

*E-book*

# A umidade

está comprometendo seu  
medicamento?

Introdução	03
Leis e normas que determinam o controle de umidade em indústrias farmacêuticas	04
Principais danos causados pela umidade em indústrias farmacêuticas	06
Produção X Fator de risco	08
Níveis de umidade recomendados	10
A solução	11
Cases de sucesso	15
Principais Clientes	16

## **Introdução**

Na elaboração de produtos farmacêuticos é necessário um ambiente controlado, uma vez que estes passam por uma infinidade de processos e reagem, de forma altamente sensível, às variações de temperatura e umidade. O domínio sobre as condições ambientais é um fator decisivo para determinar a qualidade e a integridade dos produtos, evitando prejuízos e descartes.

O nível de umidade adequado varia de acordo com cada etapa e tipo de processo industrial, sendo necessário o controle contínuo para assegurar estabilidade dos princípios ativos e produtos finais e, conseqüentemente, alavancar produtividade em cada etapa e lucratividade da indústria.



## Leis e normas que determinam o controle de umidade em indústrias farmacêuticas

As indústrias farmacêuticas devem atender aos requisitos legais para garantir a conservação das características dos medicamentos de modo a serem produzidos com segurança e eficácia, tais como:

### *Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 301/2019*

A resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), RDC n.º 301 de 21 de agosto de 2019, dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. No artigo 67, informa que a umidade e ventilação (dentre outras variáveis) devem ser adequadas, não devendo prejudicar, direta ou indiretamente, os medicamentos durante a sua fabricação e armazenamento, ou o funcionamento preciso dos equipamentos. O artigo 78 do documento orienta que as áreas de produção devem possuir instalações de tratamento do ar apropriadas, incluindo

umidade e filtragem onde necessário. A norma também informa que onde forem necessárias condições especiais de armazenamento, tais como temperatura e umidade, essas devem ser providenciadas, verificadas e monitoradas.

### *Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 430/2020*

Publicada pela Anvisa em 8 de outubro de 2020 e em vigor desde 16 de março de 2021 (a qual correspondia anteriormente a RDC n.º 304/2019), a RDC n.º 430 dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, visando atuar com maior rigidez sobre a logística de produtos farmacêuticos. Em seu artigo 43, a norma orienta que as áreas de armazenagem devem ser dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e monitoramento da temperatura e umidade requeridas.

Em relação ao recebimento e expedição de medicamentos, o artigo 56 informa que cada operação de recebimento deve verificar e registrar as condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo requerimentos especiais de umidade e outras variáveis.



## Principais danos causados pela umidade em indústrias farmacêuticas

### **Eficiência e precisão durante a produção**

*Pesagem, formulação de produtos sólidos e semissólidos higroscópicos.*

A variação de umidade afeta a pesagem de ativos e excipientes que compõem a fórmula de um produto. A alteração no peso das matérias-primas, por sua vez, afeta adversamente a qualidade dos produtos finais e o desempenho de processos. A formulação de semissólidos, compressão e encapsulamento também são etapas prejudicadas mediante alteração das condições físico-químicas de matérias-primas expostas ao excesso de umidade.

### **Falhas ocasionadas pela umidade**

- Contaminação cruzada;
- Aglomeração e aderência de matérias-primas;
- Instabilidade química, física e biológica;
- Aumento e alteração no formato e densidade de partículas;
- Entupimento do operador de dosagem;
- Defeitos no sistema de refrigeração.



## **Embalagem, enchimento e armazenamento**

*Enchimento e envase de ampolas, supositórios, tabletes, comprimidos e cápsulas gelatinosas.*

Embalagens e medicamentos são altamente higroscópicos e a mínima variação climática pode provocar absorção indesejada de umidade. Nesse estágio, a ação da umidade pode resultar em inchaço, perda de lotes de produtos, validade reduzida e contaminação por bactérias e fungos. Durante o armazenamento de medicamentos semifinalizados e já finalizados em freezers, o choque provocado pelo contato entre ar úmido e ar frio dos equipamentos provoca formação de uma fina camada de gelo.

## **Falhas ocasionadas pela umidade**

- Interrupção nas linhas de embalagem;
- Redução de rendimento e desempenho;
- Contaminação de frascos e ampolas;
- Desestabilização de medicamentos.

## **Segurança no transporte, armazenamento e distribuição**

A presença de umidade durante o armazenamento e transporte de matérias-primas para pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos resultam na contaminação por fungos, bactérias e alteração na estrutura físico-química das substâncias.

## **Falhas ocasionadas pela umidade**

- Proliferação de microrganismos infecciosos;
- Aglomeração de matéria-prima;
- Esvaziamento de silos;
- Falhas no sistema de transporte;
- Alterações na capacidade de armazenamento.



## Produção x Fatores de risco



### **Formulação / Mistura**

A possibilidade de existir o vapor da água no produto pode apresentar falhas como aspecto pastoso, dificuldade de adição, dificuldade de trituração.



### **Compressão**

Produto final pode apresentar fissuras e aglutinações dos ativos e excipientes.



### **Envase de cápsulas gelatinosas**

Pode provocar falhas de fechamento, causar danos na compactação do pó, falhas no processo de formação.



### **Revestimento**

O revestimento pode ficar áspero, translúcido e desigual caso a refrigeração e secagem sejam incorretos.



### **Blistagem / Envase**

Pode ocorrer quebra e rachadura do comprimido, má formação das embalagens.



**A umidade** está comprometendo seu medicamento?

**A MAIOR**  
falha possível é a  
**contaminação!**



## Níveis de umidade recomendadas

Etapas do processo:



Fabricação de injetáveis e área de testes

**< 50% U.R**



Fabricação de pós-reconstituíveis

**< 35% U.R**



Processamento de mistura de pó, comprimidos compostos e fabricação de cápsulas gelatinosas

**≤ 25% U.R**

Produtos:



Injetáveis

**≤ 45% U.R**



Ampolas

**≤ 35% U.R**



Cápsulas

**20% U.R**

## A solução

Para evitar que todos esses malefícios atinjam a indústria farmacêutica, minimizando o descarte de materiais que resultam em prejuízos, é necessário prezar pelas condições ambientais. É preciso proporcionar processamento, envase e armazenamento seguro dos medicamentos, a fim de preservar sua eficácia e evitar a contaminação.

Durante a fase de testes de medicamentos é necessário manter registro das condições ambientais necessárias para desenvolvimento de novos fármacos. Através do monitoramento e controle de umidade por meio do **Desidrat**, é possível reproduzir o nível de umidade ideal já na fabricação em massa dos medicamentos.

As especificações necessárias à secagem de cada tipo pasta, gel ou cápsula serão atingidas através da **desumidificação por meio do Desidrat**. Ao controlar a umidade, a qualidade do ar é estabelecida, assegurando a higiene e alta qualidade do maquinário. Desta forma, a produção se torna frequente e linear o ano inteiro, o que reduz gastos com a manutenção de equipamentos, preserva a consistência física e composição química de cada fármaco e aumenta a produtividade pela aceleração do processo.

Nas áreas de armazenamento, o equipamento atua como medida preventiva, assegurando os níveis de umidade do ar ideais antes mesmo que haja contato com ar frio e formação de finas camadas nos pisos, teto e janelas do ambiente. Dentro das condições corretas de secagem, os riscos de desenvolver problemas de revestimento, rugosidade, falhas na colagem e formação de cascas se tornam nulos.

*Para atingir e manter os níveis de umidade adequados de forma contínua, é necessário fazer o uso de um desumidificador de ar Desidrat.*

O Desidrat é o equipamento que melhor atende aos requisitos da indústria farmacêutica, pois com ele é possível:

**1**

Evitar a contaminação cruzada;

**2**

Controlar a umidade do ambiente, conforme as normas estabelecidas pela ANVISA;

**3**

Evitar a proliferação de microrganismos, principalmente causadores da decomposição de materiais;

**4**

Evitar reações químicas e biológicas no produto.

## Para processos validados

Nossos equipamentos contam com características técnicas que permitem a qualificação e também a validação de todos os processos necessários ao controle de umidade.

**Qualificação**

+

**Validação**

=

**Processo confiável**



Análise de requisitos



Projeto de alto nível



Projeto detalhado



Implementação

Teste de aceitação



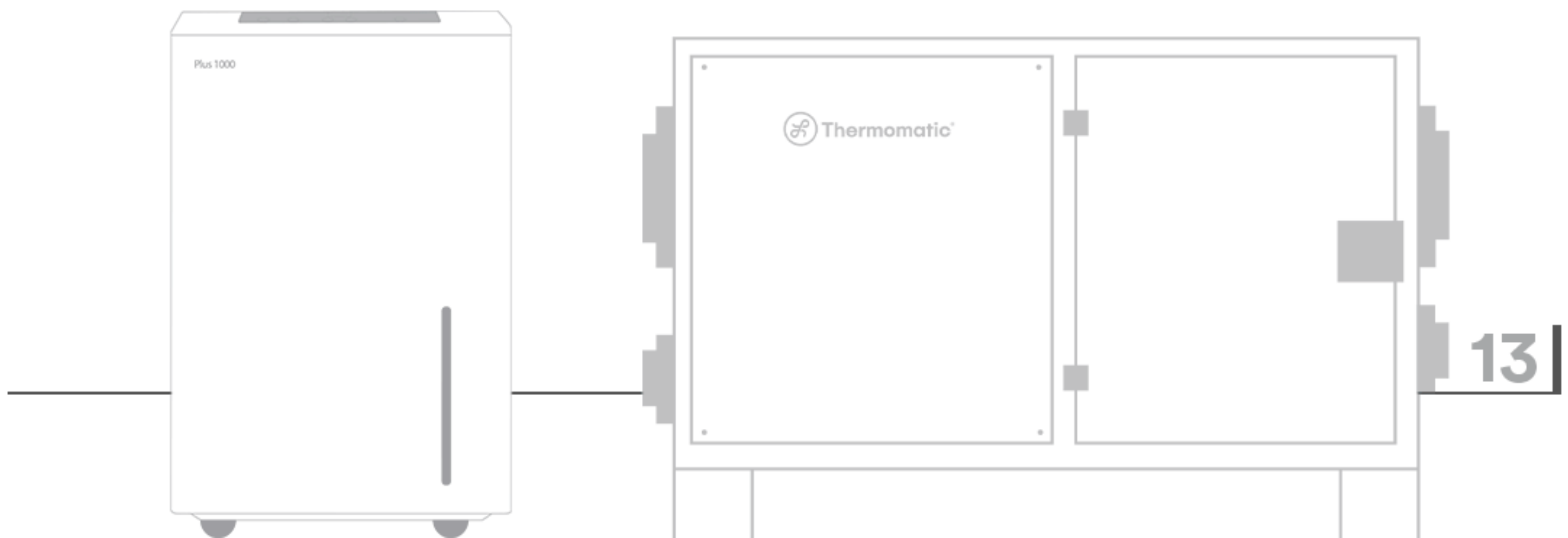
Teste do sistema



Teste de integração



Teste unitário



Etapas atendidas, qualificadas e validadas com nossos equipamentos



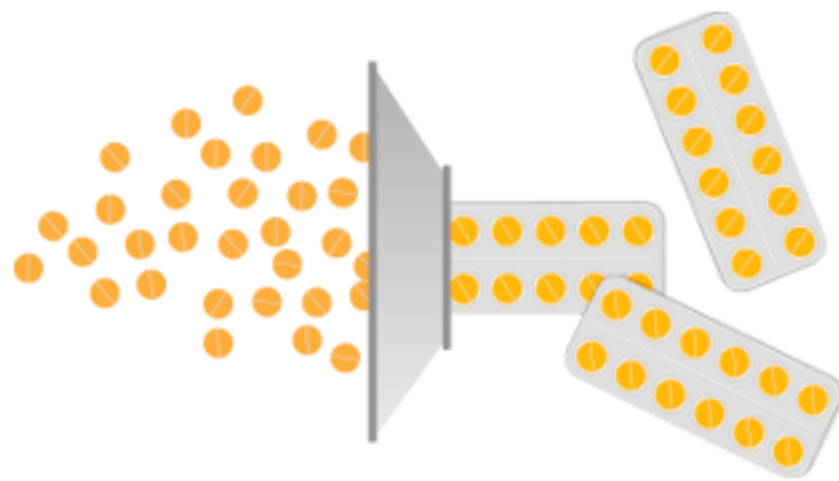
**1** Eficiência e precisão durante a produção



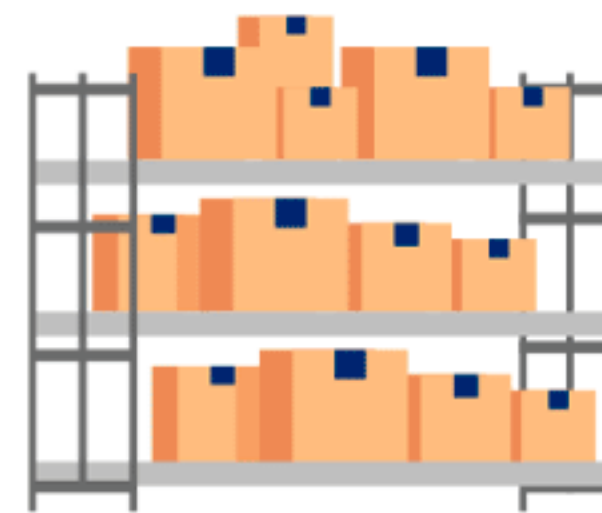
**2** Desenvolvimento farmacotécnico



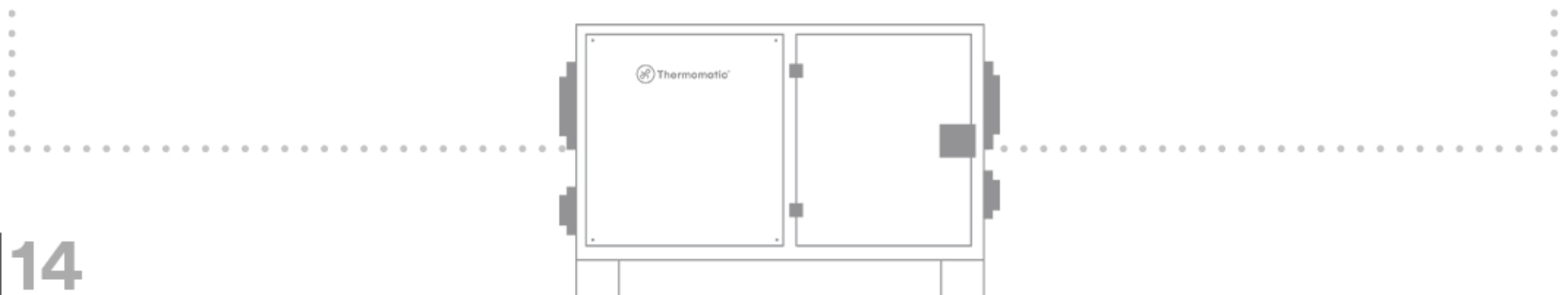
**3** Aceleração de processos de secagem



**4** Embalagem / Enchimento



**5** Segurança no transporte e armazenamento



## Cases de sucesso

“A IMCD é uma das muitas indústrias que confiam nos equipamentos Desidrat da Thermomatic para controlar a umidade e garantir a qualidade de seus produtos.”

- *Guilherme Marsi, Quality Assurance da IMCD.*



Assista ao **depoimento completo** em nosso canal do  **YouTube**

“O desumidificador de ar é a solução ideal para manter o controle da umidade em ambientes de processamento de medicamentos. A umidade é um fator muito crítico na Indústria Farmacêutica, principalmente com os materiais higroscópicos. Se não houver o controle correto no processo de produção, embalagem e armazenagem, por exemplo, os produtos podem perder a qualidade, contrariando a resolução da ANVISA.”

- *Luciana Felisberto, Diretora Industrial da BlisFarma*

## Principais Clientes

 **momenta**  
Juntos pela sua saúde

**accord**  
We make it better

**VillasBoas**  
RADIOFÁRMACOS

 **União Química**  
farmacêutica nacional S/A

 **COSMED**

 **brainfarma**  
Indústria Química e Farmacêutica S/A.

**Dr.Reddy's** 

 **Celgene**

 **CRISTÁLIA**  
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

**althaia**

 **Eurofarma**

**ANOVIS®**

**AstraZeneca** 

 **cellera farma**  
SUA SAÚDE, NOSSA INSPIRAÇÃO

 **prati**  
donaduzzi

**achē**  
mais vida para você


**Material elaborado e validado por:**



## **Azi Mauricio Guerra Ceccopieri**

Técnico em Processos Químicos, Engenheiro Mecatrônico com especialização em Engenharia Mecatrônica, Robótica e Engenharia de Controle e Automação pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Possui sólida experiência em gestão, planejamento, sistematização das atividades de unidades industriais, adquirida em empresas de diversos portes, nacionais e multinacionais, nos segmentos: plásticos em geral, farmacêuticas, cosméticos, alimentos e automotivos, alcançando resultados importantes na redução de custos, aumento de produtividade, implantação de projetos, desenvolvimento de profissionais e gestão de times multifuncionais. Atualmente atua com consultoria industrial com empresa própria especializada em renovar negócios.

---



**Leia mais sobre  
essa aplicação.  
Agende agora uma  
consultoria gratuita!**



+55 11 5681 8000



vendas@thermomatic.com



www.thermomatic.com

