REVISTA LIBERUM ACCESSUM

DOI: 10.29327/2417778.16.2-18
Artigo de Análise Documental

Data de submissão: 2024-07-31
Data de aceite: 2025-01-24
ISSN 2675-3553

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA CONTROLE DE TEMPERATURA UMIDADE DE ALMOXARIFADOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Francisca Edimir de Oliveira[1]
Leticia Carvalho dos Santos [2]
Luciana Cassia Araújo de Sousa [3]
Erika Souza Pires[4]

Resumo
Introdução: O acesso a medicamentos no Brasil, após a certificação do direito universal à saúde em 1988, é fundamental para a viabilidade do Sistema Único de Saúde. A indústria farmacêutica tem enfrentado diversos desafios, especialmente devido a mudanças nas políticas econômicas. Desde o século XIX, a fabricação de medicamentos evoluiu com a introdução da produção em larga escala e o desenvolvimento de laboratórios de pesquisa, impulsionada pelo avanço da química, que permitiu a criação de tratamentos mais complexos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária desempenha um papel essencial na regulamentação, garantindo a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos no país. **Objetivo:** Este texto tem como objetivo destacar a importância do Procedimento Operacional Padrão, na fabricação e acondicionamento de medicamentos, assegurando que sejam mantidas as condições ideais de temperatura e umidade nos almoxarifados da indústria farmacêutica. **Metodologia:** A pesquisa consiste em uma revisão de literatura com uma abordagem qualitativa e descritiva. Foram realizadas buscas em sites acadêmicos e revistas internacionais, utilizando como critérios de inclusão textos que contivessem as palavras-chave: almoxarifado, garantia de qualidade, indústria farmacêutica e Procedimento Operacional Padrão. **Conclusão:** Os Procedimentos Operacionais Padrão para o controle de temperatura e umidade nos almoxarifados da indústria farmacêutica são fundamentais para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos armazenados.
Palavras-Chave: Almoxarifado, garantia de qualidade, indústria farmacêutica, POP.

Abstract
Introduction: *Access to medications in Brazil, following the certification of the universal right to health in 1988, is essential for the viability of the Unified Health System. The pharmaceutical industry faces various challenges, particularly due to changes in economic policies. Since the 19th century, the manufacturing of medications has evolved with the introduction of mass production and the development of research laboratories, driven by advancements in chemistry that enabled the creation of more complex treatments. The National Health Surveillance Agency plays a crucial role in regulation, ensuring the quality, safety, and efficacy of medications in the country.*

[4]Fundação Oswaldo Cruz- Brasília. E-mail: erikapires730@gmail.com
[3]Docente do curso de Farmácia do Centro Universitário do Centro-Oeste. E-mail: lucianaraujodf@gmail.com
[1]Discente do curso de Farmácia do Centro Universitário do Centro-Oeste. E-mail: franciscamaiseconomico@gmail.com
[2]Discente do curso de Famácia do Centro Universitário do Centro-Oeste. E-mail: leticiacarvalhost@gmail.com

Oliveira FE, Santos LC Sousa LCA, Pires ES. Procedimento Operacional Padrão para controle de temperatura e umidade de almoxarifados na indústria farmacêutica. Liberum accessum 2024 novembro; 16(2): 273-287. Disponível: http://revista.liberumaccesum.com.br/index.php/RLA/article/view/287

***Objective**: This text aims to highlight the importance of Standard Operating Procedures in the manufacturing and packaging of medications, ensuring that ideal temperature and humidity conditions are maintained in pharmaceutical warehouses. **Methodology:** The research consists of a literature review with a qualitative and descriptive approach. Searches were conducted in academic websites and international journals, using inclusion criteria based on the keywords: warehouse, quality assurance, pharmaceutical industry, and Standard Operating Procedure. **Conclusions:** Standard Operating Procedures for controlling temperature and humidity in pharmaceutical warehouses are fundamental to ensuring the quality, safety, and efficacy of stored pharmaceutical products.*
***Keywords**: Warehouse, quality assurance, pharmaceutical industry, SOP.*

Resumen
***Introducción:** salud en 1988, es fundamental para la viabilidad del Sistema Único de Salud (SUS). La industria farmacéutica ha enfrentado diversos desafíos, especialmente debido a cambios en las políticas económicas. Desde el siglo XIX, la fabricación de medicamentos ha evolucionado con la introducción de la producción a gran escala y el desarrollo de laboratorios de investigación, impulsada por avances en la química que han permitido la creación de tratamientos más complejos. La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) desempeña un papel crucial en la regulación, asegurando la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en el país. **Objetivo:** Este texto tiene como objetivo resaltar la importancia de los Procedimientos Operativos Estándar en la fabricación y acondicionamiento de medicamentos, asegurando que se mantengan las condiciones ideales de temperatura y humedad en los almacenes farmacéuticos. **Metodología:** La investigación consiste en una revisión de literatura con un enfoque cualitativo y descriptivo. Se realizaron búsquedas en sitios académicos y revistas internacionales, utilizando como criterios de inclusión textos que contuvieran las palabras clave: almacén, garantía de calidad, industria farmacéutica y Procedimiento Operativo Estándar. **Conclusión:** Los Procedimientos Operativos Estándar para el control de temperatura y humedad en los almacenes de la industria farmacéutica son fundamentales para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos almacenados.*
***Palabras Clave:** Almacén, garantía de calidad, industria farmacéutica, POE.*

Introdução

Desde a certificação do direito universal à saúde no Brasil em 1988, o acesso da população aos medicamentos tornou-se crucial para a viabilidade e sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse período, a indústria farmacêutica brasileira enfrentou novos desafios, especialmente em decorrência das mudanças nas políticas econômicas que abandonaram as medidas protecionistas anteriormente em vigor [1].

A indústria farmacêutica é essencial no fornecimento de medicamentos, atendendo às necessidades de saúde da população. Seu desenvolvimento começou em meados do século XIX, com o aprimoramento de técnicas experimentais nas áreas de química e farmacologia. As primeiras empresas surgiram principalmente nos Estados Unidos e na Europa, muitas delas originadas de pequenas farmácias de manipulação [2].

A fabricação industrial de medicamentos tem suas raízes em duas fontes principais, que são a

produção em larga escala e os laboratórios de pesquisa. A produção em larga escala começou com farmácias que fabricavam substâncias como morfina, quinina e estricnina. Por outro lado, os laboratórios de pesquisa, estabelecidos por empresas químicas a partir de 1880, concentraram-se em inovações medicinais [3].

Ao longo da história, a indústria farmacêutica passou por grandes transformações, impulsionadas pelo desenvolvimento da ciência, tecnologia, medicina e economia. Essas mudanças foram possíveis graças ao avanço do conhecimento em química, especialmente na química fina, que possibilitou o desenvolvimento de medicamentos mais complexos e uma maior variedade de opções de tratamento [4].

No Brasil, a comercialização de medicamentos tem se expandido nas últimas décadas. Nesse contexto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável por definir normas e procedimentos técnicos, garantindo a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. A ANVISA disponibiliza regulamentos, que são publicados em Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) [1, 2].

A Resolução RDC 134/2001, em particular, visa aprimorar as boas práticas na produção farmacêutica e alinhar a indústria brasileira aos padrões internacionais. É evidente que qualquer erro no processo de produção de produtos farmacêuticos pode resultar em sérios danos à saúde da população, demonstrando que os requisitos de qualidade estão intrinsecamente ligados ao Procedimento Operacional Padrão (POP) de uma empresa [3].

Para garantir a qualidade e segurança na fabricação de medicamentos, assegurando que os processos sejam realizados de maneira consistente, independentemente da localização. Essa ferramenta permite a verificação rigorosa de cada etapa do processo produtivo e visa padronizar todos os procedimentos em um laboratório farmacêutico, garantindo a qualidade tanto do processo quanto do produto. Sua importância reside na uniformidade das etapas, independentemente do operador, e deve ser aplicada em todas as áreas da empresa, incluindo produção e serviços [3].

Dessa forma, é crucial analisar o papel desse procedimento na fabricação de medicamentos de qualidade e na preservação de temperatura e umidade nos almoxarifados da indústria farmacêutica. Este trabalho examina sua relevância, destacando as melhores práticas para implementação, as implicações para a qualidade dos produtos e sua função no acondicionamento de medicamentos em condições ideais. Além disso, será abordada a influência do controle adequado dessas condições na qualidade final dos produtos.

Metodologia

A utilização de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) na garantia da qualidade dos medicamentos é uma abordagem eficaz para realizar uma análise abrangente e interpretativa dos processos adotados na indústria farmacêutica, com o objetivo de otimizar o trabalho no armazenamento e manejo de medicamentos [5].

Além disso, a escolha das bases de dados é crucial para garantir a qualidade e a relevância das informações coletadas. Neste estudo, foram consultadas as seguintes plataformas: LILACS, especializada em literatura da América Latina e Caribe, que oferece um vasto conjunto de informações nas ciências da saúde; BIREME, um importante centro de informação que integra diversas bases de dados e facilita o acesso a estudos regionais; SCIELO, reconhecida pela sua coleção de periódicos científicos da América Latina, essencial para o acesso a pesquisas na área da saúde; BVS, considerada a principal fonte de publicações de pesquisa, com uma ampla gama de artigos, dissertações e livros; e PubMed, uma das maiores bases de dados de pesquisa biomédica, que complementa a busca com literatura internacional [5].

A definição do recorte temporal de 2014 a 2023 permite que a pesquisa se concentre em publicações recentes, garantindo que os dados e práticas abordados reflitam as inovações e regulamentações atuais da indústria farmacêutica. As palavras-chave utilizadas — "almoxarifado", "garantia de qualidade", "indústria farmacêutica" e "POP" — foram escolhidas para assegurar que a busca fosse direcionada e relevante. Essas palavras refletem diretamente os temas centrais da pesquisa e facilitam a localização de artigos que tratam da importância dos [5, 6].

A definição rigorosa dos critérios de inclusão e exclusão é crucial para manter a integridade da revisão. Critérios de Inclusão: Artigos originais e/ou de revisão publicados em português, que abordem a importância dos POPs na indústria farmacêutica; Publicações disponibilizadas gratuitamente, o que garante acessibilidade e democratização do conhecimento [5, 6].

Os critérios de exclusão são artigos pagos, que poderiam limitar o acesso e a verificação das informações; Trabalhos sem autoria declarada, que comprometem a credibilidade e a rastreabilidade das fontes; Publicações anteriores a 2014, evitando assim informações que possam estar desatualizadas e não refletir as práticas atuais [5, 6].

Essa metodologia bem delineada não só estabelece um caminho claro para a pesquisa, mas também fortalece a validade dos resultados. A escolha cuidadosa de fontes, a definição de um período relevante e critérios de seleção rigorosos são essenciais para garantir que a revisão narrativa forneça uma contribuição significativa ao entendimento da importância dos POPs na indústria farmacêutica, especialmente no que tange à qualidade dos medicamentos produzidos em larga escala [5, 6].

POPs são princípios éticos e treinamento dos colaboradores. Seu uso é amplamente adotado em diversas empresas e organizações, especialmente nas áreas de produção, serviços e saúde. Esses procedimentos visam padronizar o atendimento, garantindo que todos os pacientes recebam o mesmo nível de cuidado e tratamento [7].

Embora a origem do conceito de procedimentos padronizados não possa ser atribuída a um único país, muitas indústrias têm utilizado essa abordagem ao longo das décadas para aumentar a eficiência e a qualidade do trabalho. Empresas japonesas, como a Toyota, são frequentemente citadas como pioneiras na implementação de métodos de trabalho padronizados e na criação de manuais operacionais detalhados, que serviram como base para os procedimentos que conhecemos hoje. Eles são desenvolvidos para garantir que os produtos farmacêuticos sejam seguros, eficazes e de qualidade adequada, além de fornecer orientações para identificar e resolver problemas relacionados à qualidade e aos processos, fundamentando-se nas regulamentações e exigências das autoridades competentes [7].

A popularidade desses métodos se espalhou rapidamente por várias indústrias ao redor do mundo. No setor farmacêutico, um conjunto de diretrizes assegura que as operações em ambientes de produção sigam as boas práticas. Essas orientações abrangem desde o manuseio adequado dos materiais até o armazenamento e distribuição dos produtos acabados, incluindo também instruções para auditorias de qualidade e documentação dos processos [8, 9].

Além disso, os princípios éticos que orientam essa indústria incluem trabalho em equipe, responsabilidade, integridade, honestidade, profissionalismo, qualidade, segurança, prevenção de erros, confidencialidade, respeito e responsabilidade social. Esses valores estabelecem diretrizes para o manuseio correto dos materiais e a execução adequada dos processos, assegurando a qualidade dos produtos. Eles também fornecem orientações para auditorias e documentação, determinando que os funcionários sigam os princípios éticos da empresa ao tomar decisões e enfrentar desafios. Essas diretrizes são igualmente aplicáveis nas relações entre as empresas farmacêuticas e seus clientes, assegurando um tratamento justo e equitativo [8, 9].

Boas práticas de fabricação

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecem requisitos essenciais para a comunicação entre empresas farmacêuticas e seus clientes, garantindo que as informações transmitidas sejam precisas. É fundamental assegurar que, nas práticas de conservação, distribuição e transporte, a qualidade dos produtos seja mantida, sendo a temperatura um critério crucial a ser monitorado de acordo com as normas da ANVISA [10].

O controle rigoroso da temperatura é vital para minimizar alterações que possam comprometer a potência, estabilidade e propriedades físico-químicas dos ingredientes farmacêuticos ativos (APIs), produtos acabados e intermediários de pesquisas clínicas. Esse monitoramento garante que a qualidade dos produtos se mantenha, assegurando que seu princípio de ação permaneça inalterado [1].

Entre os principais desafios da indústria farmacêutica estão o transporte e armazenamento adequados de medicamentos que requerem controle de temperatura. Este setor é altamente regulamentado e exige práticas rigorosas para assegurar a qualidade dos produtos desde a produção até a entrega ao consumidor final. Respeitar as recomendações dos fabricantes e importadores é essencial para preservar a integridade das matérias-primas e medicamentos [11, 12, 13].

O armazenamento e a entrega desempenham papéis críticos na manutenção da integridade dos produtos. Muitos medicamentos devem ser armazenados e transportados entre 15º e 25º para garantir sua eficácia. Os funcionários envolvidos no processo precisam seguir rigorosamente as instruções do fabricante relativas à umidade, temperatura, exposição à luz e outros fatores, além de zelar pela integridade das embalagens [14].

A ANVISA determina que as embalagens devem proteger adequadamente seu conteúdo e que os paletes utilizados para manuseio e armazenamento devem ser confeccionados em material inerte, que não absorva água e não favoreça a proliferação de fungos e bactérias [15].

Na indústria farmacêutica, é crucial determinar diferentes tipos de estabilidade sendo a estabilidade química, que preserva a integridade do conteúdo dentro de limites especificados; a estabilidade física, que mantém as propriedades físicas originais; a estabilidade microbiológica, que assegura a esterilidade ou resistência ao crescimento microbiano; e a estabilidade terapêutica, que garante que a atividade terapêutica permaneça inalterada. A estabilidade toxicológica também é fundamental, pois monitora a toxicidade dos produtos, preservando a saúde humana [16].

O monitoramento da temperatura e umidade é indispensável em áreas como farmácias e almoxarifados. Medicamentos armazenados fora das temperaturas recomendadas pelo fabricante podem perder estabilidade, comprometendo a saúde do paciente. Por exemplo, no processamento de hemocomponentes, variações de temperatura durante o armazenamento podem reduzir a validade do plasma de 24 meses para 12 meses, conforme indicado na ANVISA RDC n. 46 de 2000 [17,18].

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 [19, 20].

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 [20]. 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. 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 [21, 22].

O armazenamento dos medicamentos é realizado conforme indicação dos fabricantes 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 [23].

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 [23].

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 [21, 22].

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 [21, 22].

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 [19].

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 [17].

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 [24].

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 [24].

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 [25].

A estabilidade farmacêutica é avaliada por meio de estudos que demonstram como a qualidade de um produto muda ao longo do tempo, sob a influência de fatores ambientais como temperatura, umidade, luz e ar atmosférico. Além desses, outros aspectos, como pH, polimorfismo, suscetibilidade à oxidação ou hidrólise, interações entre medicamentos e excipientes, e processos de fabricação, também podem afetar a estabilidade. Todos esses fatores devem ser considerados ao planejar um estudo de estabilidade [25].

Na indústria farmacêutica, a gestão de produtos envolve diversas ações, como inspeções, emissão de certificados de análise, introdução de faturamento, segregação e armazenamento de materiais no almoxarifado. Cada uma dessas etapas é registrada no sistema, permitindo que as áreas de projeto e produção monitorem a situação do estoque de materiais recebidos [25].

O controle de estoque no almoxarifado é realizado de forma estratégica para otimizar a frequência de compra de certos materiais, evitando interrupções no fluxo financeiro da empresa e aumentando a liberação de capital de giro. Materiais são adquiridos com base no histórico de consumo para prevenir desabastecimento, enquanto outros são comprados em quantidades superiores ao consumo imediato, visando aproveitar preços reduzidos e maximizar o uso do espaço físico disponível. Adicionalmente, a circulação interna de pessoas e máquinas dentro do almoxarifado deve ser cuidadosamente monitorada, de modo a não interferir nas temperaturas exigidas por lei para manter a integridade dos produtos, assegurando sua eficiência e eficácia [24].

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 [26].

Após a utilização dos termômetros nos almoxarifados, os sinais são processados por um microcontrolador e enviados diretamente para os monitores de 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 [17, 27].

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. O seu uso é comum em empresas e organizações, especialmente nas áreas de produção, serviços e saúde. No setor de saúde, esses procedimentos padronizam o atendimento, garantindo que todos os pacientes recebam o mesmo nível de cuidado e tratamento. Não há um país específico reconhecido como criador desse conceito, que visa aumentar a eficiência e a qualidade do trabalho. No entanto, empresas japonesas, como a Toyota, são frequentemente citadas como pioneiras na aplicação de métodos padronizados e na criação de manuais detalhados para seus funcionários, precursoras do que conhecemos hoje [28].

A popularidade e o reconhecimento da importância de procedimentos pré-estabelecidos se espalharam rapidamente para diversas indústrias em todo o mundo. Na indústria farmacêutica, essas diretrizes garantem que as operações em um ambiente de produção sigam as boas práticas de fabricação. Elas descrevem as condições necessárias para o manuseio adequado de materiais, armazenamento e distribuição de produtos acabados, além de fornecer instruções para auditorias de qualidade e documentação dos processos [29].

Esses procedimentos são projetados para assegurar que os produtos farmacêuticos sejam seguros, eficazes e de qualidade adequada, além de oferecer orientações para identificar e resolver problemas relacionados à qualidade e ao processo. O desenvolvimento e a implementação dessas diretrizes são baseados nas regulamentações estabelecidas pelas autoridades competentes [30].

Os princípios éticos que orientam essa prática incluem trabalho em equipe, responsabilidade, integridade, honestidade, profissionalismo, qualidade, segurança, prevenção de erros, confidencialidade, respeito e responsabilidade social. Essas diretrizes estabelecem normas para o manuseio adequado de materiais, execução dos processos e garantia da qualidade dos produtos, além de cobrir auditorias e documentação e orientações para a tomada de decisões éticas e resolução de problemas, assegurando que os funcionários sigam os princípios éticos estabelecidos pela empresa. Esses princípios se aplicam também às relações entre as empresas farmacêuticas e seus clientes, garantindo que sejam tratados de forma justa e equitativa [6, 17, 31, 32].

Conclusão

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 e que 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 e que desempenham um papel vital na garantia da segurança e qualidade dos medicamentos fabricados, distribuídos e administrados no Brasil. Em conclusão, o Procedimento Operacional Padrão traz o 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

[1] Rodrigues PHA, Costa RDF, Kiss C. A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. Physis: Revista de Saúde Coletiva. Rio de Janeiro 2018; 28 (1): 1-22.

[2] Pires MA. Revisão dos procedimentos operacionais padrão da farmácia-escola RDC 67/07 [tcc]. Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho- Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara, Araraquara-São Paulo, 2015.

[3] Brandão IAP. Validação do sistema de água purificada na indústria farmacêutica [tcc]. Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2015.

[4] Teixeira A. A indústria farmacêutica no Brasil: um estudo do impacto socioeconômico dos medicamentos genéricos [tcc]. Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, Faculdade de Ciências e Letras. Araraquara, 2014.

[5] Azedo FEO. Os resultados produtivos recentes dos laboratórios farmacêuticos oficiais, inclusive nas parcerias para o desenvolvimento produtivo [tcc]. Escola de Governo da Fundação João Pinheiro. Minas Gerais, 2017.

[6] Costa GMD. Desenvolvimento e implementação de procedimento operacional padrão em vídeo em indústria farmacêutica [tcc]. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro-Macaé, 2021

[7] Penkal RC, Cordeiro S. 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. Curitiba. 2023; 9 (3): 1-25.

[8] Ahrens RB. A gestão estratégica na administração, Atena Editora. Ponta Grossa (PR). 2017; (2): 1-332.

[9] Lira RVB. Implementação de gestão de riscos em processos na gestão da qualidade da Hemobrás [tcc]. Universidade Federal de Ciências da Saúde. Pernambuco, 2022.

[10] Alves ETA, Morim DS, Souza MN, Rosário FF. Estudo de caso: sistema para monitoramento de temperatura e umidade em farmácias e almoxarifados. In: Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica. Rio de Janeiro. 2014; p.1208-1211.

[11] Oliveira GM. Administração da qualidade total em uma indústria farmacêutica: situação atual e perspectiva [tcc]. Centro universitário-uni evangélica, Goiás, 2020.

[12] Lima CVS. Utilização de infravermelho no controle da qualidade de medicamentos [tcc]. Universidade de Brasília - (UnB), Brasília-DF, 2019.

[13] Geyer ARC. Boas práticas de fabricação de medicamentos no Brasil: estabelecimento, situação atual e desafios [dissertação]. faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de Brasília (UnB). Brasília, 2019.

[14] Silva SM. Boas práticas em transporte, distribuição e serviços. Editora Senac São Paulo, 2020; (1):1-256.

[15] Vogel EM. 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]. Universidade Tecnológica Federal, Paraná, 2020.

[16] Santos C, Daniel T, George T, Gois PL, Marcela K et al. Modelo de eficiência para o processo logístico de transporte de fármacos no Brasil [dissertação pós-graduação]. Pós- graduação em Gestão de Negócios- SEST SENAT, São Paulo, 2022.

[17] Schmidt DP. A importância do controle sanitário no transporte e armazenagem de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) importados para a Logística Farmacêutica [dissertação]. Instituto de Tecnologia em Fármacos / Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.

[18] Romeiro LAW. Sistema de baixo custo para monitoramento e alerta remoto da temperatura de medicamentos termolábeis, com base em tecnologia Edge Computing, BLE e IoT [dissertação]. Brasília, 2022.

[19] Nunes TCF. O processo de armazenagem de termolábeis: estudo em uma indústria farmacêutica no estado de Goiás [tcc]. Departamento de Áreas Acadêmicas, Instituto Federal de Goiás, curso de Tecnologia em Logística. Anápolis, 2019.

[20] Zenaide N, Hermano. Qualidade do ar e controle microbiológico em hospital na Paraíba. [dissertação]. Programa de Desenvolvimento e Meio Ambiente da Universidade Federal da Paraíba, 2020.

[21] Torre Y. Logística: Teoria e Prática. Editora Simplíssimo. Porto Alegre, 2020.

[22] Bom ISAT. Farmácia Serpa Pinto, Porto e Serviços Farmacêuticos do Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil, EPE, Porto [dissertação]. Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas. Portugal, 2021.

[23] Brito VS, Moreira OJ, Reis MF, Dos Santos M, Lima AR. 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. Curitiba, 2019; S. l. (5) (7): 1–24.

[24] Silva MT, Almeida SM, Borges W, et al. Farmácia hospitalar: atuação do técnico para a segurança do paciente. Editora Senac, São Paulo, 2023; (1):1-28.

[25] Paula FA, Cristiana S, Zélia BM. Importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica: uma revisão bibliográfica. Revista Promoção da Saúde e Qualidade de Vida. Ponta Grossa-Paraná, 2022; (4): 1-2016.

[26] Rodrigues GSB. Diagnóstico para implantação de sistema de qualidade em radio farmácia hospitalar: avaliação comparativa de requisitos da AIEA, PIC/S e requisitos legais do Brasil

[dissertação pós-graduação]. Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, curso de mestrado profissional em tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde) - IPEN- CNEN/SP. São Paulo, 2022.

[27] Silva DT. Avaliação sistemática dos fatores envolvidos para assegurar a qualidade dos medicamentos termolábeis através da cadeia fria. [dissertação pós-graduação]. Universidade Federal de Pernambuco, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas. Pernambuco, 2020.

[28] Oliveira BS. Desenvolvimento e implementação de um sistema de monitoramento remoto via IOT aplicado a um compressor pneumático [tcc]. Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Paraná, 2022.

[29] Rohling MT. Análise comparativa da regulamentação das boas práticas de fabricação de indústrias de produtos de higiene e medicamentos [tcc]. Universidade Federal de Santa Catarina Florianópolis- SC, 2023.

[30] Malheiros RL, Rocha MS, Silva QEN, Brito MAM. Panorama atual das políticas de medicamentos genéricos no Brasil: Revisão bibliográfica. Brazilian Applied Science Review, 2021; 5 (3): 1342-1354.

[31] Souza MAF, Miranda DF, Oliveira MA. 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. 2021; 2 (1): 1-22.

[32] Silva MR, Dos Santos JSG, Dantas LA. Controle de qualidade: Uma abordagem sobre as análises físico-químicas aplicadas aos insumos farmacêuticos segundo RDC 67/2007.Brazilian Journal of Science, 2023; 2 (6): 1-19.

[33] Baptista TS. Implantação e desenvolvimento das Boas Práticas de Fabricação na produção de fontes de iodo-125 para Braquiterapia [dissertação]. Universidade de São Paulo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares. São Paulo, 2021.

[34] Silva MR. Controle de qualidade: Uma abordagem sobre as análises físico-químicas aplicadas aos insumos farmacêuticos segundo a RDC 67/2007. Brazilian Journal of Science. Brasília. 2023; (2) 6: 1-74.

[35] Diehl EE, Santos RI, Schaefer SC. Logística de medicamentos. Florianópolis: Ed. Da UFSC. Florianópolis. 2016; (4): 1-155.

[36] Filho UJM, Santos CB. Proposta de otimização do planejamento de manutenção corretiva em uma indústria farmacêutica: pesquisa-ação junto à linha de envase [tcc]. Centro Universitário FAE, Memorial TCC-Caderno da Graduação. Curitiba-Paraná, 2018.

[37] Neto R. Estudo comparativo da harmonização regulatória para a farmacovigilância na indústria farmacêutica entre Brasil, Estados Unidos da América e Europa [dissertação pós-graduação]. Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências Farmacêuticas (PPGFARMA), da Universidade do Estado da Bahia. Bahia, 2020.

[38] Silva NFV. Análise do planejamento da manutenção preventiva sistemática em um Laboratório Farmacêutico Oficial [dissertação]. Instituto de Tecnologia em Fármacos/ Farmanguinhos, Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica. Rio de Janeiro, 2019.

[39] Souza JN. Estudo de estabilidade: fatores que influenciam na estabilidade do medicamento [tcc]. Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2014.

[40] Souza JC. Controle de qualidade microbiológico de medicamentos estéreis [tcc]. Especialização em Tecnologias Industriais Farmacêuticas- Instituto de Tecnologia em Fármacos / Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2019.