

Informe Técnico

# Logística Farmacêutica por Pedido





# Automatização – os factores críticos

**Na logística farmacêutica, o planeamento, a expansão e a modernização de armazéns automatizados exigem um conhecimento especializado e específico do setor. O foco principal está nas normas GMP, GDP e GAMP 5, que definem os processos de aceitação técnica e os regulamentos relacionados com higiene, controlo climático e de temperatura. Ao seleccionar o fornecedor adequado de hardware e software, para além dos indicadores básicos de desempenho, é essencial uma competência abrangente relativamente aos componentes de performance.**

Na indústria farmacêutica, a garantia de qualidade desempenha um papel fundamental, pois qualquer erro pode ter impacto direto na saúde dos consumidores. Por isso, os fabricantes de medicamentos devem garantir o cumprimento rigoroso das normas, não apenas nas suas instalações de produção, mas também ao longo de toda a cadeia de suprimentos. A base para esse cumprimento são as normas GMP, GDP e GAMP 5. Esta última está especialmente relacionada com sistemas automatizados e é considerada o padrão para validação de sistemas informatizados na indústria farmacêutica. GMP significa Boas Práticas de Fabrico (Good Manufacturing Practice) e foi estabelecida juntamente com as Boas Práticas de Distribuição (GDP).

## Três factores críticos nos armazéns farmacêuticos



Cumprimento eficiente das normas de higiene



Gestão de temperaturas consistentes



Monitorização eficaz de várias zonas de armazenagem

## Higiene: superfícies limpas e lisas

Grande parte da produção farmacêutica ocorre em ambientes de sala limpa, o que influencia a logística a montante e a jusante. Uma sala limpa é uma área de trabalho controlada com padrões ambientais e de higiene extremamente elevados. Deve haver o mínimo possível de partículas em suspensão para evitar contaminações e defeitos de fabrico. Os paletes, transportados por sistemas automatizados desde a receção de mercadorias ou de um armazém autoportante até à área de produção, passam por antecâmaras de baixa pressão próximas das zonas críticas. Sistemas de extração removem partículas de pó para minimizar o risco de contaminação.

Por exemplo, o armazém autoportante do centro de distribuição da PharmaSwiss em Belgrado utiliza portas de alta velocidade para manter as salas limpas seguras, limpas e separadas das zonas cinzentas e negras. Os dispositivos de transporte de carga que chegam com as entregas são substituídos automaticamente por paletes plásticos higienicamente seguros. A Kardex forneceu e instalou o armazém autoportante totalmente automatizado. Com 24 metros de altura, armazena 4.840 paletes num espaço mínimo.

O armazenamento em sala limpa, localizado entre um armazém de grande altura e uma área de produção, também atinge elevados níveis de eficiência. A Boehringer Ingelheim microParts GmbH adotou este conceito para a produção de atomizadores de medicamentos em condições de sala limpa. A empresa ampliou o seu armazém de grande altura com dois corredores, que conta com aproximadamente 1.800 posições de armazenamento, através de uma instalação de sala limpa na forma de um armazém com pórtico elevatório Kardex MTower. Com o Kardex MTower, as operações de armazenagem e retirada das unidades de carga realizam-se através de um pórtico móvel vertical, no qual se desloca horizontalmente um shuttle de distribuição. A unidade de carga é recolhida pelo garfo telescópico montado no veículo de distribuição. Na construção, foram utilizados exclusivamente materiais livres de silicone e aço inoxidável.

Já na fase de planeamento, deve ser garantido que a tecnologia de transporte e de armazenagem possa ser facilmente limpa. Perfis com superfícies lisas e inclinadas, e com o menor número possível de aberturas, asseguram uma reduzida acumulação de sujidade desde o início.



Portas rápidas integradas mantêm as salas limpas seguras e higiênicas, separando-as das zonas cinzentas e negras.

## Temperatura: mapeamento em todas as zonas

As matérias-primas e produtos sensíveis frequentemente utilizados na indústria farmacêutica exigem, muitas vezes, condições climáticas especiais. Dependendo da fase de produção e do tipo de produto, um armazém de grande altura necessitará de diferentes zonas de temperatura.

Em menor escala, os sistemas de elevação vertical são apropriados neste contexto. Os sistemas de elevação compactos do edifício de investigação da Merck KGaA em Darmstadt permitem preparar, gerir e armazenar substâncias farmacêuticas de investigação. Devido aos requisitos especiais que estas substâncias impõem às condições de armazenagem, a Merck KGaA instalou uma área de armazenamento refrigerada e de congelação profunda.

Os colaboradores do laboratório que trabalham numa área com temperatura ambiente devem ter acesso à área de armazenamento refrigerada. Esta solução, fornecida pela Kardex, baseia-se em três dispositivos padrão Kardex Shuttle instalados em células isoladas. Os operadores da área de laboratório com temperatura ambiente têm acesso direto à área de armazenamento climatizada.



No edifício de investigação da Merck em Darmstadt, os colaboradores de laboratório que trabalham à temperatura ambiente têm acesso direto à área de armazenamento com controlo climático.

## Fatores que influenciam a temperatura no armazém



Dimensão da instalação



Nível de ocupação



Posição dos produtos



Época do ano

## Gestão climática desde o início

Em todos os armazéns farmacêuticos, as flutuações de temperatura não devem ultrapassar os limites definidos. É muito mais fácil controlar a temperatura de um armazém com 125 m<sup>3</sup> do que de um edifício com vários milhares de metros cúbicos. O nível de ocupação do armazém também desempenha um papel importante. Devido às alterações nos fluxos de ar, um armazém bem preenchido terá um perfil térmico diferente de um edifício quase vazio. A disposição das prateleiras, paredes divisórias, caixas plásticas ou paletes também influencia a circulação do ar. Outro fator é a posição dos produtos dentro do armazém. A época do ano também afeta as temperaturas internas. As aberturas do armazém, como portões nas rampas de carga, portas e janelas, podem alterar rapidamente a temperatura. O mesmo se aplica às fontes de entrada de luz, como fachadas envidraçadas e cúpulas. É importante considerar o impacto dos sistemas de aquecimento, ventilação e ar condicionado nas condições do armazém.





## Fatores adicionais que influenciam o clima interior



Equipamentos



Portões, portas, janelas



Iluminação artificial



Ar condicionado

## Qualificação de hardware e software

As normas GMP regulam não só os processos em curso na produção e logística, mas também o planeamento e aprovação de novas instalações. Incluem a criação de especificações funcionais e documentos de concurso, bem como a qualificação de hardware e software. O Factory Acceptance Test (FAT), obrigatório na indústria farmacêutica, é essencial. Durante esta aceitação preliminar, o cliente inspeciona os componentes da instalação nas instalações do fabricante e aprova a documentação associada. Tanto o Site Acceptance Test (SAT) no local de instalação como a própria instalação devem estar operacionais nesta fase inicial.

Isto torna-se desafiante quando diferentes fornecedores fornecem o hardware e o software. Nestes casos, os testes funcionais completos como parte do FAT são praticamente impossíveis, pois nem todos os componentes podem ser reunidos nesta fase. Isto só é possível, normalmente, durante o SAT.

Além disso, o cliente tem de visitar diferentes fabricantes para a aceitação preliminar, o que implica tempo e custos. Por este motivo, ao seleccionar um fornecedor, as empresas devem dar preferência a parceiros que ofereçam um serviço completo de A a Z, incluindo conceção, construção de máquinas de armazenagem e recuperação, e programação de software. Durante esta fase, deve também ser exigido um contacto central responsável pela gestão do projeto do início ao fim.

Por fim, todos os serviços adicionais, como a calibração de sensores e a formação de utilizadores, devem ser considerados na escolha do fornecedor ideal. O mesmo se aplica à criação de um sistema de avaliação que permita testar todas as interfaces entre os controlos das máquinas, o sistema de gestão de armazém e os sistemas de gestão de materiais ou planeamento da produção.



## Checklist para seleção de fornecedor



Experiência no setor  
e referências disponíveis



Todos os componentes  
fornecidos por uma única  
fonte



Um contacto central para  
toda a execução do projeto



Gama abrangente  
de soluções

Resumo: Ao planejar armazéns automatizados para logística farmacêutica, há três fatores críticos a ter em consideração. Primeiro, a instalação não deve apenas cumprir rigorosos regulamentos de higiene, mas também facilitar ativamente este cumprimento através da utilização de materiais adequados, espaços livres e superfícies apropriadas. Segundo, é essencial garantir uma gestão consistente da temperatura e uma monitorização eficiente das diferentes zonas de armazenagem. Por último, ao selecionar um fornecedor, as empresas devem exigir que todos os componentes sejam fornecidos por uma única fonte.