

A Contribuição das Embalagens no Monitoramento do Transporte Refrigerado de Medicamentos

Ana Paula Noletto
Pesquisadora do Cetea

Desafios

O mercado global de produtos perecíveis e sensíveis à temperatura, que inclui produtos farmacêuticos e produtos médicos, entre outros, vem crescendo 7,7% ao ano (VIVALDI et al., 2020).

A logística de distribuição de produtos refrigerados apresenta vários desafios em um país com as distâncias geográficas e condições ambientais do Brasil e, para a distribuição de medicamentos, a questão se torna ainda mais delicada e desafiadora, uma vez que possíveis falhas na cadeia do frio pode levar à perda do produto.

As falhas podem ocorrer por erro humano, falha de embalagem, mau funcionamento do equipamento e extremos de condições climáticas diferentes entre Estados e países (ou regiões), levando o produto a uma exposição de temperatura acima da adequada.

A Resolução da Anvisa RDC No. 430 de 2020, que dispõe sobre as “Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos”, descreve cadeia de frio ou rede de frio como sendo um processo englobado pelas atividades de armazenagem, conservação, manuseio, distribuição e transporte dos medicamentos sensíveis à temperatura (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020).

Com uma série de detalhamentos sobre como deve ser realizado o manuseio, monitoramento e registros das condições ambientais durante a movimentação de medicamentos, a Resolução também caracteriza os medicamentos termolábeis como sendo medicamentos que não podem ser expostos a temperaturas acima de 8 °C.

A *National Health Service – NHS* do Reino Unido, que tem caráter público e oferece acesso gratuito aos serviços de saúde como o SUS no Brasil, também possui uma Política de Gerenciamento de Temperatura de Armazenamento e Transporte de Medicamentos. Essa Política descreve que os medicamentos refrigerados devem ser armazenados entre 2 °C e 8 °C, especialmente as vacinas, que são de alto custo, armazenadas em grandes quantidades e instáveis à temperatura (NHS, 2020).

De forma geral, as falhas na manutenção da temperatura que podem ocorrer ao longo do transporte e distribuição de medicamentos termolábeis reduzem sua segurança e eficácia, podendo causar desperdícios evitáveis, muitas vezes com despesas consideráveis.

No atual momento de pandemia, as condições de controle de armazenamento e estocagem de vacinas contra a Covid-19 têm estado no foco das atenções de fabricantes, instituições e profissionais da saúde e da população em geral. Com características distintas, as diferentes vacinas desenvolvidas até o momento possuem necessidades específicas de armazenagem conforme ilustrado na Figura 1.

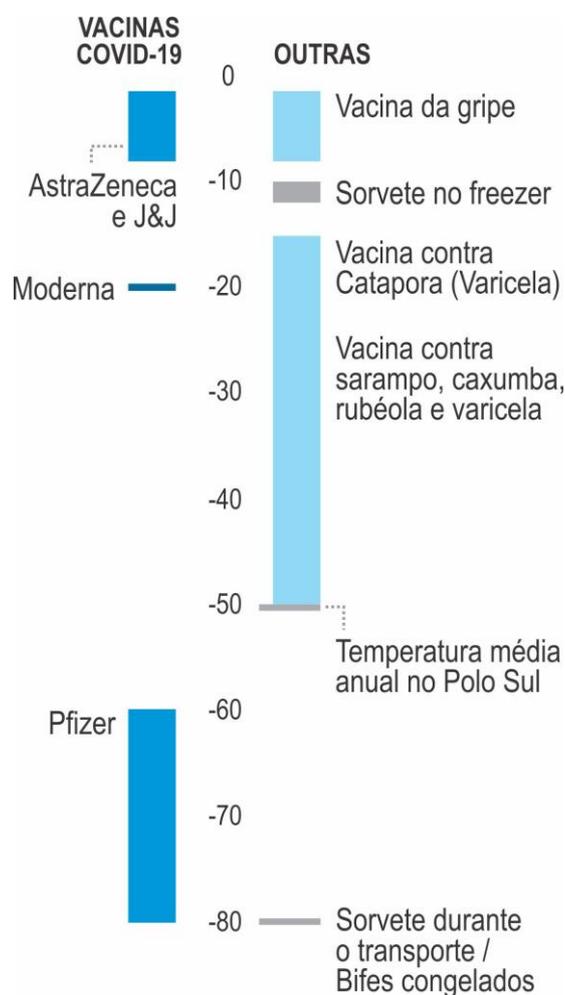


FIGURA 1. Vacinas desenvolvidas para Covid-19 e suas exigências de temperaturas em comparação ao transporte de outras vacinas típicas – Comparação, em graus Celsius (HOPKINS, 2020).

As condições de transporte e armazenagem são tão severas para algumas vacinas que, mesmo nos Estados Unidos, observa-se uma reorganização de empresas logísticas, órgãos de saúde pública e indústria farmacêutica para montar uma cadeia de abastecimento de armazenamento refrigerado que pode entregar vacinas em todo o país sem permitir que se tornem ineficazes pela exposição a temperaturas inadequadas. Para aumentar a capacidade, as empresas de logística estão construindo instalações para armazenamento a frio (HOPKINS, 2020).

A aplicação de normas e regulamentos cada vez mais rigorosos para todos os *stakeholders* envolvidos nessas cadeias exige a implementação de melhorias tecnológicas contínuas, principalmente no monitoramento da temperatura.

O transporte refrigerado e a contribuição da embalagem

Na cadeia do frio, o veículo refrigerado não é responsável por realizar a refrigeração inicial da carga, que deve ocorrer antes do transporte, em condições de temperatura e velocidade de refrigeração específicas para cada produto. Sendo assim, enquanto aguarda a sua expedição, o produto refrigerado é mantido sob temperatura controlada em câmaras de refrigeração.

Uma vez que a carga está no caminhão, a circulação de ar é um dos fatores mais importantes na sua proteção. Se ela não ocorrer corretamente e de maneira uniforme, a capacidade do sistema de refrigeração perde grande parte de sua função. Além do calor que penetra através de paredes, piso e teto da carroceria, a circulação do ar retira também o calor do produto, levando todo esse fluxo de ar quente para ser removido na unidade de refrigeração (NOLÊTTO, 2018).

O desenvolvimento de novas tecnologias para monitoramento e gerenciamento da temperatura tem tornado possível a implementação de sistemas de controle em tempo real ao longo da cadeia de frio. E dentre as tecnologias inovadoras estão as embalagens inteligentes e as embalagens ativas. Esse grupo de embalagens oferece benefícios para todas as partes envolvidas na cadeia de suprimentos de medicamentos, como: confirmar a autenticidade de produtos; realizar seu rastreamento e monitorar a temperatura do produto protegendo sua vida útil, entre outros.

As primeiras embalagens ativas concentraram-se na apresentação do agente ativo em sachês. Posteriormente, o enfoque mudou para a incorporação, dispersão ou imobilização do agente ativo no próprio material de embalagem (mono ou multicamada), em tampas, rótulos e etiquetas, como uma forma de maximizar a eficiência da embalagem ativa e minimizar problemas decorrentes da inclusão de um elemento estranho ao produto dentro da embalagem, o que poderia levar a uma rejeição por parte do consumidor.

Nas embalagens ativas, nas quais se utiliza aplicação de tintas indicadoras, que mudam de cor, a tecnologia utilizada evoluiu nos últimos anos, pois essas soluções permitem tanto a detecção de adulteração do produto por exposição ao calor quanto ao frio (temperaturas abaixo de zero). Essa evolução foi necessária, uma vez que adulteradores descobriram que poderiam burlar os indicadores de temperatura através da exposição da embalagem a temperaturas muito baixas (FORCINIO, 2019).

O termo “embalagem inteligente” descreve embalagens que apresentam, de forma parcial ou integral, o conjunto das seguintes características: identidade própria, monitoramento das condições do produto e/ou ambiente, comunicação, rastreabilidade, gravação de informações e lógica para tomada de decisão. As tecnologias associadas incluem códigos QR, comunicação de campo próximo (NFC) e identificação por radiofrequência (RFID), eletrônicos impressos, smartphones, aplicativos de smartphone, a nuvem e a Internet. (NOLÊTTO, 2018; FORCINIO, 2019).

Especificamente em relação às Embalagens Inteligentes, existem opções já disponíveis no mercado e/ou em desenvolvimento que apresentam uma série de tecnologias que permitem à embalagem agir sobre o produto, controlar e documentar parâmetros e interagir com a cadeia de suprimentos e/ou com o consumidor, ampliando os limites de aplicação das embalagens tradicionais (NOLÊTTO, 2018).

No entanto, ainda há muitos estudos a serem feitos para a evolução das embalagens inteligentes e embalagens ativas voltadas para a área da Saúde.

Dentro desse contexto, o Projeto Interinstitucional encabeçado pela empresa São Rafael Câmaras Frigoríficas, e que tem como participantes as Escolas Paulistas de Enfermagem e Medicina da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), o Instituto Mauá de Tecnologia e o Instituto de Tecnologia de Alimentos (Ital), da Secretaria de Agricultura e Abastecimento do Estado de São Paulo, tem como objetivo a pesquisa e o desenvolvimento de uma embalagem autônoma inteligente para a cadeia fria de sistemas de saúde.

Esse Projeto visa trazer segurança aos processos críticos durante o transporte de órgãos, tecidos, células para transplante e medicamentos termolábeis e ficou em oitavo dentre os 11 Projetos aprovados pela Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), na linha temática Saúde 4.0 da seleção pública Subvenção Econômica à Inovação 04/2020 – Tecnologias 4.0.

Referências

FORCINIO, H. Smarter packaging comes to the pharma market: active and intelligent packaging technologies benefit brand owners, caregivers, and patients. **Pharmaceutical Technology**, v. 43, n. 1, p. 52, jan. 2019.

HOPKINS, Jared S. Covid-19 vaccine race turns deep freezers into a hot commodity. **Wall Street Journal**, New York, 25 set. 2020. Disponível em: <https://www.wsj.com/articles/covid-19-vaccine-race-turns-deep-freezers-into-a-hot-commodity-11599217201>

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem e de transporte de medicamentos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 195, p. 110, 09 out. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593>. Acesso em: 26 abr. 2021.

NHS. Southern Health. **Temperature of medicines: storage and transport**. Calmore, UK.: NHS, Jul. 2020. 16 p. SH CP 87, ver. 10.

NOLÊTTO, Ana Paula R. **Internet of things em logística: uma análise do uso de embalagem inteligente para distribuição de alimentos refrigerados**. 2018. Dissertação (Mestrado em Engenharia Civil) – Faculdade de Engenharia Civil, Arquitetura e Urbanismo, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2018.

VIVALDI, F.; MELAI, B.; BONINI, A. *et al.* A temperature-sensitive RFID tag for the identification of cold chain failures. **Sensors and Actuators A**, v. 313, 2020. 112182.