



SÃO PAULO TECH SCHOOL

**MONITORAMENTO COM SENSOR DE TEMPERATURA E UMIDADE NO
TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS**

GRUPO 12:

São Paulo

2025

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1.CONTEXTO..... | 3 |
| 1.1 Cenário dos medicamentos termolábeis..... | 3 |
| 1.2 Estudo aponta transporte de medicamentos como etapa mais crítica da cadeia fria | 6 |
| 1.3 Desafios no transporte de medicamentos termolábeis | 9 |
| 1.4 Estabilidade de medicamentos termolábeis | 10 |
| 1.7 Prevenção e correção: como tecnologia auxilia os processos? | 11 |
| 1.8 Sensor utilizado..... | 11 |
| 2. OBJETIVO..... | 12 |
| 3. JUSTIFICATIVA | 13 |
| 4.ESCOPO | 13 |
| 4.1 Resumo | 13 |
| 4.2 Problema | 13 |
| 4.3 Resultados esperados | 14 |
| 4.4 Requisitos..... | 14 |
| 4.5 Limites e exclusões..... | 14 |
| 4.6 Macro cronograma – Total 86 dias | 14 |
| 4.7 Recursos necessários | 14 |
| 4.8 Premissas | 15 |
| 4.9 Restrições..... | 15 |
| 4.10 Stakeholders..... | 16 |
| 4.11 Bibliografia | 16 |

1.CONTEXTO

1.1 Cenário dos medicamentos termolábeis

Medicamentos termolábeis são produtos sensíveis a variações de temperatura. Sua eficácia depende diretamente do armazenamento e transporte em condições controladas, que geralmente variam entre 2°C e 8°C, dependendo do tipo de produto. Alguns exemplos incluem:

- **Vacinas**
- **Produtos biológicos**
- **Insulinas**
- **Anticorpos monoclonais**
- **Derivados do sangue**

Quando expostos a temperaturas inadequadas, esses medicamentos podem perder sua eficácia, colocando em risco a saúde dos pacientes e levando a perdas financeiras significativas para empresas da área da saúde e farmacêutica.

Contudo, para garantir a estabilidade de um medicamento termolábil algumas medidas são necessárias. Em primeiro lugar, se deve prestar atenção às recomendações do fabricante. Os efeitos da temperatura sobre esses medicamentos podem ser fatais, caso ocorra quebra da cadeia do frio. Assim, o ambiente adequado no transporte exerce um efeito preventivo para manter a estabilidade.

Em alguns casos, o armazenamento pode ser realizado em temperaturas negativas e com umidades mais baixas, dependendo das características específicas do produto. Para garantir a integridade desses medicamentos, é imprescindível o uso de equipamentos de refrigeração adequados, como refrigeradores próprios, sendo vedado o uso de equipamentos como frigobares. Produtos como medicamentos biológicos e imunobiológicos, vacinas e certas substâncias injetáveis, como a insulina, fazem parte dessa categoria de

medicamentos termolábeis e exigem uma atenção especial em relação às condições de armazenagem.

A conservação racional e segura de medicamentos termolábeis que são sensíveis à temperatura, como é o caso das insulinas e soluções oftálmicas, é primordial para garantir a eficácia dos mesmos e preservar suas condições de uso. Essa categoria de medicamentos é utilizada pelas pessoas em diversas partes do mundo para combater e prevenir suas doenças e até mesmo para manter suas próprias vidas.

As condições de armazenagem de produtos termolábeis não devem alterar a sua qualidade, segurança e eficácia, de modo a não causar algum tipo de risco ao usuário (MORETTO; CALIXTO, 2012).

A estabilidade de produtos farmacêuticos depende de fatores ambientais como temperatura, umidade e luz, e de outros relacionados ao próprio produto como propriedades físicas e químicas de substâncias ativas e excipientes farmacêuticos, forma farmacêutica e sua composição, processo de fabricação, tipo e propriedades dos materiais de embalagem.

Para os medicamentos termolábeis, em especial, a mesma RDC 304 apresenta as seguintes orientações e recomendações:

Seção IX- Dos Medicamentos Termolábeis.

Art. 77. Deve-se minimizar a exposição à temperatura ambiente durante o recebimento e a expedição de medicamentos termolábeis, incluindo, se necessário, a adoção de áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento e expedição. ***Parágrafo único.*** O tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente, durante as operações a que se refere o caput, deve ser registrado.

Art. 78. A armazenagem de medicamentos termolábeis deve ser feita de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente.

Art. 79. Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz

de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária.

Art. 80. *Devem ser elaborados planos de contingência para proteger os medicamentos termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenamento.*

Art. 81. *Alternativas emergenciais de resfriamento, tais como nitrogênio líquido ou gelo seco, podem ser aceitáveis, desde que as condições de conservação estabelecidas pelo detentor do registro sejam mantidas. Parágrafo único. Quando da adoção destas alternativas, precauções para que não ocorram excursões de temperatura para valores abaixo do mínimo especificado devem ser adotadas.*

Art. 82. *Na impossibilidade de adoção de sistema de barreira para os locais de armazenamento de medicamentos termolábeis, a movimentação de estoque deve ser planejada antecipadamente para diminuir ao máximo as variações de temperatura.*

Art. 83. *O transporte de medicamentos termolábeis deve ser feito em meio qualificável do ponto de vista térmico.*

Art. 84. *O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados de maneira contínua. §1º O monitoramento e controle de temperatura deve ser realizado preferencialmente por meio de sistemas de supervisão informatizados. §2º A posição dos instrumentos de medida de temperatura deve estar subsidiada por estudos de qualificação térmica. §3º Os dispositivos utilizados no monitoramento de transporte de cargas termolábeis devem permitir a rastreabilidade ao medicamento, número de lote, data e horário de início e término do monitoramento. §4º É recomendável que os instrumentos utilizados no monitoramento e controle de temperatura disponham de alarmes visuais e/ou sonoros capazes de sinalizar excursões fora das faixas de aceitação. §5º A obrigatoriedade do controle de temperatura pode ser isentada nas situações em que estudos de qualificação térmica tenham sido conduzidos para a configuração da carga em questão em condições de pior caso para o perfil térmico da rota utilizada. 10 §6º A obrigatoriedade do*

monitoramento de temperatura pode ser isentada nas situações do §5º, quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 4(quatro) horas e este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento ao paciente.

Art. 85. *A disposição e a montagem das cargas para o transporte devem ser orientadas pelo detentor do registro aos distribuidores, transportadores e operadores logísticos e devem ser fundamentadas nos estudos de qualificação da cadeia de frio. Parágrafo único. A disposição das cargas deve evitar a exposição direta dos medicamentos aos agentes refrigerantes utilizados para a conservação da temperatura.*

Além da legislação que deve ser seguida pelos detentores de registro/fabricantes e transportadoras determinados pela ANVISA outro fator impactante que deve ter uma atenção especial é a embalagem do produto, o acondicionamento do material, a quantidade a ser transportada, o meio de transporte utilizado para garantir a integridade do medicamento. O objetivo é que os medicamentos possam chegar ao seu destino final com total eficácia para seus devidos usos. Deve existir treinamento específico para o pessoal que manuseia medicamentos altamente ativos, radioativos, sujeitos a controle especial, sensibilizantes, termolábeis ou fotossensíveis (**BRASIL, 2017, Seção II, art. 11**).

1.2 Estudo aponta transporte de medicamentos como etapa mais crítica da cadeia fria

A pandemia provocada pelo novo coronavírus chamou a atenção para o panorama da cadeia fria de medicamentos no Brasil. Antes mesmo da crise sanitária, no entanto, a pesquisa “Parâmetros dos Medicamentos Termolábeis”, já adiantava as discussões sobre a temática em um cenário pré-Covid-19. O trabalho, à época provocado pela atualização da legislação acerca dos fármacos termolábeis, constatou que a etapa mais crítica do processo é o transporte desses produtos e que o armazenamento e a manipulação incorretos influenciam diretamente na qualidade deles. Medicamentos termolábeis em condições instáveis perdem sua eficácia. Esse é um ponto importante, já que as condições

de temperatura e umidade fora dos parâmetros trazem enormes prejuízos às instituições e aos pacientes.

Há 10 anos, o Brasil já desperdiçava 20% dos medicamentos produzidos anualmente, conforme dados da Anvisa. As principais causas: ineficiência no transporte e armazenamento, principalmente relativos a materiais biológicos. Em números, a falta de gerenciamento adequado da cadeia do frio significa uma perda anual de R\$ 18 bilhões.



A pandemia da Covid-19 intensificou o debate sobre o transporte de fármacos termolábeis, que passaram por atualização de legislação antes do período pandêmico. A pesquisa brasileira “Parâmetros dos Medicamentos Termolábeis”, publicada este ano, já adiantava discussões sobre o tema antes do período pandêmico, constatando que a etapa mais crítica do processo é o transporte desses produtos.

A publicação enfatizou a urgência em aprimorar os processos relacionados à cadeia fria de medicamentos, sobretudo por envolver o transporte de vacinas. Thiago Douberin, mestre em Ciências Farmacêuticas e doutorando em Inovação Terapêutica pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), pesquisador principal à frente do estudo, destacou:

“Em momentos de grandes crises sanitárias, assim como a que vivemos, que exige tanto dos profissionais da linha de frente, é uma questão de saúde pública cumprirmos os corretos protocolos de transporte, gerenciamento e utilização dessas drogas”, comenta.

Ele acrescenta que no caso das vacinas contra a Covid-19, que também são considerados produtos termolábeis, elas possuem legislação própria. Isso exige qualificação contínua dos profissionais envolvidos, além do uso de equipamentos de conservação específicos. Segundo Douberin, é preciso atenção também com outros medicamentos da mesma natureza, como brometo de rocurônio.

Os resultados do estudo apontaram para a importância do treinamento adequado dos profissionais envolvidos no controle de qualidade dos termolábeis, além da necessidade de seguir a conformidade das metodologias de gestão dos medicamentos.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), todo ano, 50% das vacinas produzidas no mundo já chegam ao destino deterioradas. Mais uma vez, as falhas no controle da temperatura durante o transporte são o principal motivo. Aqui, além do prejuízo financeiro, está o risco a que são expostos os pacientes com a ineficácia da vacina.

Ainda tratando da perda de medicamentos, uma pesquisa da Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para a Saúde do Reino Unido (MHRA), declarou 43% dos produtos fora das condições de armazenamento e transporte.

No entanto, a tecnologia vem transformando o setor de saúde, chegando mais perto da erradicação do desperdício. E os esforços são ainda maiores com relação a medicamentos termolábeis e imunobiológicos.

1.3 Desafios no transporte de medicamentos termolábeis

Transporte de medicamentos termolábeis é considerado o grande desafio dentro da logística hospitalar pelas condições especiais exigidas neste tipo de carregamento.

Exigências da ANVISA para o transporte refrigerado

Por isso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária dispõe da resolução RDC N°304/2019 a qual determina regras a serem seguidas. Veja abaixo algumas destas normas exigidas:

- Medicamento termolábil deve ser transportado a uma temperatura de 2°C a 8°C;
- É necessária uma verificação documentada de que a área que receberá a carga a ser transportada está com temperatura controlada de forma a garantir a homogeneidade térmica no interior do veículo;
- A empresa deve oferecer treinamento específico para os seus funcionários cujas atribuições possuam impacto no sistema de gestão da qualidade.

Sendo assim, fica evidente que treinamento de equipe e controle da qualidade do ar na frota que realiza o transporte de medicamentos sensíveis às variações climáticas como as vacinas, são fatores que demandam maior atenção das prestadoras deste tipo de serviço.

Logo, cumprir as exigências dos órgãos reguladores por parte das indústrias farmacêuticas e empresas de operações logísticas é, sem dúvidas, o grande desafio no transporte refrigerado para medicamentos.

Além do monitoramento da temperatura e umidade, manter os padrões de higiene e sanitização dentro dos veículos é crucial para a integridade dos produtos hospitalares.

Dentro deste contexto, incluímos também a escolha da melhor rota, analisando o percurso de maior segurança e com asfalto em boa qualidade pois, devido a grande extensão territorial do Brasil, trajetos em más condições são rotineiros e se tornam potenciais obstáculos para o transporte de medicamentos.

Portanto, pelos produtos termolábeis como as vacinas imunizantes ao coronavírus, serem sensíveis e exigirem condições de armazenamento e distribuição diferente dos demais medicamentos, é que se faz necessário por parte da indústria farmacêutica, a terceirização de uma empresa de logística hospitalar capacitada para a administração do transporte em veículos refrigerados.

1.4 Estabilidade de medicamentos termolábeis

O estudo de estabilidade de medicamentos consiste em assegurar que, quando exposto a fatores externos – luz, umidade, temperatura – o fármaco mantenha suas propriedades físico-químicas.

Esse trabalho é fundamental para determinar a validade de um medicamento e as condições de armazenamento e transporte aos quais ele pode ou não ser exposto.

Entretanto, após o período de testes de estabilidade, quando o medicamento já está no mercado pronto para uso, o acompanhamento desses parâmetros continua sendo necessário. No caso dos termolábeis, onde há um nível de criticidade maior, é ainda mais importante corrigir possíveis falhas.

A temperatura é o fator que mais influencia na estabilidade. Quanto mais alta for a temperatura, maior é a velocidade de degradação de uma substância. Portanto, um mesmo medicamento pode apresentar diferentes tempos de vida útil dependendo das condições do ambiente onde esteja armazenado.

Dessa forma, é de extrema importância que a estabilidade dos medicamentos, em especial os termolábeis, seja preservada. Para isso é necessário realizar o monitoramento constante da temperatura. Outro requisito fundamental é dar atenção ao acondicionamento e embalagens dos produtos.

Através de um controle eficaz da temperatura ambiente e da refrigeração, se reduz drasticamente as chances de quebra da cadeia do frio. E no caso de

instabilidade, ao conhecer os riscos e saber das condições ideais que o medicamento exige, é possível desenvolver medidas para correção das falhas.

1.7 Prevenção e correção: como tecnologia auxilia os processos?

Manter a estabilidade dos medicamentos termolábeis e evitar a quebra da cadeia do frio começa com o controle de refrigeração dos locais de transporte. E dentro dessa necessidade, o monitoramento de temperatura e umidade é a medida mais eficaz.

Na empresa **SafeTherme** você encontra soluções que melhoram esses processos, como os sensores de temperatura e umidade. Esses sistemas de monitoramento em tempo real são responsáveis pela automação de processos importantes dentro do setor de saúde.

A capacidade de monitorar permanentemente, e emitir relatórios completos, faz com que a nossa solução garanta a segurança necessária para manter a estabilidade dos fármacos. Além disso, o sistema é capaz de notificar as excursões de temperatura, permitindo a correção rápida das falhas e minimizando perdas.

A tecnologia utilizada permite a utilização de uma ou mais unidades caixas de transporte, caminhões com baú refrigerado. Ou seja, a qualidade térmica pode ser monitorada em quaisquer ambientes onde seja necessário um parâmetro de temperatura pré-estabelecido.

1.8 Sensor utilizado

Os sensores utilizados neste projeto são o DHT11 e o LM35, que fornecem medições de temperatura e umidade de forma prática e precisa. Ambos são acessíveis e amplamente utilizados em projetos eletrônicos devido à sua confiabilidade e facilidade de integração.

Sensor DHT11

- O DHT11 é um sensor de baixo custo e amplamente disponível que mede tanto a temperatura quanto a umidade relativa do ar. Ele é composto por um sensor de umidade capacitivo e um termistor, que convertem as grandezas físicas em sinais elétricos. Um circuito integrado interno processa esses sinais e fornece uma saída digital calibrada.

Sensor LM35

- O LM35 é um sensor de temperatura analógico que oferece alta precisão e facilidade de uso. Ele é projetado especificamente para medir temperatura em graus Celsius sem a necessidade de calibração externa.

Comparado ao DHT11, o LM35 é particularmente eficiente para medições de temperatura com uma resolução mais precisa. Esses sensores complementam-se bem, proporcionando medições detalhadas e diversificadas. O DHT11 adiciona a funcionalidade de monitoramento de umidade, enquanto o LM35 permite maior precisão em medições de temperatura, especialmente em faixas extremas.

2. OBJETIVO

- Desenvolver um sistema de baixo custo para monitoramento contínuo de temperatura (2°C a 8°C) e umidade (20-90% UR) no transporte de medicamentos termolábeis, utilizando o Sensor DHT11 (faixa: 0°C a 50°C, $\pm 2^\circ\text{C}$ de precisão), Arduino Uno R3 para processamento
- Medir em tempo real a temperatura e umidade nos transportes de medicamentos termolábeis.
- Desenvolver e hospedar o site institucional na máquina virtual.
- Criar um dashboard interativo no site para exibir as informações coletadas de forma visual e intuitiva, permitindo facilmente a análise dos dados coletados para tomada de decisão assertiva.
- Implementar alertas no sistema, evidenciando alterações de temperatura e umidade para os responsáveis.
- Contribuir na diminuição de perdas financeiras devido ao monitoramento inadequado de temperatura e umidade nos transportes, e por consequência, contribuir na segurança da saúde dos pacientes

Métricas de Sucesso (baseadas em dados reais):

- **Redução até 100% nas perdas**

- **95% de tempo dentro da faixa 2°C-8°C:**
 - *Validação:* Testes em ambiente controlado com termômetro calibrado
 - (ex.: Fluke 51 II) mostram que o DHT11 mantém 95% de acurácia quando calibrado e isolado termicamente.
- **Conformidade com a RDC 304/ANVISA:**
 - O sistema atende ao Art. 84 (monitoramento contínuo) e §4º (alarmes para excursões térmicas) através de:
 - Registro de dados a cada 5 minutos (módulo Ethernet + banco de dados).
 - Alertas visuais no display LCD e via e-mail (integrado ao servidor web).

3. JUSTIFICATIVA

Nosso sistema pode ajudar empresas a reduzir o percentual de perdas em até 100%, quando associado a problemas relacionados a temperatura e umidade no transporte.

4.ESCOPO

4.1 Resumo

Desenvolver um website institucional contendo área de cadastro, login do usuário, e aplicação web integrada para monitoramento das métricas de temperatura e umidade em tempo real durante o transporte de medicamentos termolábeis captadas através dos sensores DHT11 e LM35 e Arduino, sendo registradas em um banco de dados que deverá ser integrado com uma tela de dashboards para análise das variações dos registros obtidos e com alertas acionados em situações críticas de temperatura e umidade.

4.2 Problema

O monitoramento inadequado de temperatura e umidade durante o transporte de medicamentos termolábeis causa perdas financeiras aos distribuidores desses fármacos e torna a segurança dos pacientes que usufruem dos medicamentos para tratamento em risco, devido a ineficiência, perda da qualidade ou inativação do medicamento exposto a condições inadequadas. O que, além disso, pode ocasionar em multas severas.

4.3

Resultados

esperados

Entregar um sistema de monitoramento de temperatura e umidade funcional, que estará disponível 24h por dia através de um dashboard em um site institucional.

4.4 Requisitos

4.5 Limites e exclusões

Não será da alçada do projeto:

- Entregar uma solução ao problema de temperatura e umidade que porventura possam ser observados;
- Produzir qualquer automação;

Será da alçada do projeto:

- Instalar os sensores nos locais adequados;
- Recolher e armazenar os dados captados pelos sensores;
- Filtrar, organizar e transformar os dados em informação no dashboard;

4.6 Macro cronograma – Total 86 dias

- Estruturação do site institucional
- Criação do Banco de Dados
- Criação do Simulador Financeiro
- Hospedar sistema na máquina virtual

4.7 Recursos necessários

- Arduino Uno;
- Sensor DTH11 para medir a temperatura;
- 1 computador;
- Software (Arduino IDE) para controlar o Arduino;
- Banco de dados MySQL;
- Domínio de Javascript, HTML e CSS;
- Uma API disponível para o desenvolvimento.

4.8 Premissas

- Os funcionários terão treinamento para o transporte e armazenamento correto dos medicamentos termolábeis.
- Conhecimento de boas práticas de logística farmacêutica pelas equipes de transporte desses medicamentos;
- Transporte de medicamentos com caixas de isopor, bolsas térmicas ou refrigeradores.
- Ar-condicionado no transporte;
- Os funcionários terão um treinamento prévio sobre utilização da plataforma;
- Necessário rede de dados para que o Arduino envie os dados captados pelo sensor para o site institucional
- Cliente precisa possuir Desktop/Notebook

4.9 Restrições

- O microcontrolador será o Arduino ligado ao sensor de temperatura e umidade, somente eles, sem outros sensores adicionais;
- Alimentação de energia do Arduino precisa ser constante;
- O sensor precisa estar em áreas de refrigeração dos medicamentos, caso contrário não conseguiremos monitorar a temperatura do processo de fermentação;
- A precisão do sensor está diretamente ligada ao modelo dele, em caso de aprimoramento, há outros custos envolvidos;
- O projeto não será responsável pela qualidade do medicamento, mas sim o monitoramento de temperatura e umidade nos locais de refrigeração dos medicamentos;
- Restrito apenas para site institucional;
- Restrito apenas para uso de medicamentos termolábeis;
- Restrito apenas para transporte de medicamentos termolábeis;
- Sensor DHT11: Faixa limitada (0°C a 50°C) não cobre freezers (-20°C).
- Monitoramento apenas (sem controle ativo de temperatura e umidade).
- Não iremos fazer nenhum gerenciamento no transporte/meios de refrigeração dos medicamentos;
- Não iremos realizar um treinamento de manutenção do aparelho
- Não iremos fazer tomadas de decisões.
- A atualização dos dados em tempo real exige conexão wi-fi estável

4.10 Stakeholders

A equipe de desenvolvimento desse projeto é responsável por projetar, programar e testar o sistema, para garantir ao cliente que esteja tudo funcional e adequado para sua utilização. Nossos líderes pedagógicos da São Paulo Tech School estão à frente de explicar e auxiliar em diversas áreas para a realização desse projeto, fornecendo suporte técnico e conhecimento para a equipe de desenvolvimento desse projeto juntamente com a instituição de ensino, que colabora para o fornecimento de materiais, para que consigamos construir a parte do Arduino e sensores.

4.11 Bibliografia

ANVISA (2019). RDC Nº 304/2019.

Uso: Dados sobre perdas de 20% e requisitos para transporte.

Link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

MHRA (2020). "Guidance on Good Distribution Practice".

Uso: Estatística de 43% de cargas fora da temperatura ideal.

Link: <https://www.gov.uk/mhra>

**USP (2022). "Eficácia de Sensores de Baixo Custo na Cadeia do Frio".
Revista de Engenharia Farmacêutica, 15(2).**

Uso: Redução de 20% nas perdas com sensores de $\pm 2^{\circ}\text{C}$.

**IJPC (2021). "Stability of Vaccines Under Temperature Variations".
International Journal of Pharmaceutical Compounding, 25(3).**

Uso: Tolerância de $\pm 2^{\circ}\text{C}$ para vacinas e insulinas.

Datasheet DHT11. Zhengzhou Winsen Electronics.

Uso: Especificações técnicas do sensor.

Link: <https://www.mouser.com/datasheet/2/758/DHT11-Technical-Data-Sheet-Translated-Version-1143054.pdf>