


| | | | |
|---|--|---------------|---------------|
|  | INSTRUÇÃO DE TRABALHO | IT 006 | |
| | Controle de Temperatura no Transporte | Revisão: 00 | Página 1 de 3 |

1. HISTÓRICO DE REVISÕES

| Data | Revisão | Resumo de alterações |
|------------|---------|--|
| 03/01/2024 | 00 | Elaboração Inicial |
| 10/05/2024 | 01 | Alinhamento do prazo de renovação da calibração em relação ao certificado e inclusão do monitoramento de temperatura da sala de contingência |

2. OBJETIVO

Garantir que a recomendação preconizada pelo fabricante como temperatura ideal ao produto transportado seja atendida pela empresa.

3. APLICAÇÃO

Funcionários treinados para coletar as informações e Farmacêutico Responsável.

4. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

- Manual de Boas Práticas de Transportes
- Regulamento Aduaneiro
- RDC 430/20

5. DEFINIÇÕES

5.1 Monitoramento de temperatura: Ação de acompanhar a variação de temperatura na operação de transporte da cadeia do frio.

5.1.2 Controle de temperatura: Ação de intervir na temperatura da operação de transporte da cadeia do frio.


5.1.3 Veículo da cadeia do frio: Veículo isotérmico adaptado com sistema de refrigeração para a operação de produtos termo sensíveis.

5.1.4. Display de monitoramento: Equipamento instalado na cabine do veículo para que o motorista possa visualizar a temperatura do compartimento de carga

5.1.4.1. Display de monitoramento: Equipamento instalado na cabine do veículo para que o motorista possa visualizar a temperatura do compartimento de carga

5.1.5. Relatório de Controle: Relatório emitido pelo sistema de controle de temperatura com o registro de temperatura da operação da cadeia do frio.

| | |
|----------------------------------|-----------------------|
| Elaboração – Gestão da Qualidade | Aprovação – Diretoria |
| Ronaldo Ramos | José Roberto Fagundes |

| | | | |
|---|--|---------------|---------------|
|  | INTRUÇÃO DE TRABALHO | IT 006 | |
| | Controle de Temperatura no Transporte | Revisão: 00 | Página 2 de 3 |

6. DESCRIÇÃO

Este documento detalha todas as exigências e a sequência de procedimentos em relação ao controle de temperatura durante o transporte da carga que necessite do monitoramento e controle de temperatura.

O veículo da cadeia do frio conta com sistema de monitoramento de temperatura que permite o registro da temperatura em todo o trajeto da operação de transporte.

Os sensores que monitoram a temperatura do veículo destinado a cadeia do frio são calibrados no intervalo de 01 ano.

Antes do carregamento da carga da cadeia do frio, o veículo deverá ser climatizado para estabilizar na temperatura requerida para a operação em andamento.

O sistema deverá ser parametrizado com set point de alerta, com 1°C do range determinado, tanto para máximo como para mínimo.

A temperatura de transporte deverá ser ajustada de acordo com a descrição de informações contidas nos documentos do produto ou solicitadas pelo cliente. Não é permitido em hipótese alguma o transporte de cargas com exigência de ranges distintos numa mesma operação.

Durante o transporte, havendo qualquer variação crítica relacionada a temperatura do baú pelo display de monitoramento, o motorista imediatamente tomará as providências para ajustar o range de temperatura apropriado a operação.


O sistema de monitoramento emite um relatório de controle que será arquivado para consultas ou solicitação do cliente quando o cliente exigir este procedimento. Estas informações serão analisadas pelo Farmacêutico responsável quando solicitado.

Sala de Contingência

Havendo utilização da sala de contingência, deverá ser monitorada a temperatura do local e gerado registro.

O sensor de temperatura da sala de contingência deve ser calibrado anualmente.

7. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA COMPLEMENTAR

| | | | |
|---|--|---------------|---------------|
|  | INTRUÇÃO DE TRABALHO | IT 006 | |
| | Controle de Temperatura no Transporte | Revisão: 00 | Página 3 de 3 |

- MA 001 Manual de Boas Práticas
- IT 001 Operação de Transporte da Empresa
- PR 002 Desvio de Qualidade - Não Conformidade Ação Corretiva

8. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA RETIDA NO PROCESSO

- Relatório de temperatura