**CONTEXTO**

A Resolução da Diretoria Colegiada RDC 430/2020 estabelece, em seu Art. 3º, a seguinte definição: "XVI – medicamento termolábil: medicamento cuja especificação de temperatura máxima seja igual ou inferior a 8°C". Essa categorização engloba produtos farmacêuticos que são extremamente sensíveis a variações de temperatura e requerem condições de armazenamento e transporte rigorosas, alinhadas com as especificações indicadas pela indústria farmacêutica.

A preservação da qualidade, integridade e eficácia de medicamentos termolábeis é de importância vital. Portanto, o transporte e armazenamento desses produtos devem aderir às boas práticas estabelecidas na RDC 430. Enquanto a maioria dos medicamentos não demanda cuidados especiais, medicamentos termolábeis se destacam devido às suas características físico-químicas singulares, necessitando de cuidados específicos.

A inovação na indústria farmacêutica trouxe uma ampla gama de produtos, incluindo medicamentos termolábeis. Para preservar sua eficácia, é imperativo mantê-los dentro de parâmetros específicos. A RDC 430 define a "Cadeia de frio" como um processo que engloba armazenamento, conservação, manuseio, distribuição e transporte de produtos sensíveis à temperatura, como os medicamentos termolábeis.

Consequentemente, a conservação dos medicamentos termolábeis requer instalações refrigeradas, formando um ciclo que necessita de vigilância constante. Desde a saída da fábrica até o destino (posto de saúde, clínica de vacinação, farmácia, hospital, etc.), medicamentos e vacinas devem ser submetidos a um controle rigoroso. O controle da cadeia do frio começa desde o recebimento dos produtos termolábeis até a administração aos pacientes.

A RDC 430 não apenas define medicamentos termolábeis, mas também aborda Boas Práticas de Armazenagem (BPA), Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA) e Boas Práticas de Transporte (BPT). Essas diretrizes visam garantir que as condições ideais sejam mantidas ao longo de toda a jornada de armazenamento e transporte de medicamentos termolábeis.

As **Boas Práticas de Armazenagem** dizem respeito a uma série de ações com objetivo de preservar a qualidade de um medicamento, por meio do controle adequado no armazenamento. Além disso, fornecem ferramentas para proteger o sistema contra falsificação, reprovação, importação ilegal, roubo, avaria ou adulteração de medicamentos.

Quanto às **Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem**, consistem em um conjunto de medidas para certificar a qualidade de um medicamento via monitoramento correto durante sua distribuição e armazenagem. E também trazem recursos que inibem a ocorrência de medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados.

Seguindo a mesma linha, as **Boas Práticas de Transporte** foram criadas para proteger a qualidade de um medicamento ao atuar no transporte e armazenagem em trânsito, e ainda dispõem de instrumentos para resguardar o sistema de transporte contra roubo, avaria e/ou adulteração.

Normalmente, um medicamento termolábil requer refrigeração entre 2ºC e 8ºC, podendo também ser estocado em temperaturas negativas, dependendo do item. E seu armazenamento necessita de refrigeradores apropriados, não sendo permitido, por exemplo, o uso de equipamentos do tipo frigobar.

Medicamentos biológicos e imunobiológicos, vacinas, algumas substâncias injetáveis, como a insulina, fazem parte da classe de medicamentos termolábeis.

O responsável pela venda dos medicamentos termolábeis deve garantir seu transporte correto até o destino, inclusive assegurando que a embalagem utilizada foi qualificada e atende ao tempo exigido para o deslocamento.

Quem recebe o termolábil deve verificar a temperatura do medicamento, utilizando instrumentos calibrados, como um termômetro espeto (preferencialmente) ou um termômetro infravermelho, sempre calibrados. Caso o produto esteja fora da faixa de 2 a 8°C, deve ser rejeitado e devolvido.

No transporte e armazenamento em trânsito, os contratantes dos serviços de transporte de medicamentos são obrigados a: qualificar os transportadores; prestar orientação e assistência técnica para os casos de acidentes envolvendo os medicamentos sob transporte, juntamente com o responsável técnico da empresa contratada.

O controle diário da temperatura é essencial para assegurar a qualidade dos medicamentos termolábeis. Para isso, são utilizados termômetros digitais ou data loggers com rigoroso gerenciamento do ambiente.

E mais: devem existir sistemas de alerta que possibilitem detectar defeitos no equipamento de refrigeração para pronta reparação, uma vez que qualquer grande variação de temperatura é capaz de comprometer eficácia e estabilidade, gerando a perda do medicamento e prejuízos econômicos.

O armazenamento incorreto de termolábeis pode resultar na falta de ação medicamentosa ou potencialização de efeitos colaterais, afetando diretamente a saúde dos pacientes. Além disso, há risco de provocar contaminação ambiental. Dessa forma, o farmacêutico não pode deixar de ficar atento a todas as condições de armazenamento de seus medicamentos.

Para armazenar os termolábeis, **podem ser utilizadas câmaras frias e refrigeradores**, porém, nunca os frigobares ou similares. Os equipamentos com controle por termostato não são os mais indicados, devido à dificuldade de se obter um controle preciso da temperatura.

O ideal é que o equipamento tenha um controlador digital de temperatura. Assim, é possível definir com precisão quando o sistema de refrigeração deverá ligar e desligar.

Outro requisito essencial é que os equipamentos sejam sempre submetidos a uma [**qualificação térmica**](https://inframetro.com.br/qualificacao-termica-saiba-tudo-sobre-as-novas-regras-e-mantenha-sua-empresa-longe-de-prejuizos/), antes do seu uso e periodicamente, para garantir que mantenham a temperatura dentro do desejado.

O transporte de produtos termolábeis deve ser feito com extremo cuidado em relação ao controle de temperatura. Devido à necessidade de uma temperatura restrita, é essencial utilizar caixas térmicas de EPS (isopor) ou bolsas térmicas. Nelas, são distribuídas baterias de gelo espuma ou em gel, reduzindo a entrada do calor externo do ambiente para os produtos transportados.

Um detalhe importante: essas embalagens precisam ser submetidas à Qualificação de Transporte, para que possa ser definido o tempo em que elas conseguirão manter a temperatura dos medicamentos dentro de 2 a 8°C. Ou seja, sem que haja variação tanto para mais de 8°C quanto para menos de 2°C.

No transporte dos termolábeis, devem ser empregados instrumentos para medição da temperatura, e todos eles têm que estar calibrados.

O ideal é que sejam utilizados data loggers dentro da embalagem, em contato com os produtos, pois eles irão registrar continuamente a temperatura, permitindo a verificação de seu comportamento ao longo de todo o trajeto.

Porém, também podem ser utilizados termômetros digitais com sensor externo na caixa de transporte, desde que o dispositivo esteja inserido o mais próximo dos produtos, possibilitando a checagem correta da temperatura.

**Quais os prejuízos causados na falha do transporte e armazenamento de termolábeis**



A falha no transporte e armazenamento de produtos termolábeis pode desencadear sérias consequências, afetando tanto a eficácia quanto a integridade desses produtos. Geralmente de alto valor agregado, a devolução desses itens danificados resulta em prejuízos significativos para os responsáveis pelo seu envio. É alarmante constatar que cerca de metade das vacinas, de acordo com a OMS, chegam ao destino em estado deteriorado, representando um desperdício substancial. Isso equivale a um cenário no qual bilhões de dólares em medicamentos são desperdiçados anualmente somente nos EUA [Fonte: Organização Mundial da Saúde (OMS)]

No Brasil, dados revelam que milhões de reais em remédios de alto custo foram jogados fora devido a falhas de administração e má gestão, causando impactos negativos tanto nas finanças quanto na disponibilidade desses medicamentos. A expiração do prazo de validade e o armazenamento inadequado são fatores principais desse desperdício, em grande parte resultado de falhas na administração de governos estaduais e municipais [Fonte: BBC Brasil, 2017, com informações da Controladoria Geral da União (CGU)].

A indústria farmacêutica moderna oferece uma variedade de tratamentos e prevenções para diversas doenças, incluindo a vacinação contra a Covid-19. Entretanto, a eficácia desses produtos, especialmente os medicamentos termolábeis, está profundamente vinculada ao controle rigoroso da temperatura desde a produção até a administração. É vital compreender que medicamentos termolábeis e outros produtos não podem ser sujeitos a improvisações ou negligência.

Um exemplo recente que ilustra as consequências da falha no transporte e armazenamento de produtos termolábeis ocorreu em Amparo (SP), onde doses da vacina contra a Covid-19 foram perdidas devido a condições inadequadas de temperatura.

Medicamentos termolábeis em condições instáveis perdem sua eficácia, representando um problema crítico. O desvio das condições ideais de temperatura e umidade acarreta enormes prejuízos tanto para as instituições quanto para os pacientes que dependem desses tratamentos.

Há uma década, o Brasil já desperdiçava 20% dos medicamentos produzidos anualmente, conforme dados da Anvisa. O cerne desse desperdício está na ineficiência do transporte e armazenamento, especialmente quando se trata de materiais biológicos. Os impactos financeiros são impressionantes, com uma perda anual de R$ 18 bilhões devido à falta de controle adequado na cadeia do frio [Fonte: Anvisa]

De acordo com a OMS, a cada ano, metade das vacinas produzidas globalmente chegam ao destino em condições deterioradas, com as falhas no controle de temperatura durante o transporte sendo a principal causa. Esses problemas não apenas acarretam perdas financeiras, mas também comprometem a eficácia das vacinas, expondo os pacientes a riscos.

Um estudo da Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para a Saúde do Reino Unido (MHRA) constatou que 43% dos produtos estavam fora das condições adequadas de armazenamento e transporte, enfatizando a necessidade urgente de implementar práticas mais rigorosas para evitar essas perdas e riscos. Em menos de um ano, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pretende reduzir o desperdício de medicamentos e vacinas, incluindo os de cadeia seca. Um dos principais motivos é a falha no controle de temperatura durante o transporte, armazenamento e uso dos produtos.

No caso das doses, é feito o descarte. Mas e quando o remédio chega até o consumidor após um processo de logística inadequado? Os efeitos no organismo podem ser diversos. Vão desde uma alergia até sudorese, irritação ou um tratamento sem o resultado esperado, que pode, inclusive, levar à morte, dependendo da gravidade da doença. Afinal, o paciente será submetido a uma medicação tóxica ou sem eficácia.

Não é à toa que a Anvisa atualizou a RDC 430/2020, ampliando as exigências relacionadas ao controle e monitoramento de temperatura dos medicamentos, independentemente de serem termolábeis ou não. A mudança tem gerado polêmica, mas as regras são claras e deverão estar em prática até 16 de março de 2024. Para alguns, significa correr contra o tempo. Para a população é a expectativa de não ser surpreendido por um “placebo”.

A substituta da RDC 430 é a RDC 653, do ano passado, que segue os passos da resolução anterior, porém diminuindo as brechas e minimizando qualquer possibilidade de que os medicamentos cheguem às farmácias ou hospitais impróprios para serem ministrados.

É fundamental ressaltar que quando se trata do controle da temperatura dos medicamentos, ele pode ser feito de forma ativa, com a utilização de veículos refrigerados, e passiva, por meio de elementos, sendo o mais comum as embalagens isotérmicas. Essa era uma fase já vencida por grande parte das empresas. Foi então que surgiu a RDC 653, expandindo as regras.

A mudança consiste na implementação dos estudos de mapeamento de rotas (monitoramento de temperatura e umidade) e de análise de risco. Isso significa que as empresas responsáveis pelo transporte de medicamentos devem levar em consideração as características específicas de cada rota e produto, tais como dados climatológicos, tempo, distância, sazonalidade, modais de transportes e outras variáveis críticas como pontos principais para definição de soluções aplicáveis para o transporte.

O método mais comum de realizar tal monitoramento seria utilizar dataloggers, equipamentos eletrônicos munidos de sensores devidamente calibrados e certificados, para garantir que a medição é feita corretamente. E esse é exatamente o ponto de discórdia, pois a adoção destes dispositivos em 100% da distribuição de medicamentos é algo inviável financeiramente. Oneraria muito o valor de medicamentos de baixo custo, prejudicando o acesso à população. Principalmente porque a nova resolução também estendeu aos medicamentos de cadeia seca, e muitas vezes com baixo valor unitário, a obrigatoriedade do controle e monitoramento, antes aplicáveis somente à cadeia fria. Isso dificultou encontrar uma solução, pois o uso do datalogger seria muito caro, assim como utilizar veículos refrigerados para toda essa cadeia seca. Hoje menos de 10% da frota de veículos de carga são refrigerados.

Diante desse cenário, o mercado teria que fazer um alto investimento para adquirir veículos e adaptá-los para suportarem essa solicitação. O resultado seria o aumento abusivo do preço dos medicamentos.

O mercado buscou, então, um plano B, que consiste em colocar sensores dentro das caixas para poder medir a temperatura interna e externa daquela embalagem em todos os seus canais (modais) de distribuição, gerando dados e comprovando à Anvisa que, apesar de ter excursões, o período em que aquela excursão ocorreu não gerou nenhum risco à eficácia do medicamento. O ideal é que o trabalho seja feito duas vezes por ano, no verão e no inverno.

As empresas tiveram até o último dia 16 de março para finalizar esse mapeamento térmico de rotas, que gerou um plano de ação, cujo prazo de implementação será encerrado em 16 de março de 2024. Caberá a todos os envolvidos implantarem as soluções aplicáveis, quando os estudos de mapeamento demonstrarem a necessidade de controle de temperatura e umidade para determinada rota.

É uma resolução importante, que vai garantir um medicamento mais seguro e eficaz aos pacientes, além de ter unido todos os elos da cadeia em busca de estratégias para evitar prejuízos ao sistema de saúde e à logística brasileira.

**OBJETIVO**

- Reduzir gastos do sistema de saúde e de empresas privadas

- Manter a qualidade dos insumos

- Reduzir em 50% as perdas durante o transporte

- Reduzir em 20% as perdas durante o armazenamento

- Entregar o produto até 02/10/2023

**JUSTIFICATIVA**

Nosso foco é diminuir 70% das perdas de medicamentos termolábeis durante o transporte e o armazenamento.

**ESCOPO**

-Descrição: Elaborar um sistema integrado a sensores de temperatura e umidade, visando o controle de qualidade do transporte e armazenamento de medicamentos termolábeis, tendo em vista as grandes perdas que ocorrem nessas etapas, gerando uma redução de gastos.

• Resultados esperados:

-Reduzir em 50% as perdas durante o transporte e 20% durante o armazenamento dos medicamentos termolábeis.

**REQUISITOS**

- Tela Inicial.

- Página de cadastro.

- Tela de Login.

- Recuperação de senha.

- Área de dashboard com gráficos.

- Área de controle cadastro de medicamentos, alteração do cadastro e exclusão.

- Área de controle financeiro(calculadora).

**PREMISSAS E RESTRIÇÕES**

Premissas:

- Os funcionários terão treinamento para transporte e armazenamento dos medicamentos termolábeis.

- Durante o transporte terá caixas de isopor.

- Durante o transporte tenha ar-condicionado.

- O armazenamento terá geladeira de medicamentos termolábeis.

- A empresa disponibilizará os medicamentos termolábeis tenha autorização da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

- As equipes de transporte e armazenamento terá conhecimentos de boas práticas de logística farmacêutica.

- O local de armazenamento terá um gerador de energia.

Restrições:

- O refrigerador não pode ser do tipo frigobar.

- Não pode exceder R$ 15.000.

- O transporte e armazenamentos dos medicamentos devem seguir os termos da RDC 430/2020.

- Os sensores não poderão ser manipulados por pessoas que não tenham o devido treinamento.

- A equipe não poderá contar com mais de 6 integrantes.

- Somente serão utilizados os sensores de temperatura e umidade.

- Prazo 15/09/2023.

• Macro Cronograma: Total de 37 dias:

Levantamento de requisitos 10 dias

Desenvolvimento 21 dias

Implantação 2 dias

Elaboração do Protótipo 4 dias

• Recursos necessários:

1 Analista de Sistemas 24 horas;

1 Analista de Negócio 24 horas;

1 Gestor de Projeto horas 160 horas;

1 Desenvolvedor Front-End 160 horas;

1 Desenvolvedor Back-End 160;

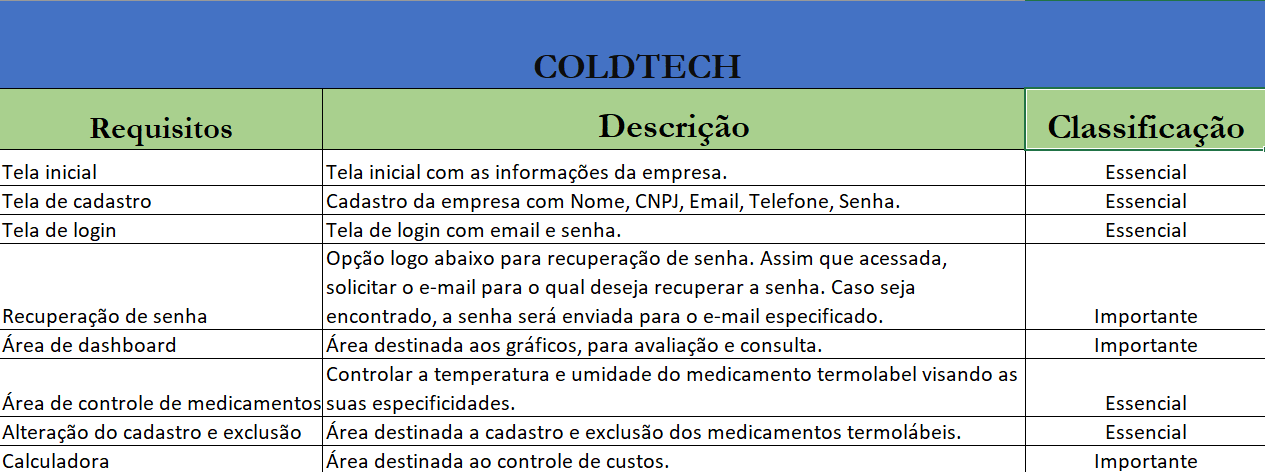
1 DBA (Administrador de Banco de Dados) 72 horas;

• Riscos e restrições:

Sensor de temperatura e umidade instáveis poderão gerar dados incorretos.

• Partes interessadas (stakeholders): As partes interessadas envolvidas no projeto, incluindo os papéis e responsabilidades de cada uma delas.

**BACKLOG**



REFERÊNCIAS:

- <https://inframetro.com.br/medicamentos-termolabeis-transporte-e-armazenagem-corretos/>

- https://saudedigitalnews.com.br/04/05/2023/novas-resolucoes-vao-reduzir-o-desperdicio-de-medicamentos/