

## CASE DE SUCESSO



A **Libraport Campinas**, localizada estrategicamente em um dos maiores polos industriais do País e próximo aos principais aeroportos de cargas, possui uma **estrutura completa para movimentação e armazenagem** de cargas de comércio exterior nos segmentos farmacêuticos, químicos, eletrônicos, alimentos e bens de consumo.



### Desafio

Para evidenciar a segurança e qualidade do serviço logístico fornecido, em particular aos clientes da área farmacêutica, a empresa buscava implementar a validação de um software conforme as diretrizes definidas pela ANVISA e FDA, principais órgãos reguladores da vigilância sanitária do Brasil e Estados Unidos, respectivamente.



A **Libraport Campinas** já utilizava as soluções da *Full Gauge Controls* – fabricante brasileira de controladores digitais com 35 anos - para o monitoramento e gerenciamento da climatização dos armazéns e câmaras frias a partir de seus controladores conectados ao software de gerenciamento via

internet, Sitrad Pro, desenvolvido pela própria Full Gauge Controls, consagrando nos mercados nacional e internacional há mais de 20 anos.

### Solução

Entendendo a importância fundamental de manter registros das evidências requeridas pela indústria farmacêutica, a empresa optou pelo serviço de consultoria da **HarboR Informática Industrial** para guiá-los durante todo o processo de validação do software Sitrad Pro.

Além da parametrização, a consultoria da HarboR apoiou o desenvolvimento de toda a documentação e execução dos protocolos de teste para a validação inicial do software

e sustentação do processo contínuo de manutenção do seu estado validado. O **Guia**



**de Validação de Sistemas Computadorizados disponibilizado pela ANVISA** foi a base para todo o trabalho desenvolvido.

Durante o processo, ficou claro que, com a parametrização adequada, o Sitrad Pro fornece suporte total aos requisitos da **ANVISA** no que tange as boas práticas para a utilização dos sistemas computadorizados fornecidas na **RDC 301** e aos requisitos da **CFR 21 Parte 11 - Electronic Records, Electronic Signatures** (norma da agência americana FDA para controle de remédios e alimentos, que regulamenta a segurança de dados e autorizações/autenticações), e assim pôde ser utilizado de maneira segura para gerenciar o monitoramento dos parâmetros críticos de qualidade do produto.

*“A Libraport precisava adequar seu sistema de monitoramento de temperatura, de forma que atendesse as novas normas da ANVISA e que passasse a devida segurança e confiabilidade para nossos clientes. Como já trabalhávamos com a Full Gauge, a parceria com a HarboR supriu esta demanda, tornando-o homologado às rígidas normas estabelecidas. Todo o processo foi muito bem dirigido pela HarboR, contando com o apoio fundamental da Full Gauge para as adequações necessárias.”*

**Luís Ardigueri, Supervisor de Manutenção da Libraport**

## Resultados

Com a execução da validação do Sitrad Pro, a Libraport pôde incorporar uma série de boas práticas às suas rotinas de monitoramento, garantindo a qualidade de seus serviços.

Por consistir em um processo de investigação profunda das funcionalidades e fluxos de ações dentro do software, a validação proporcionou um melhor conhecimento do alcance dos benefícios que o Sitrad Pro poderia proporcionar. A partir da funcionalidade de agendamento de envios de relatórios automáticos para os envolvidos, por exemplo, a empresa otimizou suas rotinas.

A validação também gerou as evidências e proporcionou a parametrização do software de modo a comprovar o cumprimento aos requisitos da ANVISA e FDA, fornecendo ainda mais segurança para seus clientes regulados.

✔ *Documentação evidenciando a segurança e confiabilidade nos dados críticos de qualidade gerenciados pelo Sitrad Pro.*

✔ *Incorporação nas políticas de qualidade das boas práticas de fabricação da ANVISA (RDC 301) no que tange sistemas computadorizados.*

✔ *Atendimento aos requisitos da CFR 21 Parte 11.*

✔ *Dados confiáveis e seguros a partir do Sitrad Pro para tomadas de decisão ágil e assertiva.*