



**Miguel Ângelo da Conceição Palminha**

Licenciado em Engenharia Química e Bioquímica

**Análise de risco às condições de armazenamento e ao manuseamento das matérias primas na indústria farmacêutica**

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em  
Engenharia Química e Bioquímica

Orientador: Engenheiro Jorge Fernandes, Sofarimex/Grupo Azevedos

Co-orientador: Professor Mário Eusébio, FCT/UNL

Júri

:

Presidente:

Arguentes:

Vogais:



**Setembro, 2019**  
FACULDADE DE  
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA  
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Análise de Risco às condições de Armazenamento e ao Manuseamento de Matérias Primas na Indústria Farmacêutica

Copyright © Miguel Ângelo da Conceição Palminha, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa.

A Faculdade de Ciências e Tecnologia e a Universidade Nova de Lisboa têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar esta dissertação através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de a divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.

*“O maior perigo, para a maioria de nós, não está em definir o nosso objetivo muito alto e ficarmos aquém, está na definição do nosso objetivo muito baixo, e alcançarmos a meta.”*

-Michelangelo

## Agradecimentos

Aos meus Pais, pois foram a Força motriz que incansavelmente foi empurrando este barco de progresso, na imensidão e hostilidade que pode ser o mar do percurso acadêmico e profissional. A eles, sendo as pessoas mais lutadoras que até hoje conheci, dedico este trabalho e a conquista desta etapa. Ainda assim, não há número de dissertações e cursos que consiga igualar o vosso sacrifício, perseverança, amizade e espírito indomável perante esta vida e os desafios que ela vos impôs até ao presente.

Aos Avós pelo apoio aos meus Pais, e por me terem passado histórias de vida, cheias de valor, que demonstram a importância do nunca desistir e cujo sacrifício que carregaram, me permitiu hoje concretizar este objetivo.

Aos amigos e meus conterrâneos. Crescer numa pequena localidade eleva amizades ao expoente familiar. Ainda que com a distância e falta de tempo pelo meio, a amizade e a preocupação nunca foram esquecidas. Um muito obrigado a estes, que não deixaram de ser intervenientes na construção da personalidade que hoje tenho, ainda que tenham contribuído para a desconstrução dessa grande glândula que se encontra no lado direito do abdómen. Um obrigado em especial aos camaradas: David Jesus, Francisco Bento, Pedro Ropio e André Farrica.

Aos amigos e colegas de Universidade, cujos ombros foram de ferro nas alturas mais sofridas. A camaradagem vivida durante este percurso foi indiscreto, levando a um sentimento de que se deixou todo um novo seio familiar para trás, mas erroneamente, pois cada “adeus” será sempre um “até já”. Um especial obrigado ao David Enock e ao Pedro Neto e aos meus eternos amigos e companheiros de projeto: Manuel Raposo, Rui Liberato e João Lopes.

-Estas são as minhas mais puras fontes de motivação.

Ao Engenheiro Jorge Fernandes da Sofarimex. É redutor dizer apenas que cumpriu com distinção com o seu papel de orientador, sendo que é alguém com uma capacidade eximia para ver além das coisas. Viu, que para além de uma tese, este estudo deveria ser uma aprendizagem e uma troca de ideias constante. Viu que, para além de um estágio, este período deveria ser uma oportunidade de passagem de conhecimento e valores essenciais à vida profissional de um futuro Engenheiro Químico. E eu, vejo nele um exemplo a seguir.

Ao Professor Mário Eusébio. Nos seus conselhos e reparos vem espelhada a realidade do mundo profissional. O seu conhecimento e experiência aliados à sua disponibilidade para ajudar que vai “além fronteiras”, foram fundamentais à concretização deste objetivo. Sinto-me grato por ter tido a oportunidade deste professor, icónico no curso de Engenharia Química, ter sido o meu orientador da dissertação de mestrado.

Um especial obrigado à Dra. Gabriela Lourenço, por me ter concedido esta grande oportunidade e ter aceite ser arguente desta Dissertação.

A todos os colaboradores da empresa que, para me ajudar, tiraram qualquer pedaço que fosse preciso do seu tempo e o fizeram com o maior bom grado, um muito obrigado. Eles são a Sofarimex.

# Resumo

---

Assegurar a validade das condições de armazenamento e manuseamento das matérias primas constitui uma boa prática de fabrico por parte das empresas e permite contemplar as exigências legais europeias em vigor. A melhor forma de validar estas condições é a realização de avaliações de risco, que permitam estudar a probabilidade de ocorrência e a gravidade de situações adversas á qualidade dos produtos e á segurança dos trabalhadores.

Este trabalho tem como objetivo a validação das condições de armazenamento e manipulação das matérias primas farmacêuticas utilizadas pela empresa, mediante a realização de duas avaliações qualitativas de risco, tendo por base as informações presentes nas fichas de dados de segurança das matérias primas.

No que diz respeito ao armazenamento das matérias primas, os principais fatores de risco identificados foram:

- A temperatura de armazenamento das matérias primas
- A humidade relativa de armazenamento das matérias primas

No que diz respeito ao manuseamento das matérias primas, os principais fatores de risco identificados foram:

- A toxicidade das matérias primas
- O tempo de exposição às matérias primas

As avaliações de risco, baseadas na modificação da metodologia FMEA, identificaram condições de armazenamento e manuseamento de matérias primas com risco insignificante e pouco significativo. Os levantamentos de dados necessários á realização das análises permitiram a atualização das bases de dados da empresa e a realização de estudos estatísticos elucidativos da possibilidade de ocorrência de eventos adversos. Recorreram-se a métodos auxiliares para a constituição dos parâmetros das análises, entre os quais é de destacar a classificação de perigosidade OEB, que permitirá aos colaboradores da empresa classificar uma matéria prima em pouco tempo com recurso aos dados disponíveis na empresa.

Conclui-se, pelos resultados das avaliações, que as condições de armazenamento e manuseamento das matérias primas na Sofarimex, são válidas. Ainda assim, não se pode afirmar que, futuramente, estas condições garantem a Qualidade das matérias primas e a Segurança dos trabalhadores. Foram por isso tida em conta, e avaliada em termos de custo-benefício, a implementação das seguintes medidas de redução de risco:

- Reforço do isolamento do Armazém.
- Instalação de sistemas de climatização no Armazém.
- Restrição nas localizações de armazenamento das matérias primas com maior risco, através do sistema SAP.

- Passagem para camara frigorifica das matérias primas com especificação para armazenamento a temperaturas entre 2-8°C
- Uso de equipamentos de proteção respiratória de respiração autónoma no manuseamento das matérias primas, em alternativa ao uso de máscaras descartáveis.

**Palavras-chave:** Avaliação de Risco, Validação, Segurança, Qualidade, FMEA, OEB.

---

# Abstract

---

Ensuring the validity of the storage and handling conditions of raw materials is considered a good manufacturing practice and allows the companies to comply with current European legal requirements. The best way to validate these conditions is to conduct risk assessments to study the likelihood of occurrence and the severity of adverse situations to the quality of the product and the safety of the workers.

This master's dissertation aims to validate the storage and handling conditions of the pharmaceutical raw materials used by the company, by conducting two theoretical risk assessments, based on the information contained in the raw materials safety data sheets. Regarding the storage of raw materials, the main risk factors identified were:

- Raw material storage temperature.
- Relative humidity of raw material storage.

Regarding the handling of raw materials, the main risk factors identified were:

- The toxicity of the raw materials.
- The exposure time to raw materials.

The risk assessments, based on the modification of the FMEA methodology, identified conditions of storage and handling of materials with insignificant and low significant risks. The data gathering necessary for the analysis allowed the updating of the company's databases and the accomplishment of statutory studies that illustrate the possibility of adverse events. Auxiliary methods were used for the constitution of the analysis parameters, among which is the OEB hazard classification, which will allow the company's employees to classify a raw material in a short time using the data available in the company.

It can be concluded from the evaluation results that the storage and handling conditions of the raw materials at Sofarimex are valid. Still, it cannot be said that, in the future, these conditions guarantee the quality of raw materials and the safety of the workers. Therefore, the following risk mitigation measures were considered and evaluated in terms of cost-effectiveness:

- Reinforcement of the warehouse insulation.
- Installation of climatization systems in the warehouse.
- Restriction in the storage locations of the riskiest raw materials, using the SAP system.
- Cold room passage of raw materials with specification for storage at temperatures between 2-8°C.
- Use of self-contained breathing apparatus for the handling of raw materials as an alternative to the use of disposable masks.

**Key words:** Risk Assessment, Validation, Safety, Quality, FMEA, OEB.

---

# Índice

1. Enquadramento da Dissertação .....	1
1.1 Apresentação da empresa .....	2
1.2 Objetivos e Bases do Estudo .....	5
1.3 Gestão das Matérias Primas e Processo de Produção .....	5
2. Introdução .....	21
2.1 Identificação dos fatores de Risco .....	25
2.2 Fichas de Segurança de Produtos Químicos .....	36
2.3 Análise de Risco.....	41
2.3.1 Qualidade das Matérias Primas.....	45
2.3.2 Manuseamento das Matérias Primas .....	46
2.4 Controlo do Risco.....	47
2.4.1 Qualidade das Matérias Primas.....	47
2.4.2 Manuseamento das Matérias Primas .....	51
3. Metodologia.....	70
3.1 Organização do Trabalho.....	70
3.2 Levantamento e tratamento de dados .....	73
3.3 Análise de Risco ao Armazenamento das Matérias Primas .....	82
3.4 Análise de Risco ao Manuseamento das Matérias Primas .....	83
4. Resultados e Discussão.....	98
4.1 Levantamento de Dados .....	98
4.2 Análise de Risco às Condições de Armazenamento das Matérias Primas .....	112
4.3 Análise de Risco ao Manuseamento das Matérias Primas .....	120
4.4 Viabilidade de implementação de Medidas de Mitigação do Risco.....	142
4.4.1 Armazenamento das Matérias primas .....	142
4.4.2 Manuseamento das Matérias primas.....	157
5. Conclusões e Propostas de Trabalho Futuro .....	163
Referências Bibliográficas.....	167
Leis e Normas .....	171
Anexos .....	173

## Índice de Figuras

Figura 1.1 Esquema de Gestão de Risco .....	1
Figura 1.2 Estrutura Grupo Azevedos .....	2
Figura 1.3 Unidade Fabril Sofarimex .....	3
Figura 1.4 Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade .....	4
Figura 1.5 Procedimento de análise das matérias primas.....	8
Figura 1.6 Fases do ciclo de vida de um medicamento para uso humano .....	9
Figura 1.7 Processo de aquisição de matérias primas e gestão de fornecedores.....	10
Figura 1.8 Processos antecedentes ao armazenamento .....	11
Figura 1.9 - Planta do Armazém da Sofarimex.....	12
Figura 1.10 Zona de Armazenagem de matérias primas no Armazem Manual .....	13
Figura 1.11 Diagrama de Operações com identificação dos pontos de exposição às matérias primas .....	14
Figura 1.12 Processo de produção de Liofilizados .....	16
Figura 1.13 Processo de produção de estéreis .....	16
Figura 1.14 Processo de produção de pomadas e cremes .....	16
Figura 1.15 Processo de Produção de Formas Unidose.....	17
Figura 1.16 Processo de produção de comprimidos revestidos.....	17
Figura 1.17 Processo de produção de medicamentos em forma de cápsulas.....	18
Figura 1.18 EPIs utilizados na Sofarimex para as diferentes operações de manuseamento das matérias primas .....	20
Figura 2.1 Tipos de Risco Abrangidos pela Segurança e Saúde no Trabalho.....	22
Figura 2.2 Esquema Global da gestão de risco á qualidade .....	23
Figura 2.3 Etapas de trabalho a realizar .....	24
Figura 2.4 Gráfico geral para reações químicas desencadeadas por absorção de energia .....	26
Figura 2.5 Formula para cálculo da Temperatura cinética média .....	28
Figura 2.6 Esquema resumo da identificação de fatores de risco á qualidade das matérias primas	29
Figura 2.7 Limites de exposição ocupacional por ordem hierárquica de informação necessária á sua obtenção.....	33
Figura 2.8 Processo a efetuar após a receção de uma nova MSDS .....	37
Figura 2.9 Advertências e Símbolos de perigo do GHS .....	39
Figura 2.10 Diferentes tipos de metodologias de análise de risco estudadas .....	41
Figura 2.11 Vários tipos de metodologia FMEA .....	43

Figura 2.12 Ciclo de Avaliação de risco a agentes químicos .....	46
Figura 2.13 Tipos de aparelhos de proteção respiratória .....	53
Figura 2.14 Estrutura e forma de utilização de uma semimascara .....	57
Figura 2.15 Estrutura modo de utilização de uma máscara completa .....	58
Figura 2.16 Estrutura e modo de utilização de um EPR de pressão positiva .....	61
Figura 2.17 Medição do tamanho das luvas .....	62
Figura 2.18 Símbolos das luvas de proteção contra riscos químicos.....	64
Figura 2.19 Esquema de funcionamento de uma hotte laboratorial .....	68
Figura 3.1 1ª Fase de levantamento de dados às Fichas de Segurança das Matérias Primas .....	76
Figura 3.2 2ª Fase de levantamento de dados às Fichas de Segurança das Matérias Primas .....	77
Figura 3.3 Mapeamento para monitorização da temperatura e humidade relativa do armazém manual .....	81
Figura 3.4 Parâmetros estabelecidos para a análise de risco às condições de armazenamento das matérias primas .....	82
Figura 3.5 Parâmetros estabelecidos para a avaliação de risco às condições de manuseamento das matérias primas .....	84
Figura 3.6 Relação entre as OEB e os limites de concentração admissíveis no ar para partículas e aerossóis .....	86
Figura 3.7 Pirâmide das OEB com EPC sugeridos .....	87
Figura 3.8 Descrição dos passos de classificação OEB .....	87
Figura 3.9 Fluxograma de decisão para atribuição de uma faixa OEB consoante a informação disponível para as matérias primas.....	96
Figura 4.1 Evolução da informação disponível nas MSDS desde a última avaliação de risco às condições de armazenamento das matérias primas realizada .....	99
Figura 4.2 Tempos médios de armazenamento obtidos para as matérias primas em estudo.....	100
Figura 4.3 Evolução dos tempos médios de armazenamento desde o último levantamento de dados realizado pela empresa .....	101
Figura 4.4 Temperaturas de armazenamento das matérias primas presentes nas MSDS para as matérias primas em armazém manual.....	105
Figura 4.5 Distribuição geral da exposição a matérias primas pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 no setor de produção de líquidos .....	108
Figura 4.6 Distribuição geral da exposição a matérias primas pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 no setor de produção de Sólidos .....	109
Figura 4.7 Distribuição geral da exposição a matérias primas pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 no setor de produção de estéreis.....	110

Figura 4.8 Distribuição geral da exposição a matérias primas pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 para as operações de pesagem.....	111
Figura 4.9 Percentagem de matérias primas para cada tipologia .....	116
Figura 4.10 Quantidade em percentagem das matérias primas em estudo em função do nível de risco que lhes foi atribuído no parâmetro de temperatura de armazenamento da avaliação de risco .....	117
Figura 4.11 Três maiores níveis de risco obtidos na análise e quantidade de matérias primas que os atingiram .....	118
Figura 4.12 Quantidade em % por tipologia de matérias primas que atingiram um valor de risco inferior a 6% do valor de risco máximo atingível na análise .....	119
Figura 4.13 Quantidade de matérias primas em estudo e respetivo estado físico.....	128
Figura 4.14 Quantidade de matérias primas em estudo em função das OEB atribuídas .....	129
Figura 4.15 Informações determinantes de classificação OEB 4 e matérias primas que as obtiveram .....	130
Figura 4.16 Informações determinantes de classificação OEB 5 e matérias primas que as obtiveram .....	130
Figura 4.17 Estados físicos das matérias primas para as quais a informação determinante de classificação OEB 4 e 5 foi a o OEL ou carcinogenicidade .....	131
Figura 4.18 Distribuição da exposição a matérias primas em função das OEB obtidas, nas operações de fabrico.....	132
Figura 4.19 Distribuição da exposição a matérias primas em função das OEB obtidas, nas operações de pesagem.....	133
Figura 4.20 Distribuição da exposição a matérias primas com classificação OEB 4 pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 no setor de produção de sólidos .....	134
Figura 4.21 Distribuição da exposição a matérias primas com classificação OEB 4 pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 no setor de produção de líquidos .....	134
Figura 4.22 Distribuição da exposição a matérias primas com classificação OEB 4 pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 no setor de produção de estéreis.....	135
Figura 4.23 Distribuição da exposição a matérias primas com classificação OEB 4 pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 nas operações de pesagem .....	136
Figura 4.24 Distribuição da exposição a matérias primas com classificação OEB 5 pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 no setor de produção de sólidos .....	137
Figura 4.25 Distribuição da exposição a matérias primas com classificação OEB 5 pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 no setor de produção de líquidos .....	137
Figura 4.26 Distribuição da exposição a matérias primas com classificação OEB 5 pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 no setor de produção de estéreis.....	138
Figura 4.27 Distribuição da exposição a matérias primas com classificação OEB 5 pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 nas operações de pesagem .....	139

Figura 4.28 Frequência de execução da operação de maior risco por cada operador no setor de produção de sólidos .....	141
Figura 4.29 Frequência de execução da operação de maior risco por cada operador no setor de produção de sólidos .....	141
Figura 4.30 Relação entre as temperaturas interior e exterior no armazém manual entre as datas de 6/8/2016 e 22/8/2016 .....	143
Figura 4.31 Dimensões do armazém da Sofarimex e localização destinada á colocação da parede de ensombramento.....	144
Figura 4.32 Visão da lateral do armazém como se encontra atualmente e indicação das temperaturas máximas interiores e exterior .....	145
Figura 4.33 Visão da lateral do armazém com a parede de ensombramento instalada e indicação das temperaturas máximas interiores e exterior .....	145
Figura 4.34 Visão da lateral do armazém com a manta geotêxtil instalada e indicação das temperaturas máximas interiores e exterior .....	146
Figura 4.35 Visão da lateral do armazém com a parede de ensombramento e a manta geotêxtil instaladas e indicação das temperaturas máximas interiores e exterior .....	146
Figura 4.36 Temperaturas interiores com e sem as medidas de mitigação do risco instaladas nas datas do estudo termodinâmico .....	147
Figura 4.37 Esquema do funcionamento de um sistema de climatização por arrefecimento evaporativo .....	148
Figura 4.38 Visão da lateral do armazém como 3 equipamentos de arrefecimento evaporativos instalados e indicação das temperaturas máximas interiores para a zona a climatizar e temperatura máxima exterior .....	149
Figura 4.39 Visão da lateral do armazém como 6 equipamentos de arrefecimento evaporativo instalados e indicação das temperaturas máximas interiores e temperatura máxima exterior atingida .....	150
Figura 4.40 Visão da lateral do armazém como 6 equipamentos de arrefecimento evaporativo e uma manta geotêxtil instalados e indicação das temperaturas máximas interiores e temperatura máxima exterior atingida .....	150
Figura 4.41 Visão da lateral do armazém como 6 equipamentos de arrefecimento evaporativo, uma manta geotêxtil e uma parede de ensombramento instalados e indicação das temperaturas máximas interiores e temperatura máxima exterior atingida .....	151
Figura 4.42 Investimento necessário e % de diminuição do risco para os níveis de investimento considerados .....	154
Figura 4.43 Níveis de altura do armazém manual e temperaturas máximas interiores registados em função da temperatura máxima exterior atingida.....	156
Figura 4.44 Condições de manuseamento das matérias primas consideradas em função do risco obtido na análise para cada uma .....	158

Figura 4.45 Condições de manuseamento das matérias primas consideradas em função do risco obtido na análise para cada uma .....	159
Figura 4.46 Condições de manuseamento das matérias primas consideradas em função do risco obtido na análise para cada uma .....	159
Figura 4.47 Investimentos necessários em 2 anos para os dois tipos de EPIs .....	161

## Índice de Tabelas

Tabela 2.1 Comparação entre diferentes metodologias de avaliação de risco .....	42
Tabela 2.2 Regra geral para o tipo de ensaio analítico a ser realizado .....	49
Tabela 2.3 Tipos de ensaios analíticos a serem realizados para API destinados a armazenamento em camara frigorifica .....	50
Tabela 2.4 Tipos de ensaios analíticos a realizar para APIs destinados a armazenamento no congelador.....	50
Tabela 2.5 Características dos aparelhos autofiltrantes consoante a sua classe .....	56
Tabela 2.6 Lista de comprimentos mínimos para cada tipo de luva.....	62
Tabela 2.7 Nível de desempenho das luvas em função do AQL.....	63
Tabela 2.8 Classes de proteção das luvas em função do seu período de permeação .....	63
Tabela 2.9 Tipos de fatos de proteção e legislação a que atendem .....	65
Tabela 2.10 Classes dos fatos de proteção e respetivos períodos de permeação medidos .....	65
Tabela 2.11 Tipos de materiais dos óculos de proteção e suas propriedades .....	66
Tabela 2.12 Símbolos dos óculos de proteção.....	67
Tabela 3.1 Estrutura da matriz para análise de risco á qualidade das matérias primas .....	83
Tabela 3.2 Correspondência entre as "frases H" do GHS e as OEB a serem atribuídas no primeiro passo de classificação .....	88
Tabela 3.3 Informações toxicológicas necessárias ao segundo passo de classificação OEB e pontuação a atribuir consoante a sua existência na MSDS .....	89
Tabela 3.4 Diferentes classificações de carcinogenicidade das substâncias e OEB a ser atribuída consoante as mesmas .....	90
Tabela 3.5 DNELs de toxicidade reprodutiva e as correspondentes OEB a serem atribuídas no passo 2.....	90
Tabela 3.6 DNELs de toxicidade sistémica para os órgãos alvo e correspondentes OEB a serem atribuídas no passo 2 .....	91
Tabela 3.7 Resultados de testes á genotoxicidade das substâncias presentes nas MSDS e respetivas OEB a serem atribuídas no passo 2 .....	91
Tabela 3.8 Resultados de testes á sensibilização respiratória das substâncias presentes nas MSDS e respetivas OEB a serem atribuídas no passo 2.....	91
Tabela 3.9 Resultados de testes á sensibilização cutânea das substâncias presentes nas MSDS e respetivas OEB a serem atribuídas no passo 2.....	92
Tabela 3.10 DNELs de Toxicidade aguda e respetivas OEB a serem atribuídas no passo 2.....	92
Tabela 3.11 Informação quanto a corrosão/irritação cutânea presente na MSDS e respetiva OEB a ser atribuída no passo 2.....	93

Tabela 3.12 Informação quanto a corrosão/irritação ocular presente na MSDS e respetiva OEB a ser atribuída no passo 2.....	93
Tabela 3.13 Estrutura da matriz para o cálculo do risco associado às condições de manuseamento das matérias primas .....	97
Tabela 4.1 Resultados Gerais do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento.....	102
Tabela 4.2 Resultados Gerais do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento.....	102
Tabela 4.3 Resultados do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento para o nível baixo do armazém manual.....	102
Tabela 4.4 Resultados do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento para o nível baixo do armazém manual.....	103
Tabela 4.5 Resultados do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento para o nível médio do armazém manual.....	103
Tabela 4.6 Resultados do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento para o nível médio do armazém manual.....	103
Tabela 4.7 Resultados do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento para o nível alto do armazém manual.....	104
Tabela 4.8 Resultados do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento para o nível alto do armazém manual.....	104
Tabela 4.9 Resultados do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento para o Piso0 .....	106
Tabela 4.10 Figura 4.5 Resultados do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento para o Piso 0 .....	106
Tabela 4.11 Critérios estabelecidos para a temperatura de armazenamento e respetiva quantificação .....	112
Tabela 4.12 Critérios estabelecidos para a humidade relativa de armazenamento e respetiva quantificação .....	113
Tabela 4.13 Critérios estabelecidos para o tempo médio de armazenamento e respetiva quantificação .....	113
Tabela 4.14 Critérios estabelecidos para a tipologia das matérias primas e respetiva quantificação .....	113
Tabela 4.15 Critérios estabelecidos para as ações de mitigação de risco á qualidade das matérias primas e respetiva quantificação.....	114
Tabela 4.16 Avaliação de significância do risco á qualidade das matérias primas.....	115
Tabela 4.17 Resultados e indicadores gerais da análise de risco.....	116
Tabela 4.18 Critérios estabelecidos para o estado físico das matérias primas e respetiva quantificação .....	120

Tabela 4.19 Critérios estabelecidos para as quantidades manipuladas de matérias primas e respetiva quantificação .....	121
Tabela 4.20 Critérios estabelecidos o tempo de exposição às matérias primas e respetiva quantificação .....	121
Tabela 4.21 Critérios estabelecidos o para o número de ordens de produção em que cada matéria prima entra e respetiva quantificação .....	122
Tabela 4.22 Quantificação dos critérios de mitigação do risco estabelecido em função do equipamento de proteção respiratório utilizado e da recomendação na MSDS.....	123
Tabela 4.23 Quantificação dos critérios de mitigação do risco estabelecido em função do equipamento de proteção ocular utilizado e da recomendação na MSDS.....	124
Tabela 4.24 Quantificação dos critérios de mitigação do risco estabelecido em função do equipamento de proteção cutânea utilizado e da recomendação na MSDS .....	125
Tabela 4.25 Avaliação de significância do risco associado às condições de manuseamento das matérias primas .....	127
Tabela 4.26 Número de matérias primas em estudo por tipologia em função das OEB atribuídas.	129
Tabela 4.27 Fração da matriz de risco relativa á condição que obteve o maior valor de risco nesta análise .....	140
Tabela 4.28 Tabela Resumo da análise custo-benefício.....	152
Tabela 4.29 Tabela Resumo da análise custo-benefício.....	153
Tabela 4.30 Níveis de investimento considerados .....	154
Tabela 4.31 Orçamento para os EPI de respiração autónoma .....	160
Tabela 4.32 Análise de custos associado ao consumo de ar comprimido pelos EPI .....	161
Tabela 4.33 Consumos mensais de máscaras descartáveis na Sofarimex e custos associados aos mesmos .....	161
Tabela 4.34 Tabela de resumo da análise custo-benefício .....	162
Tabela A.1 - Tipologia dos filtros dos EPIs respiratórios .....	173
Tabela B.1 - Advertências de Perigo do GHS .....	174
Tabela C.1 - Tabela de Avaliação de Risco às Condições de armazenamento das matérias primas .....	178
Tabela D.1 - Informação de Segurança e Matriz de classificação OEB.....	179
Tabela E.1 Tabela Mapeamento da exposição e Matriz de análise de risco ao manuseamento das Matérias Primas nas Operações de Fabrico .....	180
Tabela F.1 Tabela Mapeamento da exposição e Matriz de análise de risco ao manuseamento das Matérias Primas nas Operações de Fabrico .....	181
Tabela G.1 Cálculo dos valores de K para os elementos em estudo.....	472
Tabela G.2 - Dimensões do Armazém da Sofarimex .....	472

Tabela G.3- Cálculos gerais efetuados no estudo termodinâmico .....	474
Tabela G.4 - Matrizes para o cálculo das novas temperaturas interiores de Armazém após a instalação dos equipamentos sugeridos .....	483
Tabela G.5 - Temperaturas Interiores do armazém com e sem as medidas a implementar, em relação á temperatura exterior, no não de 2016 .....	270
Tabela G.6 - Temperaturas Interiores do armazém com e sem as medidas a implementar, em relação á temperatura exterior, no não de 2018 .....	270
Tabela H.1 - Tabela com referências das MSDS consultadas durante o estudo .....	271
Tabela I.1 - Cronograma do Desenvolvimento do Estudo .....	272

## Siglas e Acrónimos

**BPF** - Boas Práticas de Fabrico

**CEP** – Certificate of suitability

**CLP** – “Classification and Labeling of Products”

**CQ** – Controlo de qualidade

**CSO** Certificado de Solventes orgânicos

**DMF** – Drug master file

**DTQ** – Departamento Técnico da Qualidade

**Ea** – Energia de Ativação

**EDS** – “Ending Determinant Score”

**EPC** – Equipamento de proteção cutânea

**EPI** – Equipamento de Proteção Individual

**EPO** – Equipamento de Proteção Ocular

**EPR** – Equipamento de proteção respiratória

**EU** – União Europeia

**FDS** – Ficha de Dados de Segurança

**FE** – Frequência de Exposição

**FEFO** – First expired first out

**HAZOP** – “Hazard and operability Study”

**ME** Material de embalagem

**MKT** – “Mean Kinetic Temperature” ou Temperatura cinética média

**MP** – matérias primas

**MSDS** – Material Safety data Sheets

**NIOSH** – “National Institute for Occupational Safety and Health”

**OEB** – “Occupational Exposure Banding”

**OEL** - “Occupational Exposure limit”

**PHA** – “Preliminary Hazard Analysis”

**QAS** – Qualidade, Ambiente e Segurança

**QRA** – Quality risk assessment

**SST** – Segurança e Saúde no trabalho

**TDS**- “Total Determinant Score”

**Tint** – Temperatura interior

**TMA** – Tempo médio de Armazenamento

**Tmax** – Temperatura máxima

**TMEO** – Tempo médio de exposição por ordem

**TSCA** – Toxic substances control act

## Definições

**Agente químico** - Qualquer elemento ou composto químico a que o trabalhador pode ficar exposto no decurso da sua atividade laboral

**Alopecia** – Perda de cabelo ou pelo corporal

**Bulk** – Produto que tenha completado todas as operações de fabrico.

**Condições Normais** – condições ambientais espectáveis

**Dataloggers** - Sondas que registam dados de temperatura e humidade relativa.

**Estabilidade** – Conformidade do produto com as especificações aprovadas no momento da sua produção.

**Farmacopeia Europeia** - Uma farmacopeia é um conjunto de informações técnicas que retratam a nomenclatura das substâncias, dos medicamentos básicos (princípios ativos e coadjuvantes), requisitos de qualidade, insumos, compostos e equipamentos farmacêuticos

**Farmacoteca** – Arquivo de amostras e dados da Sofarimex

**Higroscopia** – propriedade que certos materiais possuem de absorver água. Propensão á absorção de água.

**Hipersensibilização** – Reações excessivas e indesejáveis produzidas pelo sistema imunitário

**Humidade Relativa** – Medida da humidade presente no ar. Quantidade total, em percentagem, da humidade que o ar consegue reter.

**Mutagenicidade** - propriedade que um agente, substância ou fenómeno, de ser capaz de induzir ou aumentar a frequência de mutação num organismo

**Necrose** - estado de morte de um tecido ou parte dele num organismo vivo

**Processo em circuito fechado** – Processo no qual as matérias primas estão totalmente isoladas do ambiente exterior

**Produtos estéreis** – Formas farmacêuticas isentas de microrganismos viáveis

**Stock** – Quantidade de matérias primas que a empresa possui

**Temperatura cinética média** – Temperatura isotérmica de armazenagem que simula os efeitos não-isotérmicos da variação de temperatura de armazenagem, durante um período de 52 semanas.

**Tempo de exposição relativo** – Fração do tempo total de trabalho a que um trabalhador está exposto a uma determinada matéria prima

**Testes in vitro** – Ensaios biológicos realizados fora dos sistemas vivos

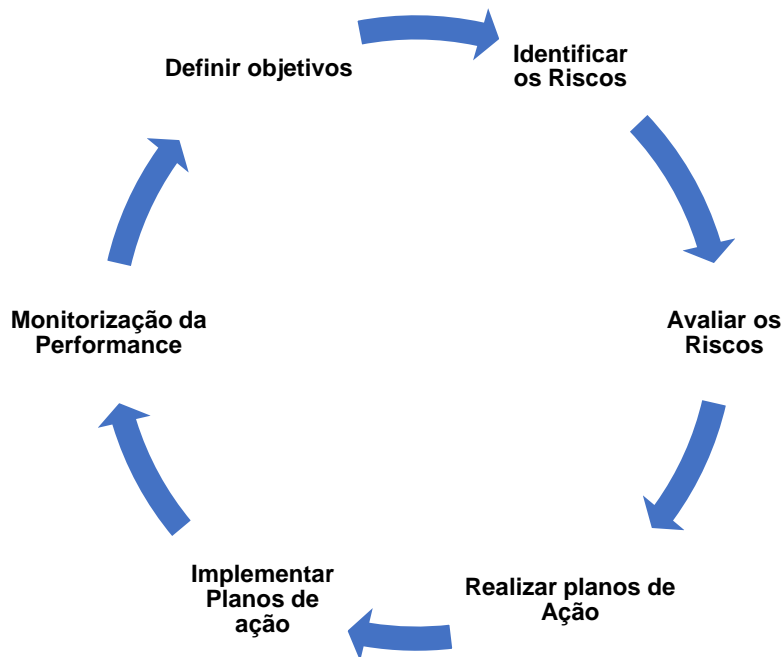
**Testes in vivo** – Ensaios realizados em tecidos vivos de organismos vivos.



## Enquadramento da Dissertação

Na busca pela realização dos seus objetivos, as empresas expõem-se a inúmeros riscos que podem ser impeditivos do cumprimento dos mesmos [1]. Estar sujeito a riscos é inevitável, mas o bom funcionamento e sucesso de uma empresa ou organização só poderão ser conquistados se esses riscos forem devidamente geridos. O processo de gestão do risco age como um auxiliar nas tomadas de decisão, tendo em conta a incerteza e possibilidade de acontecimentos ou circunstâncias futuras (intencionais ou não intencionais), assim como os seus impactos sobre os objetivos a que as empresas se propõem [1].

Cabe então às organizações pôr em prática processos de gestão de risco eficientes, que devem passar pelas seguintes etapas:



*Figura 1.1 Esquema de Gestão de Risco*

A indústria farmacêutica surgiu entre o final do século XIX e o início do século XX, e desde aí se tem mantido como uma atividade licenciada para pesquisar, desenvolver, comercializar e distribuir medicamentos [3]. Apenas o detentor de uma autorização de fabrico pode fabricar produtos farmacêuticos de modo a garantir que estão aptos para o uso a que se destinam, que cumpram os requisitos da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e que não coloquem o consumidor em risco devido a segurança, qualidade ou eficácia [4]. Os processos de produção na indústria farmacêutica são um conjunto de operações que podem envolver contacto com matérias perigosas ou potencialmente perigosas, pelo que, para além da segurança do consumidor, deve ser assegurada também a segurança dos demais operadores e colaboradores integrantes das empresas. Para alcançar estes objetivos de qualidade e segurança de forma confiável, deve existir um sistema corretamente implementado de Garantia da Qualidade e Segurança, que incorpore e esteja em conformidade com **as Boas Práticas de Fabrico (BPF), Controlo de Qualidade e Gestão de Risco** [4]. Estes 3 conceitos estão interligados, constituindo uma tríade que deve integrar com solidez as doutrinas de produção e desenvolvimento na Indústria Farmacêutica.

De todos os riscos inerentes à produção farmacêutica, este estudo foca-se no risco da qualidade das matérias primas, assim como no risco químico que o manuseamento das mesmas representa para os operadores intervenientes no processo de produção dos fármacos. Recorre-se, para tal, a avaliações teóricas que integram métodos qualitativos, adaptados à natureza da empresa e à disponibilidade e viabilidade de aquisição de dados, visando a maior abrangência possível e proximidade da realidade por parte das análises.

## 1.1. Apresentação da empresa

Inaugurada em 1994, a SOFARIMEX é a empresa líder de fabrico de medicamentos em Portugal, com 100% do capital social pertencente ao grupo farmacêutico português AZEVEDOS, sendo também um dos maiores produtores ibéricos de liofilizados com uma capacidade atual de 9 milhões de unidades por ano.

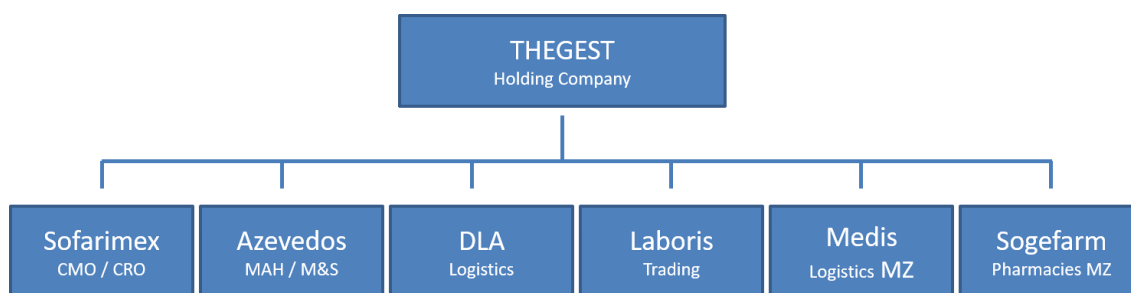


Figura 1.2 Estrutura Grupo Azevedos

Com um portfólio superior a 650 produtos, a Sofarimex exporta para os cinco continentes 75% dos seus produtos fabricados.

O Sistema Integrado de Gestão da SOFARIMEX está estruturado de modo a satisfazer os referenciais normativos **NP EN ISO 9001:2015**, **NP EN ISO 14001:2015**, **NP 4397:2008** e **OHSAS 18001:2007** abrangendo as áreas da Qualidade, Ambiente e Segurança e Saúde no Trabalho.

Dotada de um nível tecnológico avançado, a SOFARIMEX é especialista na produção farmacêutica de pequenas e médias séries à escala europeia. Esta fábrica possui grande flexibilidade produtiva produzindo várias formas farmacêuticas nomeadamente sólidos (pós, granulados, comprimidos, comprimidos revestidos, drageias e cápsulas), líquidos (xaropes, soluções, suspensões e solutos), pastosos (pomadas e cremes) e estéreis (colírios, injetáveis líquidos de pequeno volume e liofilizados).

A produção de liofilizados é um processo com grandes vantagens na qualidade dos medicamentos, mas é também o de maior exigência tecnológica para as empresas produtoras. Os elevados custos do investimento e manutenção dos equipamentos, assim como os requisitos de qualidade do ar e qualificação das equipas de trabalho, justificam o elevado nível de procura que o mercado dirige a esta forma farmacêutica com vantagens acrescidas. Com uma capacidade instalada de 90 milhões de unidades, laborando em 2 turnos, a organização da unidade fabril da Sofarimex permite alargar o período de funcionamento a 3 turnos se as necessidades do mercado assim o exigirem.

Com uma importante carteira de clientes da qual se destacam: Sanofi-Aventis, GlaxoSmithKline, Novartis, Acino, Virbac, Menarini, Rotapharm, AET, Farmaprojects e GES, a Sofarimex produz na sua fábrica mais de 20% da produção de medicamentos em Portugal, e exporta para os diferentes continentes mais de 60% da sua produção.



*Figura 1.3 Unidade Fabril Sofarimex*

Adicionalmente, a Sofarimex é sujeita a inspeções periódicas por parte das entidades oficiais de saúde estando a sua atividade sujeita à supervisão da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (**INFARMED**):

- Certifica o cumprimento das Boas Práticas de Fabrico para Medicamentos para uso humano;
- Certifica o cumprimento das Boas Práticas de Fabrico para Medicamentos para uso experimental;
- Autoriza o fabrico de medicamentos para uso humano;

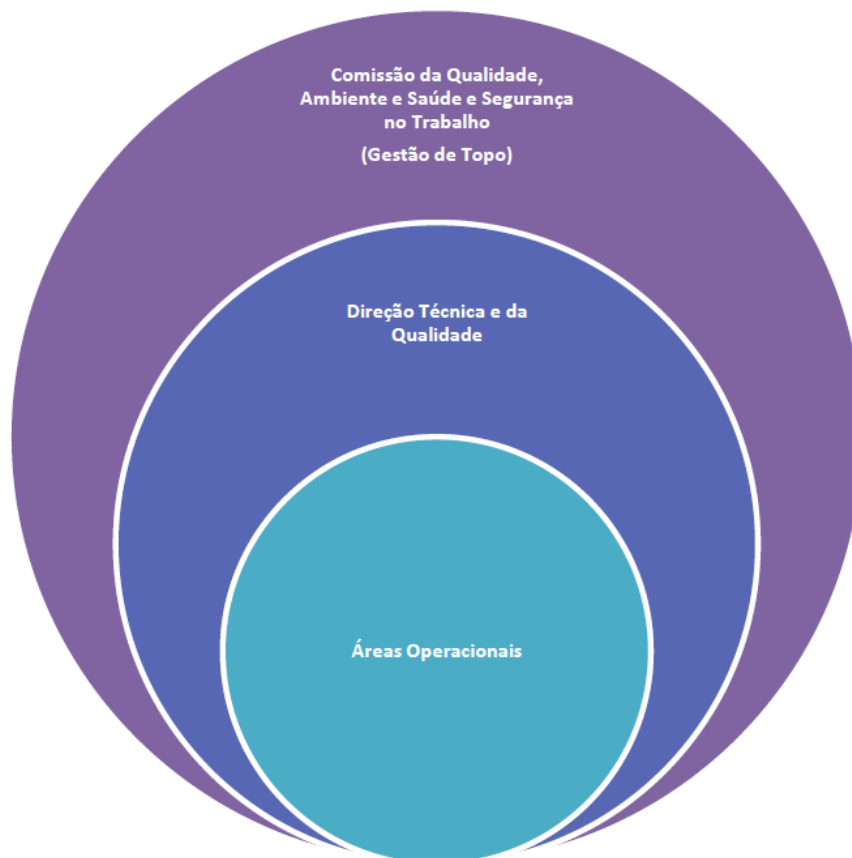
Autoriza o fabrico de medicamentos para uso experimental e a inspeções periódicas por parte da Direção Geral de Alimentação e Veterinária (**DGAV**), que:

- Certifica o cumprimento das Boas Práticas de Fabrico para Medicamentos veterinários;
- Autoriza o fabrico de medicamentos para uso veterinário

O Sistema de **Gestão da Qualidade** da SOFARIMEX está integrado com o Sistema de Gestão Ambiental e o Sistema de Gestão da **Segurança e Saúde no Trabalho**, constituindo o Sistema Integrado de Gestão (SIG).

O Sistema Integrado de Gestão da SOFARIMEX está estruturado de modo a satisfazer os referenciais normativos [12]:

- EUDRALEX Volume 4, Good Manufacturing Practice Guidelines Part I - Basic Requirements for Medicinal Products;
- EUDRALEX Volume 4, Good Manufacturing Practice Guidelines Part III - Q10, Note for Guidance on Pharmaceutical Quality System;
- NP EN ISO 9001:2015;
- NP EN ISO 14001:2015;
- NP 4397:2008;
- OHSAS 18001:2007



*Figura 1.4 Manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade [12]*

## 1.2 Objetivos e Bases do Estudo

Esta dissertação assenta em dois pilares fundamentais:

1º - Uma Avaliação de Risco às condições de armazenamento das matérias primas.

2º - Uma Análise de Risco ao manuseamento das matérias primas.

A base do estudo foca-se na informação proveniente das fichas de segurança (MSDS) de cada matéria prima em estudo, nomeadamente nos capítulos integrantes das mesmas que dizem respeito a:

- Identificação de Perigos
- Condições de armazenamento
- Manipulação e exposição
- Informação Toxicológica

Com a 1ª Avaliação de risco pretende-se validar as condições de armazenamento das matérias primas. Com a 2ª Avaliação de Risco pretende-se avaliar as condições de exposição às matérias primas durante as tarefas de fabrico de produtos farmacêuticos em função da proteção dos operadores. Após a conclusão das Avaliações e com base nos resultados obtidos, tem-se como objetivo apresentar medidas e soluções que diminuam os respetivos riscos, assim como avaliar a viabilidade de implementação das mesmas.

## 1.3 Gestão das Matérias Primas e Processo de Produção

Este capítulo irá abordar o enquadramento das matérias primas na indústria farmacêutica, neste estudo, assim como na empresa em que o mesmo se realiza.

### Matérias Primas

A norma Q7 do **ICH** (International Council for Harmonization) define matéria prima como qualquer substância, seja ela um reagente, solvente ou substância ativa que seja empregue na produção de um medicamento, quer permaneça inalterável quer se modifique ou desapareça no decurso do processo de produção [17].

De um modo geral, na indústria farmacêutica, as matérias primas podem classificar-se quanto à sua tipologia em:

- **Princípios Ativos farmacêuticos ou API's**
- **Excipientes**

Um **API** é qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento com a finalidade de exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica no paciente [5]. Por outro lado, os **excipientes** são substâncias ou misturas de substâncias farmacologicamente inativas com o objetivo de “transportar” o princípio ativo, fornecendo volume, facilitando a absorção do fármaco, proporcionando estabilidade química e prevenindo a desnaturação dos fármacos [6]. Os excipientes farmacêuticos, por norma, são matérias primas de baixo custo, estáveis, e inertes na natureza. Os excipientes são utilizados em diversos medicamentos como comprimidos, líquidos orais, inaladores, implantes e injeções,

entre outros [7]. Neste estudo foi considerada uma terceira tipologia de matéria prima, as **cápsulas** de gelatina, que são um excipiente utilizado no fabrico de medicamentos encapsulados por parte da empresa.

Tendo em conta as suas características e funções na constituição dum fármaco, os princípios ativos são, por norma, mais caros que os excipientes, levando a que seja necessário um maior acompanhamento no que diz respeito ao controlo da sua qualidade e á monitorização das suas condições de armazenamento, visando não só a qualidade do produto final mas também salvaguardar a empresa de incorrer em custos acrescidos e desnecessários.

Os API's apresentam também, de um modo geral, um peso maior do que os excipientes no que diz respeito a riscos químicos associados ao seu manuseamento, na medida em que são substâncias que têm uma ação direta na saúde humana. Dependendo da sua natureza, quantidades e concentrações manipuladas, assim como condições de manipulação, podem constituir um perigo á saúde dos operadores que as manuseiam.

As matérias primas da Sofarimex caracterizam-se quanto ao seu estado físico em:

→ **Substâncias Pastosas**

→ **Sólidos**

- Granulados
- Pós Cristalinos
- Pós Finos

→ **Líquidos**

- Voláteis
- Não Voláteis

## Softwares de Gestão da Empresa

A empresa em estudo recorre a softwares de gestão e controlo documental que são indispensáveis para a gestão das matérias primas e processos de produção. Esses softwares foram imprescindíveis para a realização deste estudo na medida em que foram as principais fontes para os levantamentos de dados que potenciaram a realização das análises assim como o estudo da empresa, e estes são:

- **SAP** – Sistema integrado de gestão global para processamento de dados
- **Achiver** – Sistema de gestão e controlo documental
- **GIDOC** – Software de Gestão da Informação documental
- **LIMS** – Sistema informático de gestão de Laboratório.
- **EMS** – Sistema de Monitorização das condições ambiente

No que diz respeito a tudo o que envolve as matérias primas e a sua gestão na empresa, podemos encontrar:

No **SAP**:

- Relatórios de Movimentos de Matérias Primas
- Listas de Fornecedores Aprovados
- Stockagem de matérias primas por lote

- Localização de armazenamento de matérias primas
- Relatórios de Controlo de Qualidade das Matérias Primas
- Faturação

No **Achiever**:

- Fichas de Segurança das Matérias Primas
- Relatórios de Análise de Risco
- Relatórios de testes de estabilidade acelerada
- Relatórios de monitorização das condições de armazenamento e respetivos mapeamentos
- Protocolos de Gestão da Segurança (Lista de Equipamentos de Proteção individual)

No **GIDOC** podemos encontrar as instruções de trabalho para produção dos fármacos que contêm informação acerca das matérias primas que entram na produção de cada fármaco, assim como uma descrição de todos os processos intervenientes na produção e equipamentos utilizados na mesma.

## Controlo da Qualidade das Matérias Primas

Os controlos laboratoriais são uma parte integrante das Boas Práticas de Fabrico (BPF), e no que diz respeito às matérias primas, estes controlos compreendem análises de identidade, pureza, conteúdo e estabilidade química.

O controlo de qualidade realizado nos laboratórios de matéria prima da empresa é responsável por todas as análises físico-químicas e microbiológicas de forma a certificar que as matérias primas apresentam a qualidade requerida. As análises a serem realizadas pelo controlo são apresentadas nas normas de análise e, assim sendo, cada matéria prima apresenta uma norma de análise criada pelo setor regulamentar baseada na documentação do cliente e na farmacopeia europeia em vigor. As normas de análise são obrigatórias e sem elas não é possível realizar as análises que comprovam a qualidade das matérias primas. O Setor Regulamentar da empresa é o criador do modelo-base para o boletim de análise com as análises a efetuar e as especificações em software interno LIMS. O Fabrico de um fármaco só poderá ter início após a confirmação de que todas as matérias primas e restantes materiais intervenientes no processo estão analisados.

Após a realização das análises no laboratório, os seus resultados são introduzidos no software LIMS para que seja efetuada a verificação do intervalo de especificação. Este software possui uma interface com o SAP que liberta as matérias primas em quarentena para o fabrico após a aprovação do colaborador responsável pela qualidade. Na figura 1.5 está representado num esquema o processo de análise das matérias primas na empresa.

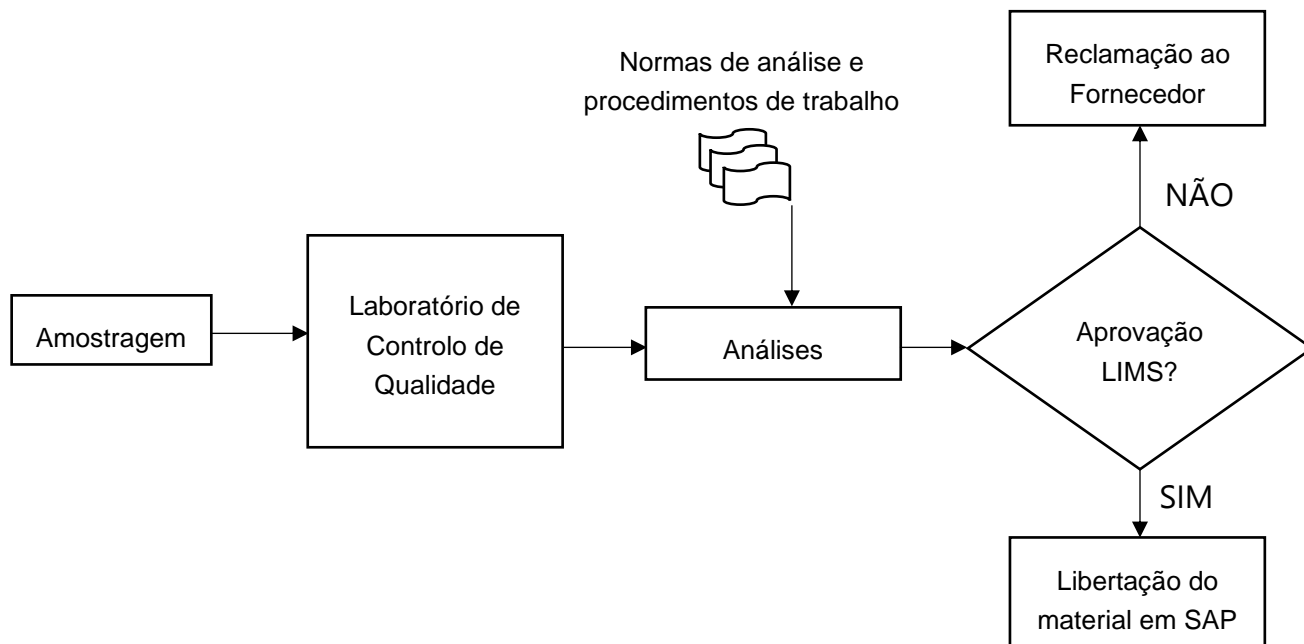


Figura 1.5 Procedimento de análise das matérias primas

As **avaliações de risco á qualidade das matérias primas** servem não só para validar as análises realizadas as mesmas, mas também para definir a periodicidade de análises necessárias a realizar. Existe, na empresa, um programa de redução de análises que tem como objetivo estabelecer parcerias com fornecedores de matérias primas, por forma a aumentar a sua qualidade, reduzir o tempo e o custo das análises e fomentar a libertação das matérias primas para produção. Os ensaios que constam nas especificações das matérias primas que não tenham sido efetuadas pelos fornecedores, são sempre efetuadas pela empresa.

## Aquisição das Matérias Primas e Gestão de Fornecedores

Para que seja possível a compra de uma determinada matéria prima é necessário que exista um fornecedor aprovado, caso contrário é necessário recorrer ao procedimento de seleção de fornecedores. Os pedidos de compra das matérias primas são realizados pelos colaboradores da Sofarimex, recorrendo ao software SAP, e são sempre aprovados pelo responsável de setor de departamento. Caso o valor seja superior a um limite definido, é necessária a aprovação por parte do diretor geral ou do conselho de administração da empresa [9].

O departamento de compras é responsável por seguir todo o processo de encomenda das matérias primas até á sua receção no armazém da empresa. As encomendas das matérias primas são efetuadas consoante o prazo de entrega das mesmas, sendo que este é, em média, de cerca de 60 dias.

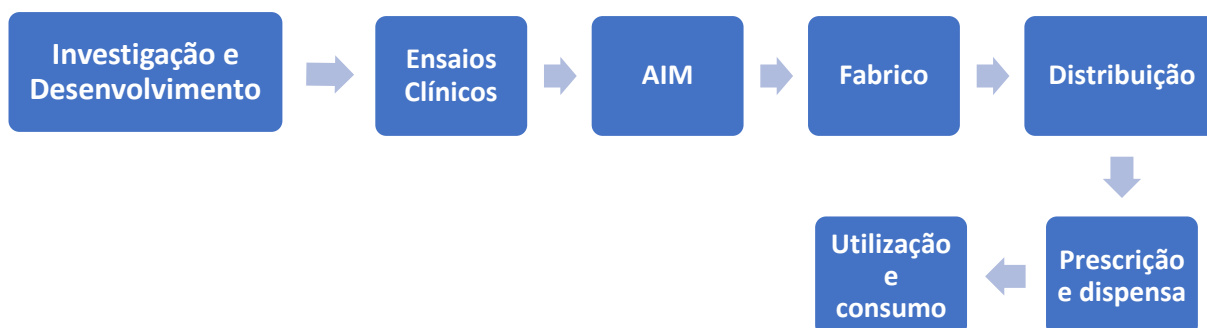
Caso os fornecedores de matérias primas obtenham a classificação de aprovação em sistema SAP, estes são inseridos na lista de fornecedores aprovados do sistema. Para que isto se realize é necessário que os fornecedores apresentem [9]:

- Qualidade no fornecimento
- Cumpram os prazos de entrega definidos
- Respeitem as quantidades de matéria prima definidas na ordem de compra

Para que um fornecedor seja considerado como qualificado é necessário que apresente um bom historial de desempenho, evidencia de resultados equiparáveis aos resultados do

certificado de análise do fabricante, certificado com sistemas de **gestão da qualidade**, ambiente e **segurança** e que apresente resultados satisfatórios nas auditorias efetuadas aos seus sistemas de qualidade. Os fornecedores Aprovados devem ser auditados pelo menos uma vez antes de serem incluídos no estado Qualificado e, posteriormente, num intervalo regular de 3 anos no caso de fabricantes de substâncias ativas e 5 anos no caso de fabricantes de excipientes), excetuando no caso de o cliente fornecer o relatório de auditoria. O Programa de Auditorias a Fornecedores tem *inputs* dos resultados das **Avaliações de Risco** efetuadas e de acordo com as necessidades regulamentares dos clientes (nomeadamente no que respeita a auditorias a fabricantes de APIs) [9].

As matérias primas adquiridas a partir de fornecedores qualificados ou clientes da empresa podem, assim, entrar no programa de redução de análises. A compra das matérias primas aos fabricantes tem de estar de acordo com a **Autorização de Introdução no Mercado (AIM)** do produto farmacêutico cujo processo de fabrico requer a utilização dessas MP. A partir do momento em que se começa a produzir um fármaco utilizando determinadas matérias primas, é necessária uma AIM para que o produto possa ser comercializado e disponibilizado para prescrição e dispensa. Os medicamentos de uso humano são alvo de um processo de avaliação rigoroso realizado pelo Infarmed [10]. O grande objetivo desta avaliação é determinar a relação risco-benefício e verificar que o mesmo medicamento garante a **qualidade** (se foram cumpridas as Boas Práticas Laboratoriais e se estão previstas as condições de aplicação das Boas Práticas de Fabrico), **segurança** (se provou ser seguro em termos de toxicidade) e eficácia (demonstração dos resultados que confirma os efeitos para o fim a que se destina). Se todas as condições forem cumpridas, então o medicamento obtém a sua AIM [10].



*Figura 1.6 Fases do ciclo de vida de um medicamento para uso humano*

Possuindo essa AIM, o fármaco terá obrigatoriamente de ser sempre fabricado com as mesmas matérias primas, caso contrário será necessário obter uma nova AIM.

Os clientes da empresa são detentores de AIM e, portanto, requisitam (principalmente quando se trata de API) o uso de matérias primas específicas na produção dos fármacos que compram á empresa. O detentor de AIM possui um dossiê de produto e pode ser responsável pelo fabrico (Sofarimex) ou subcontratar uma empresa (clientes da Sofarimex) [8]. Em muitos casos, esses clientes são proprietários das MP, comprando as mesmas a fornecedores específicos e procedendo posteriormente ao envio das MP para a empresa para que a mesma possa produzir os fármacos que iram ser adquiridos pelos clientes. A empresa fica assim limitada á utilização dessas matérias primas nos processos de produção desses fármacos. Na figura 1.7

é possível observar um esquema que ilustra o processo de aquisição de matérias primas e gestão de fornecedores na empresa:

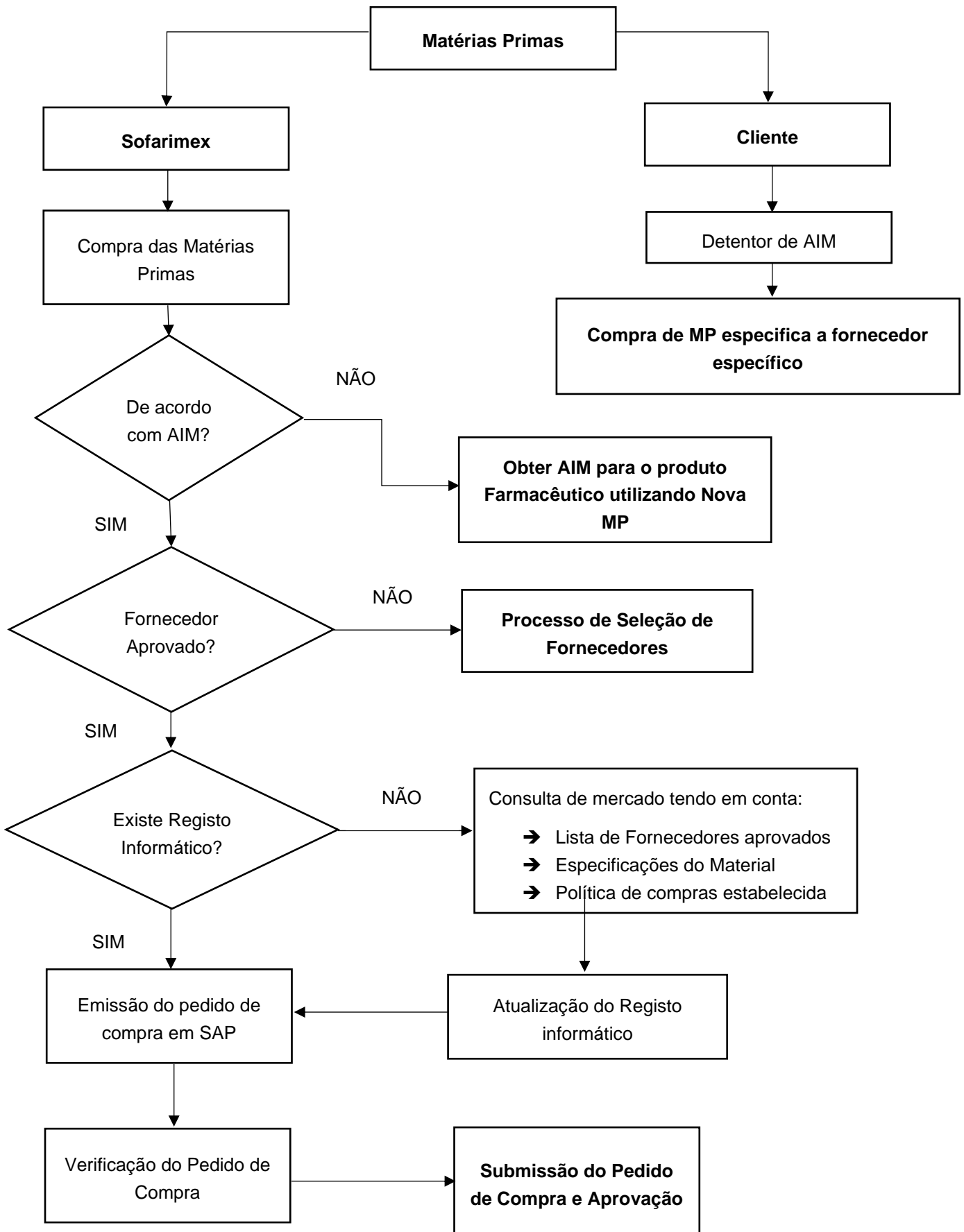


Figura 1.7 Processo de aquisição de matérias primas e gestão de fornecedores

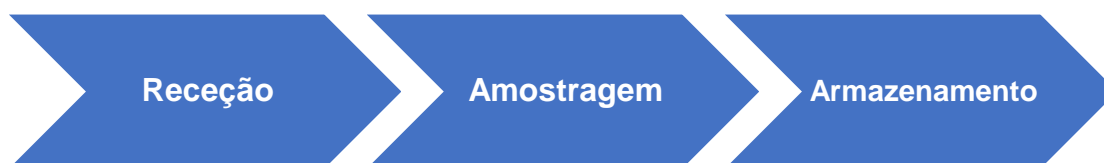
O **processo de seleção de fornecedores** apresenta requisitos a nível da **Qualidade, Ambiente e Segurança e Saúde no Trabalho**. Os requisitos de seleção e compra de fornecedores de matérias primas são [11]:

No que diz respeito á **Qualidade**:

- CEP ou DMF
- Ficha de Especificação
- Certificado de Risco
- Certificado de solventes orgânicos
- Certificado de cumprimento das BPF
- Certificado de Conformidade (Requisito para API's com origem em países que não pertencem á UE)
- Evidência do registo na autoridade competente do Estado Membro onde se encontram estabelecidos
- Questionário de avaliação do Sistema da QAS do fornecedor
- Amostras conformes com as especificações da Sofarimex

Em termos de Requisitos ambientais e de **SST**, é necessário que os fornecedores apresentem **Fichas de dados de Segurança** de acordo com a Regulamentação Europeia em vigor.

Após o envio das matérias primas por parte dos fornecedores, e a sua receção por parte da Sofarimex, dá-se início ao processo de armazenamento:



*Figura 1.8 Processos antecedentes ao armazenamento*

## Armazenamento das Matérias Primas

O Armazém da empresa funciona em 2 turnos, possuindo um chefe de setor que é o responsável do armazém e 12 colaboradores.

Na sua totalidade, o Armazém tem uma área de 3520 m<sup>2</sup> e divide-se quatro zonas: Receção de materiais, amostragem, **armazenamento geral** e expedição [12].

Na Sofarimex, as matérias primas podem ser armazenadas em 3 sítios na zona de Armazenamento geral, após a sua aquisição:

- No **Armazém Manual**
- No **piso 0** (junto ao solo)
- Na **Câmara frigorífica**

A localização das matérias primas é definida consoante as especificações dos seus rótulos e **Fichas de Dados de Segurança**, nos resultados dos testes de estabilidade e **Análises de Risco** efetuadas [15]:

- Matérias Primas que apresentem uma especificação de temperatura de armazenamento a acima de 15 °C, ou que não apresentem qualquer especificação de temperatura de armazenamento nas suas MSDS, são armazenadas no **Armazém Manual**.
- As cápsulas de gelatina são armazenadas no **piso 0**, junto ao solo.
- Matérias Primas que apresentem uma especificação de temperatura de armazenamento a baixo de 15 °C nas suas MSDS, são armazenadas em **Câmara Frigorífica**, com temperatura controlada de 2-8°C.

A figura 1.9 ilustra a planta do armazém na sua totalidade:

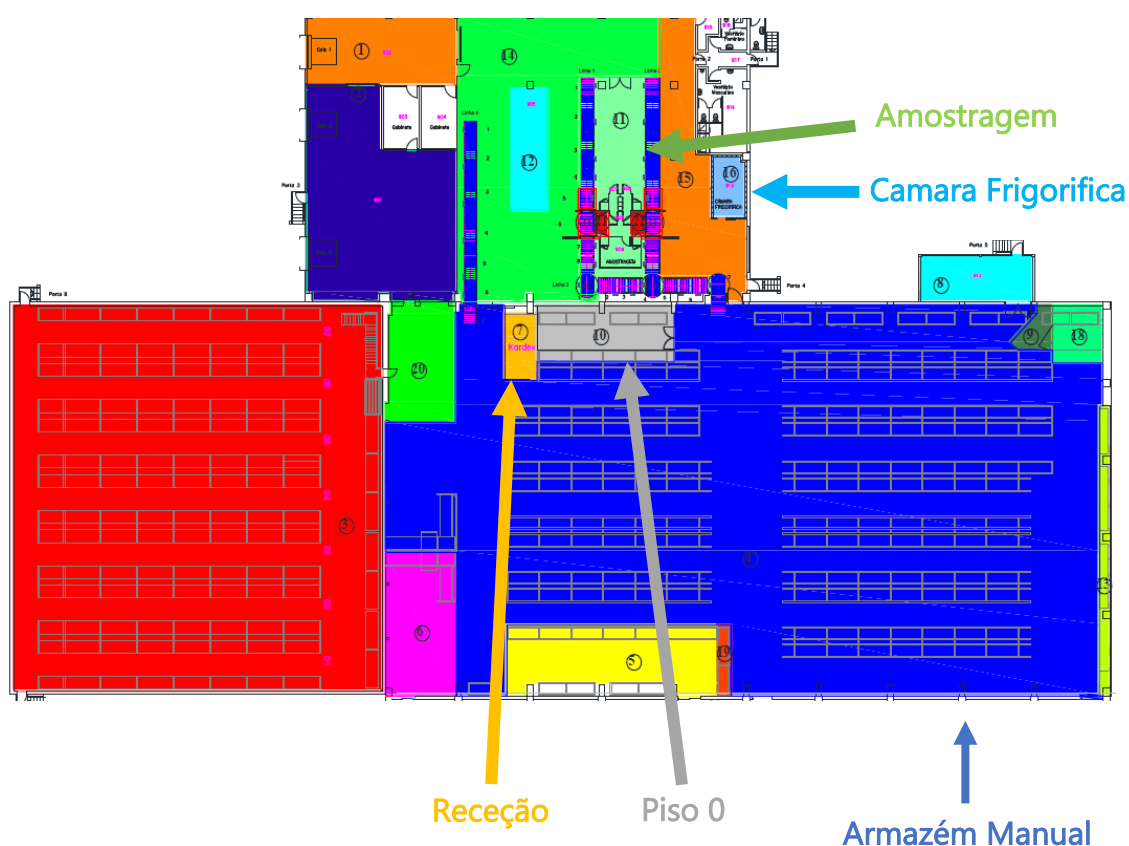


Figura 1.9 - Planta do Armazém da Sofarimex

A monitorização constante de temperatura e humidade relativa do ar no armazém da empresa (assim como na produção e controlo de qualidade), em tempo real, é efectuada através do sistema de monitorização ambiental **EMS (Environmental Monitoring System)**, apresentando as seguintes características fundamentais:

- O registo histórico da informação recolhida, quer a nível de controladores, quer a nível do computador central.
- A amostragem, em sinópticos dinâmicos criados para o efeito, dos valores em tempo real das variáveis de temperatura e humidade relativa.

- O gerar de relatórios, diários e semanais, reportando em formato desenvolvido para o efeito, das condições de temperatura e humidade relativa respeitantes às áreas de produção, controlo de qualidade e armazenagem.

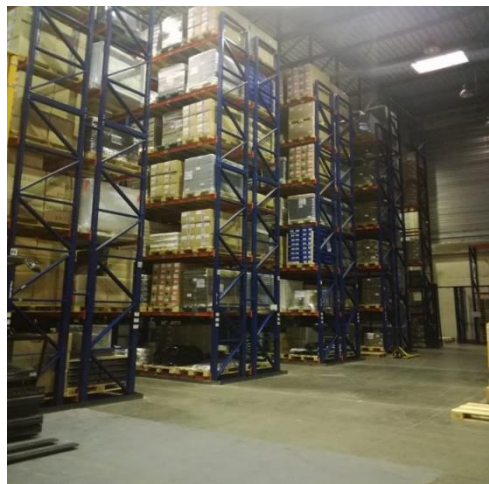
- O enviar de alarmes, via e-mail, sinalizando valores fora dos limites de especificação.

Caso os limites de aceitação definidos sejam ultrapassados, deverá ser aberto e aprovado pela MEC (Microbiologia e Compliance) um relatório de desvio de acordo com os procedimentos internos. Compete à DTQ (Direcção Técnica e Qualidade) avaliar o impacto das condições ambientais na qualidade dos produtos, assim como as acções a tomar, em conjunto com a DEI e os utilizadores das áreas [66].

As matérias-primas são armazenadas e utilizadas de acordo com o método **FEFO (First Expired – First Out)** ou “a Primeira a Expirar é a Primeira a Sair” [12]. Este método consiste em aplicar o princípio de que os lotes de matérias primas cujo prazo de validade é mais curto, devem ser os primeiros a ser utilizados nas ordens de produção e retirados do stock. A lógica FEFO é assim um método de rotação de stock que permite á empresa minimizar a criação de resíduos, prevenir-se de gastos desnecessários e manter a sua ergonomia funcional [13]. O Armazém possui estantes, representadas pelas grelhas da figura 1.4, com 8 níveis de altura. As localizações das matérias primas pelas várias estantes são definidas consoante coordenadas que se resumem a uma letra seguida de três números:

- As letras definem zonas específicas do armazém
- O 1º número define a posição segundo a horizontal nessa zona.
- O 2º número define o **nível de altura**.
- O 3º número define a posição segundo a horizontal nessa zona.

A posição em termos de coordenada que cada matéria prima deve ocupar no Armazém Manual é atribuída de forma aleatória pelo sistema SAP quando as matérias primas dão entrada na empresa. As coordenadas destas localizações encontram-se todas registadas no sistema por código de matéria prima.



*Figura 1.10 Zona de Armazenagem de matérias primas no Armazém Manual*

## Processos de Produção e pontos de exposição

As várias partes do processo de fabrico da empresa passam por: Pesagem, Fabrico e Acondicionamento. Na Sofarimex os fármacos são produzidos recorrendo a uma receita pré-definida no dossiê do cliente, especificando que matérias primas e em que quantidade devem ser utilizadas. Na figura seguinte é possível observar-se um diagrama de operações que integra todo o percurso das matérias primas desde que chegam á empresa até á sua transformação no produto desejado:

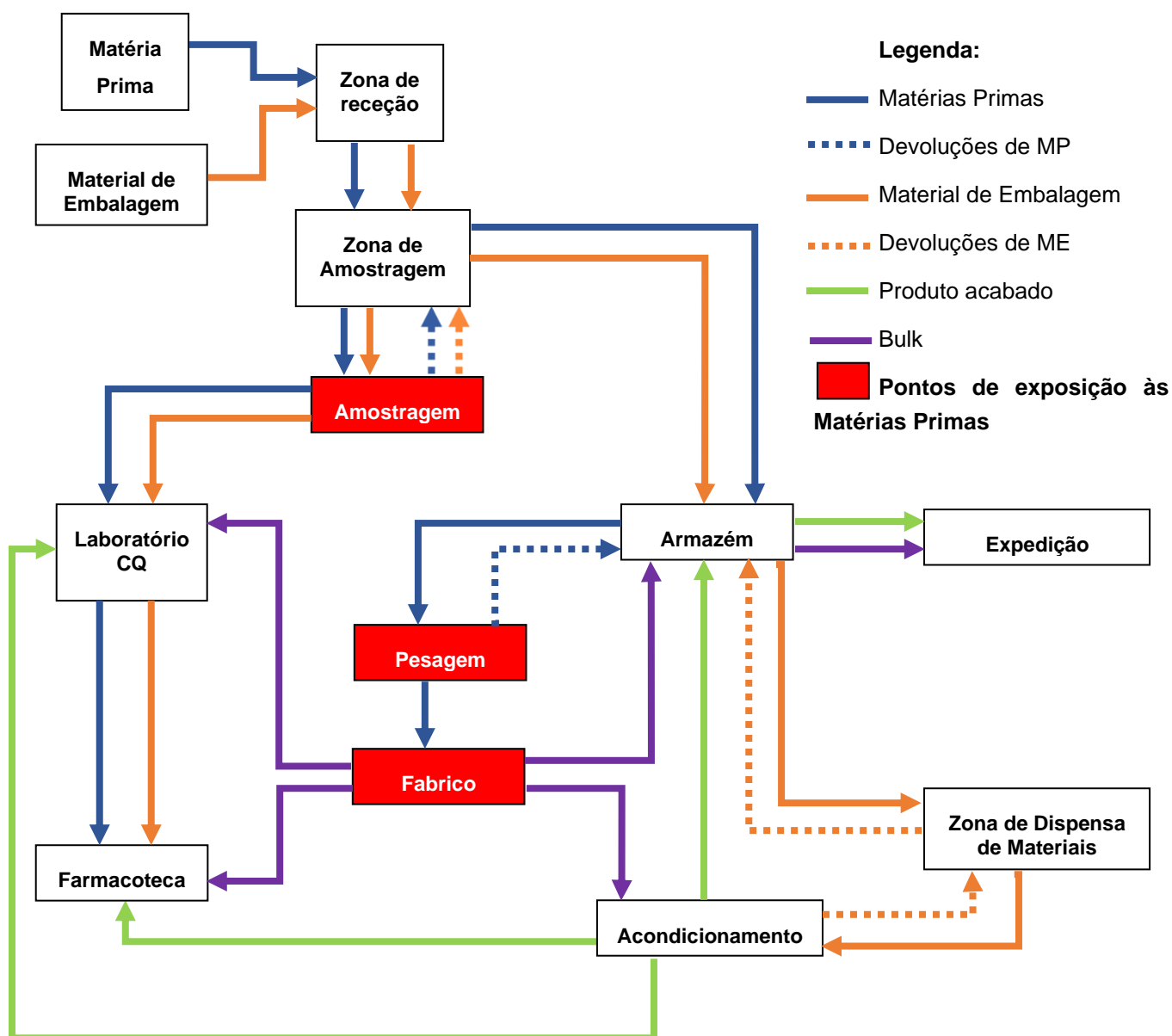


Figura 1.11 Diagrama de Operações com identificação dos pontos de exposição às matérias primas

Na figura estão também indicadas a vermelho as operações onde ocorre maioritariamente a **exposição às matérias primas** por parte dos colaboradores da empresa. São estas operações: **a amostragem e a pesagem das matérias primas, e o fabrico dos produtos.**

- A **amostragem** é o processo de obtenção de amostras dos lotes das matérias primas consoante o plano de amostragem interno. Esta é realizada na empresa em duas salas de amostragem com condições específicas para a operação. A amostragem pode ser realizada por 3 colaboradores diferentes pertencentes aos turnos do Armazém.

As **pesagens** são também realizadas por 3 colaboradores com formação para tal, seguindo os procedimentos internos. Existem 4 salas de pesagens, 3 delas iguais e com balanças de diferentes configurações para pesar diferentes quantidades e outra sala utilizada para pesar matérias primas de elevados volumes, e, portanto, de elevadas massas. Segundo o procedimento interno, primeiramente devem ser pesados os excipientes e por fim os princípios ativos necessários para o fabrico do produto. As salas de pesagem possuem condições específicas de **humidade e temperatura** e estão **sob fluxo laminar**. São realizadas verificações diárias á limpeza e ao valor de pressão diferencial das salas, que tem de estar dentro dos limites estipulados (**quais?**). Após pesadas as matérias primas correspondentes a uma ordem de produção, e preenchida toda a documentação necessária, o colaborador coloca as matérias primas pesadas na zona de reagrupamento de materiais para que posteriormente entrem no processo de fabrico.

O processo de **Fabrico** envolve a produção de medicamentos para uso humano, medicamentos para uso experimental e medicamentos para uso veterinário [12]:

- **Fabrico de Medicamentos para Uso Humano e Uso Experimental:**

- o **Produtos Estéreis**

- Preparados Asepticamente
- Líquidos de Pequeno Volume
- Liofilizados

- o **Produtos Não Estéreis**

- Cápsulas
- Líquidos para Uso Externo
- Líquidos para Uso Interno
- Outras Formas Solidas
- Semi Sólidos
- Comprimidos

- **Fabrico de Medicamentos para Uso Veterinário**

- o **Produtos Não Estéreis**

- Pastas Oraís
- Comprimidos

Consoante o tipo de fármaco a ser produzido e a receita do cliente da empresa, existem vários tipos de processos de produção, com diferentes etapas, que podem envolver diferentes graus de **exposição às matérias primas** por parte dos operadores. Seguidamente irão ser

apresentados os diagramas de processo de produção para cada tipo de produto assim como identificados (setas vermelhas) os tipos de processos onde ocorre exposição às matérias primas:

- **Liofilizados**

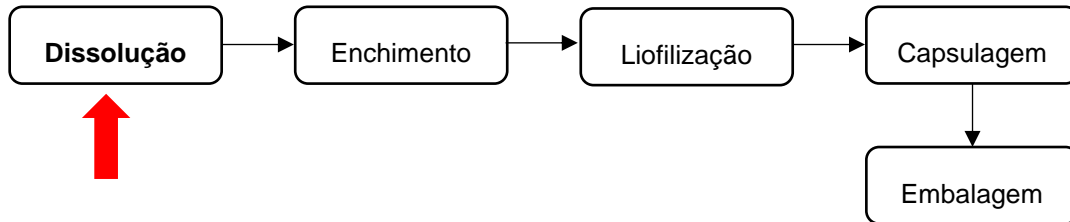


Figura 1.12 Processo de produção de Liofilizados

- **Medicamentos estéreis em líquidos de pequeno volume:**

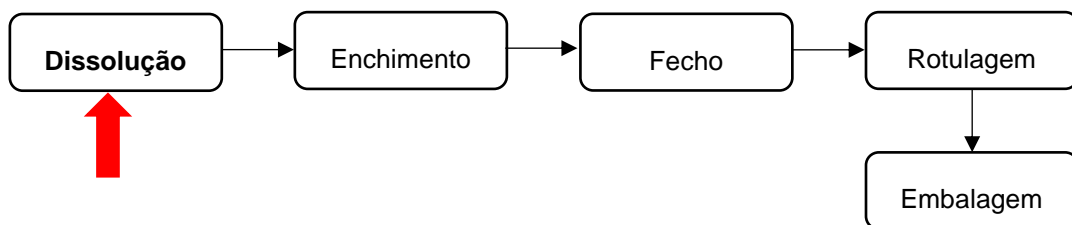


Figura 1.13 Processo de produção de estéreis

O processo de **dissolução** consiste na formação de uma solução e envolve a adição das matérias primas em recipientes específicos juntamente com água ou solventes. Representa, portanto, um ponto de exposição dos operadores às matérias primas. O resto dos processos dão-se em circuito fechado.

- **Semi-sólidos Não-Estéreis (Pomadas, Cremes)**

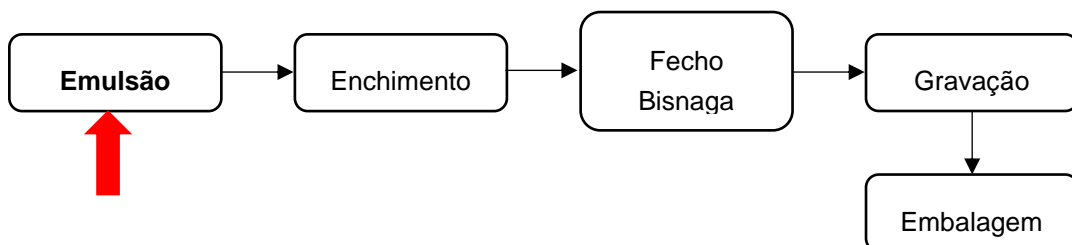


Figura 1.14 Processo de produção de pomadas e cremes

A **mistura** inicial das matérias primas, analogamente á dissolução, requer a adição das mesmas a um equipamento (misturadora), procedimento este que deixa os trabalhadores expostos às matérias primas.

- **Sólidos Não-Estéreis (Formas Unidose)**

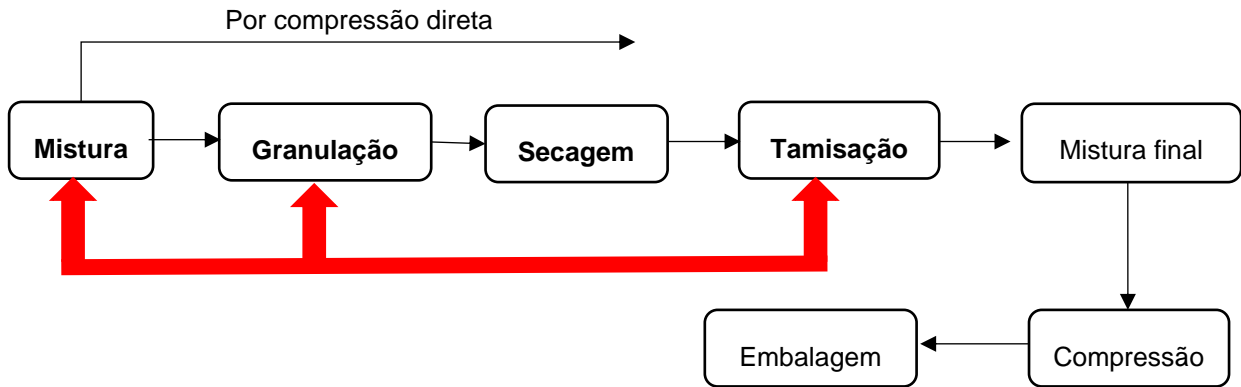


Figura 1.15 Processo de Produção de Formas Unidose

- **Comprimidos Revestidos**

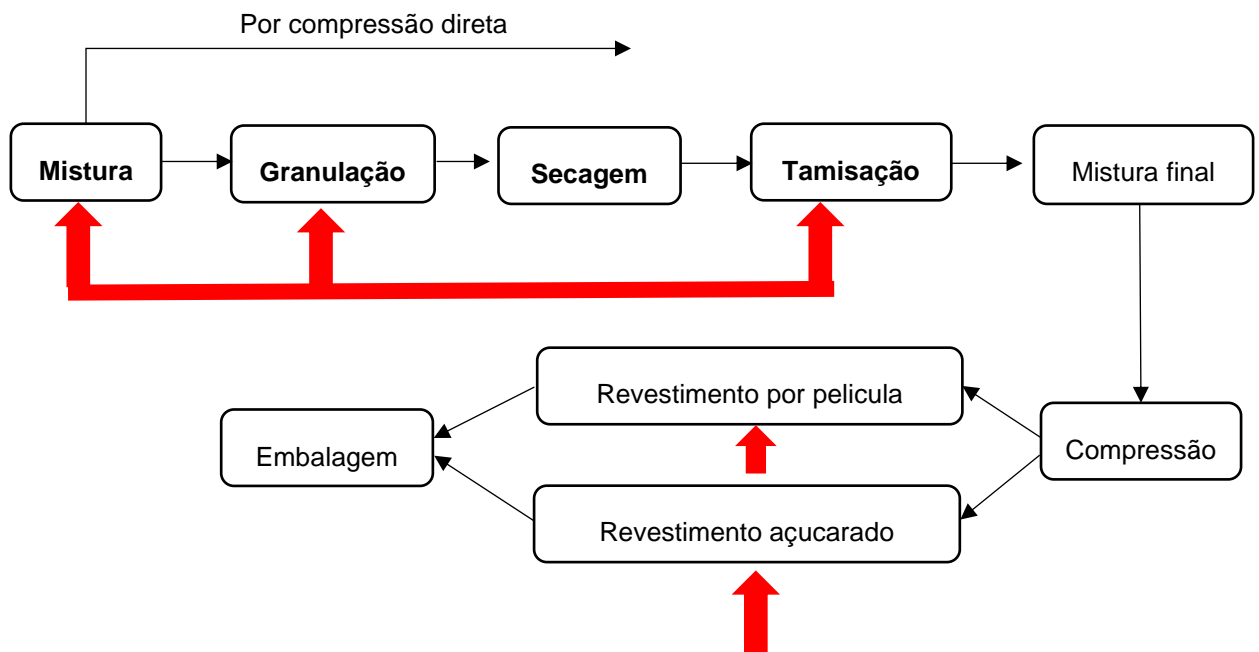
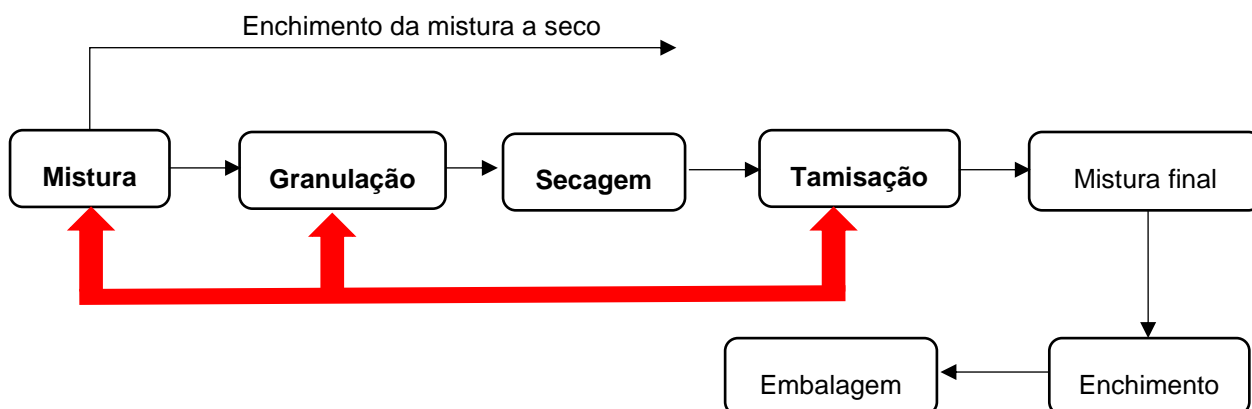


Figura 1.16 Processo de produção de comprimidos revestidos

- **Cápsulas**



*Figura 1.17 Processo de produção de medicamentos em forma de cápsulas*

No que diz respeito à produção de formas unidose, comprimidos revestidos e cápsulas, os locais críticos de exposição dos operadores às matérias primas são, para além da fase de adição para mistura inicial, a fase de **granulação** e de **calibração** antecessoras da mistura final.

As misturas de pós podem ser obtidas por processos distintos realizados em várias etapas: granulação a húmido, compressão direta e granulação a seco. No caso do processo de compressão direta, a exposição às matérias primas dá-se apenas na fase de adição para a mistura inicial. O mesmo acontece na produção de cápsulas quando se realiza um enchimento a seco.

A nível de salas para este tipo de processos, a Sofarimex possui:

- 3 Salas de Granulação
- 2 Salas de Calibração
- 3 Salas de Revestimento

A **granulação** é um processo que tem por objetivo melhorar as propriedades de compressibilidade e de fluxo de uma mistura de pós. O processo de granulação a húmido envolve a adição de um solvente ou água à mistura de pós, com a finalidade de a humedecer ou promover a dissolução parcial de um ou mais constituintes. Após esta junção, o granulado formado sofre um processo de secagem num equipamento específico (secador). É de referir que o processo de secagem, que envolve aumento de temperatura, respeita a estabilidade química das matérias primas intervenientes. Algumas matérias primas antes de serem granuladas e secas, têm de sofrer um processo de **tamisação** para desfazer pequenos aglomerados de matéria prima que por qualquer razão apresentam alguns bocados compactos, quando se deviam apresentar na forma de pó [14].

Um passo fundamental no processo após a fase de secagem é a **calibração** dos pós e do granulado, que tem como objetivo a obtenção de uma granulometria homogênea na mistura. Para que o produto intermédio tenha a qualidade e as características desejadas, o controlo da humidade da mistura é decisivo para que o processo de compressão seja bem-sucedido. A mistura de pós para compressão direta é um processo simplificado que consiste na calibração e mistura dos pós (princípios ativos e excipientes). Como se tratam de pós diretamente

compressíveis, não necessitam de adição de uma solução de granulação e a sua mistura pode ser feita diretamente. Os pós previamente tamisados são misturados normalmente em equipamentos específicos para o efeito. Estes equipamentos existem na Sofarimex com diversas capacidades, permitindo a sua utilização simultânea em lotes de diferentes matérias primas. Durante a fase de mistura, há fatores que devem ser periodicamente controlados para cumprir com as especificações dos procedimentos de fabrico como é o caso da: velocidade do misturador, do tempo de mistura, do fluxo da solução de granulação, da velocidade do granulador, a temperatura e humidade de secagem e homogeneidade da mistura final. As máquinas possuem equipamentos incorporados para colheita de amostras de pequenas quantidades para que os colaboradores intervenientes no processo possam realizar análises á humidade relativa da mistura. A temperatura é controlada através de células de temperatura que estão associadas a um sistema informático. Este sistema fornece também ao operador, através de um monitor todas as informações acerca dos fatores referidos e do estado da operação.

Na Sofarimex existem várias salas equipadas com misturadores, calibradores e granuladores. Para cada um destes tipos de equipamentos existem vários modelos de vários fabricantes, com os mesmos princípios, mas diferentes conceções e formas de operação. Ainda que a exposição às matérias primas na fase de adição aos equipamentos de produção seja inevitável, durante as operações em cada equipamento pode não existir exposição pelo isolamento das matérias primas após o fecho do equipamento. Alguns modelos de equipamentos, todavia, são desenhados para trabalhar abertos ou sem sistema de contenção, o que leva o operador a ter de participar diretamente na recolha da mistura durante o período de operação (caso da tamisação). No caso de as matérias primas serem pós finos, o cenário de exposição pode tornar-se crítico nestes regimes de operação na medida em que a **concentração das matérias primas no ambiente de trabalho** irá ser superior.

As salas de produção contêm **desempoeiradores** que são colocados junto aos equipamentos aquando da adição das matérias primas. Os desempoeiradores consistem em mangueiras de sucção de ar e têm como objetivo diminuir a formação de poeiras das MP adicionadas para mistura.

Existem **câmaras de fluxo laminar vertical e horizontal** na zona de pesagens não concebidas ou validadas para proteção dos operadores, mas podem conferir proteção consoante a tipologia da matéria prima a ser manipulada.

Existe também numa das salas, um equipamento de camara isoladora destinado à manipulação de substâncias de máxima **perigosidade**.

Todos os operadores que trabalham na área de produção devem utilizar vestuário adequado: touca e tapa barbas (se aplicável), fato de macaco branco ou calças e túnica branca e sapatos brancos com biqueira protetora. Consoante a função a desempenhar, os operadores devem complementar o vestuário com bata descartável, luvas, máscara e **EPI's** apresentados nos procedimentos internos, os quais irão ser, de seguida, descritos em maior detalhe.

Todas estas informações acerca das operações decorrentes na empresa foram obtidas não só recorrendo a literatura, mas também pelo acompanhamento de vários tipos de processos durante o período deste estudo.

## Equipamentos de Proteção Individual Utilizados na Sofarimex

Os colaboradores que desempenham tarefas de Amostragem, Pesagem e Fabrico, equipam-se de acordo com a figura 2.19 [62]

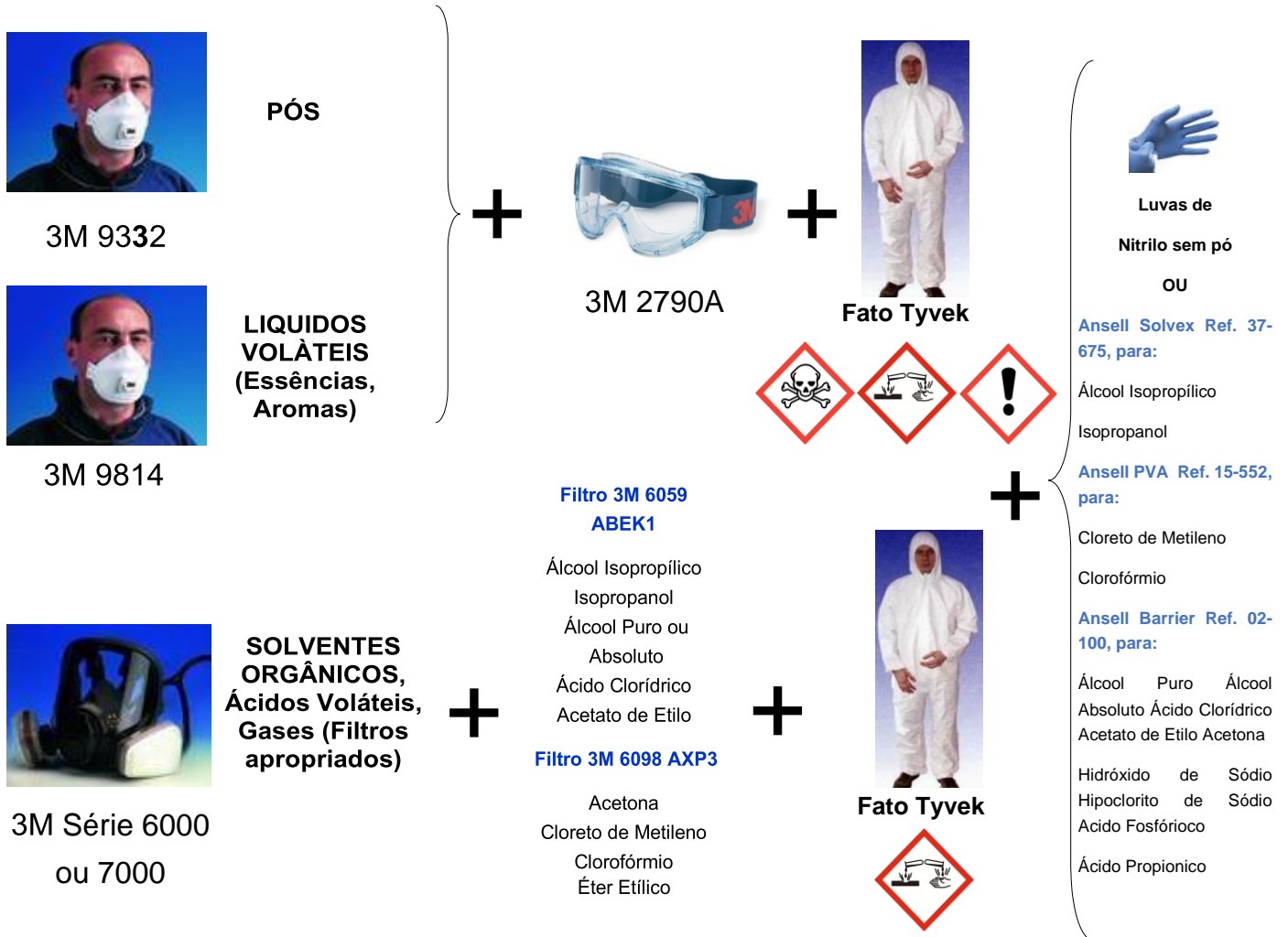


Figura 1.18 EPIs utilizados na Sofarimex para as diferentes operações de manuseamento das matérias primas

Após a utilização dos EPI's os colaboradores deverão proceder à sua limpeza e guardá-los em local adequado de forma a garantir o seu bom estado de conservação.



## Introdução

### Conceitos Gerais

O **Risco** é considerado como a chance que algo ou alguém tem de ser afetado de um modo adverso pelo perigo, enquanto que o **Perigo** se define como qualquer fonte potencial de um evento indesejável que poderá trazer **dano** [1].

O **Dano**, caracteriza-se como sendo uma lesão física ou dano para saúde, bens ou ambiente [16]. Perigo é, assim, uma ou mais condições que têm o perfil de causar ou contribuir para que o Risco aconteça. Não se mede e não há como eliminar o Risco. O Risco é um evento, ele está lá e pode acontecer a qualquer momento [2].

Assim, numa abordagem mais focada neste estudo, o risco pode também ser definido como a medição da probabilidade e da severidade dos efeitos adversos desses eventos indesejáveis.

Existem vários tipos de Riscos na Indústria Química, sendo que este estudo se foca na Avaliação de **Risco Ocupacional (Químico)** e na Avaliação de **Risco de Qualidade**.

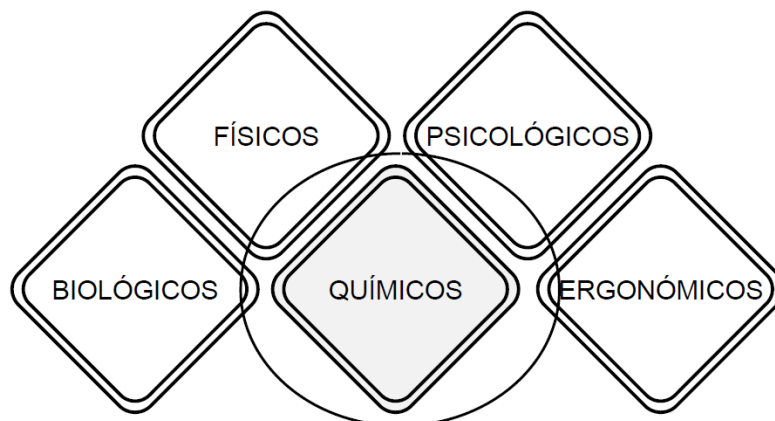
### Risco da Qualidade

A Qualidade do Produto na indústria farmacêutica depende de diversos fatores, entre eles, a **Qualidade das matérias primas** utilizadas na sua produção. A qualidade das matérias primas está dependente da conservação de várias das suas características, como a sua identidade, o seu conteúdo, a sua pureza e a sua **estabilidade**. A conservação destas características pode ser influenciada por vários fatores como o processo de síntese, as condições de transporte e de **Armazenamento das matérias primas** [17]. As condições de armazenamento influenciam, entre outras qualidades, a **estabilidade química** das matérias primas farmacêuticas.

Assim sendo, para além do controlo de qualidade laboratorial (análise prática), é essencial a realização de **Avaliações de riscos** (análises teóricas) associados a essas condições, de modo a que se possa gerir o risco do modo mais eficiente e garantir a qualidade desejada.

## Risco Ocupacional

O **Risco Ocupacional** na indústria farmacêutica está principalmente associado a exposição profissional a substâncias químicas.



*Figura 2.1 Tipos de Risco Abrangidos pela Segurança e Saúde no Trabalho [Tecniquitel]*

A abordagem das relações trabalho/saúde (doença), implica um conhecimento adequado dos fatores profissionais em jogo e das respectivas repercussões, positivas ou negativas, sobre a saúde dos trabalhadores. Tal conhecimento adquire-se mediante a análise das situações reais de trabalho. As substâncias químicas constituem o mais extenso dos grupos de fatores de risco de natureza profissional [5]. A Farmacêutica é uma das indústrias onde este risco mais se faz sentir na medida em que para a produção dos fármacos, são manipuladas substâncias químicas (matérias primas) que dependendo da sua perigosidade, quantidade manipulada e tempo de exposição, podem constituir um atentado à saúde dos operadores.

É, por isso, mandatária a realização de **Avaliações de risco** nas quais se identifiquem e classifiquem estas matérias primas quanto à sua perigosidade e se avaliem as condições de manuseamento das mesmas por parte dos trabalhadores, tanto a nível da sua conformidade com as boas práticas de fabrico como de proteção geral e individual, para que as mesmas possam ser validadas [18].

## Gestão do Risco

A gestão do risco é parte integrante dum sistema de gestão. A produção e o uso de medicamentos têm um grau de risco associado. O risco para a qualidade é apenas uma parte deste risco. Além deste, é necessário ter em conta os riscos para a saúde e segurança no trabalho dos colaboradores associados à atividade produtiva. O processo de gestão do risco pode ser formal ou informal dependendo das atividades e do nível do risco. O grau de rigor e formalidade devem refletir o conhecimento disponível e conjugá-lo com a complexidade e criticidade do assunto. A gestão do risco suporta uma abordagem prática e científica à tomada de decisão através de métodos documentados, transparentes e reproduzíveis nas várias etapas do processo de gestão do risco baseados no conhecimento de avaliação da probabilidade, severidade e detetabilidade do risco [58].

A Gestão do Risco inicia-se e planeia-se do seguinte modo:

- Estabelecimento do contexto
- Definição do problema e/ou risco identificando o potencial para o risco
- Coleção da informação e/ou dados de suporte para o perigo potencial ou dano relevante para a avaliação de risco
- Alocação dos recursos necessários

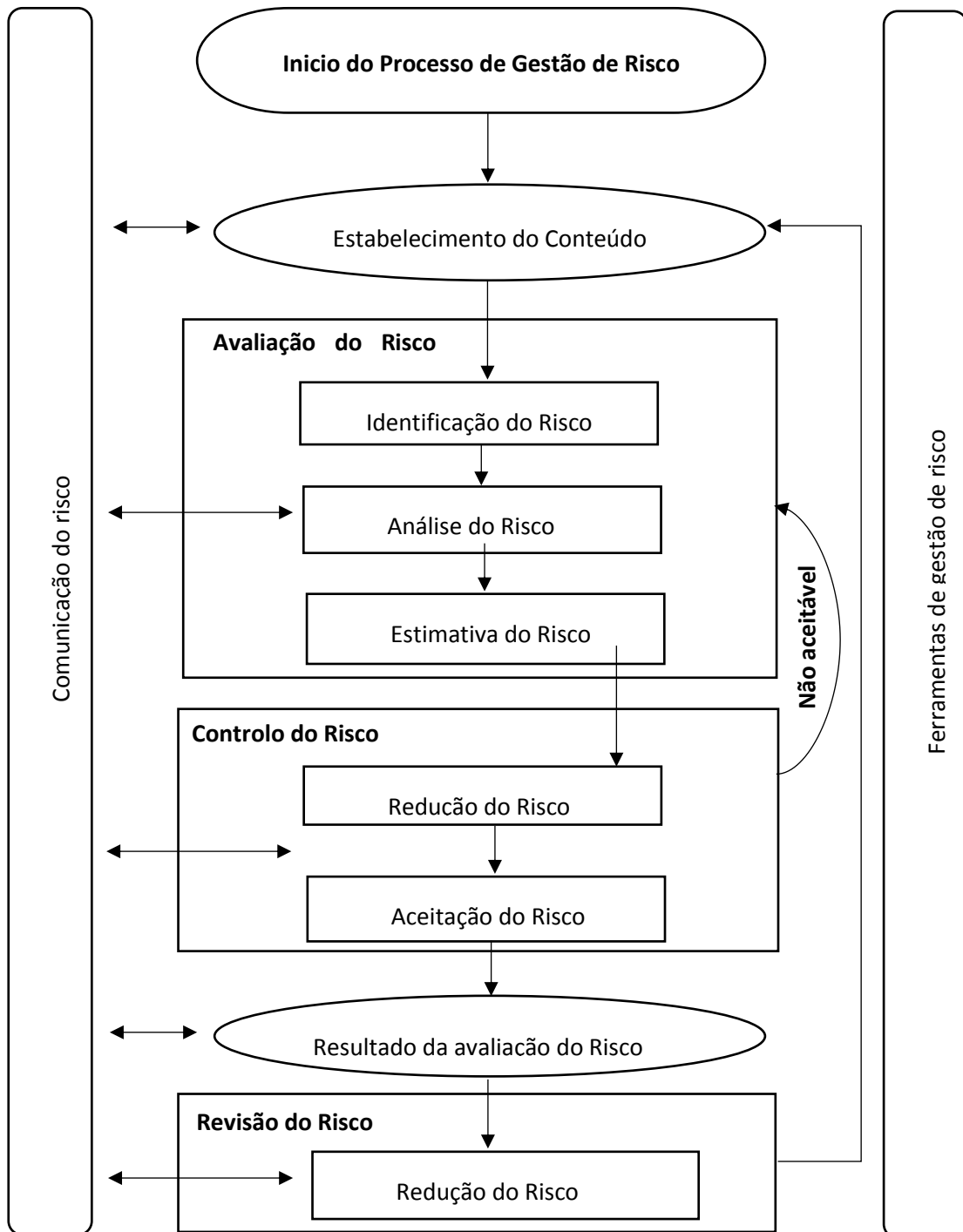


Figura 2.2 Esquema Global da gestão de risco á qualidade [19]

A **Avaliação de Risco** consiste na identificação dos perigos e na análise e estimativa dos riscos associados. As avaliações de risco começam com um problema ou questão de risco bem definido devendo ser utilizada preferencialmente uma ferramenta de avaliação de risco. Existem três questões fundamentais que devem ser colocadas quando se pretende identificar os riscos durante a Avaliação de Risco [58]:

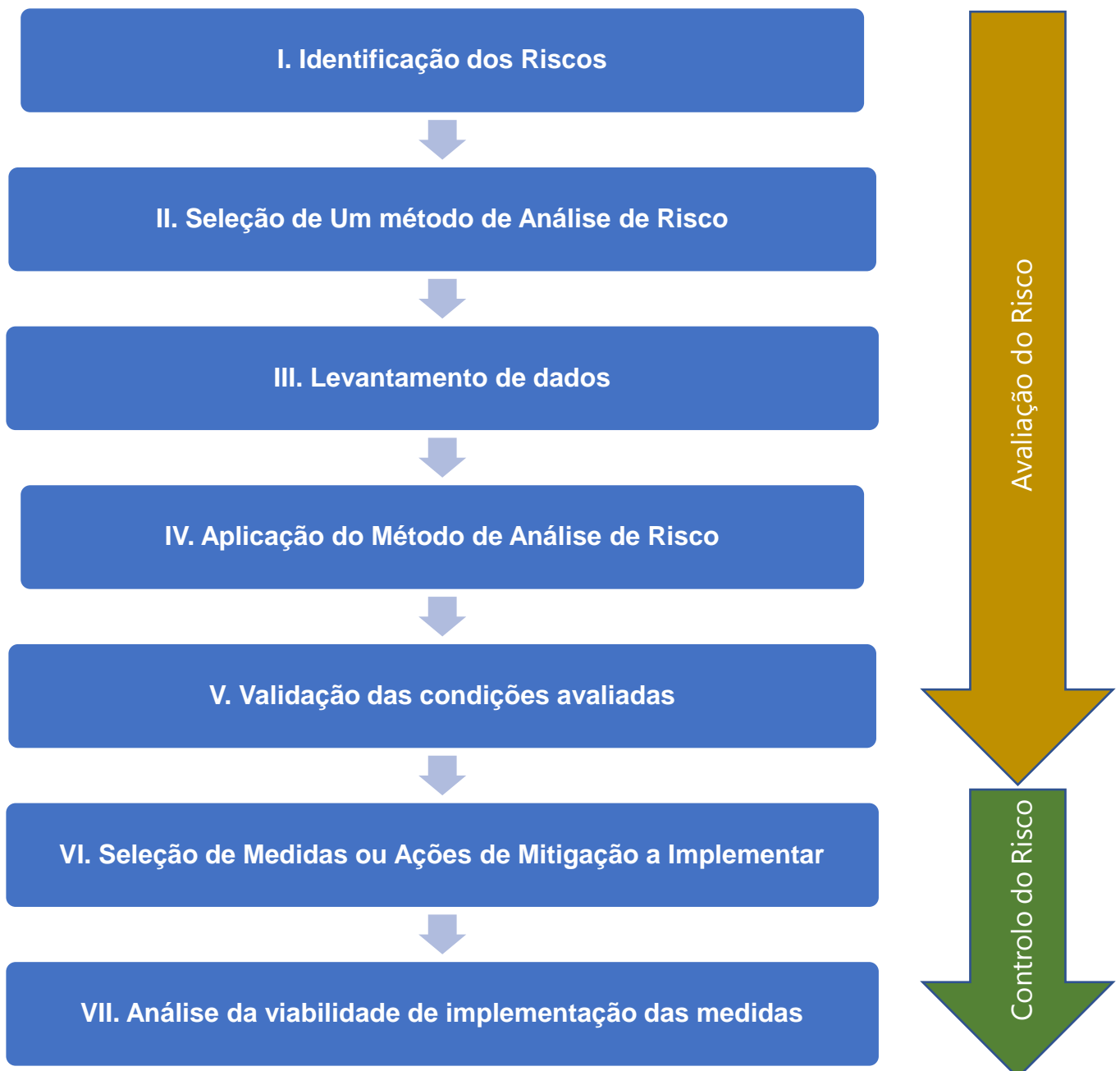
**1º O que pode correr mal?**

**2º Qual é a probabilidade de correr mal?**

**3º Quais as consequências se correr mal (severidade)?**

#### Etapas do trabalho

As etapas deste estudo, para cada avaliação realizada, comportam a ordem de tarefas ilustrada na figura 2.3:



## 2.1. Identificação dos fatores de Risco

A Identificação do Risco consiste na utilização sistemática da informação de modo a identificar os perigos resultantes das questões relativas ao risco ou descrição do problema. A informação pode incluir:

- Dados históricos;
- Análise teórica;
- Opiniões documentadas;
- Preocupações das partes interessadas.

A Identificação do Risco dirige-se à questão:

### 1º O que pode correr mal, incluindo a identificação das consequências possíveis?

A resposta a esta pergunta fornece a base para as etapas seguintes do processo de Avaliação de Risco. Como já foi referido neste capítulo, este estudo debruça-se na avaliação de riscos de natureza ocupacional e da qualidade. Seguidamente irá ser feita uma identificação dos fatores causadores desses riscos, assim como uma explicação da maneira como estes influenciam a qualidade das matérias primas e a segurança dos trabalhadores que as manuseiam.

### Fatores de riscos á qualidade das matérias primas

O primeiro passo para a realização de uma análise de risco às condições de armazenamento para a qualidade das matérias primas é perceber que fatores intrínsecos a estas condições influenciam as propriedades das matérias primas que lhes atribuem a qualidade. Como já foi referido, as condições de armazenamento das matérias primas têm impacto sobre a estabilidade das mesmas, seja ela química ou física.

A **Estabilidade química** é uma característica molecular dos compostos orgânicos, que se pode definir como a tendência que o material tem de resistir a mudanças ou decomposição no seu ambiente natural ou ainda exposto ao calor, luz, pressão, ph, humidade ou ao oxigénio [20] [23] [24]. **Estabilidade física** é a característica que uma determinada substância possui de manter as suas propriedades e dimensões físicas quando exposta às condições do ambiente que as envolve [21]. Em alguns casos, a validade de uma matéria prima pode ser limitada pela sua estabilidade física ao invés da sua estabilidade química.

Segundo a Organização Mundial de Saúde, a importância dos estudos á estabilidade incide na apresentação de evidencias de como esses fatores influenciam a qualidade de um **API** ou de um produto farmacêutico [23]. A gravidade que a degradação de um API apresenta para a qualidade de um produto farmacêutico sobrepõe-se á de um **excipiente**, na medida em que a sua finalidade é ter uma ação farmacológica nos pacientes, ação essa que deriva das suas propriedades químicas (estabilidade química). A alteração á estabilidade de um API, tanto como matéria prima, como no produto acabado irá induzir um risco á saúde dos pacientes, visto que ação terapêutica não irá corresponder ao esperado para a dose consumida. A instabilidade química pode também conduzir á formação de produtos de degradação tóxicos [24].

Dado que as matérias primas são armazenadas nos respectivos recipientes ou caixas, não existe incidência direta de luz nas mesmas ou a mesma é negligenciável para o estudo. Também não se registam diferenças significativas de pressão no armazém, portanto as condições de armazenamento que terão impacto na estabilidade físico-química das matérias primas a considerar serão a **Temperatura** do Armazém e a **Humidade Relativa** do ar no Armazém [22].

Sabendo agora o “onde e porquê?”, interessa saber o “como?”. Para um melhor entendimento da natureza destes impactos, segue-se uma explicação no âmbito físico-químico da influência dos fatores referidos na degradação das matérias primas (compostos orgânicos), quanto á:

- **Temperatura**

Seja em estado sólido ou em solução, para que um API se transforme num produto degradado, ele deve passar por uma combinação de colisões e reorganizações moleculares. [24]

É então necessário enão que se desencadeiem reações químicas para que a degradação ocorra, e para que ocorram essas reações é necessária energia. Esta energia designa-se por **Energia de Ativação (EA)**. Quando os compostos orgânicos adquirem energia, está é distribuída pelas suas combinações de moléculas, ficando umas com mais e outras com menos energia. A energia recebida está dependente da temperatura: com **temperaturas mais altas**, mais moléculas iram possuir mais energia.

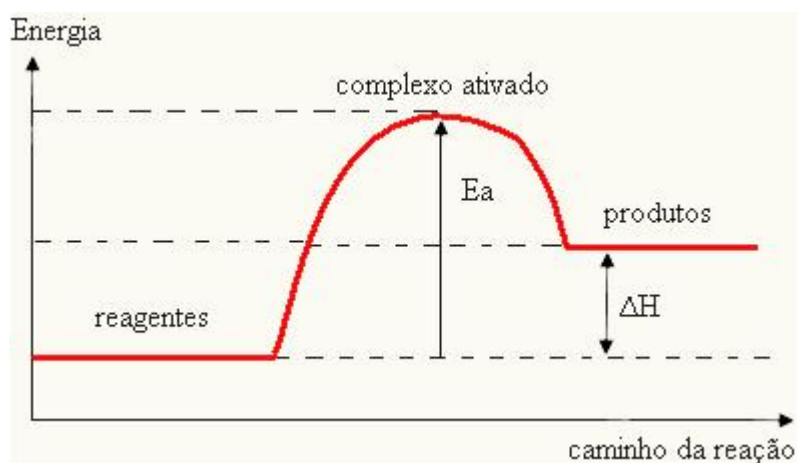


Figura 2.4 Gráfico geral para reações químicas desencadeadas por absorção de energia

Isto leva a uma relação conhecida como a equação de **Arrhenius**, que relaciona as taxas de reação ( $k$ ), com a temperatura em *kelvin* ( $T$ ). A dependência da distribuição de energia pelas moléculas em relação á temperatura é exponencial. Esta dependência exponencial está relacionada com o facto das várias moléculas possuírem intrinsecamente diferentes níveis de energia e com a “altura” da energia de ativação da reação:

$$K = Ae^{-\frac{Ea}{RT}}$$

Onde,

- **K** é a taxa de reação
- **Ea** a energia de ativação

- T a temperatura
- R a constante dos gases perfeitos
- A o termo de proporcionalidade da reação química

E rearranjada em forma logarítmica:

$$\ln k = \ln A - \frac{Ea}{RT}$$

Daqui pode concluir-se que **com um aumento da temperatura, existirá um aumento na taxa de reação**. Por exemplo, aumentando a temperatura de 20 para 30 °C, uma reação aumentará a sua taxa de um fator de 1,8 para um fator de 5,5, e a sua a energia de ativação irá aumentar de 10 kcal / mol para 30 kcal / mol, respetivamente. Isto leva a uma regra geral de que as taxas de reação irão dobrar a cada aumento de 10°C na temperatura [24].

Pode assim concluir-se que a degradação química das matérias primas na indústria farmacêutica é potenciada pelo **aumento da temperatura**, e quanto mais **alta a temperatura** de armazenamento, maior a probabilidade de degradação das mesmas. Temperaturas mais baixas que a temperatura ambiente não terão assim, impacto direto na qualidade dos produtos, ao contrário das temperaturas mais elevadas que o normal.

A estabilidade física relacionada com APIs e matérias primas farmacêuticas no geral, é dependente do seu estado do físico e forma. Esta afeta as matérias primas que se apresentem no estado sólido cristalino [24]. Polimorfismo, em química, é a propriedade que os materiais sólidos possuem de poderem existir sob mais que uma forma cristalina [28]. A estabilidade física das matérias primas em estado cristalino é afetada por mudanças polimórficas, ou seja, alterações á sua organização cristalina. Estas mudanças também seguem uma relação de Arrhenius, e então são também desencadeadas pelo **aumento** da temperatura [24].

Um indicador útil dos efeitos que a variação da temperatura pode ter nos compostos orgânicos, é a Temperatura Cinética Média (MKT). A USP define temperatura cinética média como: “uma única temperatura calculada na qual a degradação ocorrida num determinado período é a mesma que a soma das degradações individuais que ocorreriam em diferentes temperaturas nesse mesmo período” [25].

John D. Haynes, em 1971, foi o primeiro a propor um modelo para obter o valor da temperatura cinética média. O seu modelo realça dois aspetos: as condições climáticas e os fatores cinéticos próprios das reações de degradação. [27]

Posteriormente, Bedawi e Carstensen, em 1995, propuseram um modelo que calculava a diminuição da concentração dum princípio ativo em função da energia de ativação da reação de degradação, num determinado produto farmacêutico. Encontraram um valor médio aproximado de 10.000 °K para o coeficiente entre energia de ativação (Ea) e a contante dos gases perfeitos (R), resultado esse proveniente da adoção de 20kcal/mol (aproximadamente 83.600 J/mol) como sendo o valor médio aproximado da energia de ativação para reações de degradação, proveniente de uma consulta de 132 referências publicadas entre 1950 e 1980 [26].

A equação apresentada por Sorensen (2006), representa a fórmula desenvolvida por Haynes, baseada na equação de Arrhenius para cálculo da temperatura cinética média:

$$T_k = \frac{\Delta H/R}{-\ln \left( \frac{e^{-\Delta H/RT_1} + e^{-\Delta H/RT_2} + \dots + e^{-\Delta H/RT_n}}{n} \right)}$$

Figura 2.5 Formula para cálculo da Temperatura cinética média

Onde:

- $T_k$  = temperatura cinética média (expressa em grau Kelvin)
- $\Delta H$  = energia de ativação, 83.144kJ.mole<sup>-1</sup>
- $R$  = constante universal dos gases, 8.3144x10<sup>-3</sup> kJ.mole<sup>-1</sup>.grau<sup>-1</sup>
- $T_1$  = valor de temperatura registado durante a primeira semana
- $T_2$  = valor de temperatura registado durante a segunda semana
- $T_n$  = valor de temperatura registado durante a última semana
- $n$  = número total de temperaturas registadas (mínimo de 52 entradas)

Sendo assim, como a taxa de degradação de um produto cresce exponencialmente com o aumento de temperatura, a temperatura cinética média é mais realista que a temperatura aritmética média para definir limites de aceitação para temperaturas condições de armazenamento de substâncias farmacêuticas.

- **Humidade**

A humidade pode ter efeitos significativos na estabilidade química das matérias primas que estão no estado **sólido**. A capacidade que a água tem para desencadear mudanças nas propriedades físico-químicas está dependente da **Humidade Relativa**. A Humidade relativa do ar é a relação entre a quantidade de água existente no ar (umidade absoluta) e a quantidade máxima que poderia haver na mesma temperatura (ponto de saturação). Com o aumento da temperatura, aumenta a quantidade de água existente no ar para um dado valor de humidade relativa [24]. O efeito mais comum da humidade relativa na estabilidade química das matérias primas no estado sólido cristalino é a alteração da sua forma cristalina por perda ou ganho de moléculas de água. Estas matérias primas podem então converter-se completamente em substâncias amorfas (substância sem estrutura atômica definida [29]), o que pode conduzir a grande instabilidade **química** [24]. De um modo geral, e segundo a literatura consultada, pode dizer-se que **o aumento do valor de humidade relativa acompanha o aumento da instabilidade química** de uma matéria prima no estado sólido [24]. A importância da influência da humidade na estabilidade **física** das matérias primas sólidas, recai sobre o seu ganho de massa por absorção de água, ganho este, que pode induzir uma alteração na performance dos doseamentos das matérias primas que se seguem ao seu armazenamento, o que representa um risco para a qualidade do produto final, assim como um risco para a saúde dos consumidores do produto. Ainda que a humidade relativa seja um fator de risco à qualidade das matérias primas sólidas, é de referir que é uma atenuante do risco ao manuseamento das mesmas na medida em que diminui a sua propensão para a formação de pó, e portanto, a concentração das substâncias no ambiente de trabalho envolvente.

Em suma, pode concluir-se que o risco das condições de armazenamento das matérias primas para a sua qualidade deriva do grau de exposição a níveis de temperatura e humidade

relativa, estando este grau dependente do tempo de exposição das matérias primas a essas condições. Quanto mais tempo uma matéria prima estiver exposta a condições adversas de temperatura e humidade do seu meio envolvente, maior a probabilidade de ocorrência de degradação dessa MP. Esse tempo de exposição é, portanto, correspondente ao **tempo de armazenamento** das matérias primas.

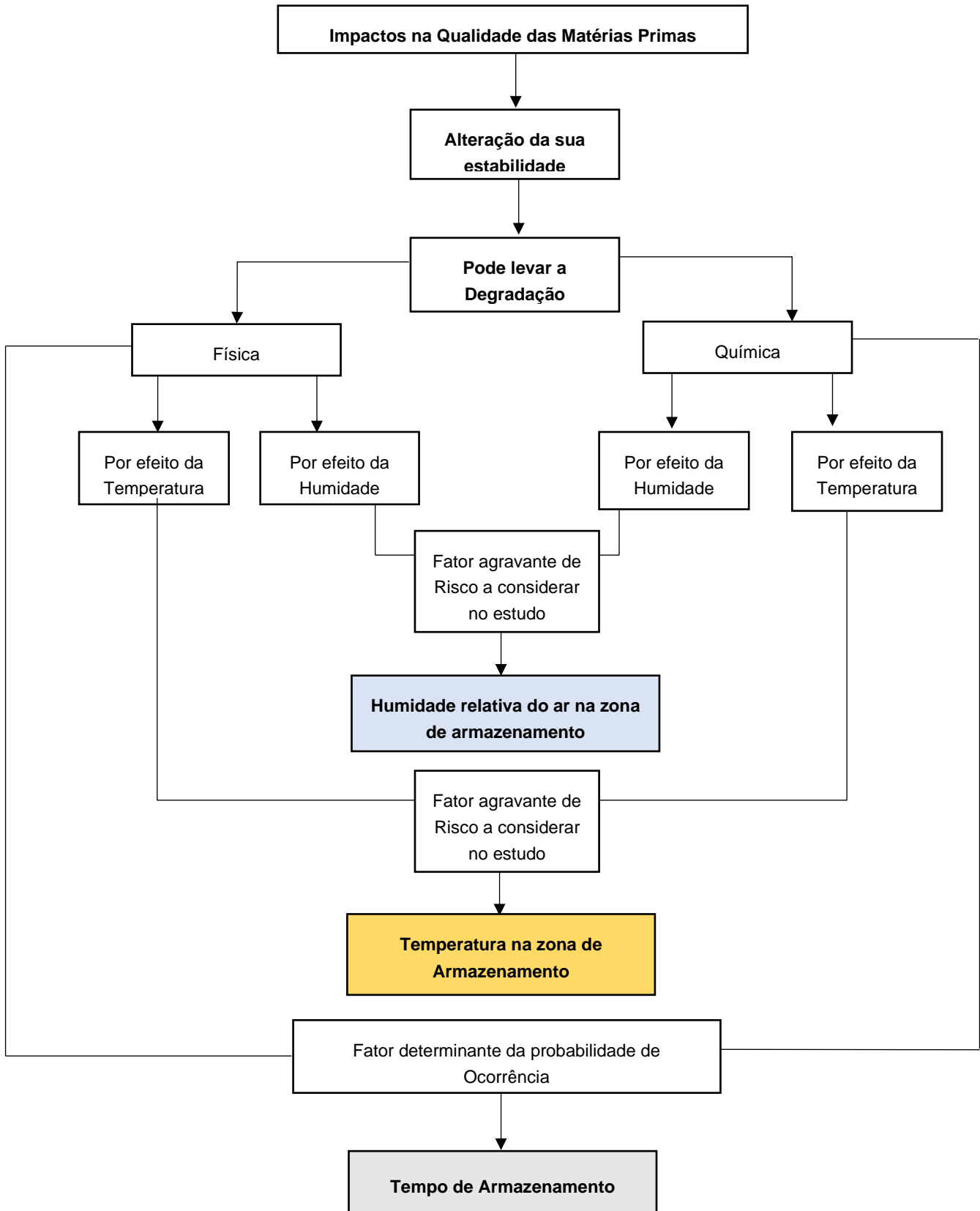


Figura 2.6 Esquema resumo da identificação de fatores de risco á qualidade das matérias primas

## Fatores de Risco no manuseamento das matérias primas

O número e a diversidade dos fatores de risco para a saúde, potencialmente existentes num ambiente de trabalho, são consideráveis e tradicionalmente classificados, consoante a sua natureza, em fatores: físicos, **químicos**, biológicos, psicossociais e relacionados com a atividade [30]. O manuseamento das matérias primas (agentes químicos) na indústria farmacêutica representa um risco químico para a saúde dos operadores.

Um agente químico é qualquer elemento ou composto químico, isolado ou em mistura, que se apresente no estado natural ou seja produzido, utilizado ou libertado em consequência de uma atividade laboral, incluindo sob a forma de resíduo, seja ou não intencionalmente produzido ou comercializado [18].

Segundo a Direção Geral de saúde, a utilização dos agentes químicos numa empresa, obriga ao conhecimento dos riscos, por parte do empregador, da direção, do técnico superior, do técnico de segurança no trabalho, do médico do trabalho e do médico de família dos trabalhadores [30].

Os agentes químicos dividem-se em três classes de perigo [32]:

- Perigo físico (explosivos, inflamáveis, comburentes, corrosivos)
- **Perigo para a saúde**
- Perigo para o ambiente

Um agente químico perigoso é [32]:

a) Qualquer agente químico classificado como substância ou mistura perigosa de acordo com os critérios estabelecidos na legislação aplicável sobre **classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas perigosas (CLP)**, esteja ou não a substância ou mistura classificada nessa legislação, salvo tratando-se de substâncias ou misturas que só preencham os critérios de classificação como perigosas para o ambiente.

b) Qualquer agente químico que, embora não preencha os critérios de classificação como perigoso nos termos da alínea anterior, possa implicar riscos para a segurança e saúde dos trabalhadores devido às suas propriedades físico-químicas ou toxicológicas e à forma como é utilizado ou se apresenta no local de trabalho, incluindo qualquer agente químico sujeito a um **valor limite de exposição profissional (VLE)** estabelecido no **Decreto-Lei n.º 24/2012, de 6 de fevereiro do Diário da República** [18].

Como não existe um risco sem que haja um recetor do mesmo, é necessária também a identificação dos trabalhadores cuja saúde está em risco. A identificação dos trabalhadores expostos implica conhecer a organização do processo produtivo, no que respeita a postos de trabalho e trabalhadores [31]:

Quanto aos postos de Postos de trabalho deve-se:

- Identificar as tarefas;
- Identificar as substâncias nocivas e as vias de exposição;
- Conhecer a organização dos postos de trabalho;
- Conhecer as rotinas de trabalho/tempos de exposição;
- Conhecer os sistemas de ventilação (geral e localizada);
- Verificar o confinamento;

- Conhecer os equipamentos.

Quanto aos Trabalhadores deve-se:

- Identificar os trabalhadores expostos a cada tarefa;
- Observar as práticas de trabalho;
- Observar a utilização de EPI;
- Observar os hábitos pessoais (higiene, alimentação, etc.)

As Principais vias de exposição humana a agentes químicos são [31]:

- **Oral**
- **Inalatória**
- **Percutânea**

Os agentes químicos suscetíveis de causar efeitos adversos como doenças profissionais e outras repercussões negativas na saúde poderão ser classificados em [32]:

- **Tóxicos ou muito tóxicos;**

A Toxicidade aguda refere-se aos efeitos adversos que ocorrem após a administração oral ou dérmica de uma dose única de uma substância, ou doses múltiplas administradas dentro de 24 horas, ou uma exposição de inalação de 4 horas” [41]. A Informação relativa á toxicidade de uma substância pode ser expressa em valores numéricos como o **DL<sub>50</sub>** (para exposição oral ou dérmica) ou o **CI<sub>50</sub>** (para exposição por via inalatória). Estes indicadores representam as doses ou concentrações (em mg/kg de massa corporal) das substâncias que resultariam na morte de 50% de um grupo exposto as mesmas, durante um determinado tempo (normalmente 14 dias).

- **Corrosivos**

A corrosão cutânea corresponde á produção de danos irreversíveis para a pele, nomeadamente necrose visível na epiderme e na derme após o contacto com uma substância durante 4 horas [41]. Estas reações corrosivas são caracterizadas por úlcera, sangramento, feridas e, no final de um período de observação de 14 dias, por descoloração da pele e áreas completas de alopecia e cicatrizes.

- **Sensibilizantes**

Uma substância pode ser sensibilizante respiratória ou cutânea. Um sensibilizante respiratório é uma substância que pode conduzir á hipersensibilização das vias respiratórias após a sua inalação [41]. A sensibilização respiratória não comporta irritação das vias respiratórias nem danos nos tecidos pulmonares [38]. Um sensibilizador cutâneo é uma substância que irá conduzir a uma resposta alérgica após o seu contacto com a pele [41]. A sensibilização cutânea não se refere á irritação ou corrosão da pele [38].

- **Irritantes**

Uma substância pode ser irritante ocular ou cutânea. Irritação cutânea define-se como a produção de danos reversíveis á pele após o contacto com uma substância durante 4 horas [41]. A irritação ocular é a produção de danos aos olhos após o

contacto com uma substância, que são reversíveis até um período de contacto de 21 dias. Ultrapassado esse período, o efeito já irá ser o **dano ocular grave** [38].

- **Genotóxicos**

A genotoxicidade refere-se á alterações no material genético, e é normalmente confundida com mutagenicidade. A mutagenicidade consiste especificamente em mudanças hereditárias ao ADN, enquanto que a genotoxicidade é um termo mais geral que inclui mutações e outras alterações ao código genético. No entanto, por definição, a genotoxicidade inclui a mutagenicidade. As substâncias podem ser classificadas quanto á sua genotoxicidade a partir de uma gama de testes *in vivo* ou *in vitro*.

- **Cancerígenos**

O Cancro abrange um grupo de doenças que fazem com que as células do corpo se alterem e se multipliquem fora de controlo [43]. Células deste tipo podem espalhar-se pelo corpo e aglomerar as células normais e os tecidos durante este processo (tumores). Os agentes químicos carcinogénicos podem provocar cancro a partir de qualquer via de exposição. A evidencia do potencial carcinogénico de um determinado agente químico nos seres humanos pode partir de estudos feitos a grupos de pessoas que foram expostas a esses agentes, ou a partir de ensaios realizados em animais [41]

- **Tóxicos para a reprodução**

A toxicidade reprodutiva corresponde a efeitos adversos para a saúde reprodutiva em indivíduos adultos e desenvolvimento de toxicidade para a descendência [48]. As informações acerca da toxicidade reprodutiva de uma substância podem ser adquiridas recorrendo a testes laboratoriais em ratos ou outros animais designados para ensaios experimentais. Um indicador de toxicidade reprodutiva é o **NOAEL** (No Observed Adverse Effect Level) ou Nível Sem Efeitos Adversos Observáveis [44]. Este valor corresponde á concentração de uma substância até á qual não observados efeitos adversos nos indivíduos expostos, sendo esta expressa em mg/kg/dia.

- **Tóxicos para órgãos-alvo.**

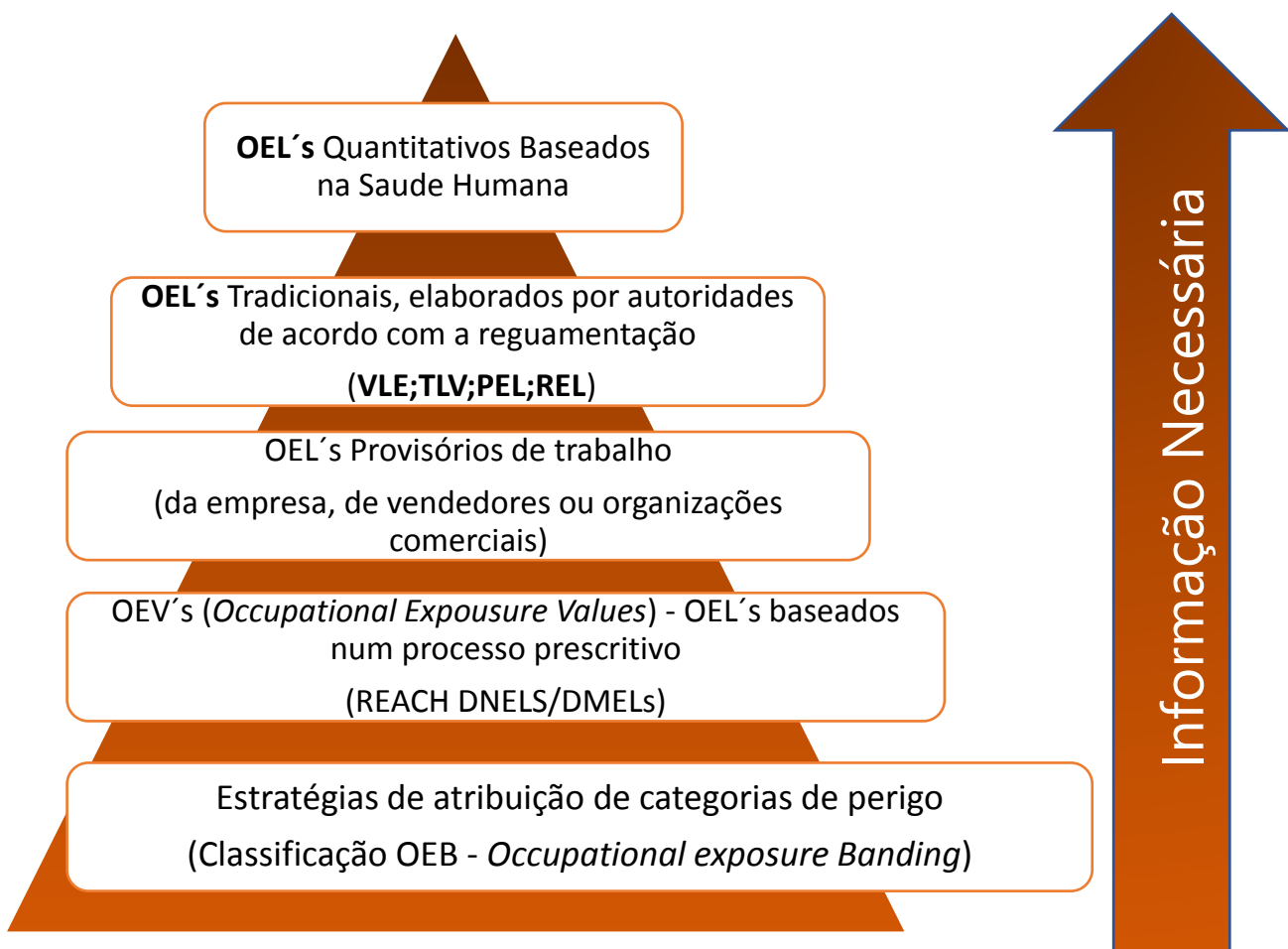
A Toxicidade para órgãos-alvo é a consequência de um efeito tóxico consistente, identificável em humanos ou animais, correspondente a mudanças significativas na função ou morfologia de um tecido ou órgão, ou na hematologia do organismo, sendo estas mudanças relevantes para a saúde humana [41]. A perigosidade de uma substância relativamente á seu potencial tóxico para órgãos-alvo, também pode ser expressa em NOAEL.

A avaliação da exposição profissional no trabalho a agentes químicos inclui a determinação da concentração desses agentes no ar dos locais de trabalho e a comparação dos resultados com valores de referência que representam níveis de risco aceitáveis. Estes valores de referência são os “**valores-limite de exposição**” (VLE).

Um VLE é assim um limite superior para a concentração aceitável de uma substância perigosa na atmosfera do local de trabalho, e visa a proteção dos trabalhadores assim como o auxílio na gestão do risco a que os mesmos estão sujeitos. Durante décadas, os limites de exposição ocupacional têm sido um componente importante na prática da segurança ocupacional [38]. Normalmente, estes são definidos por autoridades nacionais competentes, e aplicados pela legislação, para proteger a segurança e a saúde no trabalho [39]. Os limites de exposição ocupacional ou OEL (Occupational exposure limits) têm sido estabelecidos por várias organizações de todo o mundo ao longo dos últimos 60 anos.

Quando o VLE ou OEL (Occupational Exposure Limit) é ultrapassado a empresa deve identificar a razão associada às situações em que a concentração da exposição profissional a agentes químicos o excede e, o mais rapidamente possível, implementar as medidas apropriadas para corrigir a situação, nomeadamente as medidas de prevenção e as medidas técnicas ou organizacionais previstas na legislação nacional, assim como, assegurar a vigilância da saúde, a informação, consulta e formação dos trabalhadores.

A verossimilhança e a precisão de um valor de controlo (como os OEL's), dependem da quantidade, qualidade e do tipo de informação utilizada para o obter. Existe então uma hierarquia associada a esses valores, a qual dá primazia aos limites de exposição obtidos a partir de informações baseadas na saúde humana. No esquema seguinte estão descritos e ordenados hierarquicamente de forma decrescente esses valores de acordo com a informação que envolve a sua obtenção:



Existem vários tipos de designações para limites de exposição, consoante a organização que os definiu, consoante as suas qualidades e consoante o modo como foi obtido:

**-Threshold Limit Values (TLV):** Designação da ACGIH (American Conference of Government Industrial Hygienists (USA)) que se refere à concentração das substâncias no ar, a que praticamente todos os indivíduos podem ser sujeitos dia após dia, sem efeitos adversos.

**-Permissible Exposure Limits (PEL):** Limite legal de exposição admissível definido pela OSHA (Occupational Safety and Health Administration (USA)). Por vezes o PEL é menor que o TLV da ACGIH.

**-Recommended Exposure Limit (REL):** Limite de exposição ocupacional que foi recomendado pelo Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH) dos Estados Unidos para a Administração de Segurança e Saúde Ocupacional (OSHA), para adoção como um limite de exposição permissível (PEL).

**-Valor Limite de Exposição (VLE já referido):** Designação correspondente ao TLV constante da norma portuguesa "NP-1796" adotada pela ACT (Autoridade para as Condições de Trabalho) [40].

- **MP**-média ponderada/TWA-time weighted average: Concentração que poderá ser excedida temporariamente desde que a exposição média durante um dia de trabalho de 8 horas, 40 horas por semana, se situe abaixo desse valor.
- **CD**- curta duração/STEL -short term exposure limit: Concentração máxima que não pode ser excedida mais de 4 vezes por um período de 15 minutos de cada vez, ao longo de um turno de trabalho.
- **CM** – concentração máxima/C- ceiling: concentração que não pode ser excedida mesmo momentaneamente.

As unidades utilizadas para os valores limites de exposição são dadas em miligramas por metro cúbico (mg/m<sup>3</sup>) para pós e partículas sólidas e em partes por milhão (ppm) para gases e/ou aerossóis. É de se fazer notar que um limite legal ou diretriz (como é o caso de um limite de exposição ocupacional) nunca deve ser visto como uma linha entre o que é "seguro" e "inseguro", melhor abordagem é sempre manter as exposições ou os riscos o mais baixos possível [53].

Não existindo um limite de exposição atribuído a determinado agente químico, torna-se difícil determinar os controlos apropriados que são necessários para proteger os operadores da exposição a estas matérias, assim como avaliar o risco. Segundo a EPA (Environmental Protection Agency), o Inventário de Substâncias Químicas da Lei de Controlo de Substâncias Tóxicas (TSCA) contém atualmente mais de 85.000 produtos químicos que estão disponíveis comercialmente [EPA 2015], mas apenas cerca de 1.000 desses químicos contém informação disponível a cerca de limites de exposição autorizados e certificados. É neste seguimento que a **Classificação OEB (Occupational Exposure Banding)** se faz valer como uma ferramenta que cria um processo consistente para caracterizar perigos associados a químicos. É de se notar que uma OEB (Occupational Exposure Band) não se destina a substituir um OEL (Occupational exposure Limit), sendo que esta pode funcionar até como uma indicadora das substâncias para as quais deve ser desenvolvido um OEL.

Posto isto, pode-se concluir que é o **tempo de exposição** possibilita os impactos que os agentes químicos têm na saúde dos operadores, consoante a sua **perigosidade**. Quanto maior

a **quantidade manipulada** de substância, maior o tempo de manipulação e conseqüentemente maior o tempo de exposição á mesma. A concentração da substância no ambiente circundante no trabalho depende da sua suscetibilidade á criação de poeiras ou aerossóis e das quantidades manipuladas da mesma. Se se tratarem de pós finos ou líquidos voláteis, é logico que quanto maior a quantidade de substância a ser manipulada, maior a suscetibilidade para a criação de grandes concentrações no ambiente de trabalho, sendo este um fator agravante de risco á manipulação de matérias primas na indústria farmacêutica.

Existem vários meios de comunicação dos perigos dos agentes químicos, sendo que para a realização deste estudo se recorreu às **Fichas de Dados de Segurança** (FDS) das matérias primas, que contêm a informação acerca da classificação, embalagem e rotulagem das substâncias e/ou misturas perigosas entre outras informações suplementares que irão ser abordadas no capítulo seguinte desta dissertação.

## 2.2 Fichas de Segurança de Produtos Químicos

Este capítulo serve não só para apresentar e descrever uma ficha de dados de segurança, mas também para aprofundar a natureza da informação contida nos seus capítulos, que foi imprescindível para a realização deste trabalho.

As fichas de dados de segurança têm por objetivo fornecer aos utilizadores de produtos químicos, as informações necessárias para os ajudar a proteger a sua saúde e o meio ambiente quer no seu armazenamento, quer no seu manuseamento. Um utilizador de produtos químicos é uma empresa, ou uma pessoa, que utilize uma substância, pura ou contida numa mistura, no exercício das suas atividades industriais ou profissionais.

A existência de uma ficha de segurança é fundamental para estabelecer os critérios de monitorização, controlo e exposição às matérias primas. As MSDS destinam-se não só aos trabalhadores que manuseiam os produtos químicos, mas também aos responsáveis pela segurança.

### Legislação e Formato

O formato das fichas de segurança, na união europeia, é estabelecido pelo regulamento **REACH** (*Regulation for Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) “(EC) NO 1907/2006” [47]. Este é um regulamento da União Europeia aprovado com o objetivo de melhorar a proteção da saúde humana e do ambiente face aos riscos que podem resultar dos produtos químicos e, simultaneamente, de fomentar, a competitividade da indústria química na União Europeia. Este regulamento promove igualmente métodos alternativos para a avaliação dos perigos das substâncias tendo em vista a redução do número de ensaios em animais [49].

Deve ser apresentada uma ficha de dados de segurança quando a substância ou a mistura em questão: estiver classificada como perigosa; for persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) ou for muito persistente e muito tóxica (mPmT); a substância estiver incluída na lista de substâncias candidatas para autorização, em conformidade com o Regulamento REACH, por outros motivos além dos que são acima referidos. Estas dividem-se em 16 secções, que devem conter a seguinte informação [48]:

1. Identificação da substância/mistura e da empresa
2. Identificação dos perigos
3. Composição da substância/mistura (Informação acerca dos componentes)
4. Medidas de Primeiros socorros
5. Medidas de combate a Incêndios
6. Medidas a tomar em caso de fugas acidentais
7. Manuseamento e armazenagem
8. Controlo de exposição/proteção individual
9. Propriedades Físicas e Químicas
10. Estabilidade e reatividade
11. Informação toxicológica
12. Informação ecológica
13. Considerações relativas á eliminação
14. Informações relativas ao transporte

- 15. Informação sobre regulamentação
- 16. Outras Informações

Estas fichas devem ser atualizadas quando [48]:

- Estiverem disponíveis novas informações sobre as medidas de gestão dos riscos ou novas informações sobre efeitos perigosos.
- Tiver sido concedida ou recusada uma autorização.
- Tiver sido imposta uma restrição.

O fluxograma abaixo mostra o exemplo do processo interno que deve ser acionado na empresa quando se recebe uma nova FDS [31]:

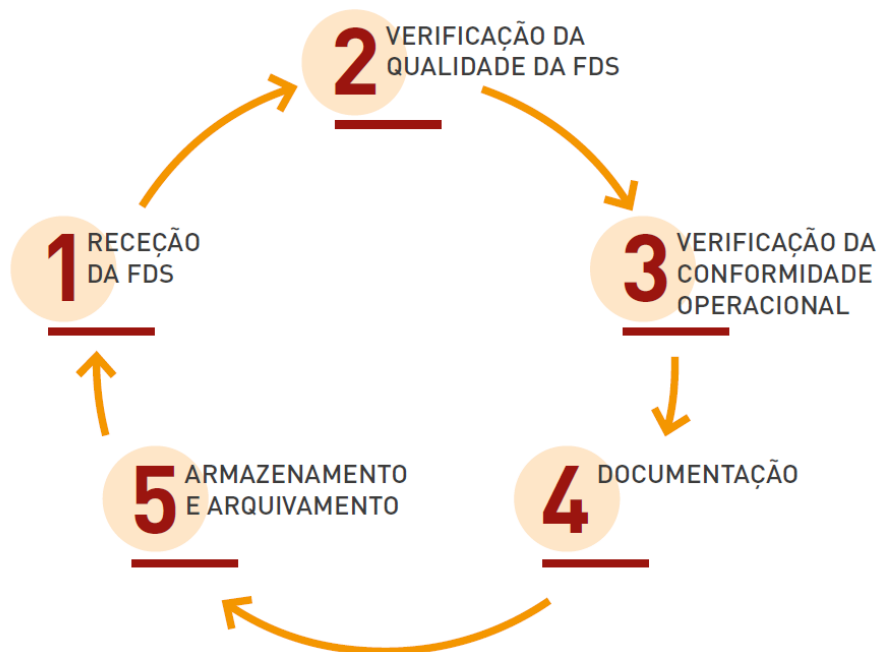


Figura 2.8 Processo a efetuar após a receção de uma nova MSDS

No que diz respeito á identificação de perigos, foi desenvolvido pelas Nações Unidas um novo sistema de classificação e rotulagem, o “*Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*” (**GHS**), com a premissa de evitar o uso de diferentes símbolos, frases e categorias de perigo por parte dos outros países no resto do mundo. Este sistema foi totalmente implementado na Europa, Estados Unidos e noutros países em 2015. Assim, para que os perigos associados á utilização das substâncias químicas possam ser identificados e compreendidos com verossimilhança, as fichas de segurança devem estar de acordo com o Regulamento no. 1272/2008 do Parlamento Europeu e suas emendas, que estipula a implementação deste sistema a nível Europeu.

Embora grande parte das organizações pertencentes às nações mencionadas, e a outras, criem as suas fichas de segurança com base no sistema de harmonização GHS, existem ainda países e organizações, sobretudo fora da União Europeia, que continuam a não adotar este sistema. É de se notar também que, mesmo dentro dos criadores de MSDS que adotam o sistema GHS existe alguma ambiguidade no que diz respeito a outros campos de informação,

como é o caso do **Manuseamento e Armazenamento, Controlo de exposição/Proteção individual e Informação Toxicológica**. A informação contida nestes campos muitas vezes é precária ou não é compatível relativamente a outras fichas de segurança, sobretudo no que diz respeito a legislação que difere de estado para estado. Tendo em conta estes fatores, faz-se notar ainda uma falta de uniformidade na maneira como a informação é exposta nas diferentes fichas de segurança dos vários fornecedores de substâncias químicas, uniformidade essa que dificultou o levantamento e tratamento de dados que possibilitou a execução deste estudo.

## Capítulos essenciais ao Estudo

O levantamento de dados para as Análises de Risco feito através da base de dados da *Sofarimex (Achiever)*, centrou-se em 4 dos pontos que integram as fichas de segurança descritos acima, nomeadamente: **Identificação de perigos (2), Manuseamento e Armazenagem (7), Controlo de exposição/Proteção individual (8) e Informação Toxicológica (11)**. Para além destes foram também consultados outros capítulos para uma melhor compreensão da natureza das substâncias. Seguidamente é indicada a informação contida em cada um destes capítulos assim como outros fatores a ter em conta no que diz respeito á [51]:

### Identificação de perigos

A secção 2 inclui informações sobre:

- A classificação de perigo do produto químico;
- A forma como o produto químico deve ser rotulado: pictogramas de perigo, advertências de perigo (**frases H**) e recomendações de segurança. Podem ser consultados exemplos de rótulos na página relativa aos rótulos CLP [46]. A Frases H (Hazard) são frases que, atribuídas a uma classe de perigo e categoria que descrevem a natureza dos perigos de uma substância ou mistura perigosa, incluindo, se for caso disso, o grau de perigo, e podem ser traduzidas em diferentes idiomas. [77]
- Quaisquer outras informações sobre perigos que não resultem na classificação e, caso seja relevante, as razões por que a substância é PBT ou mPmB.

As informações relativas à classificação e rotulagem aqui apresentadas devem ser coerentes com as existentes nos rótulos do produto químico em questão. Caso contrário, deve ser contactado o fornecedor para o informar e para esclarecer quais são as informações aplicáveis.

Essa informação é fundamental para avaliar o risco para os trabalhadores e para o ambiente. Outras informações, como o texto integral das advertências de perigo, estão incluídas na secção 16. Se não forem cumpridos os critérios de classificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, tal deve estar claramente indicado.

A classificação e rotulagem de produtos químicos está atualmente a ser alterada a nível mundial. Na UE, o Regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CLP) está em vigor e transpõe para a legislação da UE o sistema mundial harmonizado das Nações Unidas (GHS).

Quanto á Classificação enquanto substância ou mistura:

- **Substâncias:** Se tiverem sido notificadas as informações sobre a substância para efeitos do inventário de classificação e rotulagem, a classificação apresentada na FDS deve ser a mesma que a apresentada na sua notificação e deve ser apresentada em conformidade com as regras do Regulamento CRE.
- **Misturas:** A classificação deve ser apresentada em conformidade com o Regulamento CLP. No entanto, para as misturas já colocadas no mercado antes de 1 de junho de 2015, é concedido um período de transição que permite que as misturas que estejam em conformidade com a Diretiva Preparações Perigosas permaneçam no mercado, sem que seja necessário rotulá-las e embalá-las de novo antes de 1 de junho de 2017. O procedimento utilizado para determinar a classificação da mistura pode ser incluído nesta secção (em vez de na secção 16).

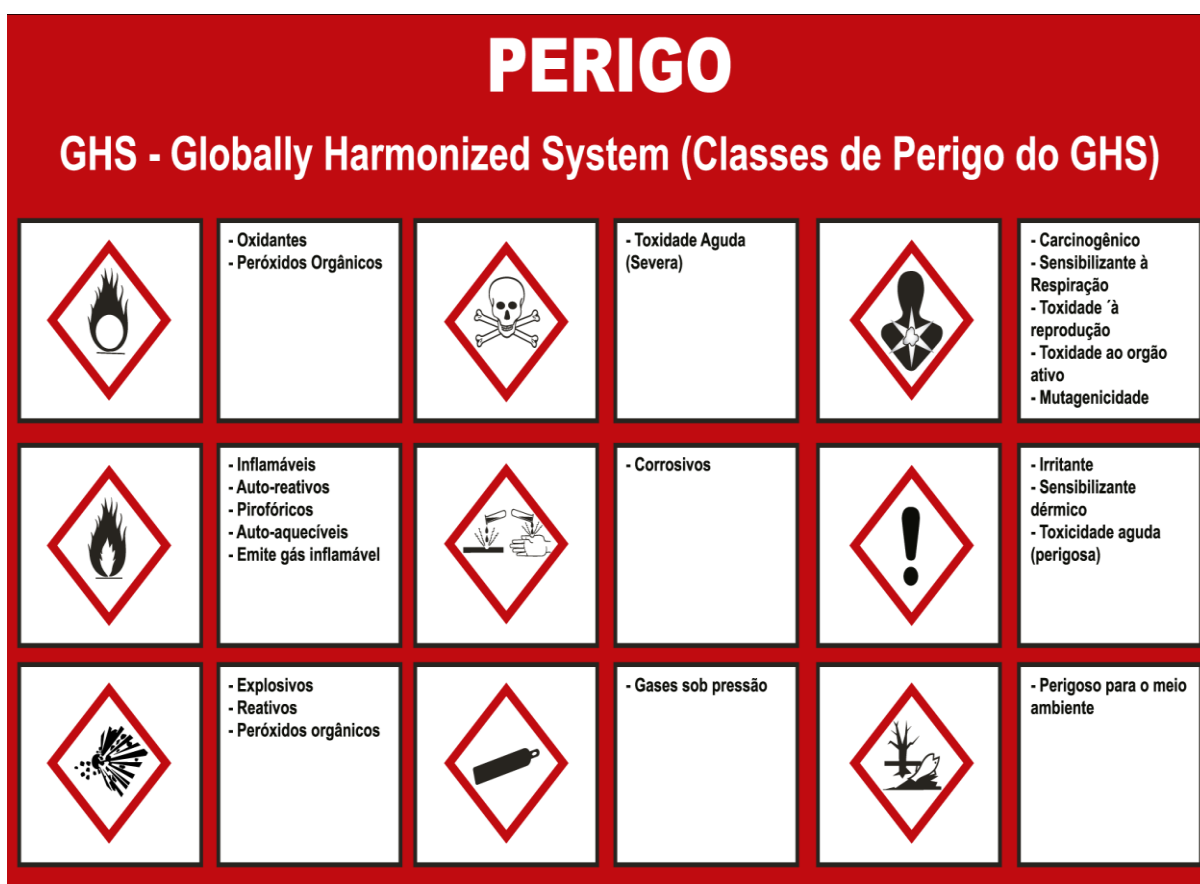


Figura 2.9 Advertências e Símbolos de perigo do GHS [80]

### Manuseamento e Armazenamento

A secção 7 inclui informações sobre como armazenar e manusear os produtos químicos de forma segura, por forma a evitar a incidentes potencialmente perigosos, tanto para a qualidade dos produtos como para a segurança das pessoas intervenientes no processo de produção. Essas informações devem estar em conformidade com as utilizações indicadas na secção 1, bem como com as propriedades da substância química referidas nas secções 9 e 10.

As recomendações sobre práticas de armazenamento incluem:

- Gerir os riscos associados a atmosferas explosivas, condições corrosivas e perigos associados á inflamabilidade.
- Controlar os efeitos do ambiente circundante: **Temperatura e Humidade Relativa de Armazenamento**.
- Manter a integridade da substância ou mistura
- Outros conselhos, incluindo requisitos em termos de ventilação e limites de quantidade.

Dependendo da entidade que elabora e fornece a msds, existem vários termos alternativos para recomendar temperaturas de armazenamento. De acordo com a Farmacopeia Europeia, quando uma informação acerca de temperatura de armazenamento é dada recorrendo a termos ao invés de valores, estes podem ter os seguintes significados [66]:

- Congelado: deve ser armazenado abaixo dos -15°C
- Em camara frigorifica: deve ser armazenado entre 2-8°C
- No frio: deve ser armazenado entre 8 a 15°C
- Temperatura ambiente: deve ser armazenado entre 15 a 25°C

As recomendações sobre práticas de manuseamento seguro incluem:

- Recomendações relativas ao confinamento e medidas a adotar com vista á prevenção de incêndios e de formação de aerossóis e poeiras
- Evitar perigos que resultem da incompatibilidade de substâncias ou misturas
- Reduzir a libertação de substâncias ou mistura para o ambiente envolvente.
- Implementar boas práticas de higiene no local de trabalho.

### **Controlo de exposição/Proteção individual**

A secção 8 inclui informações importante sobre **VLE** e sobre as medidas de controlo da exposição, nomeadamente equipamentos de proteção individual a ser utilizados. Essas informações estão de acordo com as propriedades do produto químico e com todas as utilizações previstas, conformes com a secção 1 ou com os cenários de exposição que podem estar anexados á ficha de dados de segurança.

### **Informação Toxicológica**

Esta secção destina-se, essencialmente, aos profissionais de saúde, aos profissionais de saúde e segurança no trabalho e aos toxicologistas e inclui informações pormenorizadas sobre:

- As vias de exposição prováveis;
- Os sintomas causados pelas características físicas, químicas e toxicológicas da substância, da mistura e/ou dos seus subprodutos conhecidos;
- Os efeitos adversos imediatos e retardados, nomeadamente os efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada.

Deverá igualmente incluir uma descrição da forma como o produto químico foi submetido a ensaios para a identificação de perigos para a saúde, bem como os resultados dos ensaios.

Esta secção serve de base para a classificação e para as medidas de gestão dos riscos indicadas na MSDS, e as informações contidas na mesma devem ser coerentes com as informações incluídas nas restantes secções.

Esta secção poderá incluir uma grande quantidade de informações, em especial quando se tratar de uma FDS relativa a uma mistura. A sua disposição deve permitir estabelecer uma clara separação entre os dados aplicáveis a uma mistura no seu todo (se for caso disso) e os dados aplicáveis a substâncias (componentes) individuais.

## 2.3 Análise de Risco

A Análise de Risco consiste na estimativa do risco associado aos perigos identificados. É o processo qualitativo ou quantitativo de ligar a probabilidade, a deteção e a severidade da ocorrência. A Análise de Risco dirige-se à questão:

### 2º Qual é a probabilidade de correr mal?

O interesse público no ramo da análise de risco tem aumentado exponencialmente durante as últimas décadas, tendo esta emergido como um procedimento eficaz que complementa no geral a gestão de quase todos os aspetos nas organizações. Contudo é difícil atingir um senso comum no que diz respeito á aplicação da avaliação dos riscos entre as diferentes partes interessadas no âmbito industrial, pois cada parte poderá percecionar diferentes riscos, colocar uma probabilidade de ocorrência em cada risco e uma gravidade diferente em cada risco [54].

É por isso fulcral que a seleção do método de avaliação seja realizada de forma a que esta seja o mais abrangente e próxima da realidade da empresa possível.

A ênfase em cada componente da estrutura da avaliação pode ser diferente de caso para caso, mas um método robusto deve considerar todos os processos com um nível de detalhe que seja proporcional ao valor do risco. Como já foi referido, existem várias ameaças tanto á qualidade como á segurança na indústria, e cada evento deve ser analisado de forma individual [55]. Os métodos que podem ser utilizados na gestão e avaliação dos riscos da qualidade e segurança são variados. A análise de risco pode ser realizada com diferentes graus de detalhe, dependendo do risco, da finalidade da análise, e das informações, dados e recursos disponíveis. A análise pode ser **qualitativa**, quantitativa ou semi-quantitativa (híbrida), ou uma combinação destas, dependendo das circunstâncias [55].

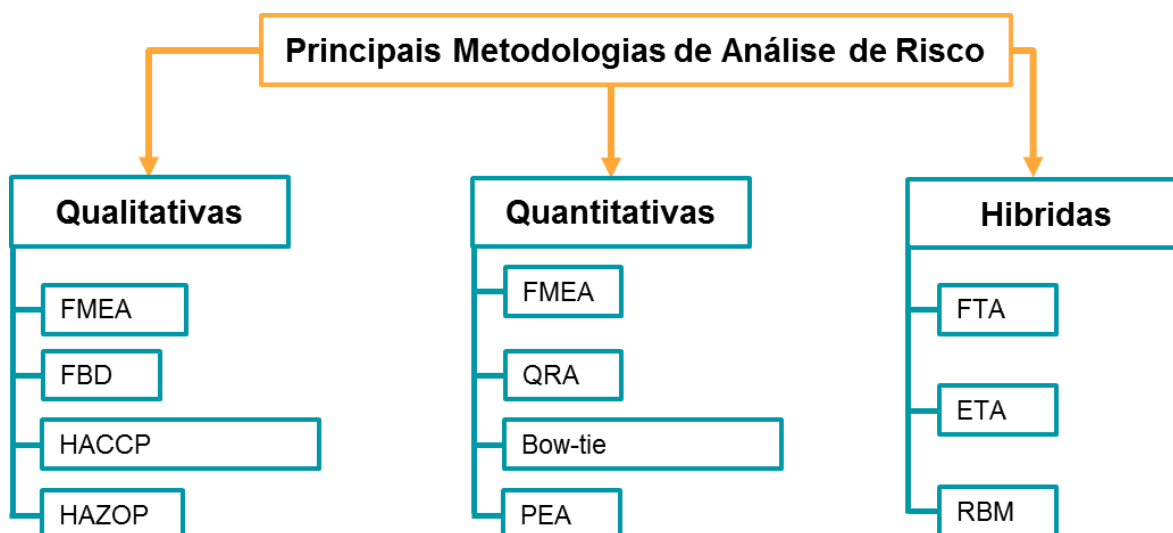


Figura 2.10 Diferentes tipos de metodologias de análise de risco estudadas. Adaptado de [56]

Os métodos de avaliação de risco recomendados na indústria farmacêutica são [19]:

- Análise de árvores de falhas (FTA)
- Análise de modos de falha e seus efeitos (FMEA)
- Análise de perigos e pontos críticos de controlo (HACCP)
- Métodos estatísticos (Cartas de Controlo, desenho de experiências, histogramas)
- Diagrama de causa e efeito (Fish Bone Diagram)

Segundo a norma **ISO 31000** é mandatário que a maneira pela qual as consequências e a probabilidade do risco são expressas, e a maneira pela qual elas são combinadas visando determinar um nível de risco numa avaliação, deve refletir: o tipo de risco, a informação disponível e o propósito para o qual o a avaliação de risco deve ser usada. Todos estes fatores devem ser consistentes com os critérios de risco. Para garantir a sua compatibilidade com estes critérios e a sua adaptabilidade aos problemas em questão, é necessário ter em conta as vantagens e desvantagens dos métodos de avaliação de risco. A tabela 2.1 faz uma comparação entre os métodos já referidos e as suas vantagens e desvantagens.

Posto, isto conclui-se que os métodos estatísticos e a FMEA serão os métodos mais viáveis para a realização de uma análise de risco, sendo a FMEA mais versátil no que diz respeito á aceitação e redução do risco.

*Tabela 2.1 Comparação entre diferentes metodologias de avaliação de risco [56]*

		FTA	FMEA	HACCP	Métodos Estatísticos	Diagramas
<b>Avaliação de Risco</b>	<b>Identificação dos Riscos</b>	+	0	+	+	0
	<b>Análise do Risco</b>	0	+	0	+	0
	<b>Estimativa do Risco</b>	-	+	0	0	+
<b>Controlo do Risco</b>	<b>Redução do risco</b>	-	+	+	-	0
	<b>Aceitação do Risco</b>	-	0	+	-	+
	<b>Revisão do risco</b>	0	0	0	+	+
	<b>Comunicação do Risco</b>	0	-	-	+	+

+ Adequado; 0 pouco adequado; - Inadequado;

## A Análise de Modos de Falha

A FMEA (Failure Modes and Effects Analysis) é uma ferramenta de avaliação de risco que consiste num processo indutivo que integra um conjunto metódico de atividades com o objetivo de avaliar as falhas que podem ocorrer num processo, projeto, serviço ou sistema, e que ações podem eliminar ou reduzir a falha potencial. A aplicação desta metodologia aumenta a produtividade e rendimento dos processos, dado que a previsão oportuna de uma falha possibilita a mitigação da mesma, prevenindo a ocorrência de gastos extra em relação a tempo, custo e recursos humanos, melhorando a confiabilidade das condições do processo e reduzindo os custos associados á monitorização das mesmas. Uma FMEA pode reduzir ou eliminar a hipótese de implementar urna alteração que poderia criar um problema ainda maior. Corretamente aplicada, é um processo interactivo que nunca se acaba [45]. Este método aplica-se tanto no desenvolvimento do projeto do produto como do processo. O modo de realização da FMEA é igual, apenas o objetivo é diferente. Assim existem quatro tipos de FMEA: de projeto, de sistema, de processo e de serviço, conforme se apresenta na figura 2.11 [56]:

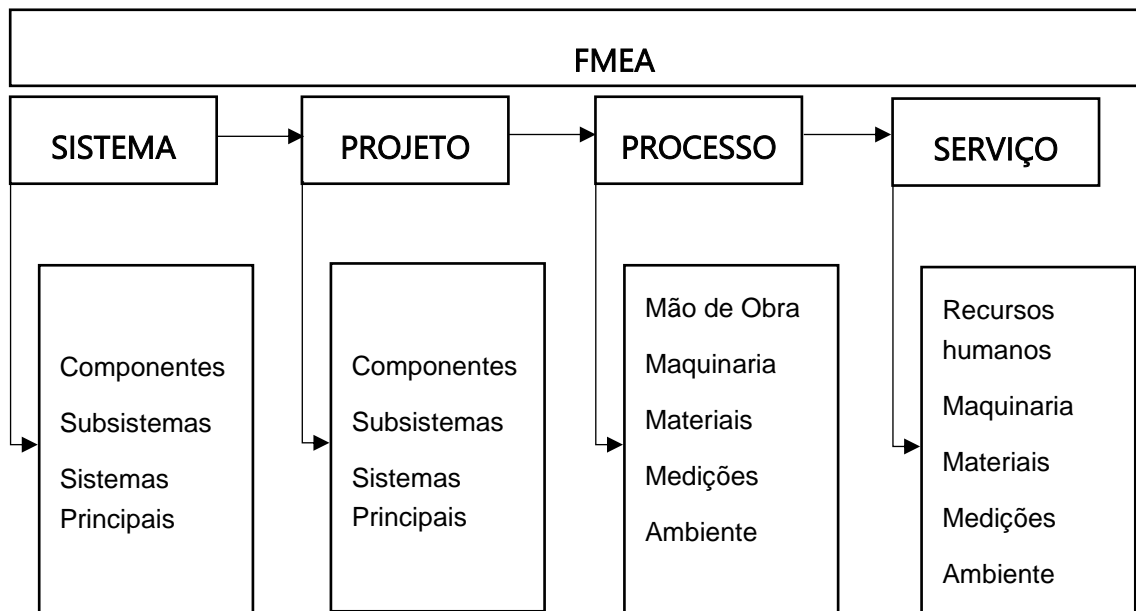


Figura 2.11 Vários tipos de metodologia FMEA

- A FMEA de sistema usa-se para analisar processos de produção, focando os modos de falha causados por deficiências ou problemas nos processos.
- A FMEA de projeto é utilizada para análises aos produtos antes dos mesmos serem produzidos, apresentado como principal foco a fraqueza e deficiência do projeto que pode afetar a segurança e o desempenho.
- A FMEA de processo é usada para analisar o fabrico e montagem de processos, focando os modos de falha causados pelo processo ou deficiências consequentes da montagem.

- A FMEA de serviço é utilizada para analisar serviços antes que eles cheguem ao cliente. Uma FMEA de serviço abrange os modos de falha (tarefas e erros) causados por deficiências do sistema ou do processo.

Os passos de implementação da metodologia FMEA são [19]:

- Elaboração de uma lista de riscos e causas possíveis
- Determinação dos parâmetros: Severidade, Probabilidade e Detetabilidade.
- Atribuição de Valores aos parâmetros anteriormente referidos
- Matriz de risco
- Planos de Ações de Correção.
- Documentação das ações corretivas.

Numa avaliação de risco deste tipo, um valor de risco é obtido mediante o cálculo do Número de Prioridade de Risco (NPR), sendo este uma medida global do risco associado a uma determinada falha e que permite organizar todas as falhas de acordo com o risco que apresentam para o sistema em si [57]. Este número é calculado através do produto da Severidade, da Probabilidade de Ocorrência e da Detecção do Risco:

$$NPR = \textit{Severidade} \times \textit{Probabilidade} \times \textit{Detecção}$$

A severidade representa os fatores de risco relacionados com o impacto que as condições em análise têm sobre os recetores de risco.

A probabilidade representa a probabilidade de ocorrência do risco. Considera-se que a probabilidade é o produto entre a frequência e as ações de mitigação implementadas:

- Frequência: Representa a quantidade de vezes que em que o evento ocorreu, ou o período em que o evento pode ocorrer.
- Ações de Mitigação: medidas implementadas de forma a reduzir a frequência do risco.

A detetabilidade representa o grau de deteção do risco ou dos possíveis efeitos.

Através do cálculo do NPR é possível ordenar as falhas e dar prioridade às que apresentam maior valor de NPR, e conseqüentemente maior risco à Qualidade ou Segurança. Os parâmetros da FMEA podem ser modificados de modo a ir de encontro à natureza dos riscos, à realidade da empresa, à informação disponível e ao propósito para o qual a avaliação de risco deve ser usada. Após o procedimento de cálculo do NPR, é necessário que a equipa de risco defina o valor do qual o risco deixa de ser aceitável ou passa a ser significativo. Este processo de estimativa do risco consiste na comparação do risco identificado e analisado de encontro aos critérios de risco definidos. A Estimativa do Risco resulta na evidência das questões [58]:

**1º O que pode correr mal, incluindo a identificação das conseqüências possíveis?**

**2º Qual é a probabilidade de correr mal?**

**3º Quais as conseqüências se correr mal (severidade)?**

Assim, a equipa dá prioridade às falhas que apresentem um valor de NPR superior ao valor considerado e estabelece um plano de ações corretivas ou preventivas.

O controlo do risco inclui a decisão de reduzir e/ou aceitar o risco. O objetivo do controlo do risco é reduzi-lo até um nível aceitável. O esforço empenhado no controlo deve ser proporcional à significância do risco: se o risco for considerado baixo, a empresa não tem grande vantagem em dispensar mais tempo, esforço e pessoal para a resolução do risco, e pode considerar-se que o risco é aceitável. Podem ser utilizados diferentes métodos para o entendimento do nível ótimo de controlo de risco, sendo um deles a análise de **custo-benefício**. Este controlo foca-se nas seguintes questões [58]:

- O risco é superior ao nível aceitável?
- O que pode ser feito para reduzir ou eliminar os riscos?
- Qual é o melhor equilíbrio entre benefícios, riscos e recursos?

Para situações em que o risco é alto e medio devem ser definidas e implementadas ações efetivas de mitigação do risco, assim como ações que evidenciem controlo do risco. Para situações de nível baixo (risco insignificante ou pouco significativo), considera-se que o risco é aceitável e que não é necessário implementar ações de controlo [59].

### 2.3.1 Qualidade das Matérias Primas

A Avaliação de Risco da Qualidade é imprescindível às tomadas de decisão relativas ao controlo da performance e implementação de medidas de mitigação dos riscos visando garantir a qualidade desejada. No que diz respeito ao Armazenamento das matérias primas, essas medidas passam pelo controlo e monitorização das condições de armazenamento das mesmas, e devem ser selecionadas consoante os resultados da avaliação de risco, independentemente de estes indicarem que as condições são válidas.

São 2 os princípios fundamentais da gestão do risco na vertente da Qualidade [58]:

1 - A avaliação do risco deve ser baseada em conhecimento científico com o fim último da proteção do paciente consumidor do produto.

2 - O nível de esforço, a formalidade e a documentação da gestão do risco devem ser apropriados ao nível do risco.

Posto isto, a avaliação deve ter por base [64]:

- A informação recolhida pelas **fichas de segurança** e rótulos de embalagem das matérias-primas;
- Os três tipos de matérias-primas considerados: Cápsulas, Princípios ativos e Excipientes;
- O seu tempo de armazenagem: desde a sua receção até à última ordem de produção em que entrou.
- O local e condições reais de armazenagem das Matérias Primas
- Ações de mitigação

### 2.3.2 Manuseamento das Matérias Primas

Segundo o **Decreto-Lei n.º 24/2012 do Diário da República**, devem ser feitas avaliações de Risco e verificada a existência de agentes químicos perigosos no local de trabalho, sem que isto prejudique as matérias gerais de saúde e segurança no trabalho. Caso existam, como acontece na empresa em estudo, deve ser realizada uma avaliação dos riscos para a segurança e a saúde dos trabalhadores, resultantes da presença desses agentes, tendo em consideração, nomeadamente [18]:

- As suas propriedades perigosas
- As informações relativas à segurança e à saúde constantes das **fichas de dados de segurança** de acordo com a legislação aplicável sobre classificação, embalagem e rotulagem das substâncias e misturas perigosas (CLP) e outras informações suplementares necessárias à avaliação de risco fornecidas pelo fabricante, designadamente a avaliação específica dos riscos para os utilizadores;
- A natureza, o grau e a duração da exposição;
- A presença simultânea de vários agentes químicos perigosos;
- As condições de trabalho que impliquem a presença desses agentes, incluindo a sua quantidade
- Os valores limite de exposição
- O efeito das medidas de prevenção implementadas ou a implementar
- Os resultados disponíveis sobre a vigilância da saúde efetuada.



Figura 2.12 Ciclo de Avaliação de risco a agentes químicos

A avaliação de riscos deve ser atualizada quando:

- Se verifiquem alterações significativas que a possam desatualizar;
- Seja ultrapassado o valor limite de exposição profissional obrigatório
- O resultado da vigilância da saúde justificar a necessidade de nova avaliação.

Os Resultados desta análise iram possibilitar a validação das condições de manuseamento das matérias primas e deverão ser reportados á entidade de vigilância da saúde no trabalho (medicina no trabalho), para que se possam realizar novos planos de monitorização da saúde dos colaboradores expostos às matérias primas.

Existem vários métodos de avaliação de riscos, contudo nem todos são adequados para avaliação de riscos químicos. A escolha do método deve recair sobre uma avaliação do risco que tenha em conta a exposição dos trabalhadores ao agente químico e as condições dessa exposição, atendendo às medidas implementadas para redução do risco.

## 2.4 Controlo do Risco

Este ponto irá fazer uma abordagem ao controlo dos riscos na indústria farmacêutica direcionado para a qualidade das matérias primas e para as condições de manuseamento das mesmas.

### 2.4.1 Qualidade das Matérias Primas

A gestão do risco á qualidade das matérias primas é feita mediante controlo de qualidade laboratorial e monitorização das suas condições de armazenamento.

### Monitorização e controlo das Condições de Armazenamento

Na Indústria Farmacêutica, assim como noutras indústrias, as condições de temperatura e humidade podem influenciar profundamente a qualidade do produto desejado e das matérias primas que entram na sua produção, assim como a sua estabilidade. Sendo assim, estes parâmetros devem ser controlados e monitorizados de modo a que se trabalhe em conformidade com os limites estabelecidos para os mesmos. Estes limites são estabelecidos de acordo com as Boas Práticas de Fabrico ou GMP (Good Manufacturing Practices). Segundo estas normas [65]:

- A Temperatura, a Humidade e a luz devem ser adequadas e não devem afetar direta, ou indiretamente, as condições de armazenagem das matérias primas.

- Os armazéns devem ser construídos de modo a assegurar as boas condições de armazenagem, ou seja, para além de assegurarem outros fatores, serem mantidos dentro dos limites de temperatura aceitáveis. As condições de temperatura e humidade relativa respetivas á armazenagem deve ser providenciadas, verificadas e controladas.

- A armazenagem de matéria-prima, requer normalmente controlo e monitorização das condições ambientais, de acordo com as informações recolhidas no fabricante através das MSDS.

De acordo com o ISPE Guide – Oral Solid Dosage Forms [65]: A humidade relativa pode afetar as matérias primas expostas que sejam higroscópicas. O nível de humidade relativa geralmente tem efeitos negligenciáveis na qualidade dos produtos aquosos.

A USP (United States Pharmacopeia) apresenta parâmetros críticos que podem influenciar diretamente a qualidade das matérias primas. Um deles é que os limites de temperatura para armazéns de matéria prima devem estar entre **15-30°C**, desde que a TKM seja igual ou inferior a 25°C [66]. Se as temperaturas não são controladas no armazenamento de matérias primas, estas devem ser monitorizadas com uma periodicidade a definir pelos responsáveis da gestão de qualidade. Segundo o guia de boas práticas de armazenamento de materiais farmacêuticos da **Organização Mundial de Saúde (WHO)**:

- Os dados de monitorização temperatura registados devem estar disponíveis para revisão.
- O equipamento usado para monitorização deve ser verificado em intervalos pré-definidos e os resultados de tais verificações devem ser registados e devidamente arquivados.
- Todos os registos de monitorização devem ser mantidos durante pelo menos o prazo de validade das matérias primas.
- O mapeamento de temperatura deve mostrar a uniformidade da temperatura em toda a instalação de armazenamento.
- Recomenda-se que as sondas de temperatura estejam localizadas em áreas que sejam mais propícias a apresentar flutuações de temperatura.

Para assegurar que as matérias primas na indústria farmacêutica são armazenadas nas condições ideais que vão de encontro à especificação, podem ser **adotadas medidas de monitorização** ou **medidas de controlo**. As medidas de monitorização, possibilitam a diminuição do risco associado à qualidade das matérias prima, pela otimização das condições de armazenamento. No entanto estas medidas não garantem que as condições de armazenamento estejam sempre dentro dos limites desejados, sendo sensíveis a diversos fatores como por exemplo as alterações climáticas ou mudanças nas especificações de armazenamento das matérias primas. Um exemplo de medidas de monitorização de temperatura são os sistemas de isolamento de armazém. Por outro lado, as medidas de controlo garantem constantemente as condições desejadas. São exemplos de armazenamento de matérias primas em condições de temperatura controladas, o armazenamento em camara frigorífica ou o recurso a sistemas de ventilação com ar condicionado em armazém.

## Controlo de Qualidade

O Controlo de Qualidade é responsável pelas atividades referentes à amostragem, às especificações e aos ensaios, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de libertação que garantam que os ensaios sejam executados e que as matérias primas não sejam aprovadas sem que a sua qualidade seja considerada satisfatória [67].

### Testes de Estabilidade

De entre os vários tipos de matérias primas farmacêuticas, os testes de estabilidade são realizados maioritariamente a API's, devido à criticidade que a sua estabilidade representa para a finalidade do produto do qual vai fazer parte. O propósito dos testes de estabilidade é perceber como a qualidade da matéria prima varia sob a influência de variados fatores ambientais. Os testes de estabilidade têm também como resultados a determinação de um **período de reanálise** ou de **uma data de validade** para as matérias primas. No caso de verificação de conformidade das condições de armazenamento, os testes devem ser direcionados para a sua estabilidade térmica e a sua sensibilidade à humidade. Existem 3 tipos de testes de estabilidade:

- Testes de estabilidade em Tempo real
- Testes de Estabilidade Intermédios
- Testes de estabilidade Acelerada

Estes testes são realizados de modo a simular as diferentes condições climáticas que envolvem o armazenamento das matérias primas em função do tempo em que as mesmas estão expostas a essas condições. As tabelas a baixo indicam o tipo de teste que deve ser realizado em função das condições de armazenamento registadas, segundo as normas da Organização Mundial de Saúde Consultadas [23]:

- **Regra Geral**

*Tabela 2.2 Regra geral para o tipo de ensaio analítico a ser realizado*

Teste	Condições de Armazenamento	Periodicidade de Reanálise
<b>Tempo Real</b>	25 °C ± 2 °C/60% RH ± 5% RH ou 30 °C ± 2 °C/65% RH ± 5% RH ou 30 °C ± 2 °C/75% RH ± 5% RH	12 meses ou 6 para os 3 lotes primários
<b>Intermediário</b>	30 °C ± 2 °C/65% RH ± 5% RH	6 meses
<b>Acelerado</b>	40 °C ± 2 °C/75% RH ± 5% RH	6 meses

- **API destinadas a armazenamento em camara frigorifica**

*Tabela 2.3 Tipos de ensaios analíticos a serem realizados para API destinados a armazenamento em camara frigorifica*

Teste	Condições de Armazenamento	Periodicidade de Reanálise
<b>Em tempo real</b>	5 °C ± 3 °C	12 meses
<b>Acelerado</b>	25 °C ± 2 °C/60% RH ± 5% RH ou 30 °C ± 2 °C/65% RH ± 5% RH ou 30 °C ± 2 °C/75% RH ± 5% RH	6 meses

- **API destinadas a armazenamento no congelador**

*Tabela 2.4 Tipos de ensaios analíticos a realizar para APIs destinados a armazenamento no congelador*

Teste	Condições de Armazenamento	Periodicidade de Reanálise
<b>Em tempo real</b>	-20 °C ± 5 °C	12 meses

Os API que tenham temperaturas de armazenamento recomendada abaixo dos -22°C, devem ser tratados caso a caso no que diz respeito a estes estudos.

Se por acaso estiverem a ser realizados testes em tempo real nas condições: 25 °C ± 2 °C/60% RH ± 5% RH, e ocorram “alterações significativas” ao API num período de 6 meses, deverão passar a ser realizados testes de estabilidade acelerada ou intermedia. Uma “alteração significativa” para a estabilidade de um API é definida como uma falha em cumprir as suas especificações. De acordo com a norma ICHQ1A, uma variação da estabilidade do produto é significativa quando for superior a 5%, ou seja, existe uma variação de 5% relativamente ao doseamento inicial da amostra de matéria prima, o que significa que se originaram produtos de degradação em quantidades relevantes.

A estabilidade do API deve ser monitorizada de acordo com um programa apropriado que permitirá a deteção de qualquer alteração á sua estabilidade. Este programa deve incluir os seguintes parâmetros [23]:

- Número de lotes e tamanhos de lotes diferentes, se aplicável;
- Métodos de Ensaio físico-químicos relevantes
- Critérios de aceitação;
- Referência a métodos de teste;
- Frequência de teste;
- Determinação das condições de armazenamento
- Outros parâmetros aplicáveis específicos para o API

É de referir que a seleção de condições para a realização dos testes de estabilidade, assim como a sua periodicidade, podem ser baseadas nos resultados de análises de risco [23].

#### Testes de Reanálise

Os testes de reanálise certificam que as matérias primas mantêm a sua qualidade ao longo do tempo de armazenamento. Para que um lote de matérias prima seja aprovado de modo a ser libertado para produção, é necessário que tenha sido aprovado nas reanálises. As matérias primas podem chumbar nestes testes por motivos de:

- **Qualidade:** Falha no que diz respeito a estar em conformidade com os critérios de aceitação relativos às suas propriedades físico-químicas, aparência e funcionalidade (no caso dos API, ação farmacológica)
- **Quantidade:** Existe uma variação de 5% relativamente ao doseamento inicial da amostra de matéria prima

### 2.4.2 Manuseamento das Matérias Primas

A gestão de risco ao manuseamento das matérias primas é feita mediante o uso de equipamentos de proteção individual e geral, os quais devem estar indicados na ficha de dados de segurança das mesmas, bem como a especificação quanto ao seu tipo e fator de proteção recomendado.

#### Equipamentos de Proteção Individual

O **Decreto-Lei nº 348/93**, de 1 de outubro, transpõe para o direito nacional a Diretiva nº 89/656/CEE, do Conselho de 30 de novembro, relativa às prescrições mínimas de segurança e saúde dos trabalhadores na utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

De acordo com este diploma legal, os EPI devem ser usados quando os riscos existentes não puderem ser evitados ou suficientemente limitados, por meios técnicos de proteção coletiva ou por medidas, métodos ou processos de trabalho [70]

Não sendo possível aplicar medidas de proteção de carácter coletivo ou organizacional, são os EPI que permitem proteger o trabalhador dos riscos a que está exposto, contribuindo para a melhoria das condições de segurança no trabalho. As utilizações dos EPI, mediante a formação dos trabalhadores, definição de procedimentos de utilização segura e monitorização da sua utilização, promovem a segurança do trabalhador, permitindo que o mesmo desenvolva a sua tarefa de forma segura e responsável.

Os equipamentos de proteção individual, ou EPI, são projetados para fornecer proteção contra ferimentos graves ou doenças resultantes do contato com riscos químicos, radiológicos, físicos, elétricos, mecânicos ou outros. A seleção cuidadosa e o uso de EPI adequados devem proteger os indivíduos envolvidos em emergências químicas contra os riscos que afetam o sistema respiratório, pele, olhos, face, mãos, pés, cabeça, corpo e audição. Nenhuma combinação única de equipamento de proteção e vestuário é capaz de proteger contra todos os perigos. Assim, o EPI deve ser usado em conjunto com outros métodos de proteção, incluindo procedimentos e equipamentos de controlo de exposição (como equipamentos de proteção geral) [4].

Os equipamentos de proteção individual para o manuseamento de substâncias químicas, podem dividir-se em termos de zona corporal a proteger:

- Aparelhos de proteção respiratória (APR)
  - Proteção das vias respiratórias do utilizador, contra atmosferas contaminadas e com potencial para causar efeitos nocivos na saúde dos trabalhadores expostos.
  
- Faciais/Oculares
  - Deve proteger os operadores contra fragmentos, faíscas e salpicos de produtos químicos.
  
- Absorção Cutânea
  - Deve proteger os operadores do contacto direto com a pele de substâncias perigosas, principalmente os irritantes e corrosivas.
  -
  
- **Aparelhos de proteção respiratória**

A nível respiratório, em particular, os trabalhadores poderão encontrar-se expostos a uma série de poluentes no local de trabalho que poderão incluir a exposição a partículas nocivas (ex. fumos, poeiras, neblinas, entre outros), a ambientes contaminados por vapores ou gases perigosos. A exposição prolongada a agentes químicos, através das vias respiratórias podem originar doenças profissionais, sendo exemplo as asma profissionais, mesoteliomas ou pneumoconioses. Por outro lado, as intoxicações agudas por via respiratória, resultado da inalação de gases ou substâncias voláteis com efeitos tóxicos, como por exemplo, monóxido de carbono ou solventes orgânicos, poderão causar efeitos imediatos de intoxicação aguda, e em alguns casos os efeitos sentidos poderão ser irreversíveis [5].

Os APR destinam-se então a proteger as vias respiratórias dos utilizadores, e devem encontrar-se em conformidade com os requisitos essenciais de segurança da Diretiva 89/686/CEE de 21 de dezembro - Equipamentos de Proteção Individual, transposta para o ordenamento jurídico nacional pelo Decreto-Lei n.º 128/93, de 22 de abril [6]. A marcação “CE” indica que o equipamento cumpre estes requisitos harmonizados.

Os APR podem ser essencialmente de dois tipos:

- Aparelhos filtrantes
  - Dependem da atmosfera ambiente, tendo como função a purificação do ar recebido pelo trabalhador.
  
- Aparelhos isolantes
  - Independentes da atmosfera ambiente, têm a função de fornecer ar não proveniente da atmosfera envolvente.

No esquema 2.13 é feita uma descrição das partes constituintes de cada um destes tipos de aparelhos.

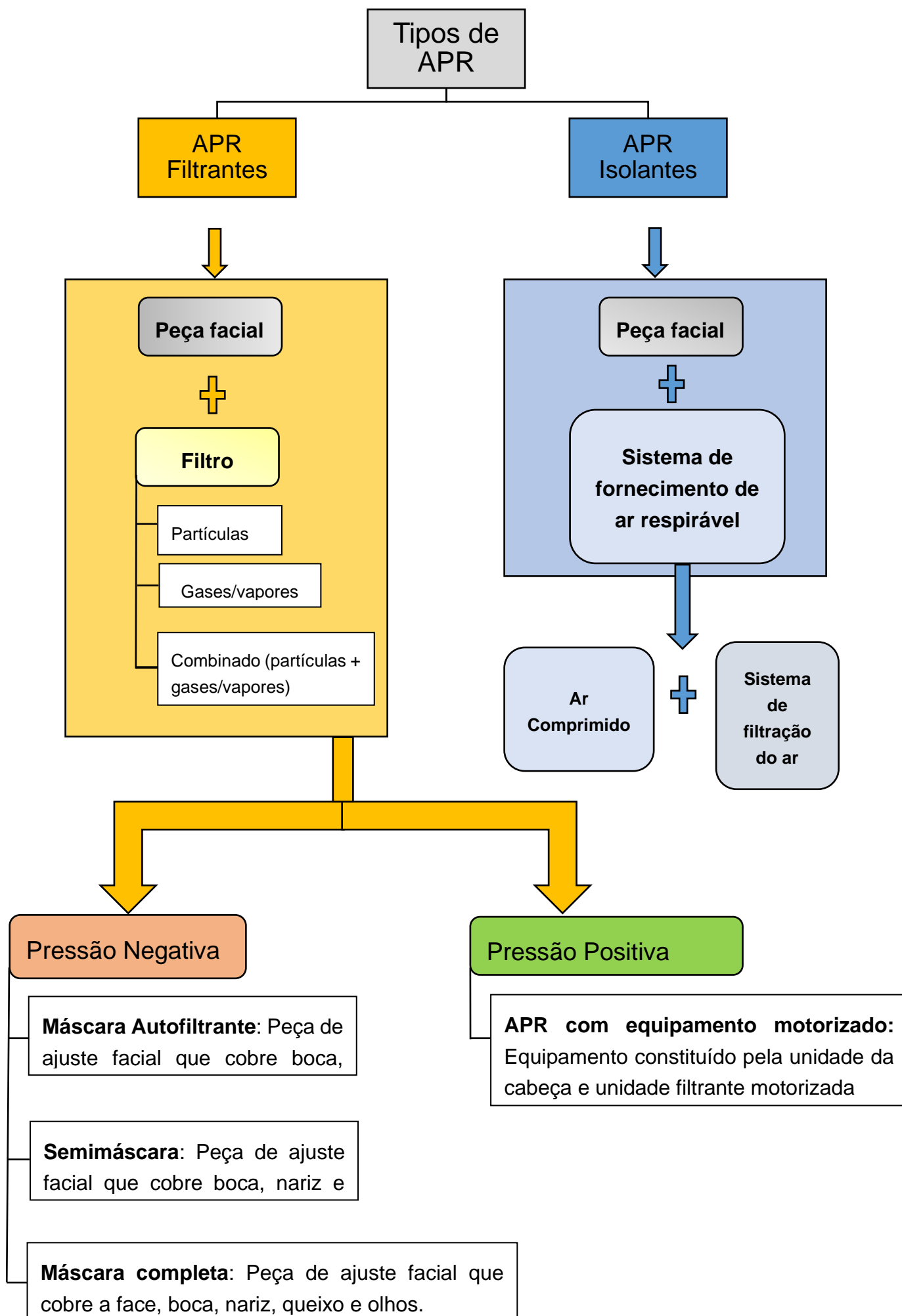


Figura 2.13 Tipos de aparelhos de proteção respiratória

Os APR filtrantes de **pressão negativa** caracterizam-se por terem a ação filtrante diretamente dependente da respiração do utilizador, que proporciona a passagem do ar contaminado pelo filtro.

Os APR de **pressão positiva** são constituídos por um filtro motorizado ligado a uma unidade de cabeça, que poderá ser constituída por um capuz, viseira, capacete com viseira ou máscara de soldadura, para além da semimáscara ou da máscara completa.

De acordo com a norma EN 149 (determinante dos requisitos de fabrico), os **APR** podem classificar-se ainda em:

- **Reutilizáveis (R)**: Têm características que possibilitam a sua higienização, sendo estes mais duradouros. Possuem uma resistência superior á obstrução.

- **Não Reutilizáveis (NR)**: devem ser descartados e enviados para o destino final após cada utilização.

Um APR cumpre os requisitos de resistência á obstrução se cumprir o ensaio no teste de Dolomite, e para além das letras relativas á sua reutilizabilidade (R ou NR), terá também a letra D na sua marcação.

### **Mascaras Autofiltrantes**

São compostas pelo próprio material auto filtrante e a sua eficácia depende do seu ajuste facial, assim como da eficiência do material filtrante para reter as partículas sólidas ou líquidas. Os APR autofiltrantes caracterizam-se ainda por:

- Terem um formato plano ou moldado.
- Não necessitarem de manutenção.
- Serem adequados para tarefas de curta duração.
- Poderem ter incorporadas válvulas de exalação que aumentam o conforto do utilizador.

Os APR autofiltrantes dividem-se em 3 classes, consoante a sua eficiência de filtragem:

*Tabela 2.5 Características dos aparelhos autofiltrantes consoante a sua classe*

<b>Classe</b>	<b>Eficiência</b>	<b>Fuga total para o interior (testada em laboratório)</b>	<b>Penetração no material filtrante (% máxima)</b>	<b>Exemplos</b>
<b>FFP1</b>	Baixa	22%	20%	Partículas metálicas; Poeiras de betão;
<b>FFP2</b>	Média	8%	6%	Trabalhos com madeira; Terraplanagens;
<b>FFP3</b>	Alta	2%	1%	Trabalhos com produtos químicos perigosos

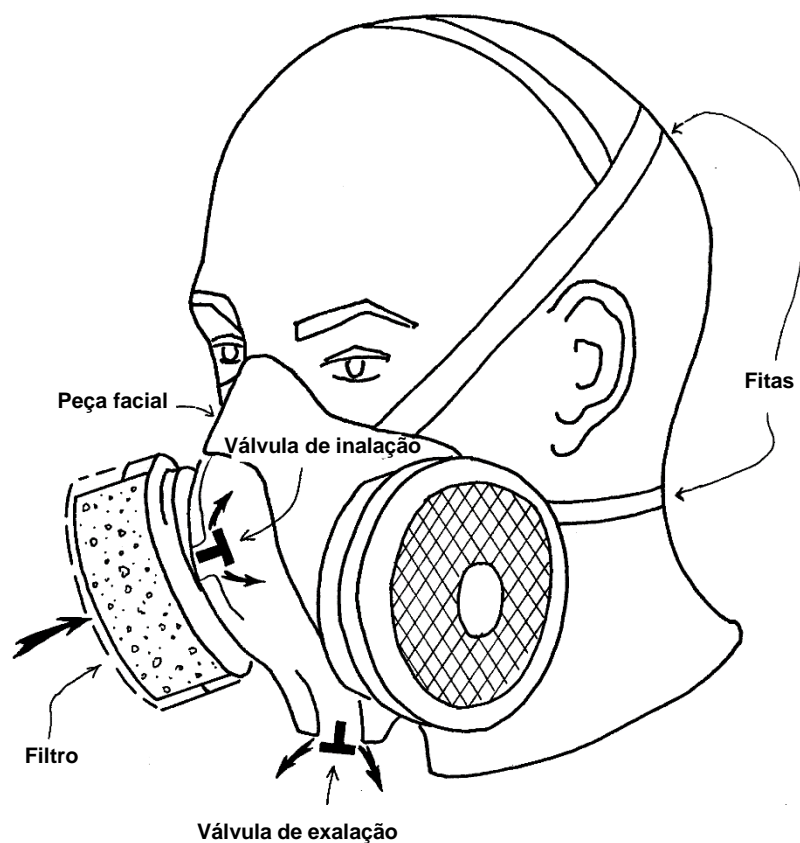
Estes equipamentos de proteção devem encontrar-se em conformidade com a norma harmonizada EN149 do âmbito da diretiva 89/686/CEE.

### Semimáscaras

São constituídas por uma peça facial à qual se ligam os filtros selecionados de acordo com o contaminante presente na atmosfera de trabalho. A semimáscara é especialmente adequada em situações onde não é necessária protecção ocular ou em que a perigosidade da atmosfera de trabalho possa permitir a utilização de óculos de protecção em separado.

Em comparação com a máscara completa, a semimáscara é uma solução mais leve que requer menos manutenção, mas que apresenta um fator de protecção inferior ao da máscara completa. Podem também ser encontradas no mercado semimáscaras que não exigem qualquer tipo de manutenção, uma vez que os filtros são integrados, substituindo-se todo o equipamento quando os filtros ficam saturados.

As normas europeias de fabrico com as quais estes APR têm de estar em conformidade são: EN 140, EN 405 e EN 1827.



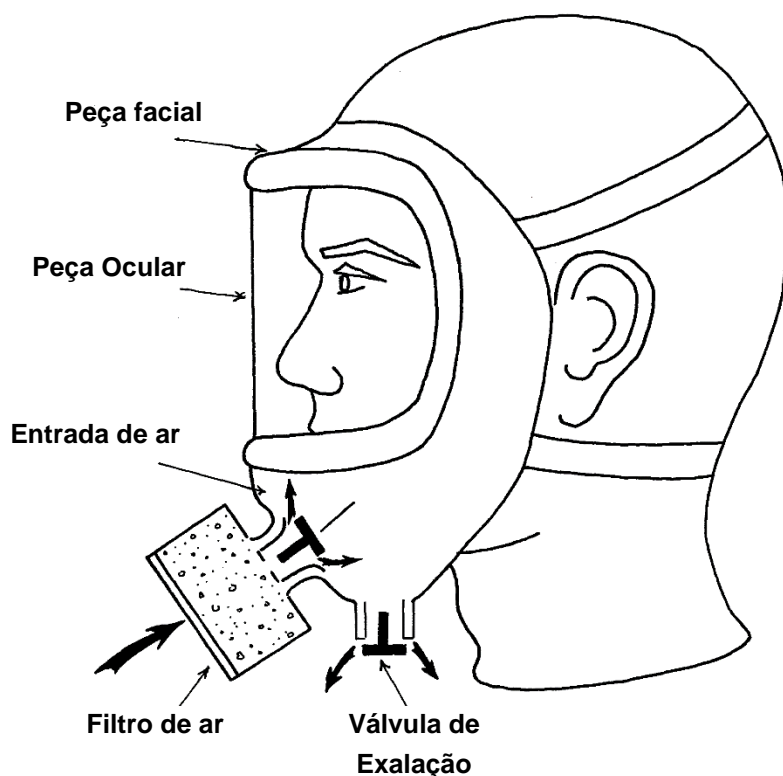
*Figura 2.14 Estrutura e forma de utilização de uma semimáscara*

### Máscaras Completas

São constituídas por uma peça facial que cobre toda a cara, à qual se ligam os filtros selecionados de acordo com o contaminante presente na atmosfera de trabalho. São especialmente adequadas a situações onde seja necessário um factor de protecção mais elevado. As máscaras completas podem ser inseridas nas seguintes classes:

- **Classe 1:** Máscara completa para utilização ligeira;
- **Classe 2:** Máscara completa para utilização geral;
- **Classe 3:** Máscara completa para utilização específica.

A norma europeia relativa ao fabrico deste tipo de máscaras é a EN 136.



*Figura 2.15 Estrutura modo de utilização de uma máscara completa*

### APR motorizados

Conforme referido anteriormente são compostos por uma unidade filtrante motorizada abastecida por uma bateria recarregável, ligada através de um tubo respiratório a uma unidade de cabeça, sendo a sua principal característica não depender da ação respiratória do utilizador para o seu funcionamento (pressão positiva). É uma solução que assegura fatores de proteção elevados, sendo que o seu desempenho em termos de proteção não depende do ajuste da peça facial. A utilização de equipamentos motorizados é recomendada quando:

-Existe necessidade de garantir elevados níveis de proteção (poluentes da atmosfera de trabalho particularmente perigosos).

-É necessário proporcionar maior comodidade na realização de trabalhos, em particular trabalhos de longa duração.

-É necessário proporcionar uma combinação de diferentes proteções;

-Existem incapacidades ou outras condicionantes expressas do colaborador que condicionam a utilização de equipamento de pressão negativa (ex: asmáticos, operadores com barba ou deformações faciais que dificultem o ajuste facial).

Estes equipamentos deverão estar em conformidade com as normas EN 12941 e EN 12942 do âmbito da diretiva 89/686/CEE.

### **Filtros**

Para que um APR filtrante possa garantir um grau de proteção adequado, a ele devem ser ligados filtros adequados as concentrações dos produtos químicos perigosos presentes na atmosfera de trabalho. O tempo de vida útil destes filtros depende do seu caráter de utilização, ou seja, se são ou não reutilizáveis. A substituição dos filtros é determinada pelos seguintes fatores:

- Tipo e capacidade do filtro.
- Condições do ambiente envolvente, como a temperatura e a humidade.
- Natureza e concentração das substâncias.
- Interações entre contaminantes.
- Caudal de ar respirado.

Todos os filtros (ou máscaras autofiltrantes que têm filtros integrados conforme anteriormente referido) devem ter visível as seguintes marcações:

- Marcação CE;
- Tipo e Classe;
- Código de cores, se aplicável
- Identificação do fabricante (nome/marca comercial)
- Número e ano da norma europeia aplicável
- Validade, se aplicável
- “Ver instruções de utilização” ou pictograma equivalente

Estes filtros podem ser: **Filtros de Partículas, Filtros de Gases e Vapores** ou **Filtros Combinados**.

Os **filtros de partículas** são marcados com a letra “P” e identificam-se no equipamento através da cor branca, e quando aplicados em APR motorizados devem estar marcados ainda com a indicação S, quando adequados para aerossóis sólidos, ou SL quando adequados para aerossóis sólidos e líquidos. Este tipo de filtros pode ser também aplicado a semimáscaras e a máscaras completas.

Os **filtros de gases e vapores** conferem diferentes proteções a diferentes tipologias de contaminantes gasosos da atmosfera de trabalho, sendo necessário adequar o filtro a aplicar na peça facial ao contaminante ou contaminantes

existentes na atmosfera de trabalho. Consoante a sua capacidade de filtração, ou seja, a quantidade de gás ou vapor que o filtro consegue reter, estes dividem-se em 3 classes:

- **Classe 1:** Capacidade até 1000 ppm (**baixa**)
- **Classe 2:** Capacidade até 5000 ppm (**média**)
- **Classe 3:** Capacidade até 10000 ppm (**alta**)

Os filtros são **combinados** quando os filtros de gases incorporam um filtro de partículas (filtro de gás + filtro P). Os filtros de gases tipo AX e SX devem ser apenas combinados com os filtros de partículas de alta eficiência. No Anexo A é possível encontrar uma tabela com os diferentes tipos e especificações de filtros de acordo com os seus códigos de cor, assim como as normas aplicáveis aos mesmos.

#### APR Isolantes: Sistemas de Pressão Positiva

Os Respiradores de Pressão Positiva têm a função de manter a pressão dentro da cobertura facial maior que a pressão ambiente, impedindo que o ar do ambiente contaminado atinja as vias respiratórias do usuário, promovendo maior proteção. Para tal, recorre-se a uma linha de ar comprimido com um sistema de filtração do ar de modo a garantir que o ar é respirável. Normalmente, o ar comprimido é anteriormente tratado para que seja adequado para a respiração humana, fazendo com que o sistema de filtração que antecede a alimentação do aparelho aja como uma medida de prevenção. Os Respiradores de Linha de Ar comprimido apresentam as seguintes características:

- Fornecimento de ar proveniente de um compressor (ar respirável)
- Mobilidade limitada pelo comprimento da mangueira de alimentação
- Pode ser usado para proteger contra substâncias com características de difícil deteção quanto a sabor / cheiro.
- Adequado para uso durante longos turnos - resistência respiratória reduzida
- Oferecer proteção para olhos e face integrados

Derivado às suas características de isolamento, considera-se que este aparelho de proteção detém o maior grau de proteção respiratória de entre os já referidos neste capítulo, operando nas suas condições normais. O contacto de partículas de pós finos em suspensão no ar ou aerossóis com as vias respiratórias do manipulador de matérias primas é reduzido ao mínimo estando o fornecimento de ar a trabalhar nas condições ideais.

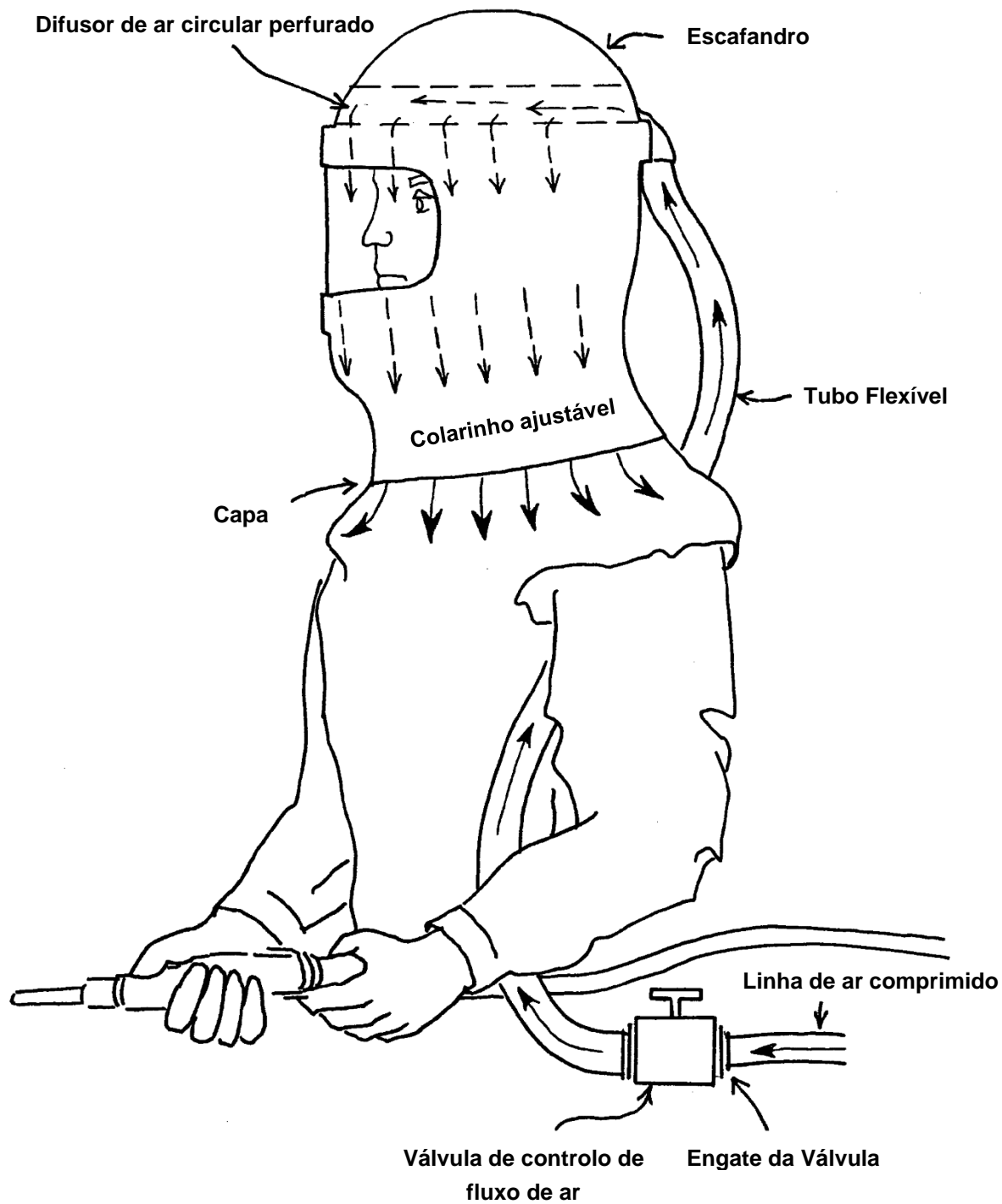


Figura 2.16 Estrutura e modo de utilização de um EPR de pressão positiva

## → Equipamentos de proteção de absorção cutânea

### Luvas de Proteção

A luva de proteção é um equipamento de proteção individual destinado a proteger as mãos contra riscos relacionados com ações mecânicas, contacto com corrente elétrica, superfícies quentes, superfícies frias, agentes biológicos, radiação, **agentes químicos** ou qualquer combinação destas.

Para além de proteger a mão, a luva pode facultar proteção à parte do antebraço e do braço, dependendo do comprimento da mesma.

Este subcapítulo será focado nas luvas de proteção a agentes químicos dado a sua relevância para este estudo.

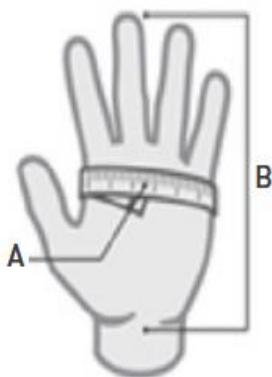
### Parâmetros de seleção gerais

Para garantir uma utilização confortável destes EPI, assim como um grau de proteção adequado, é necessário que o **tamanho**, o **comprimento** e a **forma** da luva sejam os ideais.

A norma EN 420 inclui uma lista de comprimentos mínimos para cada tamanho de luva

*Tabela 2.6 Lista de comprimentos mínimos para cada tipo de luva*

Tamanho da luva	Correspondência	Circunferência da palma da mão dominante (A em mm)	Comprimento da mão dominante (B em mm)	Comprimento mínimo da luva
SX	tamanho de mão 6	152	160	220
S	tamanho de mão 7	178	171	230
M	tamanho de mão 8	203	182	240
L	tamanho de mão 9	229	192	250
XL	tamanho de mão 10	254	204	260
2XL	tamanho de mão 11	279	215	270
3XL	tamanho de mão 12	304	226	280



Quanto ao comprimento a luva poderá apresentar 3 tipologias de cano:

- **Curto:** com um tamanho inferior a 320 mm
- **Médio:** Com um tamanho entre 320 – 430 mm
- **Comprido:** Com um tamanho superior a 430 mm

A luva poderá assumir 3 formas:

- **S:** só polegar
- **D:** polegar e indicador
- **F:** todos os dedos

*Figura 2.17 Medição do tamanho das luvas*

### Tipologia a nível de proteção química

Atendendo à classificação das luvas de proteção contra agentes químicos, são de ter em consideração os seguintes requisitos:

#### → Resistência à penetração

A resistência à penetração é a característica atribuída à luva e que consiste na resistência que o material apresenta à deslocação de um produto químico através de poros, furos ou outras imperfeições a nível não molecular no tecido/material da luva.

*Tabela 2.7 Nível de desempenho das luvas em função do AQL*

Nível de desempenho	Limite de Qualidade Aceitável (AQL)
Nível 3	<0,65%
Nível 2	<1,5%
Nível 1	<4,0%

O AQL é o nível de qualidade com o qual os testes e inspeções feitas às luvas, devem estar em conformidade. No caso das luvas de proteção contra químicos, para que possam ser certificadas de acordo com a norma EN 374, o AQL terá de ser pelo menos de **nível 2** (< 1,5% defeitos).

#### → Resistência à permeação

No fabrico das luvas a permeabilidade deve ser testada com recurso ao período de permeação, que corresponde aos tempos observados a partir do início do ensaio até à primeira deteção do produto químico no outro lado da amostra. Desta forma, conhece-se o período que a substância demora a entrar em contacto com a pele. As luvas agrupam-se então em seis diferentes classificações:

*Tabela 2.8 Classes de proteção das luvas em função do seu período de permeação*

Classes de proteção	Período de Permeação medido
<b>0</b>	até 10 minutos
<b>1</b>	>10 minutos
<b>2</b>	>30 minutos
<b>3</b>	>60 minutos
<b>4</b>	>120 minutos
<b>5</b>	>240 minutos
<b>6</b>	>480 minutos

É de notar que o “tempo de utilização em segurança” (diferente do período de permeação) da luva, está dependente do grau de perigosidade da substância química e da quantidade de substância permeada, quantidade esta que depende da taxa de permeação da substância química para o material da luva.

Assim, consoante a classe de proteção no teste de permeação, as luvas podem possuir 2 símbolos:



Figura 2.18 Símbolos das luvas de proteção contra riscos químicos

No caso da substância química se tratar de uma mistura, recorre-se ao DNEL ou outra metodologia para determinar o risco para a exposição dérmica.

### → Degradação

Não há padrões obrigatórios para avaliar a degradação aquando do fabrico de uma luva de proteção, no entanto é um fator importante a considerar, sobretudo durante a utilização de luvas já selecionadas e em utilização, uma vez que pode condicionar a necessidade de substituição do equipamento disponibilizado e eventualmente indicar necessidade de selecionar uma luva diferente para a referida utilização

De acordo com o definido no Anexo II do Regulamento REACH, as MSDS devem, no **Capítulo 8 – Controlo de Exposição/Proteção Individual**, conter informação clara relativamente às seguintes características das luvas de proteção aconselhadas para o produto em questão:

- Tipo de material da luva.
- Espessura do material.
- Tempo de permeação medido mínimo admissível.

Algumas Marcas de Luvas de confiança e a destacar são:

- ANSEL
- HoneyWell
- Kimberly-Clark
- 3M

## Fatos de Proteção

Os fatos de proteção usualmente utilizados na indústria farmacêutica são os fatos Tyvek. Estes são compostos por fibras olefinicas e foram descobertos por investigadores da empresa têxtil DuPont [63]. De um modo geral, os fatos de proteção contra agentes químicos apresentam 9 tipologias consoante as suas propriedades de proteção:

*Tabela 2.9 Tipos de fatos de proteção e legislação a que atendem*

Tipo de Fato	Propriedade	Norma
<b>Tipo 1</b>	á prova de gás	EN 943-1
<b>Tipo 1a</b>	á prova de gás	
<b>Tipo 1b</b>	á prova de gás	
<b>Tipo 1c</b>	á prova de gás	
<b>Tipo 2</b>	Não á prova de gás	
<b>Tipo 3</b>	Proteção contra fluidos	EN 14605
<b>Tipo 4</b>	Proteção contra spray	
<b>Tipo 5</b>	Proteção contra partículas	EN ISO 13982-1:2005
<b>Tipo 6</b>	Proteção limitada contra spray	EN 13 034:2005

Mecanicamente, os fatos de proteção química precisam de ser: antiabrasivos, à prova de rasgões e à prova de furos. Quimicamente, eles precisam de ser resistentes à penetração de materiais perigosos [8]. Analogamente ao que acontece com as luvas, os fatos apresentam 6 classes de proteção:

*Tabela 2.10 Classes dos fatos de proteção e respetivos períodos de permeação medidos*

Classe do Fato	Período de Permeação medido
<b>1</b>	>10 minutos
<b>2</b>	>30 minutos
<b>3</b>	>60 minutos
<b>4</b>	>120 minutos
<b>5</b>	>240 minutos
<b>6</b>	>480 minutos

→ Equipamentos de proteção Ocular

Para além de alguns tipos de máscaras falados anteriormente que providenciam proteção ocular, existem outros equipamentos de proteção contra poeiras tóxicas, aerossóis, líquidos perigosos, gás ou vapores tóxicos. A norma EN166 aplica-se a todos os tipos de proteções individuais dos olhos, usadas contra os mais variados perigos suscetíveis de danificar os olhos ou alterar a visão.

O material de que são constituídas as lentes irá determinar a qualidade e o tipo de proteção que estes equipamentos proporcionam:

*Tabela 2.11 Tipos de materiais dos óculos de proteção e suas propriedades*

<b>Material</b>	<b>Características</b>
Hi-Vex	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mais resistente que o plástico (CR39)</li><li>• Filtra 100% dos raios UV</li><li>• Leve</li></ul>
Polycarbonato	<ul style="list-style-type: none"><li>• As lentes de polycarbonato proporcionam o mais elevado nível de impacto testado ao abrigo da norma EN166</li><li>• Leve</li><li>• Pode ser revestido para resistir a riscos</li></ul>
Plástico (CR39)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Metade do peso do vidro</li><li>• Resistente a Solventes</li><li>• Proporcionam uma proteção de impacto geral, mas são mais indicadas para uma duração prolongada contra situações de salpicos de líquidos e químicos.</li></ul>
Trivex	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mais resistentes ao impacto que o plástico CR39</li><li>• Menos resistentes ao impacto que o polycarbonato</li><li>• Propriedades de absorção dos raios UV</li></ul>
Vidro	<ul style="list-style-type: none"><li>• Material de elevada densidade/lentes pesadas</li><li>• Perde a resistência ao impacto se for riscado</li></ul>

Os óculos de proteção podem ser **abertos** (óculos de segurança) ou **selados (óculos de proteção)**, sendo que os abertos devem proporcionar um arejamento adicional às lentes anti embaciamento, mantendo a conformidade com os requisitos de proteção contra salpicos e líquidos químicos. Os óculos selados, para além da proteção contra salpicos, providenciam também proteção contra poeiras. Para além destes existem ainda **escudos faciais totais** que protegem toda a cara sendo que para além da proteção ocular, fornecem proteção contra produtos químicos por absorção cutânea. Em função do seu campo de utilização, os óculos irão possuir determinados símbolos de marcação na armação. No que diz respeito à proteção contra riscos químicos, estes são:

Tabela 2.12 Símbolos dos óculos de proteção

Símbolo	Designação	Descrição	Óculos de segurança	Óculos de Proteção	Escudos Faciais
3	Líquidos	Salpicos ou gotas	✓	✓	✓
4	Partículas de pó grandes	Partículas com tamanho >5 µm	-	✓	-
5	Gases e partículas de pó finas	Gases, Vapores, spray, fumos e partículas com tamanho < 5 µm	-	✓	-

## Equipamentos de Proteção Coletiva

Equipamentos de proteção coletiva, ou **EPCs**, são equipamentos de contenção que possibilitam a proteção do trabalhador e das demais pessoas numa determinada área. Devem estar instalados em locais bem sinalizados e de fácil acesso. São utilizados, portanto, para minimizar a exposição dos trabalhadores aos agentes químicos e, em caso de acidentes, reduzir as suas consequências. Todos os trabalhadores devem ser sujeitos a formação para a utilização dos EPCs.

Na Indústria Farmacêutica, os EPCs destinados à proteção dos trabalhadores no manuseamento de matérias primas são majoritariamente os sistemas de contenção e de exaustão. Estes sistemas diferem para o manuseamento dessas substâncias nas zonas de produção e nas zonas de amostragem.

### Laboratórios

#### → Hottes

As Hottes são equipamentos de proteção coletiva usados em laboratórios de química onde se trabalha com o manuseamento de compostos tóxicos ou voláteis, partículas ou líquidos perigosos em grande quantidade, prejudiciais para a saúde humana [68]. Estas devem estar conformes com a norma EN14175 que determina: as dimensões ideais das Hottes, requerimentos para segurança e eficiência, tipos de inspeções a serem realizadas as Hottes e recomendações para instalação e manutenção. As hottes possuem um vidro movediço cuja abertura preferencialmente nunca deve exceder os 60 cm ou a altura a partir da qual o caudal de ar que passa pela abertura exceda os 50cm/s, aquando da sua utilização [69]. A figura 2.19 representa o esquema de funcionamento de uma hotte [74]:

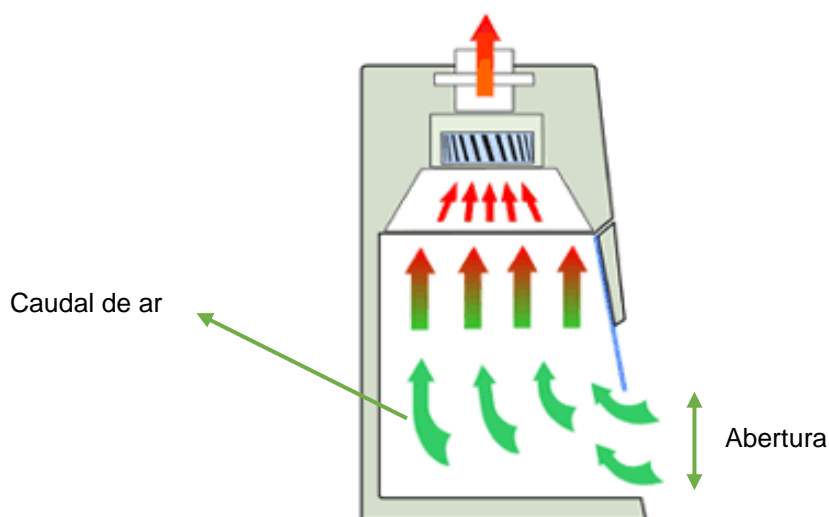


Figura 2.19 Esquema de funcionamento de uma hotte laboratorial

## Zonas de Fabrico, Pesagens e Amostragens

### → Ventilação

Devem existir sistemas de ventilação nas zonas de maior probabilidade de ocorrência de exposição a agentes químicos, por forma a diminuir esta ocorrência, assegurando as mudanças de ar do ambiente de trabalho circundante.

### → Camaras de fluxo laminar vertical e horizontal

As Câmaras de fluxo laminar (CFL) são um dos meios mais importantes para a proteção do utilizador, do produto manipulado e do ambiente, ao manusear produtos tóxicos [71]. As camaras de fluxo laminar podem ser de 3 tipos: **vertical**, **horizontal** e de segurança biológica.

Fora as outras classificações a nível de proteção contra agentes biológicos, as camaras de fluxo laminar podem classificar-se em Horizontais e verticais consoante a direção de fluxo de ar filtrado. As CFL recorrem a filtros HEPA (high efficiency particulate air filter) que são geralmente especificados como sendo capazes de remover partículas de 0,3 µm com uma eficiência de pelo menos 99,97%, tendo os melhores filtros atualmente uma eficiência que atinge os 99,999%. Estes filtros são ainda mais eficientes a remover partículas de dimensões quer menores quer maiores. As CFL horizontal e vertical projetam um fluxo de ar filtrado por filtros HEPA através da superfície de trabalho, em direção ao operador com o objetivo de proteger o produto, não sendo concebidas para proteger o operador, mas podem conferir proteção consoante a tipologia da matéria prima. Se esta se apresentar na forma de pó, e a camara de fluxo laminar for colocada em cima do operador, esta confere-lhe alguma proteção quanto á exposição á matéria prima. As CFL devem fornecer uma velocidade homogénea de ar no intervalo de 0,36-0,54m/s no interior da camara [72]. No caso de aerossóis, esta proteção já é escassa.

### → Câmara Isoladora

Um isolador é um equipamento hermeticamente fechado que tem como objetivo limitar/isolar/confinar um processo (Analítico ou Produtivo) considerado de alto risco de segurança para o produto, para o **operador** ou para o ambiente. Destina-se a ser utilizado em processos assépticos e para manipulação de ingredientes químicos que possuem alto risco de exposição dos operadores. Os isoladores podem ser projetados para sistemas que exigem Pressão Positiva e garantia de integridade do produto ou sistemas projetados para operação em **Pressão Negativa** para garantia da segurança e integridade do ambiente e principalmente do operador. A “barreira física” de isolamento entre o ser humano e o processo elimina totalmente o contacto do operador com a matéria prima por qualquer via de exposição [73]. As Câmaras isoladoras devem atender as normas ISO 14 464-Cap.

# 3

## Metodologia

### 3.1 Organização do Trabalho

No início deste estágio realizou-se um planeamento do trabalho a efetuar visando a concretização dos objetivos da desta dissertação na Sofarimex. As etapas deste Planeamento comportam:

- ➔ Um estudo inicial tanto a nível de literatura como a nível da empresa
- ➔ Identificação dos fatores a considerar nas análises de risco
- ➔ Seleção de um Método de Análise de Risco
- ➔ Levantamento e tratamento de dados necessários á realização do estudo
- ➔ Aplicação do método de Análise e estimativa dos Riscos

No Anexo I é possível encontrar um cronograma do desenvolvimento do trabalho ao longo do tempo do estágio na empresa.

O estudo a nível da literatura consistiu em pesquisa bibliográfica referente às seguintes temáticas:

- A Indústria Farmacêutica
- Importância da Gestão do Risco
- Métodos de Gestão do Risco
- Métodos de Avaliação de Risco
- Importância da Qualidade na Indústria Farmacêutica
- A Saúde Ocupacional
- A Natureza dos Riscos no mundo industrial
- Legislação Associada á Qualidade e Segurança no Trabalho
- Classificações de Perigosidade de Agentes Químicos

O estudo a nível da empresa consistiu em:

- Visita às Instalações e Departamentos
- Enquadramento das temáticas em estudo no âmbito da empresa
- Estudo de trabalhos da mesma natureza realizados anteriormente na empresa
- Formações a nível de utilização dos programas disponíveis

Após este estudo ficou estipulado que as Avaliações de risco iriam abranger os tipos de matérias primas movimentadas para ordem entre as datas de **1/1/2017** até **31/12/2018** em comum com os tipos de matérias primas presentes no armazém (quer no armazém manual, piso 0 ou camara frigorífica) na data de **18/02/2019**. As condições de armazenamento irão ser validadas apenas para essas matérias primas, no entanto esses resultados são extrapoláveis para maior parte das restantes matérias primas presentes na empresa e para matérias primas que poderão vir a estar presentes na empresa. Estabeleceu-se também a premissa de que validando as condições de manuseamento das matérias primas nas operações de Fabrico e Pesagem, se validam também as condições de manuseamento da amostragem, dado que os EPI usados são os mesmos e que as quantidades manipuladas são muito reduzidas comparadas com as quantidades manipuladas das outras operações.

### Identificação dos parâmetros de risco

Tendo em conta a literatura consultada e o estudo realizado á empresa relativamente aos impactos que as condições de armazenamento e manuseamento das matérias primas têm na qualidade do produto final e na segurança dos operadores, respetivamente, foram definidos os seguintes parâmetros de risco a ter em conta nas análises respetivas:

#### Armazenamento das Matérias Primas

- ➔ Tipologia das Matérias Primas
- ➔ Temperatura de Armazenamento Recomendada nas Fichas de dados de Segurança
- ➔ Humidade Relativa de Armazenamento Recomendada nas Fichas de dados de Segurança
- ➔ Tempo médio de armazenamento das matérias primas
- ➔ Local e condições reais de Armazenamento das Matérias Primas

#### Manuseamento das Matérias Primas

- Tipo de Operação (Fabrico, Pesagem e Amostragem)
- Tipo de Processo de Fabrico
- Trabalhadores expostos
- Estado físico e propriedades das matérias primas
- Perigosidade das matérias primas
- Tempo de exposição às matérias Primas
- Quantidades de Matérias Primas Manipuladas
- Número de Ordens de Produção
- Equipamentos de Proteção Utilizados nas Operações
- Equipamentos de Proteção Recomendados nas Fichas de dados de Segurança

## Seleção do método de Análise de Risco

A seleção da metodologia de análise risco que melhor se adaptava à informação disponível e à empresa no geral, foi feita mediante o estudo inicial realizado na empresa assim como na identificação dos fatores de risco ao armazenamento e manuseamento das matérias primas. Chegou-se à conclusão de que uma modificação da metodologia **FMEA** (*Faillure Modes and Effects Analysis*) adaptada a cada um dos casos em estudo é a hipótese mais viável para a concretização das análises de risco, na medida em que os parâmetros da análise se coadunam com a disponibilidade de dados na empresa para recolha. Este método permite fazer uma análise, estimativa e redução do risco, pelo que também é o mais viável quando se tem intenção de selecionar medidas de mitigação de risco a implementar.

## 3.2 Levantamento e tratamento de dados

Considerou-se importante fazer referência do ponto de vista metodológico às condições criadas para a recolha de dados necessários para os dois estudos. O Levantamento e tratamento de dados foi um passo fundamental na realização deste estudo, e representou a etapa desta dissertação que demorou mais tempo a ser concluída. Os Métodos de levantamento e tratamento de dados foram, portanto, bem definidos antes de começar este processo, para que o tempo fosse bem aproveitado. A validação do trabalho em cada passo do levantamento de dados foi também essencial para que não se originassem erros que pudessem influenciar mais tarde a credibilidade da análise. Cada lista de dados recolhida neste estudo foi, portanto, revista e sucessivamente comparada aos dados de origem após cada passo de tratamento, assegurando a validade da informação e prevenindo a perda de dados. Este levantamento foi feito mediante a utilização dos softwares da empresa, diálogo com colaboradores e acompanhamento de processos internos. Para o tratamento dos dados recorreu-se ao software Excell. Seguidamente irá ser feita uma descrição dos procedimentos de levantamento de dados realizados.

### Relatórios de Movimentos de Matérias Primas

Os relatórios de movimentos de matérias primas da empresa presentes no sistema informático de gestão empresarial SAP, foram das fontes de dados mais utilizadas para a realização deste estudo, principalmente no que diz respeito ao armazenamento das matérias primas.

#### Lista de matérias Primas em Estudo

O primeiro passo foi construir a tabela que deu origem às análises de risco (**tabela mãe**), para que assim se tenha a noção dos dados a recolher, e da prioridade de recolha. Esta tabela foi dividida em 2 partes, uma relativa ao armazenamento das matérias primas e outra relativamente ao manuseamento das matérias primas. As duas partes têm em comum a listas de matérias primas em estudo e as suas características (Nome, código da empresa, tipo de matéria primas, estado físico da matéria prima, descrição e fornecedor), que foi obtida na seguinte ordem:

- ➔ Recolha da Lista de matérias primas presentes na Sofarimex dia 18/2/2019
- ➔ Recolha da lista de matérias primas movimentadas para ordem nos anos de 2017 e de 2018
- ➔ Recolha da lista de matérias primas movimentadas para amostragem nos anos de 2017 e de 2018
- ➔ Triagem e cruzamento de dados utilizando as funcionalidades do *Microsoft Excel*: Obtenção dos códigos de matéria prima em comum e eliminação dos códigos duplicados.
- ➔ Deste processo resultou uma tabela com **556** matérias primas (excipientes, princípios ativos e cápsulas).

### Tempo Médio de Armazenamento das Matérias Primas

Recorreu-se também aos Relatórios de movimentos de matérias primas para a obtenção dos tempos médios de armazenamento das mesmas. As etapas deste processo foram as seguintes:

**1º** Recorrendo ao programa SAP, foi recolhido o relatório de movimentos de material das matérias primas em estudo, até á data de 31/12/2018: 5 tabelas de Excel com a informação de todos os movimentos de lotes das **556** matérias primas, com um total de **153 000** linhas. A informação contida nas tabelas relevante para o estudo consistia em: Código de matéria prima, nome, lote, lote de fornecedor, data de entrada, data de validade do lote, tipo de movimento e Quantidade de matéria prima utilizada.

**2º** Selecionaram-se apenas os movimentos de “Entrada de mercador” e “Para ordem”, ordenando-se os mesmos da seguinte maneira: Código, Lote e Data.

**3º** Efetuou-se, para cada lote de cada matéria prima, uma subtração da data do último movimento do lote á data de entrada do lote, obtendo-se o tempo de armazenamento do mesmo. Fez-se a soma das quantidades de matéria prima utilizada em todos os movimentos de cada lote de modo a averiguar se a matéria prima foi gasta na totalidade, tendo em conta que a armazenagem de matérias primas na empresa respeita o método FEFO:

- Para considerar a matéria prima como esgotada, considere que a diferença entra a quantidade total e as somas das quantidades utilizadas deveria ser menor ou igual ao valor mínimo registado nas quantidades utilizadas. Nesse caso foi considerado que a quantidade em falta é referente a amostragem do lote de matéria prima. Se essa diferença for maior que o mínimo registado nas quantidades utilizadas do lote, mas que ainda assim, se verifique um padrão nas diferenças dos outros lotes (ser idêntica) da mesma matéria prima, então considera-se que essa quantidade em falta foi também utilizada para amostragem.

Foram feitas as medias, para cada matéria prima, dos tempos de armazenamento de cada lote, tendo-se obtido os tempos médios de armazenamento.

**4º** Para as matérias primas que ainda não tinham esgotado até á data, foi consultada a data de validade na mesma tabela. Caso já tivesse passado dessa data e não existisse nenhuma informação de rejeição em reanálise do lote, tomou-se como último dia presente em armazém, para esse lote, o dia 31/5/19. Caso a matéria prima tenha sido rejeitada em reanálise, toma-se a data do dia correspondente ao último movimento da matéria prima. Os dados relativos aos resultados dos testes de reanalise foram obtidos nos laboratórios de controlo da qualidade

**5º** Dado o estudo ser com matérias primas presentes no armazém só até a data de 31/12/2018, recorreu-se novamente ao SAP, para obter os dados relativos às matérias primas ainda presentes em armazém até ao dia 31/5/19. Para as que continuavam presentes, atribui-se o último dia de armazenamento como sendo dia 31/5/19. Para as que esgotaram antes, foi consultada a data do último movimento para obter o tempo de armazenamento do respetivo lote.

**6º** Foram feitas as médias entre os tempos de armazenamento de cada lote e obtidos os tempos médios de armazenamento para cada matéria prima.

## Fichas de Dados de Segurança das Matérias Primas

No levantamento de dados realizado às fichas de dados de segurança tiveram lugar 2 fases:

- Uma primeira na qual se retiraram as informações relevantes para o estudo e se verificou se as fichas estão atualizadas e conforme a legislação em vigor.

-Uma segunda na qual se consultaram as novas fichas requisitadas, já em conformidade com a legislação.

### **1ª Fase**

A figura 3.1 representa um esquema que sumariza o processo de levantamento de dados das MSDS, assim como a criação da tabela na qual a informação foi introduzida. A requisição de novas fichas de segurança, atualizadas segundo o GHS, foi realizada aos fornecedores de matérias primas da empresa. Para estes casos de fichas “desatualizadas” e para o caso das matérias primas cuja MSDS na base de dados da empresa era inexistente, para além da requisição de novas MSDS, foram também consultadas MSDS alternativas em sites fiáveis, a partir do número “CAS” da matéria prima.

### **2ª Fase**

Aquando desta segunda consulta, foi também recolhida nova informação a cerca de condições de armazenamento. Esta informação, em maior parte dos casos, era ambígua em comparação com a informação presente nas MSDS da base de dados da empresa, o que levou a uma consulta dos rótulos em armazém, assim como a uma nova requisição de fichas de segurança. Esta ambiguidade deve-se á informação relativa á temperatura de armazenamento recomendada e a avaliação destes casos específicos de matérias primas, ainda que tenha acrescentado mais trabalho e tempo ao estudo, levou a que fosse possível atualizar as MSDS da base de dados da empresa e assegurar que a validação das condições de armazenamento das matérias primas é feita corretamente. Permitiu também encontrar possíveis erros de armazenamento que até agora não tivessem sido detetados devido á ausência de um estudo tão abrangente e desta natureza.

Caso as fichas de segurança requisitadas não tenham chegado a tempo de terminar o estudo, considera-se a informação presente nas respetivas fichas de segurança presentes na base de dados da Sofarimex, como sendo a mais verídica (derivado a ter sido adquirida através de fornecedores) e aplica-se a mesma às Análises de Risco. Na figura 3.2 é possível observar um fluxograma que ilustra a segunda recolha de dados feita às MSDS

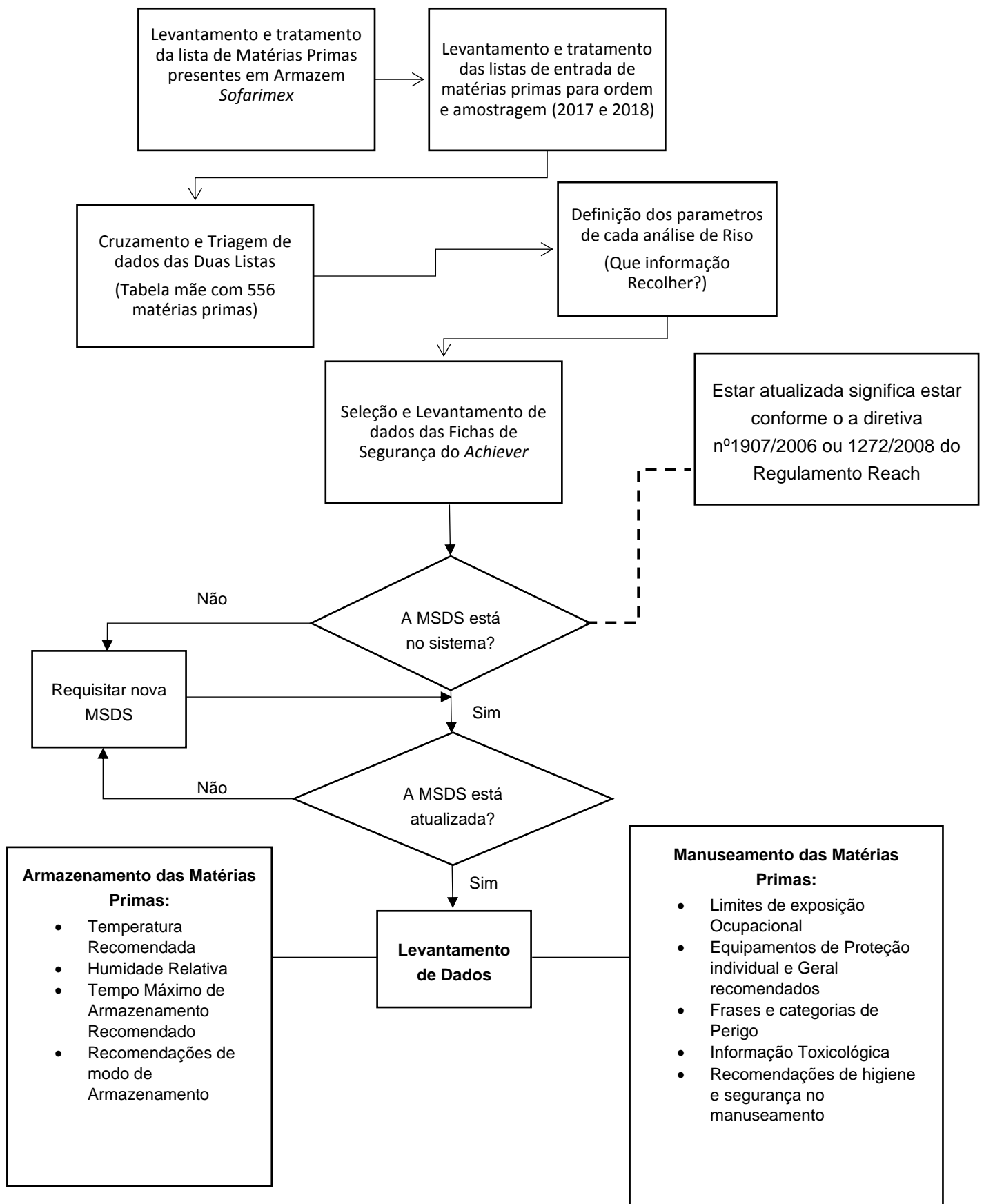


Figura 3.1 - 1ª Fase de levantamento de dados às Fichas de Segurança das Matérias Primas

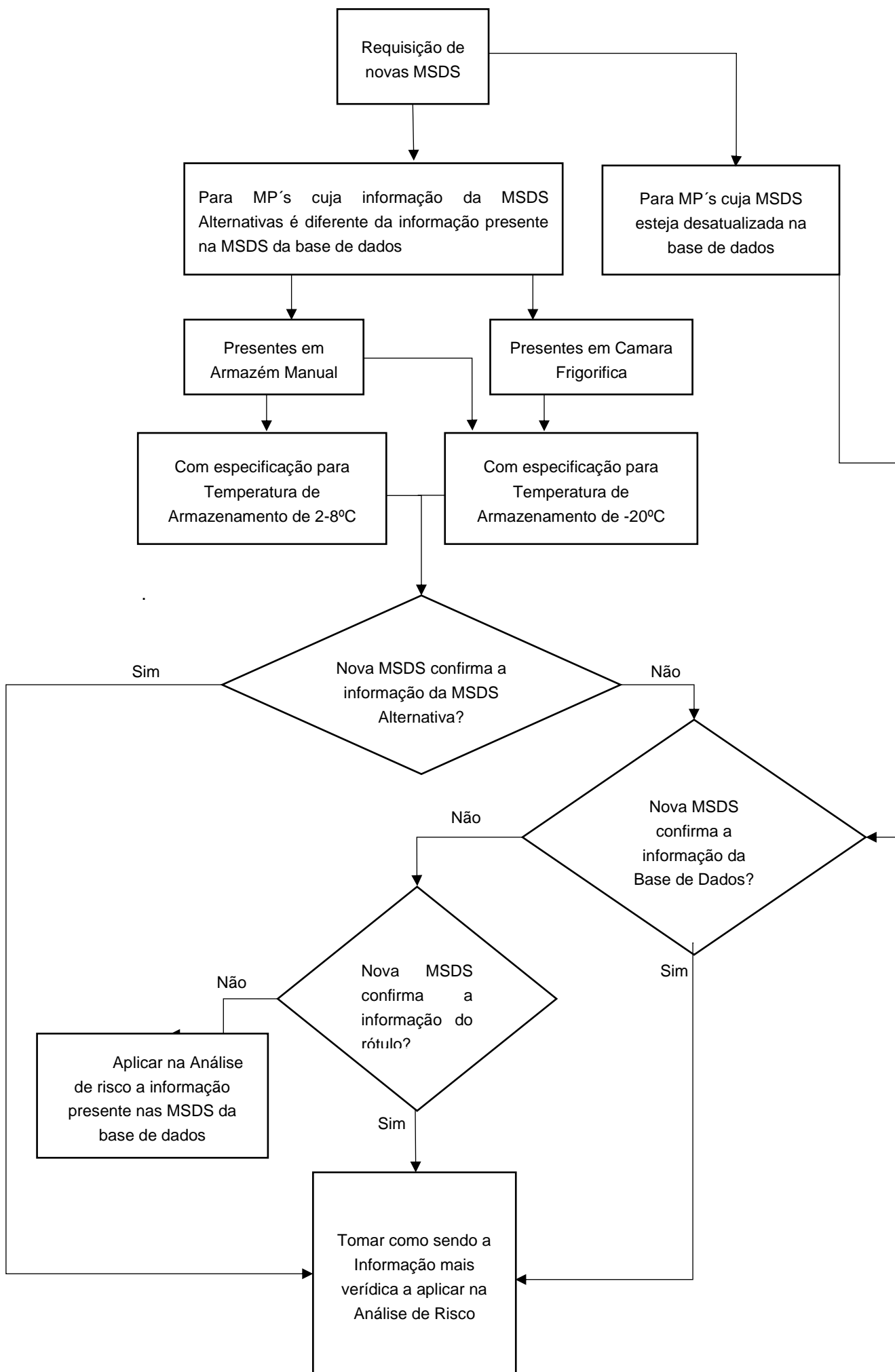


Figura 3.2 2ª Fase de levantamento de dados às Fichas de Segurança das Matérias Primas

## Mapeamento da exposição às Matérias Primas

Foi realizado um mapeamento da exposição às matérias primas nas operações de fabrico e de Pesagens. Este mapeamento foi a base para a realização da análise de risco às condições de manuseamento das matérias primas e integra parte da informação recolhida para a tabela mãe. O documento que surgiu da realização do mapeamento consiste numa tabela de Excel para cada operação, que para além da validação das condições de manuseamento das matérias primas resultante da análise de risco, irá possibilitar também um reportório de resultados para a medicina no trabalho com o objetivo de reforçar a vigilância na saúde dos operadores. Este documento tem a seguinte Informação:

- Código e descrição dos Fármacos produzidos
- Código e tipo de matérias primas intervenientes na sua produção
- Estado Físico da Matéria Prima
- Quantidade de Matéria Prima Manipulada
- Tempo de Exposição á matéria prima
- Processos de Produção
- Equipamento no qual o processo é realizado
- Ordens de Produção dos Fármacos
- Operadores intervenientes em cada processo, dento de dada ordem
- EPI (das vias Respiratórias, Oculares e Cutâneas) utilizados pelos operadores

Os Produtos que fazem parte desta tabela correspondem aos fármacos produzidos pela empresa nos anos de 2017 e de 2018, cujas matérias primas intervenientes no seu processo de produção são as mesmas das que integram a tabela mãe referida acima. Para selecionar esses produtos com base nestes critérios, recorreu-se mais uma vez ao sistema SAP e á informação de relatórios de movimentos de matérias primas previamente adquirida. Com esta informação foi possível estabelecer uma ligação entre das ordens de produção de cada fármaco, o local de produção. A lista de operadores intervenientes em cada ordem de produção foi obtida por consulta direta das normas de fabrico dos fármacos. Recorreu-se posteriormente ao Software GIDOC para recolher a informação referentes ao tipo e quantidades de matéria prima utilizadas na produção de cada fármaco. A informação referente aos tipos de processos de produção, equipamentos nos quais os processos são realizados, tempos de exposição às matérias primas e Equipamentos de Proteção Individual Utilizados foi conseguida através do acompanhamento vários processos de produção de diferentes fármacos nas Zonas de Produção de produtos líquidos, estéreis e sólidos na empresa. Este acompanhamento envolveu o diálogo com colaboradores e operadores da empresa e o acompanhamento das seguintes Operações:

- Pesagens
- Todo o tipo de adição de matérias primas
- Dissoluções
- Misturas
- Calibrações
- Tamisações
- Secagens
- Compressões
- Enchimento

A partir deste estudo foram possível também perceber quais os tipos de processo onde a exposição às matérias primas é mais significativa assim como a adequabilidade da utilização dos EPIS em função do seu modo de utilização e fator de proteção.

#### Tempos de Exposição às matérias primas

Os tempos de exposição às matérias primas por parte dos trabalhadores, em cada situação de trabalho foram conseguidos através do acompanhamento de vários tipos de processos de produção. Através destas observações foi possível estabelecer regras gerais e adaptá-las a casos específicos em que a exposição se prolonga mais ou menos consoante o processo e o equipamento utilizado no mesmo. Estas regras foram estabelecidas para a produção de **sólidos e estéreis** e visam a obtenção de tempos de exposição com uma margem de segurança que vai até **200%**, para que a avaliação de risco às condições de manuseamento das matérias primas fosse o mais protetora possível dentro da realidade. Na produção de **líquidos**, os tempos de exposição a cada matéria prima para cada situação de manipulação foram conseguidos diretamente através de diálogo com os operadores intervenientes em todos os tipos de processos e foi-lhes aplicada a mesma margem de segurança de 200%. Os critérios de extrapolação para o fabrico de sólidos e estéreis foram criados através de relações quantidades manipuladas/tempos de exposição, e para a zona de fabrico e zona de pesagens foram os seguintes:

#### → **Zona de fabrico**

- A regra geral estabelecida, por excesso, foi: A adição de 100kg de uma matéria-prima demora 30 minutos a ser efetuada, e existe exposição á matéria prima durante todo esse tempo. Esta regra aplica-se a qualquer procedimento de adição de matérias primas a recipientes, misturas iniciais/dissoluções e para processos em que o equipamento esteja totalmente fechado durante o tempo de operação, como acontece na maior parte das calibrações e em todos os processos de revestimento (só há exposição durante a adição das matérias primas). Assim sendo o tempo de adição de matéria em relação á quantidade manipulada é calculado da seguinte forma:

$$\text{Tempo de exposição} = \text{Tempo de adição} = \frac{\text{Quantidade Manipulada} * 30\text{min}}{100\text{kg}}$$

- Para tamisações ou operações realizadas no moinho “Fitzmill”, o tempo é calculado da seguinte forma:

$$\text{Tempo de exposição} = \text{Tempo de adição} + \text{Tempo de Operação}$$

- Pelo acompanhamento dos processos de tamisação foi estabelecido que os tempos de operação são de cerca de 1 hora para 50kg de matéria prima. Posto isto o tempo de exposição em relação á quantidade

manipulada é calculado, para estes casos em específico, da seguinte forma:

$$\text{Tempo de exposição} = \frac{\text{Quantidade Manipulada} * 30\text{min}}{100\text{kg}} + \frac{\text{Quantidade Manipulada} * 60\text{min}}{50\text{kg}}$$

#### → Zona de Pesagens

- A regra geral estabelecida, por excesso, foi: A pesagem de 20Kg de matéria prima demora 10 minutos a ser efetuada.

$$\text{Tempo de exposição} = \frac{\text{Quantidade Pesada} * 10\text{min}}{20\text{kg}}$$

- Todas as pesagens de quantidades até 1 kg demoram 5 minutos a serem efetuadas. Este critério foi estabelecido tendo em conta a precisão que é necessária na pesagem destas pequenas quantidades

## Condições Reais de Armazenamento

Para saber o local de armazenamento de cada matéria prima, realizou-se uma consulta no software SAP, na qual se selecionaram todas as matérias primas armazenadas em camara frigorifica e posteriormente se filtrou todos os códigos em comum com a tabela mãe deste estudo. Sabendo que só as cápsulas de gelatina estão armazenadas no piso 0, e sabendo as matérias primas que estão armazenadas em camara frigorifica, conclui-se que as restantes estão armazenadas no armazém manual da empresa.

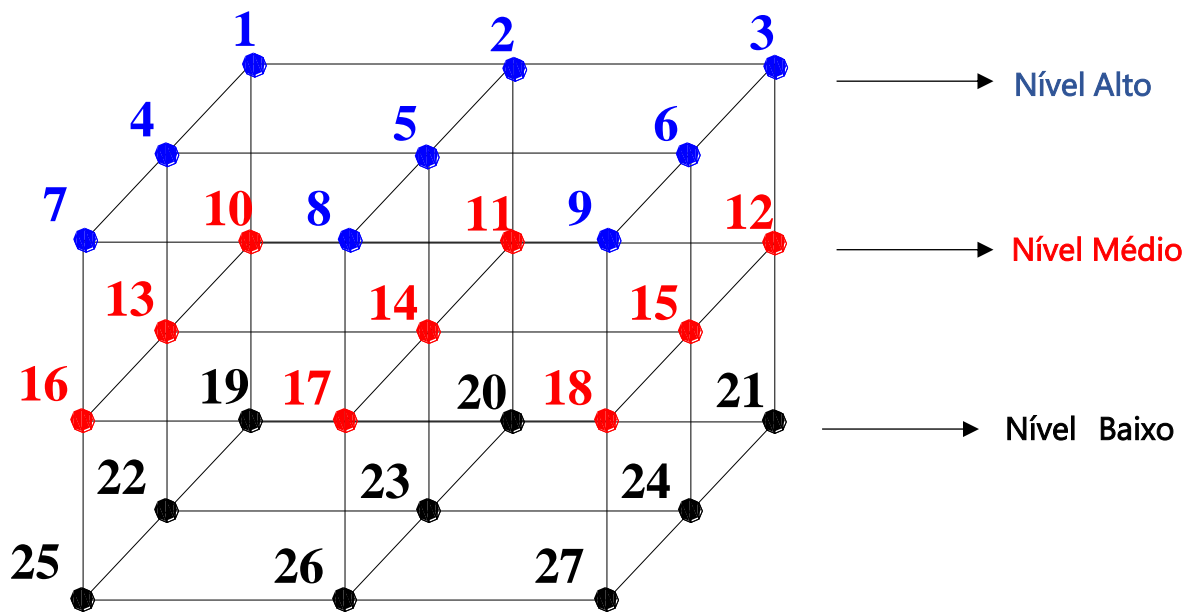
### Armazém Manual

Os dados relativos á temperatura de armazenamento e humidade relativa do ar foram obtidos por meio dum estudo relativo á validação das distribuições de temperatura e humidade relativa no armazém manual, realizado pela empresa. Este estudo foi realizado desde a data de 1/1/2017 até 31/12/2018, porem os dados que foram recolhidos dos parâmetros em questão para este estudo são relativos ao período de verão (01/06 até 01/09) e ao período de inverno (01/01 até 01/03) do ano de 2018. Para o efeito recorreu-se a sondas combinadas de temperatura ligadas através de microprocessadores ao software EMS (Enviromental Monitorization System), e foi seguido o seguinte método [22]:

- Foram colocados 27 *dataloggers* de temperatura e humidade relativa dentro de caixas para simular as condições de embalagem das matérias primas no armazém manual.
- De acordo com os locais definidos (representados na figura em baixo), foi colocado um *datalogger* de temperatura e humidade relativa;
- A taxa de frequência de recolha de dados dos *dataloggers* foi de 15 minutos.

Estas sondas devem ser colocadas em locais prioritários de acordo com a natureza das matérias primas, nomeadamente a três níveis de altura: **baixo**, **médio** e **alto**, de modo a que os valores registados nesses locais sejam representativos da globalidade ambiental do armazém.

A distribuição dos sensores registadores de temperatura e humidade relativa pelo armazém manual está esquematizada na figura abaixo representada:



*Figura 3.3 Mapeamento para monitorização da temperatura e humidade relativa do armazém manual*

#### Piso 0

No piso 0 (local de armazenamento das Cápsulas de Gelatina) é utilizado o mesmo sistema de recolha de dados de temperatura e humidade relativa que no armazém manual, recorrendo à sonda nº 28, 29 e 30.

### 3.3 Análise de Risco ao Armazenamento das Matérias Primas

A análise FMEA nesta avaliação de Risco foi modificada de modo a ser exequível de acordo com a disponibilidade e viabilidade de recolha de dados na empresa, visando a obtenção dos valores mais credíveis para o risco que as condições de armazenamento representam para a qualidade das matérias primas e do produto final. Para a análise de risco às condições de armazenamento das matérias primas, não é pertinente o cálculo de um NPR recorrendo a uma detetabilidade, dado que o controlo da qualidade laboratorial já assegura a deteção dos efeitos que essas condições poderão ter na estabilidade das matérias primas e, portanto, na sua qualidade. Realizou-se assim para este estudo o cálculo do risco mediante o produto de uma **severidade** por uma **probabilidade** de ocorrência. A **Severidade** está associada às especificações de Temperatura e Humidade Relativa no Armazenamento intrínsecas de cada matéria prima, tendo em consideração a sua tipologia e a **Probabilidade** está associada á exposição das matérias primas às condições armazenagem tendo em conta as ações de mitigação no processo de armazenagem. As ações de mitigação passam pela relação entre as condições recomendadas e as condições reais de armazenamento e possível cruzamento com resultados de ensaios laboratoriais realizados pelo controlo de qualidade. Os parâmetros que foram estabelecidos como está demonstrado no esquema em baixo.



Figura 3.4 Parâmetros estabelecidos para a análise de risco às condições de armazenamento das matérias primas

Para que fosse possível o cálculo de um valor para o nível de risco, os parâmetros acima identificados foram quantificados com de 1-5 ou de 1-10, consoante a importância do parâmetro para a significância do risco e consoante os dados recolhidos. Isto possibilita uma discrepância entre os vários fatores de risco que se fazem representar na análise pelos parâmetros estabelecidos.

### Estrutura da Análise de risco

A matriz para o cálculo do risco possui a seguinte estrutura:

*Tabela 3.1 Estrutura da matriz para análise de risco á qualidade das matérias primas*

Dados						Análise de Risco						Avaliação de Risco		
Código da MP	Local de Armazenagem	Tempo médio de armazenamento	Temperatura de Armazenamento Recomendada	Humidade Relativa de Armazenamento Recomendada	Recomendações de Armazenamento	TIPOLOGIA (T <sub>P</sub> )	TEMPERATURA (T)	HUMIDADE (H)	GRAVIDADE (G = T <sub>P</sub> x T x H)	TEMPO MÉDIO DE ARMAZENAGEM (T <sub>A</sub> )	MITIGAÇÃO (A <sub>M</sub> )	PROBABILIDADE (P = T <sub>A</sub> x A <sub>M</sub> )	NÍVEL DE RISCO (R = G x P)	SIGNIFICÂNCIA DO RISCO

- **Dados:** Identificação da matéria prima com recurso a um código, informação acerca do local onde presentemente se encontra armazenada, tempo médio de armazenamento calculado e informações presentes na sua MSDS relativas a temperatura, humidade relativa e medidas a ter em conta no armazenamento recomendadas.
- **Análise de risco:** classificação dos índices relativos á severidade e probabilidade do risco consoante os critérios definidos para cada um.
- **Avaliação de Risco**
  - **Nível de Risco:** Valor calculado mediante o produto da gravidade pela probabilidade.
  - **Significância do Risco:** Classificação consoante o critério de significância do risco em risco insignificante, risco pouco significante ou risco significante.

### 3.4 Análise de Risco ao Manuseamento das Matérias Primas

Analogamente a como se procedeu para a outra análise, a análise FMEA nesta avaliação de Risco foi modificada de modo a ser exequível de acordo com a disponibilidade e viabilidade de recolha de dados na empresa, visando a obtenção dos valores mais creíveis para o risco que as condições de manuseamento das matérias primas representam para a saúde dos

operadores intervenientes no processo de produção. Para a análise de risco às condições de manuseamento das matérias primas, não é pertinente o cálculo de um NPR recorrendo a uma detetabilidade, dado que acompanhamento médico já assegura a deteção dos efeitos que essas condições poderão ter na saúde dos operadores. Para além do mais, e tendo em conta que não existem na empresa matérias primas que cuja exposição ao primeiro contacto por qualquer via seja fatal, os operadores podem apresentar imediatamente queixas por deteção de algum sintoma associado ao manuseamento das matérias primas. Realizou-se também para esta análise, o cálculo do risco mediante o produto de uma **severidade** por uma **probabilidade** de ocorrência.

A **Severidade** está associada à Perigosidade das matérias primas tendo em conta o seu estado físico e propriedades. **Probabilidade** está associada ao tempo de exposição das matérias primas, às quantidades de matéria prima manipuladas e ao número de ordens de produção do fármaco para a qual a matéria prima foi utilizada tendo em conta as ações de mitigação realizadas. As ações de mitigação consistem no uso de equipamentos de proteção individual aquando do manuseamento das matérias primas. Os parâmetros que foram estabelecidos como está demonstrado no esquema em baixo:

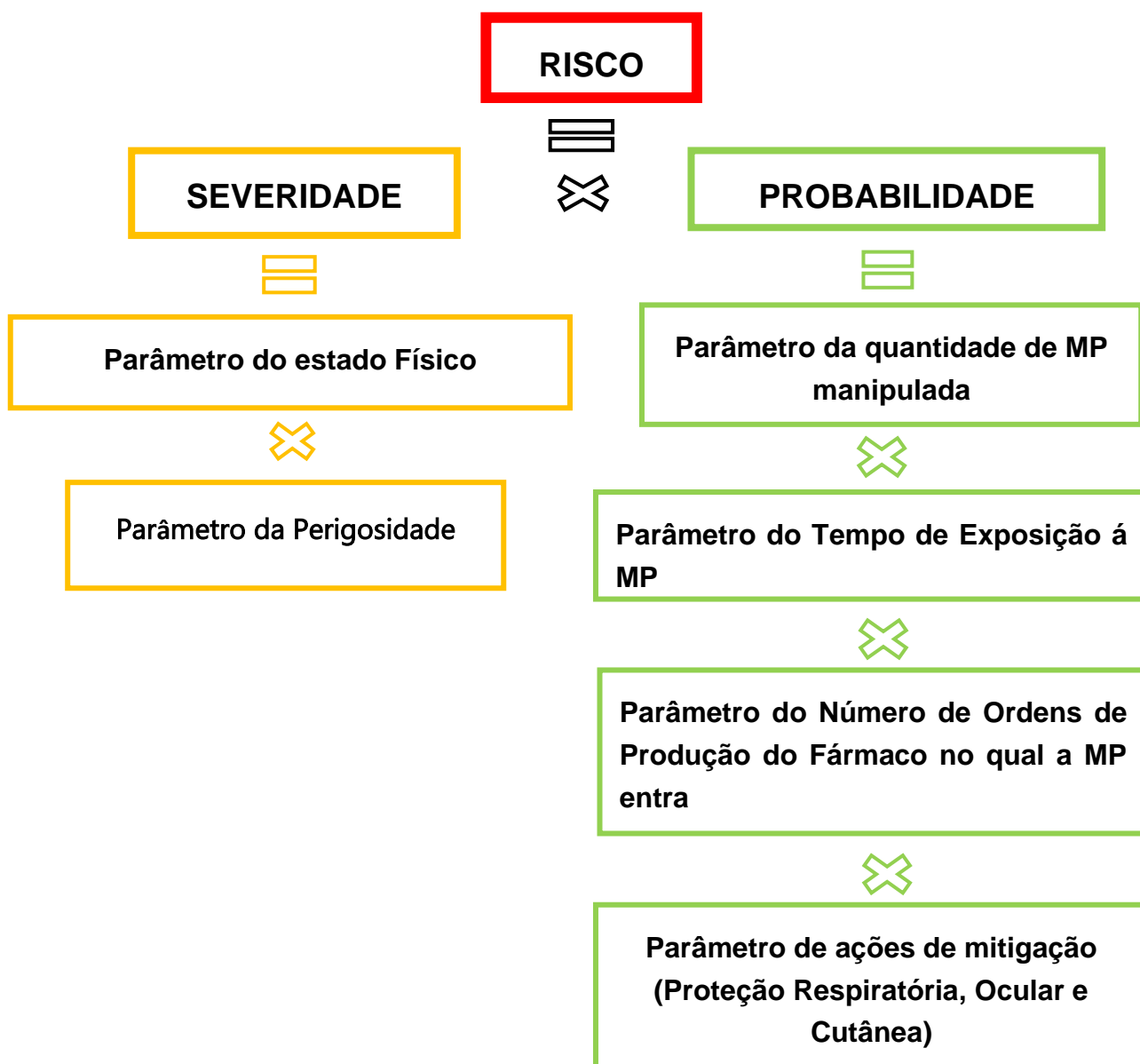


Figura 3.5 Parâmetros estabelecidos para a avaliação de risco às condições de manuseamento das matérias primas

À semelhança do que se estipulou para a análise de risco às condições de armazenamento, e com o mesmo propósito, os parâmetros acima identificados foram quantificados de 1-5 ou de 1-10.

Os VLE são bons indicadores da perigosidade das matérias primas e seria fácil quantificar o parâmetro da perigosidade das matérias primas com base neles. Contudo a sua escassez de disponibilidade nas MSDS consultadas levou a que se tivesse de recorrer a um método alternativo para classificar as matérias primas quanto à sua perigosidade. Foi então que se recorreu à metodologia de **Classificação OEB**.

## CLASSIFICAÇÃO OEB

O método para a atribuição de faixas OEB utilizado neste estudo foi adaptado do Guia para Avaliação de Perigos Químicos do NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) – “*The NIOSH Occupational Exposure Banding Process: Guidance for the Evaluation of Chemical Hazards*” e foi ajustado à informação disponível e à natureza das matérias primas presentes na Sofarimex [75]. As Faixas OEB dividem-se em 5 categorias da menor para a maior perigosidade, respetivamente.

Este método foi escolhido para ser adaptado à classificação OEB das matérias primas da Sofarimex na medida em que foi criado pelo NIOSH visando que as OEB atribuídas através dele fossem **tão ou mais** protetoras que um **VLE**. O NIOSH realizou inclusive um estudo no qual comparou os resultados do passo 1 e 2 do seu método para 600 produtos químicos com VLE’s conhecidos, concluindo que 91,5% das OEB atribuídas só no passo 1 eram pelo menos tão protetoras quanto o OEL [75].

Cada OEB está associada a uma gama limite de concentração no ar envolvente no ambiente de trabalho, pelo que para as matérias primas cujo limite exposição é conhecido atribui-se a OEB correspondente à gama em que esse limite se insere (Figura 3.6)

OEB	Limites de concentração no ar para partículas (mg/m <sup>3</sup> )	Limites de concentração no ar para Gases (ppm)
1	>10	>100
2	>1 a 10	>10 a 100
3	>0,1 a 1	> 1 a 10
4	>0,01 a 0,1	>0,1 a 1
5	<=0,01	<=0,1

Figura 3.6 Relação entre as OEB e os limites de concentração admissíveis no ar para partículas e aerossóis

A cada gama de concentração estão também associados equipamentos de proteção geral sugeridos por fornecedores e também pelo NIOSH, cuja presença é necessária no local de manuseamento das substâncias respetivas, visando a proteção da saúde dos trabalhadores. [75] [76] (figura 3.7)

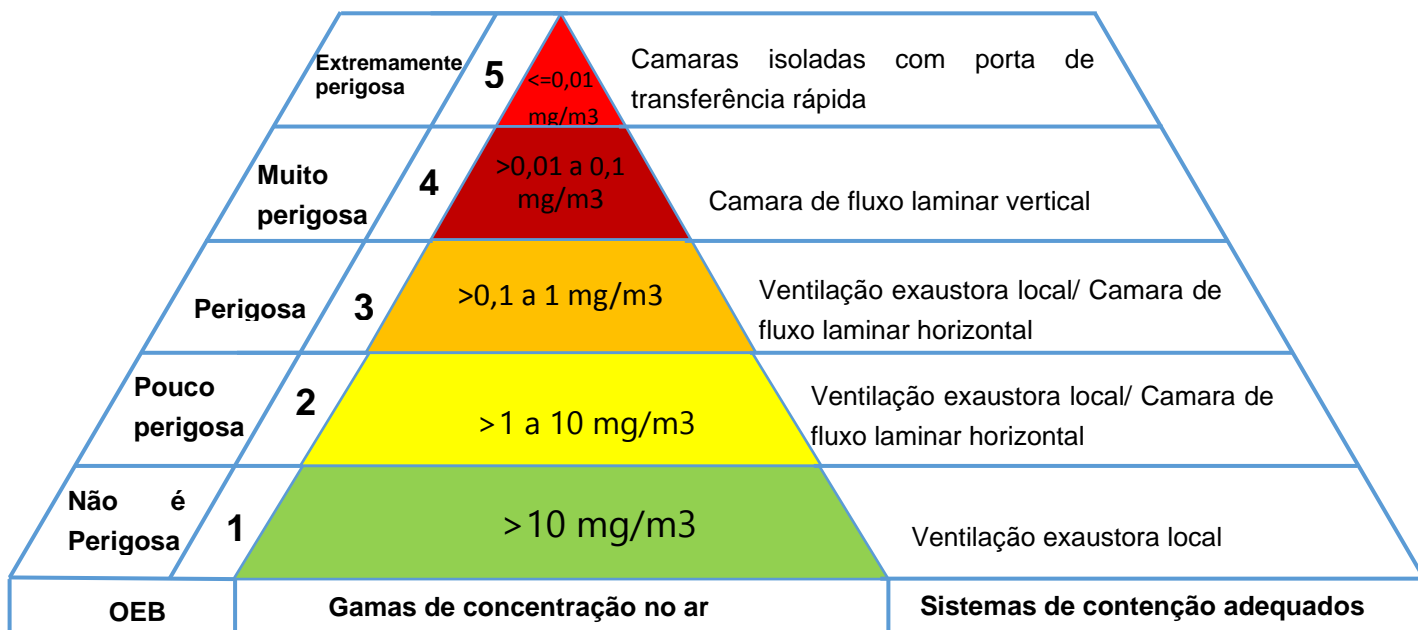


Figura 3.7 Pirâmide das OEB com EPC sugeridos

Na metodologia adotada, são percorridos 3 passos (se assim for necessário) para a atribuição de uma OEB a cada matéria prima:

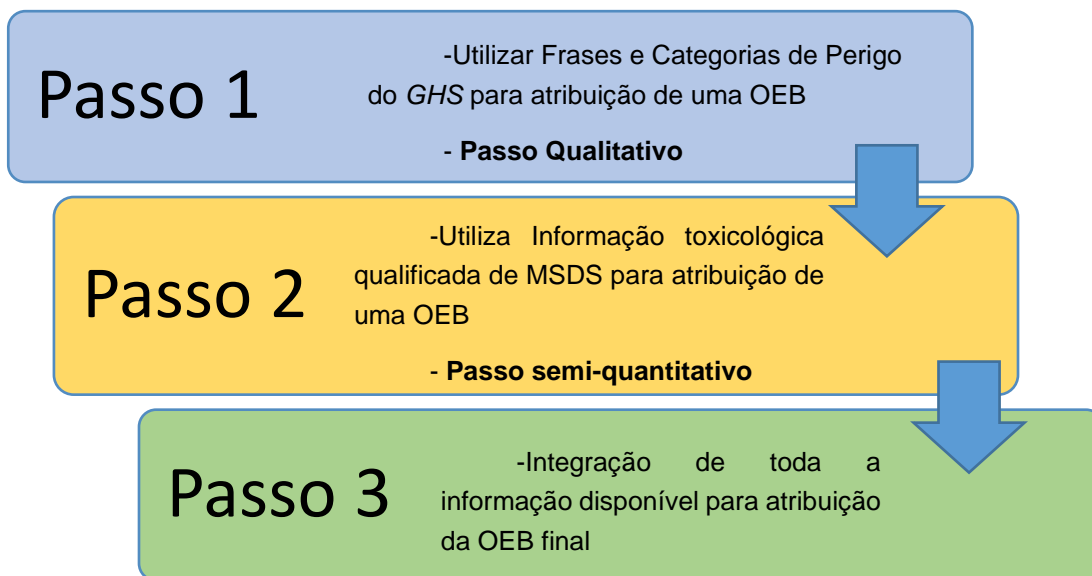


Figura 3.8 Descrição dos passos de classificação OEB

### → Passo 1

Assim para a execução do **Passo 1** de classificação, recorreu-se á tabela presente no guia do NIOSH para classificação de substância com limites de exposição desconhecidos referido acima, que associa os códigos e categorias de perigo “H300’S” (perigo para a saúde) do GHS presentes nas fichas de segurança dos produtos químicos, a uma faixa OEB. Estes códigos e categorias

fornece uma base para categorizar produtos químicos com base na gravidade e reversibilidade dos efeitos na saúde. Os produtos químicos que têm o potencial de causar efeitos severos e irreversíveis à saúde em doses relativamente baixas, como carcinogênicos, tóxicos reprodutivos, compostos altamente fatais e materiais corrosivos, são sistematicamente associados às faixas mais protetoras. Substâncias químicas que causam efeitos reversíveis à saúde em doses mais altas, como irritações cutâneas e oculares, recebem faixas de proteção mais baixas, uma vez que os impactos para a saúde são menos significativos. A tabela seguinte faz a correspondência entre as advertências de perigo do GHS e a OEB a ser atribuída no primeiro passo da classificação.

*Tabela 3.2 Correspondência entre as "frases H" do GHS e as OEB a serem atribuídas no primeiro passo de classificação*

Informação toxicológica na MSDS	OEB passo 1		
	3	4	5
<b>Toxicidade Aguda</b>	H301 Categoria 3	H300 Categoria 2	H300 Categoria 1
	H302 Categoria 4		
	H331 Categoria 3	H330 Categoria 2	H330 Categoria 1
	H332 Categoria 4		
	H311 Categoria 3	H310 Categoria 2	H310 Categoria 1
	H312 Categoria 4		
<b>Irritação/ Corrosão Cutânea</b>	H315 Categoria 2	–	H314 Categoria 1, 1A, 1B ou 1C
<b>Danos oculares graves/ Irritação Ocular</b>	H319 Categoria 2, 2A ou 2B	–	H318 Categoria 1
<b>Sensibilização respiratória/cutânea</b>	H317 Categoria 1B (pele)	H317 Categoria 1 ou 1A	H334 Categoria 1 ou 1A
		H334 Categoria 1B	
<b>Genotoxicidade</b>	–	H341 Categoria 2	H340 Categoria 1, 1A ou 1B
<b>Carcinogenicidade</b>	–	–	H350 Categoria 1, 1A ou 1B
			H351 categoria 2
<b>Toxicidade Reprodutiva</b>	H361 (incluindo f, d e fd) Categoria 2	H360 (incluindo f, d e fd) Categoria 1B	H360 (incluindo f, d e fd) Categoria 1 ou 1A
<b>Toxicidade para órgãos alvo específicos</b>	H371 Categoria 2	–	H370 Categoria 1
	H373 Categoria 2		H372 Categoria 1

No Anexo B é possível encontrar uma tabela com todas as advertências de perigo “H” do GHS relativas à saúde e o seu significado.

Neste passo são só atribuídas OEB'S de 3 a 5, e caso o produto químico seja classificado com OEB 5 (a mais protetora) neste passo, essa será a sua OEB final. Este é considerado, portanto um passo qualitativo de classificação.

É então atribuída no passo 1 a OEB mais protetora de todas as OEB associadas às frases e categorias GHS atribuídas a cada matéria prima nas fichas de segurança.

## → Passo 2

O **passo 2** é considerado semi-quantitativo na medida em que recorre a um sistema de cálculo de suficiência de informação para a classificação quanto á perigosidade. Por esse facto, e por recorrer também a uma quantidade de informação mais vasta e diversificada, o passo 2 é mais preciso na classificação que o passo 1. Este passo tem ainda mais utilidade para produtos químicos cujas frases e categorias de perigo sejam desconhecidas, ou exista ambiguidade em diferentes fontes de informação, tornando o passo 1 inconclusivo.

Este passo recorre a 9 Categorias de informação toxicológica: **Toxicidade Aguda (letalidade DL50), Corrosão/Irritação cutânea, Irritação/danos oculares graves, Sensibilização respiratória, Sensibilização cutânea, Genotoxicidade, Carcinogenicidade, Toxicidade reprodutiva e Toxicidade sistémica dos órgãos-alvo.** Em semelhança ao procedimento no passo 1, dentro de cada uma destas categorias de informação toxicológica são definidos parâmetros que possuem uma OEB associada.

Á presença de cada categoria numa MSDS cada está associada uma pontuação (EDS – Endpoint Determinant Score), que é tão maior quanto o atentado á saúde humana que a categoria representa. (Tabela). Assim, para a avaliação da suficiência de informação, são somadas as pontuações das respetivas informações toxicológicas que estiverem presentes na ficha de dados de segurança de cada matéria prima, obtendo-se a pontuação total determinante de suficiência de informação ou TDS (Total Determinant Score). Para que uma OEB seja atribuída em função das informações e dos parâmetros das mesmas disponíveis, é necessário que o TDS seja maior ou igual a 30.

*Tabela 3.3 Informações toxicológicas necessárias ao segundo passo de classificação OEB e pontuação a atribuir consoante a sua existência na MSDS*

<b>Informação toxicológica</b>	<b>Pontuação a atribuir se a informação existir (EDS)</b>
Toxicidade aguda (letalidade LD50)	5
Corrosão/irritação cutânea	5
Irritação/danos graves oculares	5
Sensibilização Respiratória	10
Sensibilização cutânea	5
Genotoxicidade	5
Carcinogenicidade	30
Toxicidade Reprodutiva	30
Toxicidade sistémica dos órgãos alvo	30
<b>Pontuação total determinante de suficiência de informação (TDS)</b>	<b>≥ 30</b>

É recomendado no guia do NIOSH que se acedam a determinadas fontes de informação, que podem ser de RANK 1 ou RANK 2, ou seja, primeiro devem ser consultadas as de RANK 1 e só em caso de insuficiência de informação se deve consultar as de RANK 2.

Durante as consultas às fichas de segurança da Sofarimex, concluiu-se que das fichas que estavam atualizadas de acordo com o sistema normalizado continham todas fontes de RANK 1 no seu capítulo 11 (Informação toxicológica). Portanto para rentabilizar o tempo deste estudo, foi apenas feita a consulta de fichas no sistema da Sofarimex e fichas alternativas válidas para as matérias primas cuja ficha presente no sistema estava desatualizada, através do seu número "CAS".

Eis então os parâmetros para a atribuição de uma OEB no passo 2 de classificação:

- **Carcinogenicidade**

*Tabela 3.4 Diferentes classificações de carcinogenicidade das substâncias e OEB a ser atribuída consoante as mesmas*

Classificação IARC presente na MSDS	OEB
Grupo 1 (cancerígeno para o ser humano)	5
Grupo 2A (provavelmente cancerígeno para o ser humano)	5
Grupo 2B (possivelmente cancerígeno para o ser humano)	5
Grupo 3 (não classificado quanto á sua carcinogenicidade)	Sem OEB
Grupo 4 (provavelmente não cancerígeno para o ser humano)	1

- **Toxicidade Reprodutiva**

*Tabela 3.5 DNELs de toxicidade reprodutiva e as correspondentes OEB a serem atribuídas no passo 2*

Via de Exposição/ Dose limite referida na MSDS	OEB				
	1	2	3	4	5
<b>Oral, dérmica</b>	>300 mg/kg-dia	>30 até ≤300 mg/kg-dia	>3 até ≤30 mg/kg-dia	>0,3 até ≤3 mg/kg-dia	≤0,3 mg/kg-dia
<b>Inalação (gases e vapores)</b>	> 10 000 ppm	>1000 até ≤10 000 ppm	>100 até ≤ 1000 ppm	>10 até ≤100 ppm	≤10 ppm
<b>Inalação (pós)</b>	>10 000 µg/m <sup>3</sup>	>1000 até ≤10 000 µg/m <sup>3</sup>	>100 até ≤1000 µg/m <sup>3</sup>	>10 até ≤100 µg/m <sup>3</sup>	≤ 10 µg/m <sup>3</sup>

- **Toxicidade sistêmica para os órgãos alvo**

*Tabela 3.6 DNELS de toxicidade sistêmica para os órgãos alvo e correspondentes OEB a serem atribuídas no passo 2*

Via de Exposição/ Dose limite referida na MSDS	OEB				
	1	2	3	4	5
<b>Oral, dérmica</b>	>1000 mg/kg-dia	>100 até ≤1000 mg/kg-dia	>10 até ≤100 mg/kg-dia	>1 até ≤10 mg/kg-dia	≤1 mg/kg- dia
<b>Inalação (pós)</b>	>30 000 µg/m <sup>3</sup>	>3000 até ≤30 0000 µg/m <sup>3</sup>	>300 até ≤3000 µg/m <sup>3</sup>	>30 até ≤300 µg/m <sup>3</sup>	≤30 µg/m <sup>3</sup>
<b>Inalação (gases e vapores)</b>	>30 000 ppm	>3000 até ≤30 0000 ppm	>300 até ≤3000 ppm	>30 até ≤300 ppm	≤30 ppm

- **Genotoxicidade**

*Tabela 3.7 Resultados de testes á genotoxicidade das substâncias presentes nas MSDS e respectivas OEB a serem atribuídas no passo 2*

	OEB		
	1	3	5
<b>Testes Genotoxicidade</b>	Resultados Negativos	Resultados Mistos	Resultados Positivos

- **Sensibilização Respiratória**

*Tabela 3.8 Resultados de testes á sensibilização respiratória das substâncias presentes nas MSDS e respectivas OEB a serem atribuídas no passo 2*

	OEB		
	1	3	5
<b>Testes Sensibilização Respiratória</b>	Resultados Negativos	Resultados Mistos	Resultados Positivos

- **Sensibilização cutânea**

*Tabela 3.9 Resultados de testes á sensibilização cutânea das substâncias presentes nas MSDS e respetivas OEB a serem atribuídas no passo 2*

	OEB		
	1	3	5
<b>Testes á Sensibilização Respiratória</b>	Resultados Negativos	Resultados Mistos	Resultados Positivos

- **Toxicidade Aguda**

*Tabela 3.10 DNELS de Toxicidade aguda e respetivas OEB a serem atribuídas no passo 2*

Via de Exposição/ Dose limite referida na MSDS	OEB				
	1	2	3	4	5
<b>Toxicidade Oral (DL50)</b>	>2000 mg/kg-peso corporal	>300 até ≤2000 mg/kg-peso corporal	>50 até ≤300 mg/kg-peso corporal	>5 até ≤50 mg/kg-peso corporal	≤5 mg/kg-peso corporal
<b>Toxicidade dérmica (DL50)</b>	>2000 mg/kg-peso corporal	>1000 até ≤2000 mg/kg-peso corporal	>200 até ≤1000 mg/kg-peso corporal	>50 até ≤200 mg/kg-peso corporal	≤50 mg/kg-peso corporal
<b>Inalação de gases (LC50)</b>	>30 000 ppmV/4h	>3000 até ≤30 0000 ppmV/4h	>300 até ≤3000 ppmV/4h	>30 até ≤300 ppmV/4h	≤30 ppmV/4h
<b>Inalação de vapores (LC50)</b>	>20 mg/litro/4h	>10 até ≤20 mg/litro/4h	>2 até ≤10 mg/litro/4h	>0,5 até ≤2 mg/litro/4h	≤ 0,5 mg/litro/4h
<b>Inalação de pós (LC50)</b>	>5 mg/litro/4h	>1 até ≤5 mg/litro/4h	>0,5 até ≤1 mg/litro/4h	>0,05 até 0,5 mg/litro/4h	≤0,05 mg/litro/4h

- **Corrosão/Irritação Cutânea**

*Tabela 3.11 Informação quanto a corrosão/irritação cutânea presente na MSDS e respectiva OEB a ser atribuída no passo 2*

	<b>OEB</b>			
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>5</b>
<b>Informação Presente na MSDS</b>	Não Irritante	irritação média a moderada	Irritação moderada a severa/Efeitos diretos reversíveis OU Resultados de testes indicam potencial de irritação com severidade não especificada	Corrosão cutânea/Efeitos irreversíveis

- **Corrosão/Irritação ocular**

*Tabela 3.12 Informação quanto a corrosão/irritação ocular presente na MSDS e respectiva OEB a ser atribuída no passo 2*

	<b>OEB</b>			
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>5</b>
<b>Informação Presente na MSDS</b>	Não Irritante	irritação média a moderada	Irritação moderada a severa/Efeitos diretos reversíveis OU Resultados de testes indicam potencial de irritação com severidade não especificada	Corrosão Ocular/Efeitos irreversíveis

Analogamente ao que se efetua no passo 1, a OEB final do passo 2 corresponde á OEB mais protetora ou maior de todas as OEB's atribuídas em cada categoria de informação disponível nas MSDS para cada matéria prima, das 560 matérias primas em estudo.

Eis dois exemplos para um melhor entendimento deste processo de classificação OEB no passo 2:

- A matéria prima “**X**” só contém as seguintes informações toxicológicas na sua ficha de dados de segurança (capítulo 11 das MSDS):

- Grupo 1 de Carcinogenicidade
- Toxicidade Reprodutiva, DNEL: 250 mg/kg/dia

1º verifica-se se é possível a atribuição de uma OEB no passo 2 através do cálculo do coeficiente de suficiência de Informação (TDS), que para este caso será:

→  $TDS = 30$  (existência de Informação quanto a carcinogenicidade na MSDS) +  $30$  (Existência de Informação quanto a toxicidade reprodutiva na MSDS) =  $60$

✓ Como o TDS é maior que 30, é **possível** atribuir-se uma OEB no passo 2.

2º verificar que OEB atribuir, de acordo com a informação contida nas tabelas de classificação relativas às categorias do passo 2:

- Quanto à Carcinogenicidade será **OEB 5**
- Quanto à toxicidade reprodutiva será **OEB 1**
- Classificação final do passo 2 será a OEB mais protetora e, portanto, a **OEB 5**.

-- A matéria prima “**Y**” só contém as seguintes informações toxicológicas na sua ficha de dados de segurança (capítulo 11):

- Toxicidade aguda: DL50 = 2500 mg/kg peso corporal
- Corrosão/irritação cutânea: Irritação média a moderada
- Corrosão/Irritação Ocular: Irritação Moderada a severa

1º verifica-se se é possível a atribuição de uma OEB no passo 2 através do cálculo do coeficiente de suficiência de Informação (TDS), que para este caso será:

→  $TDS = 5$  (existência de Informação quanto a Toxicidade aguda na msds) +  $5$  (existência de informação quanto a corrosão/irritação cutânea na msds) +  $5$  (existência de informação quanto a corrosão/irritação ocular na msds) =  $15$

❖ Como o TDS é menor do que 30, é **impossível** a atribuição de uma OEB no passo 2 de classificação

2º: passa-se imediatamente para o passo 3 de classificação.

### → Passo 3

O último passo, consiste na integração de toda a informação disponível para atribuir a OEB final a cada matéria prima. Caso a informação disponível o tenha permitido, e tenham sido atribuídas OEB no passo 1 e passo 2, a OEB final irá ser considerada como a mais protetora (a maior em valor) das duas. Caso não haja informação para determinar uma OEB no passo 2, a OEB do passo 1 é diferente de 5 e a substância não está classificada como não perigosa pelo GHS, há que recorrer individualmente às fontes alternativas presentes na Secção B3 do Guia do NIOSH [75].

Abaixo na figura 3.9 está o fluxograma com todas as regras de decisão tomadas em cada passo de classificação, que esquematiza todo o método criado para a classificação quanto á perigosidade das matérias primas em estudo da Sofarimex.

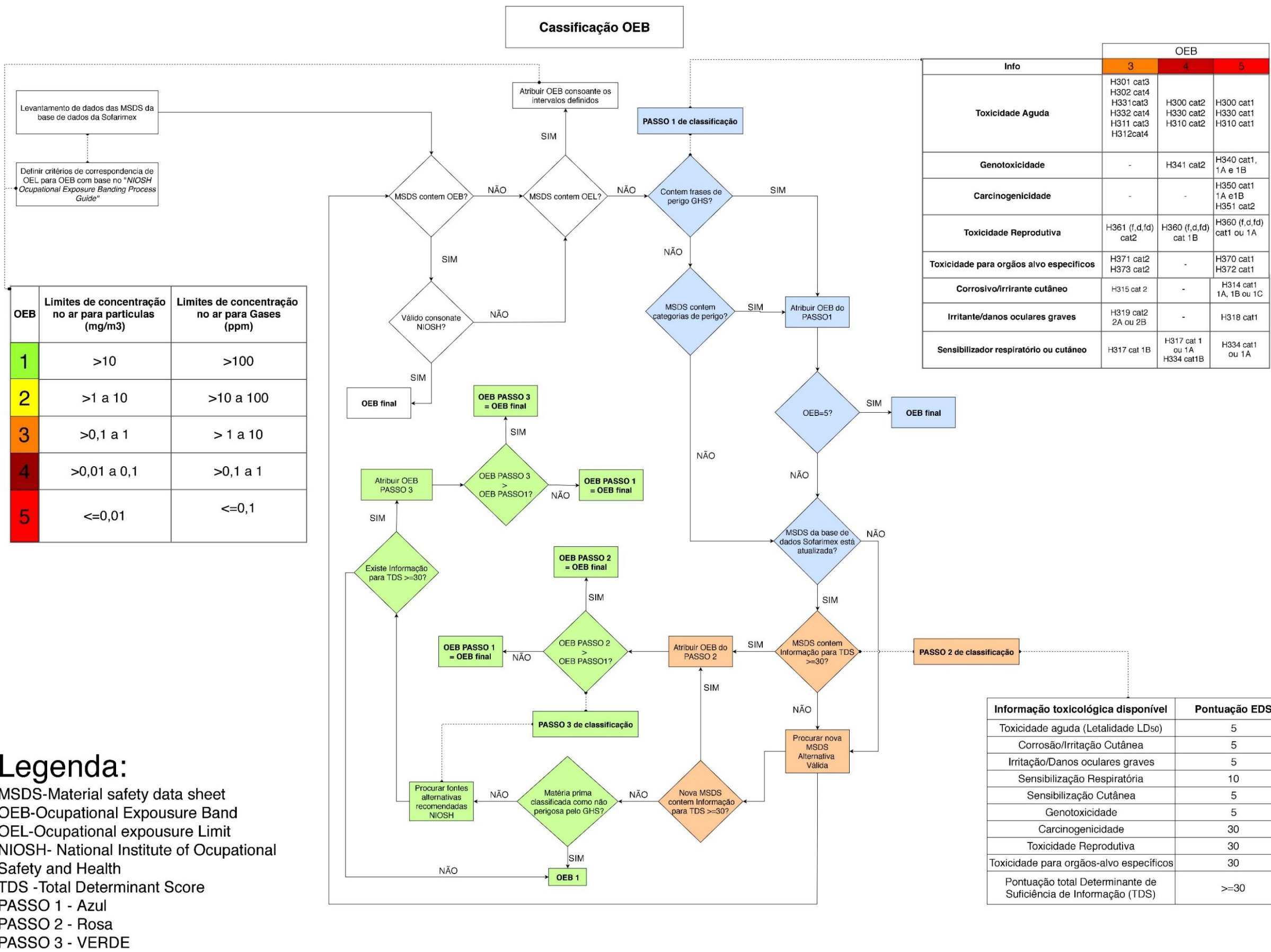


Figura 3.9 Fluxograma de decisão para atribuição de uma faixa OEB consoante a informação disponível para as matérias primas

**Nota:** Juntamente com o relatório desta dissertação de mestrado é também enviado um ficheiro em formato pdf com o fluxograma da figura 3.9 com maior qualidade gráfica, tendo em conta que do diagrama foi elaborado no programa "Draw.io" que não permite a passagem direta para o formato Word e a opção de introdução do ficheiro pdf acarretava uma perda de qualidade gráfica do diagrama ainda maior.

## Estrutura da Análise de risco

A matriz para o cálculo do risco na análise às condições de manuseamento das matérias primas, tanto para as operações de fabrico como para as operações de pesagem, possui a seguinte estrutura:

Tabela 3.13 Estrutura da matriz para o cálculo do risco associado às condições de manuseamento das matérias primas

Dados							Análise de Risco						Avaliação de Risco					
Dados da Produção					Recomendações de Segurança e Proteção	EPIs Utilizado			OEB	ESTADO FÍSICO (EF)	GRAVIDADE ( $G = OEB \times EF$ )	QUANTIDADE MANIPULADA ( $Q_m$ )	TEMPO DE EXPOSIÇÃO ( $T_e$ )	NÚMERO DE ORDENS (NO)	MITIGAÇÃO POR USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO	PROBABILIDADE ( $P = T_e \times Q_m \times N_o \times A_{Mj}$ )	NÍVEL DE RISCO ( $R = G \times P$ )	SIGNIFICÂNCIA DO RISCO
Código Mp	Descrição do Produto	Equipamento Utilizado na Operação	Quantidade de Manipulada	Tempo de exposição		Estado Físico	Ordens/Operadores Expostos	Respiratório										

- **Dados:** identificação da matéria prima e do produto na qual a mesma vai ser transformada; indicação do equipamento utilizado na operação e do processo executado; Quantidade de matéria prima manipulada; Tempo de exposição á matéria prima por ordem de produção; Estado físico e propriedades da matéria prima; Operadores expostos em cada ordem por matéria prima, EPIs recomendados na MSDS e EPIs utilizados pelos operadores em cada operação para cada matéria prima.
- **Análise de Risco:** Classificação dos índices de Gravidade e probabilidade consoante os critérios estabelecidos.
- **Avaliação de Risco**
  - Nível de Risco: Valor calculado mediante o produto da gravidade pela probabilidade.
  - Significância do Risco: Classificação consoante o critério de significância do risco em risco insignificante, risco pouco significativo ou risco significativo.

# 4

## Resultados e Discussão

### 4.1. Levantamento de Dados

#### Fichas de Dados de Segurança das Matérias Primas

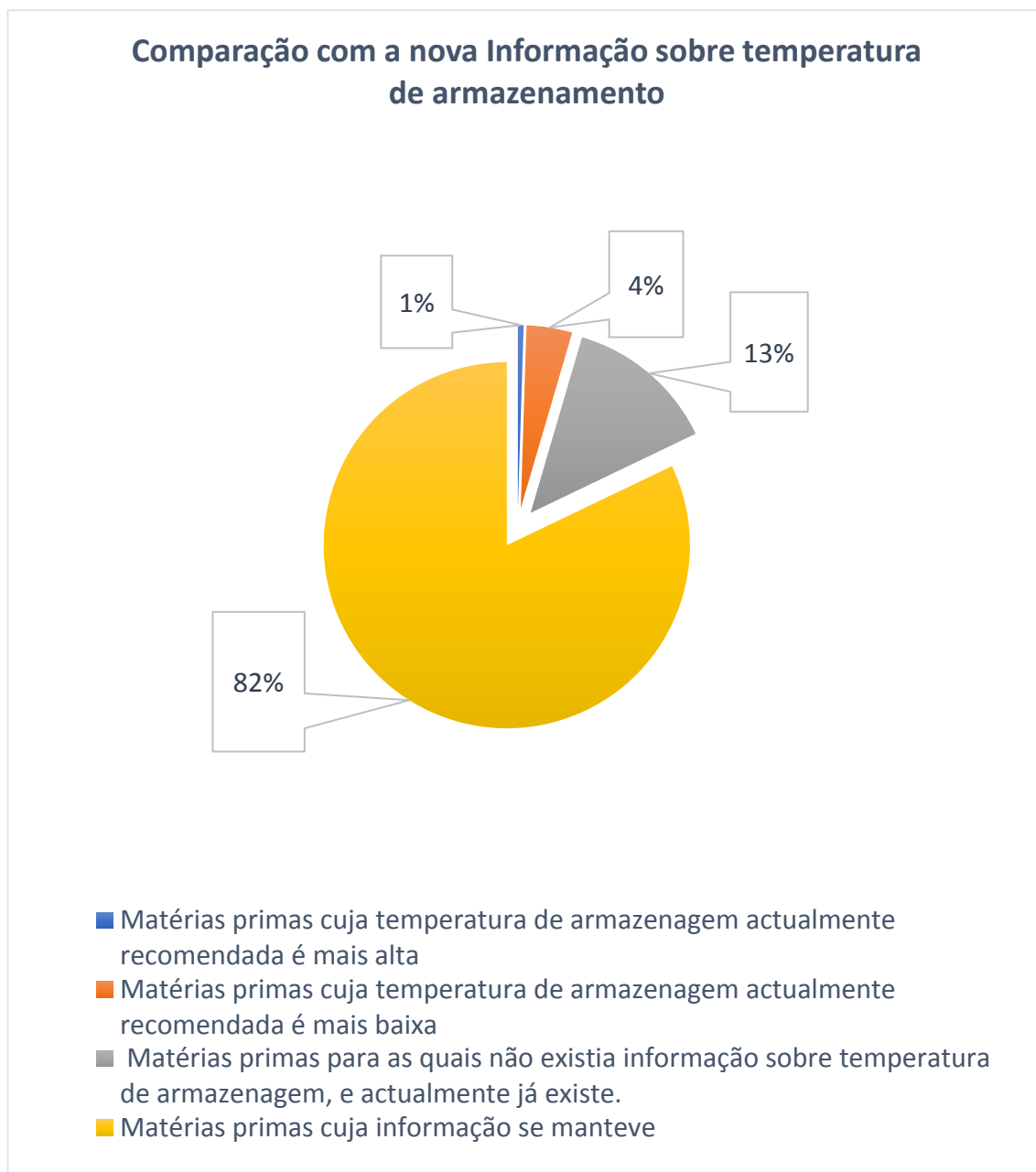
É de salientar que das 556 matérias primas em estudo, não existiam ficha de segurança na base de dados da empresa para 48 delas. E das restantes 508, 98 não estavam atualizadas de acordo com o sistema globalmente harmonizado. Embora grande parte das organizações criem as suas fichas de segurança com base no sistema de harmonização GHS, existem ainda países e organizações, sobretudo fora da União Europeia, que continuam a não adotar este sistema. É de se notar também que, mesmo dentro dos criadores de MSDS que adotam o sistema GHS existe alguma ambiguidade no que diz respeito a outros campos de informação, como é o caso do **Manuseamento e Armazenamento, Controlo de exposição/Proteção individual e Informação Toxicológica**. A informação contida nestes campos muitas vezes é precária ou não é compatível relativamente a outras fichas de segurança, sobretudo no que diz respeito a legislação, que difere de estado para estado. Tendo em conta estes fatores, faz-se notar ainda uma falta de uniformidade na maneira como a informação é exposta nas diferentes fichas de segurança dos vários fornecedores de matérias primas, uniformidade essa que dificultou o levantamento e tratamento de dados que possibilitou a execução deste estudo.

Por estes motivos, aquando da realização da classificação OEB, foram consultadas fichas de segurança alternativas válidas (de acordo com o GHS) a partir do número “CAS” da matéria prima, para obtenção de mais informação toxicológica das substâncias, quando a mesma era insuficiente nas fichas presentes na base de dados da empresa.

De todas as **556** MSDS consultadas, existia apenas informação expressa em valores para humidade relativa de armazenamento em **4** delas. Essas quatro matérias primas encontram-se no armazém manual e as humidades relativas recomendadas são, para duas delas, de 35-60%, e para as outras duas abaixo dos 70% de humidade relativa.

O limite máximo de temperatura de armazenamento recomendada para matérias primas na consulta feita às fichas de dados de segurança foi de 65°C.

Após a conclusão deste levantamento de dados, consultei a última análise de risco desta natureza realizada pela empresa, que tinha por base o início de funcionamento do sistema SAP na empresa (1 de abril de 2012) até à data de stock de 07/10/2014. Realizei um estudo estatísticos que permite compreender a evolução da informação presente nas MSDS relativamente a Temperaturas de Armazenamento.



*Figura 4.1 Evolução da informação disponível nas MSDS desde a última avaliação de risco às condições de armazenamento das matérias primas realizada*

Como é possível observar pelo gráfico, maior parte da informação de armazenamento recomendada pelas fichas de segurança manteve-se. Porém, em 18% destas matérias primas

essa informação mudou, originando um nível de risco superior do conhecido até então pela empresa, relativamente às condições de armazenamento das matérias primas. Este é, portanto, um caso notório que realça a importância da informação das fichas de segurança para este estudo. Nova informação, permite nova avaliação que por sua vez possibilita um melhor controlo do risco.

### Tempos Médios de Armazenamento

Com os vários tempos médios de armazenamento calculados a partir do tempo de armazenamento dos lotes das matérias primas, foi realizado o seguinte estudo estatístico:

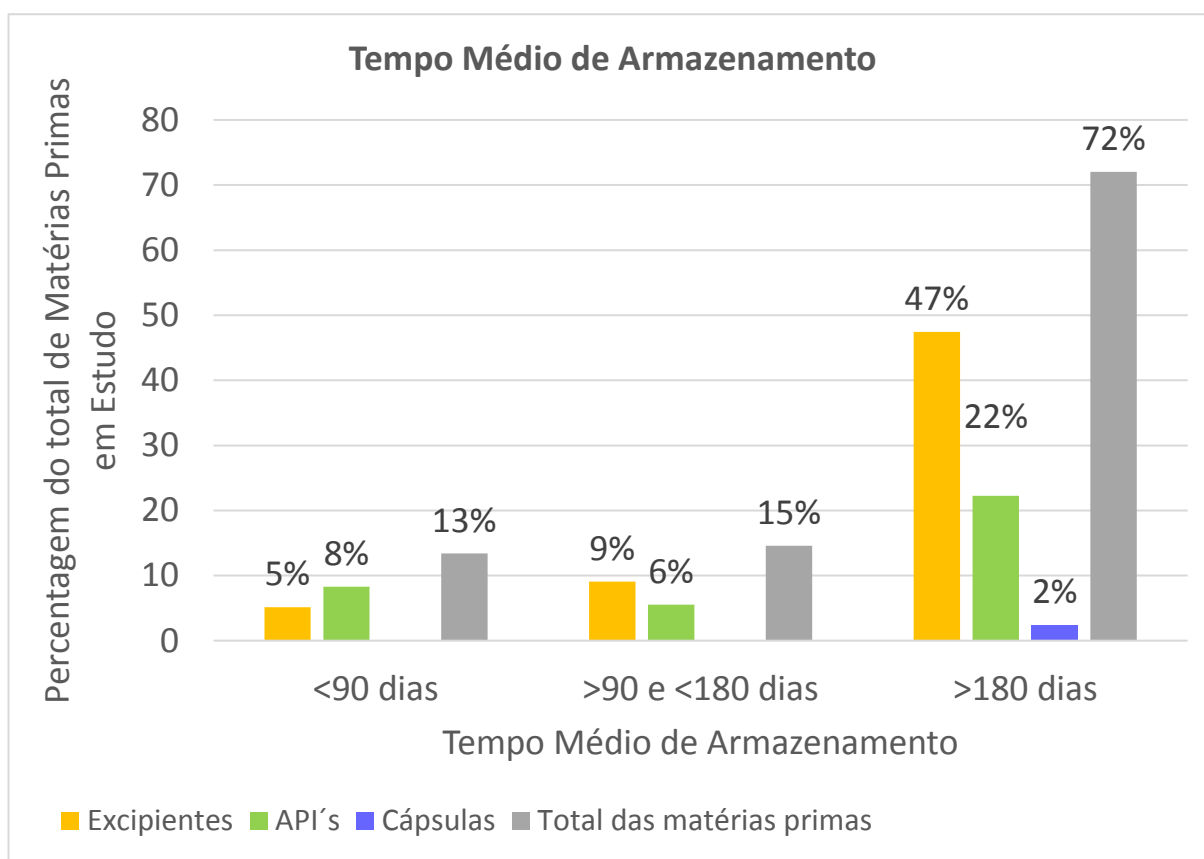
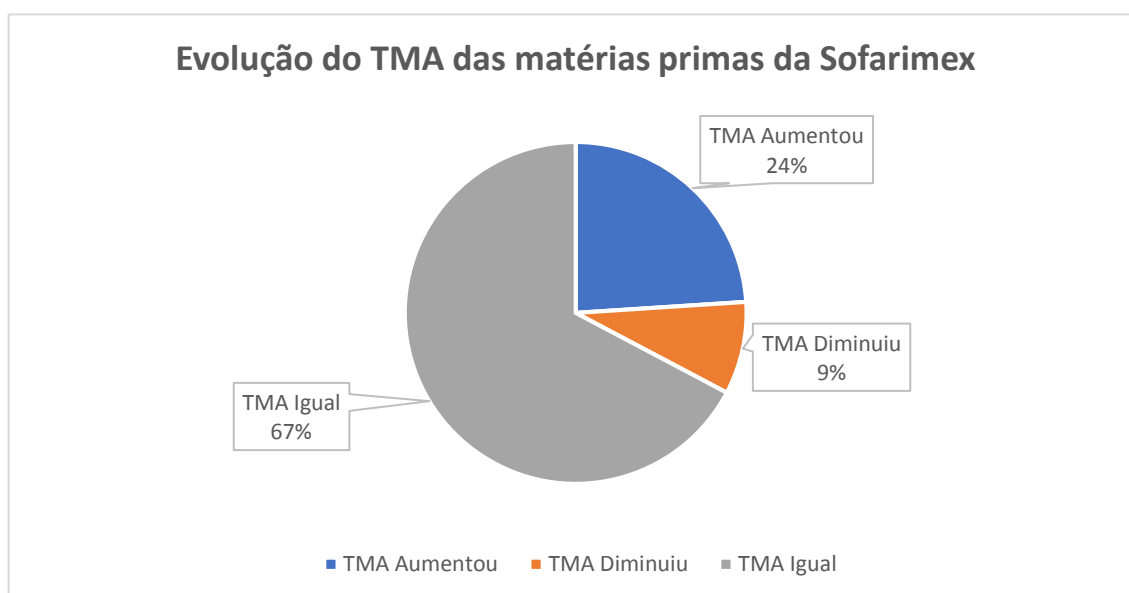


Figura 4.2 Tempos médios de armazenamento obtidos para as matérias primas em estudo

A maioria das matérias primas em estudo possui um tempo médio de armazenamento superior a 180 dias, sendo 47% delas excipientes. Sendo, por norma, o excipiente um tipo de matéria prima mais barato, é adquirido em maiores quantidades de cada vez, pelo que cada lote tende a ficar presente durante mais tempo em armazém.

Apos a consulta e recolha dos dados presentes na última avaliação de risco desta natureza referida anteriormente foi possível realizar um estudo estatístico de modo a perceber a evolução do tempo médio de armazenamento das matérias primas desde o ano de 2014 até ao ano de 2018. Utilizando as funcionalidades do Excel, foram encontrados todos os códigos de matérias primas em comum entre as duas tabelas, assim como os tempos médios de armazenamento

(TMA) das matérias primas correspondentes a esses códigos (de cada uma das tabelas), resultando num total de 397 códigos. Não foram possíveis obter tempos médios de armazenamento de 14 dessas matérias primas em comum, dado serem substâncias já presentes em armazém numa data anterior á data estipulada para o início desta análise. Seguidamente realizei um estudo estatístico com estes indicadores, de modo a perceber como variaram os tempos médios de armazenamento desde a última análise efetuada. Para além das matérias primas sem registo de TMA, também não foram contabilizadas as cápsulas (9 códigos) nesta estatística. Os resultados encontram-se representados no gráfico abaixo:



*Figura 4.3 Evolução dos tempos médios de armazenamento desde o último levantamento de dados realizado pela empresa*

É de notar que o tempo médio de armazenamento aumentou para 24% destas matérias primas, e diminuiu para apenas 9% delas. Deve-se isto ao facto das quantidades mínimas de matérias primas enviadas pelos fornecedores terem vindo a aumentar nos últimos anos. Quando é feita a gestão dos pedidos de matérias primas a fornecedores, são tidas em conta as quantidades anuais necessárias para produção dos medicamentos, representadas pela soma das quantidades utilizadas de cada lote de matéria prima. É menos benéfico requisitar quantidades maiores aos fornecedores de cada vez, pois isto implica um maior custo e um aumento da probabilidade de degradação da matéria prima.

Tendo em conta que as quantidades usadas de matérias para a produção dos fármacos se mantém a mesmas, parte das matérias primas, como são recebidas em quantidade superior, acabam por permanecer mais tempo em armazém. As matérias primas cujo tempo de armazenamento supera o seu prazo de reteste, são enviadas para reanálise de modo a perceber se sofreram degradação que possa afetar a qualidade do produto final. Algumas dessas matérias primas não chegam sequer a ser gastas na totalidade. O aumento do tempo médio de armazenamento, exige então um maior número de testes de reanálise, pelo que a empresa incorre em mais custos.

## Condições Reais de Armazenamento

### → Armazém Manual

Os resultados deste estudo utilizados na avaliação de risco para as temperaturas interiores registadas no armazém manual, apresentam-se na tabela abaixo:

### → Resultados Gerais

*Tabela 4.1 Resultados Gerais do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento*

Geral							
Inverno 2018				Verão 2018			
Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)		Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)	
Maximo	Minimo	Maximo	Minimo	Maximo	Minimo	Maximo	Minimo
20,7	13,1	97,46	32,96	33,6	18,8	91,01	31,51

*Tabela 4.2 Resultados Gerais do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento*

Geral							
Inverno 2018				Verão 2018			
Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)		Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)	
Média	Desvio Padrão Máximo	Média	Desvio Padrão máximo	Média	Desvio Padrão Máximo	Média	Desvio Padrão Máximo
16,7	1,25	56,8	11,61	24	2,41	59,3	10,51

### → Nível Baixo do Armazém

*Tabela 4.3 Resultados do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento para o nível baixo do armazém manual*

Nível Baixo							
Inverno 2018				Verão 2018			
Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)		Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)	
Maxima	Minima	Maxima	Minima	Maximo	Minima	Maximo	Minima
18,64	14,34	69,11	34,72	28,24	19,49	64,3	37,10

Tabela 4.4 Resultados do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento para o nível baixo do armazém manual

Nível Baixo							
Inverno 2018				Verão 2018			
Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)		Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)	
Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão
16,66	0,82	54,04	7,4	23,47	1,64	55,8	4,5

→ Nível Médio do Armazém

Tabela 4.5 Resultados do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento para o nível médio do armazém manual

Nível Médio							
Inverno 2018				Verão 2018			
Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)		Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)	
Maximo	Minimo	Maximo	Minimo	Maximo	Minimo	Maximo	Minimo
19,5	13,1	73,52	35,61	31,4	18,8	69,25	37,19

Tabela 4.6 Resultados do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento para o nível médio do armazém manual

Nível Médio							
Inverno 2018				Verão 2018			
Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)		Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)	
Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão
16,7	1,14	56,62	7,3	23,87	2,1	59,3	5,16

→ **Nível Alto do Armazém**

*Tabela 4.7 Resultados do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento para o nível alto do armazém manual*

Nível Alto							
Inverno 2018				Verão 2018			
Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)		Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)	
Maximo	Minimo	Maximo	Minimo	Maximo	Minimo	Maximo	Minimo
20,7	13,4	97,46	32,9	35,6	19,2	91,01	31,5

*Tabela 4.8 Resultados do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento para o nível alto do armazém manual*

Nível Alto							
Inverno 2018				Verão 2018			
Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)		Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)	
Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão
16,9	1,25	57,7	11,61	24,5	2,4	59,8	10,51

Estas tabelas de resultados foram elaboradas a partir dos relatórios de monitorização de temperaturas do armazém manual produzidos através do EMS, que podem ser consultados no Anexo J. Segundo estes relatórios as semanas críticas de exposição a temperaturas altas das matérias primas são a semana de **30/7 até 8/8** e a semana de **18/8 ate 27/8**. Foram estas consideradas semanas críticas na medida em que está provado que é o aumento da temperatura relativamente á temperatura recomendada que afeta a estabilidade das matérias primas, e não a diminuição. Na semana de 30/7 até 8/8 são registados os valores máximos de temperatura em todos os níveis de altura do armazém manual.

O valor máximo de Temperatura no armazém manual é de cerca de **34°C**, regista-se durante o verão no nível alto do armazém e o mínimo é de cerca de **13°C** e regista-se durante o inverno no nível médio do armazém.

O valor máximo de humidade relativa do ar no armazém manual é de cerca de **97,5%** e regista-se durante o Inverno no nível alto do armazém, e o mínimo é de **31,5%** e regista-se durante o Verão também no nível alto do armazém.

Existem, logicamente, oscilações diárias de temperatura e humidade relativa entre os períodos do dia e da noite.

A temperatura média mais alta durante o Verão é registada no nível alto do armazém e a mais baixa no nível baixo. O mesmo acontece durante o Inverno. Conclui-se então que o nível alto é o mais quente e o mais húmido ao longo de todo o ano e o nível baixo o mais fresco e o mais seco do armazém manual.

Para além destes valores tem-se ainda uma **temperatura cinética média de 21,6°C** referente a todo o período englobado no estudo, temperatura essa que contempla os critérios de aceitação definidos pela **USP: MKT  $\leq 25^{\circ}\text{C}$** .

Dado as gamas de temperaturas registadas no **Armazém Manual** durante o ano serem de cerca de  $13^{\circ}\text{C}$  a  $34^{\circ}\text{C}$ , foi feito um estudo estatístico no qual se avaliou a quantidade em percentagem das 476 matérias primas presentes no armazém cuja especificação para a temperatura de armazenamento em rótulo ou ficha de segurança é:

- Abaixo de  $13^{\circ}\text{C}$ : O armazém **não proporciona** as condições de temperatura recomendadas para as matérias primas.
- Entre  $13^{\circ}\text{C}$  e  $34^{\circ}\text{C}$ : O armazém **pode ou não proporcionar** as condições de temperatura recomendadas para as matérias primas.
- Acima de  $34^{\circ}\text{C}$ : O armazém **proporciona** as condições de temperatura recomendadas

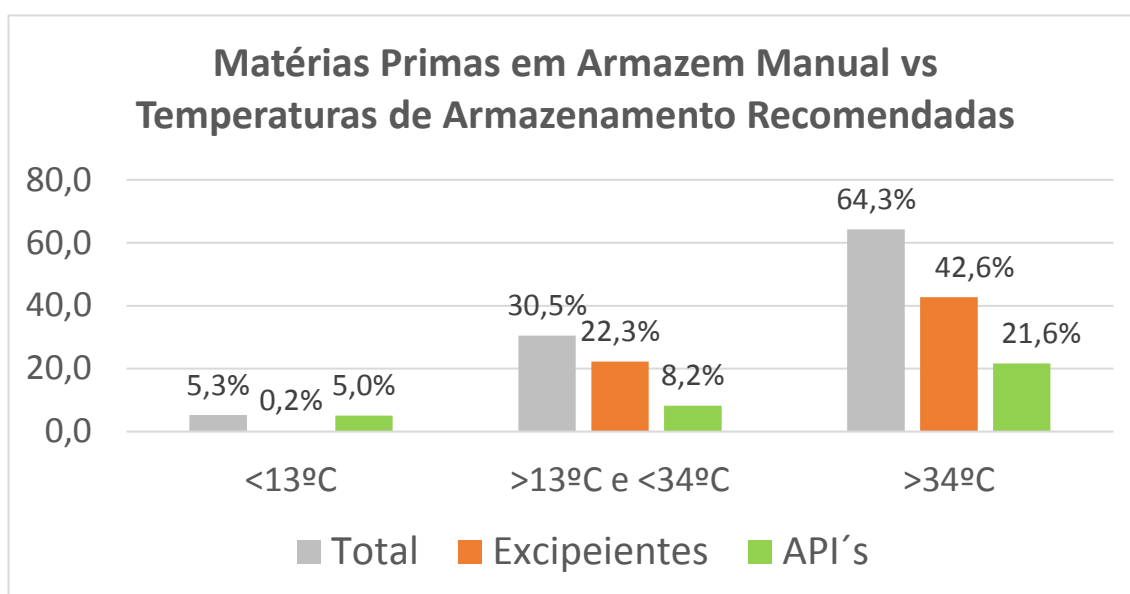


Figura 4.4 Temperaturas de armazenamento das matérias primas presentes nas MSDS para as matérias primas em armazém manual

Verifica-se que o Armazém garante a temperatura recomendada de armazenamento para cerca de 60% das matérias primas, porém, 5% das matérias primas estão a ser armazenadas a temperaturas diferentes das recomendadas na sua ficha de dados de segurança.

→ Piso 0

Os resultados deste estudo utilizados na avaliação de risco apresentam-se na tabela abaixo:

*Tabela 4.9 Resultados do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento para o Piso0*

Inverno 2018				Verão 2018			
Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)		Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)	
Maximo	Minimo	Maximo	Minimo	Maximo	Minimo	Maximo	Minimo
18,1	13,7	74,3	35,7	27,9	19,3	70,9	46,42

*Tabela 4.10 Figura 4.5 Resultados do estudo de monitorização da temperatura e humidade relativa de armazenamento para o Piso 0*

Inverno 2018				Verão 2018			
Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)		Temperatura (°C)		Humidade Relativa (%RH)	
Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão
16,17	0,84	57,24	7,27	23,17	1,67	61,42	3,94

No **Piso 0** as gamas de temperatura vão de cerca de **14 a 28 °C** ao longo do ano. Não é a zona mais seca do armazém, mas é a zona mais fresca e, portanto, a zona onde se registam as menores temperaturas máximas durante as semanas críticas do verão.

A **temperatura cinética média no piso 0 é de 20,7°C** referente a todo o período englobado no estudo, temperatura essa que contempla os critérios de aceitação definidos pela **USP: MKT ≤25°C**.

Neste momento estão lá armazenadas as **cápsulas (12 das matérias primas em estudo)** que partilham a mesma especificação para temperatura de armazenamento: **15 a 25°C**. Para **6 destas matérias primas**, existem estudos de estabilidade que comprovam que as condições atuais de armazenamento são adequadas, pelo que o risco é mitigado ao máximo nesses casos.

Todas as matérias primas que sejam colocadas em **camara frigorifica** devem ter uma especificação para a temperatura de armazenamento recomendada a baixo dos **15°C**, sendo que a camara frigorifica garante temperaturas entre os 2°C aos 8°C. Das matérias primas em estudo, **20** estão armazenadas na camara frigorifica (**18 princípios ativos e 2 excipientes**). Porem, uma delas, o Aroma de Cereja que é um excipiente, não possui informação em rótulo ou ficha de segurança que justifique a sua colocação em camara frigorifica.

### Testes de Estabilidade acelerada e Testes de Reanálise

Foram requisitados dados ao departamento de controlo de qualidade sobre a existência de rejeições em reanálise de matérias primas nos anos de 2017 e 2018, e foram cruzados esses dados com a tabela de listagem de matérias primas em estudo. Obtiveram-se os seguintes resultados:

- 5 matérias primas em estudo, 2 API's e 3 excipientes, foram rejeitadas por **qualidade**.
- 3 API's e 1 excipiente foram rejeitados por **quantidade**.

Foi também recolhida informação relativa a estudos de estabilidade acelerada realizados às cápsulas de gelatina e chegou-se á conclusão de que existem estudos que comprovam que as condições atuais de armazenamento são adequadas para 6 das 12 cápsulas de gelatina em estudo.

### Exposição às matérias primas

A partir da recolha de dados para execução do mapeamento de exposição dos operadores às matérias primas, foram realizados estudos estatísticos para entender a forma como a exposição às matérias primas está distribuída pelos trabalhadores nas operações de Fabrico (de líquidos, sólidos e estéreis) e de Pesagem. Nesses estudos é possível perceber o número de vezes a que cada trabalhador esteve exposto a matérias primas (independentemente do tipo e do tempo de exposição) durante os últimos dois anos. Foram considerados nesta estatística, para as operações de fabrico, os trabalhadores que atualmente desempenham funções nos processos onde foi identificada ocorrência de exposição.

Tendo também o tempo de exposição a cada matéria prima para cada ordem de trabalho (calculado um excesso que vai até 200%), foi possível calcular um tempo médio de exposição a cada matéria prima por ordem (TMEO) de produção nos últimos dois anos, tendo-se obtido o resultado de **21,5 minutos** de exposição média a cada matéria prima por ordem de produção. Sabendo que os operadores trabalham **1950 horas** por ano, foi possível estimar também um valor da percentagem relativa do tempo de total de trabalho a que cada trabalhador esteve exposto a matérias primas nos anos de 2017 e de 2018. Estes valores foram calculados da seguinte forma:

$$\textit{Tempo de exposição relativo} (\%) = \frac{\textit{FE x TMEO (horas)}}{\textit{Tempo Total de Trabalho (horas)}} \times 100$$

Os gráficos em baixo relacionam a frequência de exposição (FE) a matérias primas (número de vezes que ocorreu exposição) com os trabalhadores expostos e a que percentagem do seu tempo total de trabalho (Tempo de exposição relativo) é que essa frequência de exposição corresponde, tendo em conta todas as ordens de produção dos anos de 2017 e de 2018. Os nomes dos operadores foram substituídos por letras neste estudo estatístico, assim como nos que se seguem, por questões de confidencialidade e proteção de dados.

→ Fabrico

- Produtos Líquidos

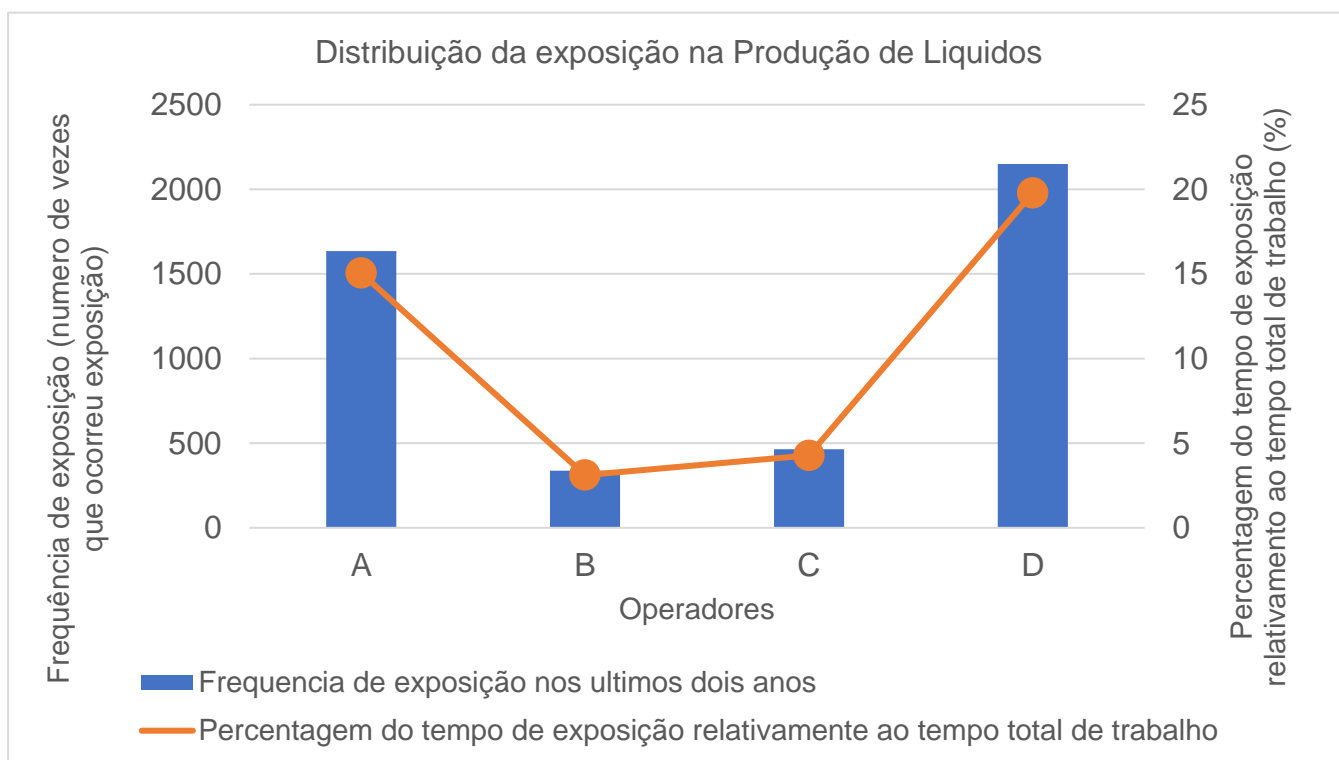
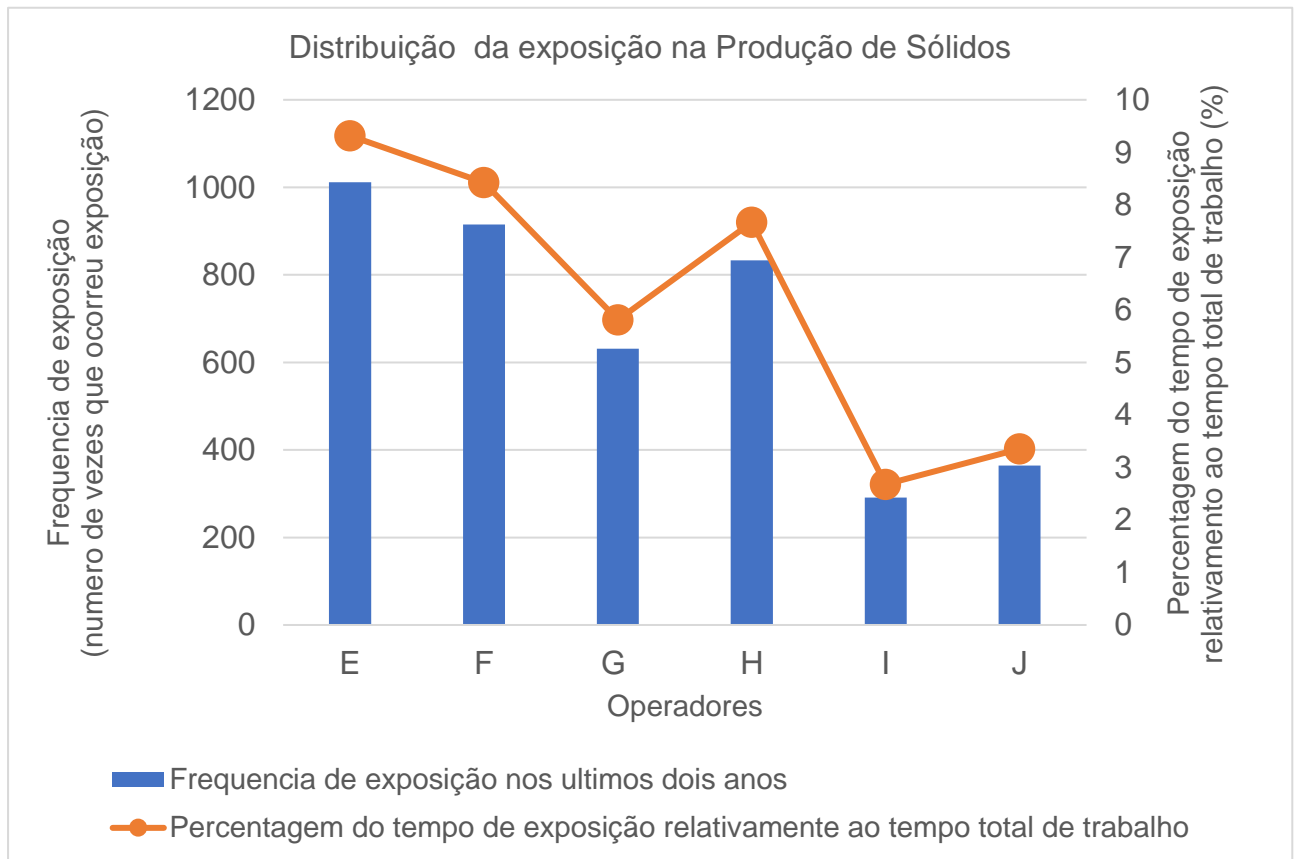


Figura 4.5 Distribuição geral da exposição a matérias primas pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2018 no setor de produção de líquidos

Conclui-se que os trabalhadores da zona de Líquidos “A” e “D”, ao longo dos anos de 2017 e 2018, estiveram mais expostos a matérias primas durante o desempenho das suas funções que os operadores “B” e “C”. Ainda assim, o tempo em que os trabalhadores A e D estiveram expostos a matérias primas representa apenas a 15% e 19%, respetivamente, do tempo total que estiveram presentes nos seus postos de trabalho.

- Produtos Sólidos



*Figura 4.6 Distribuição geral da exposição a matérias primas pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 no setor de produção de Sólidos*

No caso da produção de sólidos verifica-se que a exposição também não está uniformemente distribuída, nomeadamente no que diz respeito á exposição dos trabalhadores E, F, G e H relativamente aos trabalhadores I e J. Contudo, a percentagem que o tempo de exposição representa do tempo total de presença no posto de trabalho não excede os 9,5%.

- Produtos Estéreis

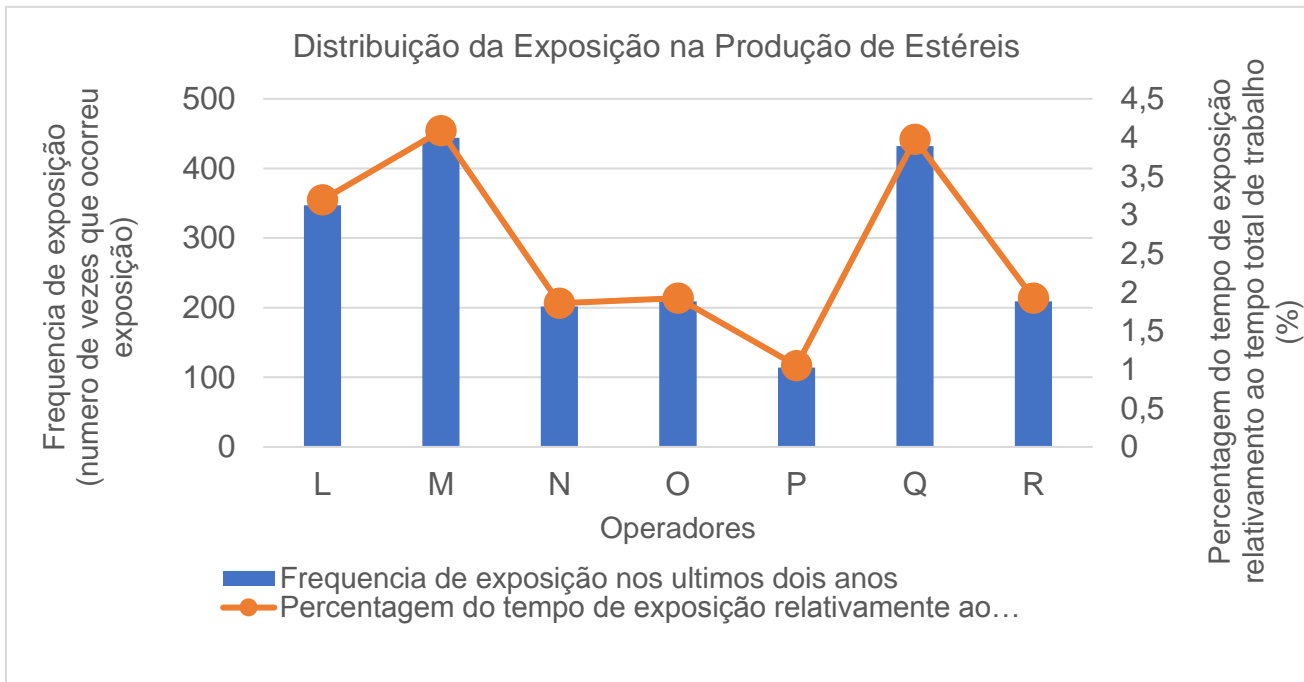


Figura 4.7 Distribuição geral da exposição a matérias primas pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2018 no setor de produção de estéreis

A zona de produção de estéreis é a que apresenta maior uniformidade em termos da distribuição da exposição pelos vários operadores intervenientes no processo de produção e, conseqüentemente, verifica-se que a percentagem de tempo de exposição também é a mais baixa, não existindo casos para nenhum dos operadores em que este exceda os 4,1%. Conclui-se com este estudo que a distribuição da exposição pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2018 nas operações de fabrico não foi uniforme, mas que ainda assim o tempo total a que cada trabalhador esteve exposto a matérias primas nunca, em caso algum, excedeu 1/4 do tempo que estiveram na empresa.

→ Operações de Pesagens

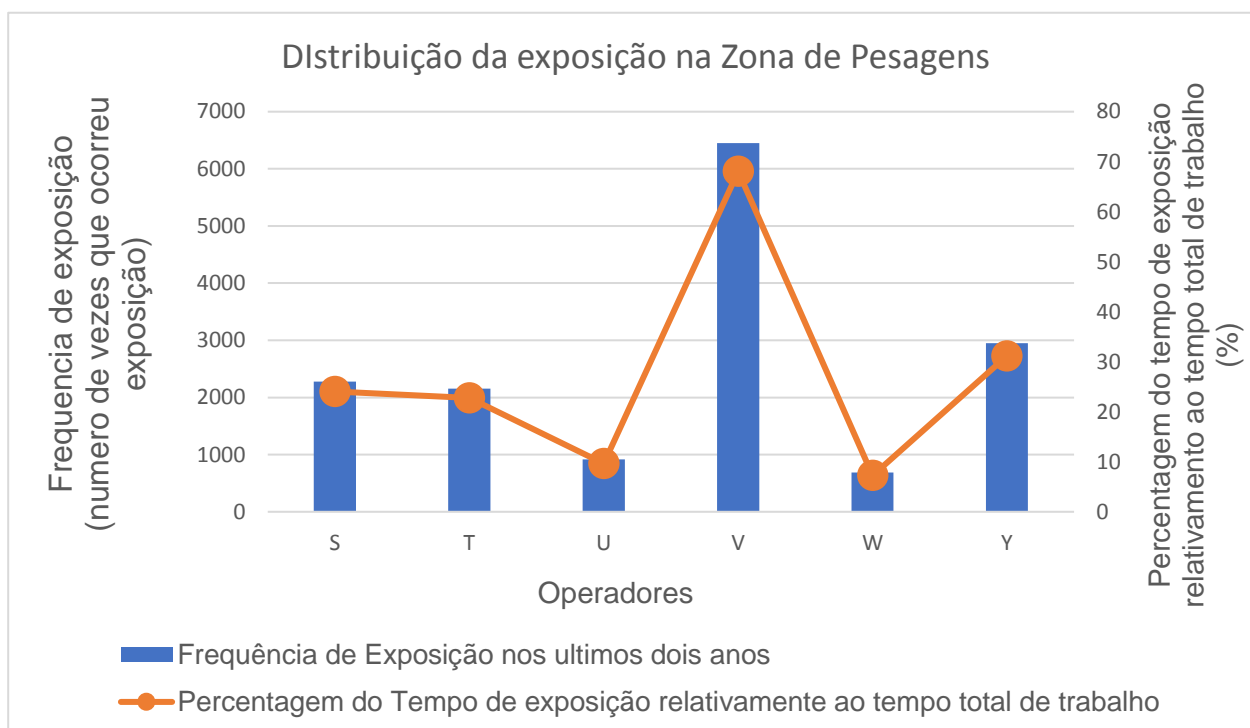


Figura 4.8 Distribuição geral da exposição a matérias primas pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2018 para as operações de pesagem

Foi na zona de pesagens que se identificou o operador mais exposto a matérias primas em relação à sua carga horária (operador “V”). Este operador esteve exposto a matérias primas 6450 vezes durante os anos de 2017 e de 2018 no exercício das suas funções, estando 68% do seu tempo total de trabalho em exposição a matérias primas na zona de pesagens. Os operadores “U” e “V” foram os que registaram menor frequência e tempo de exposição. A distribuição da exposição entre os restantes operadores foi mais ou menos uniforme.

Uma medida a implementar que iria remediar esta uniformidade seria o reforço na rotatividade de postos de trabalho. A rotatividade de postos de trabalho é uma boa prática de fabrico e visa a distribuição da exposição pelos vários operadores intervenientes nas operações de produção. Esta garante que não existem trabalhadores excessivamente expostos a condições adversas à sua saúde relativamente a outros trabalhadores.

## 4.2. Análise de Risco às Condições de Armazenamento das Matérias Primas

### Quantificação dos Parâmetros da Análise de Risco

Para que fosse possível a aplicação da análise FMEA consoante os parâmetros estabelecidos, foi necessária a criação de critérios de quantificação de risco para estes parâmetros. Em baixo seguem os critérios estabelecidos para a quantificação dos parâmetros da tipologia da matéria prima, Temperatura e Humidade Relativa de armazenamento (Gravidade), Tempo médio de armazenamento e Ações de mitigação (Probabilidade) a ter em conta.

#### Temperatura de armazenamento recomendada

*Tabela 4.11 Critérios estabelecidos para a temperatura de armazenamento e respetiva quantificação*

<b>Especificação na MSDS quanto a Temperatura de Armazenamento</b>	<b>Quantificação</b>
Sem limitações. Limite inferior de temperatura inferior a 0°C, sem indicação de valor máximo. Limite superior de temperatura de 65°C.	1
Temperatura ou intervalo de temperaturas com limite máximo de 55°C	2
Temperatura ou intervalo de temperaturas com limite máximo de 40°C	3
Temperatura ou intervalo de temperaturas com limite máximo de 35°C	4
Temperatura ou intervalo de temperaturas com limite máximo de 30°C	5
Temperatura ou intervalo de temperaturas com limite máximo de 25°C. Temperatura ou intervalo de temperaturas com indicação expressa de armazenagem superior a 20°C.	6
Temperatura ou intervalo de temperaturas com limite máximo de 15°C	8
Temperatura ou intervalo de temperaturas com limite máximo de 8°C	9
Temperatura ou intervalo de temperaturas com limite máximo de 0°C	10

Estes níveis foram atribuídos com base na consulta realizada às fichas de segurança das matérias primas. Estipulou-se que quanto menor fosse a temperatura de armazenamento especificada na MSDS para cada matéria prima, maior deveria ser o nível de risco a ser atribuído neste parâmetro, pois mais longe se está de conseguir assegurar a temperatura adequada de armazenamento e consequentemente maior o risco de ocorrência de degradação das mesmas.

## Humidade relativa do ar recomendada

*Tabela 4.12 Critérios estabelecidos para a humidade relativa de armazenamento e respetiva quantificação*

<b>Especificação na MSDS quanto a Humidade Relativa do ar no Armazenamento</b>	<b>Quantificação</b>
Sem limitações	1
Condições de armazenagem que especifiquem valores entre 30-70% de humidade	3

Analogamente a como se procedeu para a quantificação de risco do parâmetro da temperatura de armazenagem recomendada com base na informação contida nas MSDS, e tendo em conta a escassez de informação específica quanto a humidade relativa do ar recomendada, estipularam-se apenas 2 níveis de risco para este parâmetro de acordo com a presença desta informação na MSDS.

## Tempo médio de armazenagem

*Tabela 4.13 Critérios estabelecidos para o tempo médio de armazenagem e respetiva quantificação*

<b>Tempo médio de armazenagem</b>	<b>Quantificação</b>
<90 dias	1
>91 dias e <180 dias	3
>181 dias	5

A quantificação do parâmetro do tempo médio de armazenagem foi feita com base no prazo de validade apresentado normalmente pelas matérias primas, que é de cerca de 1 ano. Considerou-se que um tempo médio de armazenagem que ultrapasse metade desse tempo representa um tempo significativo de exposição da matéria prima às condições de armazenagem.

## Tipologia de matéria prima

*Tabela 4.14 Critérios estabelecidos para a tipologia das matérias primas e respetiva quantificação*

<b>Tipologia</b>	<b>Quantificação</b>
Excipiente	1
Princípio Ativo	3
Cápsula	5

Estes níveis foram definidos com base na propensão que cada tipo de matéria prima tem a sofrer degradação e na influência que cada uma tem na qualidade do produto final. Dos três tipos de matérias primas, as cápsulas são as que sofrem mais facilmente degradação devido às suas propriedades físicas. De entre os restantes dois tipos, são os princípios ativos os mais

determinantes para a qualidade do produto final e também os mais propensos a perderem a sua qualidade por influência da exposição às condições de armazenagem.

## Ações de Mitigação

*Tabela 4.15 Critérios estabelecidos para as ações de mitigação de risco á qualidade das matérias primas e respetiva quantificação*

Mitigação	Quantificação
O Armazenamento está de acordo com estudos de estabilidade que comprovam que as suas condições não têm impacto na qualidade das matérias primas. Armazenagem em condições de temperatura controladas de acordo com a especificação.	0,1
Armazenagem sem limitações. Armazenagem em condições de temperatura controladas, alternativas á especificação. Armazenagem em condições de temperatura não controladas, mas cuja monitorização fornece valores dentro das especificações.	0,3
Sem ações de mitigação.	1

Caso as matérias primas sejam cápsulas, e não existam estudos de estabilidade disponíveis, é atribuído o valor 0,3.

São consideradas as seguintes ações de mitigação:

- As cápsulas são armazenadas no piso 0, junto ao solo, onde as gamas de temperatura são mais baixas relativamente ao armazém manual.
- As cápsulas são sujeitas a testes de estabilidade nas condições de 30°C e 75% de humidade relativa. São também sujeitas aos testes de aspeto, desagregação e humidade, tendo ainda em conta os componentes da cápsula.
- Todas as matérias primas cujas especificações de armazenagem mencionem uma temperatura menor que 15°C, são armazenadas a uma temperatura controlada alternativa de 2 a 8°C (Camara frigorífica).
- Considera-se que para as matérias primas para as quais á registo de rejeição em reanálise nos anos abrangidos pelo estudo, não existem quaisquer ações de mitigação, atribuindo-se para estes casos o valor 1 neste parâmetro.

## Avaliação de Significância do Risco

Os critérios de significância são estabelecidos em função do valor máximo possível para o risco associado às condições de armazenagem. No **anexo C** apresenta-se a tabela com a análise de risco para cada matéria prima. O valor do risco máximo possível nesta análise é de **750** ( $G_{(10 \times 3 \times 5)} \times P_{(5 \times 1)} = 750$ ). Os critérios de significância são estabelecidos em função do valor máximo possível para o risco associado às condições de armazenamento. Assim sendo foram estipulados os seguintes critérios para a significância do risco:

### Risco Insignificante

- Valores inferiores a 15% do valor de risco máximo possível, ou seja, inferiores a **112,5**.

### Risco Pouco Significante

- Valores entre 15% e 25% do valor de risco máximo, ou seja, entre **112,5** e **187,5**.

### Risco Significante

- Valores acima de 25% do valor de risco máximo, ou seja, superiores a **187,5**.

A tabela 4.16 resume estes critérios e apresenta algumas ações a ter em conta para cada um dos parâmetros descritos.

*Tabela 4.16 Avaliação de significância do risco á qualidade das matérias primas*

Intervalos de Significância	Significância	Ações a ter em conta
$\geq 1$ e $< 112,5$	Risco Insignificante	As matérias Primas não necessitam de qualquer tipo de medida e considera-se que as condições de armazenamento não implicam a degradação da sua qualidade.
$\geq 112,5$ e $\leq 187,5$	Risco Pouco Significante	As matérias primas podem ser utilizadas nestas condições de armazenagem, devem, no entanto, ser objeto de acompanhamento ao nível da sua estabilidade e implementação de medidas como por exemplo na redução do tempo estipulado para reanálise.
$> 187,5$ e $\leq 750$	Risco Significante	Não são garantidas as condições de armazenagem, pelo que será necessário estabelecer medidas que assegurem o controlo da temperatura e humidade durante a armazenagem.

O estabelecimento destes critérios foi baseado em Avaliações de Risco do tipo FMEA realizadas anteriormente pela empresa em estudo [15].

## Resultados da Análise de Risco

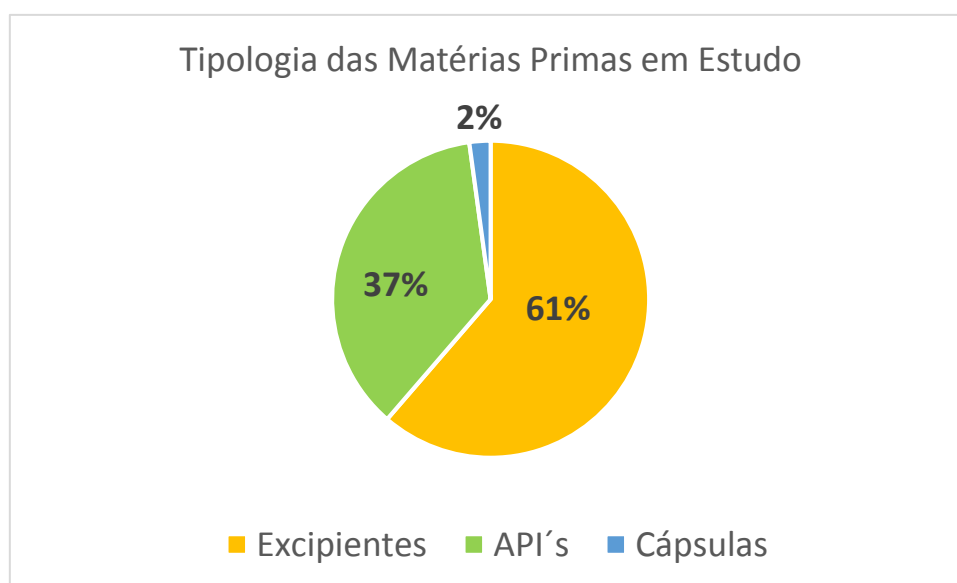
### Geral

A tabela a baixo contém alguns números e indicadores que serviram de base aos estudos estatísticos que se seguem:

*Tabela 4.17 Resultados e indicadores gerais da análise de risco*

Matérias Primas	Total	Excipientes	API's	Cápsulas
Analisadas	556	341	203	12
Sem valor de risco obtido	48	28	20	-
Com valor de risco obtido	508	313	183	12
Armazenadas em Armazém manual	476	311	165	-
Armazenadas no Piso 0 do armazém	12	-	-	12
Armazenadas em Camara frigorífica	20	2	18	-

Não foi possível obter valor de risco para cerca de 9% das matérias primas em estudo devido à inexistência de ficha de dados de segurança na base de dados da empresa. Cerca de 86% das matérias primas em estudo estão armazenadas no armazém manual, 4% em camara frigorífica e 2% no Piso 0 do Armazém. Todas as matérias primas que sejam colocadas em camara frigorífica devem ter uma especificação para a temperatura de armazenamento recomendada a baixo dos 15°C, sendo que a camara frigorífica garante temperaturas entre os 2°C aos 8°C. Das matérias primas em estudo, 20 estão armazenadas na camara frigorífica (18 princípios ativos e 2 excipientes). Porém, uma delas, o Aroma de Cereja, que é um excipiente, não possui informação em rótulo ou ficha de segurança que justifique a sua colocação em camara frigorífica.

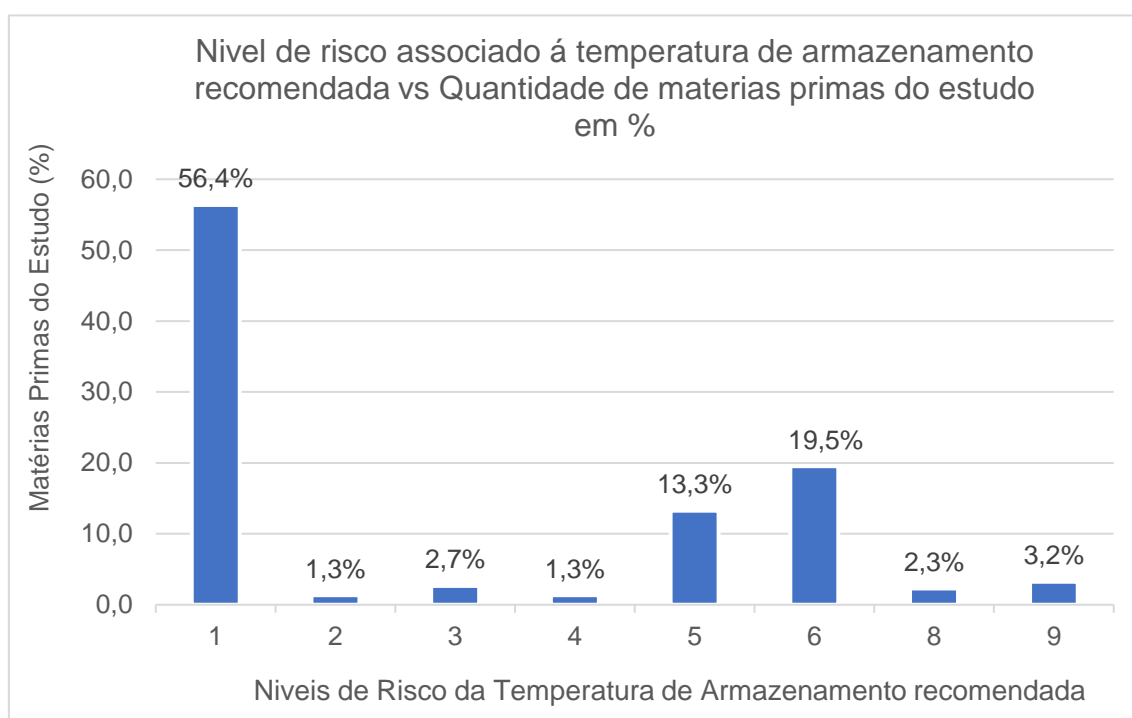


*Figura 4.9 Percentagem de matérias primas para cada tipologia*

No gráfico 4.9 é possível observar a quantidade em percentagem de cada tipologia de matéria prima em estudo, e conclui-se que maior parte são excipientes. Isto faz sentido na medida em que para a produção de um fármaco, por norma é apenas necessário um API, mas vários excipientes com funções diferentes (atribuir sabor, consistência, etc).

#### Níveis de risco para a Temperatura

O gráfico a baixo apresentado deriva de um estudo que compara a quantidade em % das matérias primas em estudo com o nível que lhes foi atribuído para o parâmetro da temperatura de armazenamento recomendada, na análise de Risco.



*Figura 4.10 Quantidade em percentagem das matérias primas em estudo em função do nível de risco que lhes foi atribuído no parâmetro de temperatura de armazenamento da avaliação de risco*

Conclui-se que maior parte das matérias primas (cerca de **56%**) obtiveram **nível 1**, quer isto dizer que as mesmas possuem uma das seguintes características:

- Não existe informação em rótulo ou fichas de segurança quanto a temperatura ou gamas de temperatura de armazenamento recomendadas
- Não têm limitações quanto à sua temperatura de armazenamento.
- É recomendada uma temperatura ou gama de temperaturas com limite inferior de 0°C, sem indicação de valor máximo.
- É recomendada uma temperatura ou gama de temperaturas com limite superior de 65°C ou superior.

Após uma segunda análise, verificou-se que apenas **1,4%** das matérias primas, para as quais foi atribuído este **nível 1**, possuem informação concreta acerca de temperatura ou gamas de temperatura de armazenamento recomendada, pelo que para as restantes **98,6%**, que correspondem a **289 matérias primas**, não existe informação concreta ou não existe informação de todo quanto a temperatura ou gamas de temperatura de armazenamento recomendadas. Deve-se isto principalmente à falta de informação nas MSDS disponíveis. Na primeira fase de

levantamento de dados, tinham sido registadas temperaturas de armazenamento recomendadas abaixo de 0°C para 4 das matérias prima em estudo (todas presentes no armazém manual). As MSDS que continham essa informação estavam desatualizadas e quando se realizou a segunda fase de levantamento de dados obtiveram-se novas especificações de temperatura de armazenamento, levando a que não fosse atribuída a nenhuma matéria prima o nível 10 de risco no parâmetro de temperatura de armazenamento recomendada.

### Níveis de Risco Obtidos

Numa primeira análise aos valores de risco obtidos para esta avaliação, foram somados todos os níveis de risco calculados para cada matéria prima, tendo-se obtido um valor total de risco de **4720**. O gráfico 4.11 representa o primeiro, segundo e terceiro maior valor de risco obtido na análise, assim como quantas das matérias primas em estudo, e de que tipologia, o obtiveram.

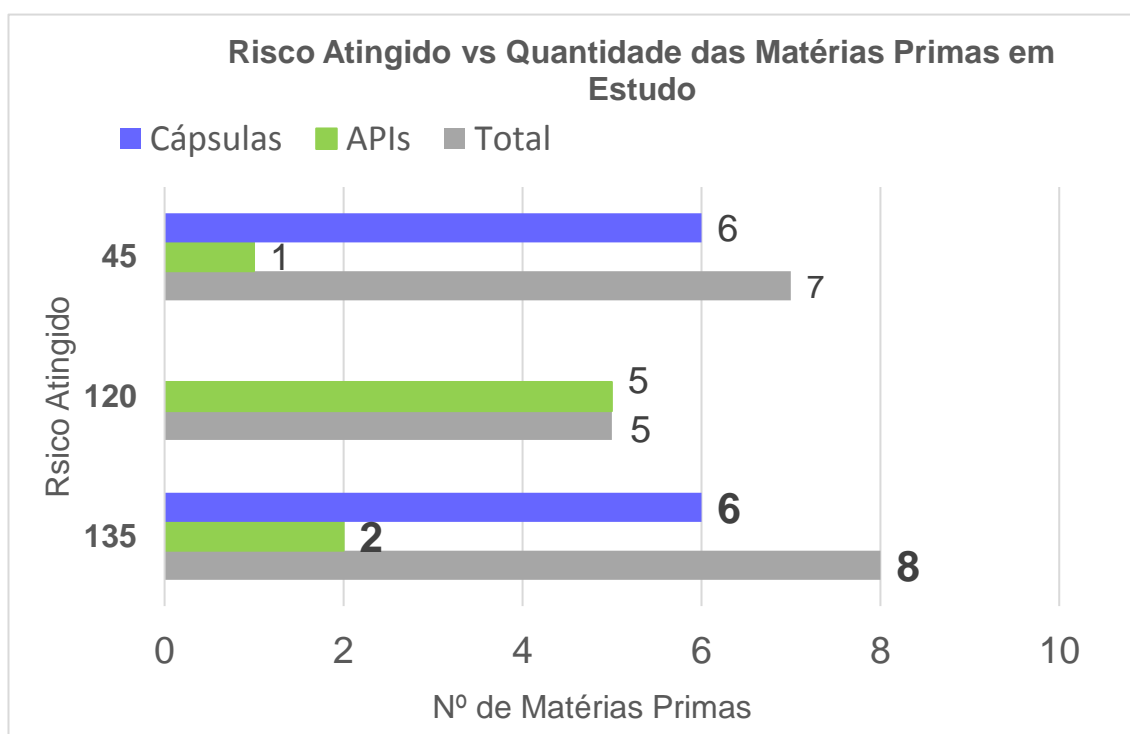


Figura 4.11 Três maiores níveis de risco obtidos na análise e quantidade de matérias primas que os atingiram

Como se pode observar pelo gráfico, apenas 13 matérias primas obtiveram os valores máximos de risco nesta análise. Fazendo o somatório dos riscos obtidos para essas matérias primas ( $8 \times 130 + 5 \times 120$ ) obtém-se um valor total de **1680**. Conclui-se então que **2,6% das matérias primas**, das 508 matérias primas para as quais foi possível obter valores para os níveis de risco, **possuem 35% do valor total de risco**.

O gráfico 4.12 representa a quantidade em % de excipientes e princípios ativos que obtiveram os restantes valores de risco (inferiores a 45) que são inferiores a 6% do risco de máximo atingível nesta análise.

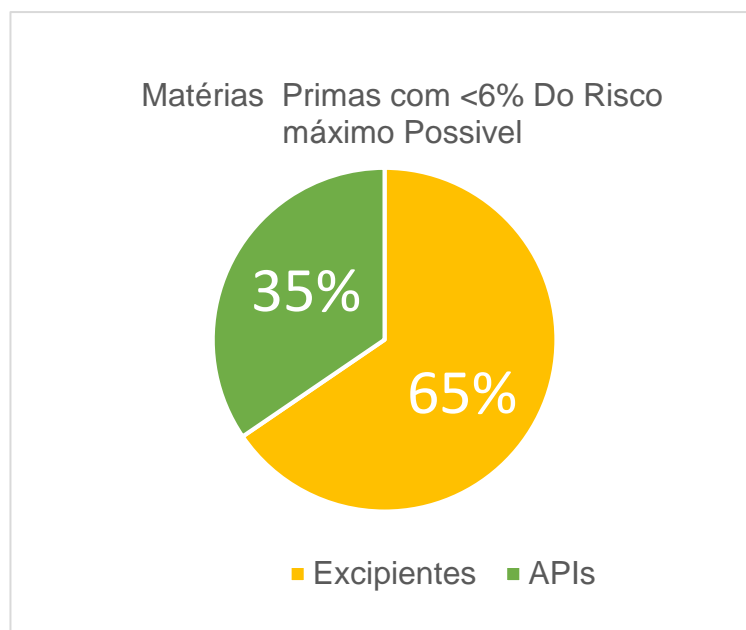


Figura 4.12 Quantidade em % por tipologia de matérias primas que atingiram um valor de risco inferior a 6% do valor de risco máximo atingível na análise

Excetuando as cápsulas que se encontram armazenadas no Piso 0, todas as matérias primas envolvidas nestes resultados encontram-se armazenadas no armazém manual. O valor máximo de risco obtido para um excipiente foi de 40, o que corresponde apenas a cerca de 5% do valor de risco máximo possível.

Os valores de risco de 135, 120 e 45 correspondem a 18%, 16% e 6%, respetivamente, do valor de risco máximo possível (750). Como é possível observar no gráfico, 8 matérias primas (2 princípios ativos e 6 cápsulas), o que corresponde a 1,5% das matérias primas em estudo, obtiveram um valor de risco correspondente a 18% do risco máximo possível. De acordo com a avaliação de significância do risco realizada (Tabela 4.16), o nível de risco de 135 corresponde a um risco pouco significativo e dado que foi o valor máximo de risco obtido na análise, pode concluir-se que **não existem riscos significativos associados para a qualidade das matérias primas associados às suas condições de armazenamento. Pode-se então afirmar que as condições de armazenamento das matérias primas na Sofarimex, de acordo com esta análise teórica, são válidas.**

Tendo em conta que estas conclusões foram tiradas a partir dos resultados de uma **análise teórica**, ainda que as condições de armazenamento das matérias primas estejam validadas, não quer dizer que estas garantam a 100% a integridade e qualidade das matérias primas. O risco associado á qualidade das matérias primas e, conseqüentemente, do produto final, está dependente de muitos fatores que sofrem alterações, por vezes drásticas, com o tempo. Um destes fatores são as alterações climáticas, que nos últimos anos têm vindo a ser cada vez mais irregulares e imprevisíveis. Outro fator são as alterações das informações de especificação de condições de armazenamento das matérias primas que, como se conclui-o do levantamento de dados realizado no estudo, muitas vezes é escassa e por vezes é ambígua, o que faz com que seja possível que de um momento para o outro surja nova informação que restrinja mais as condições de armazenamento das matérias primas. É, por isso, importante a implementação de medidas de mitigação do risco, para que se salvaguardem ainda mais as matérias primas de sofrerem futuramente impactos na sua qualidade.

## 4.3. Análise de Risco ao Manuseamento das Matérias Primas

### Quantificação dos Parâmetros da Análise de Risco

Analogamente ao que se efetuou para a análise anterior, foram quantificados os parâmetros anteriormente referidos para que fosse possível a aplicação da metodologia FMEA á análise de risco as condições de manuseamento das matérias primas na Sofarimex. Em baixo seguem as tabelas utilizadas na quantificação dos parâmetros de Estado físico (Gravidade), Quantidade Manipulada, Tempo de exposição, Número de Ordens de produção e Mitigação do risco por uso de equipamentos de proteção individual (Probabilidade), tanto na análise relativa á manipulação de MP no fabrico como nas pesagens.

O parâmetro “OEB” (Gravidade) foi quantificado consoante a banda de exposição obtida (de 1 a 5).

#### Estado Físico

Este parâmetro foi quantificado consoante a apetência que cada tipo de matéria prima tem de se concentrar no ambiente de trabalho e conseqüentemente agravar as condições de exposição a que os trabalhadores são submetidos.

*Tabela 4.18 Critérios estabelecidos para o estado físico das matérias primas e respetiva quantificação*

Tipologia de estado físico	Quantificação do Risco
Grânulos, pós soltos e cristais, líquidos não voláteis e matérias pastosas	1
Pós finos	3
Líquidos Voláteis	4

Os pós finos formam facilmente poeiras quando manipulados e os líquidos voláteis formam aerossóis. Foi considerada mais grave a manipulação de líquidos voláteis na medida em que as nuvens de poeira eventualmente irão “assentar” no chão do local de trabalho por efeito da gravidade, enquanto que os aerossóis permaneceram por mais tempo na atmosfera do local de trabalho. As matérias primas em forma de granulado, de pós soltos e cristais, líquidos não voláteis e pastas, não formam aerossóis ou poeiras pelo que a sua exposição principalmente por vias respiratórias, é mais reduzida, não se considerando uma penalização a atribuir na análise quanto ao seu estado físico. Porem foram abertas algumas cláusulas para casos específicos, e estas são:

- Para os casos em que ocorrem tamisações de grânulos, é atribuída cotação 3 neste parâmetro.
- Todas as adições em circuito fechado, independentemente do estado físico, levam cotação 1 neste parâmetro.

### Quantidades Manipuladas

Esta quantificação foi estabelecida com base nas quantidades de matérias primas que são manipuladas na Sofarimex e partindo do princípio que quanto maior a quantidade manipulada maior a probabilidade de ocorrência de exposição e, portanto, maior o risco.

*Tabela 4.19 Critérios estabelecidos para as quantidades manipuladas de matérias primas e respetiva quantificação*

<b>Quantidades de MP Manipuladas</b>	<b>Quantificação do risco</b>
1g até 1 kg	1
>1kg até 5 kg	2
>5kg até 10 kg	3
>10kg até 20kg	4
>20kg até 50kg	5
>50kg até 100k	6
>100kg até 300kg	7
>300kg até 500kg	8
>500kg até 1000kg	9
> 1000 kg	10

### Tempos de Exposição

Estes critérios foram estabelecidos com base nos tempos de exposição com uma margem de segurança que vai até 200% e que estão relacionados com as quantidades manipuladas.

*Tabela 4.20 Critérios estabelecidos o tempo de exposição às matérias primas e respetiva quantificação*

<b>Tempo de exposição</b>	<b>Quantificação do Risco</b>
1 segundo até 1 minuto	1
2 até 5 minutos	2
6 até 10 minutos	3
11 até 15 minutos	4
16 até 20 minutos	5
21 até 30 minutos	6
31 até 40 minutos	7
41 minuto até 1 hora	8
1 a 2 horas	9
>2 horas	10

### Número de Ordens de Produção

Estes critérios foram estabelecidos com base no número de ordens de produção registado para cada fármaco nos anos de 2017 e de 2018. Assim é possível perceber a frequência de manipulação para cada matéria prima associada a determinadas condições de manuseamento, específicas para cada fármaco produzido. Quanto maior é esta frequência, maior a probabilidade de ocorrência de exposição a matérias primas por parte dos operadores.

*Tabela 4.21 Critérios estabelecidos o para o número de ordens de produção em que cada matéria prima entra e respetiva quantificação*

<b>Número de Ordens</b>	<b>Quantificação do Risco</b>
até 2	1
mais de 2 até 16	2
mais de 16 até 26	3
mais de 26 até 40	4
mais de 40 até 54	5
mais de 54 até 68	6
mais de 68 até 82	7
Mais de 82 até 96	8
Mais de 96	10

### Mitigação pelo uso de equipamentos de proteção individual

Os parâmetros das ações de mitigação de ocorrência de exposição foram estabelecidos consoante o cálculo de um **fator de proteção** associado a cada condição de manuseamento para cada matéria prima. Este fator tem em conta a proteção respiratória (EPR), ocular (EPO) e cutânea (EPC) e calcula-se mediante o produto das cotações de mitigação que foram estabelecidas consoante o equipamento de proteção que se sabe estar a ser utilizado em determinada operação (Figura 1.17 EPIS Sofarimex) em função dos **EPI's** recomendados nas MSDS para o manuseamento das matérias primas. Assim o fator de proteção fornecido ao operador para cada matéria prima em cada condição de exposição é calculado da seguinte forma:

$$\text{Fator de proteção} = \text{Cotação EPR} \times \text{Cotação EPO} \times \text{Cotação EPC}$$

Em baixo seguem as tabelas com os critérios de mitigação associados á proteção respiratória, ocular e cutânea fornecida aos operadores:

→ **Cotação de mitigação para o uso de Proteção respiratória**

*Tabela 4.22 Quantificação dos critérios de mitigação do risco estabelecido em função do equipamento de proteção respiratório utilizado e da recomendação na MSDS*

<b>Equipamentos de Proteção Respiratória Utilizado</b>	<b>Quantificação (Cotação EPR)</b>
-Trabalho em Camara Isoladora - Não necessário o uso de EPI segundo a MSDS	<b>0,1</b>
- Uso EPI de respiração Autónoma de pressão Positiva ou de um EPI com Filtro acima do fator de proteção recomendado na MSDS.	<b>0,3</b>
- Uso de Máscara facial reutilizável com filtro acima do recomendado na MSDS. - MSDS sem recomendações quanto ao uso de EPI	<b>0,5</b>
- Uso de Máscara reutilizável com filtro de acordo com o recomendado na MSDS	<b>0,7</b>
- Uso de Máscara Descartável com filtro acima do recomendado na MSDS	<b>0,8</b>
- Uso de Máscara descartável com filtro acima do recomendado na MSDS, mas com especificação na MSDS para uso de máscara reutilizável;	<b>0,9</b>
- Uso de máscara descartável com filtro de acordo com o recomendado na MSDS	<b>1</b>
- Uso de máscara descartável, com especificação na MSDS para uso de máscara reutilizável com o mesmo tipo de filtro	<b>1,1</b>
- Uso de máscara facial reutilizável com filtro abaixo do recomendado na MSDS	<b>1,2</b>
-Uso de máscara descartável com filtro a baixo do Recomendado na MSDS	<b>1,3</b>
- Uso de um EPI totalmente inadequado de acordo com o recomendado na MSDS.	<b>1,5</b>

No estabelecimento destes critérios, foi mais penalizado o uso de máscaras descartáveis em relação ao uso de máscaras reutilizáveis (meias mascaras e mascaras faciais totais) na medida em que o ajuste facial das máscaras descartáveis é mais condicionado e dependente do modo de uso de cada operador. O ajuste facial por sua vez condiciona a proteção respiratória fornecida. Quando uma máscara descartável é mal colocada e não está ajustada corretamente á face do operador, podem ocorrer aberturas potenciam o contacto direto das vias respiratórias com a atmosfera de trabalho. Esta situação já é menos provável no uso de máscaras reutilizáveis na medida em que o seu design e peças constituintes tornam o ajuste facial muito mais fiável no que diz respeito á ocorrência de aberturas entre o limiar da face do operador e da máscara.

De um modo geral estes critérios foram estipulados visando mitigar o risco do menor isolamento para o maior isolamento das vias respiratórias proporcionado aos operadores, penalizando o uso de EPR inadequados de acordo com as recomendações de segurança.

→ Cotação de mitigação para o uso de proteção ocular

*Tabela 4.23 Quantificação dos critérios de mitigação do risco estabelecido em função do equipamento de proteção ocular utilizado e da recomendação na MSDS*

<b>Equipamentos de Proteção Ocular Utilizado</b>	<b>Quantificação (Cotação EPO)</b>
-Trabalho em Camara Isoladora - Não necessário o uso de EPI segundo a MSDS	<b>0,1</b>
- Uso de EPR de pressão positiva (com escafandro).	<b>0,3</b>
- Uso de Máscaras faciais totais - Uso de óculos de proteção de acordo com o Recomendado na MSDS - MSDS sem especificações	<b>0,5</b>
- Uso de EPO com o mesmo fator de proteção, sendo diferente do sugerido na MSDS	<b>1</b>
-Uso de Proteção ocular totalmente inadequada de acordo com a MSDS. - Sugestão de trabalho em camara isoladora	<b>1,5</b>

Em muitos casos, o uso de um equipamento de proteção respiratória, confere também proteção ocular ao operador e isso foi tido em conta na atribuição destas cotações de mitigação. São exemplos desses casos o uso de máscaras faciais com viseira e o uso de EPR de pressão positiva. O EPR de pressão positiva foi considerado o mais protetor para todas as vias de exposição, logo a seguir a camara isoladora (isolamento total do operador em relação à matéria prima). O uso deste equipamento não acarreta quaisquer dificuldades ou desconforto na respiração dos operadores, levando a que não tenham necessidade de o ajustar e, momentaneamente criar contacto direto das vias de exposição com o ambiente de trabalho. O mesmo já não acontece com o uso dos outros tipos de máscaras referidos, principalmente com o uso de máscaras descartáveis, o que levou à atribuição de um valor que mitigasse menos o risco para estes casos.

→ Cotação de mitigação para o uso de proteção cutânea

*Tabela 4.24 Quantificação dos critérios de mitigação do risco estabelecido em função do equipamento de proteção cutânea utilizado e da recomendação na MSDS*

<b>Equipamentos de Proteção Cutânea Utilizados</b>	<b>Quantificação (Cotação EPC)</b>
-Trabalho em Camara Isoladora - Não necessário o uso de EPI segundo a MSDS	<b>0,1</b>
- Uso de luvas e fato com fator de proteção acima do sugerido na MSDS, usando simultaneamente escafandro;	<b>0,3</b>
-Uso de luvas e fato com fatores de proteção acima do sugerido na MSDS, usando simultaneamente mascara facial total; - MSDS sem especificações	<b>0,5</b>
- Uso de Luvas e fato tyvek com fatores de proteção acima do sugerido na MSDS, usando simultaneamente mascara descartável.	<b>0,7</b>
-Uso de luvas e fato tyvek com fatores de proteção iguais ao sugerido na MSDS, usando simultaneamente escafandro;	<b>0,7</b>
- Uso de luvas e fato tyvek com fator de proteção igual do sugerido na MSDS, usando simultaneamente mascara facial total	<b>0,8</b>
- Uso de luvas e fato tyvek com fator de proteção igual ao sugerido na MSDS, usando simultaneamente mascara descartável	<b>1</b>
- Uso de Luvas com fator de proteção a baixo do sugerido na MSDS, usando simultaneamente escafandro;	<b>1,1</b>
- Uso de Luvas e fato tyvek com fator de proteção a baixo do sugerido na MSDS, usando simultaneamente mascara facial total	<b>1,2</b>
- Uso de luvas e fato tyvek com fator de proteção a baixo do sugerido na MSDS, usando simultaneamente mascara descartável	<b>1,3</b>
-Uso de EPI´s totalmente inadequados de acordo com a MSDS	<b>1,5</b>

Utilizando o mesmo raciocínio usado na atribuição da cotação EPO, para a atribuição destas cotações foi tido em conta o uso de equipamentos de proteção respiratória, na medida em que eles têm cota parte na proteção do operador quanto á absorção cutânea de matérias primas, sendo uma barreira de proteção na absorção cutânea para as suas caras, principalmente no que diz respeito á formação de salpicos no caso das matérias primas que se encontram no estado liquido.

Quando foram atribuídas estas cotações para cada situação de exposição na análise de risco, foi cumprida uma cláusula previamente estipulada:

- Quando alguma das cotações de mitigação num determinado campo (Proteção respiratória, ocular ou cutânea), obtém **um valor superior a 1** para uma determinada matéria prima, as cotações dos outros campos têm de ser **obrigatoriamente iguais ou superiores a 1**.

Esta cláusula salvaguarda que se mitigue um risco associado á exposição por uma determinada via em função de outra via de exposição diferente. É importante ter isto em conta na medida em que a perigosidade das matérias primas em maior parte dos casos não é referente a todas as vias de exposição. Segue um exemplo hipotético para um melhor entendimento desta questão:

-Considere-se uma matéria prima que obteve classificação de perigosidade OEB=4 e cuja informação determinante de classificação foi o facto de ser irritante para as vias respiratórias. A MSDS sugere o uso de meia mascara reutilizável com filtro ABEK e óculos de proteção resistentes a agentes químicos, não recomendando nenhum equipamento de proteção cutânea. O Operador da empresa que manipula a matéria prima em questão, está presentemente a utilizar como EPI's: um fato tyvek, luvas de borracha de nitrilo, mascara descartável com filtro P3 e óculos resistentes a químicos. **Sem a clausula referida**, o fator de proteção iria ser calculado da seguinte forma:

$$\text{Fator de proteção} = 1,3 \times 0,5 \times 0,5 = 0,325$$

Como se obteve um valor abaixo de 1 para o fator de proteção, estar-se-ia a mitigar o risco num caso onde não se está a utilizar um EPR conforme o sugerido, para uma matéria prima perigosa para as vias respiratórias. **Aplicando a clausula referida**, o fator de proteção iria ser calculado da seguinte forma:

$$\text{Fator de proteção} = 1,3 \times 1 \times 1 = 1,3$$

Como o fator de proteção obteve um valor superior a 1, esta situação está a ser devidamente penalizada na análise de risco, o que vai de encontro á realidade.

## Avaliação de Significância do Risco

Os critérios de significância são estabelecidos em função do valor máximo possível para o risco associado às condições de manuseamento das matérias primas. Nos Anexos E e F apresentam-se as tabelas com as análises de risco para a manipulação de cada matéria prima, em cada operação, destinada à produção de cada tipo de fármaco. O valor do risco máximo possível nesta análise é de **18000** ( $G_{(5 \times 4)} \times P_{(10 \times 10 \times 10 \times 1,5 \times 3)} = 180000$ ). Os critérios de significância foram estabelecidos em função do valor máximo possível para o risco associado às condições de manuseamento, tal como se fez na análise de risco às condições de armazenamento das matérias primas. Assim sendo foram estipulados os seguintes critérios para a significância do risco:

### Risco Insignificante

- Valores inferiores a 15% do valor de risco máximo possível, ou seja, inferiores a **2700**.

### Risco Pouco Significante

- Valores entre 15% e 25% do valor de risco máximo, ou seja, entre **2700** e **4500**.

### Risco Significante

- Valores acima de 25% do valor de risco máximo, ou seja, superiores a **4500**.

A tabela 4.25 resume estes critérios e apresenta algumas ações a ter em conta para cada um dos parâmetros descritos.

*Tabela 4.25 Avaliação de significância do risco associado às condições de manuseamento das matérias primas*

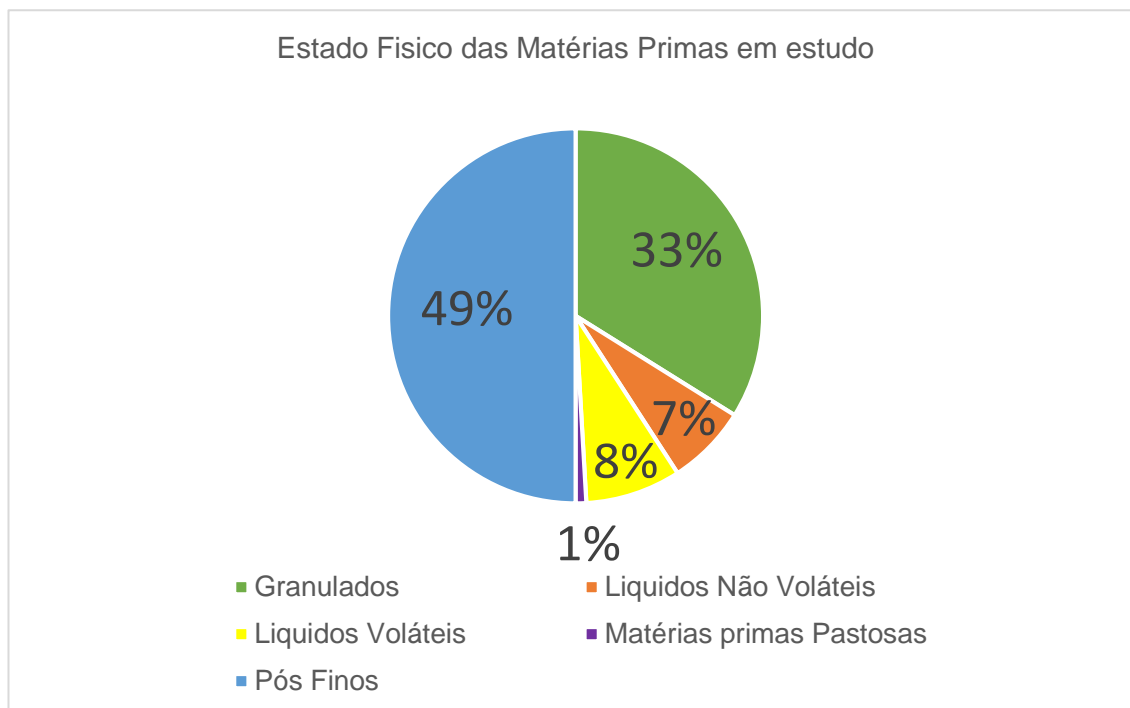
Intervalos de Significância	Significância	Ações a ter em conta
$\geq 1$ e $< 2700$	Risco Insignificante	Considera-se que as condições de manuseamento das matérias primas não implicam nenhum impacto na saúde dos operadores.
$\geq 2700$ e $\leq 4500$	Risco Pouco Significante	Os operadores podem manipular as matérias primas nestas condições, devem, no entanto, ser objeto de acompanhamento reforçado ao nível da sua saúde por parte da medicina no trabalho.
$> 4500$ e $\leq 18000$	Risco Significante	Não são garantidas as condições de seguras de manuseamento das matérias primas, pelo que será necessário estabelecer medidas que assegurem o controlo do risco, nomeadamente o uso de EPI's alternativos e a instalação de equipamentos de proteção geral que atenuem a exposição.

Estes critérios foram também estabelecidos com base noutras Avaliações de risco realizadas na Sofarimex [15].

## Resultados da Análise de Risco

### Estado físico e propriedades das Matérias Primas

Dado que o estado físico das matérias primas foi considerado um fator agravante de risco nesta análise, é importante saber as quantidades em percentagem de cada tipo de matéria em estudo, e estas apresentam-se no gráfico 4.13



*Figura 4.13 Quantidade de matérias primas em estudo e respetivo estado físico*

Maior parte das matérias primas em estudo estão no estado sólido e 49% delas sob a forma de pós finos, forma essa que foi cotada nesta análise com o segundo maior valor para a gravidade no parâmetro do estado físico. O estado físico considerado mais perigoso na análise foi o estado líquido quando associado a uma volatilidade considerável, no entanto apenas 7% das matérias primas em estudo apresentam essas propriedades. Das matérias primas que estão sobre a forma de pós finos, 40% são API e 60% são excipientes e das matérias primas que são líquidos voláteis, 7% são API's e 93% são excipientes.

## Classificação OEB

No anexo D é apresentada a matriz utilizada para a classificação OEB, com todas as informações necessárias á realização da mesma.

Das 556 matérias primas em estudo, apenas 529 foram classificadas a nível da sua perigosidade com uma OEB. No gráfico em baixo representado encontram-se as quantidades em percentagem dessas matérias primas para cada classificação OEB obtida.

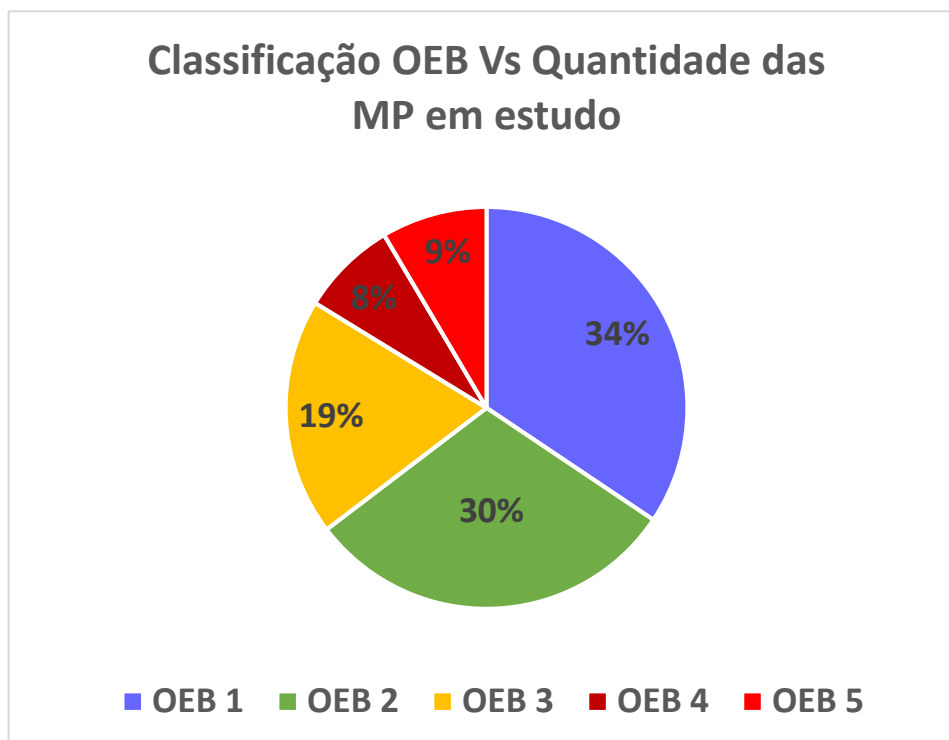


Figura 4.14 Quantidade de matérias primas em estudo em função das OEB atribuídas

Conclui-se que 64% das matérias primas foram classificadas com OEB 1 e 2, pelo que se pode afirmar que maior parte das matérias primas em estudo não são perigosas. 19% das matérias primas foram classificadas com OEB 3 e, portanto, consideradas de média perigosidade. 8% das matérias primas foram consideradas muito perigosas e a 9% foi atribuída a máxima classificação de perigosidade. As 12 cápsulas de gelatina em estudo, como era de esperar, foram todas classificadas com OEB 1. A tabela 4.26 representa as quantidades de APIs e excipientes para as quais se registou determinada classificação OEB.

Tabela 4.26 Número de matérias primas em estudo por tipologia em função das OEB atribuídas

Classificação	Número de APIs Classificados	Número de Excipientes Classificados
OEB 1	32	138
OEB 2	24	136
OEB 3	67	34
OEB 4	34	7
OEB 5	30	15

É possível observar que o rácio API/Excipientes vai aumentando até à OEB 4, sendo que a partir da OEB 2, o número de APIs é superior ao número de excipientes. Dado que é a partir da OEB 2 que as matérias primas começam a ser consideradas perigosas, pode concluir-se pelo padrão observado na tabela que aos princípios ativos está associada maior perigosidade à saúde humana que aos excipientes, de um modo geral. Isto faz sentido na medida em que os APIs são sintetizados visando uma ação direta na saúde humana, e em concentrações desproporcionadas, essa ação pode ser adversa.

Foi também estudada a informação determinante de classificação para as OEB 4 e 5, ou seja, o parâmetro toxicológico responsável pela atribuição dessas OEB consoante o método utilizado. Os gráficos em baixo mostram o número de matérias primas classificadas com OEB 4 e 5 em função da informação determinante de classificação.

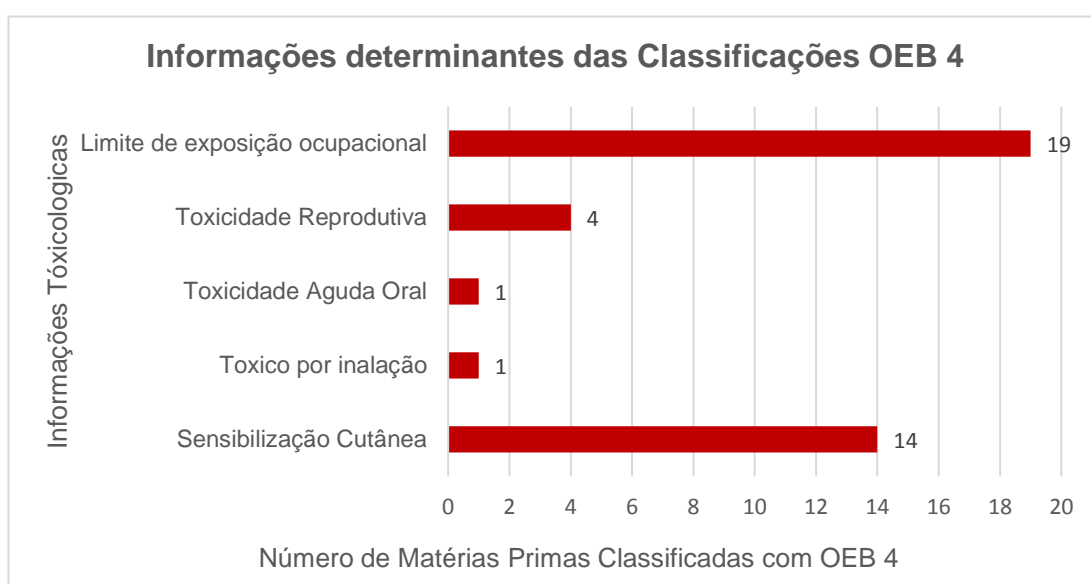


Figura 4.15 Informações determinantes de classificação OEB 4 e matérias primas que as obtiveram

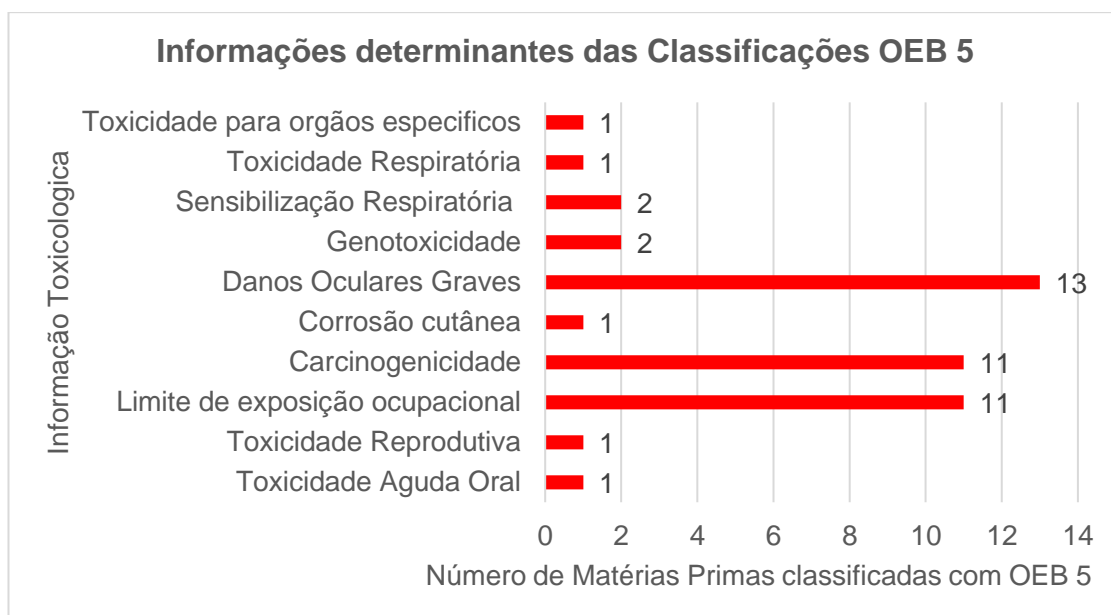


Figura 4.16 Informações determinantes de classificação OEB 5 e matérias primas que as obtiveram

É possível concluir que para as OEB 4 atribuídas, as principais informações determinantes de classificação foram o limite de exposição ocupacional (concentração limite na atmosfera de trabalho) e a sensibilização cutânea e para as OEB 5 foram o potencial de causa de danos oculares graves, a carcinogenicidade e também o limite de exposição ocupacional. Tendo em conta os outros resultados obtidos, pode-se concluir que a exposição crítica às matérias primas em estudo para as quais foram atribuídos os valores máximos de perigosidade, ocorre principalmente pelas vias respiratórias.

Posto isto, considerou-se pertinente avaliar os estados físicos das 11 MP carcinogénicas com OEB 4, das 11 MP cujo limite de exposição corresponde a uma classificação OEB 4 e das 19 MP cujo limite de exposição corresponde a uma OEB 5. No gráfico 4.17 é possível observar o número de matérias primas com determinado estado físico para as 3 situações referidas.

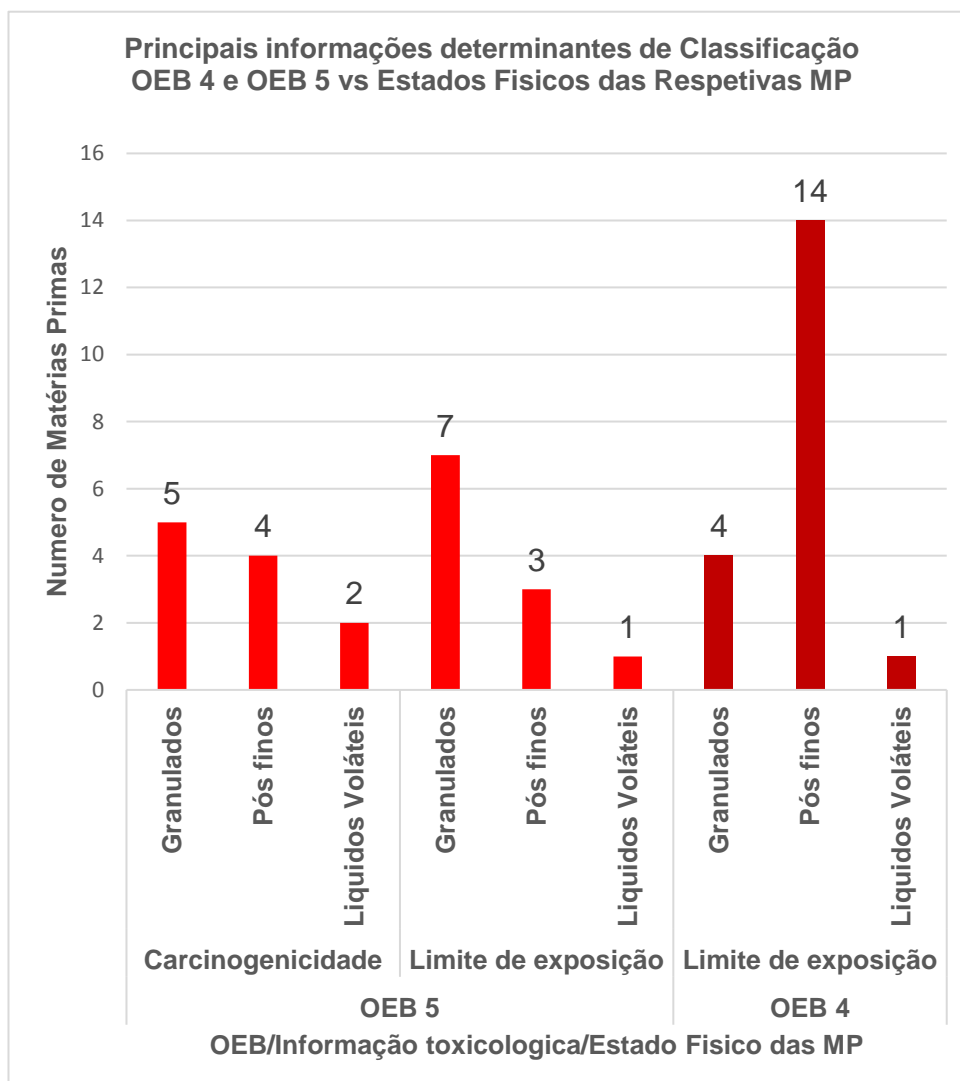


Figura 4.17 Estados físicos das matérias primas para as quais a informação determinante de classificação OEB 4 e 5 foi a OEL ou carcinogenicidade

Pela observação do gráfico conclui-se que todas as matérias primas classificadas com OEB 4 e 5 cuja informação toxicológica determinante da classificação foi a carcinogenicidade ou o limite de exposição ocupacional, têm propensão a dispersar-se nas atmosferas dos locais de

trabalho, tanto pela formação de poeiras no caso dos pós finos, como pela formação de aerossóis no caso dos líquidos voláteis. Na maioria dos casos, as matérias primas sob a forma de granulados sofrem tamisações/moagens, pelo que também formam nuvens de poeira nas salas de trabalho na produção. Só nas operações de pesagem é que a exposição a esta forma de matérias primas não é crítica.

### Exposição às Matérias Primas

Concluída a classificação OEB e os estudos estatísticos associados á mesma, foram realizados estudos para relacionar a exposição a matérias primas com a sua classe de perigosidade. Estes estudos foram realizados para as operações de fabrico e para as operações de pesagens. O gráfico 4.18 relaciona a frequência de exposição (número de vezes em que ocorreu exposição) a matérias primas de cada uma das classes de perigosidade atribuídas com o tempo total (em horas) de exposição registado nos anos de 2017 e de 2018 para as operações de fabrico (sólidos, líquidos e estéreis).

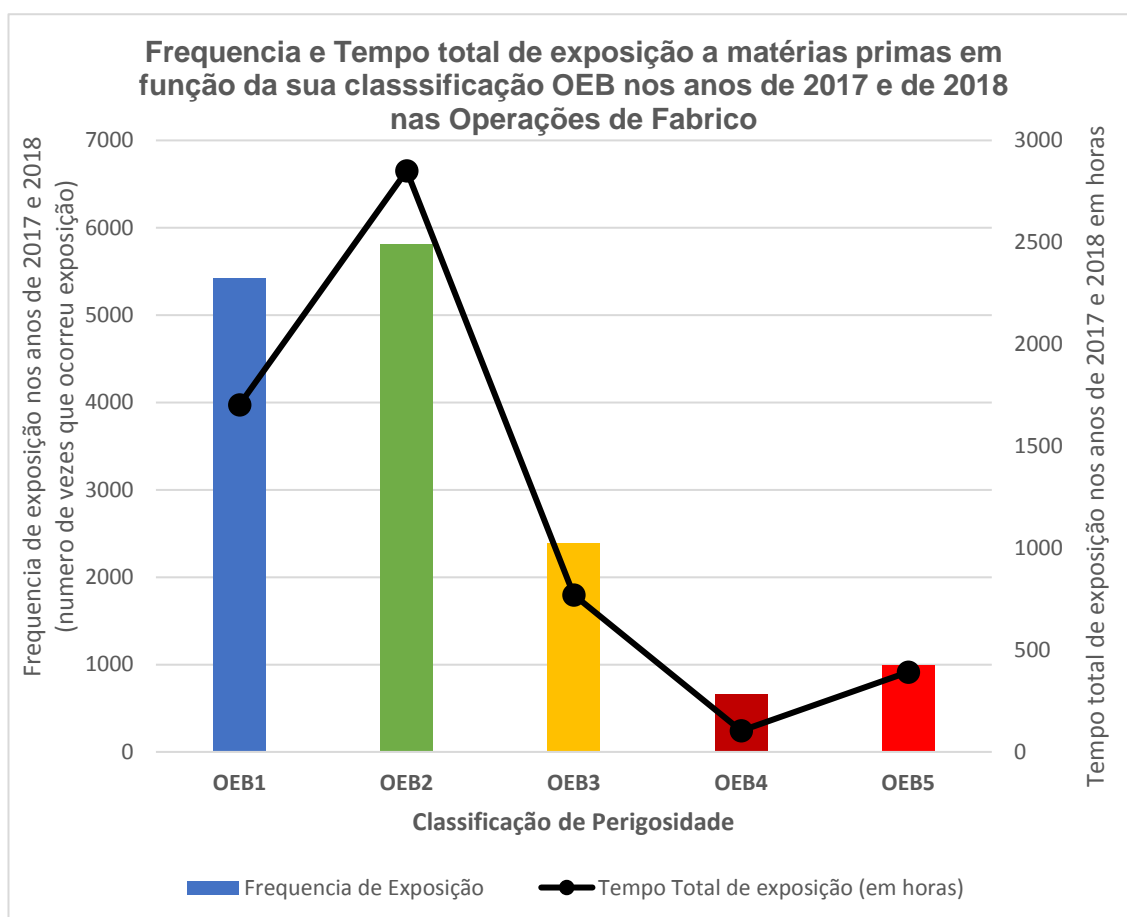


Figura 4.18 Distribuição da exposição a matérias primas em função das OEB obtidas, nas operações de fabrico

O gráfico 4.19 estabelece as mesmas relações que o gráfico anterior, mas para as operações de Pesagem.

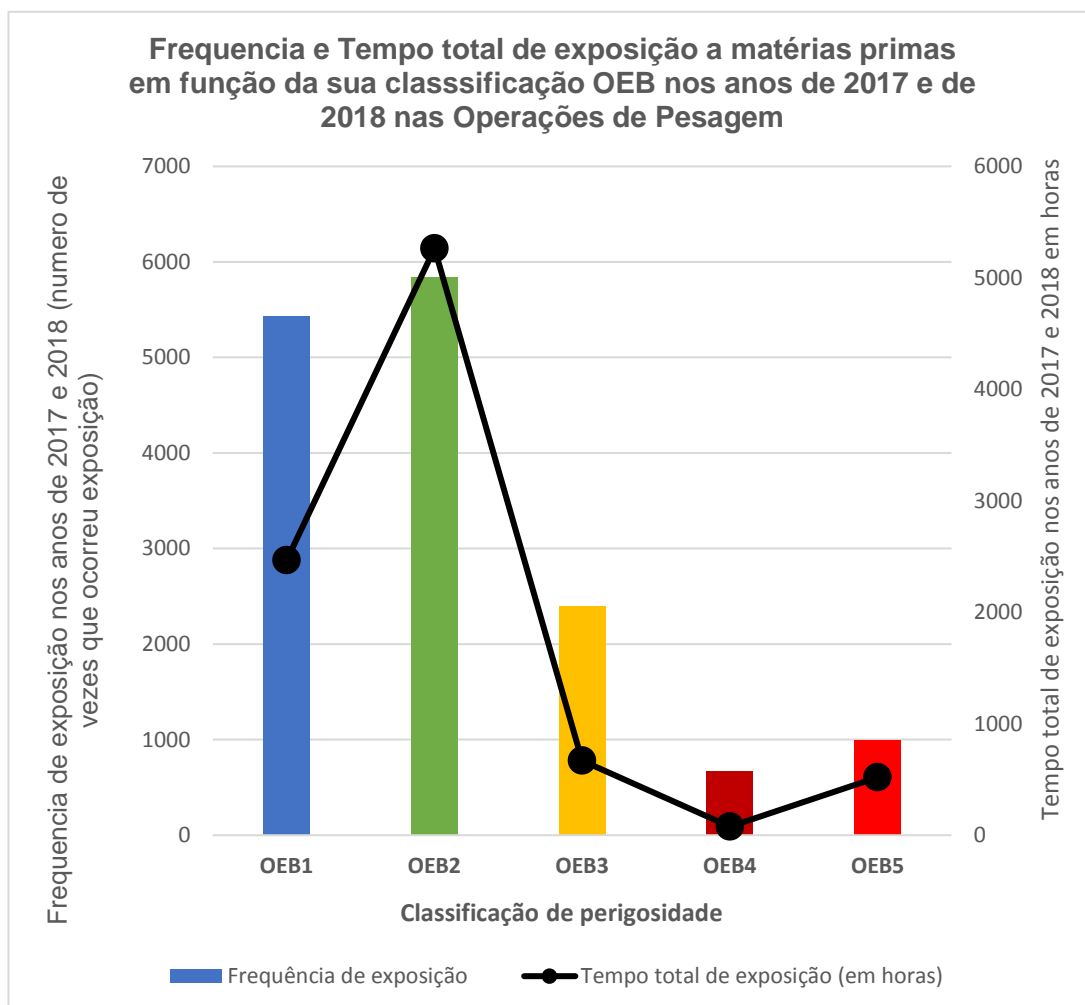


Figura 4.19 Distribuição da exposição a matérias primas em função das OEB obtidas, nas operações de pesagem

Conclui-se que a distribuição da exposição a matérias primas consoante a sua classe de perigo é idêntica para as operações de fabrico e de pesagem. De um modo geral pode-se afirmar que a exposição é **maior para as matérias primas de menor perigosidade e menor para as matérias primas de maior perigosidade** e não excedeu o valor de 1000 horas nos anos de 2017 e de 2018 quanto às matérias primas de maior perigosidade (OEB 4 e OEB 5).

Posteriormente a este estudo foi feita uma análise estatística com o objetivo de identificar quais os trabalhadores que estão mais expostos a matérias primas mais perigosas (OEB 4 e OEB 5) e para que estes dados possam ser reportados á medicina do trabalho da empresa. Este estudo é análogo ao realizado no capítulo 4.1 que ilustra a distribuição de um modo geral a matérias primas na Sofarimex. O estudo irá então relacionar a frequência de exposição (FE) a matérias primas classificadas com **OEB4** e **OEB5** (número de vezes que ocorreu exposição) com os trabalhadores expostos e a que percentagem do seu tempo total de trabalho (Tempo de exposição relativo) é que essa frequência de exposição corresponde, tendo em conta todas as

ordens de produção dos anos de 2017 e de 2018. Os métodos e os valores utilizados para o cálculo do tempo de exposição relativo são os mesmos que foram usados no capítulo 4.1.

→ **Exposição a Matérias primas classificadas com OEB4**

• **Fabrico de Sólidos**

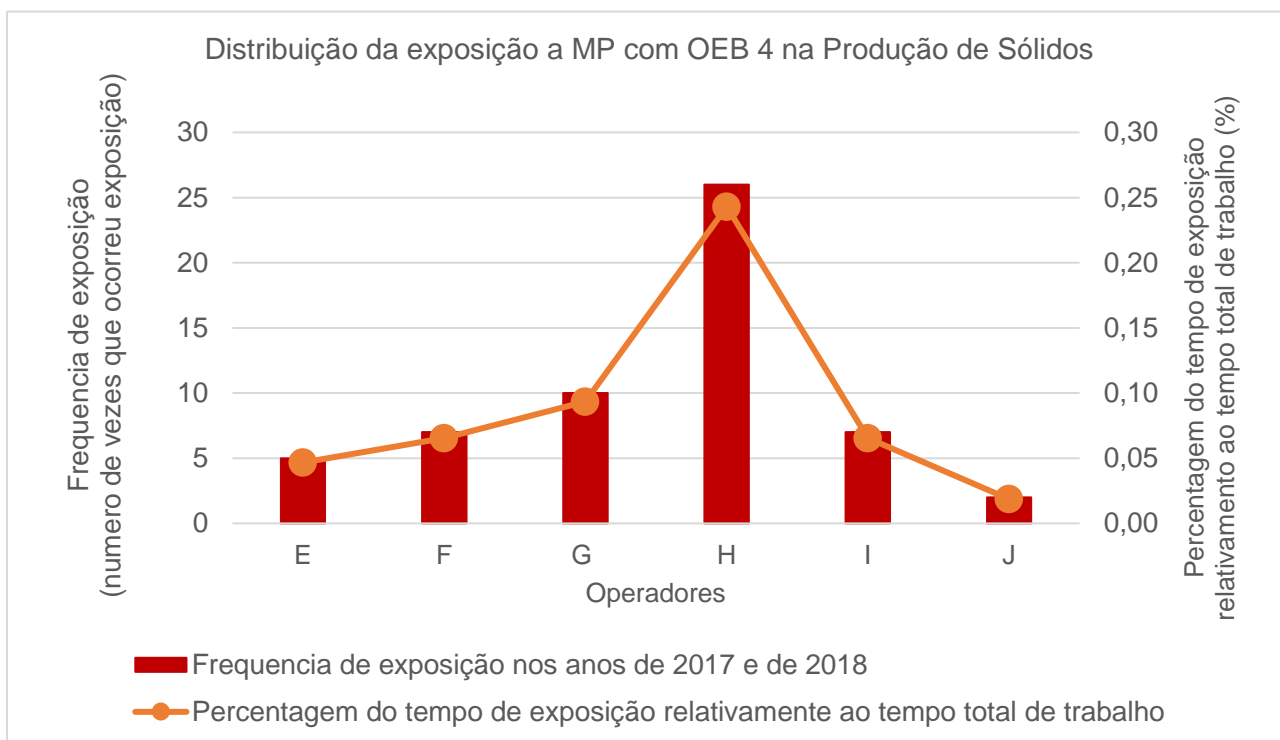


Figura 4.20 Distribuição da exposição a materias primas com classificação OEB 4 pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 no setor de produção de sólidos

• **Fabrico de Líquidos**

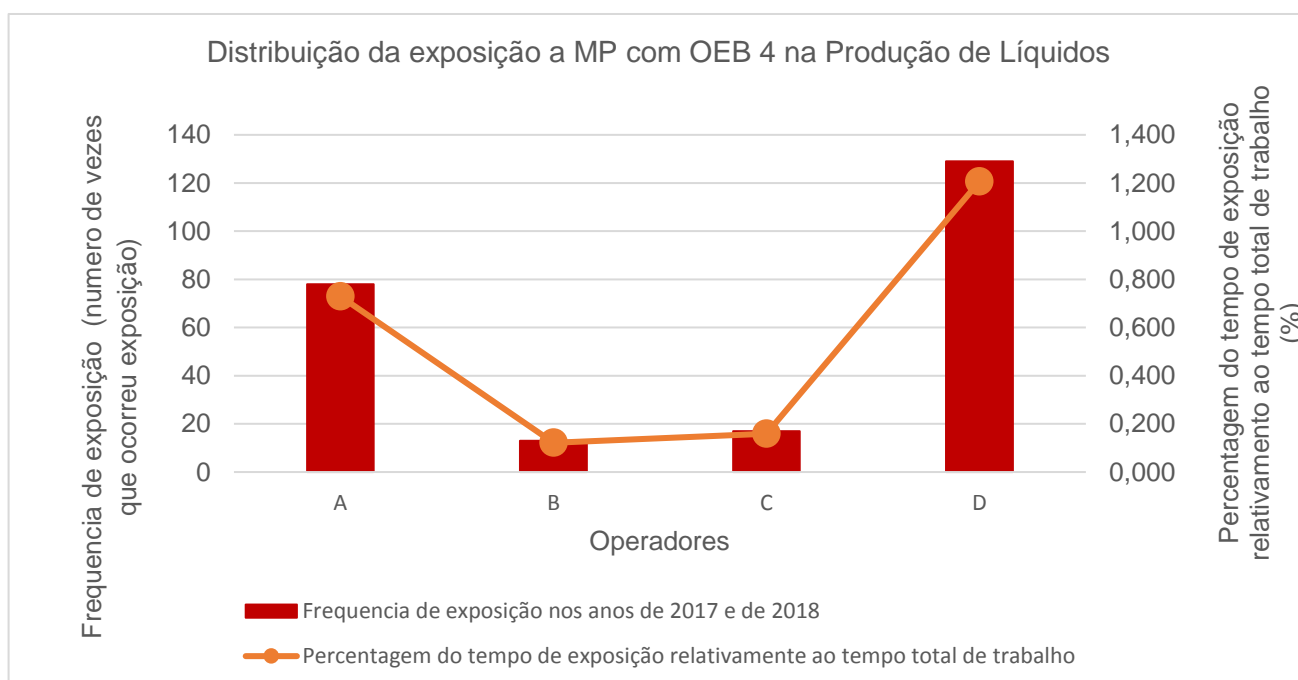


Figura 4.21 Distribuição da exposição a materias primas com classificação OEB 4 pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 no setor de produção de líquidos

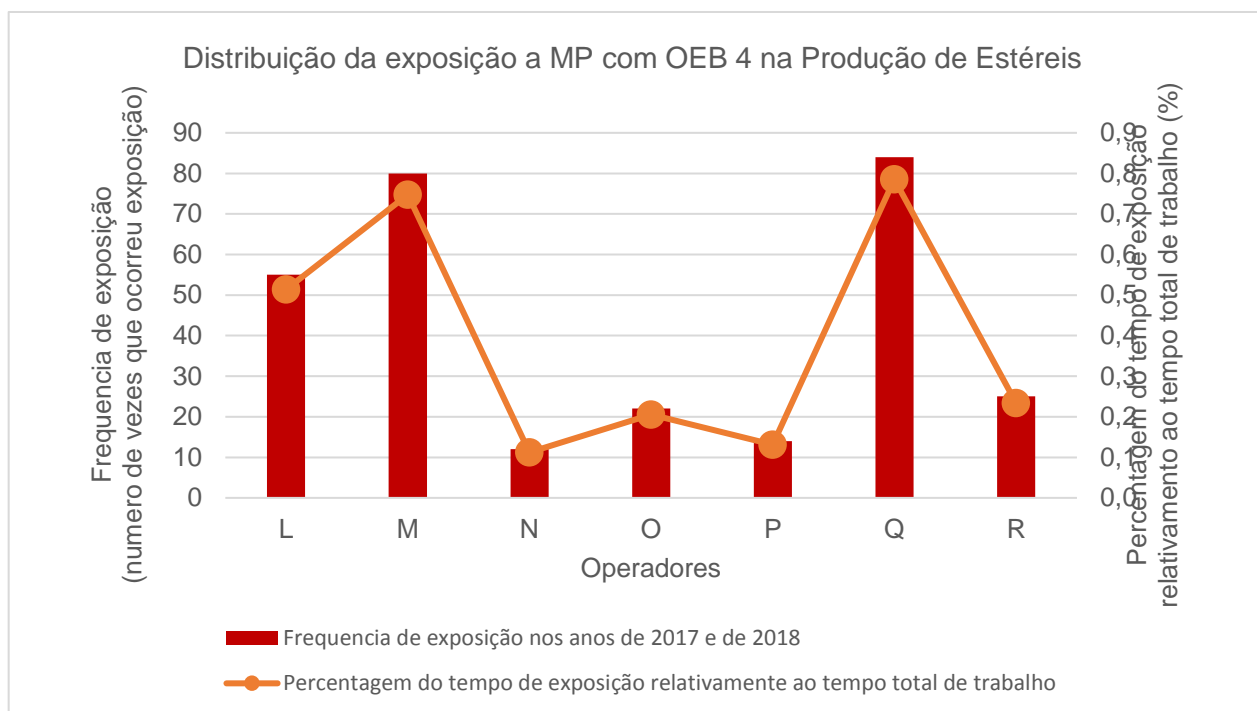
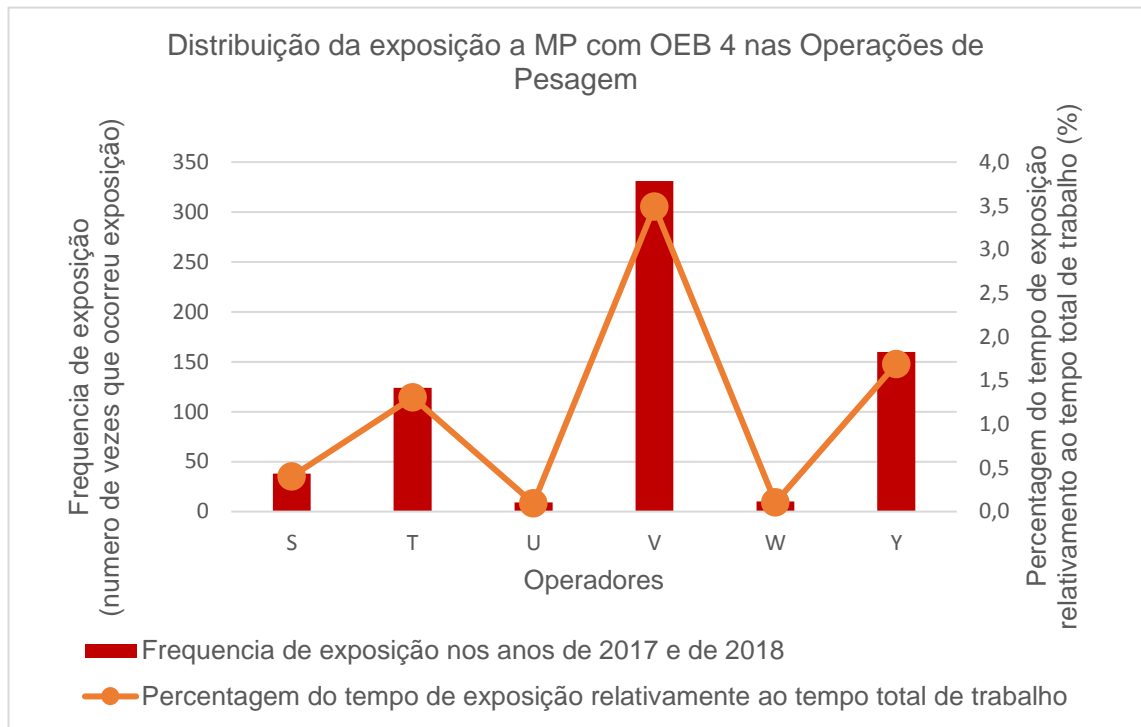


Figura 4.22 Distribuição da exposição a matérias primas com classificação OEB 4 pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 no setor de produção de estéreis

Analisando os gráficos, percebe-se que o tempo de exposição a matérias primas de classe OEB 5 registado nas zonas de fabrico, nunca excedeu os 1,3% da carga horária total dos trabalhadores nos anos de 2017 e 2018. O valor máximo foi obtido no fabrico de líquidos para o operador “D”, que esteve exposto 129 vezes a matérias primas desta perigosidade durante 1,21% do tempo que esteve presente na empresa nestes dois anos. Ainda que o tempo relativo de exposição calculado nestes casos seja relativamente baixo, verifica-se novamente que a distribuição da exposição a estas matérias primas pelos operadores, não é uniforme. Para os operadores “H”, “A”, “D”, “M”, “Q” e “L” observa-se uma discrepância notória do tempo a que estiveram expostos em relação aos seus colegas de setor de produção.

- **Operações de Pesagem**



*Figura 4.23 Distribuição da exposição a matérias primas com classificação OEB 4 pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 nas operações de pesagem*

Foi nas operações de pesagem que se verificou o maior grau de exposição a matérias primas classificadas com OEB 4. O trabalhador mais exposto foi o “V” com uma frequência de exposição de 331 e um tempo relativo de exposição de 3,5%. Nenhum dos outros trabalhadores excedeu um tempo relativo de exposição a estas matérias primas de 1,7%, tendo os operadores “U” e “W” passado apenas 0,1% da sua carga horaria expostos a MP OEB 4. De entre todos os processos, foi na operação de pesagens que se notou a maior uniformidade na distribuição da exposição a matérias primas desta classe de perigo.

→ **Exposição a Matérias primas classificadas com OEB 5**

• **Fabrico de Sólidos**

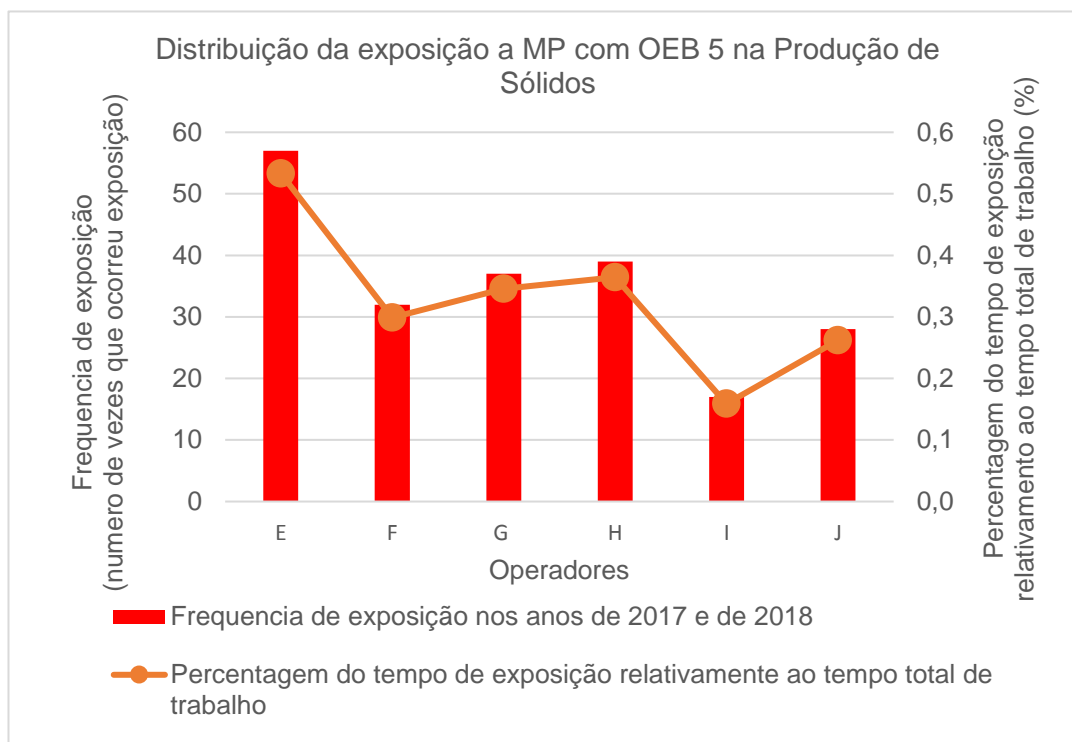


Figura 4.24 Distribuição da exposição a matérias primas com classificação OEB 5 pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 no setor de produção de sólidos

• **Fabrico de Líquidos**

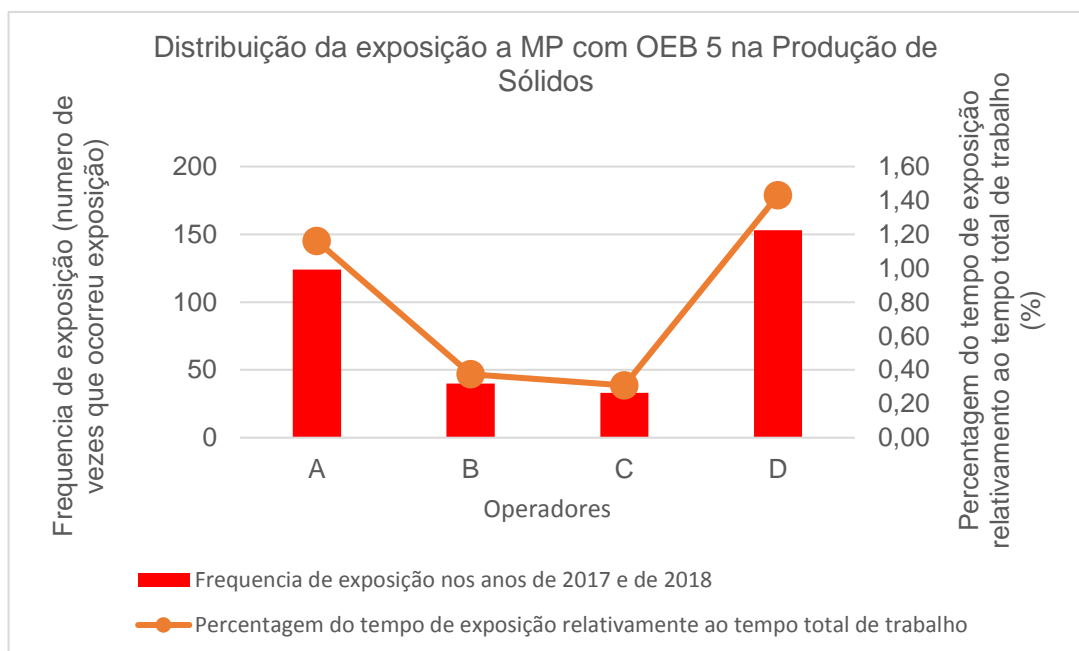


Figura 4.25 Distribuição da exposição a matérias primas com classificação OEB 5 pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 no setor de produção de líquidos

- **Fabrico de Estéreis**



*Figura 4.26 Distribuição da exposição a matérias primas com classificação OEB 5 pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 no setor de produção de estéreis*

O valor máximo obtido de tempo de exposição relativo a matérias primas OEB 5 para as operações de fabrico foi de 1,43%, e foi registado no mesmo setor e para o mesmo operador do estudo de exposição a matérias primas OEB4 (setor de produção de estéreis, Operador “D”). Neste setor a distribuição da exposição foi idêntica tanto para matérias primas OEB 4 como para OEB5.

Relativamente ao que se verificou para as OEB 4, no setor de produção de sólidos a distribuição da exposição a MP OEB 5 já é mais uniforme e o operador que sofreu maior grau de exposição foi o “E” ao invés do “H”, com um tempo de exposição relativo de 0,5%.

Tanto na exposição a matérias primas OEB 4 como OEB 5, o operador “O” registou um tempo relativo de exposição de 0,2%, mas enquanto que na exposição a matérias primas OEB 4 estava entre os 3 operadores menos expostos no setor de produção de estéreis, na exposição a matérias primas OEB 5 este operador foi identificado como o mais exposto durante os anos de 2017 e 2017. De um modo geral, é quase possível afirmar que a distribuição de exposição a matérias primas OEB 5 é inversamente proporcional á distribuição da exposição a matérias primas OEB 4 neste setor, mas ainda assim, não se verifica uniformidade em nenhuma delas.

- **Operações de Pesagem**

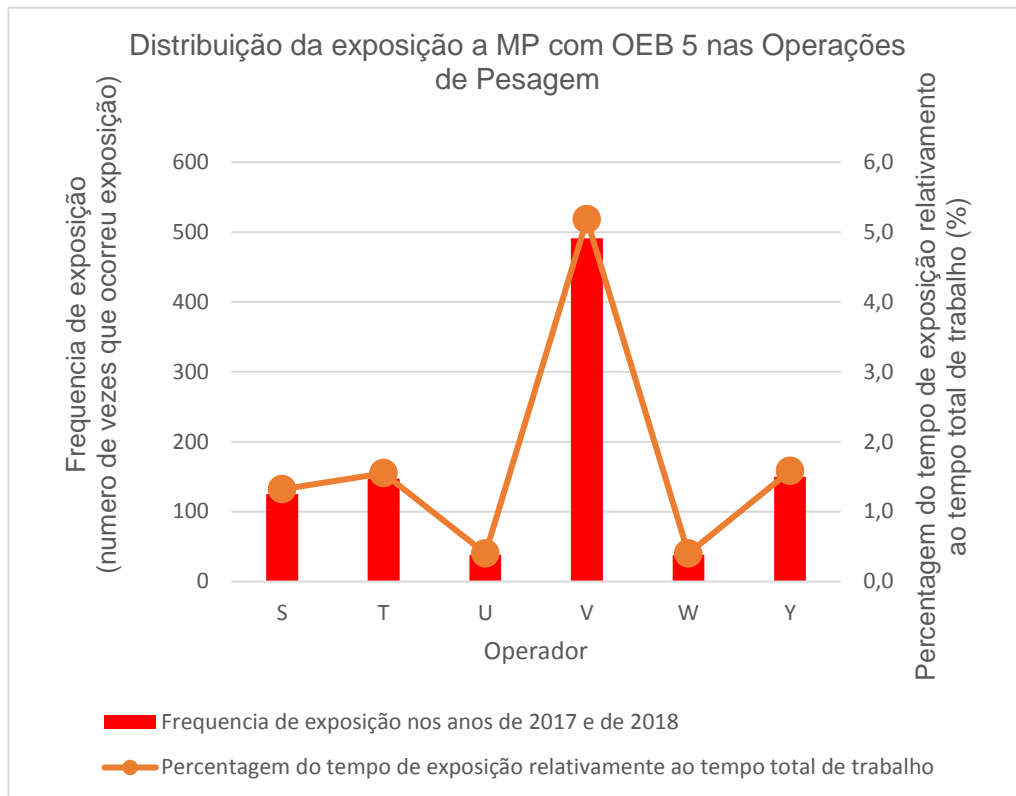


Figura 4.27 Distribuição da exposição a matérias primas com classificação OEB 5 pelos trabalhadores nos anos de 2017 e de 2017 nas operações de pesagem

A distribuição da exposição a matérias primas OEB 5 na operação de pesagens é semelhante á de OEB 4 e igualmente isenta de uniformidade, ainda que o valor máximo para o tempo relativo de exposição tenha sido superior. Este foi também obtido para o operador “V” e foi de 5% para uma frequência de exposição de 491. Concluindo o operador “V” efetuou 491 pesagens de matérias primas classificadas com OEB 5 e 331 pesagens de matérias primas classificadas com OEB 4.

#### Níveis de risco obtidos

Nesta análise foram identificadas, para as operações de fabrico e para as operações de pesagem, 1859 situações de manuseamento de matérias primas diferentes para cada um dos tipos de operação. O risco total, correspondente á soma de todos os riscos obtidos para todas as condições de manuseamento de matérias primas na zona de fabrico tem um valor de **68384**. Para as condições de manuseamento na zona de pesagens este valor foi de **63235**. Tanto para as operações de fabrico, como para as operações de pesagens, **não foram obtidas situações de manuseamento com risco superior a 4500**, ou seja, com valor de risco superior 25% do valor do risco máximo possível (Risco significativo). Foi somente obtida uma situação com risco superior a 2700, ou seja, com calor de risco superior a 15% do valor do risco máximo atingível (Risco pouco significativo) e a matéria prima manipulada foi a mesma. A tabela 4.27 corresponde á fração da matriz de risco relativa à condição de manuseamento que obteve o maior valor de risco.

Tabela 4.27 Fração da matriz de risco relativa à condição que obteve o maior valor de risco nesta análise

Informação						Análise de Risco												Avaliação de Risco		
Matéria Prima	Produto	Equipamento de produção utilizado	Quantidade de Manipulada por	Tempo de exposição	Estado Físico	Equipamentos de Proteção Utilizados			OEB	ESTADO FÍSICO (EF)	GRAVIDADE	QUANTIDADE MANIPULADA (Qm)	TEMPO DE EXPOSIÇÃO (Te)	Número de Ordens (NO)	MITIGAÇÃO POR USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL			PROBABILIDADE	RISCO	% do Risco máximo atingível
						Respiratório	ocular	Absorção cutânea							Respiratório	ocular	Absorção cutânea			
100162	400273	Bohle 1200L	425 Kg	128 Minutos	Pó fino	Mascara Descartável FFP3	Oculos 3M2790A	Luvas de Nitrilo	5	3	15	8	10	10	1	0,5	0,5	200	3000	17%

O valor de risco obtido neste situações corresponde a **4,4%** do valor do risco total para as operações de fabrico e a **4,8%** para as operações de pesagem.

A matéria prima manipulada nesta situação é um API, e esta operação visa a produção de comprimidos de 500 mg do Fármaco 400273 que é um analgésico e antipirético. Os dados na análise de risco às condições de manuseamento das matérias primas na operação de pesagem são os mesmos relativos a esta situação, excetuando o equipamento utilizado na operação, que para esse caso é, evidentemente, uma balança.

A segunda situação de maior risco identificada para as operações de fabrico obteve um valor de risco de 2304, correspondente a 13% do valor de risco máximo atingível nesta análise, sendo este já considerado pela avaliação de significância realizada, um risco insignificante. Para as operações de pesagens o segundo maior valor de risco registado na análise foi de cerca de 412,5, correspondente a 2,3% do valor de risco máximo atingível na análise e é também considerado um risco insignificante.

Dado que não foram identificadas situações de risco significantes nas análises realizadas, é possível concluir que **as condições de manuseamento das matérias primas nas operações de fabrico, pesagens e amostragens (tendo em conta a premissa estabelecida) na Sofarimex, são válidas.**

Por fim foi ainda realizado um último estudo estatístico visando o cruzamento dos seus resultados com o dos estudos anteriores para que possam ser listados os trabalhadores cuja vigilância da saúde deve ser reforçada. Os gráficos 4.28 e 4.29 ilustram a frequência de execução, registada para cada trabalhador, desta situação identificada como a de maior risco, ainda que o mesmo seja pouco significativo, para as operações de fabrico e pesagens, durante os anos de 2017 e 2018.

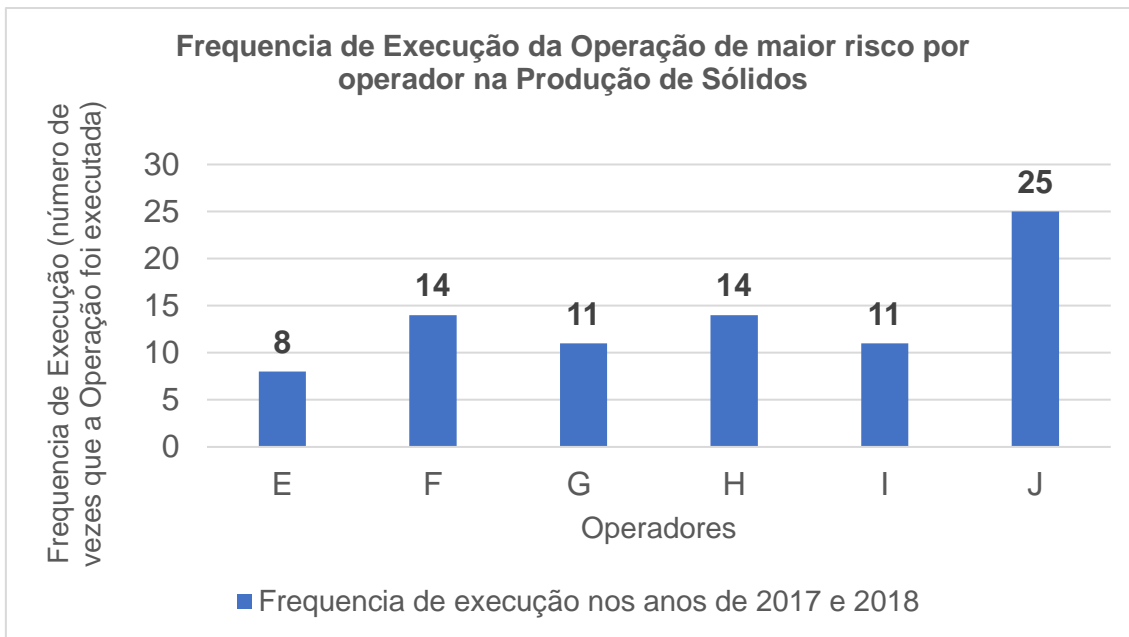


Figura 4.28 Frequência de execução da operação de maior risco por cada operador no setor de produção de sólidos

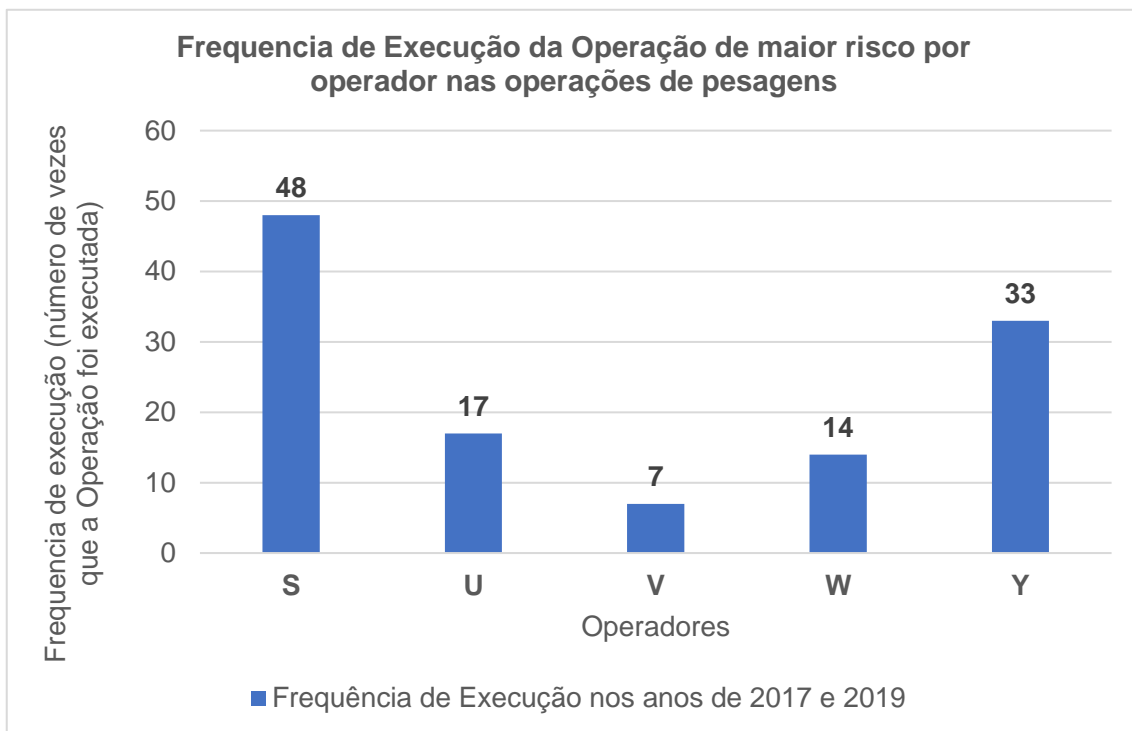


Figura 4.29 Frequência de execução da operação de maior risco por cada operador no setor de produção de sólidos

Os operadores “S”, “Y” e “J” foram os que executaram maior número de vezes estas tarefas de manipulação nos anos de 2017 e de 2018, no entanto nunca foram identificados como sendo os operadores do seu setor com maior grau de exposição em nenhum dos estudos realizados e aqui expostos anteriormente.

## 4.4 Viabilidade de implementação de Medidas de Mitigação do Risco

Ainda que os resultados das análises de risco efetuadas tenham provado que as condições de armazenamento e manuseamento das matérias primas na empresa são válidas, não se pode afirmar que esta validade vá estar para todo a sempre garantida. Como já foi referido, o risco está e vai estar sempre presente. Realizada a Avaliação de risco e a comunicação dos resultados da mesma, cabe à empresa decidir como irá fazer o controlo que contempla a fase seguinte do processo de gestão do risco. Muitas vezes este controlo exige investimento, que pode não se justificar consoante o risco que se vai mitigar. É, por isso, fulcral avaliar a viabilidade das medidas a implementar tanto a nível económico como da gestão de risco. Neste capítulo irão ser expostas algumas medidas de mitigação de risco a implementar, para cada uma das condições em estudo, assim como uma avaliação **custo-benefício** das mesmas. As medidas a sugerir à empresa surgiram de ideias, estudos e hipóteses já consideradas por parte de setores da empresa anteriormente e são adaptadas à estrutura e realidade da Sofarimex.

### 4.4.1 Armazenamento das Matérias primas

A seleção de medidas de mitigação de risco das condições de armazenamento das matérias primas a implementar foca-se apenas no armazém manual, dado que os outros locais onde estão armazenadas matérias primas são a câmara frigorífica, que em si já é uma medida de controlo de risco e no piso 0 para o qual a implementação de sistemas é praticamente impossível devido a questões de ergonomia e logística. As medidas para as quais é necessário um investimento monetário, foram selecionadas com o objetivo de diminuir as gamas de temperatura registadas no armazém, tendo por base o estudo exposto no capítulo anterior relativo ao ano de 2018 e tendo em conta que são as elevadas temperaturas o fator mais significativo para o risco da qualidade das matérias primas. Foram ainda consideradas medidas de logística do armazenamento que visam mitigar o risco para casos particulares a custo 0.

#### Reforço de isolamento do armazém manual

O reforço no isolamento do armazém manual tem como objetivo diminuir a temperatura do seu interior, atenuando assim o risco que as condições de armazenamento têm sobre a qualidade das matérias primas presentes neste local. Esta medida consiste na aquisição e instalação de 2 equipamentos:

-Um reforço do isolamento da cobertura que consiste numa **manta geotêxtil**, com uma melhor performance térmica derivada às suas propriedades refletoras: **Absorção de raios UV aproximadamente nula**.

- Uma **parede de ensombramento** na fachada sul do armazém, distanciada cerca de 20 cm da parede atual, promovendo a **convecção pela circulação do ar**.

Dado que a mitigação do risco foi feita tendo em conta a diminuição da temperatura interior do armazém que estas medidas proporcionam, foi necessário realizar um estudo termodinâmico para ter uma estimativa dessa diminuição e das novas gamas de temperatura interior garantidas no armazém. Este estudo encontra-se no Anexo D e teve por base um levantamento de dados

de temperaturas exteriores e respectivas temperaturas interiores no armazém entre as datas de 06/08/2016 até 22/08/2016, semanas nas quais se registaram as temperaturas mais altas desse ano. O gráfico 4.30 é ilustrativo dos resultados deste estudo.

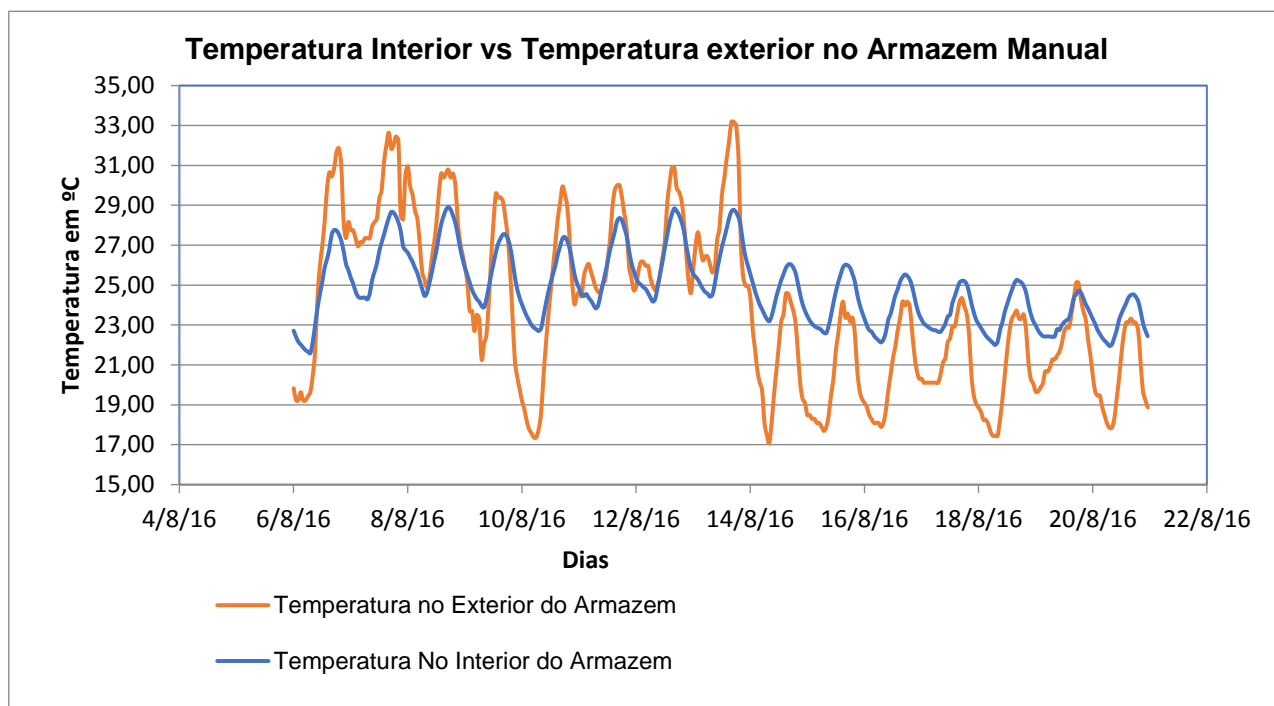


Figura 4.30 Relação entre as temperaturas interior e exterior no armazém manual entre as datas de 6/8/2016 e 22/8/2016

Para este estudo foram calculados os ganhos externos sem nenhum dos sistemas implementados, com cada um dos sistemas implementados e com os dois sistemas implementados em simultâneo. Foram também feitas algumas considerações para este estudo, nomeadamente:

- Os ganhos internos de temperaturas foram negligenciados, e estes podem advir, por exemplo, do funcionamento das máquinas (empilhadores, sala de baterias, etc) e do sistema de iluminação.

- Foram consideradas condutibilidades térmicas ( $\lambda$ ) para a parede de ensombramento de 0,025 W/m.°C. Os valores das condutibilidades térmicas das paredes originais da empresa foram fornecidos por colaboradores.

- Foram consideradas condutibilidades térmicas ( $\lambda$ ) para a Manta Geotêxtil de 0,028 W/m.°C. Os valores das condutibilidades térmicas da chapa, lã mineral, polietileno e da membrana betuminosa do telhado original foram fornecidos por colaboradores da empresa.

Estes ganhos foram calculados utilizando as fórmulas descritas no Anexo D. Como é possível observar pelas fórmulas utilizadas, foi necessário saber as dimensões dos sistemas a implementar para poder realizar este estudo. Nas seguintes figuras estão representados os resultados das dimensões efetuadas, assim como os resultados do estudo termodinâmico aplicado às temperaturas registadas no ano de 2018.

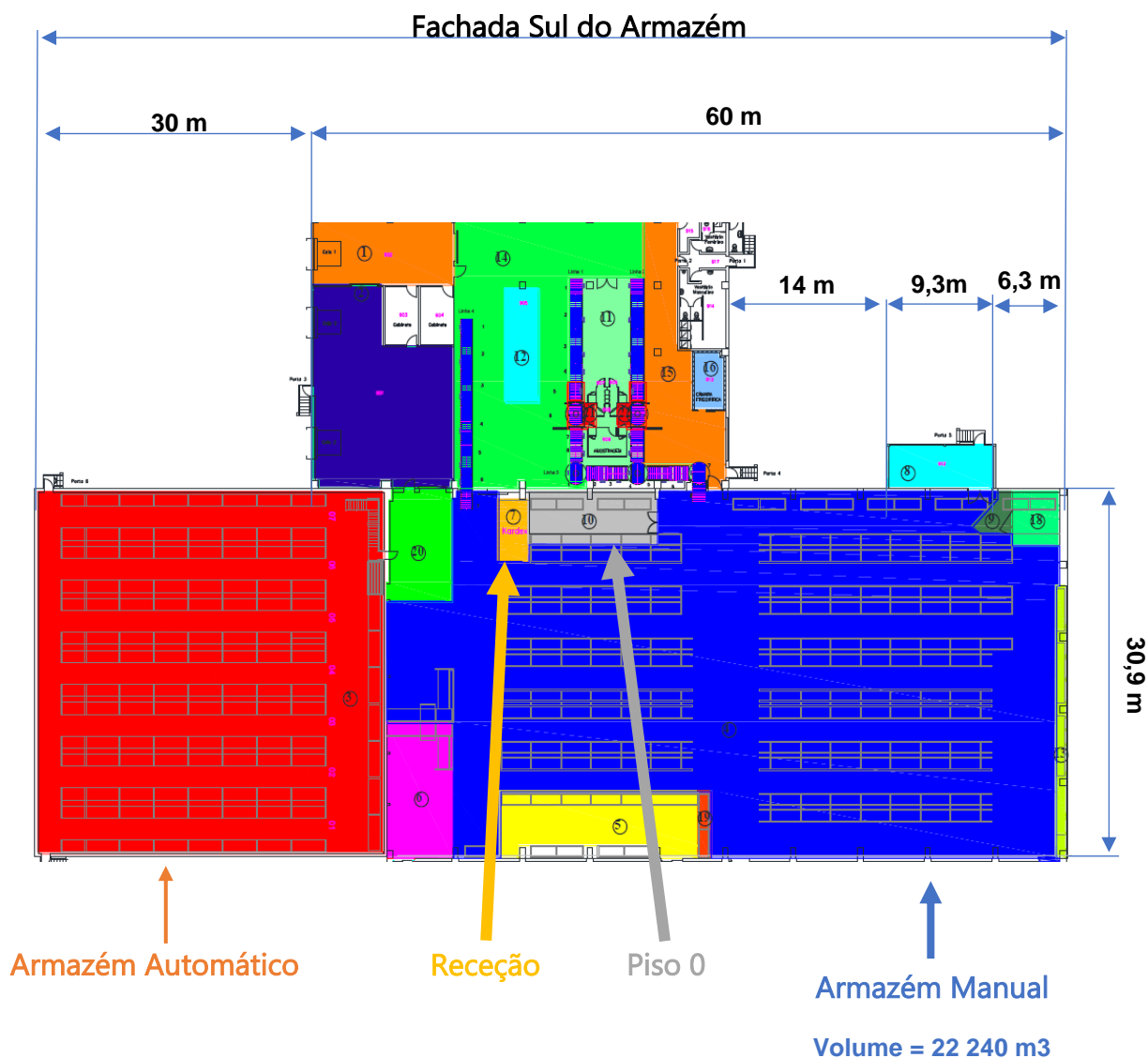


Figura 4.31 Dimensões do armazém da Sofarimex e localização destinada à colocação da parede de ensombramento

Serve a figura 4.31 não só para mostrar a localização da parede de ensombramento, mas também para elucidar acerca das dimensões que foram necessárias ao cálculo das áreas para obter o valor dos ganhos térmicos, de acordo com a metodologia utilizada. As figuras seguintes representam uma perspetiva lateral do armazém manual do ponto de vista de um observador que esteja orientado de frente com a parede que tem 30,9 metros de comprimento. Nestes esquemas vão também ser apresentados os resultados do estudo termodinâmico adaptado ao ano de 2018, nomeadamente as temperaturas interiores previstas para a temperatura máxima interior registada que foi de 38°C.

→ Armazém Manual com a forma original.

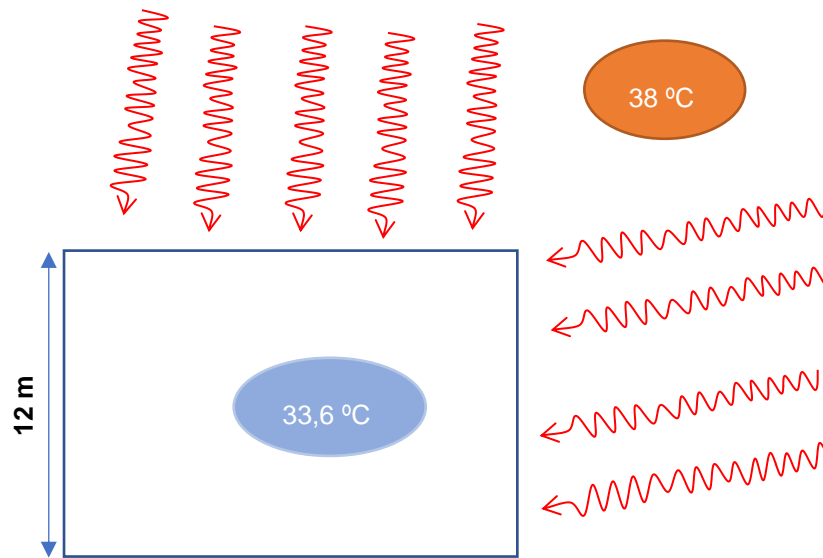


Figura 4.32 Visão da lateral do armazém como se encontra atualmente e indicação das temperaturas máximas interiores e exterior

→ Armazém Manual com a parede de ensombramento

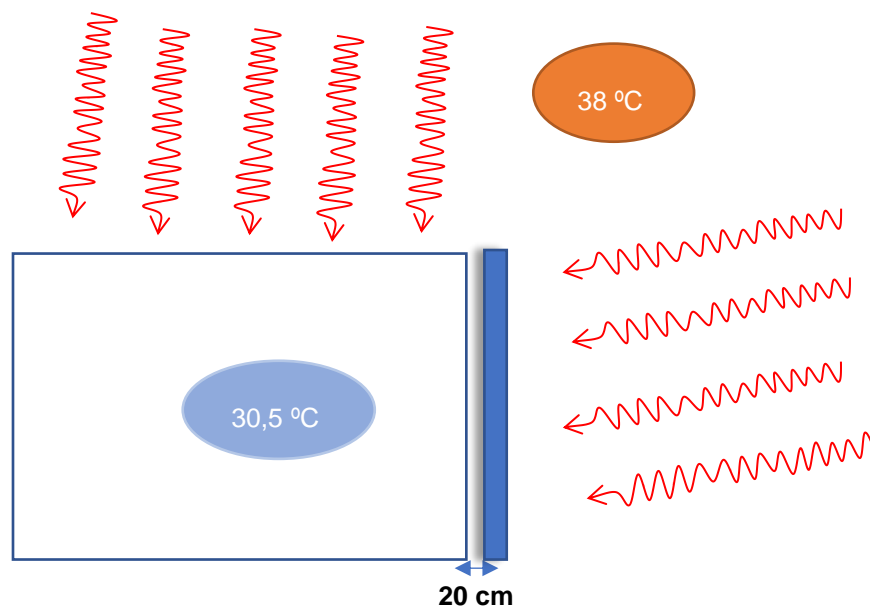


Figura 4.33 Visão da lateral do armazém com a parede de ensombramento instalada e indicação das temperaturas máximas interiores e exterior

→ Armazém Manual com a Manta Geotêxtil

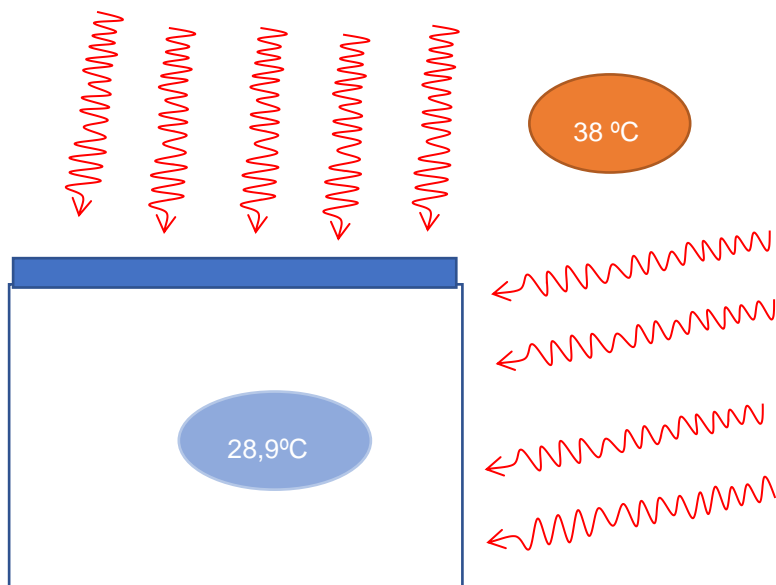


Figura 4.34 Visão da lateral do armazém com a manta geotêxtil instalada e indicação das temperaturas máximas interiores e exterior

→ Armazém Manual com a Manta Geotêxtil e Parede de Ensombramento

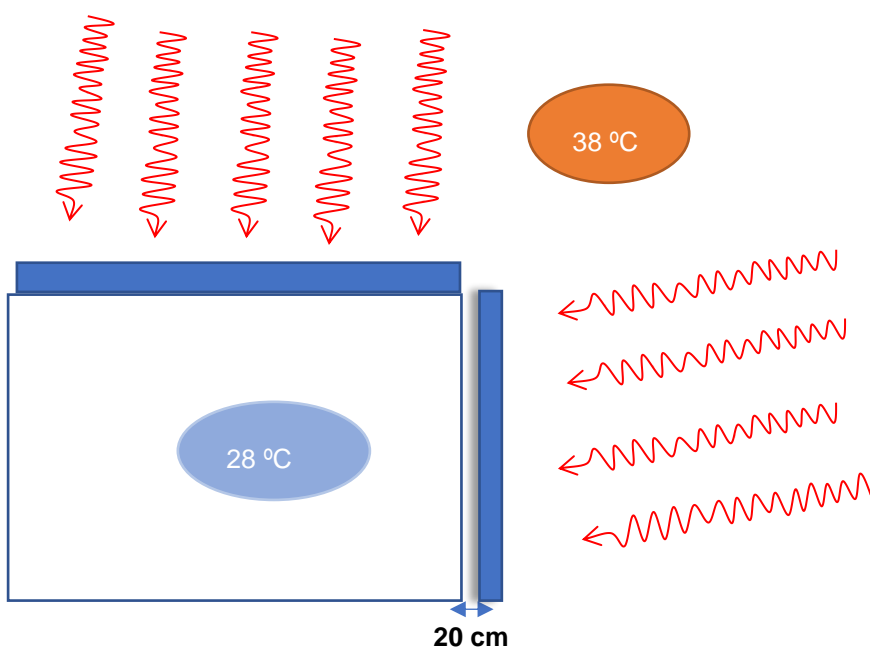
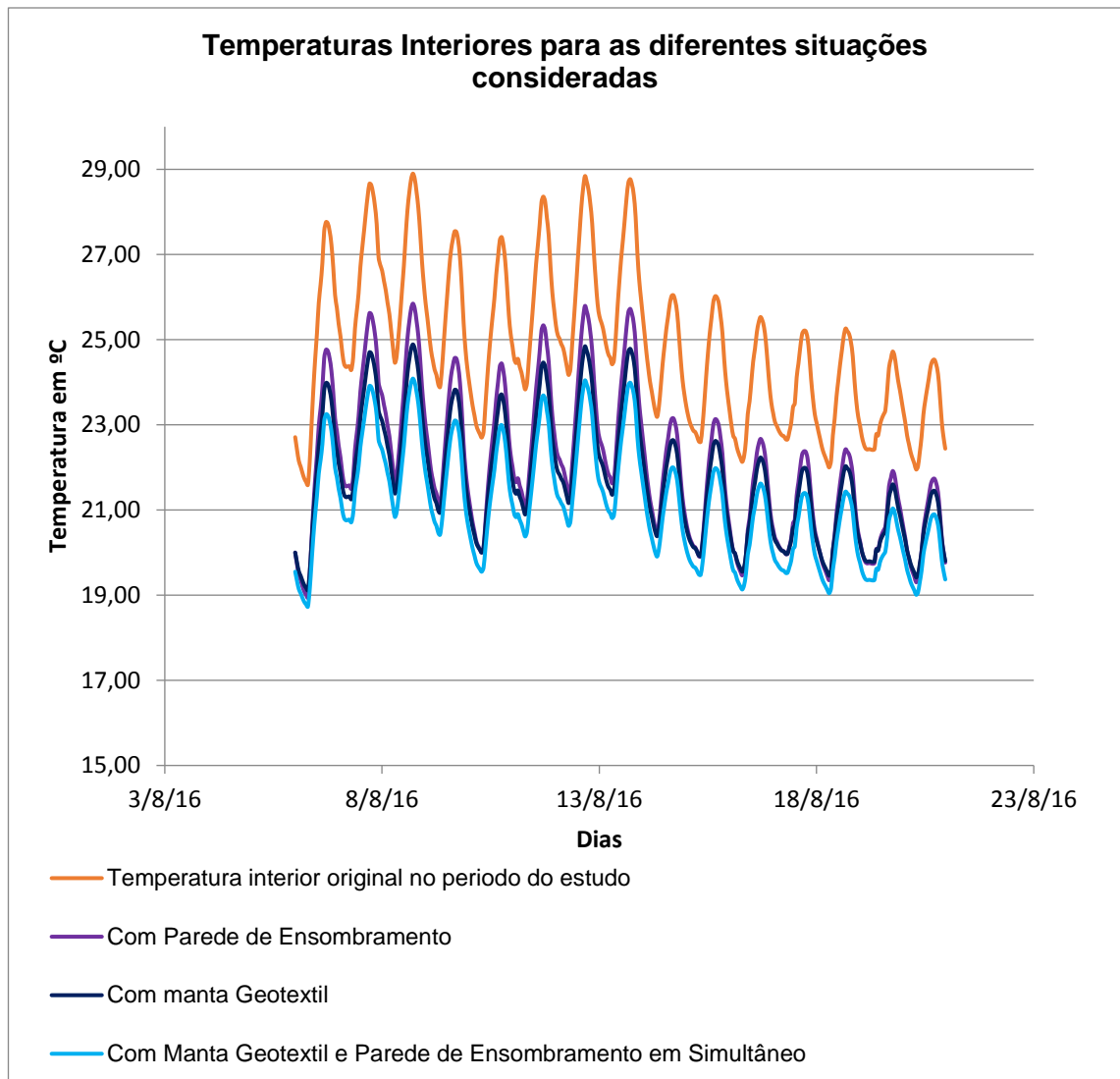


Figura 4.35 Visão da lateral do armazém com a parede de ensombramento e a manta geotêxtil instaladas e indicação das temperaturas máximas interiores e exterior

O gráfico 4.36 Faz uma comparação entre a variação das temperaturas previstas para as últimas 3 situações expostas e a variação da temperatura entre os períodos de 06/08/16 e 22/08/16.



*Figura 4.36 Temperaturas interiores com e sem as medidas de mitigação do risco instaladas nas datas do estudo termodinâmico*

A empresa requisitou orçamentos a fornecedores destes equipamentos e os valores de investimento, tendo em conta os equipamentos em si e a sua instalação, são os seguintes:

- Manta Geotêxtil: **50 000 €**
- Parede de Ensombramento: **70 000€**

Não foi possível avaliar custos para a manutenção deste sistema, mas sabe-se que deveram ser feitas inspeções e obras de conservação com uma periodicidade de 8 em 8 anos de acordo com a exigência legal do Regulamento Geral de Edificações Urbanas (RGEU) [78].

É de salientar que estes sistemas **não garantem** que estas condições se verifiquem sempre. Estes resultados são estimativos de um estudo e as condições reais podem variar por influência de diversos fatores como alterações climáticas. Posto isto, depois da implementação destes sistemas teriam de se continuar a realizar análises de risco às condições de armazenamento das matérias primas com uma periodicidade de 3 em 3 anos.

## Sistema de Climatização por Arrefecimento Evaporativo

Esta proposta surgiu da ideia de climatizar uma zona específica do armazém manual onde pudessem ser colocadas apenas as matérias que obtiveram maior valor de risco na análise e as matérias primas presentes em armazém manual cuja especificação para a temperatura de armazenamento está numa gama inferior a 15°C, mas que não obtiveram os valores máximos de risco pois os seus tempos médios de armazenamento calculados foram baixos (algo que com o passar do tempo se pode alterar). Foi feita uma pesquisa por fornecedores de sistemas de climatização de armazém e foi selecionada a companhia BIOCOOL, que produz e fornece sistemas de climatização por arrefecimento evaporativo. O funcionamento de um climatizador evaporativo é simples: O ar é absorvido para dentro de um refrigerador através de um ventilador silencioso e potente, passando por uns favos embebidos em água, absorvendo assim parte do calor por um processo de evaporação natural, resultando numa brisa fresca. A temperatura do ar insuflado oscila entre 6°C e 20°C abaixo da temperatura do ar exterior, impulsionando ar fresco entre 20°C e 25°C aproximadamente, reduzindo a temperatura interior 5°C e 12°C conforme as condições atmosféricas exteriores (Figura 4.37).



*Figura 4.37 Esquema do funcionamento de um sistema de climatização por arrefecimento evaporativo*

O equipamento dispõe de sistemas e automatismos que permitem minimizar a manutenção e flexibilizar o sistema, adaptando-o a cada aplicação em particular. A climatização evaporativa é uma forma de arrefecer muito económica, consumindo cerca de 80% menos que um equipamento de ar condicionado. Este sistema de climatização permite a renovação constante do ar, melhorando a sua qualidade, uma vez que é introduzido ar limpo e filtrado dentro do recinto, evacuando maus odores, fumos e gases para o exterior e permitindo manter os acessos abertos [79].

Todas estas condições gerais desta tecnologia suscitaram o interesse nesta empresa e, posteriormente, entrou-se em contacto com os fornecedores para que fossem sugeridas gamas de aparelhos em específico e orçamentos adaptados ao armazém da Sofarimex. Este diálogo e troca de ideias assentaram nos seguintes pontos:

- Enquadramento do “problema”
- Divulgação das condições de temperatura atuais, no armazém

- Descrição do armazém: Dimensões, Volumetria e Estrutura.
- Divulgação do estudo termodinâmico e exposição dos resultados.
- Seleção do equipamento que melhor se ajusta á realidade da empresa
- Requisição de um orçamento: Custo do equipamento, da instalação e consumo energético e de utilidades (água)

Após feita uma descrição detalhada do armazém e das suas condições, foi sugerido por parte dos fornecedores do equipamento a implementar, o sistema de climatização por arrefecimento evaporativo da gama BIO 18, por ser o equipamento cuja estrutura e eficiência melhor se adaptam á implementação no armazém e ao objetivo que se pretende cumprir. Posteriormente, quando foi requisitado o orçamento (a ser apresentado de seguida) e verificado que os custos são bastante acessíveis, considerou-se também a instalação deste sistema em todo o armazém manual e em simultâneo com as medidas de isolamento apresentadas anteriormente.

Como, devido á falta de tempo, não foi possível realizar um estudo termodinâmico para estes casos específicos, solicitaram-se a colaboradores, especializados nesta área, da empresa BIOCOOL, estimativas (com uma margem de segurança) dos efeitos que a implementação destas várias medidas (em conjunto e em separado) iriam ter nas temperaturas interiores do armazém manual. Estas estimativas, assim como os orçamentos recebidos, tiveram como base:

- Resultados de estudos de monitorização de temperatura após a implementação destes equipamentos realizados noutros armazéns semelhantes ao da Sofarimex em termos de dimensões e estrutura, com e sem sistemas de isolamento semelhantes aos que se pretendem implementar.
- Os Resultados do estudo termodinâmico realizado para a implementação da parede de ensombramento e da manta geotêxtil.
- O número de pessoas, e os trabalhos realizados no armazém.
- A organização do armazém em termos de espaço.
- A natureza dos riscos que se pretendem mitigar.

Os valores estimados para as novas temperaturas interiores do armazém vão ser apresentados, á semelhança de como se procedeu para os isolamentos, nas figuras seguintes:

→ Climatização de uma zona especifica do armazém

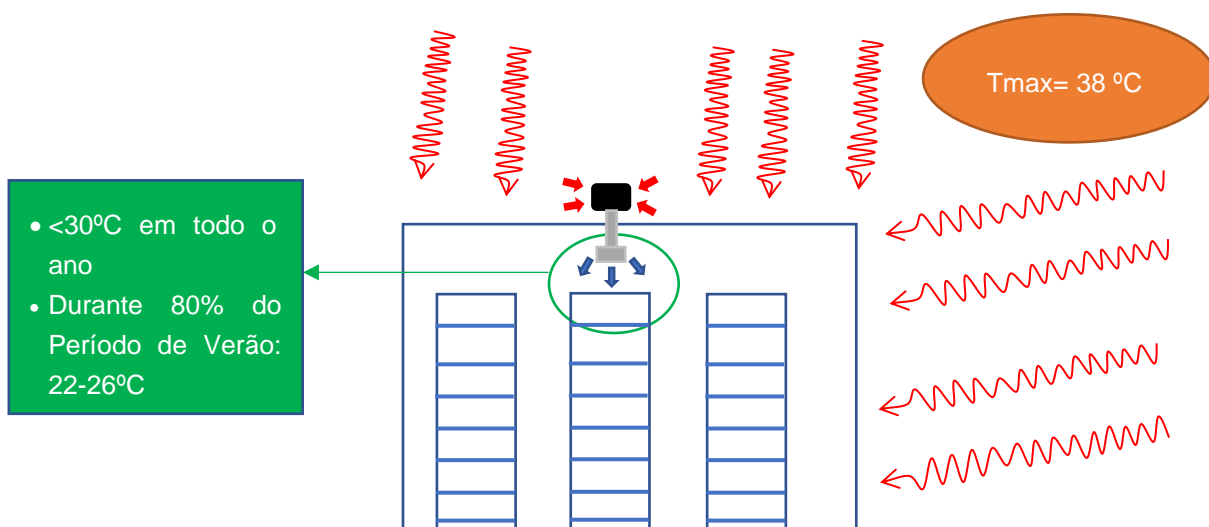


Figura 4.38 Visão da lateral do armazém como 3 equipamentos de arrefecimento evaporativos instalados e indicação das temperaturas máximas interiores para a zona a climatizar e temperatura máxima exterior

O Objetivo desta medida é a implementação do sistema BIO 18 na zona mais interior do armazém, de modo a que o propulsor de ar fresco entre 20-25°C fique próximo do oitavo patamar de uma estante média do armazém, onde irão ser colocadas 15 matérias primas. A figura 4.38 simula a estrutura do armazém vista da parte lateral (poente), com a instalação deste sistema. Estas previsões referem-se á instalação de 3 equipamentos BIO 18, todos alinhados ao longo do teto do armazém, pelo que na perspetiva apresentada na figura só é possível observar um deles.

→ Climatização de todo o armazém manual

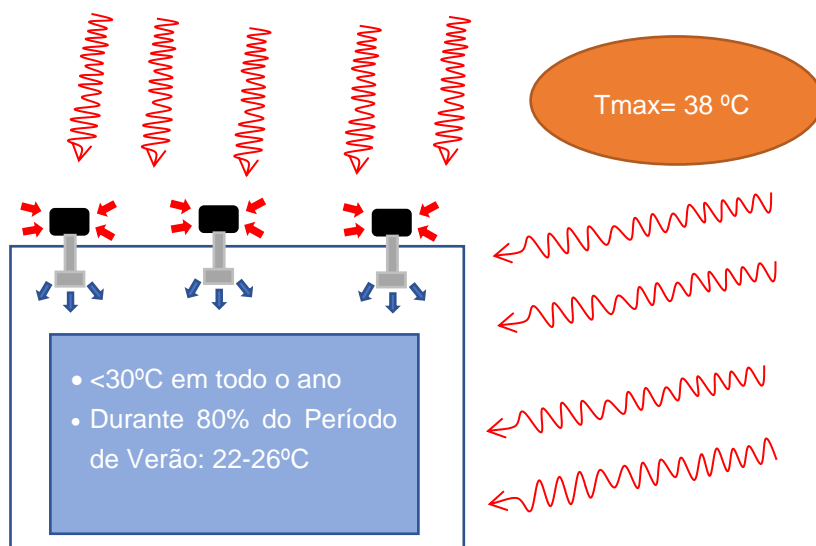


Figura 4.39 Visão da lateral do armazém como 6 equipamentos de arrefecimento evaporativo instalados e indicação das temperaturas máximas interiores e temperatura máxima exterior atingida

Nesta situação já seriam necessários **6 equipamentos** BIO18 para climatizar todo o armazém manual.

→ Climatização de todo o armazém manual com a manta geotêxtil instalada

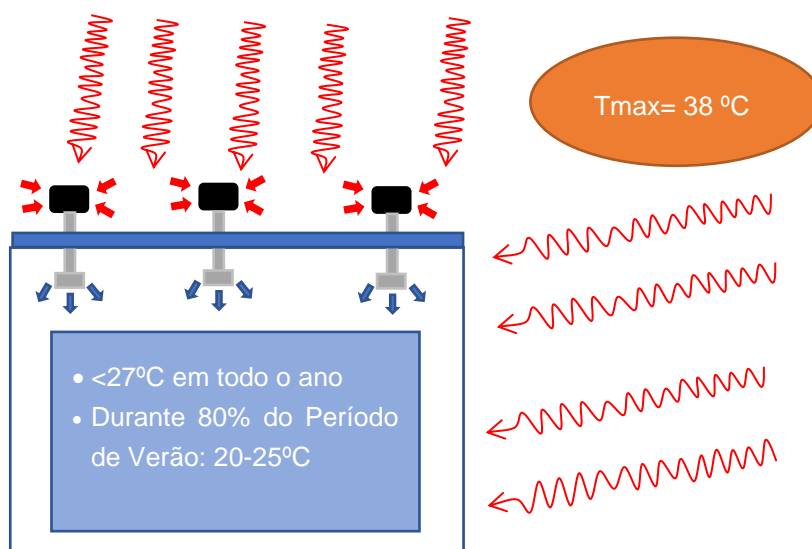


Figura 4.40 Visão da lateral do armazém como 6 equipamentos de arrefecimento evaporativo e uma manta geotêxtil instalados e indicação das temperaturas máximas interiores e temperatura máxima exterior atingida

→ Climatização de todo o armazém manual com a manta geotêxtil e a parede de ensombramento instaladas simultaneamente:

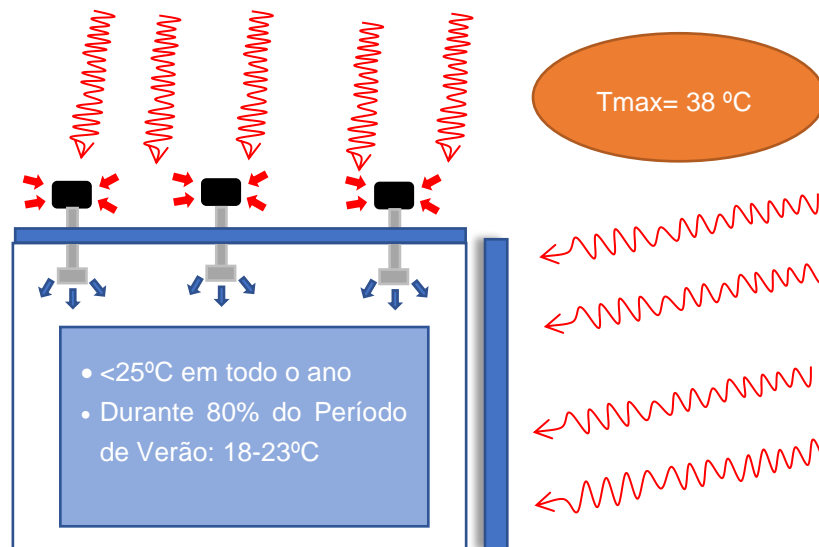


Figura 4.41 Visão da lateral do armazém como 6 equipamentos de arrefecimento evaporativo, uma manta geotêxtil e uma parede de ensombramento instalados e indicação das temperaturas máximas interiores e temperatura máxima exterior atingida

Segundo os orçamentos requisitados o custo de aquisição e instalação de 3 equipamentos BIO18 é de cerca de **1200€**. Dado que estes equipamentos consomem cerca de 3 Kw/h de energia estimou-se que os consumos energéticos não vão além dos 40 cêntimos por horas. Juntando a estes custos o baixo consumo de água do equipamento, estimou-se que de um modo geral o funcionamento normal de 3 destes equipamentos acarreta um custo na ordem dos 50 cêntimos por hora.

## Análise Custo-benefício

Possuindo todos os orçamentos necessários assim como o efeito da instalação destas medidas na temperatura interior do armazém, foi possível realizar uma análise custo-benefício, ou por outras palavras, avaliar a % de diminuição do risco, tendo em conta o seu valor total de **4720**, em função dos investimentos monetários. As tabelas 4.28 e 4.29 resumem toda esta avaliação.

*Tabela 4.28 Tabela Resumo da análise custo-benefício*

Medida	Objetivo	Gama de temperatura interior garantida	Investimento (Equipamento + Instalação)	Custo anual após instalação (Manutenção/ Custos energéticos/Custo de utilidades)	% Diminuição do risco total Prevista
3 Equipamentos de Arrefecimento Evaporativo (Só numa zona do armazém)	Instalação da Tecnologia de Arrefecimento evaporativo BIO 18 numa zona específica do armazém onde irão ser colocadas as matérias primas com maior risco ou com uma especificação de temperatura de armazenamento de 8-15 °C.	Não excede os 30°C durante todo o ano, quando as temperaturas máximas exteriores registadas são na ordem dos 38°C. <b>-Durante 80% do período de Verão: 22-26°C</b>	12.000 €	3.504 €	10,1%
6 Equipamentos Arrefecimento Evaporativo (Todo o Armazém)	Instalação da Tecnologia de Arrefecimento evaporativo BIO 18 em todo o armazém de matéria prima visando diminuir as temperaturas interiores registadas nas semanas críticas de Verão e trabalhar numa gama de temperaturas mais baixas durante o ano.	Não excede os 30°C durante todo o ano, quando as temperaturas máximas registadas são na ordem dos 38°C. <b>-Durante 80% do período de Verão: 22-26°C</b>	24.000 €	7.008 €	18,36%
Manta Geotêxtil	Reforço do Isolamento do teto do Armazém recorrendo á instalação manta geotêxtil com elevada eficácia na absorção de raios UV	Não excede os 30°C durante todo o ano, quando as temperaturas máximas registadas são na ordem dos 38°C	50.000 €	-	9,93%
Parede de Ensombramento	Instalação de uma parede de ensombramento a 20 cm da fachada sul do armazém para promoção da convecção através da circulação do ar	Não excede os 31°C durante todo o ano, quando as temperaturas máximas registadas são na ordem dos 38°C	70.000 €	-	0,24%

Tabela 4.29 Tabela Resumo da análise custo-benefício

Medida	Objetivo	Gama de temperatura interior garantida	Investimento (Equipamento + Instalação)	Custo anual após instalação (Manutenção/ Custos energéticos/Custo de utilidades)	% Diminuição prevista do risco total
Manta Geotêxtil com Sistema de Arrefecimento Evaporativo	-	Não excede os 27°C durante todo o ano, quando as temperaturas máximas registadas são na ordem dos 38°C. <b>-Durante 80% do período de verão: 20-25°C</b>	74.000 €	-	20,85%
Parede de Ensombreamento e Manta Geotêxtil Em Simultâneo	-	Não excede os 29°C durante todo o ano, quando as temperaturas máximas registadas são na ordem dos 38°C	120.000 €	-	10,09%
Manta Geotêxtil, Parede de Ensombreamento e Climatização por Arrefecimento evaporativo	-	Não excede os 25°C durante todo o ano, quando as temperaturas máximas registadas são na ordem dos 38°C <b>-Durante 80% do período de verão: 18-23°C</b>	144.000 €	3.504 €	48,7%

Para as medidas em que entram os sistemas de climatização por arrefecimento evaporativo, considerou-se que se passariam todas as cápsulas de gelatina do piso 0 para o armazém manual e a mitigação do risco para esses casos teve isso em conta. O cálculo da % da diminuição do risco foi feito recorrendo aos parâmetros de ações de mitigação definidos para a análise de risco.

Enquadrando logicamente estas propostas, considerou-se que se devia organizar o investimento por níveis que relacionam a dimensão do investimento com o risco que o mesmo permitirá mitigar, dos menores para os maiores valores em ambos os parâmetros. Foram então considerados os seguintes níveis de investimento:

Tabela 4.30 Níveis de investimento considerados

	Medida	Investimento (Equipamento + Instalação)	Custo anual após instalação (Manutenção/ Custos energéticos/Custo de utilidades)	% Diminuição prevista do risco total
<b>Nível 1</b>	3 Equipamentos de Arrefecimento Evaporativo (Só numa zona do armazém)	12 000 €	1 168 €	10,1%
<b>Nível 2</b>	6 Equipamentos Arrefecimento Evaporativo (Todo o Armazém)	24 000 €	7 008 €	18,36%
<b>Nível 3</b>	Manta Geotêxtil com Sistema de Arrefecimento Evaporativo	74 000 €	-	20,85%
<b>Nível 4</b>	Manta Geotêxtil, Parede de Ensombramento e Climatização por Arrefecimento evaporativo	144 000 €	3 504 €	48,7%

O gráfico 4.42 relaciona o nível com o investimento necessário (linha azul) e a respetiva % de mitigação do risco (linha laranja).

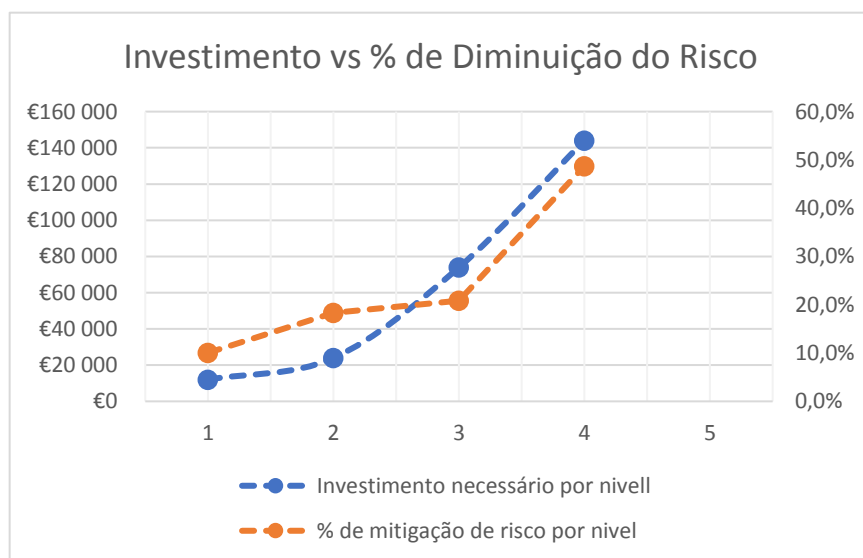


Figura 4.42 Investimento necessário e % de diminuição do risco para os níveis de investimento considerados

Como se pode observar, à medida que as medidas vão sendo implementadas, o investimento para a diminuição do risco torna-se superior.

Pode concluir-se pela observação do gráfico que o investimento é mais viável até ao nível 2, pois nos níveis 3 e 4, o investimento já se sobrepõe à % de diminuição do risco. Cabe á

empresa decidir, consoante a sua disponibilidade financeira, se deve adotar algum destes níveis de investimento e qual deles.

## Implementação de Medidas a Custo 0

Abaixo seguem algumas medidas relacionadas com a logística de armazenamento das matérias primas que podem mitigar o risco da sua qualidade e que não acarretam custos monetários.

### Restrição de Níveis no Armazém Manual

Esta ação de mitigação assenta em dois pontos:

1. Alteração das posições das matérias primas no armazém manual para níveis de altura cuja temperatura registada vá de encontro á especificação para a temperatura de armazenamento presente na MSDS das matérias primas.
  - a) Mudança de posição para o Nível 1, para todas as matérias primas que se encontrem nos outros níveis e cuja gama especificada de temperatura de armazenamento na sua é MSDS tenha um limite superior entre 28°C e 34°C.
  - b) Para desimpedir espaço, passar para o nível alto todas as matérias primas cuja especificação de temperatura da msds tenha um limite superior >34°C, cujo limite inferior de temperatura recomendada seja superior a 0°C sem indicação de valor máximo ou que não tenham limitações para a temperatura de armazenamento.
2. Restrição do armazenamento no Nível Alto e médio para:
  - a) As matérias primas presentes em armazém manual que obtiveram os maiores valores de risco na análise
  - b) As matérias primas com especificação de temperatura de armazenamento inferior a 25°C, presentes atualmente no armazém manual.

Como foi referido no primeiro capítulo desta dissertação, não é feita uma gestão da localização precisa das matérias primas no Armazém manual, uma vez que esta é selecionada aleatoriamente pelo sistema SAP, visando apenas a gestão do espaço. Uma das características do sistema SAP, que o torna uma ferramenta bastante útil, é o facto de ser programável o que permite a aplicação de restrições como pode ser o caso das coordenadas de armazenamento das matérias primas. Foi também referido anteriormente que o nível baixo registou as menores temperaturas máximas durante os anos em estudo (cerca de 28°C), sendo esta abaixo dos 30°C para uma temperatura exterior de cerca de 38°C. Considera-se o nível baixo de altura, os dois primeiros patamares das estantes a contar do chão (linha verde), considera-se o nível médio os 3 patamares intermédios das estantes e o nível alto os 3 patamares mais altos das estantes, está representado na figura 4.43

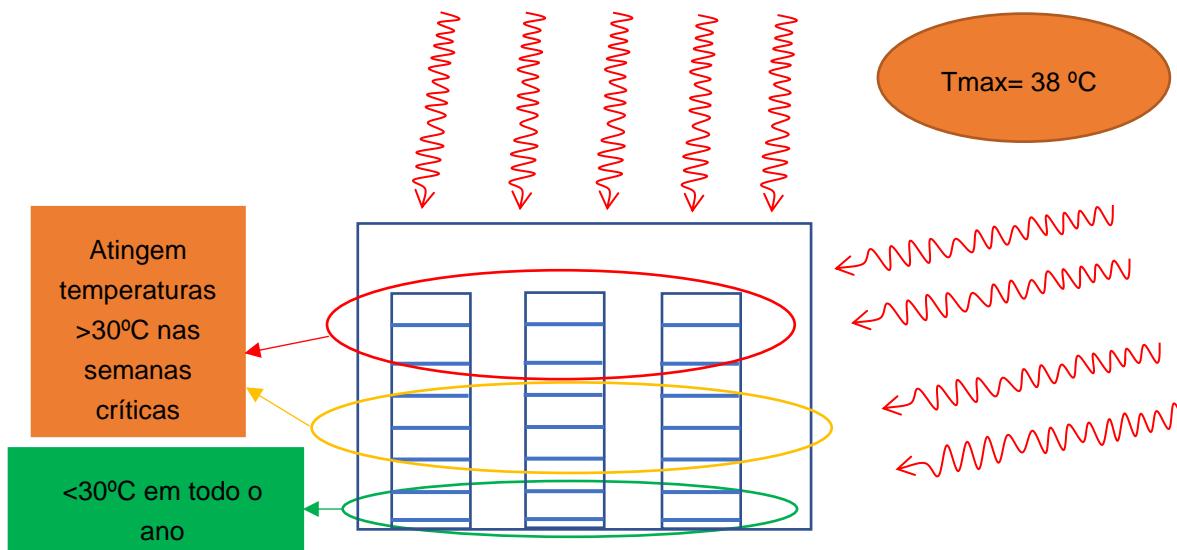


Figura 4.43 Níveis de altura do armazém manual e temperaturas máximas interiores registados em função da temperatura máxima exterior atingida

Para as matérias primas com as características descritas na alínea b) do primeiro ponto da medida a implementar, o risco já foi mitigado ao máximo na análise dado que a temperatura máxima registada no interior do armazém foi de cerca de 34°C, sendo por isso indiferente a posição que ocupam no armazém manual. Deve, portanto, restringir-se no programa SAP, o seu armazenamento nos níveis médio e baixo, para que se possa haver espaço para que as matérias primas cuja especificação para a temperatura de armazenamento é mais baixa, tenham prioridade de armazenamento nesses níveis. Deverá também restringir-se no SAP o armazenamento no nível alto para as matérias primas com as características descritas nas alíneas 2a) e 2b), para que a sua exposição a temperaturas elevadas nas semanas críticas seja mais reduzida. Para as matérias primas com as características descritas na alínea 1a), é relevante ser avaliada a % de diminuição do risco pela sua passagem para o nível 1, uma vez que as monitorizações á temperatura do armazém revelaram que, nos anos em estudo, a temperatura desse nível contemplava as especificações nas suas MSDS. Para que a temperatura do nível 1 deixe de contemplar essas especificações, seria necessário que a mesma passasse a ter um valor máximo superior a 30°C. Pelas relações de temperatura interior/exterior ilustradas no gráfico 4.30, é possível estimar que **para a temperatura do interior do armazém subir 1°C, é necessária uma subida de cerca de 1,75°C da temperatura exterior**, e por isso, para que a temperatura do nível 1 passa-se a ser superior a 30°C, era necessário que a temperatura máxima no exterior anda-se na ordem dos 41,5°C.

Apos realizada a avaliação da % de diminuição de risco, conclui-se que **a implementação da medida de mitigação referida iria reduzir o risco total calculado na análise (4720) em 5,5% e com um custo nulo para a empresa.**

#### Colocação em Camara Frigorifica

A idealidade seria a passagem de todas as matérias primas que obtiveram os maiores valores de risco na análise e de todas as matérias primas presentes no armazém manual com recomendação na MSDS de temperatura de armazenamento inferior a 15°C, para a camara frigorifica, porem, esta encontra-se atualmente quase lotada e deve ser dada prioridade às matérias primas com uma temperatura de armazenamento recomendada de 2-8°C. Ainda assim foi feita uma avaliação da % de diminuição do risco total que a passagem dessas MP para camara frigorifica iria proporcionar e verificou-se que seria 30,6%.

Em segunda instância, mas não com mais viabilidade em termos logísticos, avaliou-se a % de diminuição total do risco pela passagem das matérias primas com temperatura recomendada abaixo de 15°C (12 matérias primas) para camara frigorifica. Verificou-se que esta ação diminuiria o risco total em 19,18%.

Após o levantamento de dados realizado pelas MSDS, foram descobertas 2 matérias primas no armazém manual com temperatura de armazenamento recomendada de 2-8°C. Dado que também se descobriu que existe 1 MP para a qual a presença em camara frigorifica não tem qualquer justificação, a opção mais viável será a passagem destas 2 matérias primas para a camara frigorifica e a passagem da outra matéria prima para o armazém manual. Esta ação iria diminuir o custo total em **5,15% com um custo nulo a nível logístico e monetário.**

#### 4.4.2 Manuseamento das Matérias primas

As medidas de mitigação do risco associado às condições de manuseamento das matérias primas selecionadas consistem no uso de equipamentos de proteção individual alternativos. Como ficou provado pela análise efetuada, o perigo associado á manipulação das matérias primas, advém principalmente da exposição pelas vias respiratórias. Posto isto, considerou-se que a implementação de medidas de mitigação de risco deveria incidir no uso de EPI respiratórios alternativos. Esta análise custo-benefício irá focar-se nas situações de manipulação de matérias primas nas quais se usam mascaras descartáveis (3M 9914, 3M 9322 e 3M 9332 como se pode observar na figura 2.19) A manipulação de solventes orgânicos, para os quais se usam mascaras do tipo 3M da série 6000 ou 7000 com filtro ABEK1 ou AXP3, não vai entrar para esta análise visto que se considera que estas máscaras já cumprem os requisitos necessários de proteção, principalmente pela ausência de limitações a nível de ajuste facial, o que não se verifica no uso de máscaras descartáveis. O valor total de risco correspondente á soma de todos os riscos obtidos para as condições de manuseamento de matérias primas nas quais se usam mascaras descartáveis foi, para as operações de fabrico, de **63452** e, para as operações de pesagem, de **56788**. O valor total de risco para estas situações é então de **120240**.

A medida selecionada para mitigação do risco seria o uso de EPI de respiração autónoma com pressão positiva ao invés das máscaras descartáveis. O uso alternativo destes EPIs seria mais logico apenas na manipulação de matérias primas com maior perigosidade (OEB 4 e OEB5), porem, nas situações estudadas, acabam por ser manipuladas matérias primas de várias perigosidades em simultâneo, pelo que ir intercalando entre o uso de máscaras descartáveis e EPI de respiração autónoma seria pouco ergonómico em termos de trabalho. Posto isto, foi calculado o risco total (pesagens + fabrico) para mais 3 situações alem da situação referida acima:

- Não usar qualquer EPI respiratória na manipulação de matérias primas onde se usam máscaras descartáveis (penalização no risco)
- Usar EPIs de respiração autônoma ao invés de máscaras descartáveis
- Manipular todas estas matérias primas em camara isoladora (máxima mitigação possível)

Os resultados deste estudo são apresentados nos gráficos 4.44, 4.45 e 4.46.

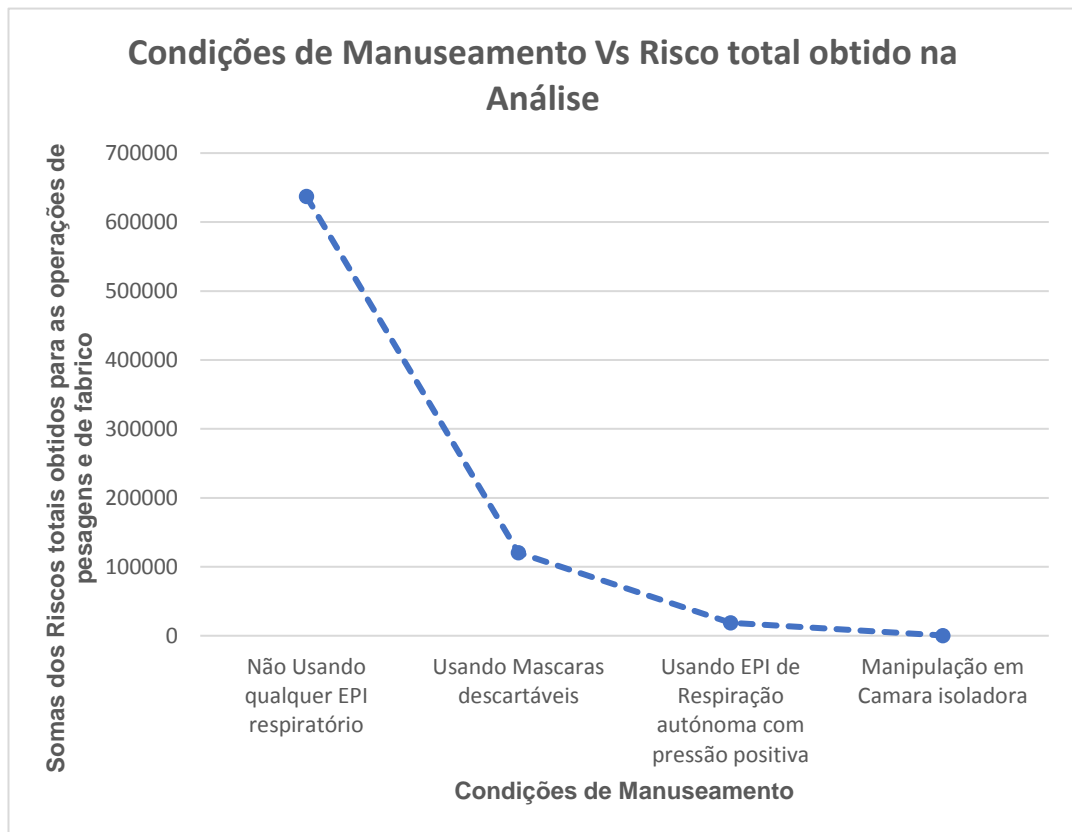


Figura 4.44 Condições de manuseamento das matérias primas consideradas em função do risco obtido na análise para cada uma

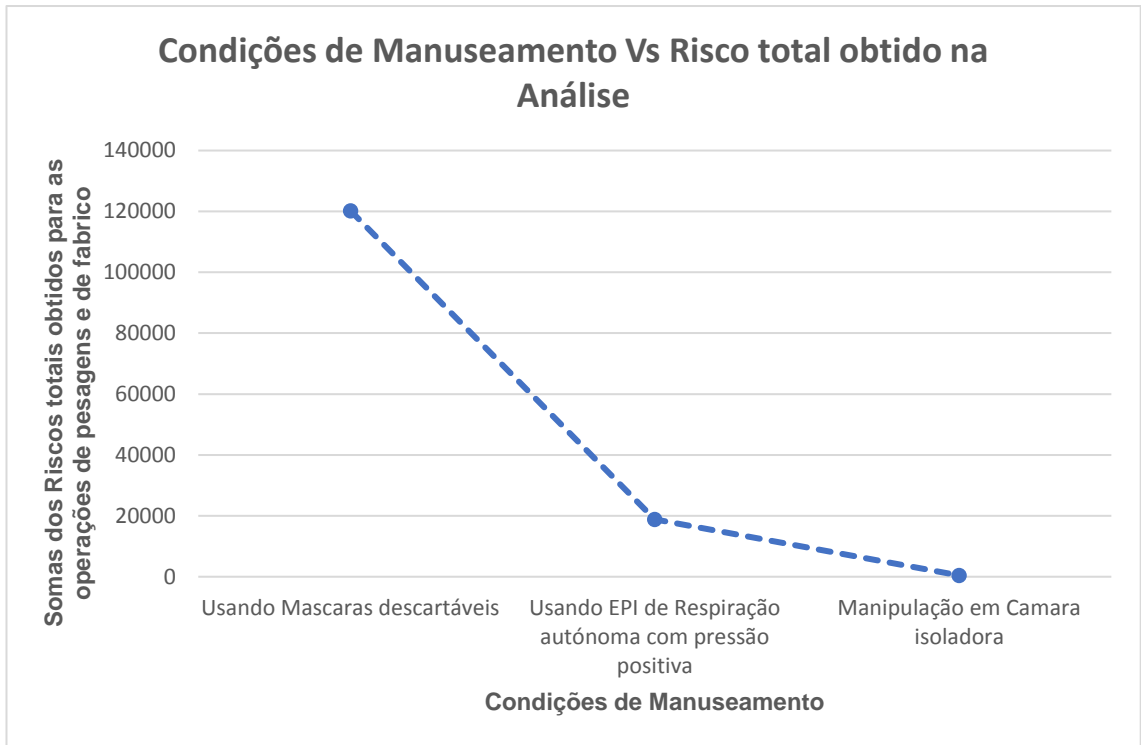


Figura 4.45 Condições de manuseamento das matérias primas consideradas em função do risco obtido na análise para cada uma

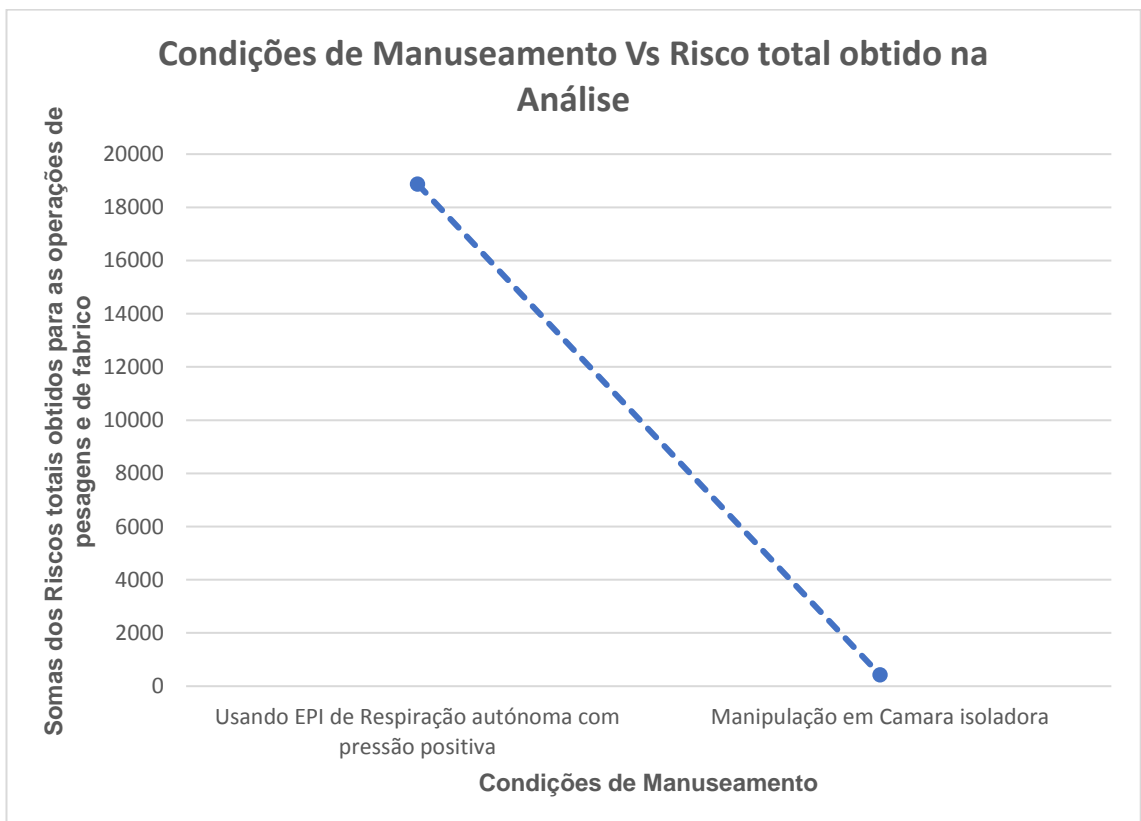


Figura 4.46 Condições de manuseamento das matérias primas consideradas em função do risco obtido na análise para cada uma

Foram apresentados 3 gráficos para que seja perceptível que o risco não tem valor 0 para a manipulação destas MP em camara isoladora, sendo que este tem na verdade um valor de 425. O uso de EPIs de respiração autónoma obteve um valor total de risco de 18879, e concluiu-se que **com a implementação desta medida, todas as situações de manipulação de matérias primas, tanto nas operações de pesagens como de fabrico, passariam a ter riscos insignificantes**. O uso de máscaras descartáveis, EPI de respiração autónoma e manipulação em camara isoladora, iriam diminuir o risco de “não uso” de EPR em **81%, 97% e 99,9%** respetivamente. É de referir também que o uso de EPIs de respiração autónoma iria mitigar o risco associado ao uso de máscaras descartáveis em cerca de **84%**.

É impensável não usar qualquer EPR nestas situações, pois isto iria originar 43 situações de risco significativa nas operações de fabrico e 10 nas operações de pesagens. A manipulação de todas estas matérias primas não era viável em termos funcionais pois, para além da falta de espaço para aquisição de mais camaras na empresa, este tipo de manipulação é demoroso, principalmente para grandes quantidades de matéria prima.

A empresa já tinha ponderado anteriormente o uso de equipamentos de respiração autónoma de pressão positiva e foram requisitados orçamentos dos mesmos a fornecedores. A implementação destes EPIs teria de ser feita em todas as salas de calibração, granulação e revestimentos da Sofarimex. Na tabela seguinte está apresentado o orçamento requisitada aos fornecedores para estes equipamentos com custo unitário por peça e tendo em conta o número de salas da empresa nas quais os mesmos deverão ser instalados.

*Tabela 4.31 Orçamento para os EPI de respiração autónoma*

	<b>Preço</b>
<b>Unidade de Filtração</b>	396,90 €
<b>Mangueiras em espiral</b>	102,60 €
<b>Unidade de cintura</b>	216,00 €
<b>Traqueia</b>	40,50 €
<b>Escafandro</b>	54,00 €
<b>Total por conjunto</b>	810,00 €
<b>Total para as 12 salas (8 no Fabrico e 4 nas Pesagens)</b>	9.720,00 €

Foram também avaliados os custos a longo prazo inerentes a estes equipamentos que se devem principalmente ao seu consumo da utilidade de ar comprimido. Esta avaliação está representada na tabela seguinte:

Tabela 4.32 Análise de custos associado ao consumo de ar comprimido pelos EPI

Ar comprimido	Para 1 sala	Para as 10 salas (2 de pesagens e 8 de fabrico)
Consumos (lpm)	180	2160
Consumos (m3/min)	0,18	2,16
Preço (€/m3)	0,012	0,15
Preço (€/min)	0,002	0,027
Preço (€/hora)	0,134	1,61

Considerando que o tempo de consumo de ar comprimido corresponde ao tempo de exposição a estas matérias primas, obteve-se um custo de cerca de **1157€/mês** associado ao consumo desta utilidade para os 12 EPIs a serem instalados.

Foram também obtidos os consumos mensais dos 3 tipos de máscaras descartáveis, assim como os custos associados aos mesmos (Tabela 4.33)

Tabela 4.33 Consumos mensais de máscaras descartáveis na Sofarimex e custos associados aos mesmos

Mascaras descartáveis	3M 9914	3M 9322	3M 9332	Total
Consumo Mensal	50	240	390	680
Preço Unitário	3,30 €	1,82 €	3,45 €	8,57 €
Custo Mensal	165,00 €	436,80 €	1 345,50 €	1 947,30 €

Tendo os custos iniciais e a longo prazo de ambos os EPI's, foi feito um estudo para perceber a evolução do investimento ao longo de 2 de anos após implementação dos sistemas de proteção por respiração autónoma de pressão positiva e a respetiva comparação aos gastos mensais associados aos consumos de máscaras descartáveis na empresa. Os resultados do estudo estão presentes no gráfico 4.47

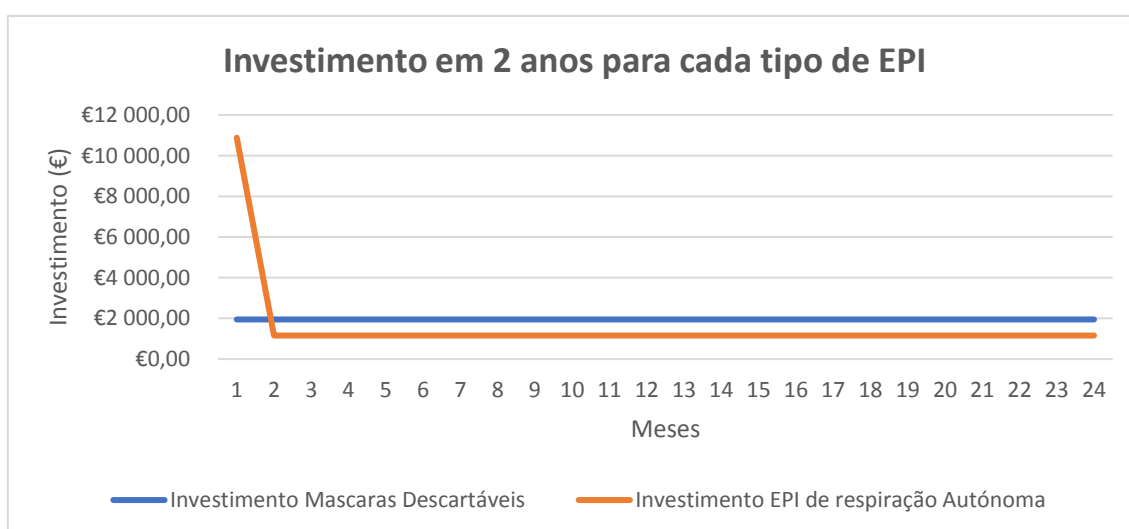


Figura 4.47 Investimentos necessários em 2 anos para os dois tipos de EPIs

É possível verificar que no primeiro mês o investimento nos EPI de respiração autónoma é cerca de 80% superior ao investimento mensal efetuado pela empresa em mascaras descartáveis, mas a partir do segundo mês isso já não se verifica sendo que o investimento mensal necessário ao funcionamento dos EPI de respiração autónoma (1157€) é inferior ao investimento mensal em mascaras descartáveis. A tabela 4.34 relaciona o investimento necessário nos primeiros dois anos para o uso destes EPIs com a respetiva % de redução do risco correspondente ao “não uso” de qualquer EPR.

*Tabela 4.34 Tabela de resumo da análise custo-benefício*

	<b>Investimento total em 2 anos</b>	<b>% de redução do risco</b>
<b>Mascaras descartáveis</b>	46 735,20 €	81,13%
<b>EPI de respiração Autónoma</b>	37.489,65 €	97%

Conclui-se então que a implementação da medida proposta é viável em termos económicos, embora o seu uso a tempo inteiro e para todas as situações possa não ser totalmente ergonómico em termos funcionais derivado ao tempo necessário para vestir o equipamento e às limitações relacionadas com a movimentação nas salas de trabalho por parte dos operadores. Cabe então á empresa, com base na sua disponibilidade financeira e no recurso á opinião do operador, decidir se vai ou não implementar esta medida.

# 5

## Conclusões e Propostas de Trabalho Futuro

O objetivo deste trabalho foi o desenvolvimento de avaliações de risco às condições de armazenamento e manuseamento das matérias primas na Sofarimex, visando a sua validação.

No que diz respeito ao armazenamento das matérias primas, os principais fatores de risco identificados foram:

- A temperatura de armazenamento das matérias primas
- A humidade relativa de armazenamento das matérias primas

No que diz respeito ao manuseamento das matérias primas, os principais fatores de risco identificados foram:

- A Toxicidade das matérias primas
- O tempo de exposição às matérias primas

Para a realização destas Avaliações de risco foi selecionada e modificada a metodologia FMEA, visando a sua adaptabilidade á empresa e á disponibilidade e viabilidade de recolha de dados. O levantamento de dados necessário á realização destas avaliações permitiu não só a atualização da base de dados da empresa no que diz respeito a fichas de dados de segurança das matérias primas, mas também à realização de estudos estatísticos elucidativos às condições de armazenamento e manuseamento das matérias primas.

A avaliação de risco às condições de armazenamento das matérias primas permitiu a identificação das situações mais críticas de armazenamento. Tendo em conta a análise de risco e a respetiva avaliação de significância realizada, foram obtidos valores de risco insignificantes e pouco significantes, para as condições de armazenamento das matérias primas. O valor mais alto de risco obtido foi de 130, que representa 18% do valor de risco máximo atingível na análise (risco pouco significativo). Este valor foi obtido para 6 cápsulas e 2 princípios ativos:

- Código 100202 - Rosuvastina Cálcica
- Código 100273 – Tigeciclina

Estas duas matérias primas possuem especificação de temperatura de armazenamento de 2-8°C nas suas fichas de segurança e encontram-se presentemente no armazém manual.

O segundo maior valor de risco obtido na análise, também ele pouco significativo, foi de 120 e representa 16% do risco máximo atingível. Este foi obtido para 5 princípios ativos:

- Código 100157 - Tiocolquicosido
- Código 100217 – Citalopram Bromidrato
- Código 1010344 – Difenidramina Cloridrato
- Código 1990001 - Topiramate
- Código 8110750 – Cloridrato de Fenilefrina

Relativamente às restantes tipologias, todas as matérias primas atingiram níveis de risco iguais ou inferiores a 6% do risco máximo atingível (risco insignificante).

Embora estas condições representem um risco pouco significativo para a qualidade das matérias primas, não se consegue garantir que futuramente estas condições continuem a ser asseguradas, devido á incapacidade de previsão de alterações futuras a nível do clima ou das especificações de armazenamento das matérias primas. Deve ser então considerada a implementação de medidas de mitigação do risco. Para a mitigação do risco á qualidade das matérias primas e, conseqüentemente, ao produto final é sugerido que a empresa tenha em conta a implementação das seguintes medidas:

- Instalação de sistemas de climatização no armazém manual
  - Implementação dos sistemas de arrefecimento evaporativo BIO11 numa zona específica do armazém, visando a colocação das matérias primas para as quais foram obtidos os maiores valores de risco e matérias primas para as quais as temperaturas de armazenamento recomendadas sejam abaixo de 15°C, nessa zona.
  - Implementação dos sistemas de arrefecimento evaporativo BIO11 em todo o armazém manual visando a mitigação geral do risco à qualidade das matérias primas presentes nele.
- Restrição de armazenamento no nível mais alto do armazém, para as matérias para as quais foi identificada maior criticidade relativa às condições de armazenamento.
- Colocação na camara frigorífica dos dois princípios ativos com especificação de temperatura de armazenamento entre 2-8°C, presentes no armazém manual.
- Reforço do acompanhamento a nível da estabilidade mediante a redução da periodicidade de reanálise para os casos mais críticos identificados na avaliação de risco.

As análises custos-benefícios indicaram que as opções mais viáveis seriam:

- A climatização de uma zona específica do armazém, que iria ter um custo de 12 000€ e iria reduzir o risco total em 10,1%
- A climatização de todo o armazém, que iria ter um custo de 24 000€ e iria reduzir o risco total em 18,4%

A avaliação de risco às condições de manuseamento das matérias primas permitiu identificar as situações mais críticas de exposição às matérias primas nas operações de fabrico dos fármacos e pesagem das matérias primas, assim como os trabalhadores para os quais a exposição às matérias primas é mais significativa. Foi inicialmente estabelecida a premissa de que a validação destas condições para as operações referidas teria como resultado a validação das condições de manipulação das matérias primas nas operações de amostragem.

Esta avaliação criou também a necessidade elaboração de uma classificação de perigosidade destinada a integrar o parâmetro de gravidade do risco calculado. Foi então criada a Classificação OEB Sofarimex, adaptada á disponibilidade de dados na empresa, e permitindo que em pouco tempo se consiga classificar uma matéria prima quanto á sua perigosidade através de várias etapas, recorrendo a um fluxograma de decisão de fácil utilização, acessível aos colaboradores e aplicável a situações futuras.

A situação de exposição a matérias primas mais critica identificada nesta análise foi manipulação da matéria prima “100162” nas operações de pesagem e fabrico do produto “400273”. Esta substância é um princípio ativo sob a forma de pó fino e obteve uma classificação de perigosidade OEB 5, pelo facto de ser carcinogénica. Nas situações de manipulação referidas são utilizados os seguintes EPIs: Mascara descartável com filtro P3, óculos resistentes a químicos, luvas de borracha nitrilica e fato tyvek. O tempo de exposição a esta matéria prima é, por cada ordem de produção, de cerca de 2 horas e a sua pesagem demora cerca de 3 horas e meia a ser efetuada. Tendo em conta os resultados da avaliação de risco e todos os estudos que a mesma permitiu realizar, sugere-se a implementação das seguintes medidas de mitigação do risco:

- Melhorar a rotatividade de postos de trabalho nas operações de fabrico e pesagem de matérias primas.
- Reforço da vigilância da saúde dos operadores: “O”, “E”, “T”, “Y”, “H”, “S”.
- Acompanhamento aprofundado da saúde dos operadores: “A”, “D”, “V”
- Reforço na formação dos operadores quanto ao uso de equipamentos de proteção respiratória.

Foi realizada uma análise custo-benefício ao uso de equipamentos de respiração autónoma com pressão positiva em alternativa ao uso de máscaras descartáveis. Os resultados desta análise indicaram que a implementação e uso dos sistemas de respiração autónoma nas salas de pesagens e de fabrico é mais viável que a compra mensal e uso de máscaras descartáveis. A implementação da medida iria reduzir o risco para a segurança dos operadores em 97% e iria ter um custo de cerca de 37 490€.

Sugere-se também que a empresa considere realizar uma avaliação de viabilidade de implementação de medidas de proteção geral que possam reduzir as concentrações de matérias primas na atmosfera de trabalho através das renovações de ar. Dada a inexistência de chuveiros e lava-olhos nas salas de fabrico e pesagens, a empresa deve também considerar a instalação desses equipamentos nessas zonas.

A decisão de implementação das medidas de mitigação de risco sugeridas, para as condições avaliadas, deve ter em conta os resultados das respetivas avaliações de risco e as análises custo-benefício efetuadas para cada um dos casos.

De um modo geral, e tendo em conta as avaliações de significância de risco efetuadas, **conclui-se que as condições de armazenamento e manuseamento das matérias primas na Sofarimex, são válidas.**

## Referências Bibliográficas

- [1] ISO, “IEC/FDIS 31010:2009 – Risk Assessment Techniques”, 2009
- [2] The Pensions Regulator, “Internal control and risk management - at a glance”, 2010 [Online]. Disponível em: <https://www.thepensionsregulator.gov.uk/en/document-library/code-related-guidance/internal-controls-good-pension-scheme-governance>
- [3] Stephen Cooter. “Review of PJ Lisa’s Assault on Medical Freedom.” The Family News. Volume IV, Nº 1, pag. 21-23
- [4] European Commission, “EudraLex Volume 4 – EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for medical Products for Human and Veterinary Use”, 2014
- [5] ICH Harmonisation for better health, “ICH harmonised guideline: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Q7”, currentstep4 version 2000.
- [6] Decreto de Lei nº20/2013 de 14 de fevereiro, Diário da República nº32/2013 – I série.
- [7] Pharmaceutical Outsourcing, “Raw Materials, Excipients and APIs”, [Online]. Disponível em: <https://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/350151-Raw-Materials-Excipients-and-APIs/>
- [8] Sofarimex, “Documento Interno [SG23]: “Compra de Materiais e Produtos Geridos por Logística”, Achiever
- [9] Sofarimex, “Documento Interno [SG17]: “Seleção e Qualificação de Fornecedores e Subcontratados”, Achiever
- [10] Infarmed, “Saiba mais sobre o ciclo de vida de um medicamento”, [Online]. Disponível em: <http://www2.portaldasaude.pt/NR/rdonlyres/AF66074E-75A5-4A1A-A87F-0CC40E22D583/0/SaibaMaisSobre2.pdf>
- [11] Sofarimex, “Documento Interno [JFES-7BRUWM]: “Requisitos de Seleção e Compra de Fornecedores e Subcontratados (Qualidade Ambiente Saúde e Segurança)”, Achiever
- [12] Sofarimex, “Documento Interno [MF10.001]: “Manual da Instalação Fabril”, Achiever
- [13] Jianrong Zhang; Tejas Bhatt, “A Guidance Document on the Best Practices in Food Traceability. Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety “2014
- [14] PRISTA. L. Nogueira. ALVES, A. Correia. “Técnica Farmacêutica e Farmácia Galénica. 4. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian”, 1992
- [15] Sofarimex, “Documento Interno [JFES-9QJEHD]: “Avaliação do risco das condições de armazenagem de Matérias-primas”, Achiever
- [16] IEC, “IEC 61515:1995 – Mineral Insulated thermocouple cables and thermocouples”, 1995
- [17] EMA, “ICH Q7 – Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients”, [Online]. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-q-7-good-manufacturing-practice-active-pharmaceutical-ingredients-step-5\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-q-7-good-manufacturing-practice-active-pharmaceutical-ingredients-step-5_en.pdf)
- [18] DRE, “Decreto-Lei n.º 24/2012” [Online]. Disponível em: <https://dre.pt/pesquisa-avancada/-/asearch/543690/details/maximized>

- [19] ICH Harmonisation for better health, "ICH harmonised guideline: Quality Risk Management Q9", current step 4 version, 2005.
- [20] The Law Dictionary, "What is Chemical Stability?" [online]. Disponível em: <https://thelawdictionary.org/chemical-stability/>
- [21] The Free Dictionary, "Physical Stability" [Online]. Disponível em: <https://encyclopedia2.thefreedictionary.com/physical+stability>
- [22] Sofarimex, "Documento Interno [GLOO-7Q7DXW]: "Monitorização da Temperatura e Humidade Relativa do Ar", Achiever
- [23] WHO, "Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products", 2009
- [24] Kim Huynh-Ba, "Handbook for Stability Testing in Pharmaceutical Development", 2019
- [25] USP, "Good Storage and Distribution Practices for Drug Products", 2017
- [26] Gallardo, C. C.; Rojas, J. J.; Flórez, O. A. A.; "Vitae, Revista de La Facultad de Química Farmacêutica", 2004
- [27] Haynes, J. D. "Worldwide virtual temperatures for product stability testing. Journal of Pharmaceutical Sciences", 1971
- [28] ARAÚJO, Gabriel Lima Barros de; PITALUGA Jr, Altivo; ANTONIO, Selma Gutierrez; SANTOS, Carlos de Oliveira Paiva; MATOR, Jivaldo do Rosário. "Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada - Polimorfismo na produção de medicamentos", 2012
- [29] L.H.van Vlack, "Propriedades de Materiais Cerâmicos." 1973
- [30] Direção Geral de Saúde "Programa Nacional de Saúde Ocupacional" [Online] disponível em: <https://www.dgs.pt/saude-ocupacional/organizacao-de-servicos-de-saude-do-trabalho/requisitos-de-organizacao-e-funcionamento/atividades/gestao-do-risco-profissional.aspx>
- [31] Instituto Português da Qualidade, "Guia Geral para o Controlo da Exposição a Agentes Químicos", Editora ACT (Autoridade para Condições no Trabalho), 2016
- [32] Autoridade para as Condições no trabalho, "Guia prático de exposição a Agentes Químicos", ACT, 2014
- [33] Cook DR. "Self-identified addictions and emotional disturbances in a sample of college students - Psychology of Addictive Behaviors", 1987
- [34] P.A. Shulte, "Occupational Exposure Limits for nanomaterials: state of art", 2010
- [35] S.Nikfar; A.A.Malekirad, "Occupational Exposure Limits", 2014
- [36] Deveau M, Chen CP, Johanson G, Krewski D, Maier A, Niven KJ, Ripple S, Schulte PA, Silk J, Urbanus JH, Zalk DM, Niemeier RW. "The Global Landscape of Occupational Exposure Limits-Implementation of Harmonization Principles to Guide Limit Selection. Journal of Occupational and Environmental Hygiene", 2015
- [37] Skowroń J, Czerczak S. "Rules and recent trends for setting health-based occupational exposure limits for chemicals. International Journal of Occupational Medicine and Environmental Health", 2015
- [38] NIOSH, "The NIOSH Occupational Exposure Banding Process: Guidance for the Evaluation of Chemical Hazards".
- [39] European Agency for Safety and Health at Work. "Occupational Exposure Limits", 2016

- [40] ISQ. "Contribuição da normalização para a melhoria da saúde dos trabalhadores". [Online] Disponível em: [https://www.apsei.org.pt/media/eventos/VForumNorm/3\\_CT42\\_ISQ.pdf](https://www.apsei.org.pt/media/eventos/VForumNorm/3_CT42_ISQ.pdf)
- [41] UNECE. "Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals: (GHS) (Fifth Edition ed.). New York and Geneva: United Nations", 2013
- [42] NIOSH. "Current Intelligence Bulletin 61: A Strategy for Assigning New NIOSH Skin Notations. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health" [Online] Disponível em. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-147/pdfs/2009-147.pdf>.
- [43] American cancer Society. "Cancer Glossary". [Online]. disponível em: <http://www.cancer.org/cancer/cancerglossary/index>
- [44] IUPAC. "Glossary of terms used in toxicology, 2nd Edition – Environmental Health and Toxicology Specialized Information Services." 2007
- [45] Cândido Moura, "ANÁLISE DE MODO E EFEITOS DE FALHA POTENCIAL (FMEA)", 2000
- [46] ECHA, "CLP label examples". [Online]. Disponível em: [https://echa.europa.eu/documents/10162/22787005/clp\\_label\\_examples\\_en.jpg](https://echa.europa.eu/documents/10162/22787005/clp_label_examples_en.jpg)
- [47] ECHA, "Compreender o Regulamento Reach", [Online]. Disponível em: <https://echa.europa.eu/pt/regulations/reach/understanding-reach>
- [48] EUR-Lex, "REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006". [Online]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20140410>
- [49] EUR-Lex, "REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008". [Online]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32008R1272>
- [50] Hovione, "REACH and GHS". [Online]. Disponível em: <https://www.hovione.com/products-and-services/supporting-capabilities/quality-and-compliance/hseen/reach-and-ghs>
- [51] ECHA, "Guia sobre fichas de dados de Segurança", 2018
- [52] Marhavidas, P. K., Koulouriotis, D., & Gemeni, V. "Journal of Loss Prevention in the Process Industries Risk analysis and assessment methodologies in the work sites: On a review, classification and comparative study of the scientific literature of the period 2000 e 2009. Journal of Loss Prevention in the Process Industries", 2011
- [53] CCOHS, "Occupational Hygiene – Occupational Exposure limits". [Online]. Disponível em: [https://www.ccohs.ca/oshanswers/hsprograms/occ\\_hygiene/occ\\_exposure\\_limits.html](https://www.ccohs.ca/oshanswers/hsprograms/occ_hygiene/occ_exposure_limits.html)
- [54] S.Madaleno, "Implementação de medidas de minimização de risco associadas a planos de gestão de risco de medicamentos, e avaliação da efetividade dessas medidas", 2011
- [55] ISO, "ISO 31000:2018 - Risk management – Guidelines", 2018
- [56] D.H.Stamis "Failure Mode and Effect Analysis, FMEA from Theory to Execution" ASQ 2003
- [57] Daimler, "Guidelines for PFMEA" 2013.
- [58] Sofarimex, "Documento interno [SG37]: Gestão do Risco", Achiever.
- [59] Sofarimex, "Documento interno [TMAS-8XVCRR]: Avaliação de Risco para sistemas informáticos", Achiever
- [60] Nancy J. Bollinger, Robert H. Shutz, "NIOSH Guide to Industrial Respiratory Protection", NIOSH 1987

- [61] ACT, "Guia de seleção de aparelhos de proteção respiratória filtrantes", 2016
- [62] Sofarimex, "Documento interno [NFES-8BVP26]: "Equipamentos de Protecção Individual", Achiever.
- [63] Dupont. "Tyvek® brand - For Greater Good™" 2007
- [64] Sofarimex, "Documento interno [JFES.9R6GL7]:"Avaliação de Risco das Condições de Armazenagem – Relatório", Achiever.
- [65] Sofarimex, "Documento interno [GLOO-7Q7DXW]: Monitorização da Temperatura e Humidade Relativa do Ar", Achiever.
- [66] Council of Europe "European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 9th Edition", 2017
- [67] RDC, "RESOLUÇÃO RDC N.º 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010 – Artigo 281", 2010
- [68] Grupo Vidy. "Capelas" [Online]. Disponível em: <<http://www.vidy.com.br/capelas.htm>
- [69] Jürgen Liebsch – WALDNER Labor. "EN 14175 – Requirements for Fume Cupboards" [Online]. Disponível em: <https://www.strumelab.com/all-prodotti/LE%20CAPPE%20WALDNER%20EN-14175.pdf>
- [70] APDA - Associação Portuguesa de Distribuição e Drenagem de Águas, "Segurança e Saúde em Laboratórios de Ensaio de Águas", 2012
- [71] H.Galvão "Classificação, seleção e instalação de câmaras de fluxo laminar", Direção Geral das instalações e equipamentos de saúde, 2005
- [72] Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar, "Manual de preparação de citotóxicos", 2013
- [73] S. Tsukuda "Vantagens da tecnologia dos isoladores", 2013
- [74] Sofarimex, "Documento interno [MRAO-9J6ML5]: "Validation of Temperature and Relative Humidity Distribution in the Warehouse - 2013/2014", Achiever
- [75] NIOSH "The NIOSH Occupational Exposure Banding Process: Guidance for the Evaluation of Chemical Hazards", 2017
- [76] Esco Pharma, "OEL/OEB". [Online]. Disponível em: <http://www.escopharma.com/hazard-sub-page.php?hazardId=53&pg=hzd>
- [77] Nações Unidas, "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)", 2011
- [78] J. Morgado, "Plano de inspeção e manutenção de coberturas de edifícios correntes", 2012
- [79] Biocool, "Funcionamento da climatização evaporativa", [Online]. Disponível em: <https://biocool.info/pt/funcionamento-da-climatizacao-evaporativa/>
- [80] Grupo Venture, "O que é GHS? Rotulagem de produtos químicos" [Online]. Disponível em: <https://rotulosghs.com.br/ghs/>
- [81] António Moret Rodrigues, "Térmica de Edifícios – Transmissão do calor e necessidades Energéticas", IST 2013

# Leis e Normas

## Segurança e Saúde no Trabalho

- Decreto-Lei n.º 24/2012, de 6 de fevereiro—Relativo à proteção da segurança e saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho e valores limite de exposição profissional a agentes químicos.
- Lei n.º 102/2009 de 10 de setembro—Regula o regime jurídico da promoção da segurança e saúde no trabalho, alterada e republicada pela lei 3/2014, de 28 de janeiro.
- Regulamento (CE) n.º 1272/2008, de 16 de dezembro-Classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas
- Decreto-Lei n.º 266/2007, de 24 de julho— Regula a proteção sanitária dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao amianto durante o trabalho
- Decreto-Lei n.º 6/2001, de 5 de maio —Aprova alista das doenças profissionais e o respetivo índice codificado.
- Decreto-Lei n.º 301/2000, de 18 de novembro —Regula a proteção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho.

## Normas ISO

- NP EN ISO 1607-2 – Ar interior, ar ambiente e ar nos locais de trabalho
- ISO 31000:2012 – Gestão do risco. Princípios e linhas de orientação
- ISO 31010 – Técnicas de análise de riscos
- NP EN ISO 13528-1:2006 - Qualidade do ar ambiente. Amostradores por difusão para a determinação de concentrações de gases e vapores.
- NP ISO 10002: 2007 - Gestão da Qualidade. Satisfação dos clientes
- NP EN 689:2008 Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a apreciação da exposição por inalação a agentes químicos por comparação com valores limite e estratégia de medição
- NP EN 482: 2008 Atmosferas dos locais de trabalho. Requisitos gerais do desempenho dos procedimentos de medição de agentes químicos
- NP 1798: 2007 Segurança e Saúde do Trabalho. Valores limite de exposição profissional a agentes químicos
- NP ISO 10001: 2008 - Gestão da Qualidade. Satisfação do cliente. Linhas de orientação relativas aos códigos de conduta das organizações.
- NP EN ISO 9001:2008/AC (Fevereiro 2010); Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos (ISO 9001:2008/Cor 1:2009)

- NP EN 529:2008 - Aparelhos de proteção respiratória. Recomendações para seleção utilização precauções e manutenção
- NP EN 14435:2009 Aparelhos de proteção respiratória. Aparelhos de proteção respiratórios isolantes autónomos de circuito aberto a ar comprimido com semi-máscara concebidos exclusivamente para utilização em pressão positiva. Requisitos ensaios marcação.
- ISO 14644-4 – “cleanrooms and associated controlled environments”
- NP 4446: 2006 - Vestuário de proteção
- NP EN ISO 15051:2011 - Atmosfera dos locais de trabalho. Medição do empoeiramento dos materiais a granel. Requisitos e métodos de ensaio de referência

#### **OSHA**

- OHSAS 18001:2007- Sistemas de Gestão da Saúde e da Segurança do Trabalho - Requisitos

#### **Normas ICH**

- Q7 –“Good manufacturing practices”
- Q7 Q&As:“Questions and answers: Good manufacturing practices Guide for Active pharmaceutical ingredients”
- Q9 –“Quality risk management”
- Q10 – “Pharmaceutical quality system”

# Anexos

## A. Tipologia dos Filtros dos EPIs Respiratórios

Tabela 35 - Tipologia dos filtros dos EPIs respiratórios

Código de cor	Tipo	Proteção contra	Proteção á exposição	Norma
Branco	<b>P</b>	Partículas	P1 - Filtros de baixa eficiência P2 - Filtros de média eficiência P3 - Filtros de alta capacidade	EN 143
Castanho	<b>A</b>	Gases e vapores Orgânicos (Ponto de ebulição>65°C)	P1 - Filtros de baixa eficiência P2 - Filtros de média eficiência P3 - Filtros de alta capacidade	EN 14387
Cinzentos	<b>B</b>	Gases e vapores inorgânicos (excluindo o monóxido de carbono)	P1 - Filtros de baixa eficiência P2 - Filtros de média eficiência P3 - Filtros de alta capacidade	
Amarelo	<b>E</b>	Dióxido de enxofre e outros gases e vapores ácidos	P1 - Filtros de baixa eficiência P2 - Filtros de média eficiência P3 - Filtros de alta capacidade	
Verde	<b>K</b>	Amoníaco e derivados Orgânicos	P1 - Filtros de baixa eficiência P2 - Filtros de média eficiência P3 - Filtros de alta capacidade	
Castanho	<b>AX</b>	Gases e vapores orgânicos (Ponto de ebulição>65°C, descartáveis para um contaminante)	Sem número de classe	
Violeta ou Violeta /Branco	<b>SX</b>	Filtros contra substâncias específicas (marcado com o nome do produto químico)	Sem número de classe	
Vermelho/ Branco	<b>Hg-P3</b>	Mercúrio (incorpora o filtro P3 tendo o um tempo máximo de utilização de 50h)	Sem número de classe	
Azul/ Branco	<b>NO-P3</b>	Óxido de azoto (incorpora P3 apenas para utilização única)	Sem número de classe	

## Anexo B – Advertências de Perigo do GHS (*Global Harmonization System*)

Tabela 36 - Advertências de Perigo do GHS

<b>Frase</b>	<b>Descrição</b>	<b>Frase</b>	<b>Descrição</b>
<b>H300</b>	Mortal por ingestão.	<b>H336</b>	Pode provocar sonolência ou vertigens.
<b>H301</b>	Tóxico por ingestão.	<b>H340</b>	Pode provocar anomalias genéticas <indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição>.
<b>H302</b>	Nocivo por ingestão.	<b>H341</b>	Suspeito de provocar anomalias genéticas <indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição>.
<b>H304</b>	Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias.	<b>H350</b>	Pode provocar cancro <indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição>.
<b>H310</b>	Mortal em contacto com a pele.	<b>H351</b>	Suspeito de provocar cancro <indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição>.
<b>H311</b>	Tóxico em contacto com a pele.	<b>H360</b>	Pode afectar a fertilidade ou o nascituro <indicar o efeito específico se este for conhecido> <indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição>.
<b>H312</b>	Nocivo em contacto com a pele.	<b>H361</b>	Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro <indicar o efeito específico se este for conhecido> <indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição>.
<b>H314</b>	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.	<b>H362</b>	Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.
<b>H315</b>	Provoca irritação cutânea.	<b>H370</b>	Afecta os órgãos <ou indicar todos os órgãos afectados, se forem conhecidos> <indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição>.
<b>H317</b>	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.	<b>H371</b>	Pode afectar os órgãos <ou indicar todos os órgãos afectados, se forem conhecidos> <indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição>.

<b>Frase</b>	<b>Descrição</b>	<b>Frase</b>	<b>Descrição</b>
<b>H318</b>	Provoca lesões oculares graves.	<b>H372</b>	Afecta os órgãos <ou indicar todos os órgãos afectados, se forem conhecidos> após exposição prolongada ou repetida <indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição>.
<b>H319</b>	Provoca irritação ocular grave.	<b>H373</b>	Pode afectar os órgãos <ou indicar todos os órgãos afectados, se forem conhecidos> após exposição prolongada ou repetida <indicar a via de exposição se existirem provas concludentes de que o perigo não decorre de nenhuma outra via de exposição>.
<b>H330</b>	Mortal por inalação.	<b>H400</b>	Muito tóxico para os organismos aquáticos.
<b>H331</b>	Tóxico por inalação.	<b>H410</b>	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
<b>H332</b>	Nocivo por inalação.	<b>H411</b>	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
<b>H334</b>	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.	<b>H412</b>	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
<b>H335</b>	Pode provocar irritação das vias respiratórias.	<b>H413</b>	Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.

## **Anexo C – Tabela de Avaliação de Risco às Condições de armazenamento das matérias primas**

*Tabela 37 - Tabela de Avaliação de Risco às Condições de armazenamento das matérias primas*

Este conteúdo foi removido por questões de confidencialidade.

## **Anexo D – Matriz de Classificação OEB**

A matriz correspondente á tabela D.1 contem informação de perigo, toxicológica e equipamento de proteção individual sugeridos nas MSDS para cada matéria prima, para alem dos passos de classificação OEB.

*Tabela 38 - Informação de Segurança e Matriz de classificação OEB*

Este conteúdo foi removido por questões de confidencialidade.

**Anexo E - Mapeamento da exposição e Matriz de análise de risco ao manuseamento das Matérias Primas nas Operações de Fabrico**

*Tabela 39 Tabela Mapeamento da exposição e Matriz de análise de risco ao manuseamento das Matérias Primas nas Operações de Fabrico*

Este conteúdo foi removido por questões de confidencialidade.

## **Anexo F - Mapeamento da exposição e Matriz de análise de risco ao manuseamento das Matérias Primas nas Operações de Fabrico**

*Tabela 40 Tabela Mapeamento da exposição e Matriz de análise de risco ao manuseamento das Matérias Primas nas Operações de Fabrico*

Este conteúdo foi removido por questões de confidencialidade.

## **Anexo G - Estudo termodinâmico para Simulação e Estimativa das novas gamas de temperatura interiores do Armazém com a Instalação das medidas sugeridas**

Este estudo consistiu no cálculo dos ganhos térmicos de todas as paredes e teto do armazém da Sofarimex com e sem as medidas sugeridas implementadas, tendo por base as datas de 06/08/2016 até 20/08/2016.

Estes ganhos térmicos (Q ganho) em watt foram calculados recorrendo á seguinte fórmula [81]:

$$Q \text{ ganho} = Kp \times Ap \times (Te - Ti)$$

Onde:

- $Kp$  é o coeficiente de condutibilidade térmica do elemento p (W/ m<sup>2</sup>.°C)
- $Ap$  é a área do elemento p (m<sup>2</sup>)
- $Ti$  é a temperatura interior do Armazém (°C)
- $Te$  é a temperatura exterior do Armazém (°C)

Os valores de K foram calculados mediante a utilização das seguintes fórmulas [81]:

$$K = \frac{1}{R}$$

$$R = \frac{L}{\lambda}$$

Onde:

- L é a largura em metros do elemento
- $\lambda$  é a condutibilidade térmica do elemento em W/m.°C
- R é a resistência térmica do elemento em m<sup>2</sup>.°C/W

Os valores de  $\lambda$  (condutibilidade Térmica) para as paredes e o teto do armazém, assim como para a parede de ensombramento e manta geotêxtil foram considerados recorrendo a estimativas de colaboradores da Sofarimex especializados em estudos desta natureza. Estes valores, assim como os valores de K calculados, são apresentados na tabela D.1.

Tabela 41 Cálculo dos valores de K para os elementos em estudo

		<b>k</b>	<b>L (m)</b>	<b><math>\lambda</math></b>	<b>R</b>
<b>Telhado</b>	Chapa	0,340	0,001	0,000	2,941
	Polietileno	850,000	0,000	0,170	0,001
	Lã Mineral	0,667	0,060	0,040	1,500
	Membrana Betuminosa	57,500	0,004	0,230	0,017
	Manta Geotêxtil	<b>0,560</b>	0,050	0,028	1,786
	<b>Total TELHADO</b>	<b>0,224</b>	-	-	<b>4,460</b>
	<b>Total TELHADO NOVO</b>	<b>0,160</b>	-	-	<b>6,245</b>
<b>Parede</b>	Nascente	0,5	0,040	0,020	2,000
	<b>Sul</b>	0,5	0,040	0,020	2,000
	Norte	0,5	0,040	0,020	2,000
	Poente	0,5	0,040	0,020	2,000
	SUL Ensombramento	0,42	0,060	0,025	2,400
	<b>Total Parede SUL</b>	<b>0,23</b>	-	-	<b>4,400</b>

Foram feitas medições geométricas ao armazém e a partir delas foram calculadas as Áreas dos vários elementos, utilizadas para o cálculo dos ganhos térmicos. A tabela D.2 contém as dimensões do armazém e as áreas calculadas

Tabela 42 - Dimensões do Armazém da Sofarimex

<b>Dimensões do Armazém Geral</b>						
	<b>Parede Nascente</b>	<b>Parede Sul do Armazém Automático</b>	<b>Parede Sul do Armazém Manual</b>	<b>Parede Poente</b>	<b>Parede Norte</b>	<b>Teto do Armazém</b>
<b>Altura (m)</b>	18,00	18,00	12,00	12,00	9,00	30,00
<b>Comprimento (m)</b>	30,89	29,31	60,00	30,89	90,00	90,00
<b>Área (m2)</b>	<b>556,02</b>	<b>527,58</b>	<b>720,00</b>	<b>370,68</b>	<b>810</b>	<b>2700</b>

Considerou-se que as dimensões da parede de ensombramento e da manta geotêxtil são as mesmas do da fachada sul e do teto do armazém, respetivamente.

A tabela D.3 integra as temperaturas interiores e exteriores registadas no armazém durante o período do estudo, assim como os valores obtidos para os ganhos térmicos (expressos em Watts) dos elementos em estudo. O ganho térmico total do armazém é dado pela soma dos ganhos térmicos de todos os elementos (paredes e teto).

A partir do valor do ganho térmico total, foi possível realizar simulações que permitem estimar a temperatura interior do armazém para as 3 situações consideradas: Com a parede de ensombramento instalada, com a manta geotêxtil instalada e com os dois equipamentos instalados em simultâneo.

Estas novas temperaturas interiores foram calculadas recorrendo á formula [81]:

$$Q = F \times \Delta T$$

Onde:

- Q são os ganhos térmicos
- F é um fator correspondente ao produto da massa de cada elemento pela sua condutividade térmica
- $\Delta T$  é a variação da temperatura interior no armazém por hora

Possuindo os valores dos ganhos térmicos sem as medidas instaladas calcula-se o fator F [81]:

$$F = \frac{Q}{\Delta T}$$

Seguidamente calculam-se os ganhos térmicos totais com cada medida instalada e, tendo já o valor do fator F, é possível calcular novos  $\Delta T$  por hora para cada dia do estudo e posteriormente estimar as temperaturas interiores que se iriam registar no armazém com cada medida instalada.

As matrizes utilizadas para efetuar estes cálculos apresentam-se na tabela D.4

Tabela G.43- Cálculos gerais efetuados no estudo termodinâmico

Data	Hora	Temperatura Exterior (°C)	Temperatura Interior (°C)	ΔT (h)	ΔT=Ext-Int	Ganhos da parede Nascente	Ganhos da parede Sul do armazém automático	Ganhos com Parede de Ensobramento	Ganhos da parede Sul do Armazém Manual	Ganhos da Parede Poente	Ganhos da Parede Norte	Ganhos do Teto do Armazém Manual	Ganhos do Teto do Armazém Automático	Ganhos com a Manta Geotêxtil	Ganhos totais sem as Medidas
06-08-2016	0	19,83	22,71	-0,30	-2,88	-800,67	-759,72	-345,33	-1036,80	-518,40	-1166,40	-1196,88	-584,68	-1282,00	-6.063,54
06-08-2016	1	19,23	22,41	-0,30	-3,18	-884,07	-838,85	-381,30	-1144,80	-572,40	-1287,90	-1321,56	-645,58	-1415,54	-6.695,16
06-08-2016	2	19,23	22,15	-0,26	-2,92	-811,79	-770,27	-350,12	-1051,20	-525,60	-1182,60	-1213,51	-592,80	-1299,81	-6.147,76
06-08-2016	3	19,63	22,02	-0,13	-2,39	-664,44	-630,46	-286,57	-860,40	-430,20	-967,95	-993,25	-485,20	-1063,88	-5.031,90
06-08-2016	4	19,22	21,87	-0,15	-2,65	-736,73	-699,04	-317,75	-954,00	-477,00	-1073,25	-1101,30	-537,98	-1179,62	-5.579,30
06-08-2016	5	19,22	21,74	-0,13	-2,52	-700,59	-664,75	-302,16	-907,20	-453,60	-1020,60	-1047,27	-511,59	-1121,75	-5.305,60
06-08-2016	6	19,43	21,66	-0,08	-2,23	-619,96	-588,25	-267,39	-802,80	-401,40	-903,15	-926,75	-452,72	-992,66	-4.695,04
06-08-2016	7	19,63	21,59	-0,07	-1,96	-544,90	-517,03	-235,01	-705,60	-352,80	-793,80	-814,55	-397,91	-872,47	-4.126,58
06-08-2016	8	20,43	22,13	0,54	-1,70	-472,62	-448,44	-203,84	-612,00	-306,00	-688,50	-706,49	-345,12	-756,74	-3.579,18
06-08-2016	9	21,65	22,98	0,85	-1,33	-369,75	-350,84	-159,47	-478,80	-239,40	-538,65	-552,73	-270,01	-592,04	-2.800,18
06-08-2016	10	24,31	23,82	0,84	0,49	136,22	129,26	58,75	176,40	88,20	198,45	203,64	99,48	218,12	1.031,64
06-08-2016	11	25,93	24,53	0,71	1,40	389,21	369,31	167,87	504,00	252,00	567,00	581,82	284,22	623,20	2.947,56
06-08-2016	12	26,94	25,14	0,61	1,80	500,42	474,82	215,83	648,00	324,00	729,00	748,05	365,42	801,25	3.789,72
06-08-2016	13	28,16	25,86	0,72	2,30	639,42	606,72	275,78	828,00	414,00	931,50	955,84	466,93	1023,82	4.842,41
06-08-2016	14	29,80	26,29	0,43	3,51	975,82	925,90	420,86	1263,60	631,80	1421,55	1458,70	712,58	1562,44	7.389,94
06-08-2016	15	30,64	26,80	0,51	3,84	1067,56	1012,95	460,43	1382,40	691,20	1555,20	1595,84	779,57	1709,34	8.084,73
06-08-2016	16	30,44	27,55	0,75	2,89	803,45	762,35	346,52	1040,40	520,20	1170,45	1201,04	586,71	1286,45	6.084,60
06-08-2016	17	30,85	27,76	0,21	3,09	859,05	815,11	370,51	1112,40	556,20	1251,45	1284,16	627,31	1375,48	6.505,68

Data	Hora	Temperatura Exterior (°C)	Temperatura Interior (°C)	ΔT (h)	ΔT=Ext-Int	Ganhos da parede Nascente	Ganhos da parede Sul do Armazém automático	Ganhos com Parede de Ensobramento	Ganhos da parede Sul do Armazém Manual	Ganhos da Parede Poente	Ganhos da Parede Norte	Ganhos do Teto do Armazém Manual	Ganhos do Teto do Armazém Automático	Ganhos com a Manta Geotêxtil	Ganhos totais sem as Medidas
06-08-2016	18	31,66	27,73	-0,03	3,93	1092,58	1036,69	471,22	1414,80	707,40	1591,65	1633,25	797,84	1749,40	8.274,21
06-08-2016	19	31,86	27,55	-0,18	4,31	1198,22	1136,93	516,79	1551,60	775,80	1745,55	1791,17	874,99	1918,55	9.074,26
06-08-2016	20	31,04	27,23	-0,32	3,81	1059,22	1005,04	456,84	1371,60	685,80	1543,05	1583,38	773,48	1695,98	8.021,56
06-08-2016	21	28,16	26,70	-0,53	1,46	405,89	385,13	175,06	525,60	262,80	591,30	606,75	296,40	649,90	3.073,88
06-08-2016	22	27,35	26,05	-0,65	1,30	361,41	342,93	155,88	468,00	234,00	526,50	540,26	263,92	578,68	2.737,02
06-08-2016	23	28,16	25,75	-0,30	2,41	670,00	635,73	288,97	867,60	433,80	976,05	1001,56	489,26	1072,79	5.074,01
07-08-2016	0	27,76	25,37	-0,38	2,39	664,44	630,46	286,57	860,40	430,20	967,95	993,25	485,20	1063,88	5.031,90
07-08-2016	1	27,75	25,08	-0,29	2,67	742,29	704,32	320,15	961,20	480,60	1081,35	1109,61	542,04	1188,52	5.621,41

Data	Hora	Temperatura Exterior (°C)	Temperatura Interior (°C)	ΔT (h)	ΔT=Ext-Int	Ganhos da parede Nascente	Ganhos da parede Sul do Armazém automático	Ganhos com Parede de Ensobramento	Ganhos da parede Sul do Armazém Manual	Ganhos da Parede Poente	Ganhos da Parede Norte	Ganhos do Teto do Armazém Manual	Ganhos do Teto do Armazém Automático	Ganhos com a Manta Geotêxtil	Ganhos totais sem as Medidas
08-08-2016	15	30,38	28,45	0,41	1,93	536,56	509,11	231,42	694,80	347,40	781,65	802,08	391,82	859,12	4.063,42
08-08-2016	16	30,59	28,77	0,32	1,82	505,98	480,10	218,23	655,20	327,60	737,10	756,36	369,48	810,15	3.831,82
08-08-2016	17	30,79	28,90	0,13	1,89	525,44	498,56	226,62	680,40	340,20	765,45	785,45	383,69	841,31	3.979,20
08-08-2016	18	30,39	28,78	-0,12	1,61	447,60	424,70	193,05	579,60	289,80	652,05	669,09	326,85	716,67	3.389,69
08-08-2016	19	30,59	28,47	-0,31	2,12	589,38	559,23	254,20	763,20	381,60	858,60	881,04	430,39	943,70	4.463,44
08-08-2016	20	29,99	28,09	-0,38	1,90	528,22	501,20	227,82	684,00	342,00	769,50	789,61	385,72	845,76	4.000,25
08-08-2016	21	28,15	27,52	-0,57	0,63	175,15	166,19	75,54	226,80	113,40	255,15	261,82	127,90	280,44	1.326,40
08-08-2016	22	27,14	26,84	-0,68	0,30	83,40	79,14	35,97	108,00	54,00	121,50	124,68	60,90	133,54	631,62
08-08-2016	23	26,53	26,31	-0,53	0,22	61,16	58,03	26,38	79,20	39,60	89,10	91,43	44,66	97,93	463,19
09-08-2016	0	25,93	25,86	-0,45	0,07	19,46	18,47	8,39	25,20	12,60	28,35	29,09	14,21	31,16	147,38
09-08-2016	1	25,12	25,51	-0,35	-0,39	-108,42	-102,88	-46,76	-140,40	-70,20	-157,95	-162,08	-79,18	-173,60	-821,10
09-08-2016	2	23,70	25,12	-0,39	-1,42	-394,77	-374,58	-170,26	-511,20	-255,60	-575,10	-590,13	-288,28	-632,10	-2.989,66
09-08-2016	3	23,70	24,75	-0,37	-1,05	-291,91	-276,98	-125,90	-378,00	-189,00	-425,25	-436,36	-213,16	-467,40	-2.210,67
09-08-2016	4	22,69	24,51	-0,24	-1,82	-505,98	-480,10	-218,23	-655,20	-327,60	-737,10	-756,36	-369,48	-810,15	-3.831,82
09-08-2016	5	23,51	24,29	-0,22	-0,78	-216,85	-205,76	-93,53	-280,80	-140,40	-315,90	-324,16	-158,35	-347,21	-1.642,21
09-08-2016	6	23,30	24,17	-0,12	-0,87	-241,87	-229,50	-104,32	-313,20	-156,60	-352,35	-361,56	-176,62	-387,27	-1.831,70
09-08-2016	7	21,27	23,95	-0,22	-2,68	-745,07	-706,96	-321,34	-964,80	-482,40	-1085,40	-1113,77	-544,07	-1192,97	-5.642,46
09-08-2016	8	22,07	23,89	-0,06	-1,82	-505,98	-480,10	-218,23	-655,20	-327,60	-737,10	-756,36	-369,48	-810,15	-3.831,82
09-08-2016	9	22,47	24,29	0,40	-1,82	-505,98	-480,10	-218,23	-655,20	-327,60	-737,10	-756,36	-369,48	-810,15	-3.831,82
09-08-2016	10	24,10	24,90	0,61	-0,80	-222,41	-211,03	-95,92	-288,00	-144,00	-324,00	-332,47	-162,41	-356,11	-1.684,32
09-08-2016	11	26,33	25,51	0,61	0,82	227,97	216,31	98,32	295,20	147,60	332,10	340,78	166,47	365,01	1.726,43
09-08-2016	12	28,17	26,08	0,57	2,09	581,04	551,32	250,60	752,40	376,20	846,45	868,57	424,30	930,34	4.400,28
09-08-2016	13	29,59	26,64	0,56	2,95	820,13	778,18	353,72	1062,00	531,00	1194,75	1225,97	598,89	1313,16	6.210,92
09-08-2016	14	29,39	27,08	0,44	2,31	642,20	609,35	276,98	831,60	415,80	935,55	960,00	468,96	1028,27	4.863,47
09-08-2016	15	29,39	27,34	0,26	2,05	569,92	540,77	245,80	738,00	369,00	830,25	851,95	416,18	912,54	4.316,06
09-08-2016	16	29,18	27,54	0,20	1,64	455,94	432,62	196,64	590,40	295,20	664,20	681,56	332,94	730,03	3.452,85
09-08-2016	17	28,37	27,53	-0,01	0,84	233,53	221,58	100,72	302,40	151,20	340,20	349,09	170,53	373,92	1.768,53
09-08-2016	18	27,36	27,33	-0,20	0,03	8,34	7,91	3,60	10,80	5,40	12,15	12,47	6,09	13,35	63,16
09-08-2016	19	25,70	26,92	-0,41	-1,22	-339,17	-321,82	-146,28	-439,20	-219,60	-494,10	-507,01	-247,68	-543,07	-2.568,58
09-08-2016	20	23,43	26,23	-0,69	-2,80	-778,43	-738,61	-335,73	-1008,00	-504,00	-1134,00	-1163,64	-568,44	-1246,39	-5.895,11
09-08-2016	21	21,19	25,40	-0,83	-4,21	-1170,42	-1110,56	-504,80	-1515,60	-757,80	-1705,05	-1749,61	-854,68	-1874,04	-8.863,72
09-08-2016	22	20,38	24,79	-0,61	-4,41	-1226,02	-1163,31	-528,78	-1587,60	-793,80	-1786,05	-1832,73	-895,29	-1963,06	-9.284,80
09-08-2016	23	19,78	24,35	-0,44	-4,57	-1270,51	-1205,52	-547,96	-1645,20	-822,60	-1850,85	-1899,22	-927,77	-2034,29	-9.621,67
10-08-2016	0	19,18	24,02	-0,33	-4,84	-1345,57	-1276,74	-580,34	-1742,40	-871,20	-1960,20	-2011,43	-982,58	-2154,47	-10.190,12
10-08-2016	1	18,77	23,72	-0,30	-4,95	-1376,15	-1305,76	-593,53	-1782,00	-891,00	-2004,75	-2057,14	-1004,91	-2203,44	-10.421,72
10-08-2016	2	18,17	23,44	-0,28	-5,27	-1465,11	-1390,17	-631,90	-1897,20	-948,60	-2134,35	-2190,13	-1069,88	-2345,88	-11.095,44
10-08-2016	3	17,77	23,22	-0,22	-5,45	-1515,15	-1437,66	-653,48	-1962,00	-981,00	-2207,25	-2264,93	-1106,42	-2426,01	-11.474,42
10-08-2016	4	17,57	22,99	-0,23	-5,42	-1506,81	-1429,74	-649,88	-1951,20	-975,60	-2195,10	-2252,47	-1100,33	-2412,66	-11.411,25
10-08-2016	5	17,36	22,87	-0,12	-5,51	-1531,84	-1453,48	-660,67	-1983,60	-991,80	-2231,55	-2289,87	-1118,60	-2452,72	-11.600,74

Data	Hora	Temperatura Exterior (°C)	Temperatura Interior (°C)	ΔT (h)	ΔT=Ext-Int	Ganhos da parede Nascente	Ganhos da parede Sul do Armazém automatico	Ganhos com Parede de Ensobramento	Ganhos da parede Sul do Armazém Manual	Ganhos da Parede Poente	Ganhos da Parede Norte	Ganhos do Teto do Armazém Manual	Ganhos do Teto do Armazém Automático	Ganhos com a Manta Geotêxtil	Ganhos totais sem as Medidas
07-08-2016	2	27,35	24,69	-0,39	2,66	739,51	701,68	318,95	957,60	478,80	1077,30	1105,45	540,01	1184,07	5.600,36
07-08-2016	3	26,95	24,43	-0,26	2,52	700,59	664,75	302,16	907,20	453,60	1020,60	1047,27	511,59	1121,75	5.305,60
07-08-2016	4	27,15	24,36	-0,07	2,79	775,65	735,97	334,53	1004,40	502,20	1129,95	1159,48	566,41	1241,94	5.874,06
07-08-2016	5	27,15	24,37	0,01	2,78	772,87	733,34	333,33	1000,80	500,40	1125,90	1155,32	564,38	1237,49	5.853,00
07-08-2016	6	27,35	24,37	0,01	2,98	828,47	786,09	357,32	1072,80	536,40	1206,90	1238,44	604,98	1326,52	6.274,08
07-08-2016	7	27,35	24,29	-0,08	3,06	850,71	807,20	366,91	1101,60	550,80	1239,30	1271,69	621,22	1362,13	6.442,52
07-08-2016	8	27,35	24,58	0,29	2,77	770,09	730,70	332,14	997,20	498,60	1121,85	1151,17	562,35	1233,04	5.831,95
07-08-2016	9	27,95	25,26	0,68	2,69	747,85	709,60	322,54	968,40	484,20	1089,45	1117,92	546,10	1197,43	5.663,52
07-08-2016	10	28,15	25,67	0,41	2,48	689,46	654,20	297,36	892,80	446,40	1004,40	1030,65	503,47	1103,95	5.221,39
07-08-2016	11	28,35	26,09	0,42	2,26	628,30	596,17	270,98	813,60	406,80	915,30	939,22	458,81	1006,02	4.758,20
07-08-2016	12	29,36	26,71	0,62	2,65	736,73	699,04	317,75	954,00	477,00	1073,25	1101,30	537,98	1179,62	5.579,30
07-08-2016	13	29,76	27,14	0,43	2,62	728,39	691,13	314,15	943,20	471,60	1061,10	1088,83	531,89	1166,27	5.516,14
07-08-2016	14	31,20	27,55	0,41	3,65	1014,74	962,83	437,65	1314,00	657,00	1478,25	1516,88	741,00	1624,76	7.684,70
07-08-2016	15	32,02	27,98	0,43	4,04	1123,16	1065,71	484,41	1454,40	727,20	1636,20	1678,96	820,17	1798,36	8.505,81
07-08-2016	16	32,64	28,37	0,39	4,27	1187,10	1126,38	511,99	1537,20	768,60	1729,35	1774,55	866,87	1900,75	8.990,05
07-08-2016	17	31,84	28,66	0,29	3,18	884,07	838,85	381,30	1144,80	572,40	1287,90	1321,56	645,58	1415,54	6.695,16
07-08-2016	18	32,04	28,63	-0,03	3,41	948,01	899,52	408,87	1227,60	613,80	1381,05	1417,14	692,27	1517,93	7.179,40
07-08-2016	19	32,45	28,44	-0,19	4,01	1114,82	1057,80	480,82	1443,60	721,80	1624,05	1666,49	814,08	1785,01	8.442,64
07-08-2016	20	32,25	28,15	-0,29	4,10	1139,84	1081,54	491,61	1476,00	738,00	1660,50	1703,90	832,35	1825,07	8.632,13
07-08-2016	21	28,51	27,71	-0,44	0,80	222,41	211,03	95,92	288,00	144,00	324,00	332,47	162,41	356,11	1.684,32
07-08-2016	22	28,30	26,95	-0,76	1,35	375,31	356,12	161,87	486,00	243,00	546,75	561,04	274,07	600,94	2.842,29
07-08-2016	23	30,55	26,75	-0,20	3,80	1056,44	1002,40	455,64	1368,00	684,00	1539,00	1579,22	771,45	1691,53	8.000,51
08-08-2016	0	30,96	26,62	-0,13	4,34	1206,56	1144,85	520,39	1562,40	781,20	1757,70	1803,64	881,08	1931,91	9.137,42
08-08-2016	1	29,93	26,38	-0,24	3,55	986,94	936,45	425,66	1278,00	639,00	1437,75	1475,32	720,70	1580,25	7.474,16
08-08-2016	2	29,52	26,16	-0,22	3,36	934,11	886,33	402,88	1209,60	604,80	1360,80	1396,36	682,12	1495,67	7.074,14
08-08-2016	3	28,72	25,86	-0,30	2,86	795,11	754,44	342,93	1029,60	514,80	1158,30	1188,57	580,62	1273,10	6.021,44
08-08-2016	4	28,32	25,60	-0,26	2,72	756,19	717,51	326,14	979,20	489,60	1101,60	1130,39	552,20	1210,78	5.726,68
08-08-2016	5	27,10	25,20	-0,40	1,90	528,22	501,20	227,82	684,00	342,00	769,50	789,61	385,72	845,76	4.000,25
08-08-2016	6	25,67	24,81	-0,39	0,86	239,09	226,86	103,12	309,60	154,80	348,30	357,40	174,59	382,82	1.810,64
08-08-2016	7	25,27	24,46	-0,35	0,81	225,19	213,67	97,12	291,60	145,80	328,05	336,62	164,44	360,56	1.705,37
08-08-2016	8	24,87	24,60	0,14	0,27	75,06	71,22	32,37	97,20	48,60	109,35	112,21	54,81	120,19	568,46
08-08-2016	9	25,27	25,07	0,47	0,20	55,60	52,76	23,98	72,00	36,00	81,00	83,12	40,60	89,03	421,08
08-08-2016	10	26,28	25,59	0,52	0,69	191,83	182,02	82,73	248,40	124,20	279,45	286,75	140,08	307,15	1.452,72
08-08-2016	11	27,09	26,18	0,59	0,91	252,99	240,05	109,11	327,60	163,80	368,55	378,18	184,74	405,08	1.915,91
08-08-2016	12	28,11	26,73	0,55	1,38	383,65	364,03	165,47	496,80	248,40	558,90	573,51	280,16	614,29	2.905,45
08-08-2016	13	29,54	27,43	0,70	2,11	586,60	556,60	253,00	759,60	379,80	854,55	876,88	428,36	939,24	4.442,39
08-08-2016	14	30,59	28,04	0,61	2,55	708,93	672,66	305,76	918,00	459,00	1032,75	1059,74	517,68	1135,11	5.368,76

Data	Hora	Temperatura Exterior (°C)	Temperatura Interior (°C)	ΔT (h)	ΔT=Ext-Int	Ganhos da parede Nascente	Ganhos da parede Sul do Armazém automatico	Ganhos com Parede de Ensobramento	Ganhos da parede Sul do Armazém Manual	Ganhos da Parede Poente	Ganhos da Parede Norte	Ganhos do Teto do Armazém Manual	Ganhos do Teto do Armazém Automático	Ganhos com a Manta Geotêxtil	Ganhos totais sem as Medidas
10-08-2016	6	17,37	22,78	-5,26	-5,41	-1504,03	-1427,10	-648,68	-1947,60	-973,80	-2191,05	-2248,31	-1098,30	-2408,20	-11.390,20
10-08-2016	7	17,77	22,70	-0,08	-4,93	-1370,59	-1300,48	-591,13	-1774,80	-887,40	-1996,65	-2048,83	-1000,85	-2194,54	-10.379,61
10-08-2016	8	18,57	22,83	0,13	-4,26	-1184,32	-1123,75	-510,79	-1533,60	-766,80	-1725,30	-1770,39	-864,84	-1896,29	-8.968,99
10-08-2016	9	20,40	23,43	0,60	-3,03	-842,37	-799,28	-363,31	-1090,80	-545,40	-1227,15	-1259,22	-615,13	-1348,77	-6.379,35
10-08-2016	10	22,01	24,06	0,63	-2,05	-569,92	-540,77	-245,80	-738,00	-369,00	-830,25	-851,95	-416,18	-912,54	-4.316,06
10-08-2016	11	23,43	24,63	0,57	-1,20	-333,61	-316,55	-143,89	-432,00	-216,00	-486,00	-498,70	-243,62	-534,17	-2.526,48
10-08-2016	12	24,65	25,12	0,49	-0,47	-130,66	-123,98	-56,36	-169,20	-84,60	-190,35	-195,32	-95,42	-209,22	-989,54
10-08-2016	13	25,86	25,55	0,43	0,31	86,18	81,77	37,17	111,60	55,80	125,55	128,83	62,93	137,99	652,67
10-08-2016	14	27,08	25,97	0,42	1,11	308,59	292,81	133,09	399,60	199,80	449,55	461,30	225,34	494,10	2.336,99
10-08-2016	15	28,31	26,52	0,55	1,79	497,64	472,18	214,63	644,40	322,20	724,95	743,90	363,39	796,80	3.768,66
10-08-2016	16	29,13	26,94	0,42	2,19	608,84	577,70	262,59	788,40	394,20	886,95	910,13	444,60	974,86	4.610,82
10-08-2016	17	29,94	27,34	0,40	2,60	722,83	685,85	311,75	936,00	468,00	1053,00	1080,52	527,83	1157,36	5.474,03
10-08-2016	18	29,54	27,41	0,07	2,13	592,16	561,87	255,40	766,80	383,40	862,65	885,19	432,42	948,15	4.484,50
10-08-2016	19	28,93	27,21	-0,20	1,72	478,18	453,72	206,24	619,20	309,60	696,60	714,81	349,18	765,64	3.621,28
10-08-2016	20	27,30	26,83	-0,38	0,47	130,66	123,98	56,36	169,20	84,60	190,35	195,32	95,42	209,22	989,54
10-08-2016	21	25,26	26,24	-0,59	-0,98	-272,45	-258,51	-117,51	-352,80	-176,40	-396,90	-407,27	-198,95	-436,24	-2.063,29
10-08-2016	22	24,05	25,57	-0,67	-1,52	-422,58	-400,96	-182,25	-547,20	-273,60	-615,60	-631,69	-308,58	-676,61	-3.200,20
10-08-2016	23	24,46	25,13	-0,44	-0,67	-186,27	-176,74	-80,34	-241,20	-120,60	-271,35	-278,44	-136,02	-298,24	-1.410,62
11-08-2016	0	24,66	24,84	-0,29	-0,18	-50,04	-47,48	-21,58	-64,80	-32,40	-72,90	-74,81	-36,54	-80,13	-378,97
11-08-2016	1	24,45	24,54	-0,30	-0,09	-25,02	-23,74	-10,79	-32,40	-16,20	-36,45	-37,40	-18,27	-40,06	-189,49
11-08-2016	2	25,46	24,45	-0,09	1,01	280,79	266,43	121,10	363,60	181,80	409,05	419,74	205,04	449,59	2.126,45
11-08-2016	3	25,86	24,55	0,10	1,31	364,19	345,56	157,07	471,60	235,80	530,55	544,42	265,95	583,13	2.758,07
11-08-2016	4	26,06	24,36	-0,19	1,70	472,62	448,44	203,84	612,00	306,00	688,50	706,49	345,12	756,74	3.579,18
11-08-2016	5	25,66	24,22	-0,14	1,44	400,33	379,86	172,66	518,40	259,20	583,20	598,44	292,34	641,00	3.031,77
11-08-2016	6	25,26	24,01	-0,21	1,25	347,51	329,74	149,88	450,00	225,00	506,25	519,48	253,77	556,42	2.631,75
11-08-2016	7	24,86	23,83	-0,18	1,03	286,35	271,70	123,50	370,80	185,40	417,15	428,05	209,10	458,49	2.168,56
11-08-2016	8	24,66	23,98	0,15	0,68	189,05	179,38	81,54	244,80	122,40	275,40	282,60	138,05	302,69	1.431,67
11-08-2016	9	24,66	24,53	0,55	0,13	36,14	34,29	15,59	46,80	23,40	52,65	54,03	26,39	57,87	273,70
11-08-2016	10	25,06	25,07	0,54	-0,01	-2,78	-2,64	-1,20	-3,60	-1,80	-4,05	-4,16	-2,03	-4,45	-21,05
11-08-2016	11	25,27	25,61	0,54	-0,34	-94,52	-89,69	-40,77	-122,40	-61,20	-137,70	-141,30	-69,02	-151,35	-715,84
11-08-2016	12	26,28	26,18	0,57	0,10	27,80	26,38	11,99	36,00	18,00	40,50	41,56	20,30	44,51	210,54
11-08-2016	13	27,30	26,77	0,59	0,53	147,35	139,81	63,55	190,80	95,40	214,65	220,26	107,60	235,92	1.115,86
11-08-2016	14	28,94	27,22	0,45	1,72	478,18	453,72	206,24	619,20	309,60	696,60	714,81	349,18	765,64	3.621,28
11-08-2016	15	29,78	27,70	0,48	2,08	578,26	548,68	249,40	748,80	374,40	842,40	864,42	422,27	925,89	4.379,23
11-08-2016	16	30,00	28,23	0,53	1,77	492,08	466,91	212,23	637,20	318,60	716,85	735,58	359,33	787,90	3.726,55
11-08-2016	17	30,00	28,36	0,13	1,64	455,94	432,62	196,64	590,40	295,20	664,20	681,56	332,94	730,03	3.452,85
11-08-2016	18	29,40	28,25	-0,11	1,15	319,71	303,36	137,89	414,00	207,00	465,75	477,92	233,46	511,91	2.421,21
11-08-2016	19	28,58	27,86	-0,39	0,72	200,17	189,93	86,33	259,20	129,60	291,60	299,22	146,17	320,50	1.515,89
11-08-2016	20	27,76	27,45	-0,41	0,31	86,18	81,77	37,17	111,60	55,80	125,55	128,83	62,93	137,99	652,67

Data	Hora	Temperatura Exterior (°C)	Temperatura Interior (°C)	ΔT (h)	ΔT=Ext-Int	Ganhos da parede Nascente	Ganhos da parede Sul do Armazém automático	Ganhos com Parede de Ensobramento	Ganhos da parede Sul do Armazém Manual	Ganhos da Parede Poente	Ganhos da Parede Norte	Ganhos do Teto do Armazém Manual	Ganhos do Teto do Armazém Automático	Ganhos com a Manta Geotêxtil	Ganhos totais sem as Medidas
11-08-2016	21	25,94	26,72	-0,73	-0,78	-216,85	-205,76	-93,53	-280,80	-140,40	-315,90	-324,16	-158,35	-347,21	-1.642,21
11-08-2016	22	25,34	26,11	-0,61	-0,77	-214,07	-203,12	-92,33	-277,20	-138,60	-311,85	-320,00	-156,32	-342,76	-1.621,16
11-08-2016	23	24,73	25,70	-0,41	-0,97	-269,67	-255,88	-116,31	-349,20	-174,60	-392,85	-403,12	-196,92	-431,79	-2.042,24
12-08-2016	0	24,93	25,33	-0,37	-0,40	-111,20	-105,52	-47,96	-144,00	-72,00	-162,00	-166,23	-81,21	-178,06	-842,16
12-08-2016	1	25,75	25,11	-0,22	0,64	177,93	168,83	76,74	230,40	115,20	259,20	265,97	129,93	284,89	1.347,45
12-08-2016	2	26,16	25,02	-0,09	1,14	316,93	300,72	136,69	410,40	205,20	461,70	473,77	231,43	507,46	2.400,15
12-08-2016	3	26,16	24,89	-0,13	1,27	353,07	335,01	152,28	457,20	228,60	514,35	527,79	257,83	565,33	2.673,85
12-08-2016	4	25,96	24,80	-0,09	1,16	322,49	306,00	139,09	417,60	208,80	469,80	482,08	235,50	516,36	2.442,26
12-08-2016	5	25,96	24,60	-0,20	1,36	378,09	358,75	163,07	489,60	244,80	550,80	565,19	276,10	605,39	2.863,34
12-08-2016	6	25,35	24,37	-0,23	0,98	272,45	258,51	117,51	352,80	176,40	396,90	407,27	198,95	436,24	2.063,29
12-08-2016	7	24,95	24,17	-0,20	0,78	216,85	205,76	93,53	280,80	140,40	315,90	324,16	158,35	347,21	1.642,21
12-08-2016	8	24,75	24,31	0,14	0,44	122,32	116,07	52,76	158,40	79,20	178,20	182,86	89,33	195,86	926,37
12-08-2016	9	24,95	24,92	0,61	0,03	8,34	7,91	3,60	10,80	5,40	12,15	12,47	6,09	13,35	63,16
12-08-2016	10	25,56	25,52	0,60	0,04	11,12	10,55	4,80	14,40	7,20	16,20	16,62	8,12	17,81	84,22
12-08-2016	11	26,37	26,16	0,64	0,21	58,38	55,40	25,18	75,60	37,80	85,05	87,27	42,63	93,48	442,13
12-08-2016	12	27,18	26,84	0,68	0,34	94,52	89,69	40,77	122,40	61,20	137,70	141,30	69,02	151,35	715,84
12-08-2016	13	29,04	27,48	0,64	1,56	433,70	411,51	187,05	561,60	280,80	631,80	648,31	316,70	694,42	3.284,42
12-08-2016	14	30,08	28,10	0,62	1,98	550,46	522,30	237,41	712,80	356,40	801,90	822,86	401,97	881,38	4.168,69
12-08-2016	15	30,88	28,55	0,45	2,33	647,76	614,63	279,38	838,80	419,40	943,65	968,31	473,02	1037,17	4.905,58
12-08-2016	16	30,88	28,84	0,29	2,04	567,14	538,13	244,61	734,40	367,20	826,20	847,79	414,15	908,08	4.295,01
12-08-2016	17	29,87	28,71	-0,13	1,16	322,49	306,00	139,09	417,60	208,80	469,80	482,08	235,50	516,36	2.442,26
12-08-2016	18	29,67	28,51	-0,20	1,16	322,49	306,00	139,09	417,60	208,80	469,80	482,08	235,50	516,36	2.442,26
12-08-2016	19	29,27	28,18	-0,33	1,09	303,03	287,53	130,70	392,40	196,20	441,45	452,99	221,28	485,20	2.294,88
12-08-2016	20	28,25	27,73	-0,45	0,52	144,57	137,17	62,35	187,20	93,60	210,60	216,10	105,57	231,47	1.094,81
12-08-2016	21	26,62	27,00	-0,73	-0,38	-105,64	-100,24	-45,56	-136,80	-68,40	-153,90	-157,92	-77,14	-169,15	-800,05
12-08-2016	22	25,21	26,38	-0,62	-1,17	-325,27	-308,63	-140,29	-421,20	-210,60	-473,85	-486,23	-237,53	-520,81	-2.463,31
12-08-2016	23	24,60	25,84	-0,54	-1,24	-344,73	-327,10	-148,68	-446,40	-223,20	-502,20	-515,32	-251,74	-551,97	-2.610,69
13-08-2016	0	25,82	25,55	-0,29	0,27	75,06	71,22	32,37	97,20	48,60	109,35	112,21	54,81	120,19	568,46
13-08-2016	1	27,04	25,41	-0,14	1,63	453,16	429,98	195,44	586,80	293,40	660,15	677,40	330,91	725,58	3.431,80
13-08-2016	2	27,65	25,26	-0,15	2,39	664,44	630,46	286,57	860,40	430,20	967,95	993,25	485,20	1063,88	5.031,90
13-08-2016	3	26,84	25,03	-0,23	1,81	503,20	477,46	217,03	651,60	325,80	733,05	752,21	367,45	805,70	3.810,77
13-08-2016	4	26,24	24,81	-0,22	1,43	397,55	377,22	171,46	514,80	257,40	579,15	594,29	290,31	636,55	3.010,72
13-08-2016	5	26,44	24,65	-0,16	1,79	497,64	472,18	214,63	644,40	322,20	724,95	743,90	363,39	796,80	3.768,66
13-08-2016	6	26,43	24,57	-0,08	1,86	517,10	490,65	223,02	669,60	334,80	753,30	772,99	377,60	827,96	3.916,04
13-08-2016	7	26,03	24,42	-0,15	1,61	447,60	424,70	193,05	579,60	289,80	652,05	669,09	326,85	716,67	3.389,69
13-08-2016	8	25,63	24,51	0,09	1,12	311,37	295,44	134,29	403,20	201,60	453,60	465,45	227,37	498,56	2.358,05
13-08-2016	9	25,83	25,05	0,54	0,78	216,85	205,76	93,53	280,80	140,40	315,90	324,16	158,35	347,21	1.642,21
13-08-2016	10	27,25	25,75	0,70	1,50	417,02	395,69	179,86	540,00	270,00	607,50	623,38	304,52	667,71	3.158,10

Data	Hora	Temperatura Exterior (°C)	Temperatura Interior (°C)	ΔT (h)	ΔT=Ext-Int	Ganhos da parede Nascente	Ganhos da parede Sul do Armazém automatico	Ganhos com Parede de Ensobramento	Ganhos da parede Sul do Armazém Manual	Ganhos da Parede Poente	Ganhos da Parede Norte	Ganhos do Teto do Armazém Manual	Ganhos do Teto do Armazém Automático	Ganhos com a Manta Geotêxtil	Ganhos totais sem as Medidas
13-08-2016	12	29,51	26,90	-1,15	2,61	725,61	688,49	312,95	939,60	469,80	1057,05	1084,68	529,86	1161,81	5.495,09
13-08-2016	13	30,33	27,35	0,45	2,98	828,47	786,09	357,32	1072,80	536,40	1206,90	1238,44	604,98	1326,52	6.274,08
13-08-2016	14	31,34	27,83	0,48	3,51	975,82	925,90	420,86	1263,60	631,80	1421,55	1458,70	712,58	1562,44	7.389,94
13-08-2016	15	32,17	28,33	0,50	3,84	1067,56	1012,95	460,43	1382,40	691,20	1555,20	1595,84	779,57	1709,34	8.084,73
13-08-2016	16	33,18	28,69	0,36	4,49	1248,26	1184,42	538,37	1616,40	808,20	1818,45	1865,97	911,53	1998,68	9.453,23
13-08-2016	17	33,18	28,77	0,08	4,41	1226,02	1163,31	528,78	1587,60	793,80	1786,05	1832,73	895,29	1963,06	9.284,80
13-08-2016	18	32,98	28,64	-0,13	4,34	1206,56	1144,85	520,39	1562,40	781,20	1757,70	1803,64	881,08	1931,91	9.137,42
13-08-2016	19	31,35	28,39	-0,25	2,96	822,91	780,82	354,92	1065,60	532,80	1198,80	1230,13	600,92	1317,61	6.231,98
13-08-2016	20	26,99	27,88	-0,51	-0,89	-247,43	-234,77	-106,72	-320,40	-160,20	-360,45	-369,87	-180,68	-396,17	-1.873,80
13-08-2016	21	25,37	27,01	-0,87	-1,64	-455,94	-432,62	-196,64	-590,40	-295,20	-664,20	-681,56	-332,94	-730,03	-3.452,85
13-08-2016	22	24,96	26,39	-0,62	-1,43	-397,55	-377,22	-171,46	-514,80	-257,40	-579,15	-594,29	-290,31	-636,55	-3.010,72
13-08-2016	23	24,96	25,95	-0,44	-0,99	-275,23	-261,15	-118,71	-356,40	-178,20	-400,95	-411,43	-200,98	-440,69	-2.084,34
14-08-2016	0	24,36	25,53	-0,42	-1,17	-325,27	-308,63	-140,29	-421,20	-210,60	-473,85	-486,23	-237,53	-520,81	-2.463,31
14-08-2016	1	22,74	25,11	-0,42	-2,37	-658,88	-625,18	-284,17	-853,20	-426,60	-959,85	-984,93	-481,14	-1054,98	-4.989,79
14-08-2016	2	21,73	24,68	-0,43	-2,95	-820,13	-778,18	-353,72	-1062,00	-531,00	-1194,75	-1225,97	-598,89	-1313,16	-6.210,92
14-08-2016	3	20,72	24,35	-0,33	-3,63	-1009,18	-957,56	-435,25	-1306,80	-653,40	-1470,15	-1508,57	-736,94	-1615,86	-7.642,59
14-08-2016	4	20,12	24,02	-0,33	-3,90	-1084,24	-1028,78	-467,63	-1404,00	-702,00	-1579,50	-1620,78	-791,75	-1736,04	-8.211,05
14-08-2016	5	19,71	23,78	-0,24	-4,07	-1131,50	-1073,63	-488,01	-1465,20	-732,60	-1648,35	-1691,43	-826,26	-1811,72	-8.568,97
14-08-2016	6	18,09	23,52	-0,26	-5,43	-1509,59	-1432,38	-651,08	-1954,80	-977,40	-2199,15	-2256,62	-1102,36	-2417,11	-11.432,31
14-08-2016	7	17,48	23,30	-0,22	-5,82	-1618,02	-1535,26	-697,84	-2095,20	-1047,60	-2357,10	-2418,70	-1181,54	-2590,71	-12.253,41
14-08-2016	8	17,08	23,19	-0,11	-6,11	-1698,64	-1611,76	-732,62	-2199,60	-1099,80	-2474,55	-2539,22	-1240,41	-2719,80	-12.863,98
14-08-2016	9	18,09	23,45	0,26	-5,36	-1490,13	-1413,91	-642,69	-1929,60	-964,80	-2170,80	-2227,53	-1088,15	-2385,95	-11.284,93
14-08-2016	10	19,51	23,92	0,47	-4,41	-1226,02	-1163,31	-528,78	-1587,60	-793,80	-1786,05	-1832,73	-895,29	-1963,06	-9.284,80
14-08-2016	11	20,72	24,43	0,51	-3,71	-1031,42	-978,66	-444,85	-1335,60	-667,80	-1502,55	-1541,82	-753,18	-1651,47	-7.811,02
14-08-2016	12	21,93	24,84	0,41	-2,91	-809,01	-767,63	-348,92	-1047,60	-523,80	-1178,55	-1209,35	-590,77	-1295,36	-6.126,71
14-08-2016	13	23,15	25,24	0,40	-2,09	-581,04	-551,32	-250,60	-752,40	-376,20	-846,45	-868,57	-424,30	-930,34	-4.400,28
14-08-2016	14	23,55	25,54	0,30	-1,99	-553,24	-524,94	-238,61	-716,40	-358,20	-805,95	-827,01	-404,00	-885,83	-4.189,74
14-08-2016	15	24,57	25,86	0,32	-1,29	-358,63	-340,29	-154,68	-464,40	-232,20	-522,45	-536,10	-261,89	-574,23	-2.715,96
14-08-2016	16	24,57	26,03	0,17	-1,46	-405,89	-385,13	-175,06	-525,60	-262,80	-591,30	-606,75	-296,40	-649,90	-3.073,88
14-08-2016	17	24,16	26,04	0,01	-1,88	-522,66	-495,93	-225,42	-676,80	-338,40	-761,40	-781,30	-381,66	-836,86	-3.958,15
14-08-2016	18	23,76	25,90	-0,14	-2,14	-594,94	-564,51	-256,60	-770,40	-385,20	-866,70	-889,35	-434,45	-952,60	-4.505,55
14-08-2016	19	23,15	25,63	-0,27	-2,48	-689,46	-654,20	-297,36	-892,80	-446,40	-1004,40	-1030,65	-503,47	-1103,95	-5.221,39
14-08-2016	20	21,72	25,11	-0,52	-3,39	-942,45	-894,25	-406,48	-1220,40	-610,20	-1372,95	-1408,83	-688,21	-1509,02	-7.137,30
14-08-2016	21	20,11	24,53	-0,58	-4,42	-1228,80	-1165,95	-529,98	-1591,20	-795,60	-1790,10	-1836,88	-897,32	-1967,52	-9.305,86
14-08-2016	22	19,30	24,05	-0,48	-4,75	-1320,55	-1253,00	-569,55	-1710,00	-855,00	-1923,75	-1974,03	-964,31	-2114,41	-10.000,64
14-08-2016	23	19,10	23,72	-0,33	-4,62	-1284,41	-1218,71	-553,96	-1663,20	-831,60	-1871,10	-1920,00	-937,92	-2056,54	-9.726,94
15-08-2016	0	18,49	23,45	-0,27	-4,96	-1378,93	-1308,40	-594,73	-1785,60	-892,80	-2008,80	-2061,30	-1006,94	-2207,89	-10.442,77
15-08-2016	1	18,49	23,23	-0,22	-4,74	-1317,77	-1250,36	-568,35	-1706,40	-853,20	-1919,70	-1969,87	-962,28	-2109,96	-9.979,58
15-08-2016	2	18,29	23,06	-0,17	-4,77	-1326,11	-1258,28	-571,94	-1717,20	-858,60	-1931,85	-1982,34	-968,37	-2123,32	-10.042,75

Data	Hora	Temperatura Exterior (°C)	Temperatura Interior (°C)	ΔT (h)	ΔT=Ext-Int	Ganhos da parede Nascente	Ganhos da parede Sul do Armazém automatico	Ganhos com Parede de Ensobramento	Ganhos da parede Sul do Armazém Manual	Ganhos da Parede Poente	Ganhos da Parede Norte	Ganhos do Teto do Armazém Manual	Ganhos do Teto do Armazém Automático	Ganhos com a Manta Geotêxtil	Ganhos totais sem as Medidas
15-08-2016	3	18,29	22,95	-0,11	-4,66	-1295,53	-1229,26	-558,76	-1677,60	-838,80	-1887,30	-1936,62	-946,04	-2074,35	-9.811,15
15-08-2016	4	18,09	22,86	-0,09	-4,77	-1326,11	-1258,28	-571,94	-1717,20	-858,60	-1931,85	-1982,34	-968,37	-2123,32	-10.042,75
15-08-2016	5	18,09	22,83	-0,03	-4,74	-1317,77	-1250,36	-568,35	-1706,40	-853,20	-1919,70	-1969,87	-962,28	-2109,96	-9.979,58
15-08-2016	6	17,89	22,73	-0,10	-4,84	-1345,57	-1276,74	-580,34	-1742,40	-871,20	-1960,20	-2011,43	-982,58	-2154,47	-10.190,12
15-08-2016	7	17,69	22,61	-0,12	-4,92	-1367,81	-1297,85	-589,93	-1771,20	-885,60	-1992,60	-2044,68	-998,82	-2190,09	-10.358,55
15-08-2016	8	17,89	22,60	-0,01	-4,71	-1309,43	-1242,45	-564,75	-1695,60	-847,80	-1907,55	-1957,40	-956,19	-2096,61	-9.916,42
15-08-2016	9	18,50	22,97	0,37	-4,47	-1242,70	-1179,14	-535,97	-1609,20	-804,60	-1810,35	-1857,66	-907,47	-1989,77	-9.411,13
15-08-2016	10	19,52	23,51	0,54	-3,99	-1109,26	-1052,52	-478,42	-1436,40	-718,20	-1615,95	-1658,18	-810,02	-1776,11	-8.400,54
15-08-2016	11	20,32	24,12	0,61	-3,80	-1056,44	-1002,40	-455,64	-1368,00	-684,00	-1539,00	-1579,22	-771,45	-1691,53	-8.000,51
15-08-2016	12	21,73	24,67	0,55	-2,94	-817,35	-775,54	-352,52	-1058,40	-529,20	-1190,70	-1221,82	-596,86	-1308,71	-6.189,87
15-08-2016	13	22,55	25,14	0,47	-2,59	-720,05	-683,22	-310,55	-932,40	-466,20	-1048,95	-1076,36	-525,80	-1152,91	-5.452,98
15-08-2016	14	23,56	25,52	0,38	-1,96	-544,90	-517,03	-235,01	-705,60	-352,80	-793,80	-814,55	-397,91	-872,47	-4.126,58
15-08-2016	15	24,17	25,89	0,37	-1,72	-478,18	-453,72	-206,24	-619,20	-309,60	-696,60	-714,81	-349,18	-765,64	-3.621,28
15-08-2016	16	23,37	26,02	0,13	-2,65	-736,73	-699,04	-317,75	-954,00	-477,00	-1073,25	-1101,30	-537,98	-1179,62	-5.579,30
15-08-2016	17	23,57	25,99	-0,03	-2,42	-672,78	-638,37	-290,17	-871,20	-435,60	-980,10	-1005,71	-491,29	-1077,24	-5.095,06
15-08-2016	18	23,16	25,86	-0,13	-2,70	-750,63	-712,23	-323,74	-972,00	-486,00	-1093,50	-1122,08	-548,14	-1201,88	-5.684,57
15-08-2016	19	23,36	25,55	-0,31	-2,19	-608,84	-577,70	-262,59	-788,40	-394,20	-886,95	-910,13	-444,60	-974,86	-4.610,82
15-08-2016	20	22,54	25,16	-0,39	-2,62	-728,39	-691,13	-314,15	-943,20	-471,60	-1061,10	-1088,83	-531,89	-1166,27	-5.516,14
15-08-2016	21	20,71	24,53	-0,63	-3,82	-1062,00	-1007,68	-458,04	-1375,20	-687,60	-1547,10	-1587,53	-775,51	-1700,43	-8.042,62
15-08-2016	22	19,70	24,03	-0,50	-4,33	-1203,78	-1142,21	-519,19	-1558,80	-779,40	-1753,65	-1799,48	-879,05	-1927,45	-9.116,37
15-08-2016	23	19,30	23,65	-0,38	-4,35	-1209,34	-1147,49	-521,58	-1566,00	-783,00	-1761,75	-1807,79	-883,11	-1936,36	-9.158,48
16-08-2016	0	19,10	23,32	-0,33	-4,22	-1173,20	-1113,19	-506,00	-1519,20	-759,60	-1709,10	-1753,77	-856,71	-1878,49	-8.884,78
16-08-2016	1	18,90	22,99	-0,33	-4,09	-1137,06	-1078,90	-490,41	-1472,40	-736,20	-1656,45	-1699,74	-830,32	-1820,62	-8.611,08
16-08-2016	2	18,49	22,74	-0,25	-4,25	-1181,54	-1121,11	-509,59	-1530,00	-765,00	-1721,25	-1766,23	-862,81	-1891,84	-8.947,94
16-08-2016	3	18,29	22,67	-0,07	-4,38	-1217,68	-1155,40	-525,18	-1576,80	-788,40	-1773,90	-1820,26	-889,20	-1949,71	-9.221,64
16-08-2016	4	18,09	22,47	-0,20	-4,38	-1217,68	-1155,40	-525,18	-1576,80	-788,40	-1773,90	-1820,26	-889,20	-1949,71	-9.221,64
16-08-2016	5	18,09	22,33	-0,14	-4,24	-1178,76	-1118,47	-508,40	-1526,40	-763,20	-1717,20	-1762,08	-860,77	-1887,39	-8.926,88
16-08-2016	6	18,09	22,22	-0,11	-4,13	-1148,18	-1089,45	-495,21	-1486,80	-743,40	-1672,65	-1716,36	-838,44	-1838,43	-8.695,29
16-08-2016	7	17,89	22,13	-0,09	-4,24	-1178,76	-1118,47	-508,40	-1526,40	-763,20	-1717,20	-1762,08	-860,77	-1887,39	-8.926,88
16-08-2016	8	18,09	22,27	0,14	-4,18	-1162,08	-1102,64	-501,20	-1504,80	-752,40	-1692,90	-1737,14	-848,59	-1860,68	-8.800,56
16-08-2016	9	18,70	22,64	0,37	-3,94	-1095,36	-1039,33	-472,42	-1418,40	-709,20	-1595,70	-1637,40	-799,87	-1753,85	-8.295,27
16-08-2016	10	19,70	23,25	0,61	-3,55	-986,94	-936,45	-425,66	-1278,00	-639,00	-1437,75	-1475,32	-720,70	-1580,25	-7.474,16
16-08-2016	11	20,51	23,55	0,30	-3,04	-845,15	-801,92	-364,51	-1094,40	-547,20	-1231,20	-1263,38	-617,16	-1353,22	-6.400,41
16-08-2016	12	21,33	24,02	0,47	-2,69	-747,85	-709,60	-322,54	-968,40	-484,20	-1089,45	-1117,92	-546,10	-1197,43	-5.663,52
16-08-2016	13	21,93	24,49	0,47	-2,56	-711,71	-675,30	-306,96	-921,60	-460,80	-1036,80	-1063,90	-519,71	-1139,56	-5.389,82
16-08-2016	14	22,74	24,79	0,30	-2,05	-569,92	-540,77	-245,80	-738,00	-369,00	-830,25	-851,95	-416,18	-912,54	-4.316,06
16-08-2016	15	23,35	25,17	0,38	-1,82	-505,98	-480,10	-218,23	-655,20	-327,60	-737,10	-756,36	-369,48	-810,15	-3.831,82
16-08-2016	16	24,17	25,40	0,23	-1,23	-341,95	-324,46	-147,48	-442,80	-221,40	-498,15	-511,17	-249,71	-547,52	-2.589,64
16-08-2016	17	23,97	25,53	0,13	-1,56	-433,70	-411,51	-187,05	-561,60	-280,80	-631,80	-648,31	-316,70	-694,42	-3.284,42

Data	Hora	Temperatura Exterior (°C)	Temperatura Interior (°C)	ΔT (h)	ΔT=Ext-Int	Ganhos da parede Nascente	Ganhos da parede Sul do Armazém automatico	Ganhos com Parede de Ensobramento	Ganhos da parede Sul do Armazém Manual	Ganhos da Parede Poente	Ganhos da Parede Norte	Ganhos do Teto do Armazém Manual	Ganhos do Teto do Armazém Automático	Ganhos com a Manta Geotêxtil	Ganhos totais sem as Medidas
16-08-2016	18	24,17	25,46	-0,07	-1,29	-358,63	-340,29	-154,68	-464,40	-232,20	-522,45	-536,10	-261,89	-574,23	-2.715,96
16-08-2016	19	23,97	25,29	-0,17	-1,32	-366,97	-348,20	-158,27	-475,20	-237,60	-534,60	-548,57	-267,98	-587,58	-2.779,12
16-08-2016	20	22,74	24,95	-0,34	-2,21	-614,40	-582,98	-264,99	-795,60	-397,80	-895,05	-918,44	-448,66	-983,76	-4.652,93
16-08-2016	21	21,52	24,43	-0,52	-2,91	-809,01	-767,63	-348,92	-1047,60	-523,80	-1178,55	-1209,35	-590,77	-1295,36	-6.126,71
16-08-2016	22	20,72	23,91	-0,52	-3,19	-886,85	-841,49	-382,50	-1148,40	-574,20	-1291,95	-1325,71	-647,61	-1419,99	-6.716,22
16-08-2016	23	20,31	23,52	-0,39	-3,21	-892,41	-846,77	-384,89	-1155,60	-577,80	-1300,05	-1334,03	-651,67	-1428,90	-6.758,33
17-08-2016	0	20,31	23,28	-0,24	-2,97	-825,69	-783,46	-356,12	-1069,20	-534,60	-1202,85	-1234,29	-602,95	-1322,06	-6.253,03
17-08-2016	1	20,11	23,07	-0,21	-2,96	-822,91	-780,82	-354,92	-1065,60	-532,80	-1198,80	-1230,13	-600,92	-1317,61	-6.231,98
17-08-2016	2	20,11	22,98	-0,09	-2,87	-797,89	-757,08	-344,13	-1033,20	-516,60	-1162,35	-1192,73	-582,65	-1277,55	-6.042,49
17-08-2016	3	20,11	22,88	-0,10	-2,77	-770,09	-730,70	-332,14	-997,20	-498,60	-1121,85	-1151,17	-562,35	-1233,04	-5.831,95
17-08-2016	4	20,11	22,80	-0,08	-2,69	-747,85	-709,60	-322,54	-968,40	-484,20	-1089,45	-1117,92	-546,10	-1197,43	-5.663,52
17-08-2016	5	20,11	22,75	-0,05	-2,64	-733,95	-696,41	-316,55	-950,40	-475,20	-1069,20	-1097,14	-535,95	-1175,17	-5.558,25
17-08-2016	6	20,11	22,73	-0,02	-2,62	-728,39	-691,13	-314,15	-943,20	-471,60	-1061,10	-1088,83	-531,89	-1166,27	-5.516,14
17-08-2016	7	20,11	22,66	-0,07	-2,55	-708,93	-672,66	-305,76	-918,00	-459,00	-1032,75	-1059,74	-517,68	-1135,11	-5.368,76
17-08-2016	8	20,51	22,66	0,01	-2,15	-597,72	-567,15	-257,79	-774,00	-387,00	-870,75	-893,51	-436,48	-957,05	-4.526,60
17-08-2016	9	21,12	22,84	0,18	-1,72	-478,18	-453,72	-206,24	-619,20	-309,60	-696,60	-714,81	-349,18	-765,64	-3.621,28
17-08-2016	10	21,32	23,05	0,21	-1,73	-480,96	-456,36	-207,43	-622,80	-311,40	-700,65	-718,96	-351,21	-770,09	-3.642,34
17-08-2016	11	22,13	23,42	0,37	-1,29	-358,63	-340,29	-154,68	-464,40	-232,20	-522,45	-536,10	-261,89	-574,23	-2.715,96
17-08-2016	12	22,33	23,51	0,09	-1,18	-328,05	-311,27	-141,49	-424,80	-212,40	-477,90	-490,39	-239,56	-525,26	-2.484,37
17-08-2016	13	22,93	24,11	0,60	-1,18	-328,05	-311,27	-141,49	-424,80	-212,40	-477,90	-490,39	-239,56	-525,26	-2.484,37
17-08-2016	14	22,93	24,44	0,33	-1,51	-419,80	-398,32	-181,06	-543,60	-271,80	-611,55	-627,53	-306,55	-672,16	-3.179,15
17-08-2016	15	23,54	24,82	0,38	-1,28	-355,85	-337,65	-153,48	-460,80	-230,40	-518,40	-531,95	-259,86	-569,78	-2.694,91
17-08-2016	16	24,15	25,13	0,31	-0,98	-272,45	-258,51	-117,51	-352,80	-176,40	-396,90	-407,27	-198,95	-436,24	-2.063,29
17-08-2016	17	24,35	25,21	0,08	-0,86	-239,09	-226,86	-103,12	-309,60	-154,80	-348,30	-357,40	-174,59	-382,82	-1.810,64
17-08-2016	18	23,94	25,20	-0,01	-1,26	-350,29	-332,38	-151,08	-453,60	-226,80	-510,30	-523,64	-255,80	-560,88	-2.652,80
17-08-2016	19	23,54	25,04	-0,16	-1,50	-417,02	-395,69	-179,86	-540,00	-270,00	-607,50	-623,38	-304,52	-667,71	-3.158,10
17-08-2016	20	22,50	24,63	-0,41	-2,13	-592,16	-561,87	-255,40	-766,80	-383,40	-862,65	-885,19	-432,42	-948,15	-4.484,50
17-08-2016	21	20,46	24,07	-0,56	-3,61	-1003,62	-952,28	-432,86	-1299,60	-649,80	-1462,05	-1500,26	-732,88	-1606,95	-7.600,48
17-08-2016	22	19,45	23,62	-0,45	-4,17	-1159,30	-1100,00	-500,00	-1501,20	-750,60	-1688,85	-1732,99	-846,56	-1856,23	-8.779,51
17-08-2016	23	19,05	23,25	-0,37	-4,20	-1167,64	-1107,92	-503,60	-1512,00	-756,00	-1701,00	-1745,45	-852,65	-1869,59	-8.842,67
18-08-2016	0	18,85	23,05	-0,20	-4,20	-1167,64	-1107,92	-503,60	-1512,00	-756,00	-1701,00	-1745,45	-852,65	-1869,59	-8.842,67
18-08-2016	1	18,65	22,85	-0,20	-4,20	-1167,64	-1107,92	-503,60	-1512,00	-756,00	-1701,00	-1745,45	-852,65	-1869,59	-8.842,67
18-08-2016	2	18,25	22,66	-0,19	-4,41	-1226,02	-1163,31	-528,78	-1587,60	-793,80	-1786,05	-1832,73	-895,29	-1963,06	-9.284,80
18-08-2016	3	18,25	22,47	-0,19	-4,22	-1173,20	-1113,19	-506,00	-1519,20	-759,60	-1709,10	-1753,77	-856,71	-1878,49	-8.884,78
18-08-2016	4	18,05	22,33	-0,14	-4,28	-1189,88	-1129,02	-513,19	-1540,80	-770,40	-1733,40	-1778,70	-868,90	-1905,20	-9.011,10
18-08-2016	5	17,65	22,22	-0,11	-4,57	-1270,51	-1205,52	-547,96	-1645,20	-822,60	-1850,85	-1899,22	-927,77	-2034,29	-9.621,67
18-08-2016	6	17,45	22,10	-0,12	-4,65	-1292,75	-1226,62	-557,56	-1674,00	-837,00	-1883,25	-1932,47	-944,01	-2069,90	-9.790,10
18-08-2016	7	17,45	22,00	-0,10	-4,55	-1264,95	-1200,24	-545,57	-1638,00	-819,00	-1842,75	-1890,91	-923,71	-2025,38	-9.579,56
18-08-2016	8	17,45	22,16	0,16	-4,71	-1309,43	-1242,45	-564,75	-1695,60	-847,80	-1907,55	-1957,40	-956,19	-2096,61	-9.916,42

Data	Hora	Temperatura Exterior (°C)	Temperatura Interior (°C)	ΔT (h)	ΔT=Ext-Int	Ganhos da parede Nascente	Ganhos da parede Sul do Armazém automatico	Ganhos com Parede de Ensoobrimento	Ganhos da parede Sul do Armazém Manual	Ganhos da Parede Poente	Ganhos da Parede Norte	Ganhos do Teto do Armazém Manual	Ganhos do Teto do Armazém Automático	Ganhos com a Manta Geotêxtil	Ganhos totais sem as Medidas
18-08-2016	9	18,25	22,75	0,59	-4,50	-1251,05	-1187,06	-539,57	-1620,00	-810,00	-1822,50	-1870,13	-913,56	-2003,13	-9.474,29
18-08-2016	10	19,27	23,14	0,39	-3,87	-1075,90	-1020,87	-464,03	-1393,20	-696,60	-1567,35	-1608,31	-785,66	-1722,69	-8.147,89
18-08-2016	11	20,49	23,66	0,52	-3,17	-881,29	-836,21	-380,10	-1141,20	-570,60	-1283,85	-1317,40	-643,55	-1411,09	-6.674,11
18-08-2016	12	21,70	24,04	0,38	-2,34	-650,54	-617,27	-280,58	-842,40	-421,20	-947,70	-972,47	-475,05	-1041,63	-4.926,63
18-08-2016	13	22,71	24,42	0,38	-1,71	-475,40	-451,08	-205,04	-615,60	-307,80	-692,55	-710,65	-347,15	-761,19	-3.600,23
18-08-2016	14	23,32	24,75	0,33	-1,43	-397,55	-377,22	-171,46	-514,80	-257,40	-579,15	-594,29	-290,31	-636,55	-3.010,72
18-08-2016	15	23,52	25,08	0,33	-1,56	-433,70	-411,51	-187,05	-561,60	-280,80	-631,80	-648,31	-316,70	-694,42	-3.284,42
18-08-2016	16	23,72	25,26	0,18	-1,54	-428,14	-406,24	-184,65	-554,40	-277,20	-623,70	-640,00	-312,64	-685,51	-3.242,31
18-08-2016	17	23,32	25,20	-0,06	-1,88	-522,66	-495,93	-225,42	-676,80	-338,40	-761,40	-781,30	-381,66	-836,86	-3.958,15
18-08-2016	18	23,32	25,13	-0,07	-1,81	-503,20	-477,46	-217,03	-651,60	-325,80	-733,05	-752,21	-367,45	-805,70	-3.810,77
18-08-2016	19	23,52	24,94	-0,19	-1,42	-394,77	-374,58	-170,26	-511,20	-255,60	-575,10	-590,13	-288,28	-632,10	-2.989,66
18-08-2016	20	22,69	24,61	-0,33	-1,92	-533,78	-506,48	-230,22	-691,20	-345,60	-777,60	-797,92	-389,78	-854,67	-4.042,36
18-08-2016	21	21,07	24,01	-0,60	-2,94	-817,35	-775,54	-352,52	-1058,40	-529,20	-1190,70	-1221,82	-596,86	-1308,71	-6.189,87
18-08-2016	22	20,27	23,53	-0,48	-3,26	-906,31	-859,96	-390,89	-1173,60	-586,80	-1320,30	-1354,81	-661,82	-1451,15	-6.863,60
18-08-2016	23	20,06	23,19	-0,34	-3,13	-870,17	-825,66	-375,30	-1126,80	-563,40	-1267,65	-1300,78	-635,43	-1393,29	-6.589,89
19-08-2016	0	19,66	22,98	-0,21	-3,32	-922,99	-875,78	-398,08	-1195,20	-597,60	-1344,60	-1379,74	-674,00	-1477,86	-6.989,92
19-08-2016	1	19,66	22,73	-0,25	-3,07	-853,49	-809,84	-368,11	-1105,20	-552,60	-1243,35	-1275,84	-623,25	-1366,58	-6.463,57
19-08-2016	2	19,86	22,56	-0,17	-2,70	-750,63	-712,23	-323,74	-972,00	-486,00	-1093,50	-1122,08	-548,14	-1201,88	-5.684,57
19-08-2016	3	20,07	22,45	-0,11	-2,38	-661,66	-627,82	-285,37	-856,80	-428,40	-963,90	-989,09	-483,17	-1059,43	-5.010,85
19-08-2016	4	20,67	22,42	-0,03	-1,75	-486,52	-461,63	-209,83	-630,00	-315,00	-708,75	-727,27	-355,27	-778,99	-3.684,45
19-08-2016	5	20,67	22,43	0,01	-1,76	-489,30	-464,27	-211,03	-633,60	-316,80	-712,80	-731,43	-357,30	-783,45	-3.705,50
19-08-2016	6	20,87	22,42	-0,01	-1,55	-430,92	-408,87	-185,85	-558,00	-279,00	-627,75	-644,16	-314,67	-689,97	-3.263,37
19-08-2016	7	21,27	22,41	-0,01	-1,14	-316,93	-300,72	-136,69	-410,40	-205,20	-461,70	-473,77	-231,43	-507,46	-2.400,15
19-08-2016	8	21,27	22,43	0,02	-1,16	-322,49	-306,00	-139,09	-417,60	-208,80	-469,80	-482,08	-235,50	-516,36	-2.442,26
19-08-2016	9	21,47	22,78	0,35	-1,31	-364,19	-345,56	-157,07	-471,60	-235,80	-530,55	-544,42	-265,95	-583,13	-2.758,07
19-08-2016	10	21,67	22,75	-0,03	-1,08	-300,25	-284,89	-129,50	-388,80	-194,40	-437,40	-448,83	-219,25	-480,75	-2.273,83
19-08-2016	11	22,08	22,99	0,24	-0,91	-252,99	-240,05	-109,11	-327,60	-163,80	-368,55	-378,18	-184,74	-405,08	-1.915,91
19-08-2016	12	22,68	23,14	0,15	-0,46	-127,88	-121,34	-55,16	-165,60	-82,80	-186,30	-191,17	-93,39	-204,76	-968,48
19-08-2016	13	22,88	23,24	0,10	-0,36	-100,08	-94,96	-43,17	-129,60	-64,80	-145,80	-149,61	-73,08	-160,25	-757,94
19-08-2016	14	22,88	23,34	0,10	-0,46	-127,88	-121,34	-55,16	-165,60	-82,80	-186,30	-191,17	-93,39	-204,76	-968,48
19-08-2016	15	23,49	23,79	0,45	-0,30	-83,40	-79,14	-35,97	-108,00	-54,00	-121,50	-124,68	-60,90	-133,54	-631,62
19-08-2016	16	24,30	24,34	0,55	-0,04	-11,12	-10,55	-4,80	-14,40	-7,20	-16,20	-16,62	-8,12	-17,81	-84,22
19-08-2016	17	25,11	24,54	0,20	0,57	158,47	150,36	68,35	205,20	102,60	230,85	236,88	115,72	253,73	1.200,08
19-08-2016	18	25,11	24,72	0,18	0,39	108,42	102,88	46,76	140,40	70,20	157,95	162,08	79,18	173,60	821,10
19-08-2016	19	24,31	24,63	-0,09	-0,32	-88,96	-84,41	-38,37	-115,20	-57,60	-129,60	-132,99	-64,96	-142,44	-673,73
19-08-2016	20	23,70	24,35	-0,28	-0,65	-180,71	-171,46	-77,94	-234,00	-117,00	-263,25	-270,13	-131,96	-289,34	-1.368,51
19-08-2016	21	23,30	24,05	-0,30	-0,75	-208,51	-197,84	-89,93	-270,00	-135,00	-303,75	-311,69	-152,26	-333,85	-1.579,05
19-08-2016	22	22,29	23,82	-0,23	-1,53	-425,36	-403,60	-183,45	-550,80	-275,40	-619,65	-635,84	-310,61	-681,06	-3.221,26
19-08-2016	23	21,48	23,56	-0,26	-2,08	-578,26	-548,68	-249,40	-748,80	-374,40	-842,40	-864,42	-422,27	-925,89	-4.379,23

Data	Hora	Temperatura Exterior (°C)	Temperatura Interior (°C)	$\Delta T$ (h)	$\Delta T=Ext-Int$	Ganhos da parede Nascente	Ganhos da parede Sul do Armazém automático	Ganhos com Parede de Ensobramento	Ganhos da parede Sul do Armazém Manual	Ganhos da Parede Poente	Ganhos da Parede Norte	Ganhos do Teto do Armazém Manual	Ganhos do Teto do Armazém Automático	Ganhos com a Manta Geotêxtil	Ganhos totais sem as Medidas
20-08-2016	0	20,47	23,30	-0,26	-2,83	-786,77	-746,53	-339,33	-1018,80	-509,40	-1146,15	-1176,10	-574,53	-1259,74	-5.958,27
20-08-2016	1	19,66	23,05	-0,25	-3,39	-942,45	-894,25	-406,48	-1220,40	-610,20	-1372,95	-1408,83	-688,21	-1509,02	-7.137,30
20-08-2016	2	19,46	22,75	-0,30	-3,29	-914,65	-867,87	-394,49	-1184,40	-592,20	-1332,45	-1367,27	-667,91	-1464,51	-6.926,76
20-08-2016	3	19,46	22,55	-0,20	-3,09	-859,05	-815,11	-370,51	-1112,40	-556,20	-1251,45	-1284,16	-627,31	-1375,48	-6.505,68
20-08-2016	4	18,86	22,35	-0,20	-3,49	-970,25	-920,63	-418,47	-1256,40	-628,20	-1413,45	-1450,39	-708,52	-1553,54	-7.347,84
20-08-2016	5	18,46	22,21	-0,14	-3,75	-1042,54	-989,21	-449,64	-1350,00	-675,00	-1518,75	-1558,44	-761,30	-1669,27	-7.895,24
20-08-2016	6	18,06	22,09	-0,12	-4,03	-1120,38	-1063,07	-483,22	-1450,80	-725,40	-1632,15	-1674,81	-818,14	-1793,91	-8.484,75
20-08-2016	7	17,85	21,95	-0,14	-4,10	-1139,84	-1081,54	-491,61	-1476,00	-738,00	-1660,50	-1703,90	-832,35	-1825,07	-8.632,13
20-08-2016	8	17,85	22,02	0,07	-4,17	-1159,30	-1100,00	-500,00	-1501,20	-750,60	-1688,85	-1732,99	-846,56	-1856,23	-8.779,51
20-08-2016	9	18,26	22,35	0,33	-4,09	-1137,06	-1078,90	-490,41	-1472,40	-736,20	-1656,45	-1699,74	-830,32	-1820,62	-8.611,08
20-08-2016	10	19,26	22,72	0,37	-3,46	-961,91	-912,71	-414,87	-1245,60	-622,80	-1401,30	-1437,92	-702,42	-1540,18	-7.284,67
20-08-2016	11	20,28	23,24	0,52	-2,96	-822,91	-780,82	-354,92	-1065,60	-532,80	-1198,80	-1230,13	-600,92	-1317,61	-6.231,98
20-08-2016	12	21,50	23,56	0,32	-2,06	-572,70	-543,41	-247,00	-741,60	-370,80	-834,30	-856,10	-418,21	-916,99	-4.337,12
20-08-2016	13	22,51	23,83	0,27	-1,32	-366,97	-348,20	-158,27	-475,20	-237,60	-534,60	-548,57	-267,98	-587,58	-2.779,12
20-08-2016	14	23,12	24,09	0,26	-0,97	-269,67	-255,88	-116,31	-349,20	-174,60	-392,85	-403,12	-196,92	-431,79	-2.042,24
20-08-2016	15	23,12	24,37	0,28	-1,25	-347,51	-329,74	-149,88	-450,00	-225,00	-506,25	-519,48	-253,77	-556,42	-2.631,75
20-08-2016	16	23,32	24,50	0,13	-1,18	-328,05	-311,27	-141,49	-424,80	-212,40	-477,90	-490,39	-239,56	-525,26	-2.484,37
20-08-2016	17	23,12	24,53	0,03	-1,41	-391,99	-371,94	-169,07	-507,60	-253,80	-571,05	-585,97	-286,25	-627,65	-2.968,61
20-08-2016	18	23,12	24,43	-0,10	-1,31	-364,19	-345,56	-157,07	-471,60	-235,80	-530,55	-544,42	-265,95	-583,13	-2.758,07
20-08-2016	19	22,72	24,19	-0,24	-1,47	-408,67	-387,77	-176,26	-529,20	-264,60	-595,35	-610,91	-298,43	-654,35	-3.094,93
20-08-2016	20	21,29	23,75	-0,44	-2,46	-683,90	-648,92	-294,97	-885,60	-442,80	-996,30	-1022,34	-499,41	-1095,04	-5.179,28
20-08-2016	21	19,68	23,11	-0,64	-3,43	-953,57	-904,80	-411,27	-1234,80	-617,40	-1389,15	-1425,45	-696,33	-1526,83	-7.221,51
20-08-2016	22	19,27	22,75	-0,36	-3,48	-967,47	-917,99	-417,27	-1252,80	-626,40	-1409,40	-1446,23	-706,49	-1549,09	-7.326,78
20-08-2016	23	18,87	22,44	-0,31	-3,57	-992,50	-941,73	-428,06	-1285,20	-642,60	-1445,85	-1483,64	-724,76	-1589,15	-7.516,27

Nota:

- " $\Delta T$  (h)" é referente à variação da temperatura interior do armazém por hora, em °C.

- " $\Delta T=Ext-Int$ " é referente à diferença de temperatura do interior para o exterior do armazém, correspondente à subtração da temperatura interior à temperatura exterior em °C.

Tabela 44 - Matrizes para o cálculo das novas temperaturas interiores de Armazém após a instalação dos equipamentos sugeridos

Data	Hora	Só com a Parede de Ensobramento					Só com a Manta Geotêtil					Com a Parede de Ensobramento e a Manta Geotêtil em Simultâneo				
		F=Qttotal/ $\Delta$ T	Q novo	$\Delta$ T= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	$\Delta$ T=Original-Calculado	F=Qttotal/ $\Delta$ T	Q novo	$\Delta$ T= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	$\Delta$ T=Original-Calculado	F=Qttotal/ $\Delta$ T	Q novo	$\Delta$ T= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	$\Delta$ T=Original-Calculado
06-08-2016	0	20211,81	5718,22	-0,28	20,00	2,71	20211,81	-4781,54	-0,24	20,00	2,71	20211,81	4436,22	-0,22	19,55	3,16
06-08-2016	1	22317,21	6313,87	-0,28	19,72	2,69	22317,21	-5279,62	-0,24	19,76	2,65	22317,21	4898,32	-0,22	19,33	3,08
06-08-2016	2	23645,23	5797,64	-0,25	19,47	2,68	23645,23	-4847,95	-0,21	19,56	2,59	23645,23	4497,83	-0,19	19,14	3,01
06-08-2016	3	38706,92	4745,33	-0,12	19,35	2,67	38706,92	-3968,02	-0,10	19,46	2,56	38706,92	3681,44	-0,10	19,05	2,97
06-08-2016	4	37195,35	5261,56	-0,14	19,21	2,66	37195,35	-4399,68	-0,12	19,34	2,53	37195,35	4081,94	-0,11	18,94	2,93
06-08-2016	5	40812,32	5003,44	-0,12	19,09	2,65	40812,32	-4183,85	-0,10	19,24	2,50	40812,32	3881,69	-0,10	18,84	2,90
06-08-2016	6	58687,95	4427,65	-0,08	19,01	2,65	58687,95	-3702,38	-0,06	19,17	2,49	58687,95	3434,99	-0,06	18,78	2,88
06-08-2016	7	58951,13	3891,57	-0,07	18,94	2,65	58951,13	-3254,11	-0,06	19,12	2,47	58951,13	3019,09	-0,05	18,73	2,86
06-08-2016	8	-6628,10	3375,34	0,51	19,45	2,68	-6628,10	-2822,44	0,43	19,54	2,59	-6628,10	2618,60	0,40	19,13	3,00
06-08-2016	9	-3294,33	2640,71	0,80	20,25	2,73	-3294,33	-2208,14	0,67	20,21	2,77	-3294,33	2048,67	0,62	19,75	3,23
06-08-2016	10	1228,15	972,89	0,79	21,05	2,77	1228,15	813,53	0,66	20,88	2,94	1228,15	754,77	0,61	20,36	3,46
06-08-2016	11	4151,49	2779,69	0,67	21,72	2,81	4151,49	2324,36	0,56	21,44	3,09	4151,49	2156,49	0,52	20,88	3,65
06-08-2016	12	6212,65	3573,89	0,58	22,29	2,85	6212,65	2988,46	0,48	21,92	3,22	6212,65	2772,64	0,45	21,33	3,81
06-08-2016	13	6725,57	4566,63	0,68	22,97	2,89	6725,57	3818,59	0,57	22,48	3,38	6725,57	3542,81	0,53	21,85	4,01
06-08-2016	14	17185,92	6969,08	0,41	23,38	2,91	17185,92	5827,51	0,34	22,82	3,47	17185,92	5406,64	0,31	22,17	4,12
06-08-2016	15	15852,40	7624,29	0,48	23,86	2,94	15852,40	6375,39	0,40	23,23	3,57	15852,40	5914,96	0,37	22,54	4,26
06-08-2016	16	8112,80	5738,07	0,71	24,56	2,99	8112,80	4798,15	0,59	23,82	3,73	8112,80	4451,62	0,55	23,09	4,46
06-08-2016	17	30979,42	6135,17	0,20	24,76	3,00	30979,42	5130,20	0,17	23,98	3,78	30979,42	4759,69	0,15	23,24	4,52
06-08-2016	18	-275807,05	7802,99	-0,03	24,73	3,00	-275807,05	6524,81	-0,02	23,96	3,77	-275807,05	6053,59	-0,02	23,22	4,51
06-08-2016	19	-50412,57	8557,47	-0,17	24,56	2,99	-50412,57	7155,71	-0,14	23,82	3,73	-50412,57	6638,92	-0,13	23,09	4,46
06-08-2016	20	-25067,39	7564,73	-0,30	24,26	2,97	-25067,39	6325,58	-0,25	23,56	3,67	-25067,39	5868,75	-0,23	22,86	4,37
06-08-2016	21	-5799,77	2898,82	-0,50	23,76	2,94	-5799,77	2423,98	-0,42	23,15	3,55	-5799,77	2248,92	-0,39	22,47	4,23
06-08-2016	22	-4210,79	2581,14	-0,61	23,15	2,90	-4210,79	2158,34	-0,51	22,63	3,42	-4210,79	2002,46	-0,48	21,99	4,06
06-08-2016	23	-16913,36	4785,04	-0,28	22,87	2,88	-16913,36	4001,22	-0,24	22,40	3,35	-16913,36	3712,25	-0,22	21,77	3,98
07-08-2016	0	-13241,84	4745,33	-0,36	22,51	2,86	-13241,84	3968,02	-0,30	22,10	3,27	-13241,84	3681,44	-0,28	21,50	3,87
07-08-2016	1	-19384,18	5301,27	-0,27	22,24	2,84	-19384,18	4432,89	-0,23	21,87	3,21	-19384,18	4112,74	-0,21	21,28	3,80
07-08-2016	2	-14359,89	5281,41	-0,37	21,87	2,82	-14359,89	4416,29	-0,31	21,56	3,13	-14359,89	4097,34	-0,29	21,00	3,69
07-08-2016	3	-20406,16	5003,44	-0,25	21,62	2,81	-20406,16	4183,85	-0,21	21,36	3,07	-20406,16	3881,69	-0,19	20,81	3,62
07-08-2016	4	-83915,12	5539,52	-0,07	21,56	2,80	-83915,12	4632,12	-0,06	21,30	3,06	-83915,12	4297,59	-0,05	20,76	3,60
07-08-2016	5	585300,46	5519,67	0,01	21,57	2,80	585300,46	4615,52	0,01	21,31	3,06	585300,46	4282,18	0,01	20,76	3,61
07-08-2016	6	627408,41	5916,77	0,01	21,57	2,80	627408,41	4947,57	0,01	21,32	3,05	627408,41	4590,25	0,01	20,77	3,60
07-08-2016	7	-80531,45	6075,61	-0,08	21,50	2,79	-80531,45	5080,39	-0,06	21,25	3,04	-80531,45	4713,48	-0,06	20,71	3,58
07-08-2016	8	20110,17	5499,82	0,27	21,77	2,81	20110,17	4598,91	0,23	21,48	3,10	20110,17	4266,78	0,21	20,93	3,65
07-08-2016	9	8328,70	5340,98	0,64	22,41	2,85	8328,70	4466,09	0,54	22,02	3,24	8328,70	4143,55	0,50	21,42	3,84
07-08-2016	10	12735,09	4924,02	0,39	22,80	2,87	12735,09	4117,44	0,32	22,34	3,33	12735,09	3820,08	0,30	21,72	3,95
07-08-2016	11	11329,04	4487,21	0,40	23,20	2,89	11329,04	3752,18	0,33	22,67	3,42	11329,04	3481,20	0,31	22,03	4,06

Data	Hora	Só com a Parede de Ensobramento					Só com a Manta Geotêxtil					Com a Parede de Ensobramento e a Manta Geotêxtil em Simultâneo				
		F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado	F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado	F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado
07-08-2016	12	8998,88	5261,56	0,58	23,78	2,93	8998,88	4399,68	0,49	23,16	3,55	8998,88	4081,94	0,45	22,48	4,23
07-08-2016	13	12828,23	5201,99	0,41	24,19	2,95	12828,23	4349,88	0,34	23,50	3,64	12828,23	4035,73	0,31	22,80	4,34
07-08-2016	14	18743,17	7247,05	0,39	24,57	2,98	18743,17	6059,94	0,32	23,82	3,73	18743,17	5622,29	0,30	23,10	4,45
07-08-2016	15	19780,94	8021,39	0,41	24,98	3,00	19780,94	6707,44	0,34	24,16	3,82	19780,94	6223,03	0,31	23,41	4,57
07-08-2016	16	23051,40	8478,05	0,37	25,35	3,02	23051,40	7089,30	0,31	24,47	3,90	23051,40	6577,31	0,29	23,70	4,67
07-08-2016	17	23086,77	6313,87	0,27	25,62	3,04	23086,77	5279,62	0,23	24,70	3,96	23086,77	4898,32	0,21	23,91	4,75
07-08-2016	18	-239313,50	6770,53	-0,03	25,59	3,04	-239313,50	5661,48	-0,02	24,68	3,95	-239313,50	5252,60	-0,02	23,89	4,74
07-08-2016	19	-44434,96	7961,83	-0,18	25,41	3,03	-44434,96	6657,63	-0,15	24,53	3,91	-44434,96	6176,82	-0,14	23,75	4,69
07-08-2016	20	-29765,96	8140,52	-0,27	25,14	3,01	-29765,96	6807,06	-0,23	24,30	3,85	-29765,96	6315,45	-0,21	23,54	4,61
07-08-2016	21	-3828,00	1588,39	-0,41	24,72	2,99	-3828,00	1328,21	-0,35	23,95	3,76	-3828,00	1232,28	-0,32	23,22	4,49
07-08-2016	22	-3739,85	2680,42	-0,72	24,01	2,94	-3739,85	2241,35	-0,60	23,35	3,60	-3739,85	2079,48	-0,56	22,66	4,29
07-08-2016	23	-40002,55	7544,87	-0,19	23,82	2,93	-40002,55	6308,98	-0,16	23,19	3,56	-40002,55	5853,34	-0,15	22,51	4,24
08-08-2016	0	-70287,88	8617,04	-0,12	23,70	2,92	-70287,88	7205,52	-0,10	23,09	3,53	-70287,88	6685,13	-0,10	22,42	4,20
08-08-2016	1	-31142,34	7048,50	-0,23	23,47	2,91	-31142,34	5893,92	-0,19	22,90	3,48	-31142,34	5468,25	-0,18	22,24	4,14
08-08-2016	2	-32155,16	6671,26	-0,21	23,26	2,90	-32155,16	5578,47	-0,17	22,73	3,43	-32155,16	5175,59	-0,16	22,08	4,08
08-08-2016	3	-20071,45	5678,51	-0,28	22,98	2,88	-20071,45	4748,34	-0,24	22,49	3,37	-20071,45	4405,41	-0,22	21,86	4,00
08-08-2016	4	-22025,70	5400,54	-0,25	22,73	2,87	-22025,70	4515,90	-0,21	22,29	3,31	-22025,70	4189,76	-0,19	21,67	3,93
08-08-2016	5	-10000,64	3772,44	-0,38	22,36	2,84	-10000,64	3154,49	-0,32	21,97	3,23	-10000,64	2926,67	-0,29	21,38	3,82
08-08-2016	6	-4642,67	1707,52	-0,37	21,99	2,82	-4642,67	1427,82	-0,31	21,66	3,15	-4642,67	1324,70	-0,29	21,09	3,72
08-08-2016	7	-4872,49	1608,25	-0,33	21,66	2,80	-4872,49	1344,81	-0,28	21,39	3,07	-4872,49	1247,69	-0,26	20,84	3,62
08-08-2016	8	4060,41	536,08	0,13	21,79	2,81	4060,41	448,27	0,11	21,50	3,10	4060,41	415,90	0,10	20,94	3,66
08-08-2016	9	895,91	397,10	0,44	22,24	2,83	895,91	332,05	0,37	21,87	3,20	895,91	308,07	0,34	21,28	3,79
08-08-2016	10	2793,70	1369,99	0,49	22,73	2,86	2793,70	1145,58	0,41	22,28	3,31	2793,70	1062,84	0,38	21,66	3,93
08-08-2016	11	3247,31	1806,80	0,56	23,28	2,90	3247,31	1510,83	0,47	22,74	3,44	3247,31	1401,72	0,43	22,10	4,08
08-08-2016	12	5282,63	2739,98	0,52	23,80	2,93	5282,63	2291,16	0,43	23,18	3,55	5282,63	2125,69	0,40	22,50	4,23
08-08-2016	13	6346,27	4189,39	0,66	24,46	2,97	6346,27	3503,14	0,55	23,73	3,70	6346,27	3250,15	0,51	23,01	4,42
08-08-2016	14	8801,25	5063,01	0,58	25,04	3,00	8801,25	4233,66	0,48	24,21	3,83	8801,25	3927,90	0,45	23,46	4,58
08-08-2016	15	9910,77	3832,00	0,39	25,42	3,03	9910,77	3204,30	0,32	24,53	3,92	9910,77	2972,88	0,30	23,76	4,69
08-08-2016	16	11974,45	3613,60	0,30	25,72	3,05	11974,45	3021,67	0,25	24,79	3,98	11974,45	2803,44	0,23	23,99	4,78
08-08-2016	17	30609,24	3752,58	0,12	25,85	3,05	30609,24	3137,89	0,10	24,89	4,01	30609,24	2911,27	0,10	24,09	4,81
08-08-2016	18	-28247,41	3196,64	-0,11	25,73	3,05	-28247,41	2673,02	-0,09	24,79	3,99	-28247,41	2479,97	-0,09	24,00	4,78
08-08-2016	19	-14398,20	4209,24	-0,29	25,44	3,03	-14398,20	3519,75	-0,24	24,55	3,92	-14398,20	3265,55	-0,23	23,77	4,70
08-08-2016	20	-10526,99	3772,44	-0,36	25,08	3,01	-10526,99	3154,49	-0,30	24,25	3,84	-10526,99	2926,67	-0,28	23,49	4,60
08-08-2016	21	-2327,02	1250,86	-0,54	24,55	2,97	-2327,02	1045,96	-0,45	23,80	3,72	-2327,02	970,42	-0,42	23,08	4,44
08-08-2016	22	-928,85	595,65	-0,64	23,90	2,94	-928,85	498,08	-0,54	23,26	3,58	-928,85	462,11	-0,50	22,58	4,26
08-08-2016	23	-873,94	436,81	-0,50	23,40	2,91	-873,94	365,26	-0,42	22,85	3,46	-873,94	338,88	-0,39	22,19	4,12

Data	Hora	Só com a Parede de Ensoamento					Só com a Manta Geotêtil					Com a Parede de Ensoamento e a Manta Geotêtil em Simultâneo				
		F=Qtotal/ $\Delta T$	Q novo	$\Delta T = Q$ novo/F	Nova Temperatura Interior	$\Delta T = \text{Original} - \text{Calculado}$	F=Qtotal/ $\Delta T$	Q novo	$\Delta T = Q$ novo/F	Nova Temperatura Interior	$\Delta T = \text{Original} - \text{Calculado}$	F=Qtotal/ $\Delta T$	Q novo	$\Delta T = Q$ novo/F	Nova Temperatura Interior	$\Delta T = \text{Original} - \text{Calculado}$
09-08-2016	0	-327,51	138,98	-0,42	22,98	2,88	-327,51	116,22	-0,35	22,49	3,37	-327,51	107,82	-0,33	21,86	4,00
09-08-2016	1	2346,01	-774,34	-0,33	22,65	2,86	2346,01	-647,50	-0,28	22,22	3,29	2346,01	-600,74	-0,26	21,61	3,90
09-08-2016	2	7665,81	-2819,40	-0,37	22,28	2,84	7665,81	-2357,57	-0,31	21,91	3,21	7665,81	2187,30	-0,29	21,32	3,80
09-08-2016	3	5974,78	-2084,77	-0,35	21,93	2,82	5974,78	-1743,27	-0,29	21,62	3,13	5974,78	1617,37	-0,27	21,05	3,70
09-08-2016	4	15965,93	-3613,60	-0,23	21,71	2,80	15965,93	-3021,67	-0,19	21,43	3,08	15965,93	2803,44	-0,18	20,87	3,64
09-08-2016	5	7464,59	-1548,68	-0,21	21,50	2,79	7464,59	-1295,00	-0,17	21,25	3,04	7464,59	1201,48	-0,16	20,71	3,58
09-08-2016	6	15264,13	-1727,38	-0,11	21,39	2,78	15264,13	-1444,42	-0,09	21,16	3,01	15264,13	1340,11	-0,09	20,63	3,54
09-08-2016	7	25647,57	-5321,12	-0,21	21,18	2,77	25647,57	-4449,49	-0,17	20,99	2,96	25647,57	4128,15	-0,16	20,46	3,49
09-08-2016	8	63863,72	-3613,60	-0,06	21,12	2,77	63863,72	-3021,67	-0,05	20,94	2,95	63863,72	2803,44	-0,04	20,42	3,47
09-08-2016	9	-9579,56	-3613,60	0,38	21,50	2,79	-9579,56	-3021,67	0,32	21,25	3,04	-9579,56	2803,44	0,29	20,71	3,58
09-08-2016	10	-2761,18	-1588,39	0,58	22,07	2,83	-2761,18	-1328,21	0,48	21,73	3,17	-2761,18	1232,28	0,45	21,16	3,74
09-08-2016	11	2830,21	1628,10	0,58	22,65	2,86	2830,21	1361,41	0,48	22,22	3,29	2830,21	1263,09	0,45	21,61	3,90
09-08-2016	12	7719,79	4149,68	0,54	23,19	2,89	7719,79	3469,94	0,45	22,67	3,41	7719,79	3219,34	0,42	22,02	4,06
09-08-2016	13	11090,93	5857,20	0,53	23,72	2,92	11090,93	4897,76	0,44	23,11	3,53	11090,93	4544,04	0,41	22,43	4,21
09-08-2016	14	11053,34	4586,49	0,41	24,13	2,95	11053,34	3835,20	0,35	23,45	3,63	11053,34	3558,22	0,32	22,75	4,33
09-08-2016	15	16600,25	4070,26	0,25	24,38	2,96	16600,25	3403,53	0,21	23,66	3,68	16600,25	3157,72	0,19	22,94	4,40
09-08-2016	16	17264,26	3256,21	0,19	24,56	2,98	17264,26	2722,82	0,16	23,82	3,72	17264,26	2526,18	0,15	23,09	4,45
09-08-2016	17	-176853,38	1667,81	-0,01	24,55	2,98	-176853,38	1394,62	-0,01	23,81	3,72	-176853,38	1293,90	-0,01	23,08	4,45
09-08-2016	18	-315,81	59,56	-0,19	24,37	2,96	-315,81	49,81	-0,16	23,65	3,68	-315,81	46,21	-0,15	22,94	4,39
09-08-2016	19	6264,84	-2422,30	-0,39	23,98	2,94	6264,84	-2025,51	-0,32	23,33	3,59	6264,84	1879,23	-0,30	22,64	4,28
09-08-2016	20	8543,64	-5559,38	-0,65	23,33	2,90	8543,64	-4648,72	-0,54	22,78	3,45	8543,64	4312,99	-0,50	22,13	4,10
09-08-2016	21	10679,18	-8358,92	-0,78	22,55	2,85	10679,18	-6989,69	-0,65	22,13	3,27	10679,18	6484,89	-0,61	21,53	3,87
09-08-2016	22	15220,99	-8756,02	-0,58	21,97	2,82	15220,99	-7321,74	-0,48	21,65	3,14	15220,99	6792,96	-0,45	21,08	3,71
09-08-2016	23	21867,42	-9073,70	-0,41	21,56	2,79	21867,42	-7587,38	-0,35	21,30	3,05	21867,42	7039,41	-0,32	20,76	3,59
10-08-2016	0	30879,16	-9609,79	-0,31	21,24	2,78	30879,16	-8035,65	-0,26	21,04	2,98	30879,16	7455,31	-0,24	20,52	3,50
10-08-2016	1	34739,06	-9828,19	-0,28	20,96	2,76	34739,06	-8218,28	-0,24	20,80	2,92	34739,06	7624,75	-0,22	20,30	3,42
10-08-2016	2	39626,59	10463,55	-0,26	20,70	2,74	39626,59	-8749,56	-0,22	20,58	2,86	39626,59	8117,66	-0,20	20,09	3,35
10-08-2016	3	52156,43	10820,94	-0,21	20,49	2,73	52156,43	-9048,41	-0,17	20,41	2,81	52156,43	8394,93	-0,16	19,93	3,29
10-08-2016	4	49614,15	10761,37	-0,22	20,27	2,72	49614,15	-8998,60	-0,18	20,23	2,76	49614,15	8348,72	-0,17	19,76	3,23
10-08-2016	5	96672,83	10940,07	-0,11	20,16	2,71	96672,83	-9148,02	-0,09	20,13	2,74	96672,83	8487,35	-0,09	19,67	3,20
10-08-2016	6	126557,77	10741,52	-0,08	20,08	2,70	126557,77	-8982,00	-0,07	20,06	2,72	126557,77	8333,31	-0,07	19,61	3,17
10-08-2016	7	129745,11	-9788,48	-0,08	20,00	2,70	129745,11	-8185,07	-0,06	20,00	2,70	129745,11	7593,94	-0,06	19,55	3,15

Data	Hora	Só com a Parede de Ensombramento					Só com a Manta Geotêxtil					Com a Parede de Ensombramento e a Manta Geotêxtil em Simultâneo				
		F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado	F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado	F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado
10-08-2016	8	-68992,25	-8458,20	0,12	20,12	2,71	-68992,25	-7072,70	0,10	20,10	2,73	-68992,25	6561,91	0,10	19,65	3,18
10-08-2016	9	-10632,26	-6016,04	0,57	20,69	2,74	-10632,26	-5030,58	0,47	20,58	2,85	-10632,26	4667,27	0,44	20,08	3,35
10-08-2016	10	-6850,90	-4070,26	0,59	21,28	2,78	-6850,90	-3403,53	0,50	21,07	2,99	-6850,90	3157,72	0,46	20,55	3,51
10-08-2016	11	-4432,42	-2382,59	0,54	21,82	2,81	-4432,42	-1992,31	0,45	21,52	3,11	-4432,42	1848,42	0,42	20,96	3,67
10-08-2016	12	-2019,46	-933,18	0,46	22,28	2,84	-2019,46	-780,32	0,39	21,91	3,21	-2019,46	-723,97	0,36	21,32	3,80
10-08-2016	13	1517,84	615,50	0,41	22,69	2,86	1517,84	514,68	0,34	22,25	3,30	1517,84	477,51	0,31	21,64	3,91
10-08-2016	14	5564,26	2203,90	0,40	23,08	2,89	5564,26	1842,89	0,33	22,58	3,39	5564,26	1709,79	0,31	21,94	4,03
10-08-2016	15	6852,11	3554,03	0,52	23,60	2,92	6852,11	2971,86	0,43	23,01	3,51	6852,11	2757,23	0,40	22,34	4,18
10-08-2016	16	10978,14	4348,23	0,40	24,00	2,94	10978,14	3635,96	0,33	23,34	3,60	10978,14	3373,37	0,31	22,65	4,29
10-08-2016	17	13685,08	5162,28	0,38	24,38	2,96	13685,08	4316,67	0,32	23,66	3,68	13685,08	4004,92	0,29	22,94	4,40
10-08-2016	18	64064,23	4229,10	0,07	24,44	2,97	64064,23	3536,35	0,06	23,71	3,70	64064,23	3280,95	0,05	23,00	4,41
10-08-2016	19	-18106,42	3415,05	-0,19	24,25	2,96	-18106,42	2855,64	-0,16	23,56	3,65	-18106,42	2649,41	-0,15	22,85	4,36
10-08-2016	20	-2604,04	933,18	-0,36	23,89	2,94	-2604,04	780,32	-0,30	23,26	3,57	-2604,04	723,97	-0,28	22,57	4,26
10-08-2016	21	3497,10	1945,78	-0,56	23,34	2,90	3497,10	-1627,05	-0,47	22,79	3,45	3497,10	1509,55	-0,43	22,14	4,10
10-08-2016	22	4776,42	3017,95	-0,63	22,71	2,86	4776,42	-2523,59	-0,53	22,26	3,31	4776,42	2341,34	-0,49	21,65	3,92
10-08-2016	23	3205,95	1330,28	-0,41	22,29	2,84	3205,95	-1112,37	-0,35	21,92	3,21	3205,95	1032,04	-0,32	21,33	3,80
11-08-2016	0	1306,80	-357,39	-0,27	22,02	2,82	1306,80	-298,85	-0,23	21,69	3,15	1306,80	-277,26	-0,21	21,12	3,72
11-08-2016	1	631,62	-178,69	-0,28	21,74	2,80	631,62	-149,42	-0,24	21,45	3,09	631,62	-138,63	-0,22	20,90	3,64
11-08-2016	2	-23627,24	2005,35	-0,08	21,65	2,80	-23627,24	1676,86	-0,07	21,38	3,07	-23627,24	1555,76	-0,07	20,83	3,62
11-08-2016	3	27580,71	2601,00	0,09	21,74	2,81	27580,71	2174,94	0,08	21,46	3,09	27580,71	2017,86	0,07	20,90	3,65
11-08-2016	4	-18837,77	3375,34	-0,18	21,57	2,79	-18837,77	2822,44	-0,15	21,31	3,05	-18837,77	2618,60	-0,14	20,76	3,60
11-08-2016	5	-21655,52	2859,11	-0,13	21,43	2,79	-21655,52	2390,77	-0,11	21,20	3,02	-21655,52	2218,11	-0,10	20,66	3,56
11-08-2016	6	-12532,13	2481,87	-0,20	21,24	2,77	-12532,13	2075,32	-0,17	21,03	2,98	-12532,13	1925,44	-0,15	20,51	3,50
11-08-2016	7	-12047,55	2045,06	-0,17	21,07	2,76	-12047,55	1710,07	-0,14	20,89	2,94	-12047,55	1586,56	-0,13	20,38	3,45
11-08-2016	8	9544,47	1350,14	0,14	21,21	2,77	9544,47	1128,98	0,12	21,01	2,97	9544,47	1047,44	0,11	20,49	3,49
11-08-2016	9	497,64	258,11	0,52	21,73	2,80	497,64	215,83	0,43	21,44	3,09	497,64	200,25	0,40	20,89	3,64
11-08-2016	10	-38,99	-19,85	0,51	22,24	2,83	-38,99	-16,60	0,43	21,87	3,20	-38,99	-15,40	0,40	21,28	3,79
11-08-2016	11	-1325,62	-675,07	0,51	22,74	2,87	-1325,62	-564,49	0,43	22,29	3,32	-1325,62	-523,72	0,40	21,68	3,93
11-08-2016	12	369,37	198,55	0,54	23,28	2,90	369,37	166,03	0,45	22,74	3,44	369,37	154,04	0,42	22,10	4,08
11-08-2016	13	1891,29	1052,31	0,56	23,84	2,93	1891,29	879,94	0,47	23,21	3,56	1891,29	816,39	0,43	22,53	4,24
11-08-2016	14	8047,30	3415,05	0,42	24,26	2,96	8047,30	2855,64	0,35	23,56	3,66	8047,30	2649,41	0,33	22,86	4,36
11-08-2016	15	9123,39	4129,82	0,45	24,72	2,98	9123,39	3453,34	0,38	23,94	3,76	9123,39	3203,93	0,35	23,21	4,49

Data	Hora	Só com a Parede de Ensombramento					Só com a Manta Geotêxtil					Com a Parede de Ensombramento e a Manta Geotêxtil em Simultâneo				
		F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado	F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado	F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado
11-08-2016	16	7031,23	3514,32	0,50	25,22	3,01	7031,23	2938,66	0,42	24,36	3,87	7031,23	2726,43	0,39	23,60	4,63
11-08-2016	17	26560,40	3256,21	0,12	25,34	3,02	26560,40	2722,82	0,10	24,46	3,90	26560,40	2526,18	0,10	23,69	4,67
11-08-2016	18	-22010,97	2283,32	-0,10	25,23	3,02	-22010,97	1909,30	-0,09	24,38	3,87	-22010,97	1771,41	-0,08	23,61	4,64
11-08-2016	19	-3886,89	1429,55	-0,37	24,87	2,99	-3886,89	1195,39	-0,31	24,07	3,79	-3886,89	1109,05	-0,29	23,33	4,53
11-08-2016	20	-1591,89	615,50	-0,39	24,48	2,97	-1591,89	514,68	-0,32	23,75	3,70	-1591,89	477,51	-0,30	23,03	4,42
11-08-2016	21	2249,60	-1548,68	-0,69	23,79	2,93	2249,60	-1295,00	-0,58	23,17	3,55	2249,60	1201,48	-0,53	22,49	4,23
11-08-2016	22	2657,63	-1528,83	-0,58	23,22	2,89	2657,63	-1278,40	-0,48	22,69	3,42	2657,63	1186,07	-0,45	22,04	4,07
11-08-2016	23	4981,06	-1925,93	-0,39	22,83	2,87	4981,06	-1610,45	-0,32	22,37	3,33	4981,06	1494,14	-0,30	21,74	3,96
12-08-2016	0	2276,11	-794,20	-0,35	22,48	2,85	2276,11	-664,10	-0,29	22,07	3,26	2276,11	-616,14	-0,27	21,47	3,86
12-08-2016	1	-6124,79	1270,72	-0,21	22,27	2,84	-6124,79	1062,57	-0,17	21,90	3,21	-6124,79	985,83	-0,16	21,31	3,80
12-08-2016	2	-26668,37	2263,46	-0,08	22,19	2,83	-26668,37	1892,69	-0,07	21,83	3,19	-26668,37	1756,00	-0,07	21,25	3,77
12-08-2016	3	-20568,11	2521,58	-0,12	22,07	2,82	-20568,11	2108,53	-0,10	21,73	3,16	-20568,11	1956,25	-0,10	21,15	3,74
12-08-2016	4	-27136,23	2303,17	-0,08	21,98	2,82	-27136,23	1925,90	-0,07	21,66	3,14	-27136,23	1786,81	-0,07	21,09	3,71
12-08-2016	5	-14316,70	2700,27	-0,19	21,79	2,81	-14316,70	2257,95	-0,16	21,50	3,10	-14316,70	2094,88	-0,15	20,94	3,66
12-08-2016	6	-8970,82	1945,78	-0,22	21,57	2,80	-8970,82	1627,05	-0,18	21,32	3,05	-8970,82	1509,55	-0,17	20,77	3,60
12-08-2016	7	-8211,05	1548,68	-0,19	21,39	2,78	-8211,05	1295,00	-0,16	21,16	3,01	-8211,05	1201,48	-0,15	20,63	3,54
12-08-2016	8	6616,96	873,62	0,13	21,52	2,79	6616,96	730,51	0,11	21,27	3,04	6616,96	677,76	0,10	20,73	3,58
12-08-2016	9	103,54	59,56	0,58	22,09	2,83	103,54	49,81	0,48	21,75	3,17	103,54	46,21	0,45	21,17	3,75
12-08-2016	10	140,36	79,42	0,57	22,66	2,86	140,36	66,41	0,47	22,22	3,30	140,36	61,61	0,44	21,61	3,91
12-08-2016	11	690,83	416,95	0,60	23,26	2,90	690,83	348,65	0,50	22,73	3,43	690,83	323,47	0,47	22,08	4,08
12-08-2016	12	1052,70	675,07	0,64	23,90	2,94	1052,70	564,49	0,54	23,26	3,58	1052,70	523,72	0,50	22,58	4,26
12-08-2016	13	5131,91	3097,37	0,60	24,51	2,97	5131,91	2590,00	0,50	23,77	3,71	5131,91	2402,95	0,47	23,05	4,43
12-08-2016	14	6723,69	3931,28	0,58	25,09	3,01	6723,69	3287,31	0,49	24,26	3,84	6723,69	3049,90	0,45	23,50	4,60
12-08-2016	15	10901,28	4626,20	0,42	25,52	3,03	10901,28	3868,40	0,35	24,61	3,94	10901,28	3589,02	0,33	23,83	4,72
12-08-2016	16	14810,38	4050,41	0,27	25,79	3,05	14810,38	3386,93	0,23	24,84	4,00	14810,38	3142,32	0,21	24,04	4,80
12-08-2016	17	-18786,62	2303,17	-0,12	25,67	3,04	-18786,62	1925,90	-0,10	24,74	3,97	-18786,62	1786,81	-0,10	23,95	4,76
12-08-2016	18	-12211,30	2303,17	-0,19	25,48	3,03	-12211,30	1925,90	-0,16	24,58	3,93	-12211,30	1786,81	-0,15	23,80	4,71
12-08-2016	19	-6954,19	2164,19	-0,31	25,17	3,01	-6954,19	1809,68	-0,26	24,32	3,86	-6954,19	1678,99	-0,24	23,56	4,62
12-08-2016	20	-2432,90	1032,46	-0,42	24,74	2,99	-2432,90	863,33	-0,35	23,97	3,76	-2432,90	800,98	-0,33	23,23	4,50
12-08-2016	21	1095,96	-754,49	-0,69	24,06	2,94	1095,96	-630,90	-0,58	23,39	3,61	1095,96	-585,33	-0,53	22,70	4,30
12-08-2016	22	3973,09	-2323,03	-0,58	23,47	2,91	3973,09	-1942,50	-0,49	22,90	3,48	3973,09	1802,21	-0,45	22,24	4,14
12-08-2016	23	4834,62	-2462,01	-0,51	22,96	2,88	4834,62	-2058,72	-0,43	22,48	3,36	4834,62	1910,04	-0,40	21,85	3,99
13-08-2016	0	-1960,20	536,08	-0,27	22,69	2,86	-1960,20	448,27	-0,23	22,25	3,30	-1960,20	415,90	-0,21	21,64	3,91

Data	Hora	Só com a Parede de Ensombramento					Só com a Manta Geotêxtil					Com a Parede de Ensombramento e a Manta Geotêxtil em Simultâneo				
		F=Qttotal/ $\Delta$ T	Q novo	$\Delta$ T= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	$\Delta$ T=Original-Calculado	F=Qttotal/ $\Delta$ T	Q novo	$\Delta$ T= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	$\Delta$ T=Original-Calculado	F=Qttotal/ $\Delta$ T	Q novo	$\Delta$ T= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	$\Delta$ T=Original-Calculado
13-08-2016	1	-24512,84	3236,35	-0,13	22,56	2,85	-24512,84	2706,22	-0,11	22,14	3,27	-24512,84	2510,78	-0,10	21,53	3,88
13-08-2016	2	-33546,00	4745,33	-0,14	22,41	2,85	-33546,00	3968,02	-0,12	22,02	3,24	-33546,00	3681,44	-0,11	21,42	3,84
13-08-2016	3	-16568,56	3593,74	-0,22	22,20	2,83	-16568,56	3005,07	-0,18	21,84	3,19	-16568,56	2788,04	-0,17	21,25	3,78
13-08-2016	4	-13685,08	2839,25	-0,21	21,99	2,82	-13685,08	2374,17	-0,17	21,66	3,15	-13685,08	2202,71	-0,16	21,09	3,72
13-08-2016	5	-23554,13	3554,03	-0,15	21,84	2,81	-23554,13	2971,86	-0,13	21,54	3,11	-23554,13	2757,23	-0,12	20,98	3,67
13-08-2016	6	-48950,49	3693,02	-0,08	21,76	2,81	-48950,49	3088,08	-0,06	21,47	3,10	-48950,49	2865,06	-0,06	20,92	3,65
13-08-2016	7	-22597,93	3196,64	-0,14	21,62	2,80	-22597,93	2673,02	-0,12	21,36	3,06	-22597,93	2479,97	-0,11	20,81	3,61
13-08-2016	8	26200,50	2223,75	0,08	21,71	2,80	26200,50	1859,49	0,07	21,43	3,08	26200,50	1725,20	0,07	20,87	3,64
13-08-2016	9	3041,13	1548,68	0,51	22,22	2,83	3041,13	1295,00	0,43	21,85	3,20	3041,13	1201,48	0,40	21,27	3,78
13-08-2016	10	4511,57	2978,24	0,66	22,88	2,87	4511,57	2490,39	0,55	22,41	3,34	4511,57	2310,53	0,51	21,78	3,97
13-08-2016	11	5298,58	2998,09	0,57	23,44	2,91	5298,58	2506,99	0,47	22,88	3,47	5298,58	2325,93	0,44	22,22	4,13
13-08-2016	12	9991,07	5182,14	0,52	23,96	2,94	9991,07	4333,27	0,43	23,31	3,59	9991,07	4020,32	0,40	22,62	4,28
13-08-2016	13	13942,41	5916,77	0,42	24,39	2,96	13942,41	4947,57	0,35	23,67	3,68	13942,41	4590,25	0,33	22,95	4,40
13-08-2016	14	15395,72	6969,08	0,45	24,84	2,99	15395,72	5827,51	0,38	24,05	3,78	15395,72	5406,64	0,35	23,30	4,53
13-08-2016	15	16169,45	7624,29	0,47	25,31	3,02	16169,45	6375,39	0,39	24,44	3,89	16169,45	5914,96	0,37	23,67	4,66
13-08-2016	16	26258,98	8914,86	0,34	25,65	3,04	26258,98	7454,56	0,28	24,72	3,97	26258,98	6916,19	0,26	23,93	4,76
13-08-2016	17	116060,03	8756,02	0,08	25,72	3,05	116060,03	7321,74	0,06	24,79	3,98	116060,03	6792,96	0,06	23,99	4,78
13-08-2016	18	-70287,88	8617,04	-0,12	25,60	3,04	-70287,88	7205,52	-0,10	24,68	3,96	-70287,88	6685,13	-0,10	23,90	4,74
13-08-2016	19	-24927,90	5877,06	-0,24	25,37	3,02	-24927,90	4914,36	-0,20	24,49	3,90	-24927,90	4559,45	-0,18	23,71	4,68
13-08-2016	20	3674,12	-1767,09	-0,48	24,88	3,00	3674,12	-1477,63	-0,40	24,08	3,80	3674,12	1370,91	-0,37	23,34	4,54
13-08-2016	21	3968,79	-3256,21	-0,82	24,06	2,95	3968,79	-2722,82	-0,69	23,40	3,61	3968,79	2526,18	-0,64	22,70	4,31
13-08-2016	22	4856,00	-2839,25	-0,58	23,48	2,91	4856,00	-2374,17	-0,49	22,91	3,48	4856,00	2202,71	-0,45	22,25	4,14
13-08-2016	23	4737,14	-1965,64	-0,41	23,06	2,89	4737,14	-1643,66	-0,35	22,56	3,39	4737,14	1524,95	-0,32	21,93	4,02
14-08-2016	0	5865,04	-2323,03	-0,40	22,67	2,86	5865,04	-1942,50	-0,33	22,23	3,30	5865,04	1802,21	-0,31	21,62	3,91
14-08-2016	1	11880,46	-4705,62	-0,40	22,27	2,84	11880,46	-3934,81	-0,33	21,90	3,21	11880,46	3650,64	-0,31	21,31	3,80
14-08-2016	2	14444,00	-5857,20	-0,41	21,87	2,81	14444,00	-4897,76	-0,34	21,56	3,12	14444,00	4544,04	-0,31	21,00	3,68
14-08-2016	3	23159,37	-7207,34	-0,31	21,56	2,79	23159,37	-6026,74	-0,26	21,30	3,05	23159,37	5591,48	-0,24	20,76	3,59
14-08-2016	4	24881,97	-7743,42	-0,31	21,24	2,78	24881,97	-6475,01	-0,26	21,04	2,98	24881,97	6007,38	-0,24	20,52	3,50
14-08-2016	5	35704,03	-8080,96	-0,23	21,02	2,76	35704,03	-6757,25	-0,19	20,85	2,93	35704,03	6269,24	-0,18	20,34	3,44
14-08-2016	6	43970,41	10781,23	-0,25	20,77	2,75	43970,41	-9015,20	-0,21	20,65	2,87	43970,41	8364,12	-0,19	20,15	3,37
14-08-2016	7	55697,33	11555,57	-0,21	20,57	2,73	55697,33	-9662,70	-0,17	20,47	2,83	55697,33	8964,86	-0,16	19,99	3,31
14-08-2016	8	116945,25	12131,36	-0,10	20,46	2,73	116945,25	10144,18	-0,09	20,39	2,80	116945,25	9411,56	-0,08	19,91	3,28
14-08-2016	9	-43403,58	10642,24	0,25	20,71	2,74	-43403,58	-8898,98	0,21	20,59	2,86	-43403,58	8256,29	0,19	20,10	3,35
14-08-2016	10	-19754,90	-8756,02	0,44	21,15	2,77	-19754,90	-7321,74	0,37	20,96	2,96	-19754,90	6792,96	0,34	20,44	3,48

Data	Hora	Só com a Parede de Ensobramento					Só com a Manta Geotêtil					Com a Parede de Ensobramento e a Manta Geotêtil em Simultâneo				
		F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado	F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado	F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado
14-08-2016	11	-15315,73	-7366,18	0,48	21,63	2,80	-15315,73	-6159,56	0,40	21,36	3,07	-15315,73	5714,71	0,37	20,82	3,61
14-08-2016	12	-14943,19	-5777,78	0,39	22,02	2,82	-14943,19	-4831,35	0,32	21,69	3,15	-14943,19	4482,43	0,30	21,12	3,72
14-08-2016	13	-11000,70	-4149,68	0,38	22,40	2,84	-11000,70	-3469,94	0,32	22,00	3,24	-11000,70	3219,34	0,29	21,41	3,83
14-08-2016	14	-13965,80	-3951,13	0,28	22,68	2,86	-13965,80	-3303,91	0,24	22,24	3,30	-13965,80	3065,30	0,22	21,63	3,91
14-08-2016	15	-8487,38	-2561,29	0,30	22,98	2,88	-8487,38	-2141,73	0,25	22,49	3,37	-8487,38	1987,06	0,23	21,86	4,00
14-08-2016	16	-18081,65	-2898,82	0,16	23,14	2,89	-18081,65	-2423,98	0,13	22,63	3,40	-18081,65	2248,92	0,12	21,99	4,04
14-08-2016	17	-395814,70	-3732,73	0,01	23,15	2,89	-395814,70	-3121,28	0,01	22,63	3,41	-395814,70	2895,86	0,01	21,99	4,05
14-08-2016	18	32182,50	-4248,95	-0,13	23,02	2,88	32182,50	-3552,95	-0,11	22,52	3,38	32182,50	3296,36	-0,10	21,89	4,01
14-08-2016	19	19338,46	-4924,02	-0,25	22,76	2,87	19338,46	-4117,44	-0,21	22,31	3,32	19338,46	3820,08	-0,20	21,69	3,94
14-08-2016	20	13725,57	-6730,82	-0,49	22,27	2,84	13725,57	-5628,27	-0,41	21,90	3,21	13725,57	5221,80	-0,38	21,31	3,80
14-08-2016	21	16044,58	-8775,88	-0,55	21,73	2,80	16044,58	-7338,34	-0,46	21,44	3,09	16044,58	6808,36	-0,42	20,89	3,64
14-08-2016	22	20834,66	-9431,09	-0,45	21,27	2,78	20834,66	-7886,22	-0,38	21,06	2,99	20834,66	7316,68	-0,35	20,54	3,51
14-08-2016	23	29475,56	-9172,98	-0,31	20,96	2,76	29475,56	-7670,39	-0,26	20,80	2,92	29475,56	7116,43	-0,24	20,30	3,42
15-08-2016	0	38676,93	-9848,04	-0,25	20,71	2,74	38676,93	-8234,88	-0,21	20,59	2,86	38676,93	7640,15	-0,20	20,10	3,35
15-08-2016	1	45361,74	-9411,24	-0,21	20,50	2,73	45361,74	-7869,62	-0,17	20,42	2,81	45361,74	7301,27	-0,16	19,94	3,29
15-08-2016	2	59074,97	-9470,80	-0,16	20,34	2,72	59074,97	-7919,43	-0,13	20,28	2,78	59074,97	7347,49	-0,12	19,81	3,25
15-08-2016	3	89192,29	-9252,40	-0,10	20,24	2,71	89192,29	-7736,80	-0,09	20,20	2,75	89192,29	7178,05	-0,08	19,73	3,22
15-08-2016	4	111586,06	-9470,80	-0,08	20,15	2,71	111586,06	-7919,43	-0,07	20,13	2,73	111586,06	7347,49	-0,07	19,67	3,19
15-08-2016	5	332652,78	-9411,24	-0,03	20,12	2,71	332652,78	-7869,62	-0,02	20,10	2,73	332652,78	7301,27	-0,02	19,65	3,18
15-08-2016	6	101901,23	-9609,79	-0,09	20,03	2,70	101901,23	-8035,65	-0,08	20,02	2,71	101901,23	7455,31	-0,07	19,57	3,16
15-08-2016	7	86321,29	-9768,62	-0,11	19,92	2,69	86321,29	-8168,47	-0,09	19,93	2,68	86321,29	7578,54	-0,09	19,48	3,13
15-08-2016	8	991642,14	-9351,67	-0,01	19,91	2,69	991642,14	-7819,81	-0,01	19,92	2,68	991642,14	7255,06	-0,01	19,48	3,12
15-08-2016	9	-25435,48	-8875,15	0,35	20,25	2,72	-25435,48	-7421,35	0,29	20,21	2,76	-25435,48	6885,38	0,27	19,75	3,22
15-08-2016	10	-15556,55	-7922,12	0,51	20,76	2,75	-15556,55	-6624,43	0,43	20,64	2,87	-15556,55	6146,01	0,40	20,14	3,37
15-08-2016	11	-13115,59	-7544,87	0,58	21,34	2,78	-13115,59	-6308,98	0,48	21,12	3,00	-13115,59	5853,34	0,45	20,59	3,53
15-08-2016	12	-11254,31	-5837,35	0,52	21,86	2,81	-11254,31	-4881,16	0,43	21,55	3,12	-11254,31	4528,64	0,40	20,99	3,68
15-08-2016	13	-11602,08	-5142,43	0,44	22,30	2,84	-11602,08	-4300,07	0,37	21,92	3,22	-11602,08	3989,52	0,34	21,34	3,80
15-08-2016	14	-10859,42	-3891,57	0,36	22,66	2,86	-10859,42	-3254,11	0,30	22,22	3,30	-10859,42	3019,09	0,28	21,61	3,91
15-08-2016	15	-9787,25	-3415,05	0,35	23,01	2,88	-9787,25	-2855,64	0,29	22,52	3,37	-9787,25	2649,41	0,27	21,88	4,01
15-08-2016	16	-42917,71	-5261,56	0,12	23,13	2,89	-42917,71	-4399,68	0,10	22,62	3,40	-42917,71	4081,94	0,10	21,98	4,04
15-08-2016	17	169835,38	-4804,89	-0,03	23,10	2,89	169835,38	-4017,82	-0,02	22,59	3,40	169835,38	3727,66	-0,02	21,96	4,03

Data	Hora	Só com a Parede de Ensobramento					Só com a Manta Geotêxtil					Com a Parede de Ensobramento e a Manta Geotêxtil em Simultâneo				
		F=Qttotal/ $\Delta$ T	Q novo	$\Delta$ T= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	$\Delta$ T=Original-Calculado	F=Qttotal/ $\Delta$ T	Q novo	$\Delta$ T= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	$\Delta$ T=Original-Calculado	F=Qttotal/ $\Delta$ T	Q novo	$\Delta$ T= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	$\Delta$ T=Original-Calculado
15-08-2016	18	43727,48	-5360,83	-0,12	22,98	2,88	43727,48	-4482,70	-0,10	22,49	3,37	43727,48	-4158,95	-0,10	21,86	4,00
15-08-2016	19	14873,61	-4348,23	-0,29	22,69	2,86	14873,61	-3635,96	-0,24	22,25	3,30	14873,61	-3373,37	-0,23	21,64	3,91
15-08-2016	20	14143,95	-5201,99	-0,37	22,32	2,84	14143,95	-4349,88	-0,31	21,94	3,22	14143,95	-4035,73	-0,29	21,35	3,81
15-08-2016	21	12766,06	-7584,58	-0,59	21,73	2,80	12766,06	-6342,19	-0,50	21,44	3,09	12766,06	-5884,15	-0,46	20,89	3,64
15-08-2016	22	18232,74	-8597,18	-0,47	21,25	2,78	18232,74	-7188,92	-0,39	21,05	2,98	18232,74	-6669,73	-0,37	20,52	3,51
15-08-2016	23	24101,26	-8636,89	-0,36	20,90	2,75	24101,26	-7222,12	-0,30	20,75	2,90	24101,26	-6700,54	-0,28	20,25	3,40
16-08-2016	0	26923,57	-8378,78	-0,31	20,58	2,74	26923,57	-7006,29	-0,26	20,49	2,83	26923,57	-6500,29	-0,24	20,00	3,32
16-08-2016	1	26094,17	-8120,67	-0,31	20,27	2,72	26094,17	-6790,45	-0,26	20,23	2,76	26094,17	-6300,05	-0,24	19,76	3,23
16-08-2016	2	35791,75	-8438,34	-0,24	20,04	2,70	35791,75	-7056,10	-0,20	20,03	2,71	35791,75	-6546,50	-0,18	19,58	3,16
16-08-2016	3	131737,72	-8696,46	-0,07	19,97	2,70	131737,72	-7271,93	-0,06	19,98	2,69	131737,72	-6746,75	-0,05	19,53	3,14
16-08-2016	4	46108,20	-8696,46	-0,19	19,78	2,69	46108,20	-7271,93	-0,16	19,82	2,65	46108,20	-6746,75	-0,15	19,38	3,09
16-08-2016	5	63763,46	-8418,49	-0,13	19,65	2,68	63763,46	-7039,49	-0,11	19,71	2,62	63763,46	-6531,10	-0,10	19,28	3,05
16-08-2016	6	79048,10	-8200,09	-0,10	19,55	2,67	79048,10	-6856,87	-0,09	19,62	2,60	79048,10	-6361,66	-0,08	19,20	3,02
16-08-2016	7	99187,61	-8418,49	-0,08	19,46	2,67	99187,61	-7039,49	-0,07	19,55	2,58	99187,61	-6531,10	-0,07	19,13	3,00
16-08-2016	8	-62861,15	-8299,36	0,13	19,59	2,68	-62861,15	-6939,88	0,11	19,66	2,61	-62861,15	-6438,68	0,10	19,24	3,03
16-08-2016	9	-22419,64	-7822,84	0,35	19,94	2,70	-22419,64	-6541,42	0,29	19,95	2,69	-22419,64	-6068,99	0,27	19,51	3,13
16-08-2016	10	-12252,72	-7048,50	0,58	20,52	2,73	-12252,72	-5893,92	0,48	20,43	2,82	-12252,72	-5468,25	0,45	19,95	3,30
16-08-2016	11	-21334,69	-6035,90	0,28	20,80	2,75	-21334,69	-5047,18	0,24	20,67	2,88	-21334,69	-4682,67	0,22	20,17	3,38
16-08-2016	12	-12050,04	-5340,98	0,44	21,24	2,78	-12050,04	-4466,09	0,37	21,04	2,98	-12050,04	-4143,55	0,34	20,52	3,50
16-08-2016	13	-11467,70	-5082,86	0,44	21,69	2,80	-11467,70	-4250,26	0,37	21,41	3,08	-11467,70	-3943,30	0,34	20,86	3,63
16-08-2016	14	-14386,88	-4070,26	0,28	21,97	2,82	-14386,88	-3403,53	0,24	21,65	3,14	-14386,88	-3157,72	0,22	21,08	3,71
16-08-2016	15	-10083,75	-3613,60	0,36	22,33	2,84	-10083,75	-3021,67	0,30	21,95	3,22	-10083,75	-2803,44	0,28	21,36	3,81
16-08-2016	16	-11259,30	-2442,16	0,22	22,55	2,85	-11259,30	-2042,12	0,18	22,13	3,27	-11259,30	-1894,63	0,17	21,53	3,87
16-08-2016	17	-25264,77	-3097,37	0,12	22,67	2,86	-25264,77	-2590,00	0,10	22,23	3,30	-25264,77	-2402,95	0,10	21,62	3,91
16-08-2016	18	38799,47	-2561,29	-0,07	22,60	2,86	38799,47	-2141,73	-0,06	22,18	3,28	38799,47	-1987,06	-0,05	21,57	3,89
16-08-2016	19	16347,79	-2620,85	-0,16	22,44	2,85	16347,79	-2191,54	-0,13	22,04	3,25	16347,79	-2033,27	-0,12	21,44	3,85
16-08-2016	20	13685,08	-4387,94	-0,32	22,12	2,83	13685,08	-3669,17	-0,27	21,77	3,18	13685,08	-3404,18	-0,25	21,20	3,75
16-08-2016	21	11782,13	-5777,78	-0,49	21,63	2,80	11782,13	-4831,35	-0,41	21,36	3,07	11782,13	-4482,43	-0,38	20,82	3,61
16-08-2016	22	12915,80	-6333,72	-0,49	21,14	2,77	12915,80	-5296,22	-0,41	20,95	2,96	12915,80	-4913,73	-0,38	20,44	3,47
16-08-2016	23	17329,04	-6373,43	-0,37	20,77	2,75	17329,04	-5329,43	-0,31	20,65	2,87	17329,04	-4944,53	-0,29	20,15	3,37
17-08-2016	0	26054,29	-5896,91	-0,23	20,55	2,73	26054,29	-4930,97	-0,19	20,46	2,82	26054,29	-4574,85	-0,18	19,97	3,31

Data	Hora	Só com a Parede de Ensoamento					Só com a Manta Geotêtil					Com a Parede de Ensoamento e a Manta Geotêtil em Simultâneo				
		F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado	F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado	F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado
17-08-2016	1	29676,08	-5877,06	-0,20	20,35	2,72	29676,08	-4914,36	-0,17	20,29	2,78	29676,08	-4559,45	-0,15	19,82	3,25
17-08-2016	2	67138,78	-5698,36	-0,08	20,26	2,72	67138,78	-4764,94	-0,07	20,22	2,76	67138,78	-4420,81	-0,07	19,75	3,23
17-08-2016	3	58319,51	-5499,82	-0,09	20,17	2,71	58319,51	-4598,91	-0,08	20,14	2,74	58319,51	-4266,78	-0,07	19,68	3,20
17-08-2016	4	70793,99	-5340,98	-0,08	20,09	2,71	70793,99	-4466,09	-0,06	20,08	2,72	70793,99	-4143,55	-0,06	19,62	3,18
17-08-2016	5	111164,98	-5241,70	-0,05	20,05	2,70	111164,98	-4383,08	-0,04	20,04	2,71	111164,98	-4066,53	-0,04	19,59	3,16
17-08-2016	6	275807,05	-5201,99	-0,02	20,03	2,70	275807,05	-4349,88	-0,02	20,02	2,71	275807,05	-4035,73	-0,01	19,57	3,16
17-08-2016	7	76696,62	-5063,01	-0,07	19,96	2,70	76696,62	-4233,66	-0,06	19,97	2,69	76696,62	-3927,90	-0,05	19,52	3,14
17-08-2016	8	-452660,43	-4268,81	0,01	19,97	2,69	-452660,43	-3569,55	0,01	19,98	2,68	-452660,43	-3311,76	0,01	19,53	3,13
17-08-2016	9	-20118,24	-3415,05	0,17	20,14	2,70	-20118,24	-2855,64	0,14	20,12	2,72	-20118,24	-2649,41	0,13	19,66	3,18
17-08-2016	10	-17344,46	-3434,90	0,20	20,34	2,71	-17344,46	-2872,25	0,17	20,28	2,77	-17344,46	-2664,81	0,15	19,81	3,24
17-08-2016	11	-7340,44	-2561,29	0,35	20,69	2,73	-7340,44	-2141,73	0,29	20,58	2,84	-7340,44	-1987,06	0,27	20,08	3,34
17-08-2016	12	-27604,10	-2342,88	0,08	20,77	2,74	-27604,10	-1959,10	0,07	20,65	2,86	-27604,10	-1817,62	0,07	20,15	3,36
17-08-2016	13	-4140,61	-2342,88	0,57	21,34	2,77	-4140,61	-1959,10	0,47	21,12	2,99	-4140,61	-1817,62	0,44	20,59	3,52
17-08-2016	14	-9633,79	-2998,09	0,31	21,65	2,79	-9633,79	-2506,99	0,26	21,38	3,06	-9633,79	-2325,93	0,24	20,83	3,61
17-08-2016	15	-7091,86	-2541,43	0,36	22,01	2,81	-7091,86	-2125,13	0,30	21,68	3,14	-7091,86	-1971,65	0,28	21,11	3,71
17-08-2016	16	-6655,77	-1945,78	0,29	22,30	2,83	-6655,77	-1627,05	0,24	21,92	3,21	-6655,77	-1509,55	0,23	21,34	3,79
17-08-2016	17	-22633,02	-1707,52	0,08	22,38	2,83	-22633,02	-1427,82	0,06	21,99	3,22	-22633,02	-1324,70	0,06	21,39	3,82
17-08-2016	18	265280,06	-2501,72	-0,01	22,37	2,83	265280,06	-2091,92	-0,01	21,98	3,22	265280,06	-1940,85	-0,01	21,39	3,81
17-08-2016	19	19738,10	-2978,24	-0,15	22,22	2,82	19738,10	-2490,39	-0,13	21,85	3,19	19738,10	-2310,53	-0,12	21,27	3,77
17-08-2016	20	10937,80	-4229,10	-0,39	21,83	2,80	10937,80	-3536,35	-0,32	21,53	3,10	10937,80	-3280,95	-0,30	20,97	3,66
17-08-2016	21	13572,29	-7167,63	-0,53	21,30	2,77	13572,29	-5993,53	-0,44	21,09	2,98	13572,29	-5560,68	-0,41	20,56	3,51
17-08-2016	22	19510,02	-8279,50	-0,42	20,88	2,74	19510,02	-6923,28	-0,35	20,73	2,89	19510,02	-6423,27	-0,33	20,23	3,39
17-08-2016	23	23899,10	-8339,07	-0,35	20,53	2,72	23899,10	-6973,08	-0,29	20,44	2,81	23899,10	-6469,48	-0,27	19,96	3,29
18-08-2016	0	44213,34	-8339,07	-0,19	20,34	2,71	44213,34	-6973,08	-0,16	20,28	2,77	44213,34	-6469,48	-0,15	19,81	3,24
18-08-2016	1	44213,34	-8339,07	-0,19	20,15	2,70	44213,34	-6973,08	-0,16	20,13	2,72	44213,34	-6469,48	-0,15	19,67	3,18
18-08-2016	2	48867,38	-8756,02	-0,18	19,97	2,69	48867,38	-7321,74	-0,15	19,98	2,68	48867,38	-6792,96	-0,14	19,53	3,13
18-08-2016	3	46761,98	-8378,78	-0,18	19,79	2,68	46761,98	-7006,29	-0,15	19,83	2,64	46761,98	-6500,29	-0,14	19,39	3,08
18-08-2016	4	64365,00	-8497,91	-0,13	19,66	2,67	64365,00	-7105,90	-0,11	19,72	2,61	64365,00	-6592,71	-0,10	19,29	3,04
18-08-2016	5	87469,69	-9073,70	-0,10	19,56	2,66	87469,69	-7587,38	-0,09	19,63	2,59	87469,69	-7039,41	-0,08	19,21	3,01
18-08-2016	6	81584,15	-9232,54	-0,11	19,44	2,66	81584,15	-7720,20	-0,09	19,53	2,57	81584,15	-7162,64	-0,09	19,12	2,98
18-08-2016	7	95795,58	-9033,99	-0,09	19,35	2,65	95795,58	-7554,17	-0,08	19,46	2,54	95795,58	-7008,61	-0,07	19,05	2,95

Data	Hora	Só com a Parede de Ensobramento					Só com a Manta Geotêxtil					Com a Parede de Ensobramento e a Manta Geotêxtil em Simultâneo				
		F=Qttotal/ $\Delta$ T	Q novo	$\Delta$ T= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	$\Delta$ T=Original-Calculado	F=Qttotal/ $\Delta$ T	Q novo	$\Delta$ T= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	$\Delta$ T=Original-Calculado	F=Qttotal/ $\Delta$ T	Q novo	$\Delta$ T= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	$\Delta$ T=Original-Calculado
18-08-2016	8	-61977,63	-9351,67	0,15	19,50	2,66	-61977,63	-7819,81	0,13	19,58	2,58	-61977,63	-7255,06	0,12	19,16	3,00
18-08-2016	9	-16058,12	-8934,72	0,56	20,06	2,69	-16058,12	-7471,16	0,47	20,05	2,70	-16058,12	-6931,59	0,43	19,59	3,16
18-08-2016	10	-20892,02	-7683,86	0,37	20,42	2,72	-20892,02	-6425,20	0,31	20,35	2,79	-20892,02	-5961,17	0,29	19,88	3,26
18-08-2016	11	-12834,83	-6294,01	0,49	20,91	2,75	-12834,83	-5263,02	0,41	20,76	2,90	-12834,83	-4882,92	0,38	20,26	3,40
18-08-2016	12	-12964,82	-4646,05	0,36	21,27	2,77	-12964,82	-3885,00	0,30	21,06	2,98	-12964,82	-3604,43	0,28	20,54	3,50
18-08-2016	13	-9474,29	-3395,19	0,36	21,63	2,79	-9474,29	-2839,04	0,30	21,36	3,06	-9474,29	-2634,00	0,28	20,82	3,60
18-08-2016	14	-9123,39	-2839,25	0,31	21,94	2,81	-9123,39	-2374,17	0,26	21,62	3,13	-9123,39	-2202,71	0,24	21,06	3,69
18-08-2016	15	-9952,79	-3097,37	0,31	22,25	2,83	-9952,79	-2590,00	0,26	21,88	3,20	-9952,79	-2402,95	0,24	21,30	3,78
18-08-2016	16	-18012,84	-3057,66	0,17	22,42	2,84	-18012,84	-2556,80	0,14	22,03	3,23	-18012,84	-2372,14	0,13	21,43	3,83
18-08-2016	17	65969,12	-3732,73	-0,06	22,37	2,83	65969,12	-3121,28	-0,05	21,98	3,22	65969,12	-2895,86	-0,04	21,39	3,81
18-08-2016	18	54439,56	-3593,74	-0,07	22,30	2,83	54439,56	-3005,07	-0,06	21,92	3,21	54439,56	-2788,04	-0,05	21,34	3,79
18-08-2016	19	15735,07	-2819,40	-0,18	22,12	2,82	15735,07	-2357,57	-0,15	21,77	3,17	15735,07	-2187,30	-0,14	21,20	3,74
18-08-2016	20	12249,58	-3812,15	-0,31	21,81	2,80	12249,58	-3187,70	-0,26	21,51	3,10	12249,58	-2957,48	-0,24	20,95	3,66
18-08-2016	21	10316,45	-5837,35	-0,57	21,24	2,77	10316,45	-4881,16	-0,47	21,04	2,97	10316,45	-4528,64	-0,44	20,52	3,49
18-08-2016	22	14299,16	-6472,71	-0,45	20,79	2,74	14299,16	-5412,44	-0,38	20,66	2,87	14299,16	-5021,55	-0,35	20,16	3,37
18-08-2016	23	19382,04	-6214,59	-0,32	20,47	2,72	19382,04	-5196,61	-0,27	20,39	2,80	19382,04	-4821,31	-0,25	19,92	3,27
19-08-2016	0	33285,33	-6591,84	-0,20	20,27	2,71	33285,33	-5512,06	-0,17	20,23	2,75	33285,33	-5113,97	-0,15	19,76	3,22
19-08-2016	1	25854,28	-6095,46	-0,24	20,04	2,69	25854,28	-5096,99	-0,20	20,03	2,70	25854,28	-4728,88	-0,18	19,58	3,15
19-08-2016	2	33438,66	-5360,83	-0,16	19,88	2,68	33438,66	-4482,70	-0,13	19,90	2,66	33438,66	-4158,95	-0,12	19,45	3,11
19-08-2016	3	45553,14	-4725,47	-0,10	19,77	2,68	45553,14	-3951,41	-0,09	19,81	2,64	45553,14	-3666,04	-0,08	19,37	3,08
19-08-2016	4	122814,84	-3474,61	-0,03	19,75	2,67	122814,84	-2905,45	-0,02	19,79	2,63	122814,84	-2695,62	-0,02	19,35	3,07
19-08-2016	5	-370549,93	-3494,47	0,01	19,75	2,68	-370549,93	-2922,05	0,01	19,79	2,64	-370549,93	-2711,02	0,01	19,36	3,07
19-08-2016	6	326336,59	-3077,51	-0,01	19,75	2,67	326336,59	-2573,40	-0,01	19,79	2,63	326336,59	-2387,55	-0,01	19,35	3,07
19-08-2016	7	240015,30	-2263,46	-0,01	19,74	2,67	240015,30	-1892,69	-0,01	19,78	2,63	240015,30	-1756,00	-0,01	19,35	3,06
19-08-2016	8	-122113,05	-2303,17	0,02	19,75	2,68	-122113,05	-1925,90	0,02	19,79	2,64	-122113,05	-1786,81	0,01	19,36	3,07
19-08-2016	9	-7880,20	-2601,00	0,33	20,08	2,70	-7880,20	-2174,94	0,28	20,07	2,71	-7880,20	-2017,86	0,26	19,62	3,16
19-08-2016	10	75794,30	-2144,33	-0,03	20,06	2,69	75794,30	-1793,08	-0,02	20,05	2,70	75794,30	-1663,58	-0,02	19,59	3,16
19-08-2016	11	-7982,96	-1806,80	0,23	20,28	2,71	-7982,96	-1510,83	0,19	20,24	2,75	-7982,96	-1401,72	0,18	19,77	3,22
19-08-2016	12	-6456,55	-913,33	0,14	20,42	2,72	-6456,55	-763,72	0,12	20,35	2,79	-6456,55	-708,56	0,11	19,88	3,26
19-08-2016	13	-7579,43	-714,78	0,09	20,52	2,72	-7579,43	-597,69	0,08	20,43	2,81	-7579,43	-554,53	0,07	19,95	3,29
19-08-2016	14	-9684,83	-913,33	0,09	20,61	2,73	-9684,83	-763,72	0,08	20,51	2,83	-9684,83	-708,56	0,07	20,03	3,31

Data	Hora	Só com a Parede de Ensombramento					Só com a Manta Geotêxtil					Com a Parede de Ensombramento e a Manta Geotêxtil em Simultâneo				
		F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado	F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado	F=Qtot/ΔT	Q novo	ΔT= Q novo/F	Nova Temperatura Interior	ΔT=Original-Calculado
19-08-2016	15	-1403,60	-595,65	0,42	21,04	2,75	-1403,60	-498,08	0,35	20,87	2,92	-1403,60	-462,11	0,33	20,35	3,44
19-08-2016	16	-153,12	-79,42	0,52	21,56	2,78	-153,12	-66,41	0,43	21,30	3,04	-153,12	-61,61	0,40	20,76	3,58
19-08-2016	17	6000,38	1131,73	0,19	21,74	2,80	6000,38	946,35	0,16	21,46	3,08	6000,38	878,00	0,15	20,90	3,64
19-08-2016	18	4561,69	774,34	0,17	21,91	2,81	4561,69	647,50	0,14	21,60	3,12	4561,69	600,74	0,13	21,04	3,68
19-08-2016	19	7485,86	-635,36	-0,08	21,83	2,80	7485,86	-531,28	-0,07	21,53	3,10	7485,86	-492,91	-0,07	20,97	3,66
19-08-2016	20	4887,53	-1290,57	-0,26	21,57	2,78	4887,53	-1079,17	-0,22	21,31	3,04	4887,53	-1001,23	-0,20	20,76	3,59
19-08-2016	21	5263,49	-1489,12	-0,28	21,28	2,77	5263,49	-1245,19	-0,24	21,07	2,98	5263,49	-1155,27	-0,22	20,55	3,50
19-08-2016	22	14005,47	-3037,80	-0,22	21,07	2,75	14005,47	-2540,19	-0,18	20,89	2,93	14005,47	-2356,74	-0,17	20,38	3,44
19-08-2016	23	16843,18	-4129,82	-0,25	20,82	2,74	16843,18	-3453,34	-0,21	20,69	2,87	16843,18	-3203,93	-0,19	20,19	3,37
20-08-2016	0	22916,44	-5618,94	-0,25	20,58	2,72	22916,44	-4698,53	-0,21	20,48	2,82	22916,44	-4359,20	-0,19	20,00	3,30
20-08-2016	1	28549,19	-6730,82	-0,24	20,34	2,71	28549,19	-5628,27	-0,20	20,28	2,77	28549,19	-5221,80	-0,18	19,81	3,24
20-08-2016	2	23089,19	-6532,27	-0,28	20,06	2,69	23089,19	-5462,25	-0,24	20,05	2,70	23089,19	-5067,76	-0,22	19,59	3,16
20-08-2016	3	32528,39	-6135,17	-0,19	19,87	2,68	32528,39	-5130,20	-0,16	19,89	2,66	32528,39	-4759,69	-0,15	19,45	3,10
20-08-2016	4	36739,18	-6929,37	-0,19	19,68	2,67	36739,18	-5794,30	-0,16	19,73	2,62	36739,18	-5375,83	-0,15	19,30	3,05
20-08-2016	5	56394,57	-7445,60	-0,13	19,55	2,66	56394,57	-6225,97	-0,11	19,62	2,59	56394,57	-5776,33	-0,10	19,20	3,01
20-08-2016	6	70706,26	-8001,54	-0,11	19,43	2,66	70706,26	-6690,84	-0,09	19,53	2,56	70706,26	-6207,62	-0,09	19,11	2,98
20-08-2016	7	61658,06	-8140,52	-0,13	19,30	2,65	61658,06	-6807,06	-0,11	19,42	2,53	61658,06	-6315,45	-0,10	19,01	2,94
20-08-2016	8	-125421,53	-8279,50	0,07	19,37	2,65	-125421,53	-6923,28	0,06	19,47	2,55	-125421,53	-6423,27	0,05	19,06	2,96
20-08-2016	9	-26094,17	-8120,67	0,31	19,68	2,67	-26094,17	-6790,45	0,26	19,73	2,62	-26094,17	-6300,05	0,24	19,30	3,05
20-08-2016	10	-19688,31	-6869,81	0,35	20,03	2,69	-19688,31	-5744,49	0,29	20,02	2,70	-19688,31	-5329,62	0,27	19,57	3,15
20-08-2016	11	-11984,57	-5877,06	0,49	20,52	2,72	-11984,57	-4914,36	0,41	20,43	2,81	-11984,57	-4559,45	0,38	19,95	3,29
20-08-2016	12	-13553,50	-4090,12	0,30	20,82	2,74	-13553,50	-3420,13	0,25	20,69	2,87	-13553,50	-3173,13	0,23	20,19	3,37
20-08-2016	13	-10293,05	-2620,85	0,25	21,08	2,75	-10293,05	-2191,54	0,21	20,90	2,93	-10293,05	-2033,27	0,20	20,38	3,45
20-08-2016	14	-7854,75	-1925,93	0,25	21,32	2,77	-7854,75	-1610,45	0,21	21,10	2,99	-7854,75	-1494,14	0,19	20,57	3,52
20-08-2016	15	-9399,10	-2481,87	0,26	21,58	2,79	-9399,10	-2075,32	0,22	21,32	3,05	-9399,10	-1925,44	0,20	20,78	3,59
20-08-2016	16	-19110,53	-2342,88	0,12	21,71	2,79	-19110,53	-1959,10	0,10	21,43	3,07	-19110,53	-1817,62	0,10	20,87	3,63
20-08-2016	17	-98953,67	-2799,54	0,03	21,74	2,79	-98953,67	-2340,96	0,02	21,45	3,08	-98953,67	-2171,90	0,02	20,90	3,63
20-08-2016	18	27580,71	-2601,00	-0,09	21,64	2,79	27580,71	-2174,94	-0,08	21,37	3,06	27580,71	-2017,86	-0,07	20,82	3,61
20-08-2016	19	12895,56	-2918,67	-0,23	21,41	2,78	12895,56	-2440,58	-0,19	21,18	3,01	12895,56	-2264,32	-0,18	20,65	3,54
20-08-2016	20	11771,09	-4884,31	-0,41	21,00	2,75	11771,09	-4084,23	-0,35	20,84	2,91	11771,09	-3789,27	-0,32	20,33	3,42
20-08-2016	21	11283,61	-6810,24	-0,60	20,40	2,71	11283,61	-5694,68	-0,50	20,33	2,78	11283,61	-5283,41	-0,47	19,86	3,25
20-08-2016	22	20352,17	-6909,51	-0,34	20,06	2,69	20352,17	-5777,70	-0,28	20,05	2,70	20352,17	-5360,43	-0,26	19,59	3,16
20-08-2016	23	24246,03	-7088,21	-0,29	19,76	2,68	24246,03	-5927,12	-0,24	19,80	2,64	24246,03	-5499,06	-0,23	19,37	3,07

Por fim foram encontrados os valores máximos de temperatura interior registados para cada situação e feita uma extrapolação para o ano de 2018 a partir da relação Temperatura interior/temperatura exterior. As tabelas D.5 e D.6 contêm os resultados deste estudo.

*Tabela 45 - Temperaturas Interiores do armazém com e sem as medidas a implementar, em relação á temperatura exterior, no não de 2016*

<b>Para o Ano de 2016</b>				
	Com o isolamento Original	Com Parede de Ensobramento	Com manta Geotêtil	Com Manta Geotêtil e Parede de Ensobramento em Simultâneo
<b>Temperatura Máxima interior (°C)</b>	28,90	25,85	24,89	24,09
<b>Temperatura Máxima Exterior (°C)</b>	33,18			
<b>Redução</b>		10,56%	13,88%	16,66%

*Tabela 46 - Temperaturas Interiores do armazém com e sem as medidas a implementar, em relação á temperatura exterior, no não de 2018*

<b>Para o Ano de 2018</b>				
	Com o isolamento Original	Com Parede de Ensobramento	Com manta Geotextil	Com Manta Geotextil e Parede de Ensobramento em Simultâneo
<b>Temperatura Máxima interior (°C)</b>	33,60	30,05	28,94	28,00
<b>Temperatura Máxima Exterior (°C)</b>	38			
<b>Redução</b>		10,56%	13,88%	16,66%

## **Anexo H – Fichas de Segurança consultadas na Sofarimex**

*Tabela H.1 - Tabela com referências das MSDS consultadas durante o estudo*

Este conteúdo foi removido por questões de confidencialidade.

## Anexo I – Cronograma do Desenvolvimento do Estudo

Tabela 1.1 - Cronograma do Desenvolvimento do Estudo

Etapas do Trabalho	Meses							
	Fevereiro	Março	Abril	Maió	Junho	Julho	Agosto	Setembro
Identificação dos Riscos	■							
Escolha de um método de análise de risco	■							
Levantamento de dados	■	■	■	■	■	■	■	
Aplicação do método de análise de risco				■	■	■	■	
Validação das condições avaliadas							■	
Análise de viabilidade de implementação de medidas de mitigação de risco							■	■
Redação da Tese				■	■	■	■	■

## **Anexo J - Relatórios de monitorização de temperaturas do armazém manual**

Estes dados foram retirados por questões de confidencialidade.

*Figura J.1 - Relatórios de monitorização de temperaturas do armazém manual*