

Estudos de Estabilidade de Medicamentos: mercado promissor para as Câmaras Climáticas

Em abril de 2002 a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – publicou a resolução RE nº 560 com o título de Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade. Esta resolução estabelece os procedimentos que devem ser seguidos pela indústria farmacêutica para determinar o prazo de validade e recomendar as condições de armazenamento dos medicamentos.

É sabido, que ao longo do tempo decorrido entre a fabricação, passando pelo transporte, estocagem, o ponto de venda e finalmente durante o armazenamento no “armário do banheiro”, o princípio ativo (as substâncias de efeito terapêutico) podem sofrer alterações. A estabilidade pode ser definida como sendo o período de tempo durante o qual o remédio mantém as suas propriedades sem apresentar sinais de degradação que possam reduzir a sua atividade ou tenham algum efeito tóxico indesejável.

Vários fatores afetam a estabilidade dos medicamentos incluindo a temperatura, umidade e luz. Os estudos de estabilidade têm o objetivo de submeter lotes bem definidos do medicamento em sua embalagem comercial a condições de teste bem definidas. Tipicamente, são realizados estudos de estabilidade acelerada com duração de 90 dias a $50 \pm 2^\circ\text{C}$ e $90 \pm 5\%$ de umidade relativa ou por 180 dias a $40 \pm 2^\circ\text{C}$ e $75 \pm 5\%$ de umidade relativa. O estudo de estabilidade de longa duração deve ser realizado a $30 \pm 2^\circ\text{C}$ e $70 \pm 5\%$ de umidade relativa durante o tempo correspondente ao prazo de validade proposto. Este período pode se estender por mais de dois anos durante os quais a estabilidade deve ser comprovada por meio de análises periódicas.

Há cerca de três anos, ao identificar este mercado como sendo promissor, a Mecalor, que há muito tempo vem produzindo câmaras para ensaios climáticos para as indústrias automobilísticas e eletroeletrônicas, decidiu desenvolver uma nova linha de produtos para atender às normas da ANVISA relativas a Estudos de Estabilidade. Logo no início do estudo, verificamos que os fatores essenciais para o sucesso na indústria farmacêutica incluem, além da boa reputação do fornecedor, os seguintes: alta confiabilidade e precisão, acabamento esmerado, facilidade de manutenção e atendimento rápido e competente de assistência técnica. Detectou-se também que o espaço nos laboratórios é um recurso escasso e que as necessidades de volume para os estudos de estabilidade podem variar desde uma pequena câmara de bancada até a salas com dezenas de metros quadrados de área.

As Câmaras Climáticas da Mecalor têm volumes internos de 500, 750, 1.000 e 1.200 litros, acabamento interno e externo de aço inoxidável e vêm equipadas com prateleiras, desmineralizador de água, painel de sinalização completo, dispositivo para registro dos parâmetros do teste e um software exclusivo para a monitoração por computador. São testadas individualmente por 24 horas nas três condições especificadas pela ANVISA. A validação pode ser realizada na fábrica da Mecalor por uma empresa especializada. Um outro produto que teve boa aceitação é o Condicionador que pode ser adaptado para salas existentes que se queira usar para a realização de estudos de estabilidade.

O resultado deste esforço: dezenas de clientes da Mecalor satisfeitos, desde as maiores empresas brasileiras até pequenos laboratórios em fase de implantação. Na Mecalor nós encaramos este fato como um estímulo adicional para continuar a aprimorar nossos produtos e serviços. É o desafio de atender nossos clientes cada vez melhor que tem sido o principal motivo de nosso sucesso.



“Dezenas de clientes satisfeitos, desde as maiores empresas brasileiras até pequenos laboratórios”

Resultado da Pesquisa Interna de Satisfação Profissional supera as expectativas

Valorizar a realização profissional dos funcionários é um dos objetivos da Mecalor, estabelecido na sua política da qualidade.

Este objetivo não foi estabelecido por acaso. A empresa acredita que a mão de obra é um bem valioso e tornar as pessoas mais eficientes, capazes e motivadas é certeza de manter uma empresa mais ágil e moderna. A consequência de tudo isso certamente é um produto melhor e clientes ainda mais satisfeitos.

Como estabelecer este objetivo não é suficiente, a Mecalor mede semestralmente o grau de realização profissional, através de uma pesquisa realizada com todos os funcionários.

Em fevereiro/2004 foi realizada a pesquisa. A meta estipulada foi bastante ousada: atingir 90% de grau de realização profissional. Para surpresa da equipe que realizou a pesquisa, o índice obtido foi de 94%.

Este índice torna-se ainda mais expressivo se levarmos em conta que a pesquisa aborda questões polêmicas, tais como: desenvolvimento pessoal, reconhecimento, valorização das idéias e opiniões, ambiente de trabalho, salário, treinamento e chefia. Os itens de desenvolvimento pessoal e valorização das idéias e opiniões obtiveram índices de 100% e 97% respectivamente.

Além de responder as questões, o funcionário pode fazer comentários. Quem assina o comentário recebe uma resposta dada pela coordenadora da pesquisa, Sra. Cláudia Arruda de Souza – Gerente de RH. O resultado da pesquisa é discutido com a Diretoria e um plano de ação é definido para atacar os itens considerados mais críticos.

Além da pesquisa a Mecalor realizou a “Avaliação 360°”. Esta avaliação é uma ferramenta extremamente importante para dar feedback do desempenho de cada funcionário. Ninguém fica de fora da avaliação nem mesmo a diretoria. Cada funcionário deve avaliar o seu próprio desempenho, o dos colegas, dos superiores e dos subordinados.

As avaliações são tabuladas e cada funcionário recebe o resultado trazendo a média das notas que recebeu de cada setor. Numa demonstração de total transparência, o resultado das avaliações do corpo diretivo é apresentado abertamente à toda empresa.

“Queremos ser reconhecidos como uma empresa que tem a coragem de demonstrar nossas falhas e determinação para corrigi-las e para superar nossos limites, através de uma avaliação honesta, coerente e transparente de nossa mão de obra, que é nosso maior diferencial em relação os concorrentes” comenta Cláudia Arruda de Souza.

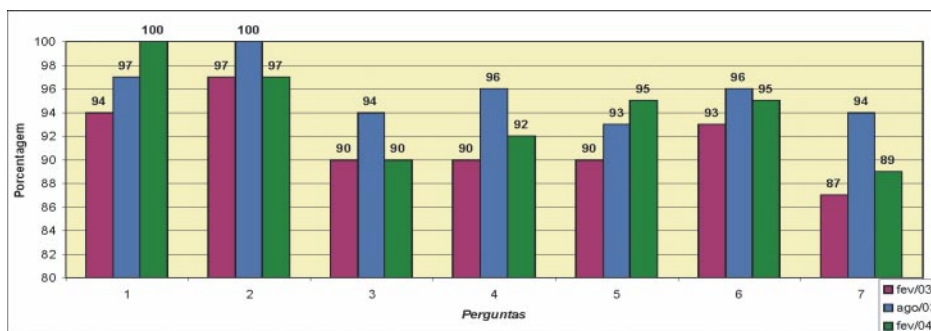


Gráfico com o resultado das três últimas pesquisas

Cronograma

- 08 a 12 de março de 2004 : Mecalor participa da Feira Brasilpack no Anhembi
- 18 e 19 de março de 2004 : Curso interno de dimensionamento dos produtos da Mecalor
- 25 a 29 de março de 2004 : Feira Fiepag no Anhembi
- 15 e 16 de abril de 2004 : Curso interno de manutenção dos equipamentos da Mecalor
- 06 de maio de 2004 : Curso interno de seleção de bomba centrífugas
- 18 a 22 de maio de 2004 : Feira da Mecânica no Anhembi

Tira Dúvida

Quais as vantagens do compressor “scroll” usado nas Unidades de Água Gelada?

É consenso mundial que compressores herméticos, construídos de tal forma que as partes móveis são lacradas dentro de um invólucro de aço soldado, devem ser utilizados sempre que estejam disponíveis nas capacidades desejadas. Isto porque, são fabricados em larga escala por vários fabricantes mundiais (os principais sendo a Danfoss e a Copeland), a preços atraentes e com elevada vida útil. Antigamente, a maioria dos compressores usados em aplicações industriais era do tipo **alternativo**. Neste tipo construtivo o efeito de compressão é obtido pelo movimento de vai-e-vem de pistões dentro de cilindros metálicos.

A partir do início da década de 90, começaram a ser comercializados no Brasil os novos compressores tipo **scroll**, que logo despertaram a atenção dos engenheiros da Mecalor. São compressores herméticos do tipo rotativo, que eliminam as desvantagens inerentes ao movimento alternativo dos pistões. Nesta concepção, há duas peças em formato de caracol (“scroll” em inglês), uma fixa e outra móvel, que são montadas face a face. A peça móvel é acionada pelo motor elétrico formando-se uma câmara fechada cheia de gás entre os flancos dos espirais que gradativamente vai diminuindo de volume e ao mesmo tempo aumentando a pressão de maneira contínua e suave. O gás sai do centro do conjunto de caracóis com a pressão desejada.

A Mecalor, que há quatro anos usa compressores scroll nas Unidades de Água Gelada, foi pioneira neste desenvolvimento tecnológico. O motivo desta decisão foi que, embora sejam mais caros do que os compressores alternativos apresentam uma série de vantagens que agregam valor aos nossos clientes, tais como:

- Economia significativa obtida pela redução de até 20% no consumo de energia.
- Menor nível de vibração e de ruído
- Maior desempenho e confiabilidade
- Vida útil prolongada devido ao movimento suave e sem contato metálico entre os caracóis.

Para um maior detalhamento das características técnicas e dos motivos pelos quais a Mecalor adotou os compressores do tipo **scroll**, entre em contato com o nosso Departamento de Engenharia.

O Mecalor News é publicado mensalmente
Envie comentários e sugestões para
priscila.borges@mecalor.com.br