



FCTUC FACULDADE DE CIÊNCIAS
E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

DEPARTAMENTO DE
ENGENHARIA MECÂNICA

Qualificação de Sistemas aplicada à Indústria Farmacêutica

Dissertação apresentada para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia
Mecânica na Especialidade de Energia e Ambiente

Systems Qualification Applied to the Pharmaceutical Industry

Autor

Tiago Ramalho Coimbra Rodrigues

Orientadores

Eng.º Nuno Mendonça

Professor Doutor Cristóvão Silva

Júri

Presidente **Professor Pedro Neto**
Professor Associado da Universidade de Coimbra

Vogais **Professor Doutor Pedro Coelho**
Professor Auxiliar da Universidade de Coimbra

Orientadores **Professor Doutor Cristóvão Silva da Universidade de Coimbra**
Eng.º Nuno Mendonça

Coimbra, Outubro, 2016

Colaboração Institucional



Grupo Medinfar



Farmalabor

Coimbra, Outubro, 2016

*"If our expectations, if our fondest prayers and dreams, are not realized,"
he said, "then we should all bear in mind that the greatest glory of living lies not in
never falling but in rising every time we fall."*

Nelson Mandela, 1998.

À minha família, aos meus amigos e ao programa "Erasmus", que
fizeram de mim o que sou hoje

Agradecimentos

Os meus agradecimentos, antes de mais, terão obrigatoriamente de ir para a Farmalabor e para todas as pessoas que privaram comigo e que sempre demonstraram total apoio permitindo-me crescer, não só em termos profissionais mas também em termos pessoais. Tenho de destacar aqui André Neves, Ricardo Gonçalves, João Braga, Gualter Gaspar, César Gonçalves, Nuno Mendonça, Artur Pereira, Dália Gonçalves, Pedro Varandas, Lúcia Monteiro e Manuela Lemos.

À Universidade de Coimbra que proporcionou e facultou espaços e recursos humanos para o meu desenvolvimento académico.

À minha família que sempre se esforçou para me dar as melhores condições possíveis.

E claro, aos meus amigos. Eles foram a minha família em Coimbra, apoiaram-me sempre e marcaram-me profundamente a maneira de ser e estar. Foi com e graças a eles que vivi os momentos mais marcantes, seja em viagem, em estudo ou a partilhar casa. Aqui terei de destacar o Marcos Moura e Ricardo Silva pelos momentos em Brno, José Pedro Magalhães pela antiguidade e vivência, Pedro Pedrosa, Pedro Ferreira, João Vaz e Nuno Pereira pelo 5º esq da Rua António Feliciano Castilho e todas as histórias que lá se passaram, ao David Lopes, Ricardo Silva, Joana Pereira, Sara Dias, Miguel Neto, Nuno Simões, Miguel Vicente pelo grupo fantástico que sempre tivemos, Carlos Torres, Guilherme Peixoto, João Ribas pela família Casa Castelo e a loucura que é residir lá, ao Duarte Nuno e Véronique Gomes pela loucura e por estarem sempre lá, à Mariana Pinho por ser a minha voz da razão e me conhecer melhor que eu mesmo e ao Marco Ribeiro por estar, desde o primeiro dia em Coimbra, na Casa Castelo e na Farmalabor ao meu lado e me ter ensinado a ver o mundo com outros olhos.

Resumo

Esta dissertação, realizada no âmbito da qualificação de sistemas na indústria farmacêutica (Formas sólidas), tem como objectivo descrever a qualificação, o porquê de estar inserida na Garantia da Qualidade, a importância da sua realização nos sistemas da indústria farmacêutica, os cuidados a ter (Boas Práticas de Fabrico) para evitar problemas como a contaminação cruzada salvaguardando a qualidade do produto final e, indirectamente, a saúde do consumidor final.

Durante a leitura deste documento dar-se-á uma noção geral do que é a Qualificação, do que é a Qualificação de sistemas AVAC, o que é a Qualificação de um Sistema de Enchimento de Saquetas e de como ela é aplicada na indústria farmacêutica, particularmente de tudo o que foi analisado e aplicado para conclusão destes processos nas formas sólidas da empresa Farmalabor. A finalizar o documento também se refere brevemente o trabalho efetuado com a pasta da Garantia do Ambiente.

Palavras-chave: Qualificação, Sistemas AVAC, Medinfar, Farmalabor, Garantia da Qualidade, Formas Sólidas, Indústria Farmacêutica, Garantia do Ambiente.

Abstract

This dissertation, performed within the scope of systems qualification in the pharmaceutical industry (solid forms), has as an objective to describe the qualification, why it's inserted on the Quality assurance department, the importance of doing it in the systems of any Pharmaceutical Industry and the cautions (Best Manufacturing Practices) to have to avoid problems such as the cross-contamination. Doing so, we safeguard the final product quality and, mostly, we safeguard the health of the final-costumers. While reading this document it'll give a general knowledge about Qualification, specific HVAC Qualification and filling machines and how to apply it in the Pharmaceutical Industry with an insight of what was analyzed and applied to achieve the final goal of this process in the Solid Forms of "Farmalabor" company. In the ending it's also briefly refered the work as Environmental Manager in the factory

Keywords Qualification, HVAC systems, Filling machine, Medinfar, Farmalabor, Quality Assurance, Solid Forms, Pharmaceutical Industry, Environmental Assurance.

ÍNDICE GERAL

Índice Geral	vii
Índice de Figuras	ix
Siglas.....	x
1. Preâmbulo.....	11
2. Apresentação do Grupo Medinfar	12
3. Apresentação da Unidade Fabril	15
4. Abordagem Histórica - Qualificação.....	19
5. Qualificação – O que é?	20
5.1. Plano Mestre de Validação	21
5.2. Documentação para Qualificação	23
5.2.1. Protocolos/Relatórios	23
5.2.2. Antes da execução/Implementação de protocolos.....	23
5.2.3. Durante a Execução/Implementação de protocolos	24
5.2.4. Após a Execução/Implementação de protocolos.....	24
5.3. Fases de uma Qualificação	25
5.3.1. QD – Qualificação do Desenho	25
5.3.2. QI – Qualificação da Instalação.....	26
5.3.3. QO – Qualificação da Operação	27
5.3.4. QP – Qualificação da Performance	28
5.3.5. Relatório de Desvios – Não conformidades.....	29
6. Qualificação do sistema AVAC das Formas Sólidas	30
6.1. Protocolo AVAC EAP.SST.HVCX.0001	30
6.2. Protocolo AVAC EAP.SST.HVCX.0002.....	31
6.3. Protocolo AVAC EAP.SST.HVCX.0003	32
6.4. Protocolo AVAC EAP.SST.HVCX.0004	32
6.5. Protocolo AVAC EAP.SST.HVCX.0015.....	33
7. Qualificação do Sistema de Enchimento de Saquetas RC600	34
7.1. Protocolo Sistema enchimento de saquetas.....	34
8. Garantia da Qualidade	36
8.1. Garantia do Ambiente	36
8.1.1. Norma ISO 14001 e Certificação Ambiental.....	36
8.1.2. Compilação da Listagem de Legislação Ambiental Aplicável	36
8.1.3. Lista Aspectos e Riscos	37
8.1.4. Gestão de Resíduos.....	37

8.2. Pasta do Controlo de Pragas	37
9. REFERÊNCIAS.....	39
10. ANEXOS	40

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Dos Procedimentos à Validação	11
Figura 2 – Página inicial do Diário do Governo de 13 de Agosto de 1970 com a Fundação do Grupo Medinfar – Produtos Farmacêuticos, Lda	13
Figura 3 – Página 6 do Diário do Governo de 13 de Agosto de 1970 com a Fundação do Grupo Medinfar – Produtos Farmacêuticos, Lda	14
Figura 4 – Organigrama da Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.....	18
Figura 5 – Processo de Validação.....	20
Figura 6 – A Qualificação dentro da Validação	21
Figura 7 – Conteúdo do Plano Mestre de Validação	22
Figura 8 – Passos para implementação de uma Qualificação.....	25
Figura 9 – Ciclo de vida de um projeto até à QD	26
Figura 10 – Quadro resumo de Qualificação AVAC 1	30
Figura 11 – Quadro resumo de Qualificação AVAC 2	31
Figura 12 – Quadro resumo de Qualificação AVAC 3	32
Figura 13 – Quadro resumo de Qualificação AVAC 4	32
Figura 14 – Quadro resumo de Qualificação AVAC 5	33
Figura 15 – Quadros resumo Qualificação RC 600.....	35

SIGLAS

GMP – Good Manufacturing Procedures

BPF – Boas Práticas de Fabrico

QD – Qualificação do Desenho

QI – Qualificação da Instalação

QO – Qualificação da Operação

QP – Qualificação da Performance

PMV – Plano Mestre de Validação

SOP – Standard Operation procedure

URS – User Requirement Specifications

AVAC – Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado

ISO – Organização Internacional para Padronização

LER – Lista Europeia de Resíduos

1. PREÂMBULO

A qualificação de sistemas na indústria farmacêutica nasceu da necessidade de introduzir melhorias que levassem a uma otimização do produto baseadas em Boas Práticas de Fabrico (Good Manufacturing Procedures). Através de uma supervisão formal e documentada pela garantia da qualidade garante-se, com um elevado grau de confiança, que um sistema cumprirá consistentemente as suas especificações e os níveis de qualidade pré-definidos. Um eventual mau desempenho poderia estar a pôr em causa a segurança, qualidade e eficácia (de fabrico e de utilização) dos produtos produzidos. Assim, atualmente, é obrigatório, segundo as BPF da indústria farmacêutica, a qualificação de todos os seus sistemas e máquinas produtivas.

O principal objetivo da redação deste documento é o de fornecer uma visão interna sobre a estrutura e metodologia de qualificação dos sistemas na indústria farmacêutica, em particular na área das formas sólidas da Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.

No ponto 8 é também referido muito resumidamente o trabalho realizado como Responsável Ambiental ao longo do estágio.



Figura 1 – Dos Procedimentos à Validação

2. APRESENTAÇÃO DO GRUPO MEDINFAR

O Grupo Medinfar, fundado em 1970, é um grupo farmacêutico com capital única e exclusivamente português, especializado em Investigação e Desenvolvimento (I&D), Fabrico de produtos farmacêuticos, cosméticos e suplementos, Distribuição, Marketing e Vendas.[1]

Com sede na Amadora, o Grupo medinfar, em fevereiro de 2001, viu a sua capacidade produtiva expandir com a aquisição de uma nova unidade fabril com cerca de 47 000m² situada em Condeixa-a-Nova – a atualmente designada Farmalabor.

Fundada em Coimbra, em 1962, a então unidade fabril Euro-Labor, começou a dedicar-se à produção de medicamentos para o Grupo. No entanto, em 1985 inicia a produção por contrato para terceiros, sendo, por isso, uma Contract Manufacturing Organization (CMO). Com a crescente atividade, tornou-se necessária a construção de uma nova unidade fabril, em Condeixa-a-Nova, cujo início de atividade se deu a 2 de maio de 1990. Nesse mesmo ano, a até então euro-Labor, inicia uma parceria com o grupo internacional alemão Grunenthal que em 1995 veio a comprar a totalidade do seu capital.

Em 1999 esta unidade fabril passou a ter a atual denominação de “Farmalabor” tornando-se numa unidade autónoma e formando uma nova sociedade. Ao integrar, em 2001, o Grupo Medinfar, a Farmalabor possuía 89 colaboradores e no ano transacto tinha registado uma produção de 7,5 milhões de embalagens.

Esta empresa é certificada em três vertentes: Qualidade (ISSO 9001), Ambiente (ISSO 14001) e Segurança e Saúde no trabalho (OHSAS 18001/NP 4397)[1]

O crescimento do nível de produção, assente na internacionalização do Grupo Medinfar, na Genéricos Portugueses (GP) e na produção para

terceiros, é um dos eixos estratégicos de criação de valor no atual portefólio da Farmalabor e do Grupo Medinfar.

Quinta-feira 13 de Agosto de 1970

III Série—Número 187



DIÁRIO DO GOVERNO

PREÇO DESTE NÚMERO — 6\$40

Toda a correspondência, quer oficial, quer relativa a anúncios e a assinaturas do «Diário do Governo» e do «Diário das Sessões», deve ser dirigida à Administração da Imprensa Nacional.

ASSINATURAS			
As três séries . . .	Ano 300\$	Semestre	300\$
A 1.ª série	340\$	»	180\$
A 2.ª série	340\$	»	180\$
A 3.ª série	320\$	»	170\$

Para o estrangeiro e ultramar acresce o porte do correio

O preço dos anúncios é de 7\$50 a linha, acrescido do respectivo imposto do selo, dependendo a sua publicação de depósito prévio a efectuar na Imprensa Nacional.

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DEFESA NACIONAL

Secretaria-Geral da Defesa Nacional
Secretariado dos Serviços Sociais das Forças Armadas

Programa do concurso para atribuição de casas de renda económica a vagar [concurso ordinário n.º 1/70 (praças)].

1. Condições do concurso:

As expressas no Regulamento para Atribuição de Casas de Renda Económica dos Serviços Sociais das Forças Armadas, publicado no *Diário do Governo*, 1.ª série, n.º 89, de 16 de Fevereiro de 1970, Portaria n.º 104/70.

2. Outros elementos para conhecimento dos concorrentes:

1. Prazo de validade do concurso: até 30 de Novembro de 1971.

2. O presente concurso respeita exclusivamente a casas a vagar até 30 de Novembro de 1971.

3. Os boletins de inscrição devem ser referidos a 31 de Agosto de 1970, preenchidos correctamente de acordo com o Regulamento referido no ponto 1 e entregues na 2.ª Repartição do Serviço de Habitação e Instalações dos Serviços Sociais das Forças Armadas de 1 a 30 de Setembro de 1970.

4. No preenchimento dos boletins de inscrição devem ter-se em consideração muito especial os n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º e artigo 8.º do Regulamento referido.

5. Todos os interessados que se encontrem mobilizados ou em vias de mobilização devem referir no próprio boletim de inscrição o indicativo de identificação do seu legítimo procurador, de modo a dar satisfação ao prescrito no ponto 2 do artigo 5.º do Regulamento.

3. Identificação dos prédios:

MINISTÉRIO DAS OBRAS PÚBLICAS

Direcção-Geral dos Serviços Hidráulicos
Direcção dos Serviços de Aproveitamentos Hidráulicos
Divisão de Obras

Plano de Rega do Alentejo (2.ª fase)

Concurso público para arrematação da empreitada de construção de casas de fiscal e de cantoneiro de rega no aproveitamento hidroagrícola do Alto Sado.

Anuncia-se que se encontra aberto o concurso público para arrematação da empreitada acima referida, sendo de trinta dias o prazo de apresentação das propostas, o qual será contado a partir do dia seguinte ao da publicação deste anúncio no *Diário do Governo*.

O acto público do concurso realizar-se-á na Direcção-Geral dos Serviços Hidráulicos, situada em Lisboa, na Rua de S. Mamede, ao Caldas, 28, pelas 15 horas do primeiro dia útil que se seguir ao termo do prazo de trinta dias fixado neste anúncio, ou pelas 10 horas, se esse dia for um sábado.

Depósito provisório, 35 000\$.

São exigidos aos concorrentes os seguintes alvarás: 1.ª categoria ou 1.ª subcategoria da 1.ª categoria e classe e subclasses correspondentes aos valores das propostas.

Os projectos, o caderno de encargos e o programa de concurso poderão ser examinados na Divisão de Obras da Direcção dos Serviços de Aproveitamentos Hidráulicos desta Direcção-Geral, situada em Lisboa, na Rua de S. Mamede, ao Caldas, 28.

Categorias	Localidades	Zonas	Tipos de casas	Rendas contractuais	Fogos									
					Quantidades	Composição	Localização — Andares							
Praças	Alentejo	Bairro da Base Naval	P 4	300\$00	95	(a)	Rês-do-chão, 1.º, 2.º e 3.º							
								Lisboa	Olivais: Rua do General Silva Freire, 2 e 4	P 3	250\$00	18	(b)	Cave (n.º 2); rês-do-chão, 1.º, 2.º e 3.º
										P 4	300\$00	18	(a)	

Figura 2 — Página inicial do Diário do Governo de 13 de Agosto de 1970 com a Fundação do Grupo Medinfar — Produtos Farmacêuticos, Lda

7.º
No caso de falecimento, interdição ou inabilitação de qualquer sócio, a sociedade continuará com os herdeiros ou representantes do falecido, interdito ou inabilitado, por intermédio de um só que os represente.

§ 1.º Esta representação, no caso de falecimento, compete àquele dos interessados que, por escolha dos demais, for indicado à sociedade; e, nos outros casos, ao tutor ou curador designado pelo juiz.

§ 2.º A indicação do representante a que se refere o parágrafo anterior, deverá ser comunicada à sociedade no prazo de trinta dias, a contar da data da morte ou do trânsito em julgado da sentença que decretar a incapacidade ou inabilitação do sócio.

8.º
Os lucros líquidos apurados, depois de deduzida 5 por cento para o fundo de reserva legal, serão repartidos pelos sócios em proporção das suas quotas.

É certidão de narrativa a teor parcial, que está conforme ao original, nada havendo em contrário ou além dele.

15.º Cartório Notarial de Lisboa, 20 de Julho de 1970. — A Ajudante, *Maria Adelaide da Cunha Garcia Monteiro*. (8385)

CAETANO & MONTEIRO, L.ª

Certifico que, por escritura lavrada em 7 de Junho de 1970, de fl. 103 a fl. 106 do competente livro n.º 19-B do 2.º Cartório da Secretaria Notarial de Beja, a cargo de notário licenciado José Barrão Rocha, foi entre Manuel Ferreira Caetano e José Agostinho da Silva Monteiro constituída uma sociedade comercial por quotas de responsabilidade limitada, que fica regulada nos termos constantes dos artigos seguintes:

1.º
A sociedade adopta a firma Caetano & Monteiro, L.ª, tem a sua sede nesta cidade, na Rua de Luís de Camões, 29, e durará por tempo indeterminado, a começar nesta data.

2.º
O seu objecto é o comércio de representações de óleos, lubrificantes, consignações e conta própria, podendo dedicar-se a qualquer outra rama, comercial ou industrial, em que os sócios acordem e que não exija de autorização especial.

3.º
O capital social é de 50 000\$, encontra-se totalmente realizado e corresponde à soma das seguintes quotas: uma de 30 000\$, pertencente ao sócio Manuel Ferreira Caetano, e uma outra de 20 000\$, pertencente ao sócio José Agostinho da Silva Monteiro.

4.º
Só poderão efectuar-se cessões de quotas a estranhos se a sociedade, em primeiro lugar, e os sócios, em segundo, não quiserem preferir pelo valor apurado no balanço especial a que então se procederá.

§ único. A cessão, total ou parcial, de quotas entre os sócios é livremente permitida.

5.º
A gerência e administração da sociedade, activa e passivamente, pertencem, com dispensa de fiança, a todos os sócios, que desde já ficam nomeados gerentes, com ou sem remuneração, conforme for deliberado em assembleia geral.

§ 1.º Para a sociedade ficar válidamente obrigada são necessárias e suficientes as assinaturas dos dois gerentes, Manuel Ferreira Caetano e José Agostinho da Silva Monteiro, bastando, porém, a assinatura de qualquer deles para os simples casos de expediente.

§ 2.º Qualquer dos gerentes poderá delegar, por procuração, toda ou parte das suas atribuições de gerência noutro sócio ou em pessoa estranha à sociedade, mas sempre com a audiência desta.

§ 3.º Aos gerentes é proibido intervir em nome da sociedade em actos e contratos estranhos aos negócios sociais, nomeadamente em letras de favor, avales, fianças, abonações e outros semelhantes.

6.º
Quando a lei não exigir outras formalidades, a convocação das assembleias gerais faz-se-a por meio de cartas registadas, dirigidas aos sócios com oito dias, pelo menos, de antecedência.

7.º
No caso de falecimento, interdição ou inibição de qualquer sócio, a sociedade continuará com os herdeiros ou representantes do falecido, interdito ou inabilitado, por intermédio de um só que os represente.

§ 1.º Esta representação, no caso de falecimento, compete àquele dos interessados que, por escolha dos demais, for indicado à sociedade; e, nos outros casos, ao tutor ou procurador designados pelo juiz de direito.

§ 2.º A indicação do representante a que se refere o parágrafo anterior deverá ser comunicada à sociedade no prazo de trinta dias, a contar da data da morte ou do trânsito em julgado da sentença que decretar a incapacidade ou inabilitação do sócio.

8.º
Os lucros líquidos apurados, depois de deduzidos 5 por cento para o fundo de reserva legal, serão repartidos pelos sócios em proporção das suas quotas.

Está conforme ao original, nada havendo na parte omitida em contrário ou além do que no presente fica a constar.

Secretaria Notarial de Beja, 9 de Julho de 1970. — O Ajudante, *Assistente António Tavares*. (8387)

MEDINFAR — PRODUTOS FARMACÊUTICOS, L.ª

Certifico que, por escritura de 22 de Julho de 1970, lavrada de fl. 47 v.º a fl. 52 v.º do livro n.º 30-D de escrituras diversas do 7.º Cartório Notarial de Lisboa, a cargo do notário Dr. Luciano Correia, foi constituída uma sociedade comercial por quotas de responsabilidade limitada, nos termos e sob as cláusulas constantes dos artigos seguintes:

1.º
A sociedade adopta a denominação Medinfar — Produtos Farmacêuticos, L.ª, com sede provisória na Rua Particular, à Rua do Henrique Palva Conseqüivo, 29, na Venda Nova, freguesia da Amadora, concelho de Oeiras.

2.º
O seu objectivo é o exercício da indústria e comércio de produtos farmacêuticos.

3.º
A sua duração será por tempo indeterminado, considerando-se iniciada na data da presente escritura.

4.º
O capital social é de 600 000\$, em dinheiro, que poderá ser elevado até ao dobro por decisão da gerência, está integralmente realizado, e corresponde à soma das quotas subscritas por todos os sócios, que são as seguintes: Sociedade Infar — Indústria Farmacêutica, L.ª, uma no valor de 3000 \$; José Zeferino de Almeida, outra no valor de 110 000\$; Fernando de Sequeira, outra no valor de 115 000\$; Pransiero Tomás Lapa, outra no valor de 55 000\$; Dr. André da Silva Campos Neves, outra no valor de 55 000\$; Dr. António Pinho de Brojo, outra no valor de 55 000\$; Jorge do Carmo Vieira, outra no valor de 55 000\$; Romeu Luís da Cruz Pantes, outra no valor de 50 000\$; Alvaro Pina Duarte, outra no valor de 50 000\$, e Fernando Ferreira de Pina, outra no valor de 50 000\$.

§ único. No caso de aumento de capital, os sócios terão preferência na subscrição dele, na proporção das suas quotas.

5.º
É livre a cessão de quotas entre os sócios; a cessão a estranhos fica dependente do consentimento da sociedade, à qual é reservado o direito de preferência.

O sócio que quiser ceder a sua quota assina o comunicado à gerência, declarando-lhe o nome do adquirente, o preço e condições do seu pagamento. A gerência, dentro de oito dias, convocará a assembleia geral, que deliberará se a sociedade consente ou não na cessão e, no caso afirmativo, se deve ou não preferir.

Não usando a sociedade do direito de preferência, este competirá a qualquer dos sócios e, querendo-a mais de um, a quota será dividida pelos que a quiserem, conforme for legalmente possível.

6.º
É dispensada a autorização para a cessão de quota a favor do sócio, bem como para a divisão de quota entre herdeiros.

7.º
A sociedade será representada em juízo e fora dele, activa e passivamente, pelos sócios José Zeferino de Almeida e Fernando de Sequeira, os quais ficam nomeados gerentes, com dispensa de fiança e com a retribuição que for fixada em assembleia geral, sendo necessárias as assinaturas de ambos para obrigar a sociedade.

§ único. Os gerentes poderão delegar todos ou parte dos seus poderes em sócios ou estranhos.

8.º
É livre a divisão de quotas pelos herdeiros dos sócios. Enquanto a quota se mantiver indivisa deverão os interessados designar um de entre eles que a todos represente perante a sociedade e, se só este, será admitido nas assembleias gerais.

9.º
É permitida a utilização de quotas:
a) Por acordo com os respectivos proprietários;
b) Quando se haja feito penhora ou arresto sobre uma quota ou quando por qualquer motivo deva proceder-se à sua arrematação judicial;
c) Se qualquer sócio requerer imposição de selos ou arrolamento de bens sociais ou outra providência cautelar que possa afectar o património social; e
d) No caso de qualquer sócio ter comportamento reconhecido por um mínimo de três quartas partes do capital social, que ponha em risco o crédito da sociedade ou a boa execução dos seus negócios.

Figura 3 — Página 6 do Diário do Governo de 13 de Agosto de 1970 com a Fundação do Grupo Medinfar — Produtos Farmacêuticos, Lda

3. APRESENTAÇÃO DA UNIDADE FABRIL

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, Lda, tem a sua sede e a sua unidade fabril na Zona Industrial de Condeixa, freguesia de Sebal Grande, concelho de Condeixa-a-Nova, distrito de Coimbra.

A sua localização, a cerca de 15 km da cidade universitária de Coimbra, e a menos de 5 km da autoestrada principal do país que liga Lisboa ao Porto, insere-se num parque industrial, onde para além da FARMALABOR, se encontram diversas empresas, maioritariamente ligadas à indústria cerâmica.

A atividade da Farmalabor é a de fabricação de produtos farmacêuticos, para a qual se encontra devidamente licenciada pela entidade competente, o INFARMED (Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento).

Os produtos farmacêuticos autorizados, são das seguintes classes: comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, cápsulas, granulados, pós, supositórios, cremes, pomadas e formas líquidas.

Trata-se de uma atividade dirigida não só aos produtos do Grupo Medinfar, onde está inserido e da qual faz parte, bem assim como para Companhias Nacionais e Estrangeiras, que confiaram e confiam à Farmalabor a fabricação e o controlo analítico das suas especialidades farmacêuticas. Como exemplos dessa colaboração, que na atualidade se estende a cerca de 25 parceiros comerciais, podemos indicar a Johnson & Johnson, Cilag, Jansen, Parke-Davis, Grünenthal, Andrómaco, Fournier, GlaxoSmithKline, Warner-Lambert, Pfizer, Medinsa, Euro-Labor, Bial, Inibsa, Decomed, Lepori, Labesfal, Delta, entre outras.

As instalações fabris, construídas em 1989-1990, mas permanentemente alvo de cuidada manutenção e sujeitas a constantes e importantes melhorias, encontram-se edificadas em terreno vedado com a

área total de 47.694 m², com um parque de estacionamento com capacidade para 53 viaturas.

No primeiro piso, com a área coberta de 5350 m², é possível encontrar:

- Áreas de produção: 2770 m²
- Área de armazém: 1930 m²
- Áreas destinadas a vestiários, receção e refeitório: 600 m²

No que respeita às supracitadas áreas de produção, a sua distribuição é a seguinte:

- Formas sólidas: 500 m²
- Formas líquidas e pastosas: 810 m²
- Embalagem: 600 m²
- Corredores fabris: 860 m²

No segundo piso, com a área de 2560 m², encontram-se as seguintes áreas:

- Controlo de Qualidade: 400 m²
- Zona Administrativa: 600 m²
- Piso Técnico: 1560 m²

A possibilidade de crescimento da Farmalabor é perfeitamente concretizável, pois existem uma área adjacente à fábrica de cerca de 38.000 m², e uma alargada rede de equipamentos e instalações auxiliares que podem responder cabalmente à eventual expansão futura da Companhia, a qual em 2014 produziu cerca de 12 milhões de embalagens.

Como áreas de apoio à unidade fabril, a Farmalabor dispõe ainda, entre outras, das seguintes instalações:

- a) Um moderno edifício de manutenção com a área de 600 m²,m onde é possível constatar diversas valências desde áreas para pintura e soldadura, até áreas para armazenagem temporária de resíduos.
- b) Estação de Tratamento de Águas Residuais Industriais ETARI destinada a tratar convenientemente os efluentes gerados pela atividade fabril antes do seu lançamento no coletor municipal.
- c) Edifício onde se encontram aos geradores de vapor, com a área de 450 m², com recurso á utilização de gás natural na sua alimentação.
- d) Tanque de 100 m³, com sistema de bombagem de água, exclusivo para à rede de incêndios, em casa com a área de 45 m².
- e) Armazém de produtos inflamáveis com a área de 55 m².
- f) Posto de transformação com a área de 60 m².
- g) Central de purificação de água com a área de 25 m².
- h) Zona fechada para os chillers do ar condicionado, com um sistema de tratamento de ar da unidade fabril, que contempla as áreas de produção de sólidos, líquidos e pastosos, considerando os diversos tipos de condições ambientais necessários tendo em conta a especificidade dos produtos.
- i) Furo artesiano, devidamente autorizado por licença e captação.

A existência de pessoalmente altamente qualificado para a função e de colaboradores devidamente treinados e formados, para além de um conjunto quotidiano de práticas e procedimentos destinados a assegurar as Boas Práticas de Fabrico e de Laboratório, permitiram à Farmalabor a obtenção da sua Certificação de Qualidade, Ambiente e Segurança, e acima de tudo contribuir para o aumento da Qualidade de Vida e Saúde de todos os que nos rodeiam.

A Farmalabor atribui grande valor à sua equipa. Esta organização dispõe de uma equipa coesa, solidária e muito motivada, com elevada capacidade técnica e científica. A formação e a evolução dos seus colaboradores é uma das suas prioridades. Integra permanentemente novos colaboradores, sendo que neste momento conta com 118

colaboradores. O organograma da Farmalabor mostra a disposição dos vários departamentos e a forma como estão distribuídos.

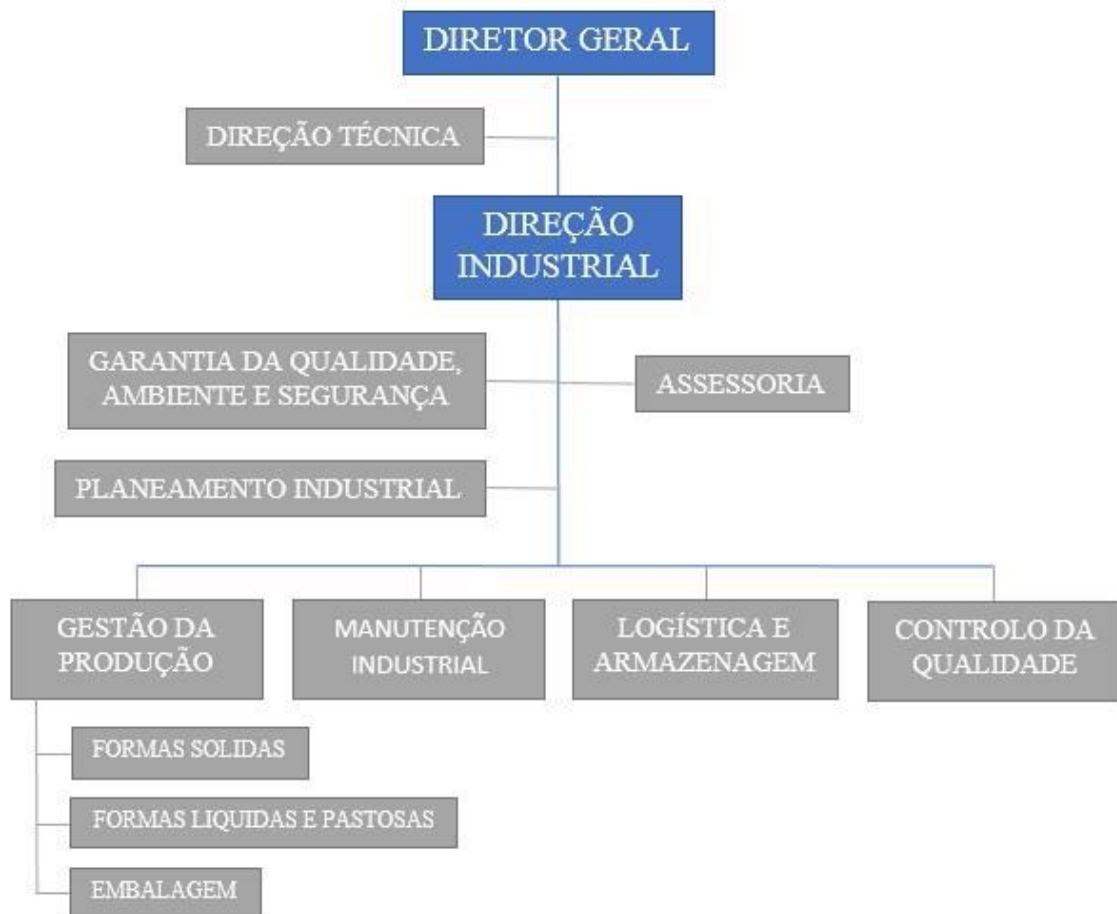


Figura 4 – Organograma da Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.

4. ABORDAGEM HISTÓRICA - QUALIFICAÇÃO

Antes do ano de 1978 a qualidade do produto e a sua esterilidade era baseada apenas nos testes do produto acabado. Na tentativa de aumentar a qualidade dos produtos farmacêuticos em 1976 a FDA (Food and Drug Administration) propôs algumas alterações às BPFs que estavam a ser praticadas.[2]

Esta reação veio como resposta a vários problemas de esterilização do mercado de fármacos com vias de administração parenterais, como o de Septicímia (efeito sistémico, recebe-se a substância por outra forma que não o aparelho digestivo), que originou 54 mortes e outros 410 indivíduos com lesões sérias. Embora as primeiras validações fossem focadas nos processos já referidos, rapidamente se expandiu o conceito a processos como o controlo ambiental, desinfeção de equipamentos e produção de água purificada. Termos como *Validação*, *Protocolo* e *Qualificação* começaram, então, a ser utilizados. [2]

Este novo conceito foi desenvolvido inicialmente para equipamentos e processos através das Boas Práticas de Engenharia utilizadas na entrega de equipamento produzido, testado, entregue e aceite de acordo com o contrato.

Em 1978 a FDA após uma grande luta com as empresas afetadas, consegue introduzir as alterações numa revisão das BPF.

A indústria farmacêutica começou, então a aperceber-se dos benefícios (Redução de *downtimes*, produtos com defeito e melhoria substancial de Qualidade) e a sua utilização espalhou-se, então, para outras áreas da indústria.

Nos 20 anos seguintes continuaram a aparecer naturais problemas como "Over validation", mais documentação do que base científica, validações para diferentes processos era tratada da mesma maneira, etc etc. [2]

Felizmente, nos últimos 15 anos podemos reconhecer melhorias significativas. A FDA melhorou as formações, incorporou inspeções de pré-aprovação e ofereceu libertações paramétricas.

5. QUALIFICAÇÃO – O QUE É?

Uma das frases mais frequentemente utilizadas na Qualificação/Validação é:

“Processos precisam de ser Validados. Equipamentos precisam de ser Qualificados”

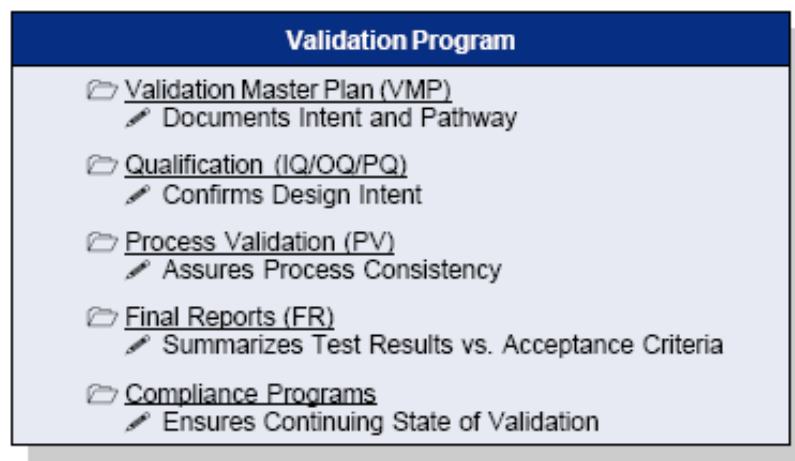


Figura 5 – Processo de Validação

Elementos de Qualificação:

- ✓ Desenvolvimento do processo / documentação
- ✓ PMV (Plano Mestre de Validação)
- ✓ Revisão do desenho / qualificação
- ✓ Construção / qualificação
- ✓ Qualificação do equipamento
 - Calibração
 - QI
 - QO
- ✓ QP / Validação do processo fabrico

Validação e Qualificação

- A qualificação constitui-se uma parte da validação.



Figura 6 – A Qualificação dentro da Validação

5.1. Plano Mestre de Validação

O “Plano Mestre de Validação” identifica claramente todos os envolvidos na Qualificação de um edifício, definindo as áreas e os sistemas a serem qualificados/validados, através de uma orientação documental durante todo o processo.

É, assim, um documento absolutamente imprescindível em toda a indústria farmacêutica (e não só) uma vez que se apresenta como uma das bases das BPF (Good Manufacturing Practices) que têm como objetivo prevenir a falha (humana ou não) de tudo o que a constitui.

Typical VMP Contents	
1.	Introduction
2.	Scope
3.	Facility Description
4.	Commissioning
5.	Qualification
6.	Process Validation
7.	Computer System Validation
8.	List of Required Protocols and Procedures
9.	List of Required Standard Operating Procedures
10.	Equipment and Utility System Descriptions
11.	Computer System Description
12.	Other cGMP Programs
13.	References

Figura 7 – Conteúdo do Plano Mestre de Validação

Na estrutura do PMV podemos incluir:

1. Título e Aprovadores / Revisores
2. Introdução - Objectivo e âmbito
3. Responsabilidades
4. Descrição
5. Validação
6. Matriz documental
7. SOP's referência
8. Planificação e calendário
9. Referências
10. Anexos

5.2. Documentação para Qualificação

5.2.1. Protocolos/Relatórios

O protocolo é o documento que irá definir o procedimento a seguir, equipamento de produção, testes a conduzir, datas a assegurar e critérios de aceitação desejáveis para determinadas atividades.

Após a realização dos testes de qualificação, é elaborado um relatório que servirá como a documentação que sumaria os resultados das atividades provenientes da execução do protocolo. Contém uma conclusão que indica se os testes passaram ou falharam nos critérios de aceitação definidos no protocolo.

5.2.2. Antes da execução/Implementação de protocolos

Antes da execução do protocolo este deve ser aprovado por toda a listagem de aprovadores. Para tal, deveremos reunir a seguinte documentação:

- Lista de equipamentos/componentes
- Protocolo de QI aprovado para poder iniciar QO
- Protocolo de QO aprovado para poder iniciar QP
- SOP's

Devemos também ministrar formação aos colaboradores que possivelmente intervirão durante o processo de Qualificação, observar o equipamento em operação e rever todos os aspetos de segurança.

Finalmente, articular com o planeamento de produção a melhor calendarização para a execução dos testes, garantindo a disponibilidade dos recursos e a disponibilidade do equipamento.

5.2.2.1. Exceções ao início da QO

A fase de QO poderá, excepcionalmente iniciar antes do término da QI quando:

- O PMV ou o protocolo de QO contempla essa situação
- Os desvios da QI que se encontram por resolver não têm impacto na execução da QO

5.2.2.2. Exceções ao início da QP

A fase de QP poderá, excepcionalmente iniciar antes do término da QO quando:

- O PMV ou o protocolo de QP contempla essa situação
- Os desvios da QO que se encontram por resolver não têm impacto na execução da QP

5.2.3. Durante a Execução/Implementação de protocolos

Durante a execução dos testes devemos seguir alguns procedimentos:

- Seguir as instruções/ procedimentos, conforme escrito
- Documentar o motivo e a forma de execução do teste, quando não é possível efectuar o que se encontra descrito
- Escrever no protocolo original, evitando, assim, transcrições
- Documentar interrupções na execução
- Na QI indicar como se realizaram as actividades: inspecção visual, verificação documental...
- Rubricar todos os testes
- Descrever os equipamentos/ instrumentos utilizados
- Documentar desvios

5.2.4. Após a Execução/Implementação de protocolos

Com o fim da execução dos testes descritos no protocolo não temos o fim da Qualificação. Temos, ainda, que registar todos os desvios ocorridos num relatório específico e, se for caso disso, abrir registos de melhoria que,

após análise do seu impacto, conduzirão ao fecho dos respetivos desvios e consequente aprovação da execução do protocolo.

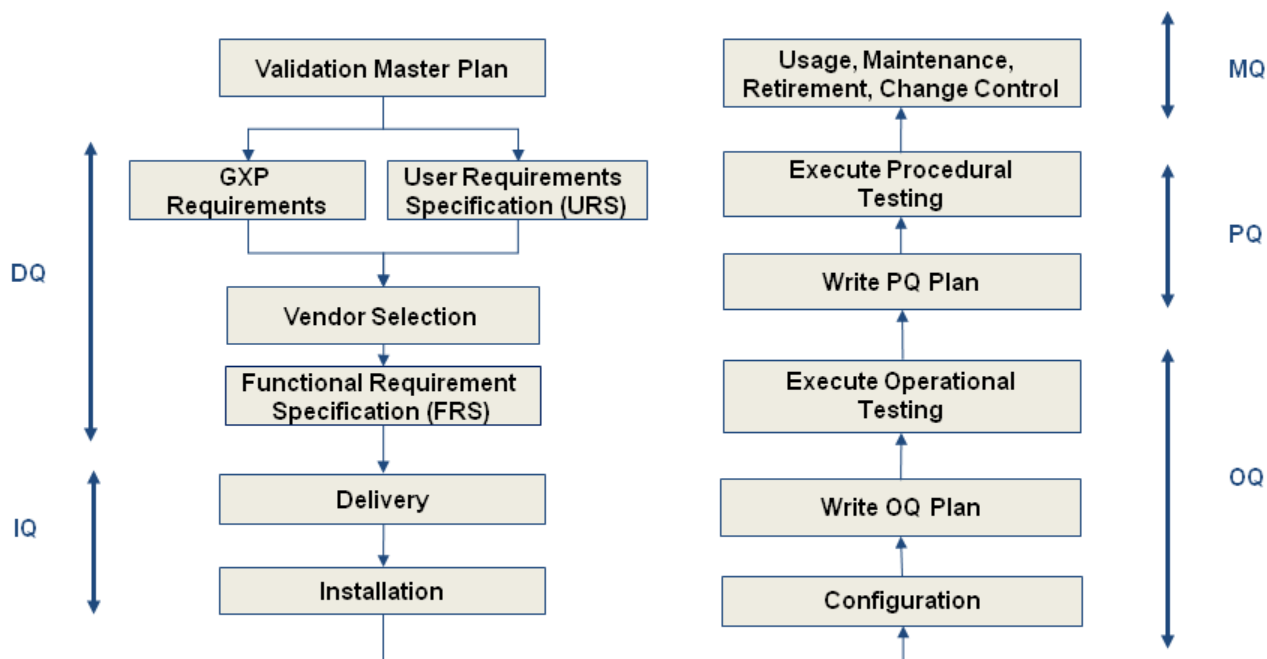


Figura 8 – Passos para implementação de uma Qualificação

5.3. Fases de uma Qualificação

5.3.1. QD – Qualificação do Desenho

É a verificação documental de que o equipamento/ sistema proposto foi desenvolvido de acordo com as Boas Práticas de Fabrico e com os requisitos especificados.

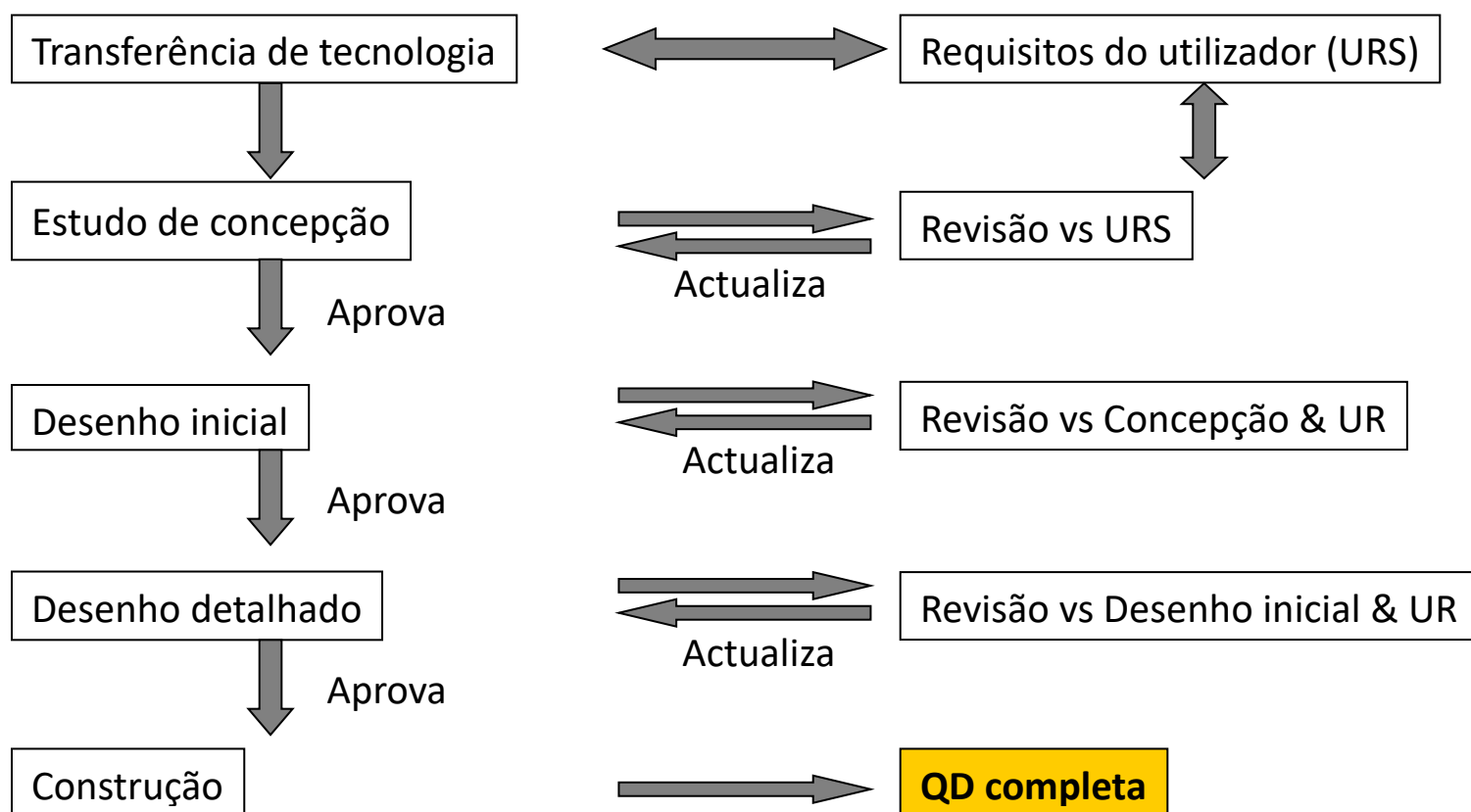


Figura 9 – Ciclo de vida de um projeto até à QD

5.3.2. QI – Qualificação da Instalação

É a verificação documental garante que todo o equipamento não só é instalado segundo as indicações do fabricante como que todos os seus componentes estão montados num ambiente adequado às suas especificações.

As especificações documentais e implicações da instalação são:

- Ligações mecânicas
- Hardware e software
- Parâmetros configuráveis
- Materiais de construção

Já como especificações documentais e implicações do sistema de qualidade podemos considerar:

- Calibração
- Manutenções preventivas/lubrificantes/peças de reposição
- SOP's e formação

5.3.3. QO – Qualificação da Operação

Consiste na verificação documental que assegura que a operação do equipamento/ sistema é a esperada e está de acordo com os objectivos previamente estabelecidos.

Tem como objetivos monitorizar a operação por tempos pré-determinados e descrever os testes operacionais, medidas e tolerâncias dos parâmetros chave que são críticos para a correta operação do sistema e demonstrar que o equipamento executa as funções a que se destina através de testes nos limites operacionais superiores e inferiores (*Worst case conditions*)

Como etapas podemos identificar:

1. Verificar, caso seja aplicável) todas as funções do painel sinóptico (*display*), onde todas as suas capacidades são verificadas;
2. Testar todas as proteções e mecanismos de segurança;
3. Testar os alarmes disponíveis;
4. Verificar o modo de operação, onde se inclui, caso seja aplicável, referências a instruções de montagem, desmontagem, higienização, início e fim de produção;
5. Simular o funcionamento do equipamento, testando os limites operacionais superiores e inferiores, utilizando placebos ou produto simulado;
6. Confirmar o registo de formação de operadores, higienizadores e técnicos de manutenção.

5.3.4. QP – Qualificação da Performance

A QP é efetuada periodicamente para assegurar que o equipamento/ sistema continua qualificado, depois de ter sido aceite nas duas fases anteriores de qualificação (IQO). Pode ser realizada juntamente com a validação do processo. Os critérios de aceitação são definidos de acordo com a regulamentação: BPF's.

Como objetivos pode-se definir a verificação, periódica, que o equipamento mantém um desempenho adequado e continua qualificado, ao longo de toda a gama de funcionamento e garantir que a performance do processo/método não são afetadas, mesmo nos piores casos.

Para a conclusão desta fase necessitaremos de seguir os seguintes pontos:

1. Testar as condições gerais de funcionamento do equipamento/sistema;
2. Avaliar o histórico do desempenho, com base em resultados anteriores;
3. Verificar a atualização e adequabilidade dos procedimentos operacionais referentes ao equipamento/sistema;
4. Elaborar um relatório com os resultados obtidos.

No final desta fase é necessário realizar um relatório de desvios (caso haja) que deverá ser rastreável (deverá possuir número, data de abertura dos desvios e data de fecho).

5.3.5. Relatório de Desvios – Não conformidades

Como referido anteriormente, após a Qualificação de Performance é necessário elaborar um relatório de desvios que, habitualmente, resultam de:

- Falhas no start-up do sistema
- Pouco conhecimento de como o sistema ou equipamento funcionam
- Resultados esperados não alcançados

Na documentação elaborada temos de ter cuidado nos seguintes aspetos relacionados com as Não Conformidades detetadas:

- Todas as Não Conformidades devem ficar registadas
- A natureza e *timing* de detecção da Não Conformidade determina o nível de controlo e documentação da mesma
- Acção correctiva – definir, aprovar, implementar, testar, confirmar e documentar

6. QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA AVAC DAS FORMAS SÓLIDAS

Nos próximos pontos apresentar-se-há um breve resumo sobre a qualificação do sistema AVAC das Formas Sólidas e seus componentes.

6.1. Protocolo AVAC EAP.SST.HVCX.0001

Código Interno	EAP.SST.HVCX.0001
Nº Série	Indicado no protocolo
Marca / Fabricante	
Modelo	Descrito no protocolo
Descrição	Sistema de tratamento de ar das salas de produção de cápsulas
Localização	Salas 12 a 17
Ano de Construção	

Figura 10 – Quadro resumo de Qualificação AVAC 1

Sistema composto por 5 unidades diferentes,

- EAP.HVC.UTAS.0001
- EAP.HVC.UTAS.0009
- EAP.HVC.DHUS.0007
- EAP.HVC.CCAS.0001
- EAP.HVC.VENS.0001

Por sua vez compostos por sondas, filtros, pressoestatos, válvulas, desumidificadores, permutadores, posicionadores ou registos motorizados variados. Todas estas unidades estão descritas pormenorizadamente mais abaixo.

O sistema climatiza as salas 12,13,14,15,16 e 17 da secção de sólidos.

6.2. Protocolo AVAC EAP.SST.HVCX.0002

Código Interno	EAP.SST.HVCX.0002
Nº Série	Indicado no protocolo
Marca / Fabricante	
Modelo	Descrito no protocolo
Descrição	Sistema de tratamento de ar das salas de produção e embalagem de saquetas
Localização	Salas 24 à 28 (Excepto a 26)
Ano de Construção	

Figura 11 – Quadro resumo de Qualificação AVAC 2

Sistema composto por 5 unidades diferentes, compostas por sondas, filtros, pressoestatos, válvulas, desumidificadores, permutadores, posicionadores ou registos motorizados variados. Todas estas unidades estão descritas pormenorizadamente mais abaixo.

O sistema climatiza as salas 24, 25, 27 e 28 da secção de sólidos.

6.3. Protocolo AVAC EAP.SST.HVCX.0003

Código Interno	EAP.SST.HVCX.0003
Nº Série	Indicado no protocolo
Marca / Fabricante	
Modelo	Descrito no protocolo
Descrição	Sistema de tratamento de ar das salas de produção e compressão
Localização	Salas descritas no protocolo
Ano de Construção	

Figura 12 – Quadro resumo de Qualificação AVAC 3

Sistema composto por 3 unidades diferentes, compostas por sondas, filtros, pressoestatos, válvulas, desumidificadores, permutadores, posicionadores ou registos motorizados variados. Todas estas unidades estão descritas pormenorizadamente mais abaixo.

O sistema climatiza as salas 11, 19, 20, 22, 26, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 62, 65, 80, 82, 95 da secção de sólidos.

6.4. Protocolo AVAC EAP.SST.HVCX.0004

Código Interno	EAP.SST.HVCX.0004
Nº Série	Indicado no protocolo
Marca / Fabricante	
Modelo	Descrito no protocolo
Descrição	Sistema de tratamento de ar do corredor C1 e C2
Localização	Corredor C1 e C2
Ano de Construção	

Figura 13 – Quadro resumo de Qualificação AVAC 4

Sistema composto por 3 unidades diferentes, compostas por sondas, filtros, pressoestatos, válvulas, desumidificadores, permutadores, posicionadores ou registos motorizados variados. Todas estas unidades estão descritas pormenorizadamente mais abaixo.

O sistema climatiza os corredores C1 e C2 da secção de sólidos.

6.5. Protocolo AVAC EAP.SST.HVCX.0015

Código Interno	EAP.SST.HVCX.0015
Nº Série	Indicado no protocolo
Marca / Fabricante	
Modelo	Descrito no protocolo
Descrição	Sistema de tratamento de ar da sala de lavagens e material limpo
Localização	Air-lock Armazém, Corredor, Sala Lavagem/Secagem, Armazéns Limpos
Ano de Construção	

Figura 14 – Quadro resumo de Qualificação AVAC 5

Sistema composto por 2 unidades diferentes, compostas por sondas, filtros, pressoestatos, válvulas, permutadores, posicionadores ou registos motorizados variados. Todas estas unidades estão descritas pormenorizadamente mais abaixo.

O sistema climatiza o air-lock para o armazém, o corredor, a sala de lavagem/secagem e os armazéns limpos.

7. QUALIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ENCHIMENTO DE SAQUETAS RC600

Nos próximos pontos apresentar-se-há um breve resumo sobre a qualificação do sistema de enchimento do saquetas das Formas Sólidas e seus respectivos componentes.

7.1. Protocolo Sistema enchimento de saquetas

Código Interno	EPR.ESQ.RC60.0001
Nº Série	G 160 RC600 09
Marca / Fabricante	RC 600 / Marchesini Group
Modelo	RC 600
Descrição	Máquina de Enchimento de Saquetas
Localização	INF.PRO.SALA.0025
Ano de Construção	1987

Código Interno	EPR.ESQ.VA60.0001
Nº Série	G163 VA60 10
Marca / Fabricante	VA 60 / Marchesini Group
Modelo	VA60
Descrição	Máquina Agrupadora de saquetas
Localização	INF.PRO.SALA.0025
Ano de Construção	1987

Código Interno	EPR.COD.DOMI.0001
Nº Série	N1A 10811
Marca / Fabricante	Dominó
Modelo	A100
Descrição	Codificadora
Localização	INF.PRO.SALA.0025
Ano de Construção	2003

Figura 15 – Quadros resumo Qualificação RC 600

Sistema de enchimento de saquetas composto pela máquina de enchimento de saquetas RC600, código interno EPR.ESQ.RC60.0001, pela agrupadora de saquetas VA60, código interno EPR.ESQ.VA60.0001 e pela codificadora Domino A100, código interno EPR.COD.DOMI.0001.

8. GARANTIA DA QUALIDADE

8.1. Garantia do Ambiente

Durante o estágio na Farmalabor não foi só trabalhada a Qualificação de Sistemas. Desde o primeiro mês que foi assumida a pasta da Garantia do Ambiente, que se inseria num Sistema Integrado juntamente com a Qualidade e a Segurança (QAS). Nos pontos seguintes descreverei sumariamente as principais atividades deste departamento do qual fui responsável.

8.1.1. Norma ISO 14001 e Certificação Ambiental

Durante uma boa parte do estágio houve uma grande preocupação em interiorizar conceitos e práticas ambientais, uma vez que a empresa era certificada ambientalmente segundo a norma ISO 14001 e seguia regras rigorosas no que toca a procedimentos. No final do ano decorreria uma auditoria ambiental e era imperativo manter a certificação, se possível, sem não-conformidades.

8.1.2. Compilação da Listagem de Legislação Ambiental Aplicável

Para manter a fábrica constantemente atualizada e em dia para com a legislação ambiental portuguesa e europeia foi necessária a leitura e interpretação diária da legislação publicada em dois sítios diferentes:

- JOUE (Jornal Oficial da União Europeia)
- DRE (Diário da República)

Após a sua análise era necessária não só a sua aplicação dentro do prazo estabelecido como o seu registo, com observações e informações sobre a sua aplicabilidade em folha excel especificamente destinada para o efeito. Antes das auditorias esta folha teria sempre de ser revista para garantir que se minimizavam as possibilidades de haver uma não conformidade. É o documento mais importante juntamente

com a Lista de Aspectos e Riscos a ser mantido e enviado aos auditores para análise.

8.1.3. Lista Aspectos e Riscos

Esta listagem, de obrigatoriedade legal e partilhada pela Segurança e Higiene no Trabalho, era mantida com base nos riscos provenientes das atividades que decorrem na fábrica, desde o manuseamento de químicos à possibilidade de poluição atmosférica ou aquática. Era, como já referido anteriormente, um dos documentos requisitados pelos auditores aquando das auditorias.

8.1.4. Gestão de Resíduos

Sendo uma empresa certificada ambientalmente, era obrigatório coordenar a triagem de todos os resíduos e enquadrá-los no respetivo código LER (Lista Europeia de Resíduos), para além de ter uma empresa licenciada para gestão e tratamento de resíduos que fosse recolher o mesmos. Ser certificada significa que a empresa é responsável pelo resíduo até à sua destruição, sendo sempre privilegiado o destino mais nobre para cada código LER. Todos os resíduos tinham de estar parqueados em local próprio e devidamente identificados. Após a recolha toda a documentação (Fichas de entrada, Guias de Acompanhamento de Resíduos e seus triplicados com as quantidades levantadas, tabelas de pesagens, etc) relativa a cada código LER era enviada e registada em formato eletrónico para controlo de indicadores e no dossier respetivo para futura apresentação em auditoria.

8.2. Pasta do Controlo de Pragas

Para além da pasta da Garantia do Ambiente, foi também atribuída a pasta do Controlo de Pragas pertencente à Segurança e Higiene no Trabalho. Aqui, foi necessário coordenar as visitas mensais do técnico acreditado expondo os problemas que durante o mês anterior foram surgindo para conseguir encontrar as soluções ótimas para cada caso. Em

situações pontuais específicas seria necessário uma chamada não planeada do técnico para resolução mais célere do problema.

Em todas estas visitas era obrigatório o preenchimento de relatórios de ocorrência e de documentação comprovando a ocorrência. Esta documentação era frequentemente requisitada não apenas pelos auditores de certificação, mas também pelas auditorias de clientes da empresa.

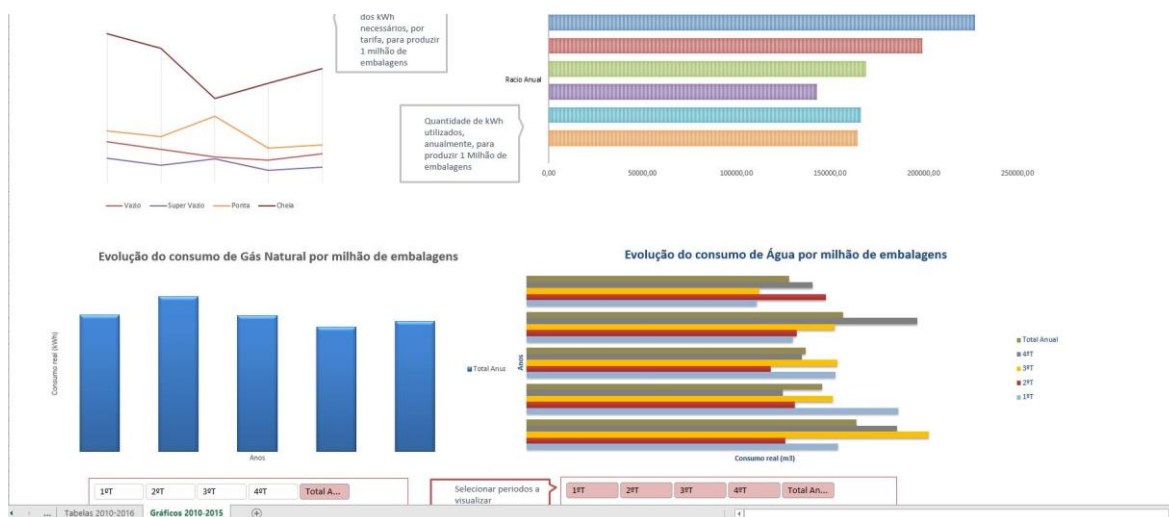
9. REFERÊNCIAS

[1] - <http://www.medinfar.pt/o-grupo>

[2] – <https://pt.scribd.com/doc/3437628/History-of-Validation>

10. ANEXOS

As duas imagens aqui presentes são referentes a um dos dashboards realizados onde se podia comparar, através da utilização da *feature* Segmentação de Dados, a energia utilizada, o número de embalagens, indicadores, entre outros.



Indicadores de 2014

0,000

Correlação entre os kWh de GN gastos por milhão de embalagens e o Nº de unidades embaladas

0,000

Correlação entre os kWh de Electricidade gastos por milhão de embalagens e o Nº de unidades embaladas

Indicadores do terceiro trimestre de 2015

0,00%

Aumento de kWh de Electricidade por milhão de embalagem em relação a 2014

0,00%

Aumento de kWh de GN por milhão de embalagem em relação a 2014

