

Determinação de perfis de temperatura para testes de operação de qualificação de embalagens térmicas

Liana P. G. Montemor

Farmacêutica

Gerente Técnica da Polar Técnica

De acordo com o PDA Technical Report #39, a qualificação das embalagens térmicas para transporte de medicamentos e produtos sensíveis a tempo e temperatura deve incluir as seguintes etapas: Qualificação de Componentes, Qualificação de Operação e Qualificação de Performance.

A Resolução RDC 55 de 16/12/2010, que dispõe sobre produtos biológicos, no item "validação de cadeia de transporte" contempla a obrigatoriedade das qualificações de operação e desempenho. Contudo, não descreve como e quais metodologias devem ser utilizadas para estes estudos.

A Qualificação de Operação é a realização de testes em condições de temperatura ambiente controlada, com limites impostos.

Para a determinação destes limites e de um perfil térmico para expor as embalagens em teste, é necessário que a cadeia de distribuição e sua complexidade seja conhecida e entendida.

É necessário monitorar e mapear as rotas: avaliando tempos e temperaturas em cada passo logístico envolvido. Identificar perigos, riscos, limites de exposição da carga a cada etapa, bem como atentar-se as temperaturas extremas que a carga pode sofrer. Os passos logísticos podem ser obtidos através dos agentes de carga e parceiros transportadores.

Para esta avaliação deve-se incluir itens com influência direta na construção do perfil térmico: entregas em áreas de risco ou remotas, possíveis atrasos, modais de transporte, práticas de manuseio da carga, estações do ano e as rotas percorridas.

A temperatura externa afeta diretamente a performance de uma embalagem térmica. A temperatura de transporte não significa a temperatura ambiente externa e o clima de cada região. A temperatura pode variar de acordo com cada processo logístico e cada transportadora. Da mesma origem e do mesmo destino podem haver várias rotas e diferentes exposições as temperaturas externas.

Nem sempre o verão e o inverno são os piores períodos para o transporte. Os piores casos devem ser identificados através do mapeamento de cada rota e onde há menos controle dos nós logísticos.

Não há uma fórmula pronta para desenvolver o perfil térmico para os testes de Qualificação de Operação. Os guias internacionais, como a ISTA, sugerem ciclos gerais que não tratam as variações individuais de cada rota e processo e a mesma recomenda que antes da utilização destes ciclos, o usuário deve determinar a aplicabilidade em seu processo. Portanto, é sempre melhor que cada empresa utilize seus dados e crie seu perfil.

O desenvolvimento de um perfil térmico errado impacta diretamente na performance da embalagem térmica, que poderá estar mais ou menos estimada para a situação real de transporte e expor o produto a riscos.

Portanto, o desafio é entender o que acontece durante a cadeia de distribuição e obter a maior precisão de dados possíveis.

Métodos para o desenvolvimento do perfil térmico

- **Através de conhecimento empírico:** Significa assumir o conhecimento da rota e do perfil de distribuição, sem basear-se em dados reais. A imprecisão deste método pode gerar um perfil térmico que não representa verdadeiramente sua cadeia de distribuição.
- **Através de dados históricos:** Utilizar as temperaturas mínimas e máximas dos pontos de distribuição disponíveis em sites oficiais. Contudo, as embalagens térmicas viajam pela terra e pelo ar e cada cadeia possui particularidades que não serão expressas nesta metodologia; por exemplo: a temperatura de uma aeronave e do baú de um caminhão.

Não há como documentar o mapeamento de uma rota através deste método.

- **Através de dados reais:** Coletar dados de tempo, temperatura e passos logísticos diretamente da cadeia de distribuição. Realizar um plano de amostragem para esta coleta de dados que seja representativo na prática logística. O tamanho da amostragem pode variar dependendo dos métodos de embarque, pontos de origem e destino, rotas, modais de transporte e estações do ano.

Recomenda-se considerar um número bastante expressivo para cada sistema de transporte.

Para organizar os dados sugere-se a utilização do programa Excel para compor e sobrepor os gráficos. Deve-se avaliar a relevância, a frequência e a representatividade das temperaturas encontradas; avaliar as temperaturas extremas de cada rota e a possibilidade destas

ocorrências, pois algumas temperaturas podem não ser significantes comparando-se com o todo. Por este motivo, pontos sem representatividade e sem ocorrência significativa com pouca ou nenhuma probabilidade de ocorrerem podem ser desprezados e excluídos do perfil térmico.

A decisão de quais temperaturas devem ser incluídas no estudo, deve ser baseada em uma análise crítica através da relação custo x benefício, dos riscos envolvidos e das políticas de qualidade de cada empresa.

Este método dispensa suposições e pode reduzir os riscos do transporte. Criar o perfil de temperatura correto é fundamental para o sucesso e a garantia da qualidade da embalagem térmica.