



**GRUPO POLAR**

A Polar Técnica foi a primeira empresa brasileira focada em soluções para Cadeia Fria.

O **Grupo Polar** surgiu com a necessidade de verticalizar o conhecimento e a experiência das empresas: Polar Técnica, Valida, Cibragel e a mais nova loja virtual Polar Store.





**Nosso DNA é inovação**

O Grupo Polar acompanha todos os movimentos sobre o futuro, sempre procurando estar um passo à frente na busca por inovação.



GRUPO POLAR

## LINHA DO TEMPO GRUPO POLAR



# Qualificação de Ambientes com Temperatura Controlada e Sistemas de Monitoramento



---

## Eduardo Heidy Nishimoto



Eduardo Heidy Nishimoto é Técnico em Mecatrônica pela Escola Técnica(ETEC) Lauro Gomes; Engenharia e Tecnologia em Mecânica com Ênfase em Mecatrônica pelo Centro Universitário Fundação Santo André(CUFSA); Certificação White Belt e Yellow Belt pelo Instituto Vanzolini.

Atua no Departamento Técnico do Laboratório Valida. Há 3 anos atua na área de Qualificação e Validação de Equipamento e Armazéns.

Experiência com Qualificação e Validação em mais de 300 Equipamentos e Armazéns.

---

---

# Agenda



1. Definição
  2. Objetivos
  3. Etapas para a Qualificação
  4. Planos de Monitoramento
  5. Mapeamento Térmico de Ambientes
  6. Sistemas de Monitoramento
-

---

# Qualificação



Procedimento que garante que equipamentos e instalações estejam adequados ao uso pretendido de acordo com o plano de testes pré-determinados e critérios de aceitação definidos.

# Objetivo



Assegurar que os equipamentos estão de acordo com a necessidade, e que atendem aos requisitos para o armazenamento dos produtos.



---

# O que é?



- Conjunto de ações realizadas para assegurar e documentar que a instalação, operação e desempenho do equipamento estão de acordo com a necessidade do produto a ser armazenado.



# Por que um armazém deve ser qualificado termicamente?

Com a condição climática do país mudando a cada ano é de extrema importância realizar esse estudo anualmente para avaliar se os pontos críticos de temperatura (região mais fria e região mais quente) não se alteraram.

Produtos quando expostos a condições de temperatura fora do especificado, podem sofrer, além da excursão de temperatura, alterações em suas características impactando diretamente na qualidade.

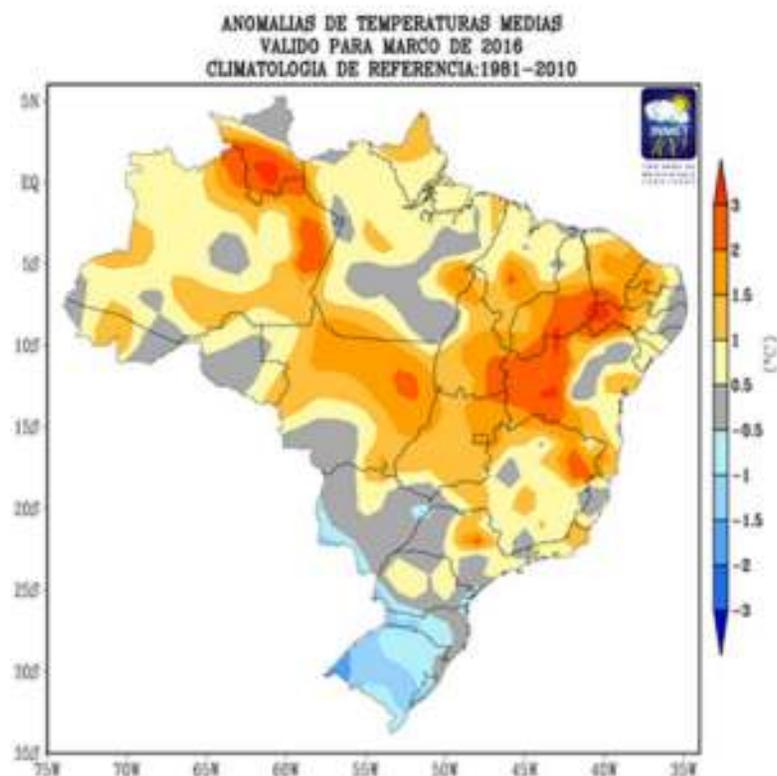


## Principais Desafios Logísticos

- ❑ Grande variedade de climas: cerca de 90% do território brasileiro localiza-se entre os trópicos de Câncer e Capricórnio, motivo pelo qual usamos o termo "país tropical".
- ❑ Dimensões continentais:  
**8,5 milhões de km<sup>2</sup>**
- ❑ Diversidade de formas de relevo, altitude e dinâmica das correntes e massas de ar.
- ❑ A maior parte do Brasil situa-se em zonas de latitudes baixas, nas quais prevalecem os climas quentes e úmidos, com temperaturas médias em torno de 20°C.



## Temperatura no Brasil



Áreas onde o Brasil esteve mais quente em março de 2016

O mês de março de 2016 foi o mais quente no Brasil desde que os registros começaram, segundo dados do Inmet.

As médias de temperatura ficaram de 2 a 3°C acima da média em partes de São Paulo, Pernambuco, Bahia, Piauí, Amazonas, Mato Grosso e Roraima (trechos em vermelho mais escuro). Rio Grande do Sul, partes do Paraná, Santa Catarina e Mato Grosso do Sul (áreas em azul) mostram onde a temperatura ficou abaixo da média.

Recordes de temperatura para os meses de março 2016:

Palmas = 39,6°C / Cuiabá = 37,6°C



## Calor no Brasil Maiores temperaturas

03/08/16

Cidade	Temp (°)
Buriticupu (MA)	41,4°
Piripiri (PI)	38,6°
Palmas (TO)	38,3°
Conceição do Araguaia (PA)	38,1°
Itaituba (PA)	37,7°
Rio Branco (AC)	37,5°

Fonte: INMET

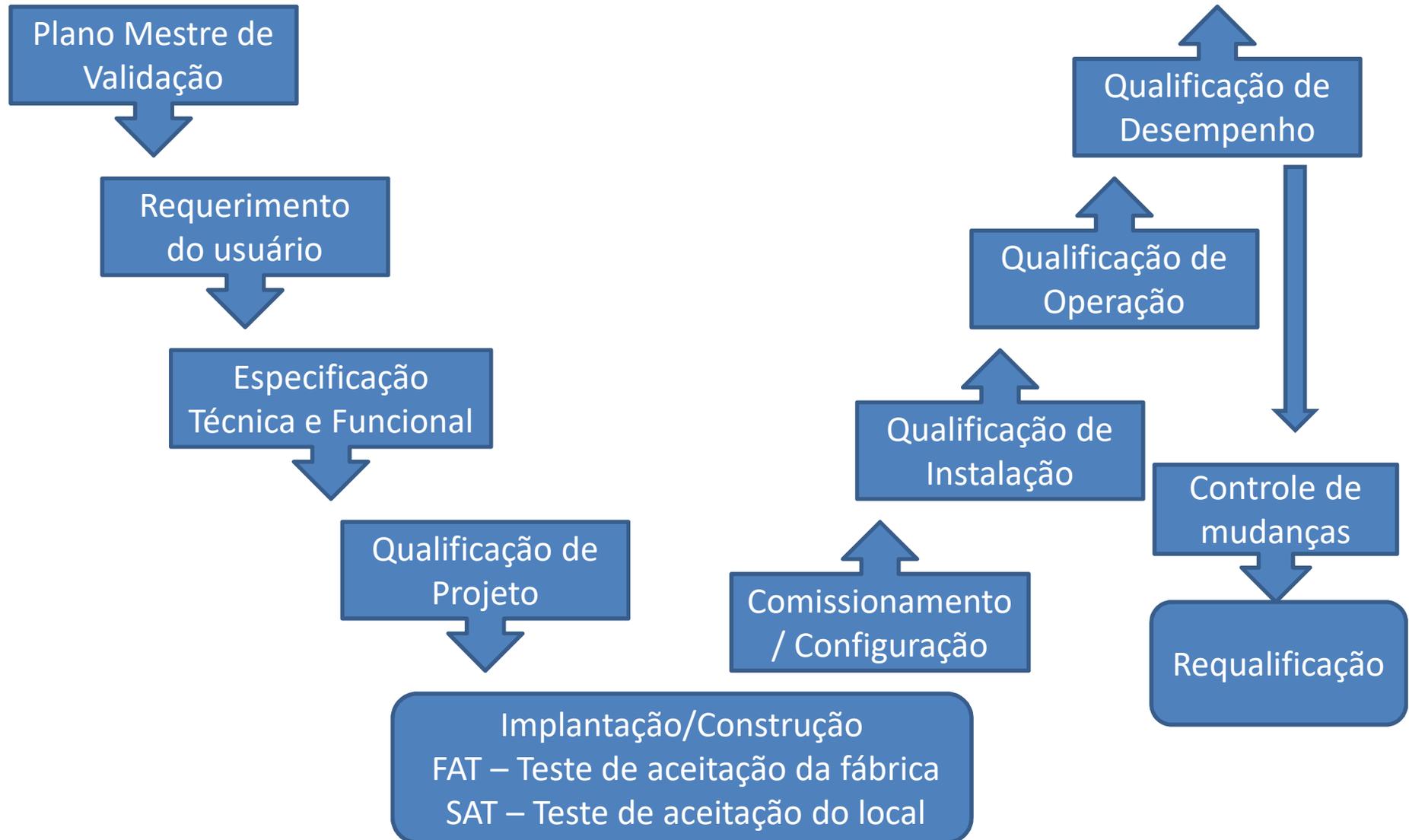
CLIMATEMPO

**Na tarde de 3 de agosto, a temperatura chegou aos 41,4°C em Buriticupu, no noroeste do Maranhão.**

**Esta foi a maior temperatura nesta cidade este ano, mas também a maior temperatura no Brasil em 3 de agosto, pelas medições do INMET.**



# “Ciclo de Vida Ideal”



# Processos para a Qualificação



- ✓ 1º Análise de Risco (QR)
- ✓ 2º Qualificação de Instalação(QI)
- ✓ 3º Qualificação de Operação(QO)
- ✓ 4º Qualificação de Desempenho(QD)

# Análise de Risco



# Análise de Risco(AR)



- O objetivo da AR é assegurar que o equipamento ou armazém em questão foi completamente analisado levando-se em consideração os riscos de qualidade e do negócio, com o intuito de mitigá-los e definir a criticidade dos testes de qualificação.
- A Análise de Risco para Qualificação deve ter foco na Qualidade Final do Produto.



# Análise de Risco (AR)



Através da Análise de Risco será possível identificar:

O sistema/equipamento é validável?

O que deve ser qualificado?

O sistema/equipamento atende aos requisitos exigidos?

E, ao final obter qual deverá ser a profundidade dos testes de qualificação/validação.

# Análise de Risco (AR)



Documentos necessários para a AR:

- Requerimento de Usuário
- Plano de Validação
- Normas e Regulamentações
- Projeto (Desenhos, Fluxogramas, Especificações Técnica e Funcional, Diagramas, Isométricos, Memorial Descritivo)
- Manual de Instalação e Operação
- Procedimentos: Operação, Backup, Contingência, Plano de Manutenção, Plano de Calibração, Controle de Acesso, e outros.

# Exemplo de Análise de Risco

Ref.	Tipo de Qualificação	Folha de Tabela	Item a ser factado / verificado	Cenário de Risco	Efeito	Prob	Impo	Class	Prob Defeo	Prior Risco	Considerar na Qualificação?	Medidas e Controles
1	Instalação	Documentação	Manuais, Desenhos, Especificações Funcionais, Data Sheet	Ausência de documentação técnica e dados dos componentes do sistema, desenhos técnicos atualizados, dados de sistema possibilitando a instalação e/ou manutenção incorreta.	Não conformidade na montagem do equipamento, Instalação inadequada do sistema, Não Conformidade em Auditorias	B	M	3	A	B	Sim	Verificar a existência de documentação de engenharia com especificações técnicas do equipamento. Será verificado na Qualificação de Instalação
2	Instalação	Documentação	Diagrama esquemático de instalação do sistema	Falta ou desatualização da documentação	- Dificuldade na Operação/Manutenção do Sistema. - Operações/Manutenções inadequadas.	B	M	3	A	B	Sim	Verificar a existência de documentação de engenharia com especificações técnicas do equipamento. Será verificado na Qualificação de Instalação
3	Instalação	Documentação	Desenho Elétrico dos Painéis	Falta ou desatualização da documentação	- Dificuldade na Manutenção do Sistema. - Montagem inadequada do painel.	B	M	3	A	B	Sim	Verificar a existência de documentação de engenharia com especificações técnicas do equipamento. Será verificado na Qualificação de Instalação
4	Instalação	Documentação	Lista de Peças Sobressalentes	Falta da lista de peças sobressalentes	- Dificuldade na manutenção do sistema;	B	M	3	A	B	Sim	Verificar a existência de documentação de engenharia com especificações técnicas do equipamento. Será verificado na Qualificação de Instalação
5	Instalação	Documentação	Lista de I/O do sistema	Falta ou desatualização da documentação	- Dificuldade na manutenção do sistema;	B	M	3	A	B	Sim	Verificar a existência de documentação de engenharia com especificações técnicas do equipamento. Será verificado na Qualificação de Instalação
6	Instalação	Documentação	Procedimento	Falta de Procedimentos Operacionais	Não conformidade em auditorias Dificuldades de Operação da Câmara fria	B	M	3	M	B	Sim	Será verificado na Qualificação de Instalação
7	Instalação	Documentação	Treinamento	Falta do registro de treinamento dos profissionais no procedimento de operação da Câmara fria	Não conformidade em auditorias Dificuldades de Operação da Câmara fria	B	M	3	M	B	Sim	Será verificado na Qualificação de Instalação
8	Instalação	Documentação	Certificado de Calibração dos Instrumentos Críticos	Instrumentos de medição e controle não são contemplados pelo programa de calibração.	Não conformidade em auditorias Possibilidade de leituras errôneas, controle inadequado do equipamento.	B	A	2	A	B	Sim	Verificar se todos os instrumentos encontram-se calibrados. Verificar na Qualificação de Instalação através do fornecimento do Certificado de Calibração.

# Análise de Risco(AR) - Impacto



- O impacto pode ser classificado como:
- **Baixo**: Expectativa de impacto negativo pouco significativo. O dano causado não teria um pequeno ou nenhum efeito prejudicial.
- **Médio**: Expectativa de impacto negativo moderado. O dano causado poderia ter um moderado efeito prejudicial.
- **Alto**: Expectativa de impacto negativo muito significativo. O dano causado poderia ter um significativo efeito prejudicial.

# Análise de Risco(AR) - Impacto



CLASSIFICAÇÃO DO RISCO (Nível 1, 2 ou 3)		PROBABILIDADE DE RISCO		
		Baixo	Médio	Alto
IMPACTO	Alto	2	1	1
	Médio	3	2	1
	Baixo	3	3	2

# Análise de Risco(AR) - Prioridade



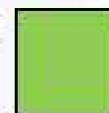
PRIORIDADE DO RISCO (Alto, Médio, Baixo)		PROBABILIDADE DE DETECÇÃO		
		Baixo	Médio	Alto
NÍVEL DE CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	1	Alto	Alto	Médio
	2	Alto	Médio	Baixo
	3	Médio	Baixo	Baixo



Prioridade Alta



Prioridade Media



Prioridade Baixa

# Análise de Risco (AR)



Efeito	Prob	Impac	Classi	Prob Detec	Prior Risco	Considerar na Qualificação?	Medidas e Controles
Comprometer produtos armazenados Comprometimento do funcionamento do equipamento. Risco de segurança do equipamento e operador	M	A	1	A	M	Sim	Verificar no QI a instalação do quadro elétrico e se o mesmo corresponde ao físico
- Funcionamento inadequado do sistema - Subdimensionamento do sistema - Dificuldade de Manutenção do sistema - Problemas de desempenho do sistema - Problemas de funcionamento dos PLC's	M	A	1	A	M	Sim	Verificar a correta instalação do PLC na Qualificação de Instalação
Dificuldades de Manutenção Falha na operação dos equipamentos	M	A	1	A	M	Sim	Verificar na Qualificação de Instalação
Comprometer produtos armazenados, Comprometimento do funcionamento do equipamento.	M	A	1	A	M	Sim	Verificar na Qualificação de Instalação e Qualificação de Operação
Risco de acidente.	B	B	3	A	B	Sim	Verificar na Qualificação de Instalação
Impacto na carga térmica Risco de acidente	B	A	2	A	B	Sim	Verificar na Qualificação de Instalação

# Qualificação de Instalação (QI) e Operação(QO)



# Qualificação de Instalação(QI)



Assegurar que todos os componentes estão em conformidade com os parâmetros requeridos e que a instalação do equipamento está de acordo com as especificações técnicas do fabricante, projeto e atendendo as normas de Boas Práticas de Fabricação.

---

# Qualificação de Operação (QO)



A Qualificação Operacional deve fornecer evidências documentadas de que as utilidades, sistemas ou equipamentos e todos os seus componentes operam de acordo com as especificações operacionais.



# Qualificação de Instalação(QI) e Operação (QO)



- A Qualificação de Instalação (QI) visa levantar dados com o objetivo de referenciar, verificar e documentar as condições de instalação do equipamento e se o mesmo cumpre satisfatoriamente os requisitos pré-definidos para sua utilização.
- Deverão estar disponíveis as relações de todos os manuais, desenhos, utilidades, esquema elétrico e mecânico existentes.

# Qualificação de Instalação(QI) e Operação (QO)



## Documentos necessários para a QI:

- Requerimento de Usuário
- Plano de Validação
- Normas e Regulamentações
- Projeto (Desenhos, Fluxogramas, Especificações Técnica, Diagramas, Isométricos, Memorial Descritivo)
- Manual de Instalação

# Qualificação de Instalação(QI) e Operação (QO)



## Equipamentos:

- Peças de reposição
- Plano de manutenção
- Datasheet
- Certificado de conformidade
- Inspeção em campo

# Qualificação de Instalação(QI) e Operação (QO)



- Plano de calibração
- Tag de identificação
- Módulos de entrada e saída I/O
- Procedimento operacional do sistema
- Registro de treinamento dos procedimentos
- Conservação de estruturas físicas
- Local de instalação e nivelamento
- Livre de vibrações

# Qualificação de Instalação(QI) e Operação (QO)



- Iluminação
- Dreno
- Condensação
- Sinalização de emergência
- Acesso para manutenção
- Proteção elétrica e mecânica

# Qualificação de Instalação(QI) e Operação (QO)



## Componentes lógicos:

- Versão do software do PLC/Controlador
- Linguagem de programação do PLC
- Programa dos PLC's
- Programação da IHM
- Tempo de aquisição de dados no PLC
- Transmissão de dados do PLC

# Qualificação de Instalação(QI) e Operação (QO)



## Lógica de alarmes

- Configuração
- Configuração dos tempos de acionamento
- Acionamento visual e sonoro
- Reconhecimento
- Apresentação
- Tempo de retenção

# Liberação para a Qualificação de Desempenho



## AUTORIZAÇÃO PARA INÍCIO DA QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO

A Qualificação de Desempenho somente poderá ser iniciada após preenchimento e aprovação deste questionário.

Qualificação de Instalação e operação está concluída e aprovada?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
As documentações foram anexadas a este protocolo?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NA
Todos os desvios encontrados foram descritos?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NA
Existem desvios que impactam na realização operação do equipamento?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NA

Elaborado por:	Eduardo Nishimoto (Laboratório - Valida)	_____	Data: ___/___/___
Aprovado por:	XXXXXXXXXXXX (XXXXXXXXXXXXXXXX - XXXXX)	_____	Data: ___/___/___
Aprovado por:	XXXXXXXXXXXX (XXXXXXXXXXXXXXXX - XXXXX)	_____	Data: ___/___/___



# Qualificação de Desempenho (QD)



---

# Qualificação de Desempenho (QD)



## Objetivo:

A Qualificação de Desempenho deve fornecer evidências documentadas de que as utilidades, sistemas ou equipamentos e todos os seus componentes demonstrem desempenho consistente de acordo com as especificações de uso em rotina.

Os resultados de teste devem ser coletados por um período de tempo, de forma a comprovar consistência (WHO, 2006)

---

# Qualificação de Desempenho (QD)



Fornecer a descrição do funcionamento e a relação de verificações e testes de desempenho de todos os componentes para confirmar o desempenho adequado.

## TIPO DE QUALIFICAÇÃO

( ) Prospectiva ( ) Concorrente

# Tipos de Qualificação



- **Qualificação Concorrente:** Realizada durante a rotina de produção de produtos destinados à venda.
  - ✓ Requalificação
- **Qualificação Prospectiva:** Realizada durante o estágio de desenvolvimento do produto.
  - ✓ Primeira Qualificação

# Qualificação de Desempenho (QD)



1. OBJETIVO

2. REFERÊNCIA

3. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

4. EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NA QUALIFICAÇÃO

5. RESULTADO DOS TESTES

5.1 COMPILAÇÃO DOS DADOS – SISTEMA X – SEM CARGA

5.2 COMPILAÇÃO DOS DADOS – SISTEMA X – COM CARGA

6. DESVIOS

7. CONTROLE DE MUDANÇAS

8. VERIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DOCUMENTAÇÃO

9. DISCUSSÃO

10. CONCLUSÃO

---

# Qualificação de Desempenho (QD)



- Lista de assinatura - (Envolvidos)
  - Lista de Desvio
  - Lista de Instrumentos utilizados e calibrados
  - Mapeamento Térmico Sem Carga
  - Mapeamento Térmico Com Carga
-

# Qualificação de Desempenho (QD) GRUPO POLAR

- Descrição da carga
- Sistema a ser Qualificado
- Dados do estudo (Data e Hora de início e término do estudo)
- Temperatura de ajuste (set point)
- Calibração dos sensores utilizados e desvios (se houver)
- Temperatura mínima, média, máxima, média mínima e média máxima.

# Casos prácticos



# Mapeamento Térmico



- Sem Carga: Verificar se o equipamento opera dentro da faixa pré-estabelecida quando vazio ou com carga mínima.
- Com Carga: Assegurar que a performance do equipamento opera dentro das faixas pré-estabelecidas quando com sua carga máxima.

Checar o fluxo de ar através do equipamento quando em condições de ocupação máximas, que eventualmente podem gerar zonas quentes ou frias ou flutuação não aceitáveis de temperatura.

# Armazéns



# Mapeamento Térmico



- Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011
- USP 36, capítulo 1079

Houve uma alteração de período de estudo, onde antes era indicado realizar o estudo por no mínimo 72 horas, agora alterou-se esse período para no **mínimo 7 dias** de monitoramento.

# Mapeamento Térmico



**Sazonalidade dos testes:** Definir em qual ou quais estações do ano devem ser feitos os testes, o recomendável é fazer no inverno e verão.

**Frequência de tempo e medição:** definir de quanto em quanto tempo deve ser realizada as medições do estudo (como referencia para depósitos onde não há uma mudança brusca de temperatura e umidade o tempo de 15 minutos é aceitável. Em casos onde tenhamos equipamentos com mudanças bruscas de temperatura, como por exemplo, validação de transporte ou salas climatizadas, este tempo deve ser de no máximo 5 minutos).

---

# Mapeamento Térmico

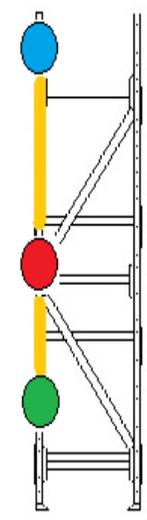
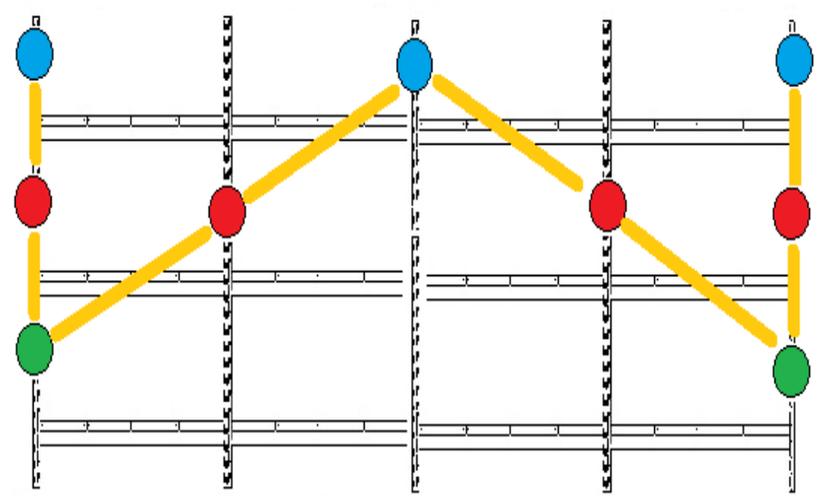
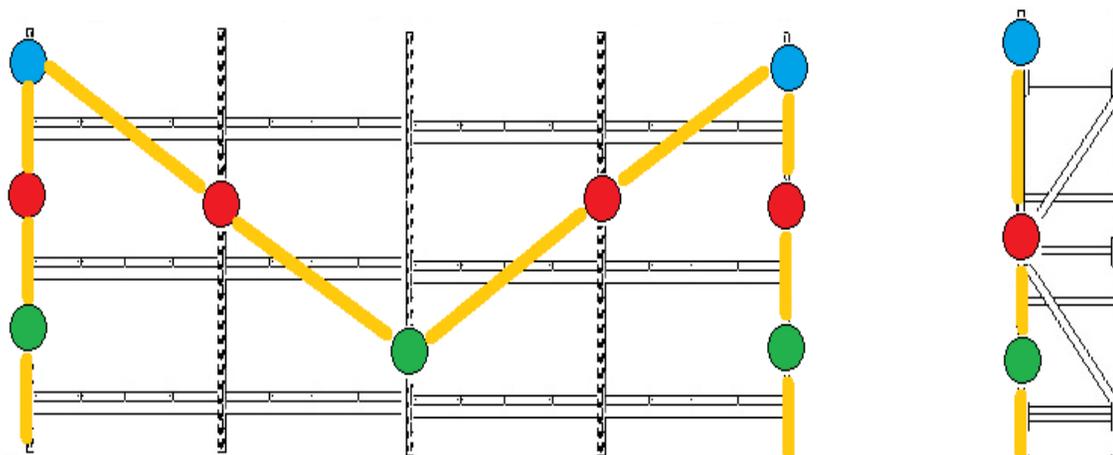


**Definição das variáveis:** Deve-se definir quais variáveis deverão ser medidas (somente temperatura ou temperatura e umidade). Esta definição deve tomar como base a criticidade dos produtos armazenados.

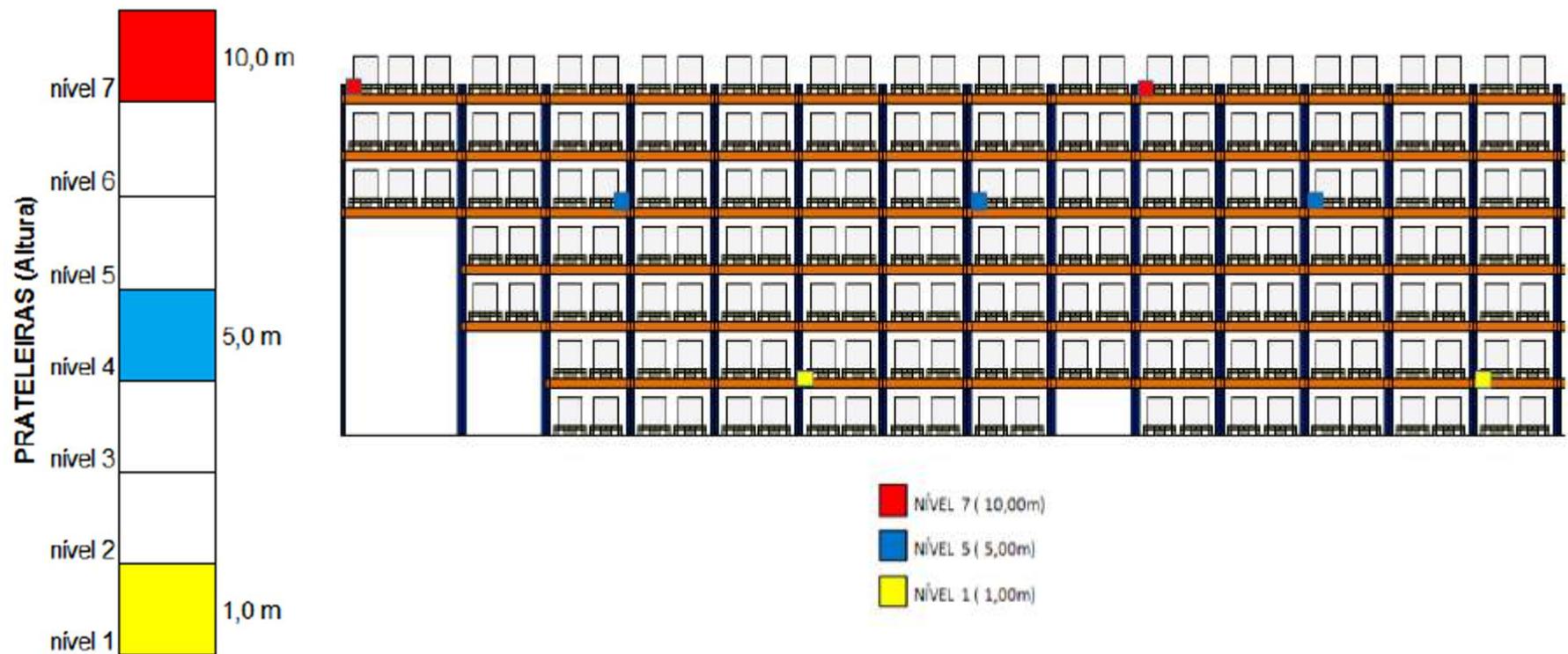
Obs: Atentar se o equipamento a ser utilizado está calibrado e validado conforme o guia da validação de sistemas computadorizados da Anvisa ou de acordo com a norma **21 CFR Part 11** do FDA

---

# Distribuição dos sensores (“M” e “W”)



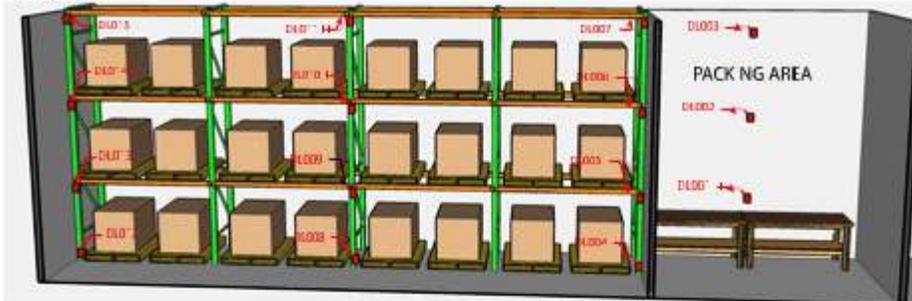
# Distribuição dos sensores – “Onda”



# WHO Technical Report Series, No. 961, 2011

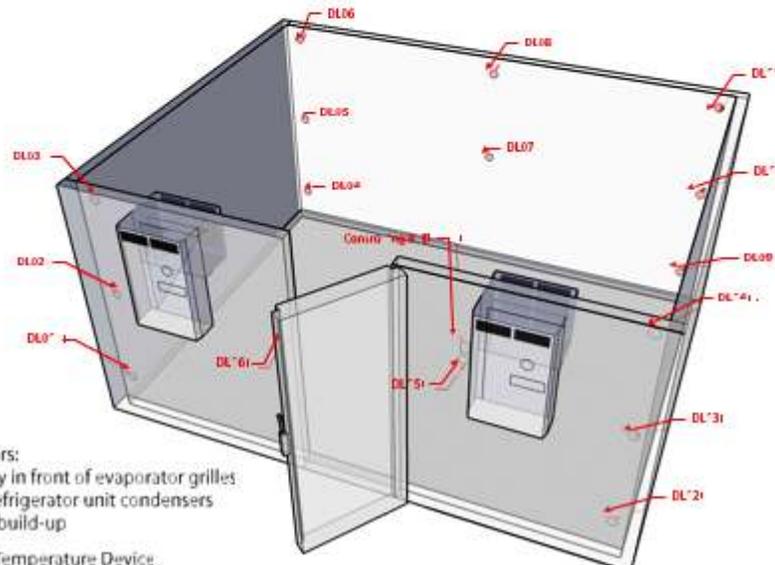


Figure 1



Typical location of data loggers in a pallet racking storage area

Figure 2

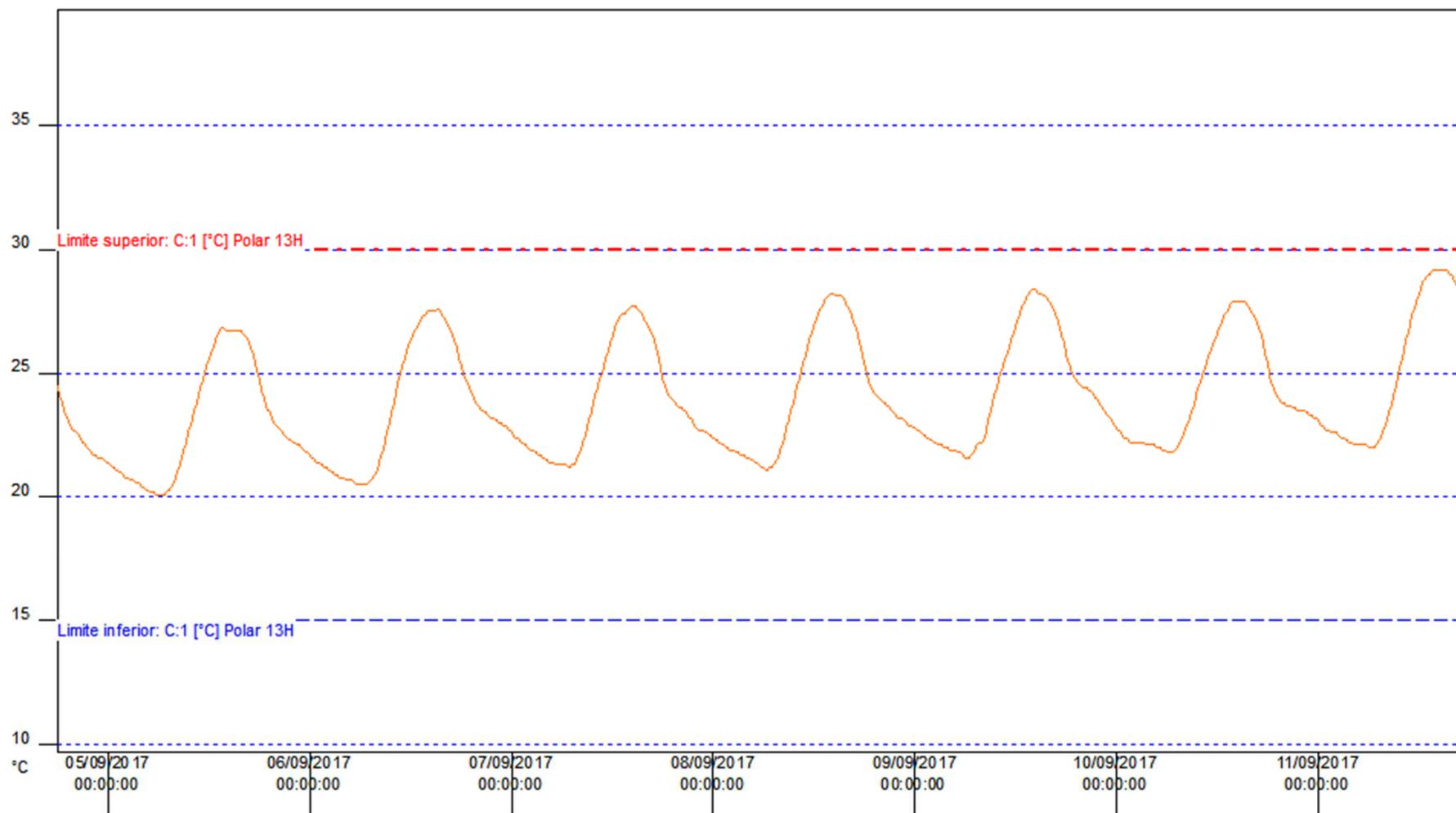


Additional sensors:  
DL17, 18: Directly in front of evaporator grilles  
DL19, 20: Near refrigerator unit condensers  
to monitor heat build-up

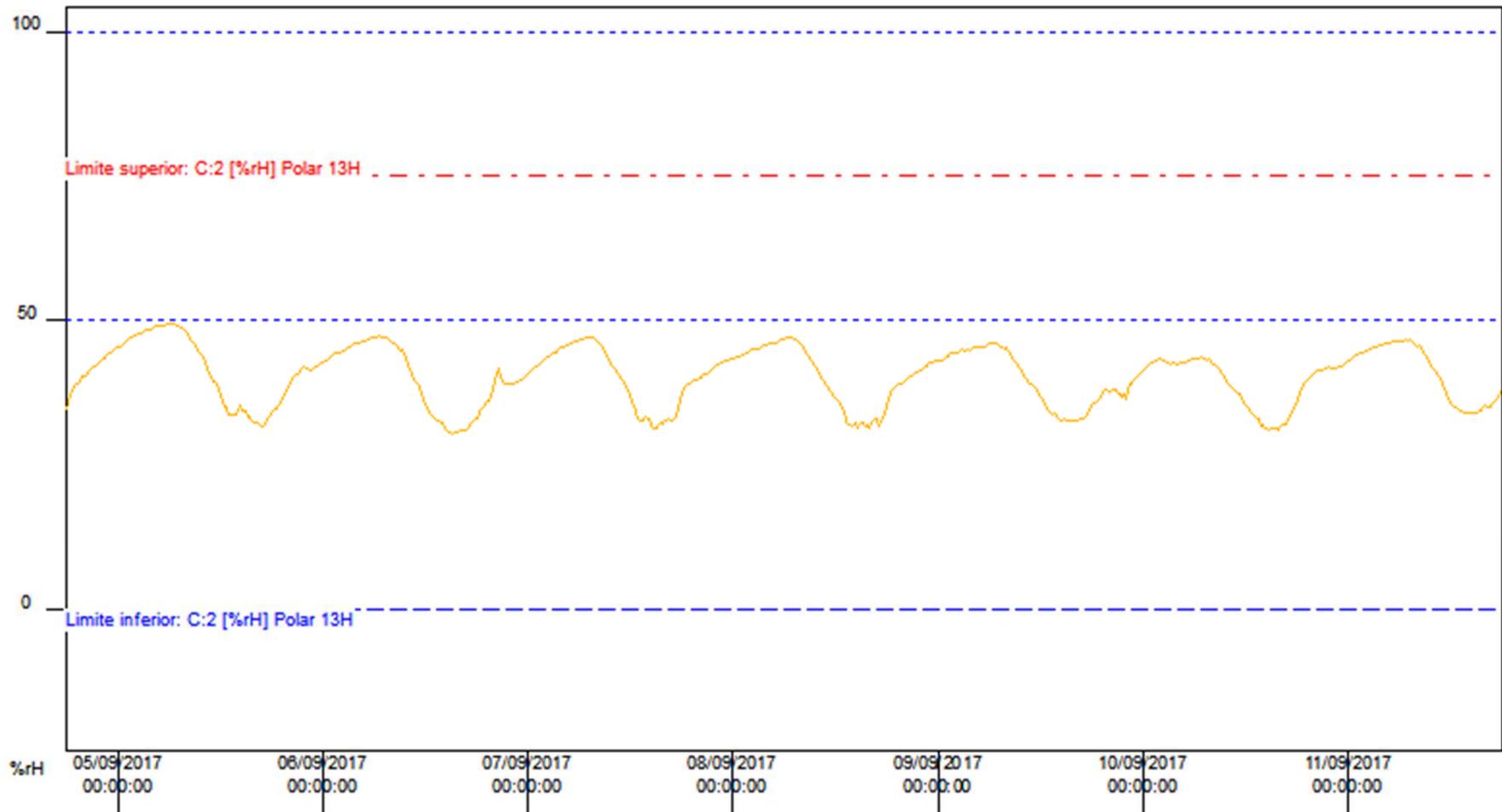
RTD: Recording Temperature Device.

Typical location of data loggers in a walk-in cold room

# Armazém / 15°C a 30°C



# Armazém – Umidade Relativa



# Pontos de risco



# Pontos de Risco

- Altura (próximo ao telhado)
- Paredes externas
- Incidência Solar
- Portas e janelas
- Iluminação
- Fluxo de ar
- Fluxo de pessoas
- Fontes de calor
- Empilhadeiras
- Sistema de armazenagem (porta paletes)
- Operação (Ex: Docas)
- Cantos estruturais do armazém



# Foto Termográfica



# Foto Termográfica



# Requalificação



A extensão da Requalificação dependerá da natureza das alterações e a maneira como podem causar impacto no produto ou processo. Deverá ser conduzida toda vez que ocorrerem mudanças significativas que possam levar a alteração nas características do equipamento e/ou produto final tais como:

- Periodicidade
- Mudanças nas utilidades
- Mudanças nos equipamentos
- Mudanças nos parâmetros operacionais
- Nova Instalação

# Consulta Pública

## ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

### CP nº343

*Novas regras para armazenamento,  
distribuição e transporte de medicamentos.*



## Seção IV

### Das Instalações de armazenagem:

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

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

O monitoramento deve ser registrado, e os registros devem ser mantidos, por, pelo menos, um ano após a validade dos medicamentos armazenados.

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



## **Seção V**

### **Da Armazenagem:**

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

## **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.

## **Seção VII**

### **Do Transporte e Armazenagem em Trânsito**

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

II. monitorar e controlar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando de instrumentos calibrados para as operações de transporte com duração superior a 24horas;

III. monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando de instrumentos calibrados para as operações de transporte com duração entre 6 e 24horas;

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

Parágrafo único. O controle previsto no inciso II pode ser eliminado quando da utilização de condições de transporte qualificadas para a rota.

## **Seção IX**

### **Dos Medicamentos Termolábeis**

Art. 79 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. 80 A armazenagem de medicamentos termolábeis deve ser feito de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente.

Art. 85 O transporte de medicamentos termolábeis deve ser feito em meio qualificável do ponto de vista térmico.

## **Seção IX**

### **Dos Medicamentos Termolábeis**

Art. 86 O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados de maneira contínua.

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

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

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.

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.

Art. 87 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.

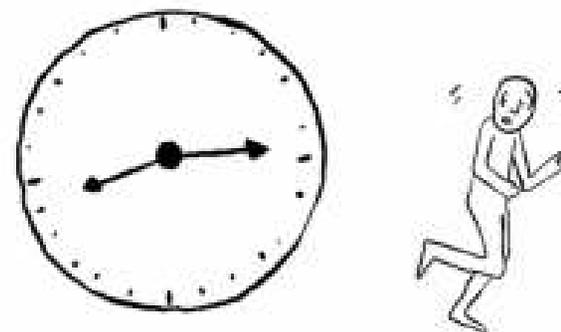
## Capítulo IV

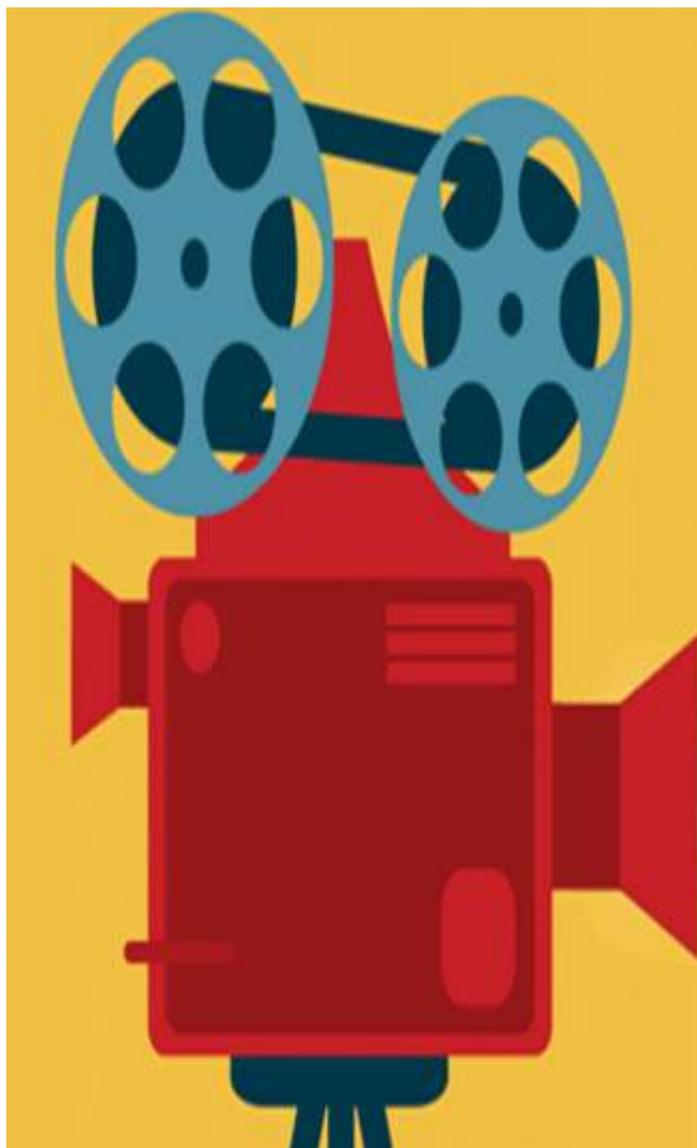
### Das Disposições Finais

Art. 88 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 89 Ficam revogadas a Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998, a Resolução RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002 e o art. 3º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998.

Art. 90 ***Esta Resolução entra em vigor 180 dias após sua publicação.***





# Tendências

- Controle e monitoramento de temperatura de carga de 15 a 25°C / 15 a 30°C durante o transporte.
- Controle de temperatura durante armazenagem.
- Qualificação de áreas e sistemas térmicos.
- Mapeamentos térmicos e monitoramento contínuo.
- Procedimentos e treinamentos pertinentes.
- Exigência Regulatória!

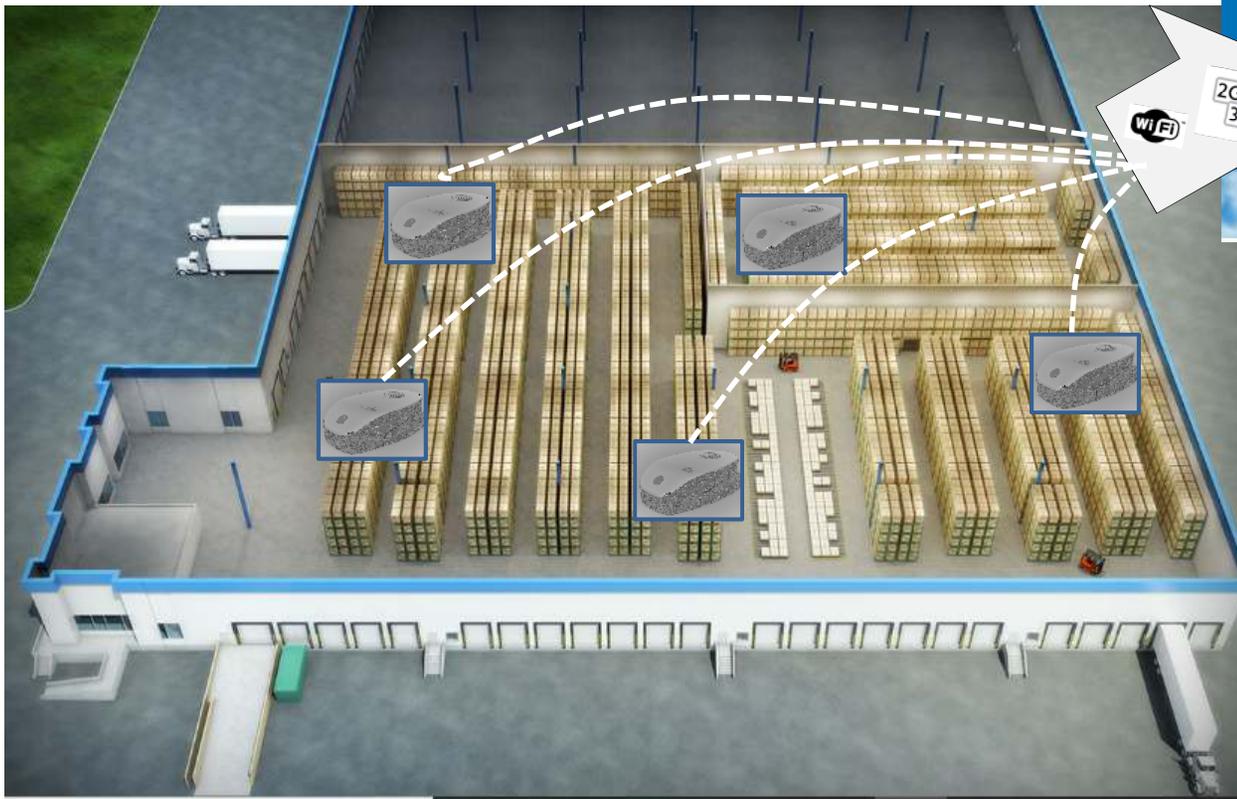
# Sistemas de Monitoramento



# Monitoramento Armazém



Área Monitorada ➔ Mapeamento térmico



Banco de dados



Usuário com Acesso Web Remoto ao Supervisório

# Monitoramento Online de Temperatura e Umidade

## Polar Tracker

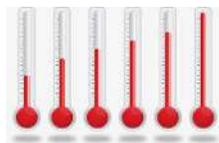
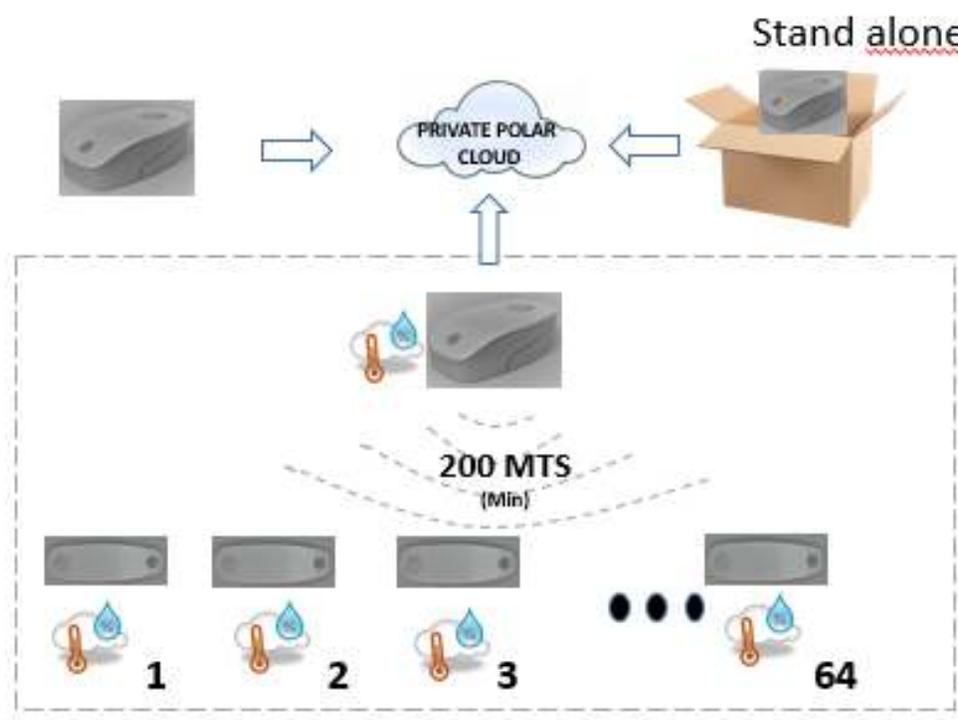
Plataforma desenvolvida para atender processos de gerenciamento na área da cadeia fria. Realiza a medição e gerenciamento de temperatura e umidade, em ambientes como câmaras frias, galpões, etc.

*O sistema é composto de:*

- Portal de Gerenciamento
- Dispositivos sensores

Envio de ALARMES para alertar de eventuais não conformidades, com parâmetros totalmente configuráveis por usuários habilitados através do Portal de Gerenciamento.

Sistema validado de acordo com o Guia de Validação de Sistemas Computadorizados – ANVISA e CRF 21 part 11.



TEMPERATURA



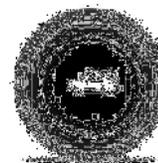
UMIDADE



LOCALIZAÇÃO



ENERGIA



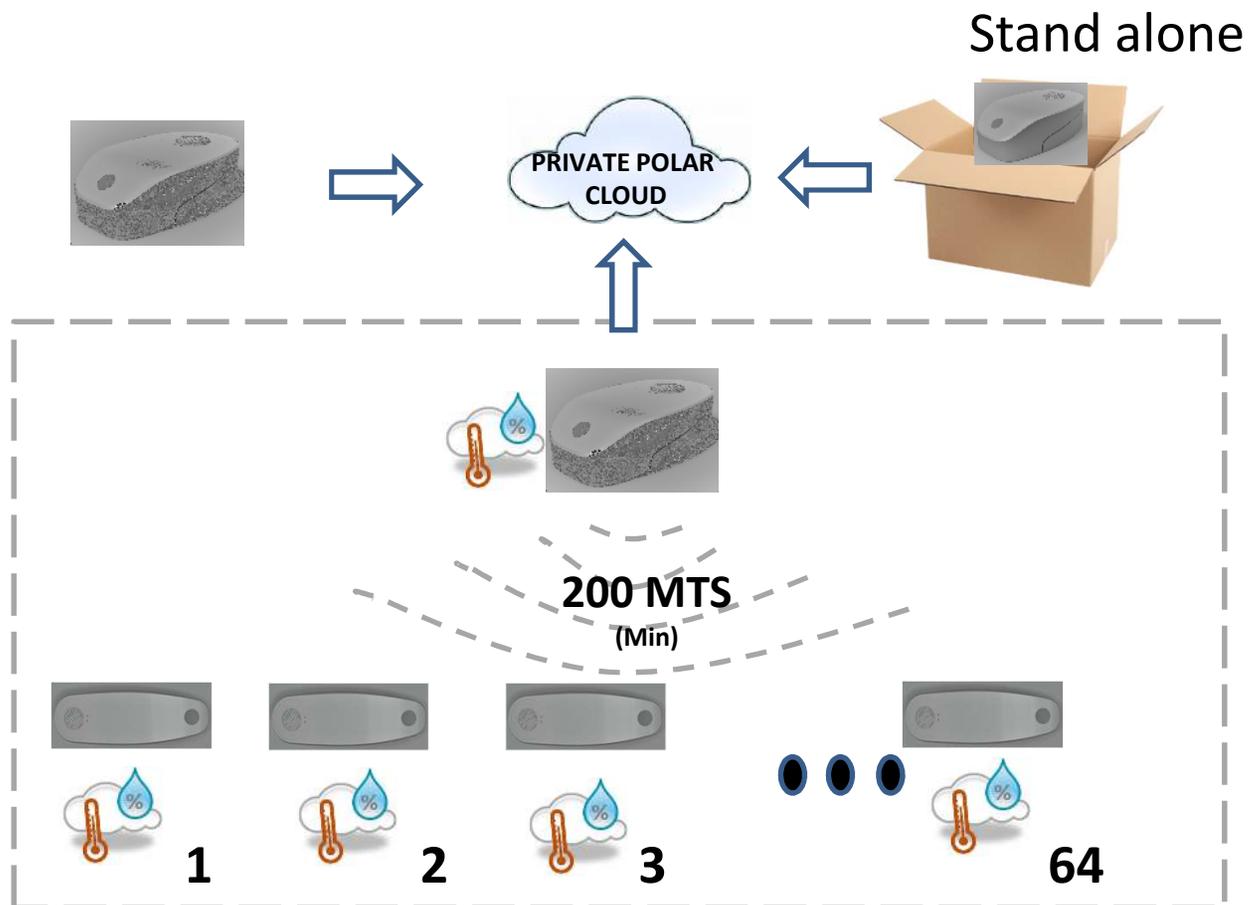
ABERTURA



ALARME



QUEDA



---

# Sistemas de Monitoramento



Produtos farmacêuticos devem ser armazenados em temperatura e umidade relativa definida e constante. Se os valores limite forem violados, a estabilidade e portanto, a efetividade do medicamento pode ser consideravelmente afetada.

Podemos evitar estes riscos monitorando a temperatura e a umidade de forma confiável e precisa, e com a ajuda dos monitores de temperatura, temos um nível de segurança maior.



---

# Sistemas de Monitoramento



Produtos que são armazenados e que apresentam excursão de temperatura apenas uma vez, muitas vezes, já resulta em uma influência negativa sobre a sua qualidade, e podem levar a perda de efetividade.

Além disso, medicamentos que perdem a efetividade, pode colocar em risco a segurança do paciente.



---

# Sistemas de Monitoramento



Condições de armazenamento muito úmidas também podem influenciar negativamente a qualidade dos produtos armazenados, tornando-os inúteis para qualquer uso posterior, tais como:

- Embalagens úmidas ou rotulagem borrada e ilegível



# Desafios



## **Monitore a temperatura e a umidade, afim de:**

- Garantir um clima interno constante
- Responder a desvios em tempo hábil
- Cumprir com os requisitos de qualidade internos/externos
- Monitorar cadeias complexas de armazenamento e logística

# Solução



- Sensor de fácil instalação
- Integração de parâmetros de medição adicionais via acoplador analógico
- Medição contínua/avaliação de temperatura e umidade
- Tendência e principais alarmes via SMS/e-mail, acústico/visual
- Gravação automática de valores de medição e relatórios periódicos como registro e histórico
- Software Validável 21 CFR Part 11
- Adequado para uso móvel

# Eficiência para o dia a dia



- Armazenamento centralizado para o monitoramento efetivo
- Transparência e rastreabilidade
- Alarmes de tendência para respostas iniciais
- Leitura manual não é mais necessária, portanto, maior produtividade
- Sistema livremente expansível
- Redução de rejeições graças aos primeiros alarmes

# Sistema de Monitoramento



# Sistema de Monitoramento



O mapeamento térmico é indispensável para um monitoramento climático confiável e preciso, porque embora o sistema de ar (HVAC) de um armazém regule as suas temperaturas, ocorrem várias zonas climáticas diferentes em seu interior, o que pode influenciar negativamente a qualidade dos produtos armazenados. Ao mesmo tempo, estes pontos que apresentam excursão de temperatura representam um alto risco que podem ser verificados no estudo para a alocação dos sensores.

# Vantagens



- Proatividade detectando os problemas mais rapidamente, corrigindo-os com mais agilidade e reduzindo perdas;
- Envio automático de alertas por e-mail e SMS e relatórios em PDF
- Atende a regulamentação **FDA 21 CFR Parte 11**;
- Permite integração via Webservices com os sistemas de gestão existentes para automatizar a abertura de ocorrências;
- Evita que os produtos apresentem problemas de qualidade e segurança;
- Aumenta a segurança e diminui os riscos e os custos operacionais;
- Separa os equipamentos em grupos e habilita os grupos por contato para entregar os alertas as pessoas certas;
- Centraliza as informações em um único lugar;

# Conclusão



Monitores de temperatura acima de tudo, deve fornecer um alto nível de segurança através de arquivamento redundante de dados, independente da rede elétrica e alarmes automáticos quando valores limite são ultrapassados.

Deve além disso ter a certeza de que a tecnologia atende a todos os requisitos regulamentares relevantes, fornece armazenamento de dados à prova de adulteração, e permite a documentação em conformidade com as normas.

# Referências



- **1** - Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT  
NBR - 16328 - " Esterilização de produtos para saúde –  
✓ Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos".
- **2** - RDC 17 - 2010  
Capítulo IV - Qualificação e Validação.  
Capítulo V - Validação.  
✓ Estabelece os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF).
- **3** – USP 36 - 1079 "Good Storage and Shipping Practices"  
Establishing temperature profiles  
Qualification of "COLD" equipment or stores  
✓ Este capítulo descreve informações gerais de boas práticas de armazenamento e distribuição para garantir que os medicamentos cheguem ao usuário final (profissionais, pacientes e consumidores) com qualidade intacta.
- **4** - ISPE - Good Practice Guide – Cold Chain Management. 2011
- **5** - Active Temperature-Controlled Systems: Qualification Guidance  
PDA Technical Report No.64

---

# Referências



- **6** - Temperature mapping of storage áreas

Technical supplement to

WHO Technical Report Series, No. 961, 2011

Guia de orientação para o armazenamento e transporte de produtos farmacêuticos sensíveis ao tempo e a temperatura.

- **7** - Resolução RDC N° 204, 2006

BPDF – Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos



---

# Perguntas?



Qualificação de Ambientes com Temperatura Controlada e  
sistemas de monitoramento

Eduardo Heidy Nishimoto  
Departamento Técnico  
Laboratório Valida

Contato

[eduardo.heidy@polartecnica.com.br](mailto:eduardo.heidy@polartecnica.com.br)

+55 (11) 94129-4265

---

# OBRIGADO!

CONHEÇA NOSSA NOVA LOJA VIRTUAL

[www.polarstore.com.br](http://www.polarstore.com.br)



**GRUPO POLAR**

+55 11 4341 8600

[www.grupopolar.com.br](http://www.grupopolar.com.br)