



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE GOIÁS.
CÂMPUS ANÁPOLIS
EIXO TECNOLÓGICO: GESTÃO E NEGÓCIOS
CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM LOGÍSTICA

Thais Cristina França Nunes

**O PROCESSO DE ARMAZENAGEM DE TERMOLÁBEIS: ESTUDO EM UMA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO ESTADO DE GOIÁS**

Anápolis/2019



INSTITUTO FEDERAL
Goiás

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
SISTEMA INTEGRADO DE BIBLIOTECAS

**TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAÇÃO
NO REPOSITÓRIO DIGITAL DO IFG - ReDi IFG**

Com base no disposto na Lei Federal nº 9.610/98, AUTORIZO o Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás, a disponibilizar gratuitamente o documento no Repositório Digital (ReDi IFG), sem ressarcimento de direitos autorais, conforme permissão assinada abaixo, em formato digital para fins de leitura, download e impressão, a título de divulgação da produção técnico-científica no IFG.

Identificação da Produção Técnico-Científica

- | | |
|--|---|
| ☐ Tese | ☐ Artigo Científico |
| ☐ Dissertação | ☐ Capítulo de Livro |
| ☐ Monografia – Especialização | ☐ Livro |
| ☒ TCC - Graduação | ☐ Trabalho Apresentado em Evento |
| ☐ Produto Técnico e Educacional - Tipo: _____ | |

Nome Completo do Autor: Thais Cristina França Nunes

Matrícula: 20101060010030

Título do Trabalho: O PROCESSO DE ARMAZENAGEM DE TERMOLÁBEIS: ESTUDO EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO ESTADO DE GOIÁS

Restrições de Acesso ao Documento

Documento confidencial: ☒ Não ☐ Sim, justifique: _____

Informe a data que poderá ser disponibilizado no ReDi/IFG: __/__/__

O documento está sujeito a registro de patente? ☐ Sim ☒ Não

O documento pode vir a ser publicado como livro? ☐ Sim ☒ Não

DECLARAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO NÃO-EXCLUSIVA

O/A referido/a autor/a declara que:

- o documento é seu trabalho original, detém os direitos autorais da produção técnico-científica e não infringe os direitos de qualquer outra pessoa ou entidade;
- obteve autorização de quaisquer materiais inclusos no documento do qual não detém os direitos de autor/a, para conceder ao Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás os direitos requeridos e que este material cujos direitos autorais são de terceiros, estão claramente identificados e reconhecidos no texto ou conteúdo do documento entregue;
- cumpriu quaisquer obrigações exigidas por contrato ou acordo, caso o documento entregue seja baseado em trabalho financiado ou apoiado por outra instituição que não o Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás.

Amápolis 10/03/2020
Local Data

Thais Cristina França Nunes

Assinatura do Autor e/ou Detentor dos Direitos Autorais

FICHA CATALOGRÁFICA

N972p	NUNES, Thais Cristina França O processo de armazenagem de termolábeis: estudo em uma indústria farmacêutica no estado de Goiás. / Thais Cristina França Nunes. -- Anápolis: IFG, 2019. 47 p. : il. color. Orientadora: Prof. Dr. Simone Maria Moura Mesquita Trabalho de Conclusão do Curso de Tecnologia em Logística, Instituto Federal de Goiás, Campus Anápolis, 2019. 1. Indústria farmacêutica. 2. Medicamento termolábil. 3. Armazenagem - logística. I. MESQUITA, Simone Maria Moura orient.. II. Título.
	CDD 658.7

Código 17.2020

Ficha catalográfica elaborada pelo Bibliotecário Matheus Rocha Piacenti CRB1/2992
Biblioteca Clarice Lispector, Campus Anápolis
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE GOIÁS.
CÂMPUS ANÁPOLIS
EIXO TECNOLÓGICO: GESTÃO E NEGÓCIOS
CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM LOGÍSTICA

Thais Cristina França Nunes

**O PROCESSO DE ARMAZENAGEM DE TERMOLÁBEIS: ESTUDO EM UMA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO ESTADO DE GOIÁS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Coordenação do Curso Superior de Tecnologia em
Logística do Instituto Federal de Educação, Ciência e
Tecnologia – Campus Anápolis -, como requisito parcial
para a obtenção do grau de tecnólogo em Logística.

Orientadora: Prof^a Dr^a Simone Maria Moura Mesquita

Anápolis/2019

Thais Cristina França Nunes

**O PROCESSO DE ARMAZENAGEM DE TERMOLÁBEIS: ESTUDO EM UMA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO ESTADO DE GOIÁS**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso Superior de Tecnologia em Logística do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás – Câmpus Anápolis, como requisito parcial para obtenção do grau de Tecnólogo em Logística.

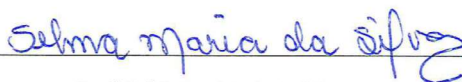
Aprovado em 05 de dezembro de 2019.

BANCA EXAMINADORA



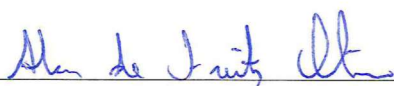
Profª Drª Simone Maria Moura Mesquita

Orientadora



Profª Drª Selma Maria da Silva

Avaliadora



Prof. Esp. Alan de Freitas Oliveira

Avaliador

DEDICATÓRIA

Primeiramente agradeço a Deus por não me deixar desistir nessa jornada.

À professora Simone, pela sua orientação paciência conselhos e ensinamentos que foram essenciais para o desenvolvimento do TCC.

A todos os meus professores e colegas da graduação, que foram de fundamental importância na construção da minha vida profissional.

Aos meus filhos João Alexandre e Alexia pelo carinho e pela compreensão nos momentos em que a dedicação aos estudos foi exclusiva.

Dedico este trabalho em especial ao meu esposo Alexandre que tanto me apoiou durante o curso, e que sempre acreditou que eu conseguiria chegar a essa etapa da vida, mesmo quando eu mesma não acreditava. Amo você.

A minha mãe Divina Natalia, que me guiou por caminhos retos, me apoiou, me carregou em seu colo e nunca me deixou faltar o essencial o amor de Deus, esteve sempre nos bastidores da minha vida rezando para que esse dia chegasse, e ao meu tio Valmir que até mesmo no ensino médio nunca me deixou desistir, sempre acreditou em mim.

À minha família por ter patrocinado a minha maior herança: amor ao próximo e sabedoria.

Essa nova conquista é para todos vocês que sempre estiveram comigo. Muito obrigada.

RESUMO

Este estudo teve por objetivo analisar o processo de armazenagem de termolábeis em uma Indústria Farmacêutica do Estado de Goiás. Para tanto, foi adotada uma abordagem qualitativa, tipo descritiva, classificado como estudo de caso. Para a coleta de dados foi realizado observações nas instalações da armazenagem de produtos acabados e entrevista com responsável pelo processo de armazenagem. Foi constatado que a empresa atende aos requisitos da legislação instituída pela ANVISA. Esse órgão é muito presente dentro da empresa e de todos os processos. Com isso, não há brechas ou opções, para que detentor de registros de produtos termolábeis, não à atenda. Para, além disso, foi identificada a existência de dificuldades na gestão da armazenagem, sobretudo com trabalhadores e entendimentos específicos dos produtos termolábeis. A empresa carece de maiores investimentos na automação de seus processos. Espera-se que esse estudo possa gerar informações relevantes para todos os interessados no tema.

Palavras-chave: Medicamento Termolábil; Indústria farmacêutica; Armazenagem.

ABSTRACT

This study aimed to analyze the storage process of thermolabels in a Pharmaceutical Industry in the State of Goiás. For this purpose, a qualitative, descriptive approach was adopted, classified as a case study. For data collection, observations were made at the finished product storage facilities and an interview with the person responsible for the storage process. It was found that the company meets the requirements of the legislation instituted by ANVISA. This body is very present within the company and in all processes. Thus, there are no loopholes or options, so that the holder of records of thermolabile products does not attend to it. In addition, the existence of difficulties in the management of storage was identified, especially with workers and specific understandings of thermolabile products. The company needs greater investments in the automation of its processes. It is hoped that this study can generate relevant information for all those interested in the topic.

Keywords: Thermolabile medication; Pharmaceutical industry; Storage.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APA	Almoxarifado de produto acabado
EPS	Poliestireno expandido
ERP	Enterprise Resource Planning
GM	Gabinete do ministro
OT	Ordem de transporte
PA	Produto Acabado
RDC	Resolução da diretoria colegiada
RNC	Relatório de não conformidade
SAP	Systeme, Anwendungen und Produkte in der Datenverarbeitung
WMS	Warehouse Management System
SIGE	Sistemas Integrados de Gestão Empresarial
XPS	Poliestireno extrudido

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Planta baixa do galpão de produtos acabados -----	22
Figura 2 - Atividades do processo de armazenagem de termolábeis -----	24

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
2. REFERENCIAL TEÓRICO	3
2.1 O processo de armazenagem, legislação e regulamentos da ANVISA	3
2.2 Atividades da armazenagem	11
2.3 Cadeia fria (<i>cold chain</i>) e medicamentos termolábeis	13
2.3 Fatores ambientais que afetam a estabilidade de termolábeis	15
3 METODOLOGIA.....	17
3.1 Abordagem da pesquisa.....	17
3.5 Técnicas de Coleta dos Dados	18
3.7 Amostragem	18
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	19
4.1 Caracterização da empresa em estudo	19
4.1.1 Instalações e estrutura de armazenagem dos produtos acabados	19
4.3 Dificuldades do gestor responsável em assegurar a legislação e regulamentos da ANVISA	31
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	34
REFERÊNCIAS	36
APÊNDICES	40
APÊNDICE A	40
APÊNDICE B.....	41

1. INTRODUÇÃO

A conservação racional e segura de medicamentos termolábeis que são sensíveis à temperatura, como é o caso das insulinas e soluções oftálmicas, é primordial para garantir a eficácia dos mesmos e preservar suas condições de uso. Essa categoria de medicamentos é utilizada pelas pessoas em diversas partes do mundo para combater e prevenir suas doenças e até mesmo para manter suas próprias vidas.

As condições de armazenagem de produtos termolábeis não devem alterar a sua qualidade, segurança e eficácia, de modo a não causar algum tipo de risco ao usuário (MORETTO; CALIXTO, 2012). Para Pinto (2016) o armazenamento é uma etapa do ciclo da assistência farmacêutica que visa garantir a qualidade e a guarda segura dos medicamentos nas organizações da área da saúde. Constitui-se como um conjunto de procedimentos que envolvem o recebimento, a estocagem/guarda, a segurança contra danos físicos, furtos ou roubos, a conservação, o controle de estoque e a entrega.

Diante da importância desses medicamentos, os gestores das indústrias farmacêuticas têm buscado atender todas as orientações sugeridas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para garantir a qualidade do produto desde o processo de fabricação até a entrega ao consumidor final. Para Pinto (2016) é fundamental que a direção das organizações de saúde estabeleça e monitore critérios para assegurar que os medicamentos estejam sendo recebidos, estocados e controlados de maneira eficaz e correta.

O processo de armazenamento merece cuidados, procedimentos escritos, normas definidas e seguidas, e devem ser controlados e avaliados por indicadores de desempenho e qualidade (PINTO, 2016). Nesse sentido, os profissionais responsáveis pelo armazenamento têm um compromisso com o processo visando assegurar a utilização adequada dos produtos farmacêuticos termolábeis, por parte da classe médica e farmacêutica.

Os medicamentos da cadeia fria devem cumprir a legislação do órgão sanitário no processo de fabricação, de armazenamento, de distribuição, de transporte e de entrega ao cliente. Qualquer falha pode comprometer a qualidade do produto, portanto é essencial que as atividades com produtos de temperatura controlada sejam realizadas de maneira

correta a fim de garantir a utilização do mesmo com segurança, qualidade e eficácia (MORETTO; CALIXTO, 2009).

Procedimentos impróprios podem colocar em risco a saúde do paciente. Qualquer problema que um medicamento de temperatura controlada venha ter, o fabricante será o responsável, uma vez que seu nome está estampado nas embalagens; e se o consumidor vier a ter algum problema será o detentor do registro que irá cobrar o dano causado.

Os medicamentos termolábeis exigem um processo de armazenagem específico, pois são fármacos sensíveis a ação da temperatura. Desta maneira, para que ocorra o armazenamento correto de produtos termolábeis, os mesmos devem ser armazenados em equipamentos refrigerados, com o controle de temperatura contínua, através da utilização de termômetros de máxima e mínima, devidamente calibrados e qualificados (MERCOSUL, 2002).

Diante disto, a proposta deste estudo é responder a seguinte pergunta problema: Quais as dificuldades o gestor responsável pela armazenagem de medicamentos termolábeis de uma indústria farmacêutica do Estado de Goiás tem enfrentado para atender as recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA?

Para tanto foi estabelecido o seguinte objetivo geral: analisar o processo de armazenagem de termolábeis em uma Indústria Farmacêutica do Estado de Goiás a luz da legislação e dos regulamentos vigentes pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

E subsequente, os objetivos específicos: apresentar a área de armazenamento dos produtos termolábeis; demonstrar as fases do processo de armazenamento dos produtos termolábeis; identificar as dificuldades da gestão em assegurar a legislação e regulamentos vigentes.

Considerando a responsabilidade e a complexidade de uma armazenagem eficaz, este estudo se torna necessário, visto que vai gerar informações atuais relacionadas as dificuldades e desafios que os gestores têm enfrentado na gestão eficaz do processo de armazenagem de termolábeis.

Espera-se que este estudo seja fonte de difusão e fortalecimento do conhecimento relacionado a armazenagem. Além disso, almeja-se publicar artigo científico para viabilizar ao público interessado informações produzidas a partir desta pesquisa.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

Neste capítulo apresenta-se uma breve discussão teórica dos conceitos relacionados ao tema armazenagem. Mais especificamente é descrito sobre o processo de armazenagem, os subprocessos de armazenagem, os fatores que afetam a armazenagem e, por fim aborda-se sobre os medicamentos termolábeis.

2.1 O processo de armazenagem, legislação e regulamentos da ANVISA

Na cadeia logística a armazenagem é um dos processos mais importantes que merece atenção, isso por que uma armazenagem indevida pode gerar custos adicionais a operação, comprometendo assim todo processo.

A armazenagem de produtos é uma atividade que faz parte da vida do homem desde os tempos mais antigos. Era comum a guarda, a manutenção e a movimentação da matéria prima e de produto acabado, com intuito de manter a qualidade do produto, administrando o espaço e tempo (NOGUEIRA, 2012).

Considerada uma denominação genérica e ampla, a armazenagem inclui todas as atividades de um ponto destinado à guarda temporária e à distribuição de materiais para depósitos, almoxarifados, centros de distribuição, e outros (MOURA, 2005). Explica Paoleschi (2014) que a armazenagem envolve a administração do espaço considerado necessário para receber, movimentar e manter os estoques.

Existem muitas oportunidades de melhorias nas operações de armazenagem, que podem tornar mais eficientes as operações de processamento e expedição das encomendas em um armazém, cujos principais objetivos primários são definidos mais nitidamente por: maximizar a utilização da mão de obra, do equipamento, do espaço, da energia; o giro de estoques; o acesso às mercadorias; a proteção de todos os itens; o controle de perdas; o serviço aos consumidores; a produtividade e minimizar os custos (SILVA; SANTOS, 2014).

O planejamento de armazéns se faz necessário e deve incluir os seguintes elementos: localização, dimensionamento de área, arranjo físico, docas de carga e descarga, equipamentos para movimentação, tipo e sistemas de armazenagem, de sistemas informatizados para localização de estoques e mão de obra disponível (PAOLESCHI, 2014).

Segundo Lopes, Souza e Moraes (2006, p. 155) a função armazenagem envolve as “atividades de guardar, localizar, manusear, proteger e preservar os materiais comprados, produzidos e movimentados por uma empresa, com o objetivo de atender às suas necessidades operacionais, sejam elas de consumo, de transformação ou de revenda (atacado e varejo)”.

A armazenagem precisa controlar o espaço disponível e o tempo. Explica Nogueira (2012) que o espaço dependerá do tipo de produto a ser manuseado, assim os operadores usam o espaço disponível efetivamente e algumas ferramentas logísticas que ajudam na flexibilidade desse espaço. O mau aproveitamento do espaço pode gerar custos logísticos e prejuízos para a empresa.

O processo de armazenagem possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação. O armazenamento de produtos farmacêuticos termolábeis, em especial, afirma Godoy (2012) é a prática de estocagem de produtos acabados em locais apropriados, de acordo com as características e condições específicas de conservação. Para Moura (2005) a estocagem faz parte da armazenagem. Sendo, uma das atividades do fluxo de materiais no armazém e de locação estática dos materiais. Dentro de um armazém podem existir diversos pontos de estocagem.

Bowersox (2014, p. 229), explica que:

Os benefícios econômicos do armazenamento ocorrem quando os custos logísticos gerais são reduzidos. Por exemplo, se adicionar um depósito a um sistema logístico diminui o custo geral de transportes em um valor maior que o investimento necessário e o custo operacional, o custo total será reduzido.

A armazenagem feita de forma adequada e cumprindo as necessidades e especificações do produto, pode gerar economia, reduzir custos operacionais e perdas de produtos. A armazenagem é uma atividade de fundamental importância na logística. Esta segundo Bowersox (2014, p. 32)

Envolve a gestão do processamento de pedidos, estoque, transportes e a combinação de armazenamento, manuseio de materiais e embalagens, todos integrados por uma rede de instalações. Seu objetivo é apoiar as necessidades operacionais de suprimento, manufatura e atendimento ao cliente na cadeia de suprimentos.

Paoleschi (2010) afirma que a Logística é a arte de “prever e prover” com planejamento, programação, controle dos estoques e atendimento aos clientes, com o objetivo de satisfazer as necessidades dos clientes e agregar valor aos produtos. Ainda

neste contexto, Ballou (1993) salienta que a logística envolve atividades de movimentação e armazenagem que facilitam o escoamento de produtos 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 de serviço adequados aos clientes a um custo razoável.

A armazenagem é uma das etapas da logística que definitivamente deve ser planejada, controlada e programada a fim de conseguir a eficácia necessária para todo o processo da cadeia, estabelecendo assim um alto nível de serviço. Para Ballou (2006)

O nível de serviço logístico é a qualidade com que o fluxo de bens e serviços é gerenciado. É o resultado líquido de todos os esforços logísticos da firma. É o desempenho oferecido pelos fornecedores aos seus clientes no atendimento dos pedidos. O nível de serviço logístico é fator-chave do conjunto de valores logísticos que as empresas oferecem a seus clientes para assegurar sua fidelidade.

O processo de armazenagem para a estocagem de medicamentos pode-se dizer, é um elemento importante do nível de serviço logístico, sobretudo por que é nesse processo que deve ser garantido a estabilidade dos medicamentos para uso com qualidade assegurada. Godoy (2012) afirma que para o correto armazenamento, os medicamentos devem ser estocados sob condições apropriadas, com o objetivo de manter sua identidade e integridade.

De acordo com a Resolução do MERCOSUL nº 49 de 2002, para garantir a qualidade do produto farmacêutico, o armazenamento deve ser realizado em condições adequadas de temperatura, umidade e iluminação, conforme orientações do fabricante.

Conforme RDC Nº 39, de 14 de agosto de 2013, Seção III Definições Art.3º a armazenagem é um conjunto de operações que inclui estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados. Já na RDC Nº 304 (2019, p. 2 seção III definições art. 3º I) armazenagem: guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos.

Para os medicamentos termolábeis, em especial, as boas práticas de armazenagem objetivam manter a integridade e a eficácia destes produtos, buscando diminuir ao máximo os fatores que possam incidir sobre a qualidade destes, durante todo período de armazenamento (MERCOSUL, 2002). As atividades principais da armazenagem são: o recebimento, a estocagem e a expedição de matérias-primas e produtos aos seus locais de destino (PAOLESCHI, 2014).

O medicamento termolábil é sensível à temperatura, portanto, necessita de refrigeração controlada conforme estabelecido pelo fabricante, a fim de preservar suas propriedades (ANVISA, RDC 304, 2019). Na própria caixinha ou bula do medicamento tem a orientação da temperatura de armazenagem. No geral, esses medicamentos devem ser armazenados em temperaturas de 2° a 8°. Como exemplos de medicamentos termolábeis, temos biológicos e imunobiológicos, vacinas, algumas substâncias injetáveis como insulina dentre outros (RAPKIEWICZ; GROBE, 2014).

A ANVISA, por meio de resolução, orienta e estabelece as boas práticas de distribuição, armazenagem, e transporte de medicamentos. A resolução mais recente, RDC 304, traz as seguintes considerações:

Seção IV

Das Instalações de armazenagem

Art. 42. O exercício da atividade de armazenagem de medicamentos requer, no mínimo:

- I - área de recebimento e expedição de medicamentos separadas entre si;
 - II - área de armazenagem geral de medicamentos;
 - III - área ou local de armazenagem de medicamentos devolvidos;
 - IV - área ou local de armazenagem de medicamentos reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados;
 - V - área ou local de armazenagem de medicamentos sujeitos ao regime especial de controle, quando aplicável;
 - VI - área ou local de armazenagem de medicamentos em quarentena, quando aplicável;
 - VII - área de armazenagem de medicamentos com radionuclídeos, quando aplicável;
 - VIII - área de depósito de materiais de limpeza;
 - IX - área de administração; e
 - X - área de cantinas ou refeitórios, quando existentes, e de vestiários, sanitários e lavatórios, sem comunicação direta com as áreas de armazenagem.
- § 1º Deve ser adotada a alternância de horários, a delimitação da área comum, a codificação por cores ou outros procedimentos para a diminuição do risco de trocas quando não for possível a separação requerida no inciso I.
- § 2º Quaisquer áreas de armazenagem devem ter acesso restrito, no entanto, as áreas ou locais indicados pelos incisos III, IV, V e VII devem ser separadas das demais e devem possuir controle de acesso diferenciado.
- § 3º A substituição da quarentena física descrita no inciso VI por sistema informatizado qualificado é possível.
- § 4º As áreas mencionadas devem proteger os produtos das intempéries e de animais.

Art. 43. As áreas de armazenagem devem ser dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e ao monitoramento da temperatura e umidade requeridas.

§ 1º O monitoramento deve ser realizado por instrumentos posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica da área.

§ 2º A leitura dos instrumentos, caso realizada de maneira intermitente, deve corresponder aos períodos de maior criticidade.

§ 3º O monitoramento deve ser registrado, e os registros devem ser mantidos, por, pelo menos, dois anos após sua geração.

§ 4º Os instrumentos devem ser calibrados antes de seu primeiro uso e em intervalos definidos e justificados pelo desempenho do instrumento e sensibilidade da medida.

Art. 44. As instalações devem ter dimensão compatível com o volume das operações realizadas.

Art. 45. As instalações devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, para facilitar a limpeza e evitar contaminantes.

Art. 46. As instalações devem ser limpas com o auxílio de equipamentos e agentes de limpeza aprovados para tal finalidade.

Parágrafo único. As operações de limpeza a que se refere o caput devem ser registradas.

Art. 47. As instalações devem ser dotadas de iluminação adequada para permitir que todas as operações sejam realizadas com precisão e segurança.

Art. 48. As áreas destinadas à manutenção, quando existentes, devem ser separadas das áreas de armazenagem.

Parágrafo único. Reparos, manutenções e calibrações efetuados não devem comprometer a qualidade dos medicamentos.

Seção V

Da Armazenagem

Art. 49. Os medicamentos avariados devem ser retirados dos estoques utilizáveis e armazenados separadamente como reprovados.

Art. 50. As condições de armazenagem dos medicamentos devem seguir as especificações do detentor do registro.

Art. 51. Os medicamentos não devem ser posicionados diretamente no chão ou encostados nas paredes, devem guardar distância mínima do telhado e não devem estar em locais de incidência direta da luz solar.

Art. 52. Os paletes devem ser de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos.

Art. 53. A armazenagem deve obedecer a um endereçamento lógico que evite trocas e forneça a localização inequívoca dos quantitativos armazenados.

Art. 54. A armazenagem deve obedecer à configuração de carga estabelecida para o medicamento.

Parágrafo único. O disposto também se aplica durante o transporte, armazenagem em transporte ou quando da guarda por operadores logísticos.

Art. 55. Devem ser realizados inventários periódicos do estoque.

Parágrafo único. As discrepâncias no inventário devem ser registradas e investigadas para assegurar que não tenham ocorrido misturas, faturamentos incorretos ou furtos.

Seção VI

Do Recebimento e da Expedição

Art. 56. Cada operação de recebimento deve verificar e registrar:

I - as condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição a luz;

II - os números de lote, data de validade, e quantidades recebidas frente aos pedidos efetuados e notas fiscais recebidas; e

III - a integridade da carga.

Art. 57. As cargas que não cumpram com os requerimentos do recebimento devem ser devolvidas no ato do recebimento ou devem ser postas em quarentena enquanto aguardam sua disposição pela garantia da qualidade.

Art. 58. O fracionamento de medicamentos a partir de suas embalagens de transporte não deve violar a embalagem secundária.

Parágrafo único. A operação de fracionamento deve ser realizada de acordo com ordens de separação específicas à quantidade a ser fracionada e deve dispor de registro específico com conferência ao final.

Art. 59. Os arquivos eletrônicos relacionados à expedição devem incluir, pelo menos, as seguintes informações:

I – data da expedição ou recebimento;

II – razão social, endereço e CNPJ do transportador;

III - nome completo e documento de identificação do motorista;

IV - razão social, endereço e CNPJ do destinatário;
V - descrição dos medicamentos, incluindo nome e apresentação;
VI - quantidade, números de lote e data de validade;
VII - condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo a identificação do veículo responsável pelo transporte e número de série do instrumento utilizado para monitoramento das condições ambientais, quando aplicável;
VIII - número único para permitir a identificação da ordem de entrega; e
IX - número da nota fiscal.

Art. 60. As notas fiscais emitidas devem conter os números de lote e dados da origem dos medicamentos transacionados.

Art. 61. O ordenamento da carga nos veículos ou contêineres deve ser realizado de forma a evitar danos aos medicamentos.

Parágrafo único. Os veículos e contêineres devem ser carregados cuidadosamente e sistematicamente e, quando aplicável, seguir a sequência primeiro que entra, último que sai.

Art. 62. Os cronogramas de entrega e as rotas devem ser estabelecidos de acordo com as necessidades e condições locais.

Seção VII

Do Transporte e Armazenagem em Trânsito

Art. 63. São obrigações dos contratantes dos serviços de transporte de medicamentos:

I - qualificar os transportadores;

II - prestar orientação e assistência técnica para os casos de acidentes envolvendo os medicamentos sob transporte, juntamente com o Responsável Técnico da empresa contratada.

Art. 64. São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos:

I - dispor do manifesto de carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador;

II - monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados.

III - aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis;

IV - fornecer ao contratante todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito;

V - prover acesso restrito aos medicamentos; e

VI - receber e entregar medicamentos somente às empresas devidamente autorizadas e licenciadas para as atividades relacionadas.

§ 1º O controle previsto no inciso III pode ser eliminado quando da utilização de condições de transporte qualificadas para a rota.

§ 2º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura e umidade prevista no inciso II pode ser isentada, quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 4 (quatro) horas, este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento ao paciente e forem utilizadas embalagens térmicas qualificadas.

Art. 65. Os sistemas de transporte utilizados devem dispor de mecanismos que forneçam evidências de acessos não autorizados.

Parágrafo único. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada.

Art. 66. As diretrizes referentes às instalações de armazenagem, à armazenagem e ao recebimento e expedição previstos nesta norma, se aplicam também a armazenagem em trânsito.

Art. 67. Os veículos, equipamentos e contêineres não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza.

Art. 68. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas.

Art. 69. Os medicamentos recolhidos ou devolvidos, bem como aqueles suspeitos de falsificação, devem ser identificados de forma clara e segura e, quando possível, devem ser utilizados mecanismos que permitam a segregação durante o transporte.

Art. 70. O transporte compartilhado com outras categorias de produtos somente é possível quando os riscos forem analisados, mitigados e concluídos como aceitáveis.

Art. 71. Em caso de sinistro, roubo ou furto de medicamentos radiofármacos a CNEN deve ser comunicada.

Para os medicamentos termolábeis, em especial, a mesma RDC 304 apresenta as seguintes orientações e recomendações:

Seção IX- Dos Medicamentos Termolábeis.

Art. 77. Deve-se minimizar a exposição à temperatura ambiente durante o recebimento e a expedição de medicamentos termolábeis, incluindo, se necessário, a adoção de áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento e expedição.

Parágrafo único. O tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente, durante as operações a que se refere o caput, deve ser registrado.

Art. 78. A armazenagem de medicamentos termolábeis deve ser feita de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente.

Art. 79. Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária.

Art. 80. Devem ser elaborados planos de contingência para proteger os medicamentos termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenamento.

Art. 81. Alternativas emergenciais de resfriamento, tais como nitrogênio líquido ou gelo seco, podem ser aceitáveis, desde que as condições de conservação estabelecidas pelo detentor do registro sejam mantidas.

Parágrafo único. Quando da adoção destas alternativas, precauções para que não ocorram excursões de temperatura para valores abaixo do mínimo especificado devem ser adotadas.

Art. 82. Na impossibilidade de adoção de sistema de barreira para os locais de armazenamento de medicamentos termolábeis, a movimentação de estoque deve ser planejada antecipadamente para diminuir ao máximo as variações de temperatura.

Art. 83. O transporte de medicamentos termolábeis deve ser feito em meio qualificável do ponto de vista térmico.

Art. 84. O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados de maneira contínua.

§1º O monitoramento e controle de temperatura deve ser realizado preferencialmente por meio de sistemas de supervisão informatizados.

§2º A posição dos instrumentos de medida de temperatura deve estar subsidiada por estudos de qualificação térmica.

§3º Os dispositivos utilizados no monitoramento de transporte de cargas termolábeis devem permitir a rastreabilidade ao medicamento, número de lote, data e horário de início e término do monitoramento.

§4º É recomendável que os instrumentos utilizados no monitoramento e controle de temperatura disponham de alarmes visuais e/ou sonoros capazes de sinalizar excursões fora das faixas de aceitação.

§5º A obrigatoriedade do controle de temperatura pode ser isentada nas situações em que estudos de qualificação térmica tenham sido conduzidos para a configuração da carga em questão em condições de pior caso para o perfil térmico da rota utilizada.

§6º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura pode ser isentada nas situações do §5º, quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 4(quatro) horas e este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento ao paciente.

Art. 85. A disposição e a montagem das cargas para o transporte devem ser orientadas pelo detentor do registro aos distribuidores, transportadores e operadores logísticos e devem ser fundamentadas nos estudos de qualificação da cadeia de frio.

Parágrafo único. A disposição das cargas deve evitar a exposição direta dos medicamentos aos agentes refrigerantes utilizados para a conservação da temperatura.

Além da legislação que deve ser seguida pelos detentores de registro/fabricantes e transportadoras determinados pela ANVISA outro fator impactante que deve ter uma atenção especial é a embalagem do produto, o acondicionamento do material, a quantidade a ser transportada, o meio de transporte utilizado para garantir a integridade do medicamento. O objetivo é que os medicamentos possam chegar ao seu destino final com total eficácia para seus devidos usos. Deve existir treinamento específico para o pessoal que manuseia medicamentos altamente ativos, radioativos, sujeitos a controle especial, sensibilizantes, termolábeis ou fotossensíveis (BRASIL, 2017, Seção II, art. 11).

Todas as atividades relacionadas, assim como os sistemas de controle e monitoramento, são regulamentadas. Em relação a cadeia fria, a Vigilância Sanitária traz exigências que dizem respeito à adequação de condições para temperatura em todo o processo.

Para conseguir fiscalizar o sistema de cadeia fria, os órgãos reguladores da ANVISA baseiam-se nas normativas, tais quais: RDC 304/2019, RDC 55/2010, RDC 17/2010, RDC 38/2010, RDC 50/2011, RDC 25/2013, RDC 10/2011, RDC 234/2005.

Entre elas, temos como mais comentadas a de biomedicamentos (RDC 55/2010) e a de produtos biológicos (RDC 38/2010). Mesmo existindo diversos apontamentos sobre como devem ser acondicionados e transportados os medicamentos, esta área apresenta grandes desafios, seja na implementação das normas quanto na sua fiscalização.

A importância e a responsabilidade da cadeia fria têm um longo caminho a percorrer, o monitoramento eficiente na temperatura já é uma das soluções mais eficazes que apontam no sentido de melhores soluções para o processo de cadeia fria. É indiscutível sua importância e todas as pesquisas e esforços de todos os envolvidos vêm se tornando ainda mais promissores.

2.2 Atividades da armazenagem

A armazenagem é um subprocesso da logística constituída de diversas atividades que são: recebimento, identificação, classificação, endereçamento, movimentação, organização, embalagem e expedição.

O recebimento (descarga) é a primeira atividade, ela ocorre quando as docas já se encontram prontas para o recebimento dos caminhões. Esses veículos se posicionam e iniciam a descarga dos produtos, os quais de acordo com suas características já são fracionados ou paletizados, para seguir com o processo da armazenagem. Alguns equipamentos auxiliam e aceleram o procedimento de recepção dos itens, tais como empilhadeiras, transpaleteiras entre outras (MOURA, 2005).

A identificação e a classificação é o processo de aglutinação de materiais por características semelhantes. Ocorre quando necessário a mercadoria deverá ser retirada do estoque e devidamente identificada. O pedido então entra no sistema de gestão do armazém. Depois, as informações são enviadas para o coletor de dados do operador, identificando o item e o conduzindo até o setor de separação (VIANA, 2010).

O endereçamento ocorre logo após o recebimento, todas as mercadorias são conferidas de acordo com a nota fiscal e o pedido correspondente, recebendo, após conferência, o endereçamento e o envio para o setor de estocagem, conforme identificado na etiqueta do produto. O correto endereçamento e a agilidade dos profissionais podem significar tempo precioso e, em longo prazo, uma grande economia para a empresa (MOURA, 2005).

Após o endereçamento, o material é transportado pela empilhadeira até o ponto de estocagem para ser armazenado de forma sistêmica, onde ficará aguardando até que haja um pedido de separação de tal material, para consumo ou venda. Deve haver um cuidado especial no armazenamento de matéria-prima, insumos e materiais acabados, para que não haja desperdício de espaço, mantendo o controle de quantidades sempre em dia (MOURA, 2005).

Explica Paoleschi (2014) que a movimentação interna dos materiais no armazém pode ser feita manualmente por meio de pessoal capacitado e alguns equipamentos manuais de movimentação de materiais. Essa movimentação, quando realizada por máquinas e equipamentos, normalmente é direcionada a matérias-primas e produtos que, pelos seus volumes ou peso bruto, não podem ser feitos manualmente. Existem armazéns

que são completamente automatizados ou semi automatizados operados por computadores por meio de software específico para este fim.

Para além de receber, identificar, classificar, endereçar e movimentar produtos é necessário uma organização e arrumação adequada dos mesmos para facilitar o desenvolvimento das demais atividades que posteriormente serão realizadas.

Para Paoleschi (2011, p.126) “a organização e a arrumação do estoque devem estar vinculadas à área física existente e ao que pretendemos armazenar”. Os estoques, diz Ballou (2006) “são acumulações de matérias primas, suprimentos, componentes, materiais em processo e produtos acabados que surgem em numerosos pontos do canal de distribuição”. Para Slack, Chambers e Johnston (2009), o estoque é qualquer recurso armazenado em um sistema de transformação. Existem diferentes tipos de estoques em uma fábrica, os principais conforme Dias (2012) são: matéria-prima, produto em processo, produto acabado e peças de manutenção.

A separação, termo em inglês *picking*, é uma atividade que também constitui o subprocesso de armazenagem. De acordo com Murray (2019) o *picking*, também conhecido por *order picking* (separação e preparação de pedidos) pode ser definido como a atividade, na qual um pequeno número de produtos, é extraído de um sistema de armazenagem, para satisfazer um certo número de pedidos de clientes independentes. Os processos de *picking* tornaram-se uma parte importante do processo da cadeia de abastecimento. Esta atividade é vista como a mais intensiva e dispendiosa em quase todos os armazéns, onde o custo de separação e preparação dos pedidos é estimado em até 55% da despesa total de funcionamento do armazém. Como esta atividade envolve custos significativos e pode influenciar e afetar os níveis de satisfação do cliente, tem havido um número crescente de melhorias do processo, propostas para ajudar as empresas com essa questão da cadeia de abastecimento.

A atividade final do subprocesso da armazenagem é embalar ou paletizar. O tipo de embalagem a ser utilizada também deve ser definido conforme o tipo de produto transportado, no caso de produtos termolábeis RDC 304/2019, é feito um estudo de qualificação das embalagens, especificando o tipo ideal de embalagem para tal produto, que por sua vez deve manter a eficácia do produto até o cliente final.

Após a mercadoria já estar devidamente embalada ou paletizada, ela é enviada para a expedição, que é direcionada a doca de coleta. A carga é então carregada e o

caminhão parte para realizar a entrega ao cliente. A cada etapa deve ser feito o registro no sistema no SIGE (Sistemas Integrados de Gestão Empresarial), conceituado como:

Uma plataforma de informação que integra todos os dados e processos em um único sistema. A integração pode ser vista sob perspectiva funcional (finanças, contabilidade, recursos humanos, fabricação, marketing, vendas compras, etc.) e sistêmica (processamento de transações, emissão de nota fiscal, sistemas de informações gerenciais, sistemas de apoio a decisão etc.) (DIAS, 2012, p.334).

O SIGE auxilia no gerenciamento de estoques. Para Ballou (2006) gerenciar estoques é equilibrar a disponibilidade dos produtos, ou seja, controlar o que há fisicamente para venda e o que é preciso repor. É garantir que o produto esteja disponível no tempo certo e nas quantidades necessárias. Di Maio e Silva (2014) dizem que a utilização da tecnologia na cadeia fria, pode solucionar as dificuldades, quanto ao armazenamento, transporte e distribuição, garantindo dessa forma a qualidade do produto e evitando problemas futuros com as variações de temperatura.

2.3 Cadeia fria (*cold chain*) e medicamentos termolábeis

Para RDC N° 304 (2019, p. 2 seção III definições art. 3° VI) a cadeia fria é definida, como cadeia de frio ou rede de frio: processo englobado pelas atividades de armazenagem, conservação, manuseio, distribuição e transporte dos produtos sensíveis à temperatura.

Aprofundando um pouco mais de acordo com a ANVISA RDC 304, os produtos termolábeis necessitam ser mantidos em temperatura controlada, desde a saída do local de fabricação até o usuário final. Precisam seguir procedimentos de segurança para manter as características do fármaco, a fim de que os princípios ativos não tenham qualquer tipo de alteração quando acondicionadas como produto final.

Tais produtos fazem parte da *Cold chain* (cadeia fria) constituída de processos que visam conservar, manejar, armazenar, transportar e distribuir os produtos. E com isso, evitar que haja comprometimento no efeito do remédio, evitando que ele perca suas propriedades físico-químicas e possa causar problemas aos pacientes. Então, o sistema *Cold chain*, trata de todos os itens necessário para conservar temperatura ideal para cada medicamento, obedecendo as legislações vigentes, dos órgãos reguladores (BRASIL, 2017b).

Além dos medicamentos, há outros itens que também dependem do sistema de cadeia fria, como por exemplo, as vacinas que no armazenamento e transporte precisam

ser submetidas às normas rígidas para manter sua eficácia, outro exemplo é o sangue que conforme Brasil (1990) precisa seguir orientações legais em relação ao seu armazenamento, que por analogia, são aplicáveis aos imunobiológicos desta cadeia. Ambos são dependentes de temperaturas controladas e devem ser conservados nas faixas de temperatura preconizadas, estando sujeitos a uniformidade da distribuição da temperatura no interior dos equipamentos de refrigeração utilizados para armazenagem. Sua temperatura deve ser devidamente controlada. Ele não pode ser submetido a índices mais baixos, pois pode sofrer alterações na cor, intensificando as chances de inutilização. O mesmo ocorre se o exposto a temperatura superior ao devido, mas com um risco maior, pois não há alteração nenhuma em sua aparência. Isso implica em prejudicar quem receber a doação desse sangue

Por esse motivo, existem trâmites para que seja garantida a qualidade em todo o processo, desde a preocupação com embalagens até o tipo de transporte, a fim de que o sistema de cadeia fria possa manter as temperaturas e com isso, beneficiar quem mais precisa que esse sistema funcione, o paciente.

Os sistemas de monitoramento de temperaturas, ao que tudo indica, são muito importantes em todas as fases do processo, desde a fabricação até que o medicamento seja recebido pelo cliente final. A responsabilidade é enorme, pois quando existe qualquer problema no processo de cadeia fria, os riscos são iminentes, uma vez que o medicamento pode perder sua eficiência, ou pior, pode causar problemas de efeitos adversos.

Portanto, é preciso monitorar a temperatura a que as substâncias serão expostas, que devem ser mantidas dentro dos índices predefinidos para cada situação. Ainda que existam produtos que possam ser mantidos em temperatura ambiente, ao referir-se a substâncias de cadeia fria, compreende-se que são produtos que precisam de controle de temperatura. E isso se dá por ferramentas que monitorem em tempo integral tal temperatura.

No regulamento técnico Mercosul sobre boas práticas de distribuição de produtos farmacêuticos citado na Portaria n.º 1131/GM, em 18 de junho de 2002, diz que o controle de temperatura que diz respeito à cadeia fria, deve seguir os seguintes parâmetros: câmara fria: entre 8°C e 15°C; frio: abaixo de 8°C, em geral entre 2°C e 8°C; congelador: a temperatura deve ser manter termostaticamente entre – 20°C e – 10°C.

Para atestar a eficácia do medicamento, quando chegar ao cliente final, é preciso monitorar todos os passos, que envolvem desde a fabricação até seu destino final. E para um monitoramento de qualidade, deve usar equipamentos que cumpra com todas as exigências conforme RDC Nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, no Capítulo IV Qualificação, onde consta todas as informações de como deve ser feita a qualificação dos equipamentos de monitoramento de temperaturas (BRASIL, 2010).

É imprescindível, fazer com que as substâncias mantenham suas propriedades terapêuticas e para isso, o monitoramento é essencial em todas as fases do processo de cadeia fria.

2.3 Fatores ambientais que afetam a estabilidade de termolábeis

A estabilidade de produtos farmacêuticos depende de fatores ambientais como temperatura, umidade e luz, e de outros relacionados ao próprio produto como propriedades físicas e químicas de substâncias ativas e excipientes farmacêuticos, forma farmacêutica e sua composição, processo de fabricação, tipo e propriedades dos materiais de embalagem, se controlados tais fatores, consegue se manter a estabilidade das substâncias e garantir a eficácia do produto (BRASIL, 2005).

A estabilidade de um medicamento é a extensão em que ele mantém as mesmas propriedades e características que possuía no momento de sua fabricação, ou seja, é a propriedade de um produto em preservar as mesmas características físicas, químicas e farmacológicas durante seu período de vida útil. Para manter a estabilidade de um medicamento deve-se observar os requisitos e exigências de cada substância de acordo com o detentor de registro e manter durante todo o ciclo de vida do produto os mesmos (RAPKIEWICZ; GROBE, 2014)

Os fatores ambientais que podem afetar os medicamentos, alterando ou até mesmo degradando suas propriedades, como a temperatura, umidade e luz, devem receber uma atenção especial, cada fator deve ser tratado de forma específica, seguindo as legislações vigentes. Di Maio e Silva (2014) dizem que os produtos termolábeis devem ser armazenados em locais refrigerados podendo ser uma câmara fria. A câmara fria deve ser limpa e organizada, ter temperatura controlada de acordo com a especificação do produto.

Os medicamentos termolábeis requerem condições especiais de armazenamento, para que possa garantir sua estabilidade durante toda cadeia de frio. O fator que pode ter

maior interferência neste produto é a temperatura. Esta, explica Oriqui (2011) é um dos fatores que mais contribuem para a instabilidade de uma substância. Devido a tal fator, um mesmo produto pode apresentar diferentes tempos de vida útil, dependendo das condições ambientais do lugar onde esteja armazenado.

Para Oliveira (2011) conforme aumenta a temperatura, aumenta também a degradação, dessa forma, podemos afirmar que o calor é um dos fatores determinantes da velocidade de decomposição do fármaco. Assim, no caso de materiais sólidos, podemos mencionar a deformação no aspecto.

Sendo assim, a melhor forma para reduzir a atuação da temperatura é um controle eficaz de acondicionamento, como em temperatura ambiente, sob refrigeração ou congelamento. Para obter tais informações é primordial que seja feita estudos de qualificação que comprovem as condições necessárias, para que não haja interação com o medicamento.

Oliveira (2011) explica que conhecer os riscos reais do tempo de exposição do medicamento a determinadas temperaturas seria a condição ideal para o desenvolvimento de medidas de prevenção de desvios da qualidade do medicamento até seu destino final.

A umidade afeta diretamente produtos higroscópicos, porém não só os higroscópicos sofrem alterações em sua estabilidade. Lachman (2001) afirma que não só os fármacos higroscópicos são sensivelmente degradados pela umidade relativa (UR) do ar, mas também fármacos não higroscópicos sofrem fenômenos de alteração, principalmente quando a umidade é associada aos efeitos de temperatura.

Para produtos sensíveis a umidade, as embalagens tem papel essencial, para manter sua eficácia, com a embalagem ideal e acondicionamento correto, esses produtos mantêm sua formulação intacta.

A exposição de medicamentos a luz pode causar foto decomposição, e fazer com que o mesmo sofra um processo de degradação. A qualidade do medicamento poderá estar comprometida quando mal armazenado, transportado ou até mesmo quando exposto em prateleira nas farmácias e drogarias.

A luz pode ser evitada através da utilização de revestimentos e de embalagens foto protetoras. Neste caso o desenvolvimento da embalagem ideal é de suma importância para manter a eficácia do produto.

Os medicamentos termolábeis requerem condições especiais de armazenamento, para que possa garantir sua estabilidade durante toda cadeia de frio.

3 METODOLOGIA

Este capítulo expõe como foi feito o processo de coleta e análise de dados, englobando os seguintes elementos: tipo e descrição geral da pesquisa, população e amostra, a caracterização dos instrumentos de pesquisa e, por fim, procedimentos de coleta e de análise de dados.

3.1 Abordagem da pesquisa

A abordagem de pesquisa utilizada neste estudo foi qualitativa. Explicam Gerhard e Silveira, (2009, p. 31) que:

Os pesquisadores que utilizam os métodos qualitativos buscam explicar o porquê das coisas, exprimindo o que convém ser feito, mas não quantificam os valores e as trocas simbólicas nem se submetem à prova de fatos, pois os dados analisados são não-métricos (suscitados e de interação) e se valem de diferentes abordagens.

3.2 Tipo da pesquisa

Quanto aos objetivos desta pesquisa, a mesma se classifica como descritiva, que segundo Prodanov e Freitas (2013, p.127), “expõe as características de uma determinada população ou fenômeno, demandando técnicas padronizadas de coleta de dados”.

3.3 Procedimentos da pesquisa

Quanto aos procedimentos da pesquisa foi adotada a pesquisa bibliográfica durante todo o estudo para construir o referencial teórico e para discutir os resultados. Segundo Prodanov e Freitas (2013, p.54) esse tipo de pesquisa:

É elaborada a partir de material já publicado, constituído principalmente de: livros, revistas, publicações em periódicos e artigos científicos, jornais, boletins, monografias, dissertações, teses, material cartográfico, internet, com o objetivo de colocar o pesquisador em contato direto com todo material já escrito sobre o assunto da pesquisa.

Foi adotado também o estudo de caso para se obter um conhecimento detalhado sobre a temática em questão. Para Yin (2015, p. 4) “o estudo de caso é usado em muitas situações, para contribuir para o conhecimento dos fenômenos individuais, grupais, organizacionais, sociais, políticos e relacionados”.

3.4 Campo de Estudo

O campo de estudo foi uma Indústria Farmacêutica instalada na Região Centro-Oeste do Brasil que produz mais de 200 produtos farmacêuticos.

3.5 Técnicas de coleta de dados

Duas técnicas foram adotadas neste estudo. Uma delas foi a observação do processo e da estrutura da armazenagem dos termolábeis. A outra foi entrevista com o gestor responsável pelo processo de armazenagem. A coleta de dados foi subsidiada por um diário de campo onde foram anotadas informações importantes para responder a proposta do estudo. O formulário para a entrevista foi constituído de uma lista de questões para que o entrevistador pudesse se direcionar durante a entrevista.

3.6 Técnicas de análise de dados

Os dados foram tratados com a ajuda do editor de texto Word para a construção de textos, fluxogramas e quadros. E a análise foi feita comparando as informações coletadas nas entrevistas com a literatura levantada na pesquisa.

3.7 Amostragem

A amostra foi constituída pelo Gestor de armazenagem, dado que ele é o principal responsável pelo processo de armazenamento dos termolábeis nas instalações da indústria em estudo. Nesse sentido, a amostragem foi não probabilística por julgamento.

A coleta dos dados se deu na empresa objeto de estudo. Durante um período de 5 dias, observou-se todos procedimentos realizados na operação de produtos termolábeis para levantar os dados apontados nesta pesquisa.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Neste tópico serão apresentados os resultados da pesquisa. Inicialmente caracteriza-se a empresa estudada, em seguida é apresentada a instalação e estrutura de armazenagem dos produtos acabados, posteriormente, demonstra-se o processo de armazenagem: do recebimento à expedição, e ao final expõe-se sobre as dificuldades encontradas pelos gestores de armazenagem no atendimento as recomendações da ANVISA.

4.1 Caracterização da empresa em estudo

A empresa em estudo está estabelecida no Distrito Agroindustrial de Anápolis - DAIA, Estado de Goiás, considerado maior Polo Farmoquímico da América Latina.

Atuante em todo o território nacional, com parceria com os principais distribuidores do país.

A empresa conta com um mix de 376 produtos atualmente, desses 27 representam a metade do faturamento total da empresa, fazendo uma comparação dos últimos 12 meses. Contam com fornecedores de matérias primas, reagentes, matérias de embalagens, máquinas e equipamentos de manutenção.

A empresa em questão se enquadra no regime jurídico sociedade anônima fechada e atende diversos clientes do setor de saúde.

Os clientes são divididos em três canais de vendas, canal hospitalar, canal de distribuidoras para farmácias, os quais atingem em média 80 % do faturamento da empresa, e o canal de redes, que ficam com os 20% do restante do faturamento. O canal hospitalar atende através de licitações e empenho à órgãos públicos.

4.1.1 Instalações e estrutura de armazenagem dos produtos acabados

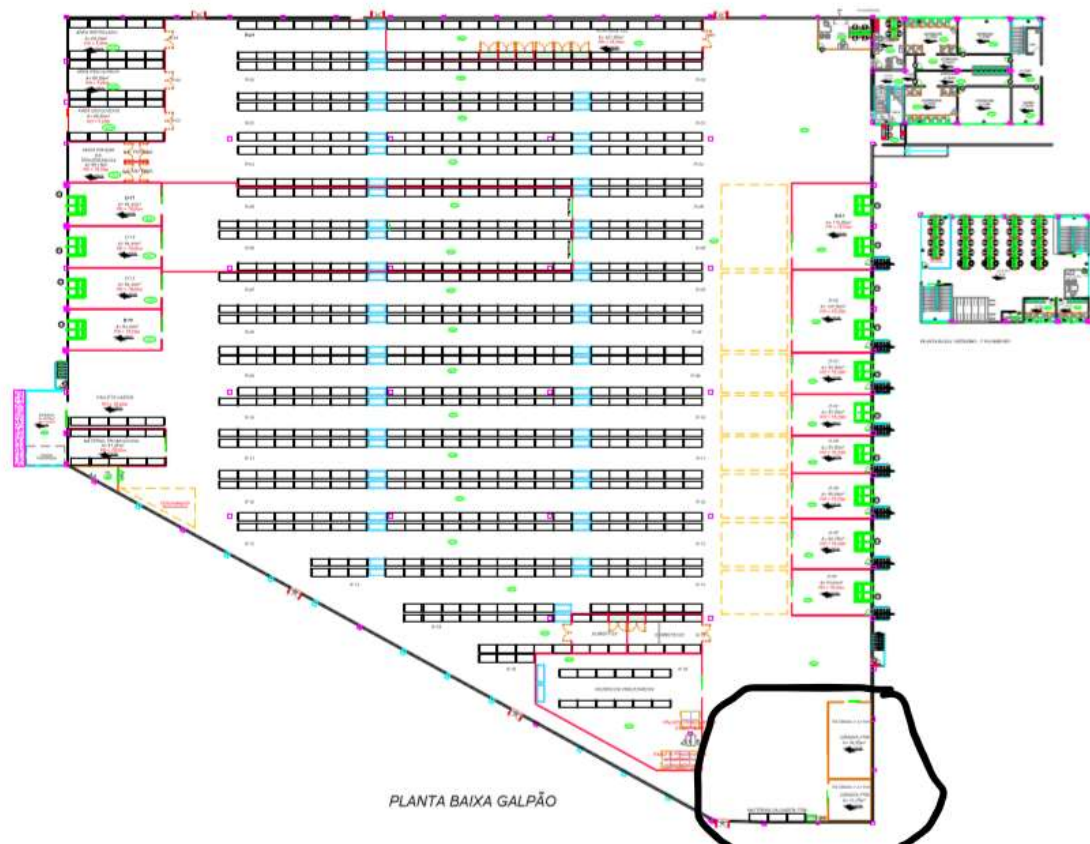
A instalação da armazenagem de produto acabado é moderna e segura. Essa estrutura conta com aproximadamente 10.000 M² (100x100). O espaço é totalmente lacrado com sistema de refrigeração onde o ar condicionado mantém a temperatura de 15° a 30°, de acordo com as normas da ANVISA.

Por sua vez, as longarinas ou prateleiras, são de mecalux, com sistema ante efeito dominó, denominado sistema de intertravamento, as docas de expedição e recebimento, possuem rampas elétricas.

As paredes contam com revestimento interno de um painel isotérmico de 50 mm, que resiste a altas temperaturas. Externamente possui um telhado de trapezoidal TP40, que funciona como um isolante térmico, resistente a altas temperaturas.

A capacidade de armazenagem dessa instalação é de 13.000 posições paletes, além do espaço distinto para separação, conferência e docas. Na figura 1, pode-se analisar panoramicamente o layout/arranjo físico da instalação, à qual é feita a armazenagem dos produtos acabados assim como os termolábeis na empresa estudada.

Figura 1. Planta baixa do galpão de produtos acabados



Fonte: departamento de engenharia, 2019.

Especificamente o local onde está marcado na figura 1 é o local onde ficam armazenados os produtos termolábeis. Na figura podemos observar uma prateleira com três divisões, onde são armazenadas as embalagens qualificadas para o transporte dos produtos.

Ao lado da prateleira temos a câmara fria menor, onde a temperatura fica entre -15 ° e -25 ° graus, para congelar os elementos refrigerantes, que são usados na montagem

das cargas para transporte e a frente dela a câmara fria maior, onde são armazenados todos os produtos termolábeis, na temperatura de 2° a 8° graus.

Ainda na figura 1 podemos notar que a localização das câmaras frias, está bem próxima as docas de expedição, tornando o procedimento mais rápido e eficaz, devido ao pequeno percurso a ser percorrido para que o material seja alocado nos veículos de transportes adequados.

A empresa, ao que tudo indica, atende aos requisitos descritos na seção IV, artigos 42, 44, 45, 46, 47 e 48 da RDC 304 que trata das instalações de armazenagem de medicamentos.

Foi observado que a atividade de armazenagem de medicamentos possui área de recebimento e expedição separada entre si; área de armazenagem geral de medicamentos; área de armazenagem de medicamentos devolvidos; área de armazenagem de medicamentos reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados; área de armazenagem de medicamentos sujeitos ao regime especial de controle; área de armazenagem de medicamentos em quarentena, área de depósito de materiais de limpeza.

As instalações tem dimensão compatível com o volume das operações realizadas. As instalações apresentam superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, que facilita a limpeza e evita contaminantes.

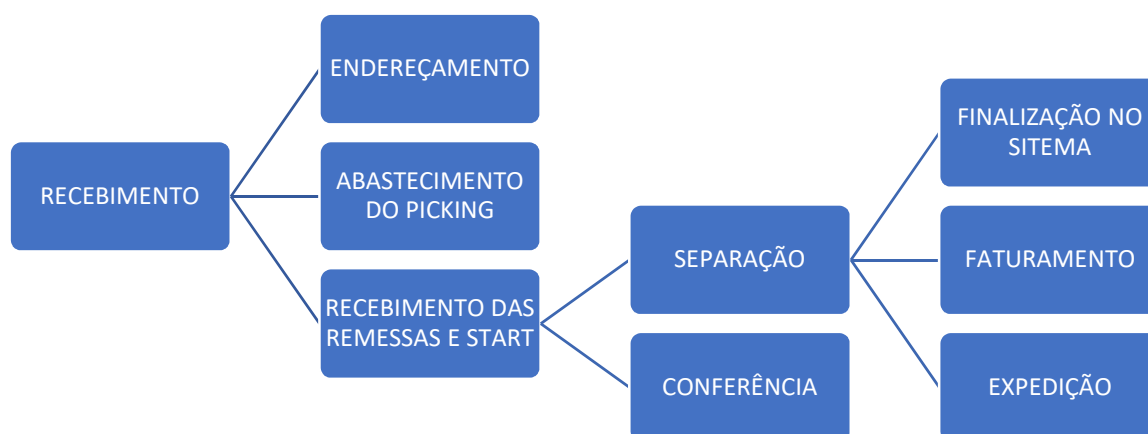
A empresa faz sempre a limpeza do local com o auxílio de equipamentos e agentes de limpeza aprovados para tal finalidade. As instalações são dotadas de iluminação adequada para permitir que todas as operações sejam realizadas com precisão e segurança. Existe uma área destinadas à manutenção, separada da área de armazenagem.

De forma geral, percebe-se que o layout/arranjo físico foi planejado para tornar mais fácil e suave o movimento do trabalho, bem como facilitar a movimentação e a armazenagem dos medicamentos termolábeis. Para Bowersox e Closs (2010) planejar o arranjo físico de certa instalação, significa tomar decisões sobre a forma de como serão dispostos, pessoas máquinas e equipamentos. Para Godoy (2012, p. 19) “a movimentação dos produtos e o sistema de estocagem devem formar fluxo regular, a fim de maximizar o uso da área e obter o melhor aproveitamento do espaço disponível”.

4.2 Atividades que envolvem a armazenagem de termolábeis: do recebimento à expedição

A guarda, movimentação e conservação dos produtos farmacêuticos termolábeis terminados/acabados seguem procedimentos básicos conforme pode ser observado na figura 2.

Figura 2: Atividades do processo de armazenagem de termolábeis.



Fonte: Dados da pesquisa, 2019.

Na atividade de recebimento e conferência trabalham 46 trabalhadores, treinados para realizar os procedimentos adequados. As referidas atividades iniciam e finalizam da seguinte forma: quando o trabalhador responsável é notificado da chegada de um carregamento de produtos da cadeia fria, o responsável pelo recebimento do almoxarifado de produto acabado (APA), recebe um documento de transferência e assim é autorizado o estacionamento do caminhão na doca específica (doca nº 13 (treze) - Porta nº 2 (dois) das docas de recebimento), sendo que o recebimento desses produtos sempre é prioritário. Então, o caminhão é descarregado, colocando todos os *pallets* na doca e em seguida realiza-se a conferência das quantidades recebidas fisicamente com as quantidades constantes no documento de transferência. Concluído o processo de conferência, é solicitada a confirmação do documento de entrada para disponibilização dos saldos

recebidos no depósito 0002 (Depósito de Produto Acabado (PA), tipo de depósito 921, posição Transf-Dep.

Destaca-se que as condições de armazenamento dos produtos de cadeia fria até a sua abertura, deve ser conservado sob refrigeração 2°C a 8°C (dois a oito graus celsius) e protegida da luz. Então, esse processo é feito de forma rápida e eficiente, afim de não ter nenhum dano ao produto recebido.

Quanto a atividade de endereçamento e estocagem foi observado que para facilitar o endereçamento e a localização dos materiais no estoque, o almoxarifado possui um padrão lógico organizado da seguinte maneira: rua: formada pelos dois primeiros números do endereço e indicam o sequencial numérico da rua; coluna: formada por três números que aparecem depois do número da rua indicam a posição do pallet na rua, este sequencial está dividido de maneira que as posições ímpares ficam do lado esquerdo da rua e as posições pares ficam do lado direito da rua; nível: formado pelos dois últimos números que constituem o endereço e determina o nível de armazenagem do *pallet* no porta *pallet*.

Foi identificado que o processo de armazenagem utilizado no almoxarifado, observa um conjunto de estratégias, previamente cadastradas no sistema (ERP) *Enterprise Resource Planning* ou Sistema Integrado de Gestão Empresarial, *Systeme, Anwendungen und Produkte in der Datenverarbeitung* (SAP) com apoio do sistema (WMS) *Warehouse Management System*, utilizado para o gerenciamento dos processos de recebimento, armazenagem, separação e conferência de produtos acabados, que determina para qual posição o *pallet* será direcionado. Estas estratégias consideram a condição de armazenagem dos materiais, tamanho do pallet, tipo de produto, rotatividade e etc.

Os depósitos utilizados para a armazenagem de materiais/ produtos, possuem localizações com regras de armazenagem distintas: endereço padrão: permite a armazenagem de um único produto/lote; locais mistos: ao utilizar este tipo de localização o responsável pela armazenagem deverá procurar garantir a separação dos materiais, com o objetivo de evitar contaminações cruzadas. Só é permitido a armazenagem de mais de um material/lote no mesmo pallet, se houver divisória para separação física dos produtos.

Para definição dos grupos de endereços nos quais os materiais serão movimentados, o sistema conta com os “tipos de depósitos” que foram cadastrados e estão associados às posições. O depósito: 0002 (Depósito Produto Acabado - PA) é constituído

pelos seguintes tipos de depósitos: 013- PA – Pallet completo; 018- Material promocional; 019- Reprovado PA; 050- *Picking standard*; 051- *Pincking* detalhe; 911- SM Centro de custo; 916- Envio de remessas; 921- Transferência estoque depósito.

Periodicamente, as regras cadastradas são revisadas, com o intuito de evitar que ocorram armazenagens em condições fora da especificação exigida por cada tipo de produto.

Sendo assim, através do coletor de dados efetua-se a leitura do código de barras da etiqueta de UD e aguarda o sistema sugerir o endereço conforme a estratégia previamente cadastrada para esse grupo de produtos. Após endereçamento, é informado ao conferente para que o mesmo realize a armazenagem do produto em regime de prioridade. Este processo é rápido e eficaz uma vez que são feitas revisões diárias de todo mapeamento das posições dos depósitos.

No que se refere ao endereçamento via coletor, foi observado que o endereçamento de um produto/pallet, é feito com a leitura da etiqueta de unidade de destino (UD) e logo após é verificado seu o endereço corresponde, para confirmar a armazenagem do saldo.

Após a validação de todas as regras, o sistema faz uma sugestão de posição a ser utilizada. Então é solicitado ao operador de empilhadeira que transporte o pallet até a câmara fria, a empilhadeira deixa o pallet na porta da câmara e um separador armazena o pallet dentro da câmara na posição sugerida pelo sistema, com o auxílio de uma transpaleteira.

Depois de realizada a armazenagem do mesmo, o conferente deve confirmar a movimentação de transferência por meio do coletor e então assinar um controle de acesso da câmara fria, colocando data e horário de aceso ao local.

Todo o processo é feito pautado pelo sistema que aponta e direciona os passos do colaborador responsável, evitando erros que o endereçamento manual pode ter. O fácil acesso aos dados, através do coletor do sistema também ajuda nesse processo.

No tocante ao endereçamento, é feito manual – Via SAP. O responsável pela armazenagem, em caso de indisponibilidade do coletor de dados, procede com a armazenagem manual, preenchendo um relatório de endereçamento. Neste relatório deve-se informar o tipo de armazenagem que será realizada: movimentação ou recebimento, e também os dados necessários para a conclusão do endereçamento: código, lote, endereço inicial UD, de origem, quantidade, UD de destino e endereço final. Para tal procedimento,

o assistente administrativo em posse do relatório realiza a armazenagem no sistema, utilizando a transação LT- Transferir estoque.

Os processos de endereçamento via coletor, ou endereçamento manual via SAP, são utilizados para todos os tipos de movimentações: Recebimento e transferências entre posições, etc. Esse processo pode apresentar falhas humanas, maior tempo para execução e por consequência, o aumento do custo operacional, pois é um processo complexo se considerado a quantidade de endereços disponíveis, até mesmo o peso ou a movimentação do produto/pallet em estoque, por isso o processo feito via coletor é o mais eficaz, uma vez que todas as considerações a serem feitas no processo, já estão cadastradas em sistema, evitando assim erros ao longo do processo e reduzindo custos e tempo.

Já a atividade de separação, esta inicia-se assim que as remessas/pedidos ficam disponíveis na tela do menu principal do computador, então é selecionada a rotina SM20 - seleção de pedidos.

Na tela são apresentadas e disponibilizadas várias opções de filtro para a pesquisa das remessas disponíveis para início de processo. Entre as opções de filtro estão: intervalo de data inicial e final; intervalo de pedido; se o pedido já está alocado ou não; *Workcenter* (separação entre remessas/pedidos associados aos depósitos do Distribuidor/Varejo); UF; código do cliente e código da transportadora.

Então é selecionada as opções dos filtros desejados e após um clique no botão pesquisar, o sistema faz a busca de todas as remessas/pedidos disponíveis de acordo com o filtro utilizado.

Para determinar quais remessas serão separadas, é marcado o box de seleção de cada pedido, que se encontra ao lado esquerdo da tela, ou caso queira selecionar todos, marca-se a opção selecionar todos.

Para confirmar a seleção, o usuário clica no botão salvar. Ao confirmar a seleção, o sistema valida se todos os produtos possuem os dados necessários ao processo de separação devidamente cadastrado. Em casos de alguma inconsistência, o sistema retorna à informação referente à pendência e a seleção será cancelada até que a correção seja realizada. Durante o processo de seleção o sistema distribui o processo de separação considerando o volume de cada item solicitado na remessa/pedido.

Verificou-se que o direcionamento dos locais em que cada fração de uma remessa é separada obedece a lógica de *picking pallet*, ou seja, para volumes que sejam superiores a uma caixa padrão, são separados em quantidades múltiplas de acordo com o

pedido/remessa, e para volumes com quantidade menores que uma caixa padrão, a separação é feita de forma fracionada de acordo com o pedido/remessa.

Este processo é eficiente, tendo em vista que a seleção e separação dos pedidos são feitas de forma aleatória obedecendo aos padrões lógicos estabelecidos no sistema. É um processo seguro e rápido. Falhas como divergência de lotes no local apontado pelo sistema para separação são sanadas imediatamente, tais como a contagem de tal lote ou produtos para sanar a divergência e dar continuidade ao processo.

Outra atividade que constitui o subprocesso armazenagem é impressão de etiquetas. Observou-se que ao verificar quais são as remessas/pedidos disponíveis para impressão das etiquetas de separação das caixas fechadas, é selecionada a rotina SM23 - Impressão de Pedidos.

Nessa rotina SM23 - Impressão de Pedidos, são pesquisadas as remessas que estão disponíveis para a impressão de etiquetas de pedidos. Observou-se que esta pesquisa poderá ser realizada considerando todas as remessas que estão em aberto, ou de acordo com os filtros disponíveis.

A determinação de quais remessas serão impressas, é feita marcado o box correspondente à remessa, localizado do lado esquerdo da tela, ou a opção de selecionar todos, caso queira imprimir todas as etiquetas disponíveis.

Em seguida é determinada qual é a ordem de impressão das etiquetas, selecionando a opção 4, que corresponde a sequência de impressão, onde as etiquetas serão impressas ordenadas por pedido e localização de separação decrescente.

Selecionando a impressora que será utilizada e realizando a impressão das etiquetas de clientes. As etiquetas impressas devem conter todas as informações necessárias ao processo de separação, como o número da remessa, código do produto, quantidade por caixa, quantidade de caixas a serem separadas (número de etiquetas disponíveis), localização de separação e no caso de etiquetas de remessas pré alocadas, elas deverão conter o lote que foi previamente alocado.

As etiquetas de clientes impressas são separadas por remessa e ordenadas de acordo com a prioridade de separação. No caso de necessidade de reimpressão de uma etiqueta, é utilizada a rotina SM24 - reimpressão de pedidos, preenchendo o campo “número do pedido”, “volume” e “motivo”.

Para que não haja nenhuma duplicidade de etiqueta, a reimpressão de cliente só é realizada mediante apresentação da etiqueta danificada, ou por autorização de um dos

analistas responsáveis pelo processo operacional. Sendo assim, para finalizar a reimpressão de uma etiqueta o sistema solicitará a assinatura do usuário conectado.

Ao realizar tal procedimento então, o assistente responsável pela reimpressão seleciona a opção desejada no campo “Selecionar a função desejada” e logo em seguida “Motivo”.

O próximo passo do procedimento da reimpressão é selecionando o item que deseja a reimpressão e clicando no botão (figura de uma impressora), sendo assim deve-se preencher os campos “Volume de” e “Volume Até” e clicar no botão com o símbolo de checado, para assim realizar a impressão.

A atividade de impressão e reimpressão, é feito para realizar a identificação do material ou pedido. Observou-se que esse processo é feito com eficiência, porém nos casos de reimpressão pode se apresentar alguma falha, se houver o descumprimento de qualquer uma das etapas sugeridas. A empresa demonstra uma grande preocupação com tal procedimento e para se resguardar de possíveis falhas oferece aos colaboradores envolvidos treinamento acerca desse assunto para evitar quaisquer descumprimentos.

A atividade separação de remessas funciona da seguinte forma: O acessar à câmara fria, se dá seguindo com os seguintes passos, o separador coloca a japonsa e as luvas de proteção, abre a porta da câmara fria, entra e fecha a porta pelo lado de dentro. Notou-se que os separadores leem os dados contidos na etiqueta e se deslocam até a localização indicada.

Ao chegar à localização, o separador verifica quantas caixas são solicitadas, confere se o produto que está na localização corresponde ao produto constante na etiqueta, sendo o produto correto as caixas são retiradas da posição e alocadas no *pallet* que será utilizado para a separação da remessa e em seguida são fixadas as etiquetas de remessa correspondente ao produto separado, às etiquetas de remessa são fixadas do lado da etiqueta de produto.

As etiquetas de separação são distribuídas aos separadores de acordo com a sequência que foi previamente determinada.

Depois de concluir a separação de todas as etiquetas impressas, verifica-se a remessa possui fração, esta informação está disponível na etiqueta de cabeçalho do pedido. Caso o pedido possua fração, o separador deve se deslocar até o *pallet*, onde as frações dos pedidos são colocadas e então se pega os volumes correspondentes ao pedido. Caso a fração ainda não esteja pronta é solicitada prioridade.

Enquanto a remessa está em processo de separação, ou aguardando fração os pallets são colocados em áreas destinados às remessas em processo de separação.

Concluído o processo de separação da remessa de caixa fechada e fração ela é encaminhada para a área destinada à conferência.

Devido à baixa temperatura dentro da câmara fria, observa-se que os colaboradores que fazem a separação dos pedidos, tem todo um cuidado com a paramentação usada para essa atividade em específico, esse é um ponto crítico do processo. Porém, nota-se a preocupação da equipe de gestores como um todo, de monitorar e acompanhar esses processos para que não haja nenhum dano a vida do colaborador e todas as normas estabelecidas sejam seguidas.

Na atividade de embalagem usa-se gelo por serem produtos termolábeis. Então, foram instruções para utilização do gelo/elemento refrigerante *Ice Foam*. Foi desenvolvido por profissionais da empresa um procedimento operacional padrão (POP) de acordo com suas necessidades para instruir seus colaboradores, afim de que o produto termolábil seja acondicionado de forma ideal para manter sua eficácia durante todo percurso até o cliente final.

As instruções de preparo do gelo para embalagem final do produto termolábil conforme o POP, são várias como descrito no quadro 1.

Quadro 1: instruções de preparo de gelo conforme o POP.

A	O Separador do APA, ao abrir a caixa de embarque de elementos refrigerantes <i>Ice Foam</i> não deverá utilizar material cortante.
B	Ter cuidado com o manuseio do elemento refrigerante <i>Ice Foam</i> quando degelado, pois, sua estrutura não pode ser amassada e/ou apertada.
C	Mesmo nas condições de peças congeladas os cuidados no manuseio deverão ser observados, tais como: não jogar peças no chão para evitar a quebra e danos na embalagem e não utilizar qualquer tipo de material que possa causar danos a peça. Os gelos/elementos refrigerantes <i>Ice Foam</i> devem ser acondicionados no refrigerador (“amarrados”), de forma que sejam deixados espaços entre os elementos refrigerantes <i>Ice Foam</i> para melhorar a circulação de ar. Esta forma de acomodação é indicada devido as características térmicas do elemento refrigerante <i>Ice Foam</i> , visando a garantia do congelamento total das peças.
D	Manter o limite de espaço de 20 (vinte) cm abaixo da tampa para armazenamento dos elementos refrigerantes <i>Ice Foam</i> .
E	Evite deixar as tampas abertas. É preferível abri-las e fechá-las várias vezes a deixá-las abertas minutos seguidos. Com isso evita-se a formação de gelo no seu interior e reduz gastos com energia elétrica.
F	O termostato de refrigerador deve estar direcionado para a posição “freezer” para o equipamento trabalhar na faixa de temperatura necessária entre -15 °C e -25°C (menos quinze e menos vinte e cinco graus celsius).
G	Se o elemento refrigerante <i>Ice Foam</i> for congelado em freezer considerar o gelo/elemento refrigerante <i>Ice Foam</i> apto para utilização depois de constatada a estabilidade do elemento refrigerante nos pontos mais críticos, que são “meio” e “parte superior (topo)” na temperatura entre -15 °C e -25°C (menos quinze e menos vinte e cinco graus celsius). Após esse período manter os elementos refrigerantes <i>Ice Foam</i> por mais 24 horas congelando.
H	Se o elemento refrigerante <i>Ice Foam</i> for congelado em câmara congeladora, deve-se conhecer o ponto mais crítico para congelamento dos gelos/elementos refrigerantes <i>Ice Foam</i> (dado conhecido através do estudo de

	qualificação do equipamento) e constatar a estabilidade do elemento refrigerante <i>Ice Foam</i> neste ponto na temperatura entre -15 °C e -25°C (menos quinze e menos vinte e cinco graus celsius). Após esse período manter os elementos refrigerantes <i>Ice Foam</i> por mais 24 (vinte e quatro) horas congelando. Em ambos os casos, prazos maiores não interferem na ação do produto. A definição exata do prazo depende de cada equipamento e a forma como é utilizado.
I	Assim que retirar o elemento refrigerante <i>Ice Foam</i> do refrigerador, respeitar o prazo de ambientação estipulado no estudo de qualificação das embalagens térmicas, bem como demais parâmetros e procedimentos específicos de cada processo. Não utilizar o elemento refrigerante <i>Ice Foam</i> sem congelamento e sem que esteja apto para uso conforme citado acima.
J	Não utilizar o elemento refrigerante <i>Ice Foam</i> apenas sob-refrigeração (geladeira).

Fonte: Dados da pesquisa, 2019.

A atividade de embalagem inicia assim que o faturamento da remessa é confirmado, então é feito contato com a transportadora para realizar a programação da coleta. Após confirmar a coleta, o separador e o conferente de expedição, se informam se os produtos serão transportados em veículos refrigerados ou por veículos não refrigerados.

Quando o transporte é em veículos não refrigerados, o produto é embalado em caixas térmicas de poliestireno expandido (EPS) ou poliestireno extrudido (XPS) com peças de gelo/elemento refrigerante *Ice Foam* congeladas *Ice Foam*, mantas térmicas ou separadores de XPS, e quando o transporte é realizado por transporte refrigerado é dispensada a embalagem de isopor, usa-se a embalagem padrão de papelão.

Para realizar o processo de embalagem, verifica-se a quantidade de caixas de embarque que serão expedidas. De acordo com a quantidade de caixas de embarque de produto para serem expedidos, são separados os materiais necessários. Após separação dos materiais, o conferente se dirige a câmara fria para embalar o material. Esse processo tem um estudo de qualificação que garante sua eficácia, conforme POP-ALM-0044, que consta procedimentos específicos para cada tamanho ou capacidade de embalagem.

Na atividade de conferência das remessas utilizam coletores de dados e leitura das etiquetas de código de barras, dentro da câmara fria. O trabalhador para conferir um pedido, ele acesse o software no módulo de Operações de Expedição e seleciona a opção SM:30 - Conferência Final. Quando a opção SM:30 - Conferência Final é acessada o sistema carrega a lista de todos os pedidos que estão disponíveis para conferência.

Logo em seguida, o trabalhador seleciona o pedido na lista ou faz a leitura de uma das etiquetas de cliente para que o sistema carregue os dados do pedido automaticamente. A conferência dos pedidos é feita por meio de uma leitura cruzada das etiquetas de cliente

e produto. Durante esta etapa o sistema identifica quais foram os lotes e quantidades utilizadas para atender cada uma das remessas, e se os produtos separados correspondem ao que foi solicitado pelo cliente.

Ao final do processo de conferência o pedido saíra do coletor e estará disponível na SM25 - Finalização de Pedidos para finalização. O assistente Administrativo, para finalizar um pedido, acessa a rotina SM25 - Finalização de Pedidos, seleciona o pedido ou grupo de pedidos, e clica no botão salvar. Neste momento o sistema faz a validação da disponibilidade de estoque nas localizações e lotes indicados e efetua o processo de alocação.

Ao finalizar uma remessa o sistema executa as rotinas de criação e confirmação dos documentos correspondentes aos pedidos feitos pelo cliente, ordem de transporte (OT) e saída de mercadorias automaticamente.

Por fim, têm-se a atividade de expedição em que o veículo é refrigerado, assim que o veículo de coleta acoplar a doca de expedição faz-se a leitura da temperatura do mesmo e registra esta informação em um documento de *Check List* de Verificação de Veículos no Processo de Coleta.

Sendo confirmado que a temperatura está dentro da faixa especificada para o produto, o trabalhador dirige-se até a câmara fria, retira os produtos da remessa faturada e encaminha para a doca que será utilizada para o processo de expedição. Existe a preocupação de retirar a remessa da câmara fria e a entregar para a transportadora no menor tempo possível.

Os volumes são identificados com etiqueta contendo os dados da remessa e o cliente de destino, emitida por meio da transação ZWM007 - Impressão de Etiquetas do SAP. Em seguida as notas fiscais são carimbadas, conforme figura 21 (vinte e um).

Depois de carimbadas as notas, o trabalhador retira as caixas embaladas da câmara fria, fecha a porta e encaminha o produto para o veículo responsável pelo transporte. A entrega para a transportadora é feita no menor tempo possível. A temperatura interna da caixa de EPS e XPS é entre 2° a 8°C (dois a oito graus celsius).

Após o carregamento no veículo o funcionário da transportadora assina a minuta de expedição informando, data e horário da coleta. Destaca-se que entre a saída da câmara fria e o recebimento no cliente não é recomendado exceder o prazo de 72 (setenta e duas) horas.

Percebe-se que o procedimento desde a armazenagem à expedição foi desenvolvido pensando no cuidado com os colaboradores e em manter a eficácia do produto, visando um curto tempo em todas as etapas da operação que exigem o manuseio e movimentação dos medicamentos termolábeis. Nota-se ainda que todas as etapas seguem as instruções, do órgão regulador ANVISA.

4.3 Dificuldades do gestor responsável em assegurar a legislação e regulamentos da ANVISA

Para a armazenagem de medicamentos termolábeis as dificuldades em utilizar refrigeradores, câmaras frias, contêineres refrigerados ou freezers são conforme o entrevistado: As qualificações das mesmas, devido aos vários pontos críticos identificados durante as qualificações e manter as calibrações e as limpezas dos equipamentos dentro dos prazos estabelecidos. Também posso apontar que o desafio de manter todos os colaboradores envolvidos, cientes de que o produto é muito sensível e que todos precisam saber os procedimentos adequados e segui-los à risca, torna-se uma dificuldade, porém com o acompanhamento diário e treinamentos periódicos, temos grandes resultados.

Para Godoy (2012) as várias pessoas que participam das atividades relacionadas ao manuseio, armazenamento, distribuição e transportes de produtos farmacêuticos precisam estar capacitadas e qualificadas.

Outra questão abordada na entrevista foi sobre a garantia da temperatura dos produtos acondicionados na câmara fria, de não ficar fora do padrão exigido, 2° a 8° graus celsius. Segundo o entrevistado isso acontece da seguinte forma: “através das qualificações dos equipamentos conseguimos obter os resultados necessários para manter as condições ideais de refrigeração”. Explica Di Maio e Silva (2014) que a excursão de temperatura é o tempo em que o produto fica fora do especificado, por exemplo, de 2 a 8o C. A excursão pode ocorrer em qualquer ponto da cadeia logística, ou seja, pode ocorrer na armazenagem, no transporte ou na entrega para o cliente.

Outra questão da pesquisa foi sobre planos de contingência para proteger os medicamentos termolábeis em casos de falha de energia elétrica e falha de fonte alternativa. O gerente afirmou que a estratégia é “possuir sempre geradores e nobreaks com suas manutenções preventivas dentro do especificado. Caso os geradores e os nobreaks não sejam acionados durante uma falha de energia, acionar imediatamente uma

empresa de geradores de energia portátil para manter a temperatura nas condições ideais de armazenagem”.

Quanto às medidas tomadas para evitar a exposição do interior das câmaras frias ao ambiente externo durante a abertura das portas, o entrevistado relatou: “como possuímos câmaras frias com motores potentes, não há necessidade de instalar barreiras para evitar essas exposições do ambiente externo durante a abertura das portas”.

Em relação ao controle de temperatura das câmaras frias, sobretudo sobre a frequência e monitorado, o entrevistado afirmou que: “o monitoramento da temperatura é realizado diariamente, duas vezes ao dia (às 10:00hrs e às 15:00hrs). Caso seja detectado algum desvio de qualidade, na temperatura recolhida a ação tomada é: “abrimos imediatamente um relatório de não conformidade (RNC)”. Adverte Rapkiewicz e Grobel (2014, p. 5) que “independentemente do tipo de termômetro utilizado, este deve possuir certificado de calibração, que deve ser renovado periodicamente”.

Outra questão foi sobre o tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente durante as operações de separação e conferência, manuseio para acondicionamento do produto em embalagens para transporte e os devidos registros. O entrevistado afirmou que: “atualmente todas as operações de separação, conferência e embalagem são realizadas no interior da câmara fria, portanto não possuímos necessidade de registrar esses tempos de exposição”.

Assegurar que todos os regulamentos do órgão regulador, sejam cumpridos, não é uma opção, essas leis devem ser praticadas no dia a dia, pois empresas como essa apresentada no estudo, são auditadas a todo o momento e anualmente são submetidas à aprovação de todos seus alvarás, o que deixa claro que não há alternativas para fazer de outra forma.

A qualificação de todos os materiais e equipamentos usados neste processo é um dos pontos de dificuldade, devido a atenção ter s que estar voltada para datas de vencimento de calibração, necessidades de requalificação e limpeza, porém, pelo que pode ser notado, este é um ponto que o gestor tem muita atenção e monitora de perto, tornando-se mais um desafio do que dificuldade.

A empresa em questão trabalha com um mix de produtos termolábeis de 2 SKUs, o que torna todo o conjunto das ações mais fácil, pois o controle a ser feito tem um volume relativamente pequeno, porém, o que faz esse produto ser tão importante é o valor agregado e suas particularidades.

Ao acompanhar, estudar e verificar todo o processo da empresa, que envolve os produtos termolábeis, nota-se que o gestor não encontra grandes dificuldades para conciliar a operação frenética que é a logística e assegurar que todas as exigências de regulamentação do setor sejam cumpridas.

O fator determinante para que o equilíbrio entre operação e legislação sejam feitos com menores dificuldades foram pensados antes da planta ficar pronta, porque toda estrutura e fluxo do almoxarifado, já foram feitos de acordo com as exigências da ANVISA, deixando uma rotina fixa dentro desse processo.

A maior dificuldade desse processo, conforme o gestor é a conscientização de todos os colaboradores sobre a importância de manter as atividades sempre dentro dos procedimentos específicos, criados para assegurar a eficácia do produto.

Para Di Maio e Silva (2014) existe complexidade em toda cadeia logística para manter a integridade do produto termolábil mantendo a temperatura de acordo com o especificado para cada tipo de medicamento para que cheguem aos hospitais, clínicas e pacientes com a mesma qualidade e integridade com que foi fabricado.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme os resultados pode-se afirmar que a empresa preza por seguir as legislações vigentes tendo em vista que no dia 18/09/2019, foi lançada a nova Resolução – RDC N° 304, que dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem e de transportes de medicamentos, entendendo que tal regulamentação não afeta tanto os detentores do registro de medicamentos, pois os mesmos já seguem em sua maioria as determinações dessa resolução.

A empresa objeto de estudo, tem demonstrado grande preocupação com toda a cadeia que envolve o manuseio e cuidado deste produto, no intuito de garantir que integridade e eficácia dos termolábeis possam ser asseguradas. A partir desse momento, os prestadores de serviços de transportes estarão sendo requalificados para cumprir integra a legislação, e manter a temperatura de 2 a 8 C° em todo o processo de armazenagem, sem deixar que qualquer fator climático ou fortuito interfira na integridade do produto.

A conscientização dos colaboradores em relação a criticidade dos produtos termolábeis e o entendimento das necessidades específicas dos produtos termolábeis é hoje a maior dificuldade do gestor. Então é feito, pela gestão, diariamente, um monitoramento e treinamentos periódicos para que os colaboradores envolvidos entendam a importância de seguir todos os procedimentos a fim de manter a eficácia dos medicamentos.

Analisando todos os processos, conclui-se que não há brechas ou opções para que detentores de registros de produtos termolábeis não seguirem as legislações, pois o órgão regulador é muito presente dentro da empresa, controlando todos os processos, além disso, é muito presente a preocupação de todos os envolvidos na cadeia em entregar um medicamento que esteja sem nenhuma perda ou descaracterização em sua formula, pois um fator ficou muito nítido é o cuidado, por estar lidando com vidas.

Ao demonstrar todas as fases do processo de armazenagem dos produtos termolábeis, conclui-se que a empresa apresenta uma estrutura ampla e moderna, porém ainda deficiente em automatização de seus processos, mas já existe projeto de melhoria a ser implementado para dar início a essa automatização.

De modo geral, pode-se ressaltar que mesmo em um processo com tantas exigências a serem seguidas, a empresa consegue atender a essas regulamentações e

manter a eficácia de seu produto. Nesta pesquisa, verificou-se que ter um layout que atenda a todos os pré-requisitos, é um dos principais agentes facilitadores para conseguir cumprir todo esse procedimento.

Não houve limitações na pesquisa. O tempo para a coleta de dados foi adequado, o acesso ao campo de pesquisa e ao gestor da armazenagem também viabilizado.

Sugere-se para estudos futuros analisar o transporte de produtos termolábeis, atendendo a nova RDC 304.

REFERÊNCIAS

BALLOU, Ronald H. Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos/Logística Empresarial. 5. ed. Porto Alegre: Bookmam, 2006.

_____. Logística Empresarial: Transporte, Administração de Materiais e Distribuição Física / Ronald H. Ballou; tradução Hugo T. Y. Yoshizaki – São Paulo: Atlas, 1993.

BOWERSOX, Donald J., Closs, David J. Logística Empresarial: O processo de Integração da cadeia de Suprimentos - São Paulo: Atlas 2010.

BOWERSOX, DONALD J., CLOSS, DAVID J. ,COOPER, M., BIXBY BOWERSOX, JOHN C. Gestão Logística da Cadeia de Suprimentos. 4ª Ed. São Paulo: Atlas 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Governo Federal: Brasília, 2017a. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 12 de jul. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde, Central de Medicamentos, Diretoria de Controle de Qualidade. Governo Federal: Brasília, 1990. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd05_05.pdf> Acesso em: 20 de outubro. 2019.

BRASIL. Resolução nº 01, de 29 de julho de 2005. Guia para a realização de estudos de estabilidade. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 01 ago. 2005. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=01/08/2005&jornal=1010&pagina=1&totalArquivos=72>>. Acesso em: 30 maio 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações. 5. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2017b. <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/rede_frio_2017_web_VF.pdf>. Acesso em: 30 set. 2019

BRASIL. Ministério da Saúde/Ms. Agência Nacional De Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 304, de 17 de setembro de 2019. Brasília: Ministério da saúde, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2957539/RDC_304_2019_.pdf/57303640-91ef-4d2e-9577-0c9657a5a9a3>. Acesso em: 20 de setembro. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde/Ms. Agência Nacional De Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 39, de 14 de agosto de 2013. Brasília: Ministério da saúde, 2013. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871537/RDC_39_2013_COMP.pdf/f5c15b07-0bd6-4148-bc01-8e96a7938d05 >. Acesso em: 26 de novembro. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde/Ms. Agência Nacional De Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº17, de 16 de abril de 2010. Brasília: Ministério da saúde, 2010. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0017_16_04_2010.pdf/b9a8a293-f04c-45d1-ad4c-19e3e8bee9fa >. Acesso em: 10 de outubro. 2019.

DI MAIO, Claudia Aparecida; SILVA, Jose Luís Gomes. Armazenagem e distribuição de medicamentos na cadeia fria. 2014. Disponível em: <<https://lajbm.com.br/index.php/journal/article/view/209/114>>. Acesso em 20 de setembro. 2019.

DIAS, Marco Aurélio. Logística, transporte e infraestrutura. São Paulo: Atlas, 2012.

GERHARDT, Tatiana Engel; SILVEIRA, Denise Tolfo. Métodos de pesquisa. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2009.

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

LACHMAN L, LIEBERMAN HA, KANIG JL. Teoria e prática na indústria farmacêutica. 1ª Ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2001.

LOPES, Alexandre Souza; SOUZA, Eustáquio Rabelo de.; MORAES, Márcio Ladeira de. Gestão estratégica de recursos materiais: um enfoque prático. 1 ed. Rio de Janeiro: Fundo de Cultura, 2006.

MERCOSUL de 18 de junho de 2002; Portaria Nº 1131/GM. Disponível em <http://www.cff.org.br/userfiles/file/portarias/1131_gm.pdf>

MERCOSUL de 31 de maio de 2002; RECOMENDAÇÃO Nº 1/02 do SGT N.º 11 “Saúde”/ Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/portarias/1131_gm.pdf>. Acesso em: 30 setembro. 2019.

MERCOSUL. GMC. Resolução nº 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.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/Res4902p.asp>> Acesso em: 31 maio. 2019.

MORETTO, L.; CALIXTO, J. Boas Práticas de Armazenagem, Distribuição e Transporte na Indústria Farmacêutica. São Paulo: SINDUSFARMA, 2009, vol. 6

MORETTO, L.; CALIXTO, J. Boas Práticas de Armazenagem, Distribuição e Transporte na Indústria Farmacêutica. São Paulo: SINDUSFARMA, 2012, vol. 6.1.

MOURA, R. A. Sistema e técnicas de movimentação e armazenagem de materiais. Volume 1. São Paulo: IMAM, 2005.

MURRAY, Martin. Order picking in the warehouse. Nova Iorque: The Balance, 2019. Disponível em: <URL:http://logistics.about.com/od/operationalsupplychain/a/order_pick.htm>. Acesso em: 20 out. 2019.

NOGUEIRA, Amarildo de Souza. Logística Empresarial. Uma visão local com pensamento globalizado. 3ª edição. São Paulo: Atlas, 2012.

OLIVEIRA, M.A., YOSHIDA, M.I., GOMES, E.C.L. Análise térmica aplicada a fármacos e formulações farmacêuticas na indústria farmacêutica. Química Nova, 34 (7), p. 1224-1230, 2011.

ORIQUEI, Luciana R; Milton Mori; Pedro Wongtschowski; Saulo R. Freitas; José Guilherme M. Santos. Definição de *shelf life* para produtos químicos - a importância de um guia de estabilidade específico para o segmento. Quím. Nova vol.34 nº.10, São Paulo 2011.

PAOLESCHI, Bruno. Logística Industrial Integrada do Planejamento, Produção, Custo e Qualidade à Satisfação do Cliente. 2ª edição. São Paulo: Érica, 2010.

_____. Logística industrial integrada: Do planejamento, produção, custo e qualidade à satisfação do cliente. 3ª edição. São Paulo: Érica, 2011.

_____. Estoque e armazenagem. 1ª edição. São Paulo: Érica, 2014.

PINTO, Geraldo Luiz de Almeida, AYRES, Antônio De Pádua Salmeron, ELIA, Bruno de Sousa, SILVA, Renaud Barbosa da, Logística em organizações de saúde (FGV Management), Edição: 2 (6 de julho de 2016).

PINTO, Vanusa Barbosa. Armazenamento e distribuição: o medicamento também merece cuidados. OPAS/OMS – Representação Brasil. 2016 Vol. 1, Nº 12. Disponível em:<https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=serie-uso-racional-medicamentos-284&alias=1540-armazenamento-e-distribuicao-o-medicamento-tambem-merece-cuidados-0&Itemid=965>. Acesso em: 19 fev. 2019.

PRODANOV, Cristiano Cleber; FREITAS, Ernani César. Metodologia do trabalho científico: Métodos e Técnicas da Pesquisa e do Trabalho Acadêmico. 2 ed. RS: Feevale, 2013.

RAPKIEWICZ, Jackson C.; GROBE Rafaela. Cuidados no armazenamento de medicamentos sob refrigeração. Centro de Informação sobre Medicamentos: Boletim do centro de informação sobre medicamentos. 2014; Disponível em: < https://crf-pr.org.br/uploads/revista/24141/cim_crf_pr_2_2014_web.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2019.

SILVA, Mauro Carlo Santana da; SANTOS, Alexsandra Machado da Silva dos. Armazém e sua representação em uma operação logística. Cad. Unisum Pesqui. Ext. Rio de Janeiro, v.4, n.1, p. 1-8, jan./jun.2014.

SLACK, Nigel; CHAMBERS e JOHNSTON. Administração da produção e operações. 3ª ed. São Paulo: Atlas, 2009.

VIANA, João José. Administração de Materiais: um enfoque prático. São Paulo: Atlas, 2010.

YIN, K. Robert. Estudo de caso: Planejamento e Métodos. 5 ed. RS: Bookman, 2015.

APÊNDICES

APÊNDICE A

Roteiro para observação das instalações da armazenagem dos produtos farmacêuticos termolábeis

1. Instalações	Oferece segurança para as atividades de trabalho? A localização da instalação é de fácil acessibilidade? Quais são as áreas de armazenagem da empresa? Quais as dimensões da instalação? Como é a iluminação, superfície e limpeza nas instalações? A instalação está adequada às recomendações da ANVISA?
2. Layout	O layout é espaçoso? O layout é adequado para as movimentações de pessoas e equipamentos? O processo de comunicação entre as pessoas é fluido, eficaz? O layout oferece conforto? O layout tem boa aparência? O layout é sinalizado? No espaço do layout existe ruídos desconfortáveis?
3. Processo de armazenagem	Onde inicia? Onde finaliza? Quais os documentos físicos que circulam/utilizam? Qual o sistema de informação utilizado, tecnologias e equipamentos são adotados?

APÊNDICE B

Roteiro de questões para a entrevista com o gestor responsável pela gestão da armazenagem dos produtos farmacêuticos termolábeis.

1	Para a armazenagem de medicamentos termolábeis quais as dificuldades em utilizar refrigeradores, câmaras frias, contêineres refrigerados ou freezers?
2	Como é garantido que a temperatura dos produtos acondicionados na câmara fria, não irão ficar fora do padrão exigidos, 2° a 8°?
3	Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária. Qual é a fonte alternativa que a empresa conta?
4	Quais planos de contingência para proteger os medicamentos termolábeis em casos de falha de energia elétrica e falha de fonte alternativa?
5	Quais medidas são tomadas para evitar a exposição do interior das câmaras frias ao ambiente externo durante a abertura das portas?
6	Quanto ao controle de temperatura das câmaras frias, com qual frequência é monitorada? Caso seja detectado algum desvio de qualidade, na temperatura recolhida, qual ação é tomada?
7	O tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente durante as operações de separação e conferência, assim como o manuseio para acondicionamento do produto em embalagens para transporte é registrado?