**SÃO PAULO TECH SCHOOL**

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

**São Paulo**

**2023**

ALUNOS

**Caio Araruna**

RA –01232032

**Gabriel Gonçalves**

RA -01232165

**Gabriela Severino**

RA -01232130

**Hosana Flores**

RA -01232055

**Nathalia Florência**

RA -01232117

**Samarah Costa**

RA -01232074

SUMÁRIO

CONTEXTO......................................................................................................................4

JUSTIFICATIVA...............................................................................................................9

OBJETIVOS....................................................................................................................10

ESCOPO..........................................................................................................................11

REQUISITOS..................................................................................................................14

PREMISSAS...................................................................................................................15

RESTRIÇÕES.................................................................................................................16

ATAS................................................................................................................................18

CONTEXTO

As substâncias termolábeis são produtos sensíveis a grandes variações de temperatura e umidade, que devem ser armazenadas de acordo com a faixa de temperatura e umidade informada pela indústria farmacêutica na 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 sensíveis a variações de temperatura e umidade, 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 grande importância. 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 e umidade, 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. 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, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados. certificar a qualidade de um medicamento via monitoramento correto durante sua distribuição e armazenagem. E trazem recursos que inibem a ocorrência de medicamentos falsificados, reprovados. 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, e umidade entre 30% e 60% podendo também ser estocado em temperaturas negativas, e umidades baixas, 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 e umidade 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 e umidade. 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.

**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 perdidos 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 essencial 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 e umidade.

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 (Organização Mundial da Saúde), 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 e umidade 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 causado controvérsia, 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. Portanto uma solução para o problema de armazenamento e transportes de medicamentos termolábeis propomos um projeto que visa reduzir a perda de medicamentospor meio da implementação sistema de monitoramento do ambiente com o uso desensores de temperatura e umidade sendo eles utilizados nos transportes e armazenamentos locais. Nos transportes serão utilizados dois sensores, um de cada lado da carroceria do caminhão e nos armazenamentos locais, será utilizado um sensor por geladeira/isopor. Essa abordagem não garante apenas perdas financeiras e benefício dos produtores e fabricantes, mas também os pacientes que serão tratados com o uso do medicamento com sua eficácia garantida.

JUSTIFICATIVA

**Diminuir em até 70% das perdas** de medicamentos termolábeisdurante o transporte e o armazenamento.

OBJETIVOS

* Finalizar o website institucional com a solução em aplicação web em 95 dias.
* Incluir e entregar juntamente ao website, tela com dashboards personalizados para verificação das métricas de temperatura e umidade no transporte e armazenamento de medicamentos termolábeis.
* Após o início do monitoramento, dentro de um período de 8 a 12 meses, reduzir em até 50% as perdas durante o transporte dos termolábeis.
* Após o início do monitoramento, dentro de um período de 8 a 12 meses, reduzir em até 20% as perdas durante o armazenamento dos termolábeis.
* Em até 90 dias, implementar no sistema da aplicação alertas que indiquem níveis críticos de temperatura e/ou umidade no transporte ou armazenamento dos termolábeis.

ESCOPO

**- Descrição resumida do projeto:** Desenvolver um website institucional contendo área de cadastro, login do usuário, calculadora e com aplicação web integrada para monitoramento das métricas de temperatura e umidade do transporte e armazenamento de termolábeis captadas através de sensores e arduinos, que serão registradas em um banco de dados que deverá ser integrado com uma tela de dashboards para análise das variações dos registros obtidos.

* **Responsáveis/Equipe do Projeto:**

- Caio Araruna

- Gabriel Gonçalves

- Gabriela Severino

- Hosana Flores

- Nathalia Florêncio

- Samarah Costa.

* **Partes Interessadas:**

- Farmacêuticos

- Indústrias Farmacêuticas

- Transportadora de Medicamentos

- Hospitais

- Clínicas

- Órgãos da Saúde.

* **Recursos Necessários:**

- 1 Gestor de projeto

- 1 Desenvolvedor Back-end

- 1 Desenvolvedor Front-end

- 1 Gestor de Banco de Dados

- Desenvolvedores web para criação do site

- 1 Equipe de instalação de sensores

- Sensores de temperatura

- Sensores de umidade

- Arduinos para a transmissão de dados

- Serviço de hospedagem online.

**- Resultados esperados:** Redução de 70% das perdas, sendo 50% nos transportes e 20% nos armazenamentos, redução de 25% em gastos da empresa.

**- Macro Cronograma – Total de 95 dias:**

O projeto será feito do dia 25 de Agosto até 27 Novembro.

* **Planejamento e Preparação (8 dias):**
* Definição do projeto
* Definição da equipe de projeto
* Levantamento de recursos necessários ao projeto
* Estabelecimento da documentação
* Aprovação do Plano de Projeto.
* **Levantamento de Requisitos (10 dias):**
* Coleta de requisitos do cliente através do P.O
* Plano de ação aplicado e construído pelo Scrum Master.
* **Projeto e Desenvolvimento (60 dias):**
* Desenvolvimento do site institucional
* Desenvolvimento do banco de dados para o armazenamento dos dados registrados pelos sensores
* Desenvolvimento da tela de dashboard
* Integração do banco de dados aos sensores e site.
* **Teste e homologação (7 dias):**

**-** Últimos testes antes de validar o website como finalizado.

* **Implantação (3 dias):**
* Instalação dos sensores.
* **Monitoramento e Ajustes (5 dias):**
* Monitoramento da temperatura e umidade nos armazéns
* Monitoramento da temperatura e umidade nos transportes
* Ajustes de Limiares e Notificações
* Acompanhamento e Otimização.
* **Encerramento (2 dias):**

**-** Website com solução IoT finalizadas

- Feedback do cliente com a experiência do sistema implantado.

REQUISITOS – PRODUCT BACKLOG

PREMISSAS

* Os funcionários terão treinamento para o transporte e armazenamento correto dos medicamentos termolábeis.
* As equipes de transporte e armazenamento tem conhecimento de boas práticas de logística farmacêutica.
* Durante o transporte terá caixas de isopor, bolsas térmicas ou refrigeradores.
* O transporte terá ar-condicionado.
* A empresa que responsável pelos medicamentos termolábeis tem autorização da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).
* O local de armazenamento terá um gerador de energia.
* Os funcionários têm máquinas desktop para acessar os dashboard.
* Os funcionários responsáveis pelos medicamentos sabem manusear um dispositivo desktop.
* As empresas irão adquirir sensores do tipo DHT11 e LM35.
* Os funcionários das empresas contratantes sabem utilizar de forma correta e eficaz o sistema.

RESTRIÇÕES

* A aplicação web será desenvolvida apenas para monitorar a umidade e temperatura no ambiente do armazenamento e transporte de medicamentos termolábeis.
* O refrigerador não poderá ser do tipo **frigobar**.
* 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.
* Serão utilizados somente os sensores de temperatura e umidade.
* Serão instalados somente dois sensores no transporte, e um sensor por equipamento.
* Os sensores de temperatura e umidade instáveis poderão gerar dados incorretos.
* Por tratar-se de uma aplicação web pode haver vazamento de dados.
* Para obter os dados dos sensores é necessária uma conexão estável.
* O gerenciamento dos sensores e o acompanhamento dos dados será possível apenas através do website, apenas para desktop.
* O dashboard só poderá ser acessado por quem adquirir o serviço.
* O website só terá:

- Versão em português

- Rolagem vertical

- Versão desktop

- Modo light.

* A cobertura do monitoramento será limitada ao ambiente onde os sensores estiverem instalados.
* Nosso website será compatível com Google Chrome, Microsoft Edge, Safari, Mozilla Firefox, Opera.
* A calibração regular dos sensores pode ser necessária para manter resultados precisos.