



UM CONCEITO INOVADOR DE DISPOSITIVO RASTREAVEL PARA MONITORAR A TEMPERATURA DE PRODUTOS PARA SAÚDE TERMOSENSÍVEIS AO LONGO DA CADEIA DE FRIO

Pedro Martins de Oliveira¹, Adriano Souza Leão², Regina Maria Cunha Leite², Alfredo Ruben Corniali², Marcos Lage Cajazeira Ramos², Valter Estevão Beal²

¹ Centro universitário SENAI CIMATEC, Avenida Orlando gomes 1845, Salvador-BA; pedromartins175@gmail.com

² Centro universitário SENAI CIMATEC, Avenida Orlando gomes 1845, Salvador-BA

Resumo: Este trabalho teve como objetivo apresentar um conceito de tecnologia como solução para monitorar produtos de saúde termossensíveis e contribuir para preservar sua integridade ao longo da cadeia de frio. Trata-se de uma pesquisa exploratória com estudo de caso, envolvendo uma *survey* com profissionais da rede de saúde e o uso de ferramentas para desenvolvimento de produtos com a finalidade de encontrar uma solução para o problema de rastreabilidade e alertas frente a desvios de temperatura. A partir das informações coletadas e da revisão bibliográfica foi possível desenvolver um conceito de um produto para atender os requisitos do cliente. Os resultados mostraram que os produtos de saúde termossensíveis carecem da rastreabilidade na rede de saúde e que o conceito apresentado contribui para resolver este problema.

Palavras-Chaves: Produtos termossensíveis; Cadeia de frio; IoT; Sensores de temperatura

AN INNOVATIVE CONCEPT OF TRACEABLE DEVICE FOR MONITORING THE TEMPERATURE OF THERMOSENSITIVE HEALTHCARE PRODUCTS

Abstract: This paper aimed to present a concept of technology as a solution to monitor thermosensitive health products and contribute to preserve their integrity along the cold chain. This is an exploratory research with case study, involving a survey with health professionals and the use of tools for product development in order to find a solution to the problem of traceability and warnings about temperature deviations. From the information collected and the literature review it was possible to develop a concept of a product to meet customer requirements. The results showed that thermosensitive health products lack traceability in the health network and that the concept presented contributes to solve this problem.

Keywords: Heat sensitive products; Cold chain; IoT; Temperature sensors



1. INTRODUÇÃO

O monitoramento da estabilidade térmica de produtos de saúde que necessitam de controle de temperatura, aliado à adoção e manutenção de boas práticas em todos os pontos da cadeia logística, constitui importante desafio para o setor. A “cadeia de frio”, como é denominado o processo, integra as diversas etapas de logística e acondicionamento de tais produtos. Assim, é importante avaliar de forma integrada os equipamentos utilizados para monitoramento, controle, preservação, armazenamento e transporte, e a consistência dos processos para a manutenção correta da temperatura em cada etapa ao longo de todo o ciclo.

Produtos como vacinas, insulinas, colírios, biofármacos, entre outros, são sensíveis à temperatura. Por outro lado, também são considerados reagentes e amostras laboratoriais, sangue e hemoderivados. De acordo com o “Manual da rede de frio” do Programa Nacional de Imunizações [1] e “Manual de rede de frio” da Fundação Nacional da Saúde [2], a maioria dos medicamentos termolábeis, deve ter a sua temperatura monitorada e mantidas as condições adequadas de armazenamento e transporte para garantia de sua integridade e eficácia.

Duas faixas de temperaturas são mais utilizadas e, portanto, nas Centrais de Rede de Frios (CRFs) deve-se realizar o armazenamento e distribuição com câmaras frias positivas (+2°C a +8°C) e negativas (-25°C a -15°C). Além disso, a depender da demanda, é necessário dispor de sala de distribuição e área de recebimento e inspeção de termossensíveis. É de suma importância a garantia de rastreamento por toda a cadeia de frio, a fim de evitar danos causados a esses produtos por exposição ao calor [3] ou congelamento dos produtos.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que aproximadamente 50% das vacinas produzidas em todo o mundo atingem seus destinos com integridade comprometida devido à quebra da cadeia de frio [4]. Sabe-se que o monitoramento de temperatura nos setores hospitalares em todo o Brasil ainda é realizado de forma manual [5,6], os termômetros utilizados não são calibrados, os métodos de medição não são validados, as bobinas de gelo sintético não são controladas, etc. Em muitos casos utiliza-se como meio para a manutenção da temperatura geladeiras e freezers domésticos, e caixas de isopor com gelo. A correta conservação e preservação de produtos para saúde deve ser prioridade para todos os setores envolvidos, pois perturbações térmicas durante essas etapas comprometem a segurança no uso [1].

Este artigo apresenta um conceito de tecnologia como solução para monitorar produtos de saúde termossensíveis a fim de contribuir para preservar sua integridade ao longo da cadeia de frio. Trata-se de uma pesquisa exploratória com estudo de caso, envolvendo uma *survey* com profissionais da rede de saúde e o uso de ferramentas para desenvolvimento de produtos com o objetivo de encontrar uma solução inovadora para o problema.

1.1 A cadeia de frios de produtos termossensíveis de saúde no Brasil

A estabilidade de um produto de saúde é a manutenção de condições pré-determinadas dentro de um certo período, assegurando sua identidade, potência, pureza e eficácia [7]. Ou seja, pode-se afirmar que desde que sejam mantidos os

limites especificados, na extremidade final da cadeia, o produto apresentará as mesmas condições e características que possuía quando foi fabricado, preservando sua efetividade diagnóstica e/ou terapêutica [8]. A Figura 1 representa o ciclo de vida de produtos termossensíveis e deslocamento no contexto nacional.

Figura 1: Ciclo de vida da cadeia de frio



No início do ciclo, o produto é acondicionado em embalagens específicas para cada aplicação, contendo diversos tipos de proteção tanto da integridade física com embalagem primária e secundária (geralmente caixas com isolante térmico), como proteção térmica, bem como elementos para preservação da temperatura. Assim, o produto é entregue pelo produtor ao transportador nas condições especificadas, atendendo às boas práticas de fabricação e critérios de certificação.

Então, o produto começa uma viagem até o seu destino, onde a primeira parada é uma central de distribuição. Durante o transporte, é de responsabilidade do transportador protegê-los contra a ruptura, adulteração e roubo, e assegurar que as condições de temperatura são mantidas dentro de limites definidos. A manutenção de temperatura depende das condições ambientais e físicas durante as etapas de logística, sendo necessário fornecimento ativo de energia para que isso ocorra.

Ao receber o produto do transportador, na Central de distribuição, a temperatura é aferida manualmente e o produto encaminhado para o próximo destino por outro transporte. Nos centros de almoxarifado de fármacos, já nos hospitais, clínicas ou postos de vacina, os produtos são recebidos e armazenados em câmaras refrigeradas e freezer científico para conservação de imunobiológicos, onde se faz um controle diário da temperatura, geralmente de forma manual. Esses equipamentos possuem ajuste preciso de temperatura e diversos tipos de alarmes por falha de funcionamento. É importante salientar que no manual da Rede de Frio há um aviso destacado que os equipamentos de uso doméstico não são recomendados para armazenamento de imunobiológicos e não é permitido o uso de refrigerador tipo frigobar [1]; mesmo assim, os equipamentos domésticos são amplamente utilizados.

Por falta de mecanismos de controle, os produtos estão sujeitos a intercorrências devido à queda de energia, desligamento, abertura de porta de forma inadvertida, e outras condições que alteram de forma indesejada as condições de temperatura. Nesses estabelecimentos, os produtos devem permanecer pelo tempo necessário até que seja determinado a sua utilização, sendo direcionados para o ponto de consumo do paciente ou destino final.

Durante os deslocamentos internos, o controle de temperatura também é realizado manualmente até o uso do produto, porém não há um mecanismo que permita sua rastreabilidade ou a integração das informações da cadeia de frio de ponta a ponta. Assim, não há garantia de que o produto não tenha perdido a condição de



temperatura adequada, seja por aumento ou redução da temperatura em relação aos limites. Estes desvios podem provocar a perda do produto. Para garantir a integridade durante todo o processo é recomendável estabelecer duas estratégias: uma é a “validação dos equipamentos” através da avaliação e confiabilidade, e outra é a “qualificação dos processos” que realizam o registro, controle e auditoria dos procedimentos realizados. Assim, pode-se obter rastreabilidade das informações nas operações da cadeia de frio [1].

A falta de veículos adequados e de rodovias em bom estado de conservação prejudica o processo de logística e pode afetar a qualidade dos produtos transportados no Brasil, pois é um país com grande dimensão de território e o meio de transporte mais utilizado é o rodoviário, chegando a 59% [7]. A falta de equipamento adequado para o armazenamento dos produtos e os métodos de controle de temperatura também são destacados como pontos de fragilidade.

1.2 Sensores de temperatura IoT

Controle automático de pressão, temperatura, umidade, viscosidade e fluxo através de sensores em processos industriais tornou-se essencial para a garantia das operações. Nos dias em curso, a Internet das Coisas (IoT) vem alcançando as áreas de comunicação, monitoramento e identificação de falhas em diversos contextos. Na área de saúde, há grande potencial de aplicação dessas tecnologias [9] para rastrear e evitar perdas de medicamentos por falha no monitoramento [10].

São conhecidos os casos de Kang [9], que utilizou uma variedade de sensores disponíveis no mercado conectado a uma rede de IoT instalada em um hospital por 10 meses de monitoramento. Foram utilizados sensores de temperatura, humidade, elementos gasosos e níveis de radiação com comunicação *Zigbee*. Outro exemplo é o de Roduit [10], que utilizou de sensores de temperatura para atualizar os tempos de validade de produtos termolábeis seguindo os conceitos de vida dinâmica.

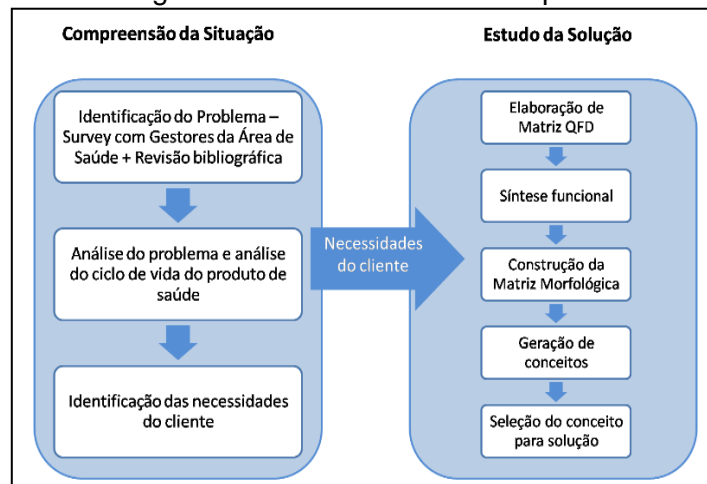
2. MATERIAIS E MÉTODOS

A estratégia de investigação escolhida foi o estudo de caso, devido à necessidade de entender a situação do setor de saúde e propor um conceito como solução. O estudo foi desenvolvido em duas etapas, primeiro uma compreensão da situação e, em seguida, o estudo da solução (Fig. 2).

Na primeira etapa consistiu na identificação e entendimento do problema. Visando o diagnóstico da situação de transporte e armazenamento de produtos na rede de saúde pública no Brasil, realizou-se uma *survey* com gestores e outros profissionais com funções relevantes em diversos estabelecimentos da rede pública e privada de saúde. Os questionários foram enviados para 50 contatos e foram recebidas 18 respostas. Realizou-se também uma revisão bibliográfica a fim de conhecer tecnologias disponíveis, concorrentes e patentes. Para entender as etapas relevantes para o desenvolvimento de um produto, estudou-se o ciclo de vida de um produto termo sensível. Assim, foi possível identificar as necessidades dos clientes.



Figura 2: Delineamento da Pesquisa

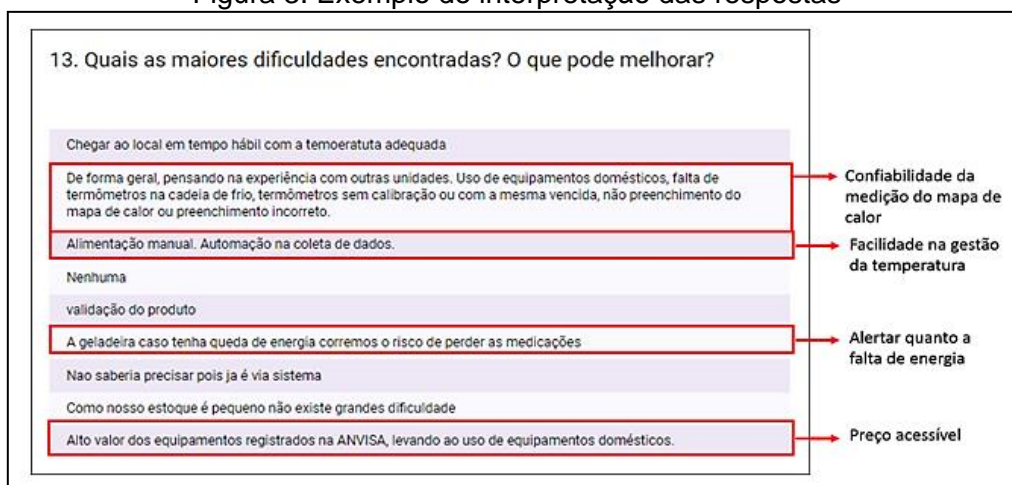


Na segunda etapa, conhecendo-se as necessidades dos clientes, os requisitos de projeto foram obtidos e construiu-se a Matriz QFD para ranquear os requisitos por ordem de importância para o cliente. Então, fez-se uma síntese funcional, para identificar as funções que o produto deve exercer e que serviu de base para a matriz morfológica. Então, foram gerados conceitos e, após análise, um conceito ganhador de pedidos foi selecionado. Esse conceito foi indicado neste estudo como solução.

2.1 Diagnóstico da situação na rede de saúde

Os clientes chaves de todo o ciclo de vida foram identificados para levantar informações a fim de listar suas necessidades, considerando que suas avaliações seriam representativas do processo global. Profissionais da rede SUS, hospitais, laboratório de análises clínicas, farmácias e transportadoras foram consultados. Para isso foi elaborado o primeiro questionário com 14 perguntas para a coleta dos dados, usando a ferramenta *Google Forms*, buscando ser o mais abrangente possível, evitando a invasividade, bem como o enviesamento dos questionamentos.

Figura 3: Exemplo de interpretação das respostas





Elaborou-se o procedimento de coleta de informações em duas etapas. Na primeira, identificou-se as principais necessidades dos clientes e foi solicitado que para que indicassem aspectos que ainda não haviam sido identificados, mas que consideram relevantes. No segundo estágio, com as necessidades já identificadas, solicitou-se que os entrevistados atribuíssem valores para as necessidades em função de sua atividade. A Figura 3 exemplifica o procedimento de interpretação das respostas para uma das perguntas do formulário e sua conversão em necessidades.

2.2 O processo de geração de conceito

Com as 17 necessidades dos clientes da rede de saúde identificadas, elaborou-se uma Matriz QFD, também conhecido como 'Casa da qualidade', que é um método que transforma as necessidades dos clientes em requisitos de projeto [11]. Esses devem ser mensuráveis a fim de serem transformados em características efetivas do produto (conceitos). Então, os requisitos foram listados e ordenados por importância para o cliente. Os principais requisitos foram: (1) confiabilidade, (2) baixo número de falhas do equipamento por tempo de uso, (3) pouco erro na medição de temperatura, (4) quantidade ótima de informações oferecidas, (5) baixo índice de rejeito de PS e (6) baixo custo de produção.

Percebe-se que, para o cliente de saúde, seja ele o paciente ou profissional da área, o requisito mais importante é a confiabilidade do PS. As 5 necessidades seguintes mostram a importância do rastreamento do PS para o profissional de saúde. O rastreamento do produto de ponta a ponta se mostra como procedimento crucial para garantir a qualidade do serviço de saúde. Além disso, o baixo custo de produção aparece para tornar viável a implantação desse tipo de inovação. Em seguida, realizou-se uma síntese funcional que desdobrou a função de rastrear produto de saúde em cinco sub-funções: (1) recebimento, (2) transporte, (3) armazenamento, (4) deslocamento local e (5) aplicação no paciente. A partir do estudo detalhado de cada sub-função construiu-se uma matriz morfológica.

A matriz morfológica é uma ferramenta que visa estudar sistematicamente combinações possíveis entre os componentes de um produto [12]. Consiste em uma tabela na qual a primeira coluna vertical contém as características das funções e sub-funções da síntese funcional e as linhas horizontais contém as alternativas para cada sub-função [12]. Para auxiliar o processo de geração de ideias para uma solução ideal, utilizou-se a Matriz TRIZ, método criado pelo russo Genrich Altshuller em meados da década de 1940, que utiliza 40 princípios a fim de resolver contradições técnicas [13].

Da análise da Matriz Morfológica, resultaram seis conceitos distintos que diante da necessidade de escolher a solução ideal, foram submetidos ao método Passa Não-Passa [12] em duas rodadas para qualificação e avaliação. Na primeira rodada analisou-se os seis conceitos. Na segunda rodada, foram usados os três conceitos com maiores pontuações da primeira rodada resultando em um conceito vencedor.

3. O CONCEITO SELECIONADO

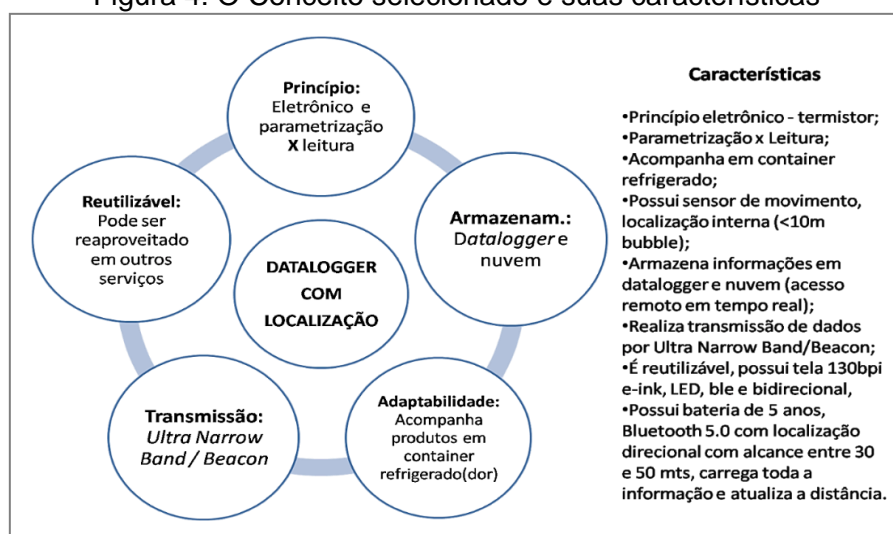
A partir da utilização da matriz morfológica, pode-se compreender a necessidade do cliente e traduzi-los em conceitos distintos que atendessem a esta



demanda. Feita a análise destes conceitos, finalmente, chegou-se ao conceito ganhador de pedidos apresentado na Figura 4.

A solução proposta se destaca pelo conceito inovador, onde o mesmo acompanha a carga até o consumidor final e um sistema permite armazenar informações administrativas do produto monitorado (Produto, N° de lote, Data de validade, N° de Nota Fiscal) bem como localização geográfica obtidas a partir das antena de referência do sistema. Atende às demandas previstas pela análise das necessidades dos clientes e possui potencial de sucesso frente os concorrentes/similares encontrados no mercado.

Figura 4: O Conceito selecionado e suas características



Dentre as vantagens pode-se destacar a verificação da integridade do produto através da leitura dinâmica dos dados rastreados e armazenados na nuvem/servidor do sistema de gestão de logística. O sistema Ultra Narrow Band, com transmissão de poucos dados a baixa taxa de transferência é responsável pela comunicação do sistema, porém, robusto e possui baixo índice de interferência.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A indústria médica é passível de investimentos em produtos de alto custo e valor agregado. Tais produtos, se geridos de maneira incorreta, pode resultar em grande prejuízo financeiro e moral às instituições. A análise do mercado de produtos e serviços que dependem da cadeia de frio permitiu compreender as necessidades relacionadas ao controle de temperatura de produtos termossensíveis e trabalhar nas fragilidades que se converteram em pontos fortes do conceito apresentado

Arelado a isso, a indústria da inovação segue a passos largos em direção a sistemas integrados de dados e informações, onde, a IoT aparece como um dos personagens principais da nova era tecnológica. O conceito possui a capacidade de integração dos diversos atores ao longo da cadeia de frio (fabricante, transportador, distribuidor, consumidor final), e busca atender as demandas de rastreabilidade, tanto da temperatura, como da localização dos produtos, função que poucos concorrentes



conseguem realizar de ponta a ponta, integrando a operação da logística destes produtos, e possibilitando, inclusive, a visualização de dados administrativos sem a necessidade de abrir a embalagem, o que representa uma nova aplicação para o mercado.

5. REFERÊNCIAS

- ¹ DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA. **Programa Nacional de Imunizações (PNI): 40 anos**. Secretaria de Vigilância em Saúde. Ministério da Saúde. 2013.
- ² ROCHA, C.M.V. et al. **Manual de Rede de Frio**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde: Fundação Nacional de Saúde. 2001.
- ³ RUIZ-GARCIA, L.; LUNADEI, L. Monitoring cold chain logistics by means of RFID. **Sustainable Radio Frequency Identification Solutions**. v. 2, p. 37-50, 2010.
- ⁴ FIOCRUZ. **Os desafios da cadeia de frio na indústria farmacêutica**. Bio-Manguinhos/FIOCRUZ. 2015. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/noticias/991-os-desafios-da-cadeia-de-frio-na-industria-farmaceutica>> Acesso em 12/02/19.
- ⁵ ÁVILA, A. **Identificação por radiofrequência: tecnologia inteligente, hospital eficiente, qualidade e segurança para o paciente**. Monografia. Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz / Grupo Hospitalar Conceição. Rio Grande do Sul, 2012
- ⁶ ALVES, E.T.A. et al. Estudo de Caso: Sistema para Monitoramento de Temperatura e Umidade em Farmácias e Almoxxarifados. In: **Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica**. 2014. p. 1208-1211.
- ⁷ CARVALHO J.S.; MACEDO, S.H.M. **Logística Farmacêutica Geral: da teoria à prática**. São Paulo. CONTENTO. 2012.
- ⁸ SILVA, K.E.R. et al.. Modelos de avaliação da estabilidade de fármacos e medicamentos para a indústria farmacêutica. **Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl**. 2009.
- ⁹ KANG, S. et al. Laboratory environment monitoring: Implementation experience and field study in a tertiary general hospital. **Healthcare informatics research**. v. 24, n.4, p. 371-375, 2018.
- ¹⁰ RODUIT, B. et al. continuous monitoring of shelf lives of materials by application of data loggers with implemented kinetic parameters. **Molecules**. v. 24, n. 12, p. 2217, 2019.
- ¹¹ BOLAR, A. A.; TESFAMARIAM, Solomon; SADIQ, Rehan. Framework for prioritizing infrastructure user expectations using Quality Function Deployment. **International Journal of Sustainable Built Environment**, v. 6, n. 1, p. 16-29, 2017.
- ¹² AMARAL, D. C. et al. **Gestão de desenvolvimento de produtos**. Editora Saraiva. 2017.
- ¹³ ALTSHULLER, G. **40 principles: TRIZ keys to innovation**. Technical Innovation Center, Inc. 2002.