comentada.** São Paulo, Medfarma, 2010.

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Distribuição e Transporte.** 1ª edição/Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: CRF-SP, 2019.

CHRISTOPHER, M. **Logística e Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos:** estratégias para redução dos custos e melhoria dos serviços. São Paulo: PIONEIRA, 1997.

DASKIN, M. S. Rede e localização discreta - modelos, algoritmos e aplicações. John Wiley & Sons, Nova York, 1995.

GRANT, David B. **Gestão de logística e cadeia de suprimentos.** 1ª ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

OKUNO, E.; YOSHIMURA, E.M. **Física das radiações.**, 1. Ed. São Paulo: Oficina de textos, 2010. 296 p;

SANTOS-OLIVEIRA R, ROCIO-BENCKE M, DONATO R et al. **Radiofármacos, Radiofarmácia e Medicina Nuclear.** Periódico de Ciências Farmacêuticas do Conselho Federal de Farmácia (Infarma), 2009; 21(9/10): 3-6.

VIANA, J. J. **Administração de materiais: um enfoque prático.** São Paulo: Atlas, 2000.

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

ANAC. **RBAC – Regulamentos brasileiros da aviação civil**. ANAC, 2023. Disponível em: <<https://www.anac.gov.br/assuntos/legislacao/legislacao-1/rbha-e-rbac/rbac>>. Acesso em 12.março.2023.

ANTT. **O Transporte Terrestre de Produtos Perigosos no MERCOSUL**. ANTT, 2011. Disponível em: <<https://antthml.antt.gov.br/documents/359159/391167/Transportes+de+produtos+perigosos+n+o+MERCOSUL+-+portugues.pdf/e7dbb16d-c26b-eaec-41b6-4c8c81302584?t=1592228786817>>. Acesso em 12.março.2023.

ANVISA. **Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. ANVISA, 2023. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>>. Acesso em 08.março.2023.

ANVISA.**Agência nacional de vigilância sanitária**. ANVISA, 2023. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia>>. Acesso em 08.março.2023.

CARDOSO, E.M. **Apostila educativa. Energia nuclear e suas aplicações. Aprendendo com o nuclídeo**. Rio de Janeiro, 3. ed. CNEN, 2012. Disponível em: Rio de Janeiro, 3. ed. CNEN, 2012. Disponível em: <<https://www.gov.br/cnen/images/cnen/documentos/educativo/apostila-educativa--aplicacoes.pdf>>. Acesso em 02.abril.2023.

Conselho Regional de Farmácia da Bahia. **Principais características da logística farmacêutica**. CRF/BA, 30/09/2021. Disponível em: <https://www.crf-ba.org.br/saiba-mais-sobre-as-caracteristicas-da-logistica-farmaceutica/> . Acesso em: 03 de set. de 2022.

CNT. **Anuário do Transporte**. CNT, 2022. Disponível em: <<https://anuariodotransporte.cnt.org.br/2022/Rodoviario/1-1-/Inicial>>. Acesso em 12.março.2023.

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

CNEN. **Grupo 5 – Transporte de materiais radioativos**. CNEN, 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/cnen/pt-br/aceso-rapido/normas/grupo5/grupo-5-transporte-de-materiais-radioativos#3>>. Acesso em 12.março.2023.

CNEN.**Relação de transportadoras com Plano Geral de Transporte considerado satisfatório pela CNEN**. CNEN, 2022. Disponível em: <<http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/transporte/documentos/Relacao-de-transportadoras-CNEN-Fev22.pdf>>. Acesso em 08.março.2023.

DECEA – Ministério da Defesa. **Departamento de Controle do Espaço Aéreo**. DECEA, 2023. Disponível em: <https://www.decea.mil.br/> . Acesso em 09/06/2023.

FERREIRA, Rodrigo. **Radiofármacos: já ouviu falar deles?**. Radioproteção na Prática, 2023. Disponível em: <<https://radioprotecaonapratica.com.br/radiofarmacos>>. Acesso em 19.03.2023

GOULART, Adriano. **“Você sabe como deve ser realizado o transporte de material radioativo?”**. NucleoRad, 02/10/2020. Disponível em: <https://blog.nucleorad.com.br/noticia/voce-sabe-como-deve-ser-realizado-o-transporte-de-material-radioativo/418> . Acesso em: 07/05/2023.

GLOBO G1. **MPF exige que empresas aéreas voltem a transportar insumos usados em tratamentos contra o câncer no AP**. Globo G1, 2023. Disponível em: <https://g1.globo.com/ap/amapa/noticia/2023/03/15/mpf-exige-que-empresas-aereas-voltem-a-transportar-insumos-usados-em-tratamentos-contra-o-cancer-no-ap.ghtml> . Acesso em 29/05/2023.

IBGE. **IBGE Educa – Conheça o Brasil território**. IBGE, 2023. Disponível em: <<https://educa.ibge.gov.br/jovens/conheca-o-brasil/territorio/20591-introducao.html>>. Acesso em 12.março.2023.

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística

LOGWEB. **Logística Farmacêutica: Terceirização exige, por parte dos OLS, altos investimentos em infraestrutura e tecnologia**”. LogWeb, 05/11/2020. Disponível em:

<https://www.logweb.com.br/logistica-farmaceutica-terceirizacao-exige-por-parte-dos-ols-altos-investimentos-em-infraestrutura-e-tecnologia> . Acesso em: 07/05/2023.

MALLOY AERONAUTICS. **T400 TRV400**. Malloy Aeronautics, 2023. Disponível em:

<https://www.malloyaeronautics.com/t400.html> . Acesso em 09.06.2023.

VIVALDINI, Mauro. **Terceirização, quarteirização e primarização logística**. Revista Gepros, 28/10/2015. Disponível em: <https://revista.feb.unesp.br/index.php/gepros/article/view/1237> .

Acesso em: 07/05/2023.

CENTRO PAULA SOUZA
ESCOLA TÉCNICA ESTADUAL SAPOPEMBA
Técnico em Logística
