Curso de Farmácia Artigo Revisão

Procedimento Operacional Padrão Para Controle de Temperatura e Umidade de Almoxarifados na Indústria Farmacêutica

Standard Operating Procedure for Temperature and Humidity Control of Warehouses in the Pharmaceutical Industry

Francisca Edinir de Oliveira Soares[1], Letícia Carvalho dos Santos[1], Luciana Cássia Araújo de Sousa[2]

1 Alunos do Curso de Farmácia
2 Professora Me. do Curso de Farmácia

RESUMO

Introdução: O Procedimento Operacional Padrão (POP) para controle de temperatura e umidade de almoxarifados na indústria farmacêutica desempenha um papel crucial na garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos armazenados. **Objetivo:** analisar a importância do procedimento operacional padrão na fabricação e acondicionamento dos medicamentos em temperatura e umidade ideal nos almoxarifados na indústria farmacêutica.**Metodologia:** trata-se de uma Revisão de Literatura com uma abordagem qualitativa e descritiva. Foram feitas buscas de bibliografias em sites acadêmicos e revistas internacionais. **Considerações finais:** o POP para controle de temperatura e umidade de almoxarifados na indústria farmacêutica desempenha um papel crucial na garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos armazenados.

Palavras-Chave: Almoxarifado. Garantia de qualidade. Indústria farmacêutica. POP.

ABSTRACT

Introduction: The Standard Operating Procedure (SOP) for temperature and humidity control of warehouses in the pharmaceutical industry plays a crucial role in ensuring the quality, safety and efficacy of stored pharmaceutical products. Objective: to analyze the importance of the standard operating procedure in the manufacture and packaging of medicines at ideal temperature and humidity in warehouses in the pharmaceutical industry. Methodology: this is a Literature Review with a qualitative and descriptive approach. Bibliographies were searched on academic sites and international journals. Final considerations: POP for controlling temperature and humidity in warehouses in the pharmaceutical industry plays a crucial role in ensuring the quality, safety and efficacy of stored pharmaceutical products.

Keywords: Warehouse. Quality assurance. Pharmaceutical industry. POP.

Contato: franciscamaiseconomico@gmail.com; leticiacarvalhost@gmail.com

INTRODUÇÃO

Desde a certificação do direito universal à saúde reconhecido no Brasil em 1988, o acesso da população aos medicamentos tornou-se uma questão fundamental para a viabilidade e sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). O desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira teve novos desafios nesse período, devido a mudanças nas políticas econômicas que abandonaram as medidas protecionistas que as favoreciam (RODRIGUES, 2018).

A indústria farmacêutica desempenha um papel de liderança no fornecimento de medicamentos no mundo, que atende às necessidades entre a saúde e a doença. Ela teve seu primeiro registro em meados do século XIX, com o aperfeiçoamento de técnicas experimentais nas áreas de química e farmacologia. As primeiras empresas surgiram nos Estados Unidos e na Europa, a maioria delas de pequenas empresas nacionais, como as farmácias de manipulação (BENTO, 2015).

A fabricação de medicamentos de forma industrial no mundo moderno, tem sua origem em duas fontes principais: produção em larga escala e laboratórios de pesquisa. As primeiras correspondem às farmácias que dependiam da produção por atacado de drogas como morfina, quinina e estricnina, fato este ocorrido em meados do século XIX. Já a segunda forma, estão relacionadas às empresas químicas que estabeleceram laboratórios de pesquisa, e descobertas medicinais para sua produção, ocorrendo por volta de 1880 (BRANDÃO, 2015).

A indústria farmacêutica passou por grandes mudanças ao longo de sua história com base no desenvolvimento da ciência, tecnologia, medicina e economia. Do ponto de vista científico, essas mudanças ocorreram por um maior conhecimento da química, e principalmente da química fina. Isso permitiu o desenvolvimento de medicamentos mais complexos e com maior variedade de opções de tratamento para doenças, avançando na abertura de novas fronteiras na busca por melhores e tratamentos em diversas patologias (TEIXEIRA, 2015).

No Brasil, a comercialização de medicamentos tem se desenvolvido fortemente nas últimas décadas. Devido a esse processo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão responsável por definir as normas e procedimentos técnicos relativos a medicamentos e outros produtos, tem buscado garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fabricados. Assim, a ANVISA disponibiliza normas regulamentadoras, sempre em Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) (AZEVEDO, 2017).

Nesse contexto, a resolução RDC n. 134/2001 tem como objetivo aprimorar as boas práticas na produção farmacêutica e alinhar a indústria brasileira aos padrões internacionais. Quando se trata de produtos farmacêuticos, é indiscutível que qualquer erro no processo, pode acarretar sérios danos à saúde da população. Isso demonstra que os requisitos de qualidade de um produto e a confiabilidade do mercado consumidor e legislação estão completamente relacionados a todo o Procedimento Operacional Padrão (POP) que é realizado em uma empresa (STAVALE, 2020).

Assim, o POP na indústria farmacêutica constitui-se de ferramenta indispensável para a fabricação de medicamentos com qualidade e segurança. É o procedimento que visa garantir que um processo possa ocorrer sempre da mesma forma, independentemente do território, permitindo a verificação de cada uma das suas fases.

Além disso, pode-se afirmar que tais procedimentos buscam padronizar todos os processos realizados em um laboratório farmacêutico industrial e garantir a qualidade de todo o procedimento e o resultado do produto final. A importância do POP é garantir que todos os procedimentos sejam realizados da mesma forma, independentemente do operador. Tanto na produção quanto na prestação de serviços, devem ser implantados procedimentos que descrevam de forma uniforme as atividades de todas as áreas da empresa (COSTA, 2021).

Diante desse contexto, a questão problema a ser investigada é a seguinte: qual a importância do procedimento operacional padrão para a fabricação de medicamentos com qualidade e a preservação de temperatura e umidade nos almoxarifados na indústria farmacêutica?

Assim justifica-se o presente trabalho, pois ao tratar da relevância do procedimento operacional padrão, para a fabricação de medicamentos com qualidade e a preservação de temperatura e umidade nos almoxarifados o estudo destaca a maneira correta de implementar e utilizar o POP e as consequências no que se refere às boas práticas de fabricação de medicamentos.

O objetivo principal deste artigo foi analisar a importância do procedimento operacional padrão na fabricação e acondicionamento dos medicamentos em temperatura e umidade ideal nos almoxarifados na indústria farmacêutica, além de trazer a influência do controle adequado de temperatura e umidade na qualidade dos medicamentos.

MATERIAIS E MÉTODOS

Esta pesquisa trata-se de uma Revisão narrativa descritiva com uma abordagem qualitativa. Foram feitas buscas de bibliografias nas seguintes bases de dados: latino-americanas de informações bibliográficas em ciências da saúde (LILACS), no Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME), na Biblioteca Científica Eletrônica Online (SCIELO), Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e PubMed. A BVS se destaca como a plataforma que retirou o maior número de publicações para essa revisão narrativa, sendo utilizados artigos, dissertações e livros.

Todos os artigos e manuais de POP da industria usados na construção deste trabalho tiveram a temporalidade demarcada em trabalhos publicados durante os anos de 2014 a 2023. As palavras chaves utilizadas nas buscas foram: almoxarifado, garantia de qualidade, indústria farmacêutica e POP.

Para a realização dessa revisão, optou-se pelos seguintes critérios de inclusão: artigos originais e/ou de revisão, publicados no idioma português disponibilizados gratuitamente, que abordassem a importância do procedimento operacional padrão na indústria farmacêutica para a qualidade final dos medicamentos produzidos em grande escala. Considerou-se, também, aqueles artigos que mais se enquadram na temática e que tiveram mais afinidade com o objetivo proposto neste estudo.

Já os critérios de exclusão foram: artigos pagos, trabalhos sem autoria declarada e publicações anteriores a 2014.

FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Procedimento Operacional Padrão: princípios éticos e treinamento dos colaboradores

O uso de POPs é comum em empresas e organizações em geral, especialmente nas áreas de produção, serviços e saúde. No setor de saúde, os POPs são utilizados para padronizar procedimentos de atendimento, garantindo que todos os pacientes recebam o mesmo nível de cuidado e tratamento (PENKAL, 2023).

Não há um país específico que pode ser atribuído como o criador do POP. O conceito de estabelecer procedimentos padronizados para aumentar a eficiência e a qualidade do trabalho tem sido usado em muitas indústrias e organizações há décadas. No entanto, é comum que empresas japonesas, como a Toyota, sejam citadas como pioneiras na aplicação de métodos padronizados de trabalho e na criação de manuais de operação

detalhados para seus funcionários, que são precursoras do que hoje chamamos de POP. Assim, a popularidade e o reconhecimento da importância do uso de procedimentos pré-estabelecidos se espalharam rapidamente para outras indústrias e organizações em todo o mundo (AHRENS, 2017).

O POP na indústria farmacêutica, refere-se especificamente a um conjunto de diretrizes e orientações para garantir que as operações em um ambiente de produção farmacêutica ocorram de acordo com as boas práticas de fabricação. Estes procedimentos descrevem as formas e as condições necessárias para o manuseio adequado dos materiais até o armazenamento e distribuição dos produtos acabados. O POP também fornece instruções para a realização de auditorias de qualidade e para a documentação dos procedimentos de produção (COSTA, 2021).

Além disso, o POP é projetado para assegurar que os produtos farmacêuticos sejam seguros, eficazes e de qualidade adequada. Ele também fornece instruções para a identificação e resolução de problemas relacionados à qualidade e ao processo. O POP é desenvolvido e implementado com base nas regulamentações e requisitos estabelecidos pela autoridade reguladora (LIRA, 2022).

Os princípios éticos que norteiam o POP para a indústria farmacêutica incluem: trabalho em equipe, responsabilidade, integridade, honestidade, profissionalismo, qualidade, segurança, prevenção de erros, confidencialidade, respeito e responsabilidade social. Neste contexto os princípios éticos dos POPs, estabelecem diretrizes para o manuseio adequado dos materiais, para a execução adequada dos processos e para a garantia da qualidade dos produtos. Estas diretrizes também cobrem as instruções para a realização de auditorias de qualidade e para a documentação dos procedimentos de produção (BENTO, 2015).

Os POPs também estabelecem diretrizes para a tomada de decisões éticas e para a resolução de problemas relacionados à qualidade e ao processo. Essas diretrizes estabelecem que os funcionários devem seguir os princípios éticos no ambiente de trabalho estabelecidos pela empresa quando tomam decisões e resolvem problemas (ALVES, 2023).

Os princípios éticos também são aplicados às relações entre as empresas farmacêuticas e os seus clientes. Estas diretrizes também estabelecem que os clientes devem ser tratados de forma justa e equitativa (OLIVEIRA, 2020).

Boas Práticas de Fabricação

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecem requisitos para a comunicação entre as empresas farmacêuticas e os seus clientes, para garantir que as informações sejam precisas. Assim, garantir que no caso das boas práticas de conservação, distribuição e transporte seja garantido a manutenção da qualidade do produto, sendo a temperatura um requisito fundamental a ser monitorado ou controlado de acordo com as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (LIMA, 2019;GEYER, 2019).

O cuidado com a temperatura visa minimizar as alterações que podem afetar a potência, estabilidade e propriedades físico-químicas de ingredientes farmacêuticos ativos (APIs), produtos acabados, intermediários, provenientes de pesquisas clínicas, dispositivos médicos hospitalares ou amostras simples (DA SILVA, 2020).

Um adequado controle de temperatura garante a manutenção da qualidade dos produtos para que seu princípio de ação não seja alterado. Assim garantir a potência, estabilidade e propriedades físico-químicas dos medicamentos (VOGEL, 2020).

Percebe-se que alguns dos desafios da indústria farmacêutica envolvem o transporte e armazenamento adequados de medicamentos que requerem controle de temperatura. Este setor é altamente regulamentado e exige controles rigorosos para garantir a qualidade dos produtos desde a produção até a chegada ao consumidor final. Para garantir a qualidade e integridade das matérias-primas, imunobiológicos e demais medicamentos comuns, é importante respeitar as recomendações de seus legítimos fabricantes e importadores (SANTOS, 2022).

Vale destacar que o armazenamento e entrega é essencial para preservar a integridade dos produtos. Uma grande parte dos produtos farmacêuticos devem ser armazenados e transportados em temperaturas entre 15º e 25º para manter sua potência. Além disso, os funcionários envolvidos na operação devem seguir rigorosamente as instruções do fabricante quanto à umidade, temperatura, exposição à luz e outros fatores. Alguns cuidados também são necessários para manter a integridade da embalagem (SCHMIDT, 2019).

A Anvisa especifica que a embalagem deve ser capaz de resguardar seu conteúdo. Além disso, os paletes para manuseio/transporte e armazenamento devem ser feitos de material inerte que não absorva água e possa conter fungos e bactérias.

Para a indústria farmacêutica, existem tipos importantes de estabilidade que precisam ser determinados. A estabilidade química, que visa manter a integridade e conteúdo declarado dentro de limites especificados por um determinado período de tempo, consistência e resolução; a física, cuja prerrogativa é apreservação das propriedades físicas originais, incluindo aparência, sabor, odor, pH, viscosidade, dureza, entre outros. Outra estabilidade é a microbiológica, onde a esterilidade ou resistência ao crescimento microbiano deve permanecer dentro de certos limites; e a estabilidade terapêutica, no qual a atividade terapêutica deve permanecer inalterada. Por fim, na indústria farmacêutica a estabilidade toxicológica visa controlar a toxicidade dos produtos farmacêuticos afim de preservar a saúde humana (SANTOS, 2022).

Assim, o monitoramento da temperatura e umidade é uma realidade em áreas como: farmácia, almoxarifado, dentre outras. Existem medicamentos que, se armazenados fora da temperatura especificada pelo fabricante, perdem a estabilidade, causando danos ao paciente. Por exemplo, no processamento de hemocomponentes, as diferenças de temperatura durante o armazenamento reduzem sua validade de 24 meses para 12 meses para plasma, conforme recomendação da ANVISA RDC n. 46 de 2000 em seu ponto C.3.1 do Anexo I, Regulamento Técnico para Procedimentos Hemoterapêuticos (ROMERO, 2022).

Mecanismo de Controle de Temperatura e de Umidade

O Mecanismo de Controle de Temperatura e de Umidade nas indústrias farmacêuticas é um importante mecanismo de controle ambiental que permite manter condições ideais para a produção de medicamentos. Estas condições são monitoradas através de equipamentos como sondas de temperatura, higrômetros, controladores de temperatura e umidade, entre outros. Esses equipamentos são instalados em todas as áreas de produção para que se possa controlar a temperatura e a umidade relativa (NUNES, 2019).

Sabe-se que o controle da temperatura e da umidade relativa ajuda a reduzir o risco de contaminação por agentes microbianos, pois temperaturas e níveis de umidade inadequados podem promover o crescimento de bactérias. Estas condições também podem afetar a estabilidade dos produtos farmacêuticos, já que os princípios ativos podem se degradar em ambientes extremos (ZENAIDE NETO, 2020).

No entanto, como alguns medicamentos são preparados apenas uma ou duas vezes por ano para atender às necessidades de determinadas épocas do ano, como soros de hidratação de verão e xaropes de inverno, o restante do material adquirido em determinado ano pode ser bem preservado e utilizado em armazenados em excesso para os próximos anos. Daí a grande importância dada ao armazém no controle FIFO e no correto armazenamento dos materiais (BOM, 2021). Vale destacar que o FIFO é uma sigla que em inglês significa “First In, First Out”, traduzido para “Primeiro a entrar, Primeiro a sair”. Ele é um sistema de organização de cargas e mercadorias que serve para gerar filas de espera, ou melhor, para criar uma ordem de saída no estoque (TORRE, 2020).

O armazenamento dos medicamentos é realizado conforme indicação dos fabricantes e o acondicionamento das cargas é realizado para facilitar sua movimentação e melhorar o aproveitamento dos espaços verticais. Por isso, os materiais já vêm de correios paletizados para garantir a viabilização da hospedagem bem como maior segurança e agilidade no transporte interno. As salas climatizadas para as entradas que exigem uma determinada temperatura são constantemente monitoradas e a estrutura do setor segue as prescrições e regulamentações dos órgãos de controle como Corpo de Bombeiros e ANVISA (BRITO, 2019).

Particularidades existem, como por exemplo, nos casos dos Medicamentos Termolábeis, aqueles que são particularmente sensíveis à temperatura e, portanto, devem ser armazenados na geladeira, por exemplo, as vacinas e insulinas (variação entre 2° e 8°C), e onde o armazenamento, transporte e distribuição de medicamentos termolábeis dependem de fatores internos e externos ao mercado farmacêutico, desde a estrutura física, passando pelo treinamento de pessoal, até a aquisição de insumos , o fluxo de distribuição desses produtos até a entrega ao consumidor final, com o objetivo de preservar sua qualidade regulatória e integridade físico-química Órgãos como a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) (VITAL, 2020).

A Portaria nº 1052 de 1998 do Ministério da Saúde, diz que a empresa ao exercer a atividade de transporte de medicamentos é necessário dispor, dentre outros documentos, de Manual de Boas Práticas de Transporte, segundo suas diretrizes; comprovar que os veículos utilizados estão aptos a transportar produtos farmacêuticos, sendo estes refrigerados e com dispositivos de controle de temperatura e comprovar a assistência técnica de um farmacêutico e/ou responsável; possuir Autorização de Funcionamento (AFE), Autorização Especial (AE) para o transporte de medicamentos controlados e Licença Sanitária emitida pela Vigilância Sanitária estadual e/ou municipal (VITAL, 2020).

Os produtos termolábeis sensíveis à ação da temperatura incluem um processo, desde a indústria, envolvido em cuidados no almoxarifado quanto ao armazenamento, conservação, manuseio, distribuição e transporte desses produtos sensíveis .

Obviamente, os sistemas de monitoramento de temperatura são muito importantes em todas as etapas do processo, desde a produção até o recebimento do medicamento ao cliente final. É necessário monitorar a temperatura a que os tecidos estão expostos, que deve ser mantida dentro dos índices predefinidos para cada situação (NUNES, 2019).

Sabe-se que a análise de risco das atividades de fabricação e distribuição de medicamentos, inclui a fase de transporte rodoviário que pode afetar a qualidade desses produtos. Como cada tipo de medicamento possui especificações diferentes, a influência do transporte rodoviário na qualidade do medicamento deve ser considerada por diversos fatores, como, o efeito da temperatura durante o deslocamento, tempo de viagem, falha na identificação e organização da carga, treinamento de funcionários de empresas de transporte rodoviário e condições mecânicas e sanitárias dos veículos e muito mais (SCHMIDT, 2019).

Mecanismo de Controle de Armazenamento

O Mecanismo de Controle de Armazenamento nas indústrias farmacêuticas é um importante mecanismo de controle ambiental que garante que os medicamentos sejam armazenados sob condições ambientais adequadas. Os parâmetros são monitorados para garantir que os medicamentos sejam armazenados em condições que possam garantir a sua estabilidade e qualidade (DA SILVA, 2023).

No caso das instalações farmacêuticas, elas usam controladores de temperatura, umidade, luz e vibração para garantir que os medicamentos sejam armazenados em condições adequadas. Estes controladores de parâmetros ambientais são usados para monitorar os níveis de temperatura, umidade, luz e vibração, para garantir que os medicamentos sejam armazenados em ambientes seguros (DA SILVA, 2023).

O controle de armazenamento é essencial para garantir a segurança e a qualidade dos medicamentos fabricados nas indústrias farmacêuticas. O controle destes parâmetros ambientais ajuda a garantir que os medicamentos sejam armazenados de forma segura e que sejam preservados de forma adequada para garantir a sua qualidade e estabilidade (FONSECA, 2022).

A estabilidade farmacêutica é avaliada por meio de estudos que visam demonstrar como a qualidade de um produto farmacêutico muda ao longo do tempo sob a influência

de fatores ambientais como temperatura, umidade, luz e ar atmosférico. Estudos afirmam que fatores como pH, polimorfismo, suscetibilidade à oxidação ou hidrólise de medicamentos, potencial de interação de medicamentos e excipientes e/ou materiais de embalagem, processos de fabricação e outros também podem afetar a estabilidade farmacêutica e que todos esses fatores devem ser considerados quando planejamento do estudo de estabilidade (FREITAS NETO, 2018).

O farmacêutico responsável trabalha com uma equipe multidisciplinar que envolve inspeções de produtos, certificados de análises, introduções de faturamento, segregação e armazenagem de materiais na filial. Cada ação realizada é registrada no sistema para que a área de projeto e produção possa ver a situação do estoque dos materiais recebidos (RODRIGUES, 2023).

Em se tratando em indústria farmacêtica, no almoxarifado, o controle de estoque é processado estrategicamente para aumentar a frequência de compra de alguns materiais, a fim de não interromper o fluxo financeiro da empresa no almoxarifado e aumentar a liberação de capital de giro. Outros materiais são adquiridos e armazenados com base no histórico de consumo para evitar desabastecimento e outros materiais são adquiridos em quantidades superiores ao consumo imediato devido à vantagem do preço de compra reduzido e do espaço físico disponível (SILVA, 2021).

O controle e circulação interna de pessoas e máquinas dentro do almoxarifado não pode interferir na temperatura nas indústrias farmacêticas, exigida por Lei para manter os produtos intactos, quanto sua eficiência e eficácia (NUNES, 2019).

É comum que indústrias e empresas farmacêuticas utilizem dois modelos de termômetros em seus almoxarifados para o devido controle da temperatura. Um para monitorar temperatura e umidade ambiente (STA), também conhecido como termo-higrômetro, e outro modelo (STB1) com termistor usado para medir as temperaturas mais baixas em um freezer ou refrigerador. Todos os modelos de termômetros possuem um conversor analógico-digital (ADC), que é responsável por digitalizar os sinais analógicos de todos os sensores (SILVA, 2020).

Após a utilização dos termômetros nos almoxarifados, os sinais são processados por um microcontrolador e enviados diretamente para os monitores do software sem fio, localizados na nuvem, na internet, via Wi-Fi através da rede sem fio do hospital. Caso o termômetro não consiga enviar os dados coletados para o software, ele salva esta última leitura e a envia novamente assim que a conexão for restabelecida (OLIVEIRA, 2022).

Sabe-se que por meio de uma manutenção constante, o controle da temperatura, ou seja, se está acima ou abaixo do aceitável, dentre outros aspectos, acabam por ser

fundamentais para manter a qualidade dos medicamentos (SANTOS, 2022).

Procedimento Operacional Padrão e a Anvisa

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17/2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estabelece as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, que incluem a elaboração, implantação e atualização do POP nas indústrias farmacêuticas (ROHLING, 2023).

O objetivo dessa RDC é garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fabricados no Brasil, por meio da adoção de medidas que assegurem a padronização dos processos produtivos, a minimização dos riscos de contaminação e a rastreabilidade dos medicamentos desde a matéria-prima até o produto final. Dessa forma, a RDC 17/2010 é fundamental para a indústria farmacêutica no cumprimento das normas e regulamentações da Anvisa (MALHEIROS, 2021).

Os critérios de armazenamento dos medicamentos devem seguir as normas estabelecidas pela Anvisa, que estabelece as condições adequadas de temperatura, umidade, luminosidade, entre outros fatores, para garantir a estabilidade e a eficácia dos medicamentos. A RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) 301/2019 da Anvisa estabelece os requisitos para o armazenamento e transporte de medicamentos, incluindo as boas práticas de armazenamento e distribuição (DE SOUZA, 2021).

Os POPs devem seguir as normas da Anvisa, incluindo as exigências de controle de qualidade, registros e documentação, treinamento dos colaboradores, validação de processos e limpeza e desinfecção das áreas de produção. Além disso, as indústrias farmacêuticas devem seguir as boas práticas de fabricação (BPF), que são normas internacionais de qualidade e segurança na produção de medicamentos (SOUZA, 2021).

O POP nas indústrias farmacêuticas visa garantir a padronização e uniformidade dos processos e procedimentos realizados na produção de medicamentos, desde o recebimento da matéria-prima até a liberação do produto (COSTA, 2021).

Assim, o POP serve como um guia para os colaboradores, descrevendo de forma clara e objetiva os passos a serem seguidos para que sejam cumpridos os requisitos de qualidade e segurança exigidos pelos órgãos reguladores, como a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) (DA SILVA, 2023). Dessa forma, o POP contribui para a redução de erros, minimização de riscos, melhoria da eficiência e eficácia dos processos, além de assegurar a conformidade com as normas e regulamentos estabelecidos pela

Anvisa e demais órgãos competentes. Isso é fundamental para garantir a qualidade e segurança dos medicamentos produzidos e, consequentemente, a saúde e bem-estar dos pacientes que irão utilizá-los (BAPTISTA, 2022).

Na Resolução da Diretoria Colegiada relacionada ao Procedimento Operacional Padrão para o Controle de Temperatura e Umidade de Almoxarifados de uma Indústria Farmacêutica busou-se atender tanto as questões do armazenamento quanto na distribuição de produtos farmacêuticos. Este documento regulamentar estabelece diretrizes para monitorar e gerenciar a temperatura e umidade em almoxarifados com o objetivo de garantir que todos os produtos farmacêuticos armazenados e distribuídos mantenham suas especificações e características originais, evitando assim a degradação destes produtos (VALÊNCIO, 2022).

Em síntese, a Resolução da Diretoria Colegiada relacionada ao Procedimento Operacional Padrão para Controle de Temperatura e Umidade de Almoxarifados de uma Indústria Farmacêutica é um documento regulamentar essencial para garantir que todos os produtos farmacêuticos mantenham suas características originais durante o armazenamento e a distribuição (SCHMIDT, 2019).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após analisar os impactos do não cumprimento dos procedimentos operacionais padrão na fabricação e acondicionamento dos medicamentos em temperatura e umidade ideal nos almoxarifados da indústria farmacêutica, observou-se que o não cumprimento de tais procedimentos pode ter efeitos devastadores sobre a qualidade dos medicamentos, resultando em danos à saúde dos usuários.

Além disso, o mau armazenamento pode levar a perdas financeiras significativas para a indústria farmacêutica, como a necessidade de descontinuar, substituir ou reembalar medicamentos que não satisfaçam os requisitos de qualidade. Portanto, para garantir que os medicamentos fabricados e acondicionados sejam de qualidade, é essencial que se cumpram e se monitorizem de forma rigorosa os procedimentos operacionais padrão para armazenamento dos medicamentos.

Por meio da análise da importância dos procedimentos operacionais padrão na fabricação e acondicionamento dos medicamentos em temperatura e umidade ideal nos almoxarifados na indústria farmacêutica, conclui-se que a ANVISA desempenha um papel fundamental na normatização e fiscalização do cumprimento das RDCs. A ANVISA é um órgão que assegura que as indústrias farmacêuticas cumpram as normas de segurança qualidade nos almoxarifados e garante que os medicamentos sejam armazenados em

condições ideais. Assim, a ANVISA desempenha um papel vital na garantia da segurança e qualidade dos medicamentos fabricados, distribuídos e administrados no Brasil.

Conclui-se que o Procedimento Operacional Padrão (POP) para controle de temperatura e umidade de almoxarifados em uma indústria farmacêutica desempenha um papel crucial na garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos armazenados.

REFERÊNCIAS

AHRENS, Rudy de Barros. **A gestão estratégica na administração**: vol. 2 – Ponta Grossa (PR): Atena Editora, 2017.

ALVES, E. T. A. et al. Estudo de caso: sistema para monitoramento de temperatura e umidade em farmácias e almoxarifados. In: **Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica**. 2014. p. 1208-1211.

AZEVEDO, Felipe Estevan de Oliveira. **Os resultados produtivos recentes dos laboratórios farmacêuticos oficiais, inclusive nas parcerias para o desenvolvimento produtivo**, [Escola de Governo da Fundação João Pinheiro- Minas Gerais], 2017.

BAPTISTA, Tatyana Spinosa. **Implantação e desenvolvimento das Boas Práticas de Fabricação na produção de fontes de iodo-125 para Braquiterapia**. 2021. Tese (Doutorado em Tecnologia Nuclear - Aplicações) - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, University of São Paulo, São Paulo, 2021. doi:10.11606/T.85.2021.tde-28012022-165251. Acesso em: 2023-06-24.

BENTO, Patrícia Rodrigues. **Revisão dos procedimentos operacionais padrão da farmácia-escola Prof. Dr. Antonio Alonso Martinez conforme RDC 67/07**. [Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara, da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”- Araraquara-São Paulo], 2015.

BRANDÃO, Ivaneide Alexandre Pereira. **Validação do sistema de água purificada na indústria farmacêutica**. [Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) - Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro], 2015.

BOM, Inês Sofia Adriano Todo. **Farmácia Serpa Pinto, Porto e Serviços Farmacêuticos do Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil**, EPE, Porto. [Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas], 2021.

COSTA, Gabriella Merôto Dela. **Desenvolvimento e implementação de procedimento operacional padrão em vídeo em indústria farmacêutica.** [Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia)-Instituto de Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Macaé], 2021.

DA SILVA, Marcus Roberto, et al. Controle de qualidade: Uma abordagem sobre as análises físico-químicas aplicadas aos insumos farmacêuticos segundo a RDC 67/2007. **Brazilian Journal of Science**, v. 2, n. 6, p. 60-74, 2023.

DA SILVA, Marcus Roberto; DOS SANTOS, Jacqueline da Silva Guimarães; DANTAS, Luciana Arantes. Controle de qualidade: Uma abordagem sobre as análises físico-químicas aplicadas aos insumos farmacêuticos segundo RDC 67/2007. **Brazilian Journal of Science**, v. 2, n. 6, p. 60-74, 2023.

DA SILVA, Mariza Tobias, et al. **Farmácia hospitalar: atuação do técnico para a segurança do paciente**. Editora Senac São Paulo, 2023.

DA SILVA, Sueli Maria. **Boas práticas em transporte, distribuição e serviços**. Editora Senac São Paulo, 2020.

DE SOUZA, Mariana Alves Feliciano; MIRANDA, Diego Ferrari; OLIVEIRA, Marcelo Antônio. **Comparação da qualidade de comprimidos de nimesulida ao longo do seu prazo de validade utilizando ensaios físico-químicos:** Comparison of the quality of nimesulide tablets over their shelf life using physical-chemical tests. **Health and Biosciences**, v. 2, n. 1, p. 109-130, 2021.

DIEHL, Eliana Elisabeth; SANTOS, Rosana Isabel; Schaefer**,** Simone da Cruz. **Logística de medicamentos**. – Florianópolis : Ed. Da UFSC, 2016.

FONSECA, Ana Paula, et al. Importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica: uma revisão bibliográfica. **Revista Promoção da Saúde e Qualidade de Vida 4**, p. 34-44, 2022.

GEYER, Andrea Renata Cornelio. **Boas práticas de fabricação de medicamentos no Brasil: estabelecimento, situação atual e desafios**. [Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduaça□o em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Ciências Farmacêuticas], 2019.

LIMA, Caroline Vieira de Sousa. **Utilização de infravermelho no controle da qualidade de medicamentos.** [Universidade de Brasília - (UnB), Brasília-DF], 2019.

LIRA, Rodrigo Vinícius Brito. **Implementação de gestão de riscos em processos na gestão da qualidade da Hemobrás**. [Curso Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco. Trabalho de Conclusão de]. 62 p. : il., tab.2022.

MALHEIROS, Linderson Ramos et al. Panorama atual das políticas de medicamentos genéricos no Brasil: Revisão bibliográfica. **Brazilian Applied Science Review**, v. 5, n. 3, p. 1342-1354, 2021.

BRITO, Valéria da Silva.; MOREIRA, O. J.; REIS, M. F. dos; SANTOS, M. dos; LIMA, A. R. de. Logística reversa como oportunidade de redução de custos no gerenciamento de resíduos: um estudo de caso na indústria farmacêutica / Reverse logistics as an opportunity for cost reduction in waste management: a case study in the pharmaceutical industry. **Brazilian Journal of Development**, *[S. l.]*, v. 5, n. 7, p. 10492–10515, 2019.

MOTTA FILHO, Ubiratan Jesus, et al. **Proposta de otimização do planejamento de manutenção corretiva em uma indústria farmacêutica: pesquisa-ação junto à linha de envase**. Memorial TCC Caderno da Graduação, v. 4, n. 1, p. 81-103, 2018.

NETO, Rocha, et al. **Estudo comparativo da harmonização regulatória para a farmacovigilância na indústria farmacêutica entre Brasil, Estados Unidos da América e Europa**. [Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências Farmacêuticas (PPGFARMA), da Universidade do Estado da Bahia (UNEB), como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas]. 2020.

NUNES, Thais Cristina França **O processo de armazenagem de termolábeis: estudo em uma indústria farmacêutica no estado de Goiás**. [TCC (Graduação) – Curso de Tecnologia em Logística, Departamento de Áreas Acadêmicas, Instituto Federal de Goiás,Anápolis], IFG, 2019. 47 p, 2019.

OLIVEIRA, Gleyciene Maria de. **Administração da qualidade total em uma indústria farmacêutica: situação atual e perspectiva**, [Uni evangélica- Centro universitário. Anápolis - Goiás, 2020.

OLIVEIRA, Bruno Silva de. **Desenvolvimento e implementação de um sistema de monitoramento remoto via IOT aplicado a um compressor pneumático**. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso. Universidade Tecnológica Federal do Paraná.

PENKAL, Rafael Cordasco; CORDEIRO, Salete. **Transformando a gestão de atestados psicológicos e psiquiátricos na Polícia Militar do Paraná: o papel da gestão por processos e da padronização de procedimentos**. Brazilian Journal of Development, v. 9, n. 3, p. 11477-11501, 2023.

ROHLING, Maria Terezinha et al. **Análise comparativa da regulamentação das boas práticas de fabricação de indústrias de produtos de higiene e medicamentos**. [Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Farmácia. Florianópolis, SC], 2023.

RODRIGUES, GISLANNE de S.B. **Diagnóstico para implantação de sistema de qualidade em radiofarmácia hospitalar** : avaliação comparativa de requisitos da AIEA, PIC/S e requisitos legais do Brasil. Orientador: Elaine Bortoleti de Araújo. 2022. 79 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde) - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN-CNEN/SP, São Paulo. Disponível em: http://repositorio.ipen.br/handle/123456789/33691. Acesso em: 24 jun. 2023.

RODRIGUES, Paulo Henrique Almeida; COSTA, Roberta Dorneles Ferreira da; KISS, Catalina. A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. Physis: **Revista de Saúde Coletiva**, v. 28, p. e280104, 2018.

ROMEIRO, Lucas de Araújo Wanderley. Sistema de baixo custo para monitoramento e alerta remoto da temperatura de medicamentos termolábeis, com base em tecnologia Edge Computing, BLE e IoT. 2022.[Dissertação de Mestrado Profissional-

UNB-Brasília].

SANTOS, Carlos et al. **Modelo de eficiência para o processo logístico de transporte de fármacos no Brasil**. 2022. [Dissertaçção de Pós-graduação em Gestão de Negócios SEST SENAT- São Paulo].

SCHMIDT, Danielli Padovani. **A importância do controle sanitário no transporte e armazenagem de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) importados para a Logística Farmacêutica**. [Dissertação Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica] - Instituto de Tecnologia em Fármacos / Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.

SILVA, Nathalia Ferreira Valentim da. Análise do planejamento da manutenção preventiva sistemática em um Laboratório Farmacêutico Oficial. [Dissertação Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica] - Instituto de Tecnologia em Fármacos / Farmanguinhos, Rio de Janeiro/RJ, 2019.

SILVA, Thiago Douberin da. **Avaliação sistemática dos fatores envolvidos para assegurar a qualidade dos medicamentos termolábeis através da cadeia fria**. [Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito para obtenção do Título de Mestre em Ciências Farmacêuticas - Universidade Federal de Pernambuco]. 2020.

SOUZA, Juliane Niely de. **Estudo de estabilidade: fatores que influenciam na estabilidade do medicamento**. [Trabalho de Conclusão de Curso-Especialização] -Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2014.

SOUZA, Jaqueline Carvalho de. **Controle de qualidade microbiológico de medicamentos estéreis**. [Trabalho de Conclusão de Curso [Especialização em Tecnologias Industriais Farmacêuticas] - Instituto de Tecnologia em Fármacos / Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.

TEIXEIRA, Angélica. **A indústria farmacêutica no Brasil: um estudo do impacto socioeconômico dos medicamentos genéricos**. [Trabalho de conclusão de curso (bacharelado - Ciências Econômicas) - Universidade Estadual Paulista Julio de Mesquita Filho, Faculdade de Ciências e Letras (Campus de Araraquara)], 2014. Disponível em: http://hdl.handle.net/11449/124346.

TORRE, Yudi. **Logística: Teoria e Prática**. Editora Simplíssimo, 2020.

VOGEL, Eliane Maria et al. **Avaliação da qualidade de cosméticos com ativo cafeína em bases galênicas gel e creme elaborado por farmácias magistrais na cidade de Campo Mourão-PR**. [Dissertação de Mestrado. Universidade Tecnológica Federal do Paraná]. 2020.

ZENAIDE NETO, Hermano et al. **Qualidade do ar e controle microbiológico em**

hospital na Paraíba. [Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Desenvolvimento e Meio Ambiente da Universidade Federal da Paraíba, em cumprimento as exigências para obtenção do título de Mestre em Desenvolvimento e Meio ambiente].2020