

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

**A Rastreabilidade no Contexto da Gestão da
Qualidade**

Camila Pereira Pinto

Abril de 2016

Itajubá

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

Camila Pereira Pinto

A Rastreabilidade no Contexto da Gestão da Qualidade

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção como parte dos requisitos para obtenção do título de **Mestre em Ciências em Engenharia de Produção**.

Área de Concentração: Qualidade e Produtos

Orientador: Prof. Dr. João Batista Turrioni

Abril de 2016

Itajubá

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ITAJUBÁ

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

Camila Pereira Pinto

A Rastreabilidade no Contexto da Gestão da Qualidade

Dissertação aprovada por banca examinadora em 28 de Abril de 2016, conferindo ao autor o título de **Mestre em Ciências em Engenharia de Produção.**

Banca Examinadora:

Prof. João Batista Turrioni (Orientador)

Prof. Carlos Henrique Pereira Mello

Prof. Gerson Rosenberg

Abril de 2016

Itajubá

AGRADECIMENTOS

Foi uma difícil jornada até aqui, mas posso afirmar de coração que foi muito recompensadora e prazerosa. Agradeço primeiramente a Deus, por sempre me dar forças, guiar minhas escolhas e me mostrar o melhor caminho para as minhas conquistas.

Ao meu orientador Professor João Batista Turrioni, pela disponibilidade, paciência e confiança no trabalho que me propus a fazer e aos demais professores que passaram pelo meu caminho nesta etapa, muito obrigada pela força e por compartilhar seus conhecimentos, em especial ao Prof. Mello e Prof. Rosenberg,

Agradeço à minha mãe, Elenice, um exemplo de força e dedicação, obrigada por todo amor e cuidado, por sempre me apoiar e me compreender. Ao meu pai, Levi, por todo carinho, apoio e por sempre entender minhas dificuldades. À minha irmã e melhor amiga, Mariana, minha gratidão a todo amor e companheirismo, por sempre me fazer rir e mesmo sem saber, muitas vezes me ajudar a seguir em frente.

Agradeço a toda minha família, aqui representados pelos meus avós Almiro, Terezinha e Maria, que através de suas orações e carinho me mostraram o quanto se orgulham de mim.

Ao Thomailson, por quem sou apaixonada e é meu companheiro e melhor amigo, que se fez presente em todos os momentos, mesmo que a distância. Obrigada por toda a dedicação, amor e paciência.

Aos meus grandes amigos que torceram por mim e compreenderam os meus momentos de ausência, mas que sempre deixaram a certeza de que eu podia sempre contar com eles. Em especial aqui à Karine e Juliana, representando todas as meninas que eu tanto amo.

Aos colegas do GEPE de Qualidade por dividir o dia-a-dia, pelas conversas, companhia e conselhos. Sou muito grata à Marcella e à Kívia, por estarem sempre ao meu lado e por dividirem as dificuldades e conquistas comigo.

A toda a equipe da empresa onde o estudo ocorreu, pois sem o apoio deles nada disso teria sido possível. Em especial ao Ronaldo, Leandro, Gabriela, Fernando e Júlio.

Agradeço à UNIFEI, CAPES, CNPQ e FAPEMIG pelo apoio financeiro e estrutural, imprescindíveis à concretização deste trabalho.

RESUMO

Para gerir qualquer tipo de mudança na organização, incluindo implantação de novos sistemas ou atualização de sistemas atuais, as empresas devem possuir um sistema de gestão fortemente embasado que garanta a qualidade da operação e de seus produtos. Um Sistema de Gestão da Qualidade, por exemplo, deve fornecer para a estrutura das organizações boas condições para gerir a qualidade de seus processos, de seus produtos, dos recursos necessários e para definir a responsabilidades dos envolvidos.

Em meio à preocupação de ocorrências ilegais que envolvem a venda e o consumo de medicamentos no Brasil, o governo federal juntamente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) vem ao longo dos anos esboçando leis que inibam tais ações, a fim de assegurar a saúde e bem-estar dos consumidores e pacientes. A preocupação com a qualidade de produtos farmacêuticos, com os riscos ao paciente e com o prejuízo econômico decorrido por desvios de produção, roubos de cargas e notificações de recolhimento evidenciam a importância da implementação de um mecanismo que realize a rastreabilidade de medicamentos no Brasil. Este movimento tomou força em 2009 com a aprovação da Lei 11.903 e mais recentemente regulamentada pela RDC 54/2013.

Esta pesquisa acompanha, por meio de pesquisa-ação, a implantação de um sistema de serialização e rastreabilidade para medicamentos em uma empresa multinacional. Orientada pela legislação, esta implantação além de garantir o cumprimento regulatório, vem sendo trabalhada pela empresa também com o propósito de facilitar o controle e o histórico de seus produtos, gerando, conseqüentemente, melhorias para seu processo de distribuição, armazenagem e controle da localização do produto ao longo da cadeia de abastecimento. Para os consumidores e pacientes, o cumprimento desta norma reflete em mais segurança e confiabilidade quanto à certeza de que os medicamentos adquiridos são legais e de qualidade.

Palavras-Chaves: Rastreabilidade, Serialização, Indústria Farmacêutica, Gestão da Qualidade.

ABSTRACT

To manage any kind of change in the organization, including implementation of new systems or upgrade existing systems, companies must have a strongly grounded management system to ensure the quality of the operation and its products. A Quality Management System, for example, must provide for organizations' structure good conditions to manage quality of its processes, products, necessary resources and to define the responsibilities of those involved.

Amid concern about illegal events involving the sale and consumption of drugs in Brazil, the federal government together with the ANVISA has over the years drafting laws that inhibit such actions in order to ensure health and safety of consumers and patients. Concern about the quality of pharmaceutical products, risks to the patient and economic loss elapsed for production variances, theft loading and recalls justify the implementation of a mechanism that performs the traceability of medicines in Brazil. This movement took power in 2009 with the approval of Law 11.903 and most recently regulated by RDC 54/2013.

This research follows, through action research, an implementation of serialization and traceability system for medicines in a multinational company. Guided by the law, this implementation in addition to ensuring regulatory compliance, has been worked for the company also in order to facilitate control of its products, generating consequently improvements to its distribution process, storage and control of the location of product along the supply chain. For consumers and patients, the standard reflects more safety and reliability about the certainty that the purchased drugs are legal and quality.

Keywords: Traceability, Serialization, Pharmaceutical Industry, Quality Management.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.1 Relação de países com previsão para implementação da serialização e rastreabilidade.....	18
Figura 1.2 Estrutura da pesquisa.....	21
Figura 2.1 Relação entre os ciclos de produção e as perspectivas da qualidade	27
Figura 2.2 Representação esquemática dos elementos de um único processo	33
Figura 2.3 Fluxo do produto	42
Figura 2.4 Cadeia de abastecimento da indústria farmacêutica.....	44
Figura 3.1 Modelo de rastreabilidade	55
Figura 3.2 Quadro para rastreabilidade de produto	56
Figura 3.3 Datamatrix.....	65
Figura 4.1 Reunião com responsáveis locais pelo projeto.....	70
Figura 4.2 Reunião com o time global do projeto	70
Figura 4.3 Ciclo da Pesquisa-ação.....	71
Figura 4.4 Detalhamento da primeira fase, os passos e atividades propostas para a condução da pesquisa-ação.....	72
Figura 4.5 Detalhamento da segunda, terceira e quarta fase, os passos e atividades propostas para a condução da pesquisa-ação.....	73
Figura 4.6 Ciclo PDCA	79
Figura 4.7 Definição das atividades das fases macro	82
Figura 4.8 Passos realizados para a construção do sistema.....	84
Figura 4.9 Leitura da nova etiqueta com o novo código de barras.....	86
Figura 4.10 Fechamento da primeira Nota Fiscal de produtos serializados.....	87
Figura 4.11 Leitura do novo código de barras para o recebimento do produto pelo cliente	87
Figura 4.12 Finalização do recebimento do produto pelo cliente.....	88
Figura 4.13 Leitura do novo código de barras na embalagem secundária do produto ...	89
Figura 5.1 Ciclo da Rastreabilidade	98

LISTA DE QUADROS

Quadro 2.1 Identificação de um produto farmacêutico com desvio de qualidade	43
Quadro 3.1 Exemplo do registro de medicamentos roubados/furtados/extraviados - 2015	61
Quadro 4.1 Atividades x fase da pesquisa.....	85
Quadro 5.1 Mudanças nos processos com a implementação da serialização e rastreabilidade.....	92
Quadro 6.1 Benefícios da serialização e rastreabilidade para empresas e consumidores	103
Quadro 6.2 Benefícios para as principais partes interessadas	98
Quadro 7.1 Levantamento baseado no <i>Isi Web of Science</i>	108
Quadro 7.2 Levantamento baseado no Scopus	108
Quadro 7.3 Informações sobre os regulamentos e prazos aplicáveis	109
Quadro 7.4 Principais legislações sobre medicamentos até sua rastreabilidade	112

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

2D	Bidimensional
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CFDA	<i>China Food and Drug Administration</i>
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FAPEMIG	Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de Minas Gerais
GTIN	<i>Global Trade Item Number</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IUM	Unidade Única de Medicamento
OMS	Organização Mundial da Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RFID	<i>Radio-Frequency IDentification</i>
SKU	<i>Stock Keeping Unit</i>
SGTIN	<i>Serialized Global Trade Item Number</i>
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SNCM	Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
SSCC	<i>Serial Shipping Container Code</i>
UNIFEI	Universidade Federal de Itajubá
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPD	Boas Práticas de Distribuição
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO.....	12
1.1.	Caracterização do problema da pesquisa	14
1.2.	Objetivos	15
1.2.1.	Objetivos Científicos.....	15
1.2.2.	Objetivos Técnicos.....	16
1.3.	Justificativa	16
1.4.	Delimitação do trabalho	19
1.5.	Metodologia de Pesquisa	20
1.6.	Universo da pesquisa	22
1.7.	Estrutura do trabalho.....	22
2.	FUNDAMENTOS DA GESTÃO DA QUALIDADE	24
2.1.	Qualidade	24
2.1.1.	Conceitos e características	24
2.1.2.	Gestão da Qualidade	27
2.1.3.	O Sistema de Gestão da Qualidade	28
2.2.	A série ISO 9000.....	30
2.3.	A Gestão da Qualidade na Indústria Farmacêutica.....	34
2.3.1.	Boas Práticas de Fabricação.....	35
2.3.2.	Boas Práticas de Distribuição	36
2.4.	A Gestão da Qualidade na Cadeia de Abastecimento. 37_Toc453794856	
2.5.	A Cadeia de Abastecimento da Indústria Farmacêutica	39
3.	RASTREABILIDADE	45
3.1.	Histórico e Definição	45
3.2.	Benefícios da Rastreabilidade.....	47

3.3.	Aspectos da Rastreabilidade	52
3.4.	Composição e Aplicação	55
3.5.	Serialização	58
3.6.	A Rastreabilidade na Indústria Farmacêutica	59
3.7.	A tecnologia Datamatrix	63
4.	METODOLOGIA DO ESTUDO	66
4.1.	O método Pesquisa-Ação	66
4.2.	Procedimento de Coleta de Dados	66
4.2.1.	Entrevista	67
4.2.2.	Observação participante	67
4.2.3.	Diário de pesquisa	68
4.2.4.	Consulta aos dados dos arquivos	68
4.2.5.	Grupos de foco	69
4.3.	Condução da Pesquisa	71
4.3.1.	Planejamento da Pesquisa-Ação	73
4.3.2.	Coleta de Dados	77
4.3.3.	Realimentação dos Dados	78
4.3.4.	Análise dos dados e Planejamento das ações	80
4.3.5.	Implementação das ações	83
5.	AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS	91
5.1.	Mudanças nos processos	91
5.2.	Principais impactos segundo membros do projeto.....	93
5.3.	Avaliação da implementação	96
6.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	101
6.1.	Validade e Confiabilidade da Pesquisa.....	101
6.2.	Conclusão.....	102
6.3.	Sugestões para trabalhos futuros.....	106

7.	APÊNDICE	107
7.1.	APÊNDICE A – Estudo Bibliométrico	107
7.2.	APÊNDICE B - A Serialização e Rastreabilidade ao Redor do Mundo 108	
7.3.	APÊNDICE C - ANVISA.....	111
7.4.	APÊNDICE C - GS1 Brasil.....	114
8.	REFERÊNCIAS	116
9.	ANEXOS	123
9.1.	ANEXO A - Lei 11.903/2009.....	123
9.2.	ANEXO B - RDC 54/2013	124

1. INTRODUÇÃO

Atualmente, legisladores de diversos países, incluindo o Brasil, têm elaborado leis que exigem diversos níveis de rastreabilidade na fabricação e venda de produtos, onde estes novos requisitos regulatórios estão criando uma demanda por segurança e garantia de qualidade dos produtos cada vez maior. Para isso, este sistema vem sendo utilizado pelo mercado, de forma cada vez mais intensa e desenvolvida, com a habilidade de rastrear mercadorias e informações, e assim responder rapidamente as necessidades do mercado e projetar uma gestão bem sucedida e eficiente em sua cadeia de abastecimento na atualidade (ATLANTIC ZEISER, 2016; GS1, 2015).

Um sistema de rastreabilidade eficaz e eficiente, ou seja, aquele que "transmite informações precisas, oportunas, completas e consistentes sobre os produtos através da cadeia de suprimentos", pode reduzir os custos operacionais e aumentar a produtividade (REGATTIERI, GAMBERI e MANZINI, 2007).

Para Regattieri, Gamberi e Manzini (2007) a otimização da cadeia de abastecimento, a segurança dos produtos e as vantagens competitivas no mercado são considerados alguns dos benefícios diretos alcançados através da rastreabilidade dos produtos, principalmente quando a intenção é aumentar o nível de competitividade através da satisfação e segurança dos clientes.

O setor de saúde está em constante desenvolvimento e a tecnologia é um dos seus principais impulsionadores e atua como uma aliada na evolução do segmento. Partindo desta premissa, soluções baseadas em tecnologias mais avançadas intensificam o controle deste setor, como a solução de rastreabilidade. Ela permite que haja um melhor conhecimento sobre a cadeia logística, envolvendo a distribuição e venda de medicamentos e expandindo o canal para a melhor comunicação entre fabricantes, laboratórios, distribuidores, hospitais e farmácias.

A fim de estabelecer níveis mais altos de confiança é preciso investigar quais benefícios os integrantes da cadeia de abastecimento farmacêutico associam ou percebem com a implantação da rastreabilidade. Este entendimento ajudará a fornecer aos consumidores e para toda cadeia informações de acordo com as suas necessidades, o que por sua vez pode ajudar a restaurar e aumentar a confiança quanto à segurança e qualidade dos produtos farmacêuticos.

Para gerir qualquer tipo de mudança na organização, incluindo implantação de novos sistemas ou atualização de sistemas atuais, as empresas devem possuir um

sistema de gestão fortemente embasado que garanta a qualidade da operação e de seus produtos. O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) deve fornecer para a estrutura da organização boas condições para gerir a qualidade dos processos, dos produtos, dos recursos necessários e da responsabilidade de todos os envolvidos. Cabe a cada organização avaliar e selecionar o sistema que melhor atende suas necessidades.

As normas internacionais desenvolvidas pela ISO, por exemplo, oferecem soluções práticas para uma variedade de questões relacionadas ao comércio nacional e internacional e transferência de tecnologia, representando um reservatório de conhecimento tecnológico e de especificações de produto, desempenho, qualidade, segurança e meio ambiente. O SGQ baseado nas normas da série ISO é globalmente reconhecido e abrange os mais diversos tipos de organização.

Na ISO a identificação e a rastreabilidade de produtos são requisitos da norma e possuem suas diferenças. A identificação envolve reconhecer um produto ou seu lote, já a rastreabilidade envolve, além de identificar, capturar evidências, registrar e fornecer informações sobre a procedência do produto ou do material utilizado, documentando as atividades e o caminho percorrido, garantindo assim a qualidade do produto (ABNT, 2015b). Em outras palavras, a rastreabilidade envolve registrar, armazenar e seguir rastros ao longo de todo o processo de produção, distribuição e venda de produtos, seja ela impulsionada por exigências regulatórias ou por estratégias organizacionais.

As práticas de rastreabilidade pela indústria farmacêutica ainda estão em uma fase de amadurecimento em toda cadeia de abastecimento, sendo considerado o início de uma prática emergente. Uma série de pesquisas, tanto fundamental e quanto aplicada, ainda necessita ser realizada, para que assim a comunicação entre os pesquisadores de rastreabilidade presentes nos mais diversos setores se torne ativa e concatenada.

Além das áreas relacionadas à engenharia de software, onde amadureceu o conceito e aplicação do tema em questão, pesquisas com rastreabilidade são encontradas em outras áreas como gerenciamento de processos e de projetos, gestão da qualidade e gestão da cadeia de abastecimento. Embora a descrição dos processos em que a rastreabilidade é dirigida não se encontra completa, está claro que a rastreabilidade é uma área heterogênea de pesquisa. Como consequência, são atribuídos a ela objetivos distintos quanto à sua granularidade e qualidade desejáveis, pois são apresentadas de formas diferentes, dependendo do campo de aplicação (WINKLER e VON PILGRIM, 2010).

O processo de rastreabilidade de forma básica fornece resultados, como: capacidade de identificar os principais componentes do produto e seus fornecedores; localizar eventos que podem incidir na qualidade do produto final; identificar clientes, fornecedores e compradores e manter a integridade dos dados e localização do produto.

Para que um produto possa ser corretamente rastreado ele deve passar por um processo de serialização, onde todos os medicamentos, neste caso, passam a ter um número de identificação único, um número de série, em sua embalagem secundária. A atribuição de um número de série em cada embalagem significa gerar um número individual, não repetitivo, composto de 13 dígitos randômicos, inscrito de forma legível a olho humano e também codificado em um código de barras (BRASIL, 2013).

Para atender ao desígnio deste estudo, foi utilizada uma abordagem qualitativa e o método de pesquisa utilizado foi a Pesquisa-ação. A pesquisa, classificada como descritiva, usou diversas técnicas para a coleta de dados, aplicáveis a cada momento, como entrevistas semiestruturadas e participação em grupos de foco para identificação do conhecimento empírico, observação participante para descrição dos acontecimentos e análise de documentos. Após a coleta dos dados e fim dos acontecimentos que pertenciam ao escopo desta pesquisa, foi feita sua análise para chegar a conclusão. Todas as atividades envolvidas buscaram atender aos objetivos propostos pelo estudo, proporcionando enriquecer o campo de conhecimento quanto a este tema.

1.1. Caracterização do problema da pesquisa

A problematização é a proposição de uma questão que se busca ser respondida por meio da realização de uma pesquisa. O problema apresentado é a pergunta que a pesquisa pretende responder ou ainda esclarecer uma dificuldade específica, com a qual se defronta o pesquisador. O problema de pesquisa é a chave para o sucesso de um projeto, pois sem ele a pesquisa torna-se sem importância e sem questionamentos (HOUAISS, 2007). Segundo Kahlmeyer-Mertens *et al.* (2010) o problema de pesquisa incidi numa indagação sobre o tema que vai ser proposto na tentativa de ser solucionado.

A indústria de medicamentos é uma das mais rentáveis do mundo e ao mesmo tempo uma das que mais investem em tecnologia, inovação e gestão de qualidade, com o objetivo de oferecer aos pacientes e consumidores o direito de adquirirem medicamentos confiáveis para seu tratamento. Infelizmente a dimensão deste setor o

coloca em uma posição de exposição quanto a roubos, desvios e falsificações, expondo milhões de pessoas ao risco de um tratamento ineficaz ou até se expor a condições de risco à suas vidas, além de criar um ambiente de preocupação com a imagem dos fabricantes e sua credibilidade. Diversos países em todo mundo, incluindo o Brasil, visualizaram na rastreabilidade uma oportunidade de obter visibilidade de toda cadeia de abastecimento, de forma a proteger suas marcas, mas principalmente o atendimento adequado aos consumidores.

Atualmente, a aplicação da serialização nas linhas de medicamentos na indústria farmacêutica e a rastreabilidade dos produtos acabados devem ser cumprida por meio de uma resolução do órgão regulador competente (ANVISA) que especifica a tecnologia, o escopo da implantação e os prazos a serem cumpridos. Isto é algo relativamente novo para a indústria farmacêutica, não só a brasileira, pois se trata da serialização e rastreamento de cada unidade produzida e não apenas do lote como um todo e, além disso, abrange toda a cadeia de suprimentos, o que inclui fabricantes, distribuidores, farmácias e hospitais (BRASIL, 2009, 2013).

Com isso, nesta pesquisa, pretende-se acompanhar e relatar a implantação deste sistema de serialização e rastreabilidade em uma indústria farmacêutica e levantar seus principais impactos internos e possíveis externos, de acordo com o ponto de vista de uma equipe que atualmente trabalha para a implantação deste sistema. Sendo assim, a pergunta que se deseja responder é: Este sistema de serialização e rastreabilidade, aplicado junto às atuais práticas para gerir a qualidade do produto ao longo de seu percurso na cadeia de abastecimento, podem atuar como uma ferramenta para melhorar o sistema de gestão da qualidade do produto na empresa?

1.2. Objetivos

A fim de contribuir para uma melhor solução da questão central da pesquisa, auxiliando a organização na transformação da situação e ainda obter informações para o aumento do campo de conhecimento nesta área, dois tipos de objetivos foram estipulados para a pesquisa.

1.2.1. Objetivos Científicos

Organizar as informações da área de conhecimento em rastreabilidade para facilitar seu entendimento e por consequência conceder uma descrição sobre a

implantação da rastreabilidade em um dos elos cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos.

Analisar a implementação de um sistema de serialização e rastreabilidade no contexto da Gestão da Qualidade de uma indústria farmacêutica e verificar sua colaboração como uma ferramenta para melhorar a gestão da qualidade atual.

1.2.2. Objetivos Técnicos

- Descrever os passos adotados por uma empresa para implantar um sistema de rastreabilidade em sua linha de distribuição;
- Levantar as principais dificuldades e benefícios da implantação deste sistema para o fabricante;
- Comparar mudanças em alguns dos processos de produção e na gestão após a implantação do sistema.

1.3. Justificativa

Usada como uma ferramenta para melhorar o sistema de gestão da qualidade, o uso de sistemas de rastreabilidade cresce e vem proporcionando resultados em termos de produto com melhor qualidade, processos mais eficientes, segurança da marca, redução de custos e aumento de vantagem competitiva (ABNT, 2015b; AIZENBUD-RESHEF *et al.*, 2006; FISK e CHANDRAN, 1975; RAMESH *et al.*, 1997).

Um importante ponto a se considerar é a exigência do requisito Rastreabilidade para o cumprimento de importantes sistemas de gestão da qualidade, como por exemplo, a ISO 9001. Além dele, para a regulamentação da indústria farmacêutica, o documento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e Boas Práticas de Distribuição (BPD) também possuem suas considerações quanto a este requisito.

A crescente complexidade das cadeias de abastecimento globais, relacionada com a realocação de processos de negócio, terceirização e o constante desenvolvimento de novos produtos, processos e tecnologias, passaram a criar desafios para a segurança do produto ao longo de todos os elos da cadeia de abastecimento. No entanto, esses desafios estão abrindo novos caminhos para a pesquisa de gestão de operações na abordagem de questões críticas que impactam na segurança e proteção do produto. Com isso, foram identificadas quatro áreas-chave para novas pesquisas que compartilham

comunalidade e criticidade na garantia da qualidade do produto (MAURUCHECK *et al.*,2011):

(1) Colaboração com os governos no desenvolvimento de novos mecanismos de regulação e normas que incentivem a segurança;

(2) Melhores ferramentas e metodologias para gestão de informações durante o ciclo de vida do produto, desde sua concepção;

(3) Tecnologias para a rastreabilidade dos produtos em toda a cadeia de fornecimento global e gestão de recolhimento;

(4) Relações com fornecedores como um elemento crítico de uma estratégia de gestão de risco para a segurança do produto.

A partir das quatro áreas identificadas por Maurucheck *et al.* (2011), esta pesquisa aborda o terceiro item, tecnologias para a rastreabilidade dos produtos em toda a cadeia de fornecimento global e gestão de recolhimento, onde, no Brasil, a introdução de um código bidimensional permitirá serializar e rastrear os medicamentos ao longo de toda a cadeia de abastecimento, armazenando e compartilhando as informações de forma rápida e confiável, garantindo uma maior segurança do produto até sua dispensação para o cliente, dando a ele a certeza do consumo de um produto autêntico.

Além disso, de acordo com documentos analisados e entrevistas com responsáveis pelo projeto na empresa, a implantação da serialização e do rastreio dos produtos vem para fortalecer a cadeia de suprimentos, aumentando a visibilidade e a confiabilidade. Uma vez implementado o sistema irá (i) Aprimorar a visibilidade dos produtos no nível de embalagem individual ao longo da cadeia de suprimentos; (ii) Possibilitar maior eficiência em toda a cadeia de suprimentos; (iii) Prover acompanhamento do produto, desde a fabricação, por todo o trajeto, até o paciente; (iv) Uniformizar etiquetas de caixas e de paletes para um manuseio mais eficiente do produto; (v) Possibilitar pesquisas rápidas quanto à localização e o status de um produto serializado; (vi) Melhorar a habilidade coletiva para responder às ameaças de falsificações.

A fim de atingir um excelente nível quanto ao conteúdo teórico deste trabalho, foi realizado um estudo relacionando os dois temas principais da pesquisa: Rastreabilidade e Gestão da Qualidade. Além disso, os temas foram mesclados com áreas específicas de aplicação: Medicamentos e Indústria Farmacêutica. O levantamento de obras que trazem estas abordagens foi realizado em duas bases de dados, que dispõem de artigos e estudos confiáveis, sendo levados em consideração apenas artigos

dos últimos 10 anos (2006 – 2015) para que o crescimento do estudo nestas áreas pudesse ser mensurado. O resultado encontra-se no Apêndice A. O refinamento do número de artigos de acordo com que as palavras-chave foram se atrelando mostra como a rastreabilidade, como um requisito da gestão da qualidade ainda é algo pouco explorado, principalmente na indústria farmacêutica e na cadeia de abastecimento de medicamentos. Isso muito se deve ao fato de que leis que exigem um alto nível de monitoramento dos produtos desta cadeia ainda são relativamente novas ao redor do mundo.

A expansão de leis que exigem o monitoramento dos medicamentos vem alcançando indústrias farmacêuticas ao redor do mundo, e isso se tornou outro incentivo para a condução desta pesquisa. A Figura 1.1 mostra a relação de países que estão exigindo ou passando a exigir a implantação da serialização e rastreabilidade em suas cadeias de abastecimento de produtos farmacêuticos. União Europeia com 28 países, Estados Unidos, Brasil, China, Argentina, México, Índia, Coreia do Sul, Taiwan, Arábia Saudita, Turquia, Ucrânia, Jordânia, Líbia e Rússia são os países que já possuem alguma regulamentação requerendo serialização e/ou rastreabilidade de produtos farmacêuticos ou já estão em fase de planejamento e definição.

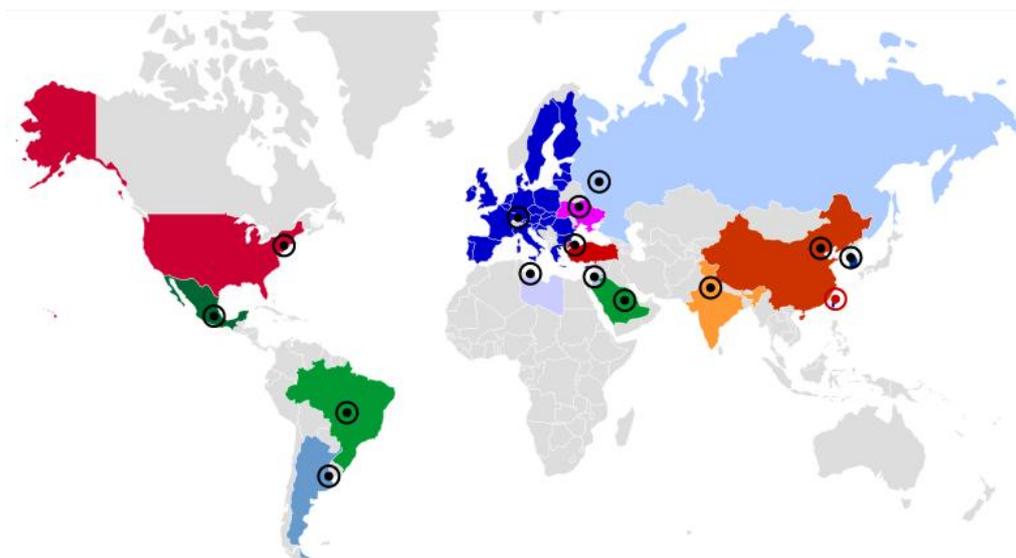


Figura 1.1 Relação de países com previsão para implementação da serialização e rastreabilidade
Fonte: Atlantic Zeiser, 2016

No Apêndice B encontra-se a descrição completa deste mapeamento com os países destacados acima, onde é possível perceber o crescimento de regulamentos para que os medicamentos sejam serializados e acompanhados pelo processo de

rastreabilidade. O mapeamento é composto de informações como o prazo para serializar, como deverá ser feita a rastreabilidade, o tipo de código e a informação que deve ser usada. Para a Atlantic Zeiser (2015) o desafio está na geração de códigos para vários produtos em paralelo a um processo à prova de auditorias, juntamente com agregação de código, gestão e rastreamento contínuos se aplicável. Com isso, o grande desafio, a nível global, é transitar e rastrear as informações dos mesmos medicamentos para vários mercados onde existem diferentes regulamentações.

1.4. Delimitação do trabalho

A proposta desta pesquisa foi criar um corpo de conhecimento que abranja o sistema de serialização e rastreabilidade relacionando-os aos requisitos de gestão da qualidade, gestão da cadeia de abastecimento e a fabricação e distribuição de produtos farmacêuticos. Para isso, aplica-se aqui como corpo de conhecimento o agrupamento dos conceitos, resultados e estudos de literaturas clássicas e atuais, associados aos resultados da pesquisa-ação, juntamente com as técnicas de coleta de dados que descrevem a aplicação e implantação do sistema capaz de serializar e rastrear medicamentos.

Na empresa onde a pesquisa foi realizada, a implementação do sistema foi programada para ocorrer em duas fases, de acordo com a regulamentação criada pelo órgão competente (BRASIL, 2013). A primeira fase trata-se do lançamento de três lotes piloto, com data pré-estabelecida até Dezembro de 2015 e a segunda fase trata-se da implementação total nos demais lotes até Dezembro de 2016 (Ver Anexo A). Entretanto, este trabalho irá abranger apenas a primeira fase, apontada como o teste piloto, para ser acompanhada, descrita e analisada por conta do tempo gasto entre a implantação do projeto piloto e a duração do curso, garantindo assim que os resultados pudessem ser atingidos e analisados no tempo certo.

Outra delimitação é quanto à serialização dos medicamentos. A literatura e a legislação preveem que para que um produto seja rastreado ele primeiro deve ser serializado, ou seja, que seja agregado a ele um número de série, único para cada unidade de venda, de modo que ele possa ser localizado ou rastreado a partir deste número serial. Esta etapa de serialização aconteceu na manufatura, onde na fabricação cada unidade foi concebida a ela um número serial. Entretanto, esta pesquisa aborda somente a rastreabilidade, isto é, a partir do recebimento do produto acabado no

armazém, onde as unidades de venda já chegam serializadas, até sua distribuição para os clientes e consumidores. Sendo assim, esta pesquisa também não abrange consultas ou contatos diretos com outros elos da cadeia de abastecimento, focando somente em como uma indústria farmacêutica tem feito para implantar e lidar com a serialização e rastreamento de seus medicamentos.

O corpo desta pesquisa também não inclui propostas de novas soluções ou tecnologias para a serialização e rastreabilidade, uma vez que o órgão competente foi quem decidiu a forma e os prazos a serem cumpridos, mas sim, destina-se a descrever os passos e os benefícios que este sistema, quando implementado na cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos, vem trazer.

1.5. Metodologia de Pesquisa

De acordo Silveira e Córdova (2009) uma pesquisa pode ser classificada quanto a sua natureza, abordagem, objetivos e métodos.

Dentre os tipos de natureza, a pesquisa de natureza aplicada é a que melhor se emprega aqui, pois nela o pesquisador é movido pela necessidade de contribuir de maneira prática e conceitual, por meio da busca de soluções para problemas concretos.

Quanto à sua abordagem, pela literatura, ela pode ser classificada como qualitativa, quantitativa e combinada. Segundo Cooper e Schindler (2011) a pesquisa qualitativa, aplicada a este trabalho, propõe-se a criar o entendimento de determinado tema por meio da descrição detalhada de uma situação que, geralmente, constrói uma teoria, mas raramente a testa. Sendo assim, neste contexto de maior imersão do pesquisador no ambiente estudado, a abordagem qualitativa torna-se mais útil e adequada para o trabalho.

Considerando os objetivos, é importante interpretar o ambiente em que a problemática acontece como visitar a organização pesquisada, fazer observações e coletar evidências. Desta maneira, o objetivo de pesquisa que se aplica a este caso é a pesquisa descritiva, onde se busca descrever as características ou estabelecer relações entre variáveis de determinado fenômeno, descrevendo o que é o problema e suas ações. (COOPER e SCHINDLER, 2011; GIL, 2007).

Ponderando a pesquisa qualitativa como escopo, são diversos os métodos de pesquisa aplicáveis. Contudo, como o foco deste trabalho é a interpretação e a atuação na resolução de um problema, ao mesmo tempo em que contribui para a ampliação do

conhecimento científico, Coughlan e Coghlan (2002) indicam como método de estudo mais adequado a pesquisa-ação. Ademais, o uso deste método neste trabalho também se deve ao fato do problema ter sido definido pela empresa, solicitando a participação do pesquisador nas propostas e execuções de sua solução (MELLO *et al.*, 2012), onde a pesquisa é cooperativa e simultânea com a ação e existe uma diversificação de técnica de coleta de dados (MARTINS, MELLO e TURRIONI, 2014). A Figura 1.2 mostra de maneira sucinta todos os pontos colocados acima que estruturam esta pesquisa.

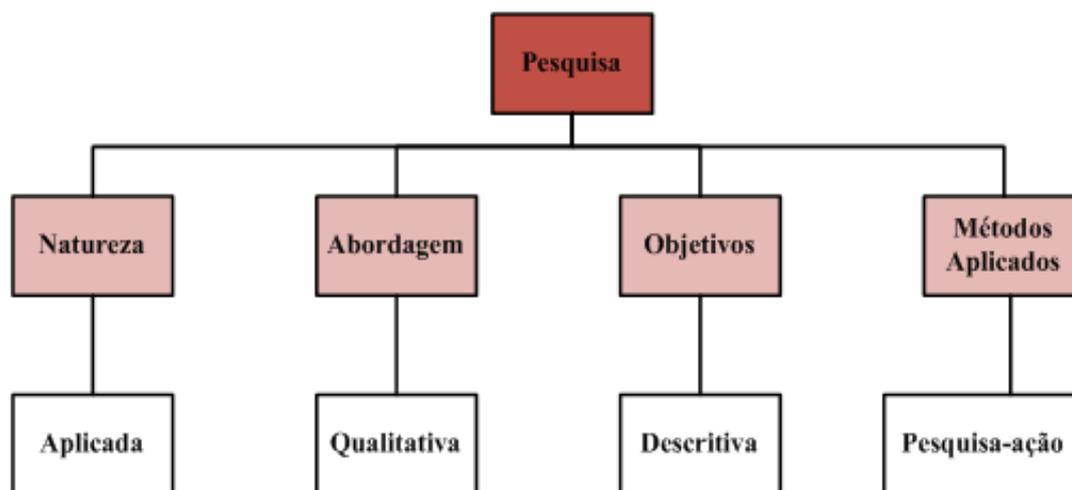


Figura 1.2 Estrutura da pesquisa

A pesquisa-ação possui sua condução orientada para a ação, tendo o pesquisador uma atuação crucial e ativa no processo da pesquisa, onde seus resultados contribuirão para a complementação do conhecimento científico de acordo com o tema de pesquisa.

Este método de pesquisa tem por objetivo o uso de abordagens científicas com a finalidade de estudar e atuar na resolução de questões sociais ou organizacionais juntamente com quem possui experiência direta nestas questões. É importante a existência da colaboração entre o pesquisador e o membro da organização estudada para a solução das questões em foco (COUGHLAN e COGHLAN, 2002; THIOLENT, 2011). A pesquisa-ação pode ter seu ciclo rodado quantas vezes forem necessárias, de acordo com a necessidade da pesquisa e do alcance dos objetivos propostos e neste caso, os resultados da avaliação e das melhorias propostas no ciclo realizado podem ser usados nos próximos ciclos. Para esta pesquisa, o ciclo da pesquisa-ação foi rodado uma única vez, composto por cinco fases (Mello *et al.*, 2012):

- Planejar;

- Coletar dados;
- Analisar dados e planejar ações;
- Implementar ações;
- Avaliar resultados e gerar relatório.

Um segundo ciclo foi rodado em paralelo às cinco etapas acima, chamado ciclo de monitoramento, utilizadas para a atualização e realimentação dos dados. Este ciclo utilizado proposto por Deming (1997) é conhecido como ciclo *Plan, Do, Check, Act* (PDCA), em português, planejamento, execução, verificação e ação. Este ciclo teve o objetivo de avaliar os resultados obtidos em cada uma das etapas e preparar uma base consistente para a etapa seguinte.

1.6. Universo da pesquisa

O objeto de estudo desta pesquisa trata-se de uma empresa multinacional com sede também no Brasil e forte atuação no ramo farmacêutico, onde a implantação da serialização e da rastreabilidade na cadeia, solicitada pelo órgão regulador, impacta em mudanças no processo de produção, armazenamento e distribuição. A regulamentação exige esta implantação para todas as indústrias farmacêuticas e seus respectivos elos da cadeia de fornecimento, incluindo distribuidores, representantes, hospitais e farmácias. Além destas importantes características, a escolha desta empresa em particular se guiou pelo seu pedido de apoio para que um pesquisador também acompanhasse o projeto e também por sua intensa representatividade no mercado nacional e internacional, tornando o processo de implantação da serialização e rastreabilidade de seus medicamentos um projeto sério e de grande envolvimento, o que garantiu à pesquisadora a descrição de um cenário consistente.

1.7. Estrutura do trabalho

Este trabalho está dividido em nove capítulos. O Capítulo 1 contextualiza o tema da pesquisa, apresenta a justificativa para a realização do trabalho e sua relevância e contribuições. Este capítulo contém também os objetivos gerais e específicos da dissertação, a metodologia, delimitações, fala sobre o objeto de estudo no qual a pesquisa foi realizada e expõe a estrutura do trabalho, apresentando o conteúdo de cada capítulo.

No Capítulo 2 se inicia a fundamentação teórica do trabalho. Nele é abordado os conceitos e características de Qualidade e Gestão da Qualidade, o Sistema de Gestão da Qualidade como um todo e a ISO 9001, como um sistema específico. São abordados também a prática da Gestão da Qualidade na indústria farmacêutica, como as Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição, a Gestão da Qualidade na Cadeia de Abastecimento e sobre a Cadeia de Abastecimento da Indústria Farmacêutica.

O Capítulo 3 dá continuidade aos estudos teóricos da pesquisa e aborda o tema Rastreabilidade. Nele consta o histórico e as principais definições do tema, incluindo os benefícios, composição, aplicação e os principais aspectos de um sistema de rastreabilidade de um produto. Este capítulo também aborda a rastreabilidade na Indústria Farmacêutica e assuntos relacionados, a serialização e a tecnologia datamatrix.

No Capítulo 4 é apresentado o Desenvolvimento da Pesquisa, bem como o seu planejamento e condução. Isso inclui a apresentação do método de pesquisa utilizado (pesquisa-ação), cada uma das etapas realizadas, o planejamento das ações e sua condução. O Capítulo 5 traz a avaliação dos resultados, onde os resultados obtidos foram confrontados com a teoria e as observações do pesquisador e as principais mudanças trazidas para os processos são levantadas.

No Capítulo 6, são apresentadas as considerações finais e conclusões obtidas com a pesquisa, uma discussão sobre sua validade e confiabilidade e as sugestões para trabalhos futuros.

Por fim, a pesquisa complementa-se com os Apêndices, Referências e Anexos do trabalho, encontrados nos Capítulos 7, 8 e 9 respectivamente.

2. FUNDAMENTOS DA GESTÃO DA QUALIDADE

2.1. Qualidade

Qualidade é um conceito conhecido e valorizado no ramo acadêmico, mercadológico e gerencial. Sua definição e seus conceitos são abordados por diferentes estudiosos e de diversas maneiras pela sociedade, pois a percepção de qualidade dada pelas pessoas é diferente em relação a cada produto ou serviço, uma vez que esta percepção é formada em função de suas expectativas, necessidades e até mesmo de suas experiências.

O aumento da competitividade no mercado fez com que produtos e serviços de qualidade se tornassem um fator essencial para a entrada e sobrevivência das empresas. A aplicação de padrões de qualidade, como o da série ISO 9001, foi se expandindo ao longo dos anos e as empresas que aplicavam sistemas de gestão da qualidade, foram se fixando no mercado por meio da confiabilidade que os produtos e serviços ofereciam (BARBÊDO, 2004).

2.1.1. Conceitos e características

As mudanças nos padrões e na percepção sobre a gestão da qualidade são evidentes na literatura e mesmo com a evolução de estratégias e ferramentas para garanti-la, atender as expectativas dos clientes continua sendo o escopo central a ser atingido por suas ações. De acordo com Hoyer e Hoyer (2001), as definições de qualidade apresentadas se dividem em duas categorias:

1. A Qualidade como sendo uma simples questão de produção de produtos ou de prestação de serviços, cujas características mensuráveis satisfazem um conjunto de especificações já definidas;
2. A Qualidade, que independente de suas características mensuráveis, traz produtos e serviços que satisfazem as expectativas dos clientes.

Em síntese, a primeira categoria significa obtê-la através do atendimento às especificações e a segunda categoria, através da satisfação dos clientes.

Dentro de um contexto histórico, a gestão da qualidade passa a ser o último estágio de quatro eras, destacadas por Garvin (2002), onde se passou a exigir das empresas a implantação de sistemas de gestão que garantissem os registros das

atividades e das informações, sua certificação e um maior envolvimento do nível estratégico da organização. São elas:

3. Inspeção: O controle da qualidade era limitado à contagem, classificação de acordo com a qualidade e reparo dos produtos, ou seja, foco na uniformidade do produto.
4. Controle Estatístico da Qualidade: Uso de técnicas estatísticas, como a amostragem, como uma ferramenta confiável para garantir a qualidade dos produtos quando as inspeções passaram a ser inviáveis, por conta da quantidade a serem inspecionada, prazos de entrega mais curtos ou por motivos técnicos.
5. Garantia da Qualidade: Neste momento, a qualidade passou a ter essência no gerenciamento e novas ferramentas surgiram, além dos focos em custos da qualidade, controle total da qualidade, engenharia da confiabilidade e zero defeito.
6. Gestão Estratégica da Qualidade: Aqui, surgem novos conceitos para a qualidade, com foco maior nos clientes e concorrentes. Com a atenção voltada para as necessidades do mercado e do consumidor, o planejamento estratégico passou a ser o que estabelece os objetivos da organização.

Com isso, ao longo dos anos, os conceitos relacionados à Qualidade e suas práticas se consolidaram em todo o mundo, sendo vista como uma das melhores e mais importante estratégia para o desenvolvimento organizacional, se aplicando em funções gerenciais e foco no cliente, além da produção (GARVIN, 2002).

Dentre as diferentes contextualizações, em torno da qualidade existe um denominador comum que é o cliente. Nos conceitos apresentados, o foco na satisfação dos clientes se mostra como a ideia central, uma vez que o consumidor possui diferentes percepções do que vem a representar a qualidade para um produto ou para um serviço. A partir disso, compete a cada organização explorar seu mercado de atuação e disponibilizar ao cliente produtos que atendam e satisfaçam suas necessidades, de maneira que a qualidade possa ser percebida por eles. Juran (1991) afirma que a palavra qualidade e suas definições, ressaltam seu significado em duas partes:

- A qualidade como as características do produto que vão ao encontro das necessidades dos clientes, proporcionando a satisfação em relação ao produto;
- A qualidade como a ausência de falhas.

Em seu trabalho, Garvin (2002) traz cinco abordagens para a definição de qualidade. Estas abordagens carregam diferentes pontos de vista de estudiosos, de

disciplinas como filosofia, marketing, economia e gestão de operações, na busca do melhor entendimento do tema.

A Abordagem Transcendente traz a qualidade como sinônimo de excelência ou superioridade, sendo universalmente reconhecida assim que é vista, não por uma análise feita no produto, e sim pela prática e pela experiência. A Abordagem Baseada no Produto é vista através de uma soma de características precisas e mensuráveis nos produtos, de acordo com os requisitos desejados pelos clientes, sendo mais bem percebida em produtos do que em serviços. Já a Abordagem Baseada no Usuário parte da visão de que o produto de maior qualidade é aquele que atende a necessidade do cliente, ou seja, é ela determinada pelo próprio cliente, igualando qualidade à máxima satisfação. Esta abordagem aparece enfatizada pela definição de autores como Deming (1997), Juran (1991) e Feigenbaum (1994).

A Abordagem Baseada na Produção, diferente da baseada no usuário, tem seu foco na engenharia e na produção, relacionando a qualidade com a conformidade com as especificações, como a definição dada por Crosby (1979). Todos os produtos devem atender às especificações estabelecidas pela empresa e pelos clientes, pois qualquer inconsistência pode levar o produto a ter uma queda na qualidade. Por fim, a Abordagem Baseada no Valor traz a qualidade em relação aos seus custos e preços, onde o produto esteja conforme, mas a um preço acessível. A qualidade do produto deve conter todas as características exigidas sem ter sua eficiência operacional prejudicada e com baixo custo (GARVIN, 2002).

Zhang (2001) faz uma associação das abordagens organizadas por Garvin (2002), também chamadas de perspectivas da qualidade, às fases encontradas no ciclo de produção, exposta na Figura 2.1. O autor ainda inclui nas perspectivas da qualidade a Qualidade Estratégica como o principal caminho para diferenciar o produto de seus concorrentes, dando à empresa uma vantagem competitiva sustentável. Segundo Garvin (2002), como a qualidade é um termo que apresenta diversas interpretações, por isso "é essencial um melhor entendimento do termo para que a qualidade possa assumir um papel estratégico".

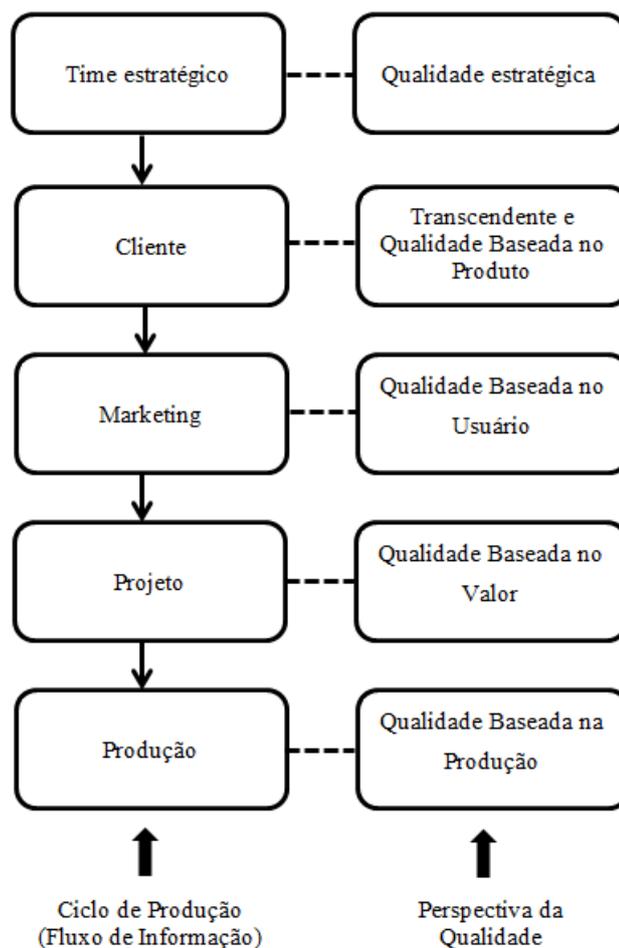


Figura 2.1 Relação entre os ciclos de produção e as perspectivas da qualidade
 Fonte: Traduzido de Zhang (2001)

Dentre as diversas abordagens, definições e ferramentas discutidas sobre o tema na literatura, a Gestão da Qualidade se mostra presente na sociedade inicialmente na etapa de fabricação de produtos, se estendendo posteriormente para a prestação de serviços. Antes de ser colocada em prática, ela precisa ser entendida pelas áreas e muitos paradigmas precisam ser quebrados, como a resistência às mudanças e aceitação de inovações, em prol de um sistema produtivo mais eficiente.

2.1.2 Gestão da Qualidade

A Gestão da Qualidade é um sistema interligado de princípios e procedimentos com o objetivo de melhorar a qualidade de produtos e serviços das organizações de modo a atender uma determinada demanda. É definida como um enfoque integrado para alcançar e manter uma saída de alta qualidade, tendo por objetivo a melhoria contínua dos processos e a prevenção de falhas em todos os níveis e funções da organização, de

modo a atender ou exceder as expectativas dos clientes (FLYNN; SCHROEDER e SAKAKIBARA,1994; FORKER, MENDEZ e HERSHAUER, 1997).

Nos estudos de Sousa e Voss (2002) é possível perceber o forte impacto das práticas de gestão na qualidade e no desempenho operacional de uma organização.

Após esta identificação da gestão da qualidade dentro do contexto evolutivo da qualidade, a ISO 9001 (ABNT, 2015b) expõe sete princípios da Gestão da Qualidade que também norteiam uma organização na busca de um sistema eficiente:

- Foco no cliente: para entender suas necessidades, atender seus requisitos e exceder suas expectativas;
- Liderança: para criar um ambiente propício para atender os objetivos da qualidade e estabelecer direções e propósitos;
- Engajamento das pessoas: na organização, as pessoas de todos os níveis são essenciais e suas capacidades devem usadas em prol de melhorias;
- Abordagem de processo: atividades e recursos gerenciados através de processos fornecem resultados mais eficientes;
- Melhoria: para que a eficiência e eficácia da organização possa ser aperfeiçoada continuamente;
- Tomada de decisão baseada em evidências: uso de dados e informações confiáveis para tornar as tomadas de decisões eficazes;
- Gestão de relacionamento: o relacionamento deve ser gerenciado em todos os níveis e não só entre cliente ou fornecedor, o benefício deve ser gerado para todos os elos.

Uma gestão da qualidade eficiente é algo que pode ser obtida através de sistemas de gestão da qualidade.

2.1.3 O Sistema de Gestão da Qualidade

Para Feigenbaum (1994), em vista dos fatores envolvidos no gerenciamento da qualidade a fim de atender às exigências atuais de mercado, é essencial que as organizações tenham um sistema de gestão definido e bem estruturado que identifique, documente, coordene e mantenha todas as atividades-chave necessárias para garantir as ações da qualidade ao longo de todas as operações.

Um sistema de gestão diz respeito a tudo que uma organização faz para gerenciar suas atividades e seus processos. O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) permite gerir e controlar uma organização no que diz respeito à Qualidade (ABNT,

2015a), onde é usado como uma ferramenta de padronização e de controle de processos, viabilizando e verificando a eficácia das ações realizadas e planejadas, com foco na satisfação do cliente e na melhoria contínua dos processos e oferece mais segurança para as tomadas de decisões, possibilitando a análise de indicadores de desempenho mais confiáveis (SLACK, 1999). De acordo com a ISO 9000 (ABNT, 2015a), os "sistemas de gestão da qualidade podem ajudar as organizações a aumentar a satisfação dos clientes", uma vez que suas abordagens incentivam uma melhor definição e controle dos processos que envolvem a obtenção do produto, de forma que ele esteja adequado e aceitável para o cliente; incentivam a análise dos requisitos do cliente; amparam as organizações em uma estrutura voltada para melhoria contínua e geram confiança para a organização, clientes e partes interessadas quanto à capacidade de fornecimento de produtos que atendem a todos os requisitos, de maneira consistente e confiável.

Porém, resultados de uma pesquisa feita por Yeung e Chan (1998) mostram que mesmo que um sistema para gestão da qualidade seja introduzido na empresa, a real e perceptível melhoria da qualidade e os seus ganhos consequentes não acontecem de maneira imediata. Os responsáveis pela gestão devem orientar seu sistema para a melhoria da sua eficiência operacional progressivamente, uma vez que, para desenvolver um SGQ eficiente, todos os esforços devem estar voltados para ações integradas entre sistema, operações diárias e funcionários comprometidos. Para isso, um SGQ não deve ser meramente instituído pela administração da empresa apenas para satisfazer as exigências técnicas ou de clientes. Quando bem estabelecido, o que inclui uma política de gestão adequada e um bom sistema de treinamento para os funcionários, o SGQ acaba por estimular o crescimento de toda a organização, com impactos positivos em operações internas e externas, além dos benefícios financeiros (POWER, SCHOENHERR E SAMSON, 2011).

A implantação de um sistema de gestão com foco na qualidade se faz necessário quando se deseja garantir o comprometimento de todos na organização em prol dos objetivos ligados a excelência dos processos e dos produtos, visando seu aperfeiçoamento contínuo (OLIVEIRA, 2003). Segundo Barbêdo (2004), a ISO 9001 e a Gestão da Qualidade Total são duas abordagens frequentemente encontradas como sistemas de gestão da qualidade nas organizações de manufatura e serviços. Além destas duas abordagens, encontradas na literatura em Mello *et al.* (2009) e Koc (2007) para a série ISO 9000, e Feigenbaum (1994) para a Gestão da Qualidade Total, é possível identificar outros modelos para gestão da qualidade como o Prêmio Nacional da

Qualidade – PNQ, em Cauchick Miguel (2008) e Cauchick Miguel e Campos (2013), Seis Sigma em Pfeifer, Reissiger e Canales (2004) e Melhoria Contínua, em Anand *et al.* (2009).

Com isso, a implementação de sistemas de gestão da qualidade permite às organizações permanecerem bem estruturadas e colaboram na introdução de métodos de trabalho mais eficientes para melhoria da qualidade dos produtos, processos e serviços, de forma a atingir toda a organização e suas partes interessadas.

2.2 A série ISO 9000

A série de normas da ISO 9000 (*International Organization for Standardization*), em português, Organização Internacional para Normatização Técnica, é um conjunto de normas técnicas que tratam exclusivamente da questão Qualidade e tem por desígnio determinar diretrizes e requisitos para as atividades das empresas, de modo que elas sejam eficazes e harmônicas, proporcionando como resultados qualidade e competitividade. Estas diretrizes possuem requisitos que objetivam detectar e prevenir qualquer tipo de não-conformidade em relação ao produto ou serviço, assegurando regras para uma boa gestão e aceitabilidade do produto (ROSENBERG, 2000). Em suma, a série ISO 9000 traz um modelo para o gerenciamento por processos, que orienta as organizações nas especificações, documentações e manutenção de um sistema de gestão da qualidade de modo a torna-lo eficaz. Para os clientes, ela representa o comprometimento das organizações com a qualidade e com a capacidade de atender às suas necessidades, através do cumprimento de requisitos pré-especificados. E as principais normas que a compõe são:

- ISO 9000:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulário;
- ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos;
- ISO 9004:2010 – Gestão para o sucesso sustentado de uma organização.

Dentre estas as normas da série, a ISO 9001 é a norma mais abrangente, pois, além do gerenciamento, ela envolve atividades e requisitos ligados à projetos, desenvolvimento de produto, produção, infraestrutura, vendas e assistência técnica, com o compromisso de garantir a qualidade em todas as fases destas atividades. Ela aborda as organizações que buscam implementar um Sistema de Gestão da Qualidade com o propósito de demonstrar suas habilidades em fornecer produtos que atendam às necessidades dos clientes e aos requisitos regulatórios aplicáveis e que desejam alcançar

a satisfação dos clientes através da efetiva aplicação de um sistema de qualidade. Para isso, é necessária a adoção de processos que trabalham a melhoria contínua do sistema, garantindo assim a conformidade com os requisitos do cliente, da política da empresa e com a legislação vigente (ABNT, 2015b; ROSENBERG, 2000).

As normas dos sistemas de gestão em geral fornecem à organização um modelo a seguir, para preparar e operar seu sistema de gestão. Com isso, as empresas são motivadas a se certificarem, de forma a provar sua competência em gerar produtos ou serviços de qualidade para seus clientes. Tais motivações, com o intuito de sempre buscar a melhoria da organização, podem estar relacionadas a causas internas, tais como melhoria de seus processos, custos e desempenho, e/ou a causas externas, ligadas ao marketing, clientes, competitividade e atendimento aos regulamentos e normas (SAMPAIO; SARAIVA e RODRIGUES, 2009). No caso da ISO 9001, ela traz os requisitos necessários para um sistema de gestão da qualidade para fins internos, contratuais e para certificação, uma vez que seu foco está em atender os requisitos dos clientes. Outro ponto significativo deste sistema é a participação ativa da alta direção da organização nas responsabilidades e no comprometimento com a implantação, gestão e melhoria do sistema (ABNT, 2015b; MELLO *et al.*, 2009).

Entretanto, Naveh e Marcus (2005) ressaltam que apenas obter a certificação ISO não garante à empresa uma vantagem competitiva perante os concorrentes, por se tratar de um padrão normativo projetado para fazer as empresas semelhantes em seu modelo de gestão. Todavia, as diferenças entre as organizações não são consideradas durante a implementação, tais como o empenho em atender as especificações, o controle dos processos a partir de indicadores de desempenho, bom treinamento da mão de obra e o comprometimento na melhoria contínua do processo em si (MAEKAWA, CARVALHO e OLIVEIRA, 2013). São nestas diferenças que uma empresa pode se beneficiar e se destacar em relação às outras em um mercado tão competitivo, e, desta forma, um padrão replicável como os da ISO 9000, projetados para tornar as empresas semelhantes através de um padrão de gestão, pode na verdade ocasionar diferentes resultados, sendo nesta distinção que se encontram os alicerces para a vantagem competitiva e o destaque perante os olhos dos consumidores.

Ademais, a ISO 9001 (ABNT, 2015b) traz que o sucesso de uma organização é o reflexo do modo como ela é gerida. Pois, implementar e controlar um sistema de gestão focado em qualidade e melhoria contínua e dirigi-lo de forma sistemática pode impactar em seu desempenho de maneira positiva, de forma a ampliar as oportunidades de

negócio, apurar o rendimento operacional e permitir uma concorrência mais consistente. Além de estar presente como uma sólida ferramenta de gestão da qualidade, a certificação através das normas ISO 9000 é internacionalmente reconhecida como uma obrigação contratual que garante às partes interessadas o cumprimento de características ou requisitos mínimos exigidos para o produto, atestando aos clientes e fornecedores benefícios mútuos por conta da padronização da qualidade do sistema de gestão que rege o processo produtivo (YAHYA e GOH, 2001). Yahya e Goh (2001) expõem que os três maiores benefícios internos percebidos pelos que implementaram o padrão de gestão ISO 9001 foram: melhor gestão da documentação, maior consciência de qualidade e melhoria do sistema de medição. Já como benefícios externos, os autores destacam: melhora na satisfação do consumidor, maior percepção da qualidade e competitividade.

Sendo parte da estratégia organizacional, o uso de um sistema de gestão da qualidade, suscita uma abordagem voltada para o processo, adequada ao desenvolvimento, implantação ou melhoria do sistema de gestão da qualidade, seja ele novo ou já existente. O ciclo exposto na Figura 2.2 mostra uma representação esquematizada de todo o processo e mostra a interação dos seus elementos. Na representação dos pontos de verificação para monitoramento e medição, necessários para o controle, a norma indica que eles são específicos para cada processo, variando de acordo com seus riscos. Ela também ressalta a importância do entendimento e cumprimento dos requisitos; de estimar os processos em termos de seu valor agregado; de obter os resultados do processo por seu desempenho e eficácia; da constante melhoria dos processos baseada nas medições realizadas; e de uma maior participação da alta direção (ABNT, 2015b).

A adoção de uma abordagem de processos para o desenvolvimento, implantação e melhoria de um sistema de gestão da qualidade permite a organização compreender melhor e ser consistente no atendimento dos requisitos dos clientes, considerar os processos como um valor agregado, promover um desempenho mais eficaz do processo e melhorar os processos com base em dados e informações avaliados e validados (ABNT, 2015b).

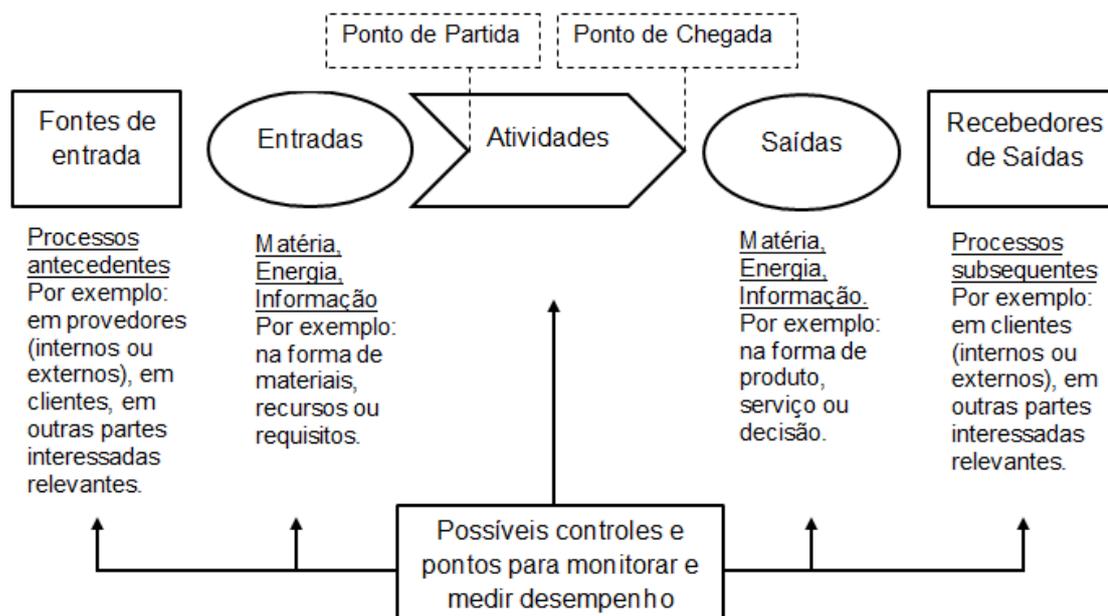


Figura 2.2 Representação esquemática dos elementos de um único processo
Fonte: ABNT (2015b)

Para Pranic (2002), o uso das normas ISO 9000 como um sistema de gestão da qualidade pode ser feito por qualquer tipo de organização e “deve ser vista como um conjunto mínimo de exigências para um Sistema da Qualidade” (TURRIONI, 1992), uma vez que ela serve de orientação para implantação da qualidade, independente da familiaridade com o sistema. Pois, ela norteia todos os envolvidos no passo a passo de sua aplicação, para que a qualidade se faça presente em todas as partes e atividades da organização. A certificação da qualidade na padronização ISO demonstra a importância do registro e documentação do todo o processo, criando a possibilidade de rastreamento do produto em questão, assegurando com isso a conformidade do produto com as exigências e especificações requisitadas.

No requisito 8.5.2 da norma ISO 9001 (ABNT, 2015b) é abordado o quesito “Identificação e Rastreabilidade” durante a produção de produtos ou prestação de serviços, onde “a organização deve controlar a identificação única das saídas quando a rastreabilidade é um requisito e reter a informação documentada necessária para permitir a rastreabilidade”. É importante observar, neste caso, que a norma exige que a rastreabilidade é necessária “quando é um requisito”, ou seja, quando especificada em contrato ou se existir alguma regulamentação aplicável ao tipo de produto ou serviço que requeira a rastreabilidade, a organização precisa, neste caso, atender a este requisito de acordo com as exigências estabelecidas.

2.3 A Gestão da Qualidade na Indústria Farmacêutica

A Gestão da Qualidade em si correlaciona os conceitos de garantia e controle da qualidade. De acordo com Rosenberg (2000), um sistema adequado para garantir a qualidade de produtos farmacêuticos deve assegurar que (i) os produtos sejam projetados e desenvolvidos considerando os requisitos das Boas Práticas de Fabricação (BPF); (ii) as operações de produto e controle estejam claramente especificados; (iii) as responsabilidades gerenciais estejam claramente definidas; (iv) exista controle sobre os materiais iniciais, intermediários e finais, bem como sobre os processos, calibrações e validações; (v) exista controle de liberação e comercialização dos produtos e (vi) haja um planejamento satisfatório que assegure a qualidade dos produtos seja mantida durante todo o seu tempo de validade.

Para contextualizar em definições, o resultado da linha de produção da indústria farmacêutica é o Produto Farmacêutico, que demarca “qualquer material ou produto destinado ao consumo humano ou uso veterinário apresentado na sua forma de dosagem acabada, [...], que está sujeita ao controle pela legislação farmacêutica no estado de exportação e/ou importação”. Outro ponto importante é especificar a Produção, que, neste caso, demarca “todas as operações envolvidas na preparação de um produto farmacêutico, desde a recepção de materiais, através do processamento, embalagem e reembalagem, rotulagem e etiqueta, até finalizar o produto acabado” (WHO, 2014).

Dentre as documentações que giram em torno de toda a legalização, autorização e monitoramento de uma produção, armazenamento e distribuição de medicamentos incluem: as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e as Boas Práticas de Distribuição (BPD), além de licenças e autorizações de funcionamento expedidas e auditadas pelo governo, estado e até mesmo pela legislação local. A indústria farmacêutica é um dos setores com o controle mais rigoroso de gestão da qualidade. Seus produtos não devem apresentar nenhum tipo de avaria ou defeito, pois seu principal objetivo é o de que ele atenda aos efeitos especificados em sua embalagem.

A Lei 6.360/1976 (BRASIL, 1976) e a RDC 17/2010 (BRASIL, 2010) são algumas das leis que norteiam fortemente este setor quanto à gestão da qualidade de seus produtos, além das Boas Práticas e todo o conjunto de licenças necessárias. No Apêndice A consta uma apresentação sobre o órgão regulador deste setor, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e contém uma análise ao longo dos anos sobre as principais legislações sancionadas para a indústria farmacêutica.

2.3.1. Boas Práticas de Fabricação

Dentro da garantia da qualidade dos produtos produzidos na indústria farmacêutica, as Boas Práticas de Fabricação encontram-se como a parte que assegura que a produção seja constantemente controlada por padrões de qualidade apropriados e pelas regulamentações para comercialização. Os princípios das BPF têm a finalidade de diminuir riscos, próprios a produtos farmacêuticos, que não podem ser completamente evitados por meio de testes nos produtos finais. Já no controle da qualidade, o documento de Boas Práticas de Fabricação é a parte relativa à amostragem, especificações e testes, para que as organizações atuam com a documentação e procedimentos de liberação, garantindo a execução dos testes necessários e a liberação de materiais e produtos somente quando atingido seu nível adequado de qualidade (ROSENBERG, 2000).

Na indústria de medicamentos em geral, a gestão da qualidade é determinada como um aspecto da função de gerenciamento no qual determinam e implementam as Políticas de Qualidade, com a intenção de direcionar a organização quanto à qualidade definida para seus medicamentos. Para isso, os elementos básicos de gestão da qualidade são:

- Um sistema de qualidade apropriado, abrangendo a estrutura organizacional, procedimentos, processos e recursos e;
- Ações sistemáticas para assegurar a confiança adequada de que um produto irá satisfazer os requisitos de qualidade solicitados.

Ademais, as Boas Práticas de Fabricação são uma parte da gestão da qualidade que asseguram que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com as normas de qualidade adequadas e com autorização de comercialização e ensaios clínicos ou especificação do produto. As BPF estão preocupadas com a produção e controle da qualidade e é principalmente destinada a gerir e minimizar os riscos inerentes à produção farmacêutica para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos (WHO, 2014).

O documento das Boas Práticas de Fabricação (WHO, 2014) traz também como princípio de um Sistema de Qualidade Farmacêutico que o fabricante assuma a responsabilidade pela qualidade dos produtos farmacêuticos por ele fabricado para garantir que estão aptos para o uso dos consumidores, em conformidade com os requisitos de autorização para produção e comercialização e de forma que não exponha

os pacientes a riscos devido à segurança, qualidade ou eficácia inadequado ou ineficiente. As Boas Práticas para as operações de produção possuem procedimentos claramente definidos que devem ser seguidos de acordo com as autorizações de manufatura e comercialização, com o objetivo de obter produtos com a qualidade exigida. Este manual de boas práticas pode ser atualizado pelos órgãos competentes sempre que se fizer necessário, como forma de acompanhar a evolução das novas tecnologias.

O documento aborda questões como o Gerenciamento da Qualidade na Fabricação de Medicamentos que sintetiza os conceitos gerais de Garantia da Qualidade, bem como os principais componentes das BPF e as Boas Práticas na Produção e no Controle de Qualidade, guiando ações a serem tomadas pelas pessoas responsáveis pela produção e pelo controle de qualidade na implementação dos princípios gerais de Garantia da Qualidade.

2.3.2. Boas Práticas de Distribuição

O controle de produtos farmacêuticos é considerado eficaz quando englobado toda a cadeia de abastecimento de medicamentos, desde sua fabricação até sua dispensação, de modo a garantir que estejam conservados, transportados e manuseados em condições adequadas, resguardando sua qualidade e segurança. Os produtos farmacêuticos produzidos seguindo os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e Controle deve chegar ao consumo sem que suas propriedades sofram alterações nas etapas de armazenamento, distribuição e transporte.

De acordo com as Boas Práticas de Distribuição (BPD), a distribuição constitui-se na “aquisição, compra, detenção, armazenagem, venda, fornecimento, importação, exportação ou circulação de produtos farmacêuticos, com exceção da distribuição de produtos farmacêuticos ou fornecendo diretamente a um paciente ou o seu agente” (WHO, 2010). Dentre todos os princípios que o documento traz para serem seguidos, alguns se destacam:

- Todas as partes envolvidas na distribuição de produtos farmacêuticos têm a responsabilidade de assegurar a qualidade dos produtos;
- A integridade da cadeia de distribuição deve ser mantida durante todo o processo de distribuição, desde o local de fabricação até a entidade responsável para distribuir ou fornecer o produto para o paciente;

- Todos os envolvidos no processo de distribuição devem aplicar a devida diligência nos processos de rastreabilidade e reconhecer os riscos de segurança;
- Os regulamentos devem promover um sistema de distribuição transparente e seguro que inclui a rastreabilidade do produto ao longo da cadeia de abastecimento. Esta é uma responsabilidade partilhada entre as partes envolvidas. Deve haver procedimentos também para garantir a rastreabilidade de documentos de produtos recebidos e distribuídos, para facilitar a recolha de produtos quando necessário;
- Uma medida adequada para a codificação de produtos a nível internacional, onde sistemas de identificação devem ser desenvolvidos em colaboração com as várias partes envolvidas na cadeia de abastecimento. Entende-se que uma abordagem diferenciada pode ser necessária para diferentes produtos, regiões e/ou tecnologias de rastreamento a fim de fornecer opções para garantir a rastreabilidade;
- Registros de expedição devem conter informações suficientes para permitir a rastreabilidade do produto farmacêutico. Tais registros devem facilitar a recolha de um lote de um produto, se necessários, bem como a investigação de falsificações de produtos farmacêuticos.

Como pode ser compreendido, o documento de Boas Práticas de Distribuição, dentre todos os seus princípios, definições e regulamentações tem por objetivo garantir da chegada de um produto cem por cento confiável até os consumidores e pacientes, de forma que haja proteção através de todos os elos da cadeia de abastecimento, por meio do rastreamento do produto e registro de suas ocorrências.

2.4 A Gestão da Qualidade na Cadeia de Abastecimento

Gestão da Cadeia de Abastecimento ou Gestão da Cadeia de Suprimento vem do termo em inglês *Supply Chain Management*. Robinson e Malhotra (2005) mostram que as filosofias de gestão da qualidade e de gestão da cadeia de abastecimento têm sido extensivamente abordadas na literatura, separadamente, onde poucos estudos examinam estes temas em conjunto.

A gestão da cadeia de abastecimento envolve grandes desafios. Trabalhar a confiança e a colaboração entre os parceiros da cadeia de abastecimento, identificar as melhores práticas que possam integra-los, facilitar o alinhamento dos processos na cadeia e implantar, com êxito, sistemas de informação e tecnologias que impulsionam sua eficiência, fazem da gestão da cadeia de abastecimento alvo de estudos e atenção

dos gestores que visam o melhor desempenho e qualidade de toda a cadeia. E embora a importância da gestão da qualidade seja universalmente reconhecida, abordagens mais focadas em questões de gestão da qualidade dentro dos contextos da cadeia de abastecimento, tanto interna quanto externa, ainda são necessárias (ROBINSON e MALHOTRA, 2005).

A Gestão da Qualidade da Cadeia de Abastecimento se diferencia da Gestão da Cadeia de Abastecimento por ser desenvolvida para preparar as empresas para estabelecer competências da cadeia de abastecimento através das práticas de gestão de qualidade. Empresas com redes de abastecimento precisam projetar a qualidade nas cadeias de abastecimento para otimizar o fluxo de materiais, estabilizar os sistemas de qualidade no fornecimento de toda a cadeia e maximizar o compartilhamento transparente de dados por toda organização (KUEI, MADU e LIN, 2008). Com isso, Robinson e Malhotra (2005) definem Gestão da Qualidade da Cadeia de Abastecimento como:

A coordenação e integração formal dos processos de negócios envolvendo todas as organizações parceiras no canal de abastecimento para medir, analisar e melhorar continuamente os produtos, serviços e processos, a fim de criar valor e alcançar a satisfação dos clientes intermediários e finais no mercado.

Como a disputa mercadológica na cadeia de abastecimento vai além de uma única organização, pesquisadores e empresas começaram a explorar a gestão da qualidade na conjuntura da cadeia de abastecimento (KAYNAK e HARTLEY, 2008). O trabalho de Zeng, Phan e Matsui (2013) mostra resultados que sugerem que para trabalhar a qualidade da cadeia de abastecimento é necessária a implementação efetiva do sistema de gestão da qualidade entre os membros de toda a cadeia. Os gestores devem olhar além das próprias organizações na cadeia de abastecimento, pois assim podem encontrar benefícios através da colaboração, conexão e comunicação entre os membros da cadeia em relação à integração da qualidade na cadeia de abastecimento. Kaynak e Hartley (2008) sugerem que diversas abordagens podem ser utilizadas com o intuito de realizar a integração com os clientes e fornecedores na perspectiva da cadeia de abastecimento.

O termo Gestão da Qualidade na Cadeia de Abastecimento não é comumente utilizado na literatura, o que segundo Robinson e Malhotra (2005) reforçam a visão de que “a pesquisa sobre gestão da qualidade na cadeia de abastecimento é altamente desarticulada e carece de tratamento como uma dimensão significativa da gestão da cadeia de abastecimento”. E segundo os autores, os princípios da gestão da qualidade

defendidos pelos chamados gurus de qualidade em diversos temas, como a conformidade dos produtos, controle e análise da qualidade, cultura organizacional, excelência empresarial e medição de desempenho dos processos, unem a Gestão da Qualidade à Cadeia de Abastecimento. Assim, a cadeia de abastecimento deve passar por uma transformação de sua abordagem de gerenciamento de cadeia de abastecimento para gerenciamento da qualidade da cadeia de abastecimento (KUEI, MADU e LIN, 2008).

Dessa forma, as cadeias de abastecimento se preocupam cada vez mais em integrar suas atividades e informações, aperfeiçoando-se constantemente. A filosofia da gestão da qualidade para assegurar a qualidade e a conformidade dos produtos teve seu horizonte ampliado. É necessário fazer com qualidade, com transparência, sem desperdícios e adequado ao mercado consumidor, visando ganhos de flexibilidade e confiabilidade em seus produtos. A automação dos processos de fabricação e do uso de novas tecnologias na captura e armazenamento de informações torna possível a rastreabilidade dos produtos, exigência já comum em diferentes cadeias produtivas, em alguns sistemas de gestão da qualidade e em regulamentações de órgãos fiscalizadores.

2.5 A Cadeia de Abastecimento da Indústria Farmacêutica

A segurança da cadeia de abastecimento de medicamentos é de preocupação primordial para a indústria farmacêutica, uma vez que a comercialização de medicamentos falsos ou violados representa um grande risco à saúde dos pacientes e consumidores. Com isso, as empresas investem, desenvolvem e empregam uma variedade de tecnologias a fim de autenticar os produtos farmacêuticos. O progresso no desenvolvimento de identificação e padrões de tecnologia da informação evolui cada vez mais neste setor, porém muitas complexidades ainda devem ser resolvidas, de modo que a implementação completa de uma tecnologia para este fim pode levar alguns anos, como é o caso do Brasil (GOLDHAMMER e LASSMAN, 2006). A cadeia de distribuição compreende exclusivamente os estabelecimentos devidamente habilitados pela autoridade sanitária, sendo proibida aos distribuidores a entrega de produtos farmacêuticos a estabelecimentos não habilitados.

Thaul (2013) explica que a chamada cadeia de abastecimento ou de distribuição é o caminho percorrido pelo medicamento até o consumidor, podendo ser dividida em duas etapas: a cadeia a montante e a cadeia a jusante. A porção a montante da cadeia

engloba a aquisição de ingredientes ativos e inativos e seus componentes químicos para o fabricante produzir os medicamentos, incluindo toda a parte envolvida até a produção do medicamento. A porção a jusante, inclui embaladores, distribuidores, atacadistas, armazenamento, empresas de transporte e dispensadores, ou seja, toda a parte posterior ao processo de produção. Neste caso, os dispensadores incluem toda a comunidade independente e a cadeia de farmácias, hospitais, estabelecimentos de saúde e consultórios médicos que efetivam a entrega do medicamento até o paciente ou consumidor. Nesta pesquisa, a tecnologia aplicada para o rastreamento de medicamentos disponibiliza aos consumidores informações sobre o produto da cadeia a jusante, garantindo totalmente sua boa procedência durante todo o percurso do produto até o cliente final.

Os produtos advindos desta cadeia de suprimentos devem chegar aos consumidores em perfeito estado para o consumo, isto é, não adulterados se manuseados de forma correta e sem interferências ilegais. No entanto, esta cadeia é potencialmente vulnerável, e quando ela sofre algum tipo de ação ilegal um distribuidor pode fornecer uma falsificação do produto, ou seja, um produto que não contém os ingredientes ativos, com dosagem menor que o exigido ou até mesmo com alguma uma substituição perigosa. Este distribuidor ilegal também pode vir a fornecer um medicamento mal armazenado ou desviado de seu destino, tornando-o sub ou superpotente ou estar além do seu prazo de validade. Além do dano potencial para os pacientes e consumidores, estas violações de segurança podem afetar gravemente a reputação de um fabricante no qual a falsificação esteja atrelada (THAUL, 2013; WHO, 2015).

Os problemas causados pelos medicamentos falsificados são considerados um dos principais problemas crescente de saúde e segurança, com profundas consequências financeiras e não financeiras para a indústria farmacêutica, para o governo e para os consumidores finais. Para ter uma breve noção deste impacto, em termos de consequências financeiras, os medicamentos falsificados representaram em 2010, 10% dos medicamentos comercializados em todo o mundo, com um valor estimado de 75 bilhões de dólares (LEFEBVRE *et al.*, 2010; WHO, 2012). Com isso, as companhias farmacêuticas são coibidas de obter lucros e retornos sobre os investimentos em pesquisa e desenvolvimento, os governos não recebem os impostos referentes a estas receitas perdidas e os consumidores são privados de consumir um produto confiável e seguro.

Outro ponto importante ressaltado por Lefebvre *et al.* (2010) são as consequências negativas que os produtos farmacêuticos falsificados acarretam além da dimensão financeira e da segurança do paciente. Estas consequências passam a ser mais difíceis de avaliar, pois são problemas que impactam diretamente no desenvolvimento e inovação da indústria, na reputação das empresas farmacêuticas, no valor da marca e na percepção de confiança e qualidade dos consumidores em geral. Ademais, medicamentos falsificados levam a sérios riscos de saúde, isentando os pacientes e consumidores da garantia de um consumo seguro. Os efeitos destes medicamentos falsificados variam de uma modesta melhora clínica da doença, podendo agravar problemas mais graves e resultar em mortes. Na maioria destes casos, os produtos contêm ativos insuficientes ou ingredientes adicionados tóxicos e perigosos.

A Figura 2.3 demonstra a complexidade e os principais pontos da cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos. Este fluxo envolve algumas das rotas dos produtos fabricados e distribuídos pela empresa foco do estudo. Um produto pode, por exemplo, ter seu início em manufaturas externas localizadas em outros países, como Estados Unidos e Bélgica e vir para o Brasil como produtos acabados ou semiacabados ou os produtos podem vir prontos diretamente da manufatura interna para o armazenamento e distribuição. As manufaturas externas podem ser próprias ou afiliadas, tendo como resultado o envio de produtos acabados (prontos para o consumo) ou semiacabados, que necessitam de um retrabalho na manufatura nacional para que fiquem prontos para o consumo; ou as manufaturas externas podem até mesmo serem nacionais, também gerando produtos acabados ou semiacabados como resultados. Já a manufatura interna refere-se exclusivamente à produção própria.

Já no depósito de produtos acabados, onde os produtos ficam armazenados, os medicamentos tomam basicamente dois caminhos: venda ou envio para centros de distribuição ou venda direta para clientes. Os centros de distribuição identificados neste fluxo referem-se aos locais da própria companhia para armazenamento e distribuição de seus produtos, já os distribuidores são os clientes diretos da empresa, ou seja, distribuidores terceirizados, hospitais e grandes redes de farmácias, que adquirem o produto final para revenda ou venda direta aos consumidores. No fluxo também é possível identificar o momento em que amostras grátis são levadas para os médicos ou hospitais e clínicas pelos representantes de vendas. Então, somente após passar por um destes caminhos é que o medicamento é entregue aos consumidores finais e/ou pacientes.

O transporte entre estes diversos elos da cadeia logística, para garantir que o produto saia de seu fabricante e chegue até o consumidor final da maneira mais segura deve ser cuidadosamente escolhido e acompanhado para que o produto continue tendo sua qualidade garantida. Por isso o monitoramento de produtos, e nesta pesquisa em destaque os medicamentos, tem se tornado mais intenso. A complexidade da cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos é muitas vezes ampliada por sua fragilidade, pois através das ligações entre os elos é que muitas vezes ocorrem desvios e furtos de medicamentos e até mesmo a entrada de falsificações.

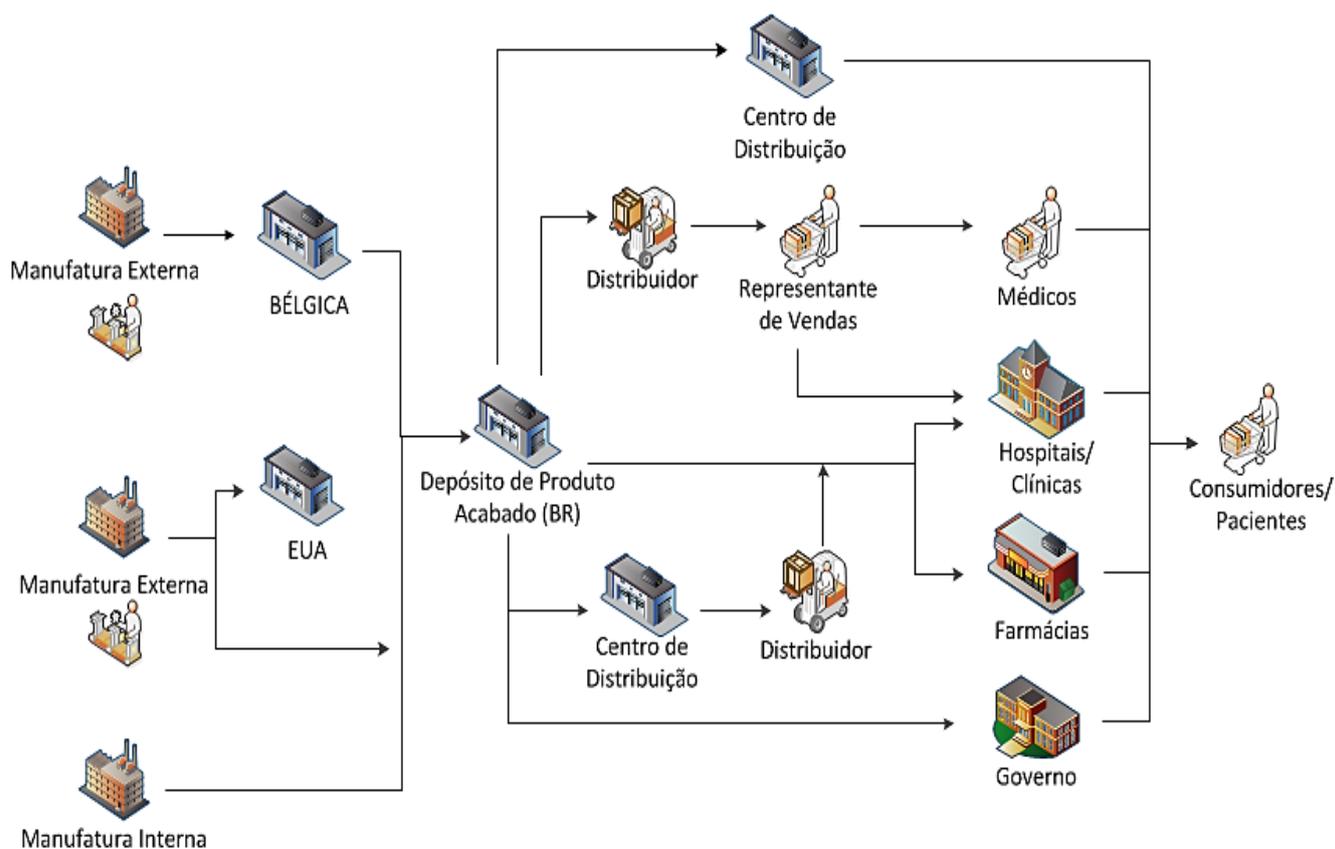


Figura 2.3 Fluxo do produto
Fonte: Dados da empresa. Adaptado pela autora

Sendo assim, por possuir diversos pontos em que a cadeia de abastecimento de medicamentos pode sofrer interrupções, entradas de falsificações e/ou roubo de cargas, tirando a confiabilidade da qualidade do produto quando uma ocorrência é identificada, a indústria farmacêutica identificou na serialização e rastreabilidade de seus produtos uma forma de controlar e garantir que apenas produtos autênticos cheguem aos consumidores e que perdas pudessem ser evitadas. O Quadro 2.1 mostra uma das ocorrências, relatada pela ANVISA em 2015, onde foi detectada a apreensão de um

produto avariado, pelo motivo de armazenagem inadequada, comprometendo a qualidade e eficiência do medicamento para o consumidor final.

Quadro 2.1 Identificação de um produto farmacêutico com desvio de qualidade

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO A 0.9%	½ 124 (Val 04/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.	Desvio de qualidade – resultado insatisfatório tornado condenatório no ensaio de análise de aspecto, por possível contaminação dos frascos por fungos no local de armazenamento.	Resolução – RE nº 1.019, de 02 de abril de 2015. D.O.U. nº 64, de 06/04/2015.
--	---------------------	--	---	---

Fonte: ANVISA (2016b, grifo da autora)

Uso de medicamentos falsificados ou desvio de qualidade pode resultar em falha do tratamento ou até mesmo em morte. A confiança da população nos sistemas de saúde pode ser corroída quando não há a detecção deste tipo de medicamentos de forma rápida e eficiente. Medicamentos falsificados, por exemplo, podem incluir produtos com ingredientes errados ou tóxicos, sem ingredientes ativos ou com o ingrediente ativo insuficiente.

Os desafios da implantação do sistema de rastreabilidade estão principalmente na gestão logística da cadeia de suprimento de medicamentos. A necessidade de registrar o histórico dos eventos das movimentações de cada medicamento ao seu nível unitário (unidade de venda) trará uma mudança para todos os atores da cadeia. Serão necessários investimentos em infraestrutura, equipamentos e principalmente em sistemas. Além da necessidade de manter estes registros em um repositório de dados integrado desde sua produção até a dispensação. Todos os elos da cadeia de medicamentos estão impactados: Fabricantes, Importadores, Transportadores, Distribuidores, Farmácias, Hospitais e Unidades Básicas de Saúde (PEREIRA, 2015). A Figura 2.4 apresenta os diversos canais pelos quais os medicamentos percorrem, desde sua fabricação ou importação até sua chegada aos consumidores finais e pacientes.

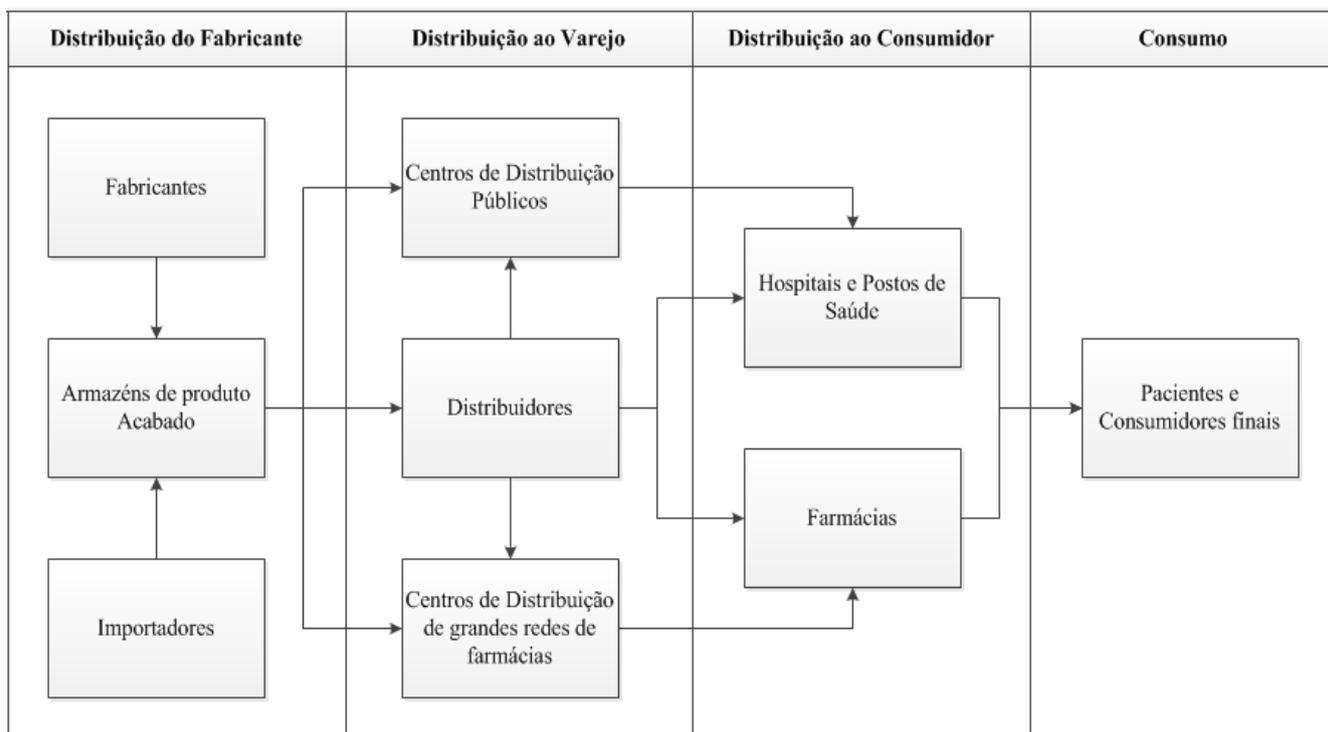


Figura 2.4 Cadeia de abastecimento da indústria farmacêutica
 Fonte: Adaptado de Vieira e Almeida (2014)

De acordo com a ilustração de Vieira e Almeida (2014) os medicamentos são mantidos em armazéns de produto acabado, sejam eles próprios do fabricante ou terceirizados, após sua produção ou importação. Em seguida, são enviados aos distribuidores farmacêuticos, redes de farmácias ou aos depósitos de entidades governamentais que atendem ao sistema de saúde pública. Na próxima etapa ele é enviado aos pontos de dispensação, portanto as farmácias, hospitais e clínicas. A partir daí os medicamentos chegam até os consumidores e pacientes através de vendas, aplicações ou doações.

Em um paralelo entre a Figura 2.3 Fluxo do produto e a Figura 2.4, a segunda também expõe os vários caminhos que um medicamento pode ter e também divide e nomeia a cadeia de abastecimento em quatro fatias: Distribuição do Fabricante, Distribuição ao Varejo, Distribuição ao Consumidor e Consumo. Assim fica evidente a área de atuação de cada elo e quem são seus principais parceiros. A atual regulamentação estipula o mesmo prazo para a implantação do sistema de rastreabilidade para estas fatias da cadeia de abastecimento, entretanto as indústrias são as que estão mais a frente nestas discussões e na própria implantação, pois é nela que nasce a rastreabilidade do produto, que é através do processo de serialização das unidades de venda.

3. RASTREABILIDADE

Um considerável número de definições para rastreabilidade pode ser adotada dependendo do contexto e para isso existem várias abordagens de como a rastreabilidade é definida de acordo com sua função dentro de um determinado sistema (RAMESH *et al.*, 1992). Neste capítulo, a rastreabilidade é abordada com suas principais definições e questões relacionadas à sua aplicação. Conceitos importantes, utilizados neste trabalho, são descritos, explorando tópicos fundamentais para contextualizar o conhecimento necessário para o entendimento e desenvolvimento da pesquisa.

3.1. Histórico e Definição

Como se trata de um tema que continua em ascensão, a rastreabilidade possui muitos termos e definições com raízes vindas de diferentes domínios, com isso os resultados sobre seus entendimentos, sobre sua área e terminologia acabam sendo díspares. A rastreabilidade possui sua origem na engenharia de requisitos, que é uma parte da engenharia de software e sistemas. Isto justifica o fato de que, na literatura, é muito comum encontrar definições de rastreabilidade referenciadas como rastreabilidade de requisitos (WINKLER e VON PILGRIM, 2010).

Em seus trabalhos, Ramesh *et al.* (1992) e Ramesh *et al.* (1997) abordam a necessidade do comprometimento de todos os componentes envolvidos nas fases do processo de desenvolvimento de um sistema, para que um esquema abrangente e fidedigno de rastreabilidade possa ser mantido. Estes componentes incluem hardware, software, pessoas, manuais, políticas e procedimentos e, por isso, é essencial que a rastreabilidade seja sustentada por todas as fases do processo daquilo que se deseja rastrear.

Dependendo da intenção ou da área de pesquisa para qual será usada, é encontrada na literatura uma variedade de definições para rastreabilidade (RAMESH e EDWARDS, 1993) e com isso, os termos nos quais a rastreabilidade se refere pode variar de acordo com sua aplicação. Termos como produto (GOLAN *et al.*, 2004), elemento, sistema (EDWARDS e HOWELL, 1991; HAMILTON e BEEBY, 1991) e requisito (GOTEL e FINKELSTEIN, 1994) são encontrados na literatura ao se referir a um objeto no qual se deseja rastrear. Além disso, nos últimos anos, a rastreabilidade, ganhou importância também para pesquisadores de diferentes setores, além da

engenharia de software. Alguns campos de conhecimento iniciaram suas pesquisas em rastreabilidade sem perceber a existência de iniciativas semelhantes em outras áreas, realçando assim a heterogeneidade do tema (WINKLER e VON PILGRIM, 2010).

Greenspan e McGowan (1978) trazem o conceito de rastreabilidade pela engenharia de software como a “descrição do sistema que permite que as mudanças em uma das três descrições do sistema - requisitos, especificação, implementação - seja traçado para parcelas correspondentes”. Em suma, a rastreabilidade é usada para efetuar e registrar alterações na totalidade do sistema em seus vários níveis e para que isso ocorra, esta relação deve ser conservada durante toda a vida útil do sistema.

Outra definição presente na literatura é do IEEE Standard Glossary of Software Engineering Terminology (IEEE, 1990), que em duas partes, define a rastreabilidade como:

- O grau em que cada relacionamento pode ser estabelecido entre dois ou mais produtos do processo de desenvolvimento, especialmente a relação predecessor-sucessor ou mestre-subordinado. [...];
- O grau em que cada elemento do produto de desenvolvimento de software estabelece sua razão de existir.

Edwards e Howell (1991) definem rastreabilidade como “a técnica utilizada para fornecer a relação entre os requisitos, o design e a implementação final do sistema”.

Para Hamilton e Beeby (1991), rastreabilidade é a “capacidade de descobrir a história de todas as características de um sistema”, sendo também capaz de descobrir o resultado de solicitações de mudanças ao longo do processo.

Gotel e Finkelstein (1994) definem a rastreabilidade de um requisito como “a capacidade de descrever e seguir a vida de um requisito, tanto para frente e quanto para trás”, ou seja, desde as suas origens, passando por seu desenvolvimento, especificação, implantação e utilização, com iteração entre qualquer uma das fases.

Em Golan *et al.* (2004), os sistemas de rastreabilidade são definidos como "sistemas de arquivo projetados para rastrear o fluxo do produto ou atributos do produto através do processo de produção ou da cadeia de fornecimento".

Já a definição elaborada pela ISO 9000 (ABNT, 2015a) traz a rastreabilidade como “a capacidade de recuperar o histórico, a aplicação ou a localização daquilo que está sendo considerado”. A julgar que a rastreabilidade seja de um produto, ela deve relacionar-se com a origem dos materiais e peças, o histórico do processamento e a distribuição e localização do produto após a entrega. E para Paige *et al.* (2008), trata-se

da “[...] habilidade de inter-relacionar cronologicamente entidades unicamente identificáveis da forma que importa”.

Sendo assim, as definições para rastreabilidade vão se ajustando de acordo com a necessidade de sua aplicação, área ou uso. É em decorrência disto que diferentes objetivos são atribuídos para a pesquisa de rastreabilidade, pois perceber e gerar a qualidade desejável depende muito do ponto de vista de quem gera e atende os requisitos solicitados e de quem recebe o item em questão (WINKLER e VON PILGRIM, 2010). Neste estudo, o termo utilizado para o item considerado no sistema de rastreabilidade é produto, pois se trata de um item tangível, disponível para aquisição dos consumidores, produto este que impacta diretamente em sua saúde e segurança, exigindo do fornecedor uma garantia de sua qualidade e conformidade.

Já para a definição de rastreabilidade, este estudo adotou como: um conjunto de procedimentos que permite traçar o histórico, a aplicação e a localização dos produtos, através de informações previamente registradas em um sistema de identificação exclusivo, aplicado em toda cadeia de abastecimento, cadeia esta que inclui a produção, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação do produto (BRASIL, 2013).

3.2. Benefícios da Rastreabilidade

Nos trabalhos de Ramesh (2001) e Ramesh *et al.* (1997) a rastreabilidade é identificada como um fator de qualidade, podendo ser usada como uma ferramenta para melhorar o sistema de gestão da qualidade. A implantação de um sistema de rastreabilidade tem seus custos justificados e compensados pelos resultados obtidos em termos de produção de um produto com melhor qualidade e de melhores e mais eficientes processos de desenvolvimento de produto e manutenção de sistemas (RAMESH *et al.*, 1997).

Atualmente, a rastreabilidade é obrigatória em diversos padrões de procedimentos, como o MIL-STD-498 (Governo Americano), IEEE/EIA 12207 (Padrão para Tecnologia da Informação) e ISO/IEC 12207 (Processo de desenvolvimento de software), MSC - *Marine Stewardship Council* (Padrão de normas para produtos do mar), QS 9000, VDA 6, AVSQ e EAQF (Padrões da indústria automotiva nos Estados Unidos, Alemanha, Itália e França, respectivamente), BPF – Boas Práticas de Fabricação (Padrão da indústria farmacêutica), NBR 15100 (Padrão brasileiro para a

indústria aeroespacial), ISO 22000:2006 (Sistemas de gestão da segurança de alimentos), ISO 9001 (Sistema de gestão da qualidade), dentre outros.

Estes padrões emanam da metodologia dos sistemas de gestão da qualidade, onde o papel da rastreabilidade surgiu da necessidade de comprovar que o sistema utilizado conhece e cumpre os acordos contratuais gerados pelas diferentes partes interessadas. Essas normas refletem a visão de que a prática da rastreabilidade é uma medida da qualidade do sistema, provando a existência da maturidade do processo. A qualidade de produtos e serviços é regulada pelas obrigações contratuais entre o fornecedor e seus clientes. Estes acordos contêm requisitos para os produtos, especificados pelos clientes e pela organização, que devem ser atendidos por ambas as partes (AIZENBUD-RESHEF *et al.*, 2006; ABNT, 2015a; ABNT, 2015b).

Controlar a qualidade de um produto através da rastreabilidade está muito além do rastreamento de sua origem e trajetória, trata-se também de uma ferramenta para redução de custos e para melhoria do monitoramento do produto antes, durante e depois de sua produção. Ela é vista, até mesmo, como uma forma de captar tendências da qualidade apontada pelos consumidores, por possuir um fluxo de informações de mão dupla, isto é, da produção para o consumidor e do consumidor de volta para o fabricante (VINHOLIS e AZEVEDO, 2002).

Por compor parte do processo produtivo, a rastreabilidade não só possui a capacidade de identificar um produto e suas origens, como também se tornou importante para garantir a qualidade dos materiais e componentes do produto, evitando a mistura de diferentes produtos através de sua identificação, permitindo o recolhimento de produtos não conformes, sejam eles internos ou externos, encontrando a causa de falhas para adotar ações corretivas efetivas e eficientes (JURAN, GRZYNA e BINGHAM, 1974). A rastreabilidade de informações e de produtos pode ser multifacetada em função das exigências do mercado, onde seu desenvolvimento e implantação são projetados para que os consumidores possam identificar facilmente a procedência do produto (MCKEAN, 2001).

Alfaro e Rábade (2009) identificaram na rastreabilidade três principais motivos que justificam sua aplicação: (i) A rastreabilidade como um mecanismo para garantir a segurança do elemento ou produto. Aqui a rastreabilidade envolve o consumidor na percepção de que o produto transpassa características confiáveis para seu consumo, como qualidade e segurança. Por exemplo, em um cenário onde um recolhimento urgente precisa ser feito, conhecer a localização dos produtos agiliza o processo,

retirando produtos defeituosos da linha de consumo; (ii) Mecanismo de rastreio. Investigar a história, a produção ou a localização do item pode, neste caso, ser uma das ferramentas que asseguram o cumprimento de aspectos legais e contratuais, no quais exigem da organização uma garantia de que o produto esteja atendendo aos requisitos solicitados; (iii) A rastreabilidade como ferramenta de diferenciação. Neste item, o uso de sistemas eficientes de rastreabilidade pode implicar em vantagens competitivas para as organizações, de formar a melhorar o desempenho do fluxo de processos operacionais, como a gestão de estoque, de compra e distribuição, tornando-os mais seguros e atualizados, auxiliando também em um melhor processo de tomadas de decisão e de definição de responsabilidades.

Cada vez mais os consumidores estão se preocupando quanto à procedência dos produtos que adquirem. Critérios como qualidade, segurança e confiança são cada vez mais exigidos pelos clientes e pelas agências reguladoras. Porém as questões que implicam na preocupação de fabricantes e consumidores, respectivamente, são: “Como provar que o produto é confiável?” e “Como eu sei que o produto é confiável?”.

A rastreabilidade pode ser feita em uma cadeia de produção desde a produção passando pelo armazenamento, distribuição, vendas, até a chegada ao consumidor, denominada como rastreabilidade da cadeia. Neste caso, como abordado no capítulo anterior, trata-se da porção a jusante da cadeia de abastecimento. Ou a rastreabilidade pode acontecer internamente, ocorrendo em uma das etapas desta cadeia, por exemplo, na etapa de produção, na porção a montante da cadeia de abastecimento. A rastreabilidade em si é uma questão genérica, assim como seus fundamentos ela pode existir independentemente do tipo de produto, produção e sistema de controle. No entanto, não se deve analisar a rastreabilidade da mesma maneira para todos os tipos de cadeias produtivas, pois cada uma delas possuem legislações diferentes e regras muito estritas que limitam o âmbito da discussão e de sua aplicação (FISK e CHANDRAN, 1975; MOE, 1998).

Fisk e Chandran (1975) expõem cinco razões pelas quais uma empresa pode usar a rastreabilidade, que juntamente com sistemas de gestão da qualidade, se tornam uma fonte de vantagem competitiva ou uma ferramenta de diferenciação perante o mercado.

1) Como um mecanismo para resolver problemas de segurança do produto, demonstrando aos clientes que trabalhar com sistemas de controle de qualidade garantem proteção antes e depois da venda do produto, trabalhando em prol da lealdade e confiança do cliente em casos de recolhimento, por exemplo;

- 2) Como uma forma de defesa legal, onde em muitos casos a responsabilidade da empresa com o produto é grande e é necessário comprovar o atendimento aos requisitos exigidos por órgãos ou partes interessadas;
- 3) Como uma forma de melhorar a compreensão e abrangência da fabricação dos produtos e sistemas de armazenamento, distribuição e logística;
- 4) Como um sistema que permite aos fabricantes se manterem em constante contato com seus consumidores, de maneira que possam rastrear e documentar todos os requisitos solicitados ou futuras tendências;
- 5) Como um sistema que pode complementar os demais sistemas ou programas de controle da qualidade onde, resultados de programas de teste, em conjunto com estudos de campo, podem ser fundamentais no desenvolvimento de melhores produtos no futuro.

A rastreabilidade envolve uma gama de benefícios tanto para o fabricante quanto para o consumidor. Produtos com sua procedência assegurada por sistemas e ferramentas confiáveis dão ao consumidor a certeza de estar escolhendo o melhor para sua saúde e segurança, enquanto que para a empresa este sistema, muitas vezes implantado apenas para cumprir obrigações legais, trazem ganhos ao longo de toda a cadeia (MOE, 1998). Baseado no trabalho deste autor, a lista abaixo cita algumas vantagens e ganhos que a utilização de sistemas de rastreabilidade pode trazer, tanto para a rastreabilidade da cadeia quanto para processos internos:

- Melhor controle dos processos de produção e gestão;
- Indicações de causa e efeito quando o produto não está conforme as normas;
- Possibilidade de correlacionar dados de produtos com características de matéria-prima no processamento de dados;
- Otimização do uso de matérias-primas para cada tipo de produto;
- Facilidade para recuperação de informação para relatórios de controle e de gestão da qualidade;
- Melhores fundamentos para implantação de soluções de Tecnologia de Informação e controle dos sistemas de gestão;
- Processos de recolhimento eficientes do produto para minimizar as perdas;
- Evita repetições desnecessárias de medições em etapas do processo;
- Melhora o incentivo para manutenção e melhoria contínua da qualidade;
- Atende às exigências governamentais atuais e futuras.

A rastreabilidade garante o monitoramento de todos os processos da cadeia de abastecimento, de modo a auxiliar na resolução de problemas através da identificação de dependências entre os componentes e da localização dos efeitos das mudanças, quando feitas nos projetos, garantindo assim a integridade do produto (BROWN, 1987; RAMESH e EDWARDS, 1993). Sistemas de rastreabilidade devem facilitar a comunicação entre todos os envolvidos em um projeto, desde o cliente até a engenharia, permitindo aos responsáveis e às partes interessadas manter um controle do que acontece em toda a cadeia. A rastreabilidade do produto por toda cadeia de abastecimento, incluindo os requisitos e documentos, torna a informação que a alimenta identificável e confiável, reduzindo custos gerados por retrabalhos (ASIOLI, BOECKER e CANAVARI, 2011; GOLAN *et al.*, 2004; REGATTIERI, GAMBERI e MANZINI, 2007).

Todas as partes interessadas, cada uma com um conjunto diferente de exigências e prioridades, estão envolvidas no processo de desenvolvimento de sistemas de rastreabilidade, elas incluem patrocinadores, gerentes de projeto, analistas, designers, distribuidores e usuários finais, cada um com seu conjunto de objetivos e metas. As necessidades de informações adquiridas por meio da rastreabilidade para estas partes se diferem de acordo com seu papel e sua perspectiva (RAMESH *et al.*, 1997), pois os dados adquiridos de maneira confiável dão uma base certa para elaboração de novos projetos, controle de mudanças, melhorias nos processos, entre outros.

Alfaro e Rábade (2009) relatam, como resultados de uma pesquisa que implementou o sistema de rastreabilidade em uma empresa alimentícia, ganhos significativos tanto qualitativos quanto quantitativos, em todos os setores (produção, estoque, armazenagem e abastecimento), além da recuperação de todo investimento inicial. A empresa em questão passou a conhecer melhor e saber tudo que ocorre ao longo de toda sua cadeia de abastecimento, tornando-a capaz de extrair informações precisas e decisivas de enormes quantidades de dados através de seu sistema de rastreamento implementado. Estes resultados trazem também informações de que através de um sistema de rastreabilidade, é possível extrair vantagens competitivas, atendendo aos requisitos da cadeia e dos consumidores simultaneamente.

Porém, estudos realizados sobre a rastreabilidade ainda não são suficientes, mesmo com a crescente evolução do tema nas indústrias e no meio acadêmico nos últimos anos. Grande parte destes estudos abordam a questão da rastreabilidade no ponto de vista tecnológico e poucos ainda são ao longo da cadeia de abastecimento ou

através do ponto de vista do consumidor. Para os consumidores, a rastreabilidade ainda é algo difícil de ser mensurada e complicada para compreender suas funções e propriedades. Além disso, ela não significa o mesmo para todos eles, já que muitos a associam mais sobre a origem e o processo de produção e menos com a segurança e garantia de qualidade do produto (RIJSWIJK *et al.*, 2008).

Regattieri, Gamberi e Manzini (2007) citam que a otimização da cadeia de abastecimento, a segurança dos produtos e as vantagens competitivas no mercado são considerados alguns dos benefícios diretos alcançados através da rastreabilidade, principalmente quando a intenção é aumentar o nível de competitividade através da satisfação dos clientes. Os autores destacam que um sistema de rastreabilidade eficaz e eficiente, ou seja, aquele que "transmite informações precisas, oportunas, completas e consistentes sobre os produtos através da cadeia de suprimentos" pode reduzir os custos operacionais e aumentar a produtividade consideravelmente. Quanto aos benefícios que envolvem a segurança dos produtos, o uso deste sistema, conseqüentemente, torna a vida dos consumidores mais segura, por fornecer informações detalhadas da origem do produto, de seus componentes e de seu histórico de produção, fazendo de um sistema de captura, armazenamento e transmissão de dados uma ferramenta também de vantagens comerciais em relação aos concorrentes.

Através da otimização da cadeia de abastecimento é possível realçar outros dois benefícios: a facilidade para se realizar uma investigação das causas de problemas que podem ocorrer em qualquer uma das etapas e a agilidade para reagir a situações onde existe a necessidade do recolhimento urgente do produto no mercado (REGATTIERI, GAMBERI e MANZINI, 2007). Dentre as vantagens encontradas na literatura, é possível destacar que, através do uso de sistemas de rastreabilidade (i) a organização passa a perceber melhor a estimativa de recursos necessários, datas e custos de desenvolvimento, através de uma maior compreensão dos fatores e processos envolvidos; (ii) passa a ter mais foco para a qualidade dos processos e (iii) maior capacidade de avaliar o impacto das alterações implantadas ao longo de toda a cadeia, pois através dela todos os componentes do sistema podem ser rastreados (ASIOLI, BOECKER e CANAVARI, 2011; GOLAN *et al.*, 2004).

3.3. Aspectos da Rastreabilidade

Existem grandes variações na forma, no conteúdo e na aplicação das informações sobre a rastreabilidade, mas todas elas são consideradas úteis nos diferentes contextos, sendo seus conceitos compostos de fatores gerais, porém com aplicações específicas (RAMESH *et al.*, 1997; REGATTIERI, GAMBERI e MANZINI, 2007). Golan *et al.* (2004) explica que esta abrangência para a definição de rastreabilidade é inevitável por se tratar de uma ferramenta que alcança diversos objetivos, onde não existe uma única abordagem que seja adequada a todos eles.

Brown (1987) afirma que a rastreabilidade, quando executada de forma eficaz, pode ajudar a garantir que testes e mudanças realizadas nos procedimentos sejam atualizados sempre que forem descobertos erros que não foram detectadas pelo procedimento comum aplicável. Outros usos para rastreabilidade estão presentes em análises de segurança, auditorias, controles de mudanças, identificação da raiz de problemas, integridade geral do projeto, Tecnologia de Informação e localização de dados e produtos (HAMILTON e BEEBY, 1991; REGATTIERI; GAMBERI e MANZINI, 2007).

As ferramentas usadas para rastreabilidade se diferem no grau de apoio ao sistema em que estão sendo utilizadas. Benefícios como melhorar a gestão de suprimentos, usar o rastreamento para garantir a segurança e qualidade dos produtos e para se diferenciar e comercializar produtos com atributos sutis de qualidade estão impulsionando um desenvolvimento difundido de sistemas de rastreabilidade em toda a cadeia de abastecimento. Apesar disso, essas ferramentas sempre oferecem funcionalidades em comum, como a rastreabilidade entre os documentos envolvidos, interface com as ferramentas necessárias, manutenção de informações para a alocação dos requisitos, localização dos componentes no sistema, geração de relatórios personalizados e registros das hierarquias funcionais. Grande parte delas concedem mecanismos para representar os vários tipos de ligações entre as diferentes etapas. Entretanto, a interpretação destas ligações é de responsabilidade do usuário da informação, para que seja interpretada de maneira precisa. Além disso, muitos outros aspectos na rastreabilidade precisam ser considerados quando se encara um modelo que trabalhe em tempo real, pois as diferentes partes interessadas farão usos diferentes das informações resultantes da rastreabilidade em graus variados (GOLAN *et al.*, 2004; RAMESH *et al.*, 1992; RAMESH *et al.*, 1997).

Ramesh e Edwards (1993) também abordam a rastreabilidade como uma ferramenta bidirecional, podendo ser realizada para frente e para trás, dado que a

rastreabilidade para frente permite enxergar onde os requisitos exigidos se materializam no produto acabado, ou seja, do requisito para o produto e a rastreabilidade para trás é fornecida quando a exigência é referenciada por um elemento do produto, ou seja, do produto para o requisito.

Outros dois pontos importantes abordados pelos autores, sobre o uso da rastreabilidade, é o fato de que este sistema deve ser utilizado com o propósito de ajudar as pessoas durante o processo e não com a intenção de burocratizar e dificultar o trabalho, e atentam também para a importância da documentação da rastreabilidade para auxiliar na elaboração de manuais da qualidade e relatórios de dados. Com isso, para que a rastreabilidade seja realmente eficaz, é necessário que o processo seja devidamente identificado e documentado, de maneira a possibilitar o acesso às informações para todos os interessados, desde o histórico da produção, passando pelos caminhos e transformações sofridas pelo produto, sua distribuição e até seu consumo. As informações sobre o processo produtivo necessitam ser cuidadosamente aprimoradas, monitoradas e integradas a um sistema de informação adequado.

Considera-se também, que o princípio da rastreabilidade parte da ideia de que cada produto pode ser rastreado até o elemento a partir do qual se resultou, onde procedimentos e testes realizados são rastreados até o requisito ou até o projeto, para demonstrar a conformidade do produto com as exigências das partes interessadas, através de uma verificação precisa e confiável dos requisitos (BROWN, 1987).

Ramesh *et al.* (1997, grifo da autora) traz um modelo de rastreabilidade onde as organizações podem implementar os componentes de rastreabilidade em diferentes níveis de detalhe. Como exposto na Figura 3.1, as ligações e os envolvidos no modelo proposto estão em constante interação, onde as Partes Interessadas são representadas por agentes presentes durante o ciclo de vida do produto, que vão desde o responsável pelo projeto até os clientes. Os Objetos, neste caso, representam as entradas e saídas das fases do processo, como requisitos, decisões, alternativas e fatores críticos de sucesso. As Fontes exercem a função de documentar os Objetos e podem ser mídias físicas, como documentos e especificações ou podem ser referências, às pessoas responsáveis por exemplo. Compete às Partes Interessadas gerenciar as Fontes, na criação, utilização e manutenção delas e dos Objetos, além dos vínculos de rastreabilidade entre eles, representados pela ligação Traçar para.

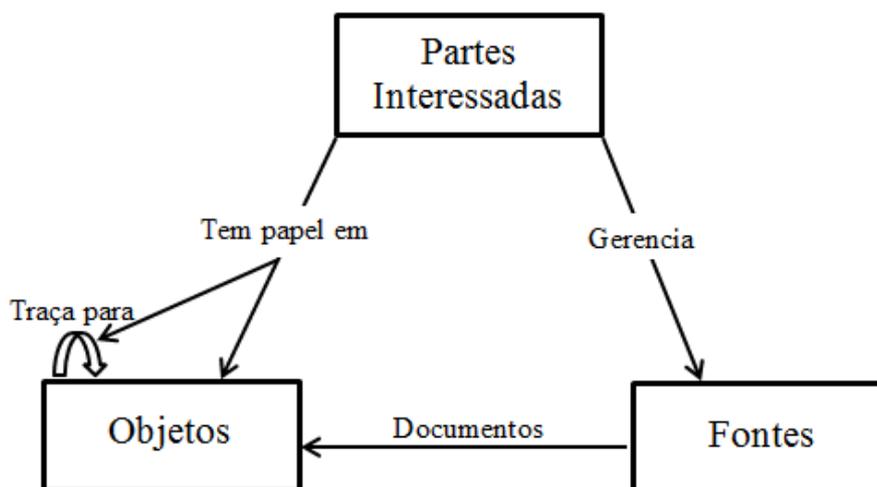


Figura 3.1 Modelo de rastreabilidade
 Fonte: Traduzido de Ramesh *et al.* (1997)

Embora a identificação e captura de dados seja uma tecnologia madura, somente a escolha de tecnologia não é suficiente para que haja uma rastreabilidade efetiva, é necessário também verificar quanto aos usuários e aos técnicos de desenvolvimento de sistemas de identificação e de captura de dados para conceder a eles a capacidade de definir as necessidades empresariais (GS1, 2008).

3.4. Composição e Aplicação

A rastreabilidade pode ser entendida também como uma forma de comunicação com o cliente, sendo feita através dela a identificação dos produtos antes, durante e depois da produção. Em toda literatura, a rastreabilidade tem seus conceitos e aplicações desenvolvidos nos mais diferentes tipos de indústria, dentre eles no setor alimentício (carnes, grãos e frutas), de tecnologia da informação, automotivo, aéreo e setor farmacêutico. Para Leonelli e Toledo (2006), a rastreabilidade deve incorporar práticas que, ao serem adotadas, disponibilizam todas as informações necessárias sobre o produto, desde a matéria-prima até sua venda, para quem às solicite. Com isso, os direitos e responsabilidades passam a ser bem definidos em toda a cadeia, promovendo maior controle gerencial, sanitário e legal, através da adequação às exigências normativas.

A rastreabilidade de um produto necessita de uma cadeia transparente de identificação para que seja alcançada uma credibilidade nas funções de rastreamento e transferência das informações desejadas. Para isso, ela possui basicamente dois componentes: um sistema único de identificação e uma cadeia de identidade crível e

verificável (MCKEAN, 2001). Em suma, ela pode ser definida como um conjunto de procedimentos preestabelecidos que permite traçar o histórico, a localização e a trajetória de um produto dentro de sua cadeia de abastecimento em tempo real através de determinadas ferramentas. Mckean (2001) aborda que as atividades resultantes do sistema de rastreabilidade podem ser utilizadas, a título de exemplo, em uma resposta às preocupações sobre a saúde pública ou a respeito de atributos relacionados à produção, pois são os consumidores que vão colocar diferentes pesos sobre esses atributos, com base em suas necessidades e experiências já vividas, e, além disso, uma cadeia de abastecimento transparente e rastreável fornece ao consumidor informações seguras sobre o produto, impactando, com isso, positivamente no marketing de sua marca.

Um sistema de rastreabilidade do produto tem sua composição, fundamentalmente, baseada em quatro pilares: identificação do produto, dados para rastrear, roteamento do produto e ferramentas de rastreabilidade, podendo este modelo ser atribuído a diferentes tipos de cadeias produtivas. A Figura 3.2 relata uma visão geral dos componentes destes pilares para o sistema de rastreabilidade do produto, saliente a ligação direta entre eles (REGATTIERI, GAMBERI e MANZINI, 2007), expondo com isso a idealização de Ramesh *et al.* (1992) e Ramesh *et al.* (1997) sobre a abrangência deste sistema e a necessidade de participação de todos os envolvidos no processo, incluindo hardware, software, pessoas, manuais, políticas e procedimentos, para que assim a rastreabilidade seja alimentada e sustentada por todas as fases do processo de desenvolvimento do produto.

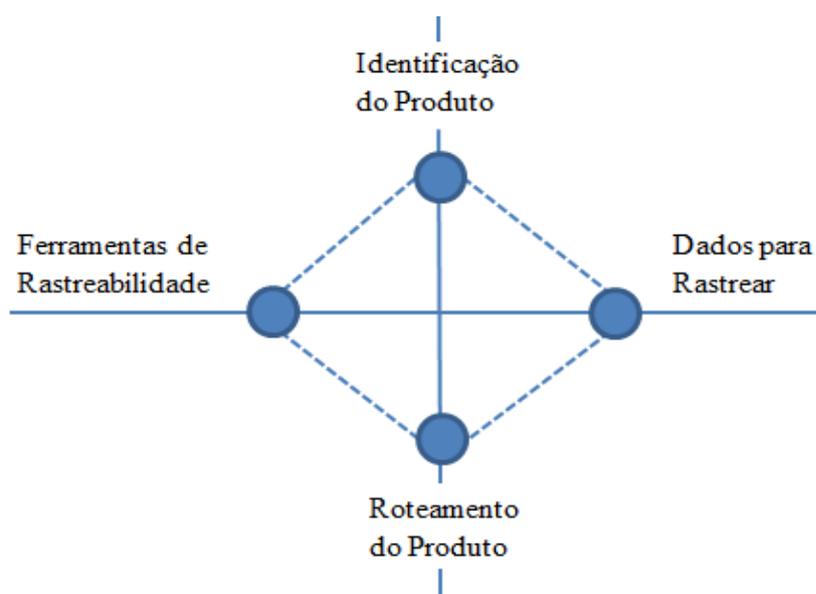


Figura 3.2 Quadro para rastreabilidade de produto
Fonte: Traduzido de Regattieri, Gamberi e Manzini (2007)

De acordo com Regattieri, Gamberi e Manzini (2007, grifo da autora), o primeiro pilar aborda a Identificação do Produto e é fundamental por tratar de características físicas, tais como dimensão, volume, peso, embalagem e perecibilidade; e características mecânicas, como falta e condição de superfícies e de custos e duração do ciclo de vida do produto. O segundo pilar, Dados para Rastrear, aborda as características das informações sobre o produto que o sistema precisa administrar, como número, tipologia, grau de detalhamento, dinamismo, requisitos de armazenamento de dados, confidencialidade e publicidade. Aqui os níveis de confidencialidade são absolutamente relevantes.

O terceiro pilar trata do Roteamento do Produto, onde ocorre a gravação, o registro da vida do produto ao longo da cadeia de abastecimento, passando pelo ciclo de produção, atividades, prazos de entrega, equipamentos, operações manuais, operações automáticas, sistemas de circulação e sistemas de armazenamento, quando existentes. Para a sustentação deste pilar, podem ser usados diferentes tipos de soluções tecnológicas como ferramenta para a rastreabilidade, como códigos alfanuméricos, códigos de barras lineares e bidimensionais ou identificação por radiofrequência (GS1, 2015). No quarto e último pilar, são levadas em consideração as informações necessárias para guiar na escolha da Ferramenta de Rastreabilidade, entre elas estão a compatibilidade versus o produto, a compatibilidade versus o processo, o número de leituras e de escritos dos dados necessários, o grau de automação, a precisão e a confiabilidade dos dados, o conhecimento da empresa e o custo do sistema em questão.

Estes pilares, exposto pelos autores, tratam de um quadro específico para executar a rastreabilidade de produtos, onde mesmo que cada produto possua suas próprias características, um sistema de rastreabilidade adequado pode ser proveniente deste quadro geral para qualquer tipo de cadeia produtiva por meio de um processo de simplificação dos elementos contidos em cada pilar (REGATTIERI, GAMBERI e MANZINI, 2007).

Fisk e Chandran (1975) sugerem que alguns problemas mais complexos podem surgir nas fases de produção, embalagem e uso de certos tipos de produtos, tornando seu rastreamento mais complicado. Na etapa de produção, por exemplo, é essencial que os dados de pré-produção e de produção possam ser rapidamente rastreados para localizar possíveis fontes de problemas ou informações requisitadas, realizando a operação de maneira rápida e eficiente. Para isto, os autores sugerem medidas úteis que podem

tornar o processo de rastreabilidade mais fácil e ágil: (i) Classificar e codificar materiais e suprimentos recebidos com informações sobre o fornecedor, a data de recebimento e a condição do produto no momento da chegada; (ii) Gravar dados de controle de qualidade resultante de testes antes de liberar o produto para a produção; (iii) Realizar registros de materiais à medida em que eles avançam na linha de produção e (iv) Realizar ensaios no produto no final da linha de produção.

Para os produtos acabados, embalagem e distribuição, Fisk e Chandran (1975) afirmam que a aplicação de sistemas de codificação em conjunto com demais informações para rastreabilidade podem atender uma ampla gama de necessidades. Independente do tipo de codificação, o fabricante pode, com essa marcação, rastrear dados sobre a produção, o local, o armazenamento, os distribuidores, revendedores e lojas na qual o produto foi enviado. O arquivamento de notas fiscais de remessa por produto, local de destino e o distribuição também pode facilitar o processo para uma rastreabilidade instantânea. No Brasil, os tipos mais comuns de codificação são os códigos de barras, lineares como EAN/UPC e ITF-14, usados na identificação de itens comerciais nos pontos de venda, através do uso de uma estrutura numérica como código; os bidimensionais como QR Code e o Datamatrix, atribuídos a produtos, unidades logísticas, localizações, documentos, e cargas, onde a captura de dados através de leitores de código de barras; o *E-commerce*, para transações de alta complexidade no comércio eletrônico; a sincronização de dados, através da Classificação Global de Produtos, por exemplo, e o EPC/RFID que é a identificação por radiofrequência sem a necessidade de uma leitura direta de um chip (GS1, 2015).

3.5. Serialização

Todos os medicamentos produzidos no Brasil são identificados pelo número de registro do fabricante, o número do lote e data de expiração. Sendo assim a menor unidade de identificação de um medicamento, até o lançamento da RDC 54/2013 era o lote. Quando a rastreabilidade passou a ser tratada surgiu a necessidade de identificar exclusivamente cada unidade, através de um identificador único. Para isso se dá o nome de serialização, responsável por identificar unicamente a unidade fabricada em sua embalagem de venda. De acordo com a norma atual, um número serial é um “número individual, não repetitivo, que contém 13 dígitos, correspondente a cada unidade de medicamento” (BRASIL, 2013). Com a serialização a embalagem de medicamento

passaria a conter além do número de registro do fabricante, número do lote e data de expiração, o número serial de cada unidade.

De acordo com Convington e Burling (2014), a serialização pode ajudar os fornecedores a identificar embalagens específicas de um determinado produto, autenticação do medicamento, e facilitar o recolhimento exato do produto com defeito, não sendo mais necessário o recolhimento de um lote inteiro.

Por definição, serialização é “o processo de atribuição de um único número para cada embalagem do produto, para possibilitar a diferenciação de embalagens distintas do mesmo produto”. Este conceito também traz para todos os elos da cadeia de abastecimento a necessidade de investimento em tecnologias que permitam a leitura do novo código que passará a ter uma quantidade maior de informações armazenadas. Agindo no auxílio ao combater à falsificação de medicamentos, a serialização, a rastreabilidade e a autenticação podem capturar números de série duplicados e não autorizados, permitindo verificar o histórico de cada produto na cadeia de suprimentos (EBEL *et al.*; 2012).

3.6. A Rastreabilidade na Indústria Farmacêutica

Quando se trata de saúde, os pacientes esperaram que os medicamentos prescritos para eles pelos seus médicos curem ou tratem efetivamente a doença que os afligem e nesta hora eles provavelmente nem consideram a possibilidade de que o medicamento pode vir a ser falsificado e com isso resultar em um tratamento impotente e até mesmo perigoso (GOLDHAMMER e LASSMAN, 2006). No que diz respeito à indústria farmacêutica, rastrear medicamentos, pode transparecer um procedimento meramente técnico, criado para atender as leis vigentes no setor farmacêutico, apenas para capturar e armazenar dados dos produtos. Entretanto ela representa um direito e uma segurança para o consumidor ao garantir a procedência mais segura e a qualidade dos medicamentos adquiridos.

Goldhammer e Lassman (2006) descrevem quatro fatores-chave que podem garantir uma boa procedência dos produtos farmacêuticos ao longo da cadeia de abastecimento: (i) O medicamento deve ser protegido ao longo do seu trajeto pelo comércio; (ii) Deve haver uma fiscalização e execução regulamentar adequada; (iii) Sanções aplicadas às pessoas envolvidas no tráfico e na falsificação de produtos farmacêuticos devem ser graves, para estas as ações que colocam em risco a vida e a

saúde das pessoas; (iv) Os consumidores devem ser atentos aos possíveis caminhos ou maneiras pelos quais os medicamentos falsificados podem entrar na cadeia de abastecimento.

Em complemento à colocação de Goldhammer e Lassman (2006) para garantir a qualidade dos produtos farmacêuticos, Lefebvre *et al.* (2010) traz algumas iniciativas para combater medicamentos falsificados e para colaborar com a segurança desta cadeia: (i) Melhoria do quadro legislativo e regulamentar existente; (ii) Mobilização para o aumento da sensibilidade de todos os interessados e afetados, incluindo os clientes finais, que pode enfrentar sérios riscos à saúde, quanto ao uso de medicamentos falsificados e (iii) Elaboração de estratégias tecnológicas para a autenticação de medicamentos genuínos e para a detecção de medicamentos falsificados. Ambos os autores expõem a importância da proteção da cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos, apoiando leis mais rígidas de fiscalização e monitoramento ao longo de toda cadeia e a conscientização dos consumidores quanto ao risco à saúde através do uso de medicamentos falsos ou de procedência ilegal.

Porém Lefebvre *et al.* (2010) é mais específico ao sugerir o uso de tecnologias para auxiliar no controle e rastreamentos dos produtos. Produtos e medicamentos que implicam diretamente no bem-estar e na saúde de seus usuários devem receber cada vez mais atenção dos órgãos responsáveis para o cumprimento de leis aplicadas à qualidade e à segurança (ROSENBERG, 2000).

Frequentemente, é possível encontrar nas mídias notícias sobre denúncias ou apreensões de cargas de medicamentos roubados ou falsificados. Em dados divulgados pela ANVISA, o ano de 2015 foi fechado com um total de 3557 registros de roubos, furtos ou extravio de medicamentos, um aumento de 898 casos em relação a 2014. Estes registros vão desde roubos de cargas em transporte até de unidades em hospitais. Quanto a falsificações, a ANVISA possui um relatório sobre o recolhimento de medicamentos por conta de irregularidades, sejam elas desvios na qualidade do produto até mesmos os falsificados. Em 2015 este relatório apresentou 119 registros de medicamentos irregulares contando com uma queda de 12 casos em relação aos números de 2014 (ANVISA, 2016a, 2016b).

O consumo de medicamentos roubados é tão prejudicial à saúde quanto o uso de medicamentos falsificados, pois quando furtados, mesmo que em condições normais de uso, esses medicamentos podem vir a ser transportados ou condicionados de modo inadequado, comprometendo a qualidade do produto e conseqüentemente a saúde e

segurança dos consumidores. No manual das Boas Práticas de Distribuição é citado que apenas uma abordagem conjunta, que inclua todas as partes envolvidas na cadeia de abastecimento pode trazer resultados bem sucedidos na luta contra a falsificação de produtos farmacêuticos, de forma que todas as partes ativas no mercado trabalhem ativamente nas atividades colaborativas neste combate (WHO, 2010).

De acordo com a ANVISA (2010) medicamentos falsificados “são aqueles que não provêm do não provêm do fabricante original ou que sofreram alterações ilegais antes do seu fornecimento ao fornecimento ao paciente”, ou seja, ilegais não são somente os produtos fabricados clandestinamente, mas clandestinamente, mas também aqueles que em condições corretas de uso foram desviados de sua cadeia desviados de sua cadeia de distribuição e alterados de alguma maneira. Abaixo, o Quadro 3.1 exemplifica Quadro 3.1 exemplifica alguns dos registros de roubo de medicamentos e o

Quadro 3.2 exemplifica irregularidades que podem ser encontradas no mercado, ocasionando o recolhimento e apreensão dos produtos, ambos monitorados e registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quadro 3.1 Exemplo do registro de medicamentos roubados/furtados/extraviados - 2015

Produto	Empresa	Nº Lote	Quantidade Roubada/ Furtada/ Extraviada	Data do roubo ou extravio
Activelle	Eurofarma Laboratórios S.A.	DF70646	150 Cartuxos	07/10/2015
Aciclovir 200 mg	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	EV0904	144 Unidades (3 volumes)	02/04/2015
Reparil	Takeda Pharma Ltda.	296742	15 Caixas	25/10/2015
Rivotril 0,25mg	Roche	RJ0532	1.280 Unidades	01/05/2015

Fonte: ANVISA (2016a). Adaptado pela autora

Quadro 3.2 Exemplos de medicamentos irregulares – 2015

EMPRESA	PRODUTO	LOTE/ VALIDADE	AÇÃO DE FISCALIZAÇÃO	MOTIVAÇÃO	RESOLUÇÃO ESPECÍFICA
DESCONHECIDA	POMADA ANALGÉSICA DORESMIL	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades do produto.	Considerando a comprovação da comercialização irregular do produto, sem identificação de fabricante e sem registro na ANVISA.	Resolução -RE nº 3.553, de 29 de dezembro de 2015. DOU nº 249, de 30/12/2015

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	ALBENDAZOL 400mg, comprimidos	1409579 (Val.: 08/2016)	Interdição cautelar	Desvio da qualidade – resultado insatisfatório no ensaio de dissolução do medicamento	Resolução -RE nº 2.542, de 04 de setembro de 2015. DOU nº 171, de 08/09/2015
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	HORMOTROP® 12 UI, pó líofilo injetável	CC30963 (Val.:08/2016), CC21372 e 091196587 (Diluyente Bacteriostático)	Apreensão e inutilização	Falsificação	Resolução - RE nº. 1.510, de 18 de maio de 2015. D.O.U. nº 93, de 19/05/2015

Fonte: ANVISA (2016b)

Com a intenção de minimizar este tipo de ação, a ANVISA definiu na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC – nº 54 de 2013, a ação de Rastreamento de Medicamentos, sendo ela o conjunto de procedimentos que possibilitam o esboço histórico, da aplicação ou da localização de medicamentos, por meio de informações e dados previamente registrados, a fim de controlar toda unidade de medicamento produzido, dispensado ou vendido em território nacional (BRASIL, 2013). A RDC 54/2013 é um complemento da Lei nº 11.903 de 14 de Janeiro de 2009, que cria o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e “dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados” (BRASIL, 2009).

O artigo 3º a Lei determina como será dada a rastreabilidade e quem são os participantes da cadeia responsáveis por ela. Os produtos e distribuidores que receberão identificação específica baseada em sistema de captura de dados por via eletrônica, no SNCM são: fabricantes (autorização de funcionamento, licença estadual e alvará sanitário municipal dos estabelecimentos fabricantes); fornecedores (atacadistas, varejistas, exportadores e importadores de medicamentos); compradores (inclusive estabelecimentos requisitantes de produtos não aviados em receitas com múltiplos produtos); produto (produto aviado ou dispensado e sua quantidade); unidades de transporte/logísticas; consumidores/pacientes; prescrição (inclusive produtos não aviados em uma receita com múltiplos produtos); médico, odontólogo e veterinário (inscrição no conselho de classe dos profissionais prescritores). Estabelecido estes critérios todos os elos são responsáveis pela garantia da rastreabilidade desde a fabricação até a dispensação.

3.7. A tecnologia Datamatrix

Goldhammer e Lassman (2006) mostram que através do uso de tecnologias nas embalagens e através da aplicação de melhores práticas de gestão que apoiam a transparência regulatória e o aumento da fiscalização contra os falsificadores, a segurança da cadeia de abastecimento farmacêutica pode ser reforçada, garantindo assim a boa procedência dos produtos. E diante destes fatos, a fim de garantir a segurança de seus negócios e de seus produtos, as empresas estão começando a utilizar tecnologias nas embalagens e nos rótulos dos produtos que inibam a ação dos falsificadores. Essas tecnologias incluem recursos incorporados na embalagem e/ou rótulo e apresentam características únicas e evidentes, podendo ser imagens holográficas, adesivos especiais, tintas de cores gradativas ou filamentos na etiqueta do recipiente. Todos estes são exemplos que podem ser empregados para verificar a autenticidade de uma embalagem, sendo somente reconhecidos pelo fabricante através de equipamento especial para identificação.

Soluções Tecnológicas para combater a produção e venda de medicamentos falsificados podem ser percebidas em três níveis de proteção segundo Lefebvre *et al.* (2010):

Nível 1) Integridade: a integridade da embalagem primária e secundária é assegurada por recursos invioláveis como por exemplo, selos de segurança, cola com caixas perfuradas e caixa dobrável com evidências de quebra.

Nível 2) Autenticação: os produtos farmacêuticos são autenticados por tecnologias secretas e abertas, como agentes químicos, tintas reativas, hologramas, marcas d'água ou fibras.

Nível 3) Proteção: cada medicamento é identificado através da cadeia de abastecimento farmacêutica utilizando um suporte de dados. As estratégias tecnológicas para este terceiro nível de proteção tem a função de garantir serialização em massa de medicamentos necessária para o rastreamento no nível de cada unidade.

Para que o nível de proteção seja atendido, códigos de barras são utilizados para representar uma identificação atribuída a produtos e unidades logísticas, facilitando a captura de dados através de leitores, propiciando a automação de processos trazendo eficiência, maior controle e confiabilidade para a empresa. Esta identificação é única, como se fosse uma impressão digital. Isso é possível devido ao Número Global do Item Comercial, (GTIN) e trata-se de uma estrutura numérica específica para cada item. O

código de barras facilita o controle de circulação de mercadorias em todas as etapas do processo, seja no recebimento, armazenamento ou em qualquer outra fase que seja necessária a captura de dados (GS1, 2015).

O conceito de código 2D, código bidimensional, baseia-se na codificação de dados em ambas as direções, horizontal e vertical. O seu desenvolvimento permitiu a codificação de uma quantidade muito maior de dados numéricos ou alfanuméricos, até 70 vezes mais em comparação com os códigos de barras convencionais e sobre uma área menor, isto permitiu a rotulagem e identificação até de produtos menores. Além disso, códigos 2D estão cada vez mais sendo utilizados em diferentes tipos de publicidade e gestão da informação, podendo codificar link para páginas da Web e outros tipos de informação (BOGATAJ *et al.*, 2010). O suporte destes dados deve ter mais capacidade de dados do que o código de barras tradicional (1D), porque ele deve manter o código do produto, o código do fabricante, o número do lote, os dados de validade e fabricação, o número de serialização e informações extras.

A Figura 3.3 é um exemplo do código 2D Datamatrix, código este requerido para ser usado pela indústria farmacêutica para serializar e rastrear os medicamentos e registrar as informações ao longo de toda a cadeia de abastecimento e especificado pela norma ISO/IEC 16022:2006. Esta norma especifica as características da simbologia, a codificação de carácter de dados, formatos, dimensões e requisitos de qualidade de impressão, regras de correção de erro, algoritmo de decodificação e parâmetros de aplicação selecionadas pelo usuário.

De acordo com a GS1 (2015) (Ver Apêndice B), detentora da tecnologia, o Datamatrix trata-se de um padrão internacional que permite codificar um grande número de informação em seu espaço compacto. Uma particularidade deste código é o fato de que ele pode ser impresso diretamente nos produtos, peças ou em componentes individuais. Além disso, “está ganhando popularidade no setor de saúde, pois satisfaz muitas necessidades, otimiza os processos na cadeia da saúde aumentando a eficiência e consequentemente abre diversas oportunidades para melhorar a segurança do paciente”.

Os principais campos contidos no Datamatrix para os produto farmacêutico são:

- (01) GTIN: identificação do produto dentro da GS1;
- (713) Registro do medicamento junto ao Ministério da Saúde;
- (21) Número de série;
- (10) Lote de Fabricação;

- (17) Data de validade.



(01)07898357410015
(713)3210987654321
(21)1234567890123
(10)123ABC
(17)161231

Figura 3.3 Datamatrix
Fonte: GS1

Com isso, a partir do uso de tecnologias como esta, a GS1 (2015) destaca três benefícios significativos da aplicação da rastreabilidade em produtos no setor da saúde:

- Garantia da segurança de pacientes e de profissionais de saúde;
- Controle dos custos de produção, operação, compras e de logística;
- Conformidade com as normas em vigor.

4. METODOLOGIA DO ESTUDO

A pesquisa é descrita como uma atividade que, através da aplicação de métodos científicos, busca encontrar a solução para problemas teóricos, práticos ou a resposta para uma dúvida. A pesquisa exige que o tratamento científico e a escolha dos métodos sejam apropriados para conduzi-la de acordo com seus objetivos de investigação (CERVO e BERVIAN, 2003).

A definição de pesquisa trazida por Matias-Pereira (2007) aplica-se a este trabalho por abranger questões organizacionais: A pesquisa é uma forma de gerar conhecimento sobre os processos de planejamento, organização e controle que ocorrem nas organizações, ao mesmo tempo em que é feita a análise de resultados obtidos para aumentar a eficiência e eficácia dos processos destas organizações.

4.1. O método Pesquisa-Ação

A pesquisa-ação é um método que busca contribuir para a base de conhecimento ao mesmo tempo em que busca solucionar um problema prático. Isso denota que a pesquisa-ação é constituída por objetivos prático e científico, sendo necessário um equilíbrio entre eles para o sucesso do processo de pesquisa (Mello *et al.*, 2012), ela promove a compreensão da necessidade de um processo de mudança e melhoria para a formação de um aprendizado contínuo. Algumas características observadas para que a pesquisa seja caracterizada como pesquisa-ação são:

- A pesquisa acontece na ação, em vez de sobre a ação;
- Possui ação participativa;
- Ocorre simultaneamente com a ação;
- Possui uma sequência de eventos e uma abordagem voltada para resolução de um problema (COUGHLAN e COUGHLAN, 2002).

4.2. Procedimento de Coleta de Dados

Coughlan e Coughlan (2002) expõem que a pesquisa-ação pode incluir todos os métodos de coleta de dados disponíveis, inclusive o uso de ferramentas qualitativas e quantitativas. Os autores também advertem que é importante que o planejamento e uso destas ferramentas devam ser ponderados junto com os membros da organização e que

sejam claramente integrados ao processo de pesquisa. De acordo com Turrioni e Mello (2012), a combinação e o uso de diferentes técnicas favorecem a validade da pesquisa.

4.2.1. Entrevista

Dentre as várias formas de condução das entrevistas, apresentadas por Bryman (2008) e Martins, Mello e Turrioni (2014), a aplicada nesta pesquisa foi a entrevista não estruturada, descrita por Bryman (2008). Ela é conduzida de maneira mais informal, através de tópicos pré-estipulados a fim de nortear a entrevista, podendo variar de uma para outra de acordo com a necessidade de aquisição das informações.

As entrevistas realizadas para coletar as informações desta pesquisa foram conduzidas de forma semiestruturada e não estruturada, com o uso de tópicos que direcionaram as conversas. Elas aconteceram ao longo de todo o ciclo da pesquisa, com pessoas dos mais diversos cargos, de acordo com as necessidades de obtenção dos dados. Seu objetivo foi alcançado dentro do tópico de coleta de dados, pois foi realizada apenas com entrevistados que possuíam alto grau de conhecimento do assunto e todas as respostas atenderam a necessidade de informação do pesquisador de forma precisa. Todas as informações coletadas tiveram sua confidencialidade assegurada pelo pesquisador, sendo divulgados aqui apenas os dados permitidos.

4.2.2. Observação participante

Nesta forma de coleta de dados é onde ocorre a imersão do pesquisador no problema e no ambiente onde ele acontece, ou seja, é a participação real e presencial do pesquisador na organização onde está o problema da pesquisa.

A observação participante teve início efetivamente em Janeiro de 2015, em uma reunião chamada pela empresa de *kickoff*. Este termo assume o sentido de dar início a uma atividade, projeto ou reunião, ou seja, foi realizada uma reunião inaugural juntamente com o time global da companhia para iniciar o projeto de implantação da serialização e rastreabilidade e dar continuidade ao cronograma apresentado.

A partir desta reunião, a empresa se programou para executar as atividades que atenderiam ao prazo do projeto piloto exigido pela ANVISA, que era Dezembro de 2015 para três lotes e dos demais lotes até Dezembro de 2016. De Janeiro a Agosto a pesquisadora esteve presente em eventuais reuniões e acontecimentos chave do projeto. A prioridade das reuniões a serem assistidas pela pesquisadora foi definida pelo líder do projeto na empresa. Entretanto de Agosto de 2015 até o momento do fechamento desta

pesquisa, a pesquisadora passou a participar em tempo integral nas atividades do projeto ao invés de visitas mensais, como estava sendo feito no primeiro semestre de 2015. Com este contato diário e a atuação constante junto aos responsáveis e executores da implementação do projeto, permitiu-se a esta pesquisa uma fonte fidedigna de dados, sempre atualizados, para que pudesse concluí-la de forma mais confiável possível.

4.2.3. Diário de pesquisa

O diário de pesquisa é um instrumento que ajuda no registro das atividades observadas e acontecimentos ao longo da pesquisa. Este instrumento de coleta de dados ajuda o pesquisador a registrar as situações investigadas, a conectar as informações levantadas com as ações ocorridas e validar suas anotações ao longo da pesquisa.

O diário de pesquisa utilizado para coletar e armazenar dados desta pesquisa contém informações das entrevistas, visitas à empresa antes da participação em tempo integral, resultados de arquivos analisados, pontos fundamentais encontrados na literatura e que se aplicavam ao projeto, datas e anotações das reuniões e dos grupos de foco e ações realizadas no dia a dia a partir da participação da pesquisadora em tempo integral.

Os resultados gerados, apresentados na análise de resultados e na conclusão, são frutos de informações registradas no diário de pesquisa, que a pedido da empresa tiveram os resultados compilados nos itens 6.1 e 6.2.

4.2.4. Consulta aos dados dos arquivos

Também chamada de pesquisa documental, este método coleta dados de documentos e registros, atuais ou mais antigos, que contenham informações relevantes para a conclusão do problema em questão.

Desde o primeiro contato com a empresa, documentos vêm sendo analisados para construir o corpo de conhecimento desta pesquisa. Dentre os tipos de documentos analisados constam documentos tanto escritos como eletrônicos, como slides de apresentações nacionais e internacionais, levantamentos anuais, minutas de reuniões, relatórios e até mesmo legislações aplicáveis ao projeto.

Os resultados gerados apresentados na análise de resultados e na conclusão são frutos de informações obtidas através da consulta de dados dos arquivos da organização, que a pedido da empresa tiveram os resultados compilados nos itens 6.1 e 6.2.

4.2.5. Grupos de foco

A coleta de dados através de grupos de foco acontece através de um grupo de pessoas reunido para discutir e avaliar um determinado assunto ou problema de maneira informal. Esta técnica procura investigar pontos de vista comuns e divergentes, debatendo sobre o problema estudado (BRYMAN e BELL, 2007).

A coleta de dados através de grupos de foco passou a acontecer a partir da terceira fase do ciclo da pesquisa. Estes grupos de foco ocorreram todas as semanas desde seu início, com reuniões entre a equipe global, local e de áreas específicas, onde um líder e sua equipe sempre discutiam o andamento das etapas do projeto de implantação do novo sistema de serialização e rastreabilidade. Esta equipe consistia em consultores com especialidade na área no problema e representantes das áreas impactadas. Outro tipo de grupo de foco acontecia quando uma área específica necessitava se reunir para solucionar e atualizar a atividade de sua responsabilidade para que o cronograma geral se mantivesse atualizado. Nesta pesquisa, o moderador da discussão foi sempre o líder do projeto. O pesquisador passou a ser participativo nas discussões para a solução do problema e ao mesmo tempo coletando informações essenciais para a pesquisa.

Apesar de ser uma forma de coleta de dados informal, os grupos de foco eram marcados com antecedência, já possuíam uma pauta a ser discutida e ao final, uma minuta sobre o que foi discutido e definido sempre era enviada para todos os participantes. Um dos benefícios observados na participação destes grupos focais é o fato da técnica permitir uma profundidade na coleta das informações, uma vez que todos nele presentes estavam para apresentar seus resultados, fazer perguntas, esclarecer dúvidas e trazer ideias.

Estes grupos foram de suma importância para a obtenção dos resultados, pois era onde aconteciam atualizações de status do projeto em todas as áreas, os feedbacks quanto ao desempenho das equipes e atualização de metas e cronogramas. A Figura 4.1 e a Figura 4.2 evidenciam dois dos tipos de grupos reunidos, onde que ocorreram trocas de informações e experiências dos integrantes do projeto e também tomada de decisões, esclarecimentos de dúvidas e designação de tarefas.



Figura 4.1 Reunião com responsáveis locais pelo projeto



Figura 4.2 Reunião com o time global do projeto

Os grupos locais, ilustrado na Figura 4.1, aconteciam semanalmente e podiam ser na forma de discussões específicas de uma área ou atividade do projeto de implementação ou de forma coletiva, com representantes de todas as áreas envolvidas para atualização de status do projeto, para garantia da comunicação entre as partes e/ou para tomadas de decisões. Já a reunião do time global, ilustrada na Figura 4.2, trazia membros do projeto de outros países, onde a implementação também estava acontecendo ou ainda iria acontecer, membros do time local e responsáveis globais, para que um alinhamento das atividades e das decisões tomadas pudesse ser mantido.

4.3. Condução da Pesquisa

Como a pesquisa-ação é feita através de uma sequência de eventos, deve existir uma atenção para que os ciclos de coleta de dados, a devolução dos dados para os envolvidos no processo, a análise dos dados, o planejamento das ações, a implementação das ações e a sua avaliação sejam compreendidos e realizados até que os objetivos estejam concluídos. A partir disso, Thiollent (2011) destaca que a pesquisa-ação pode ser realizada em um único ou em demais ciclos, variando de acordo com os objetivos especificados na pesquisa e da forma como o caso é trabalhado no ambiente em que a pesquisa está acontecendo. Neste caso, para o problema pesquisado foi necessário ser rodado apenas um ciclo da pesquisa-ação, devido à estrutura de desenvolvimento e implantação do projeto utilizada na empresa em questão.

O ciclo é composto por cinco etapas, adotadas de Mello *et al.* (2012), expostas na Figura 4.3 e descritas a seguir.

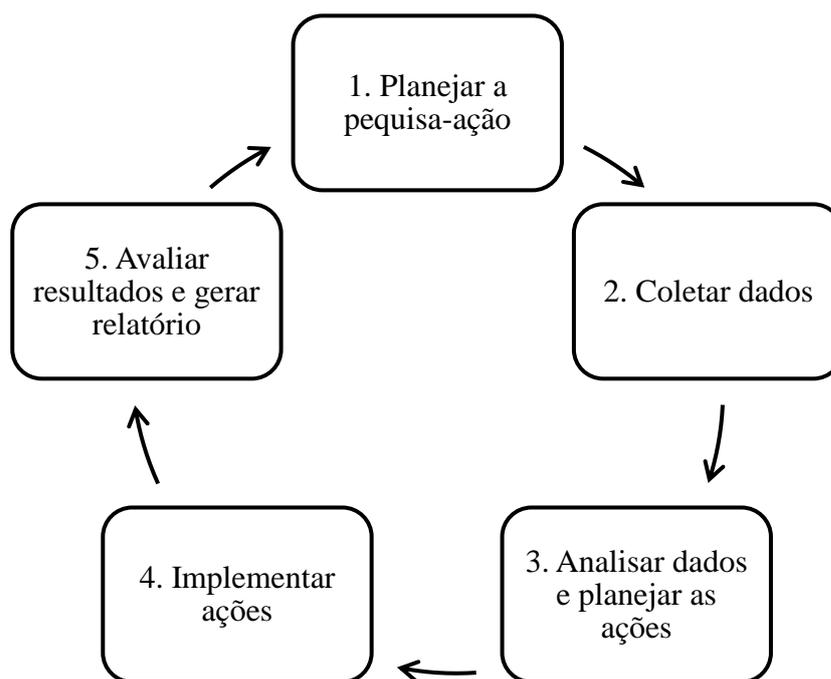


Figura 4.3 Ciclo da Pesquisa-ação
Fonte: Adaptado de Mello *et al.* (2012)

Após cada fase do ciclo, foi rodado em paralelo um ciclo PDCA, que consiste em atividades para controlar e melhorar os processos de forma continuada, atuando como um processo ininterrupto, possibilitando que a etapa seguinte pudesse ser

alimentada de dados cada vez mais confiáveis e monitorando o desempenho das atividades continuamente.

O Planejamento é a primeira etapa da pesquisa-ação e foi dividido em 4 passos (Iniciar projeto de pesquisa-ação, Definir estrutura conceitual-teórica, Selecionar unidade de análise e técnica de coleta de dados e Definir contexto e propósito), explicitados na Figura 4.4. Já na Figura 4.5, são exibidas as outras quatro etapas do ciclo (Coletar dados, Analisar dados e planejar ações, Implementar ações e Avaliar resultado e gerar relatório).

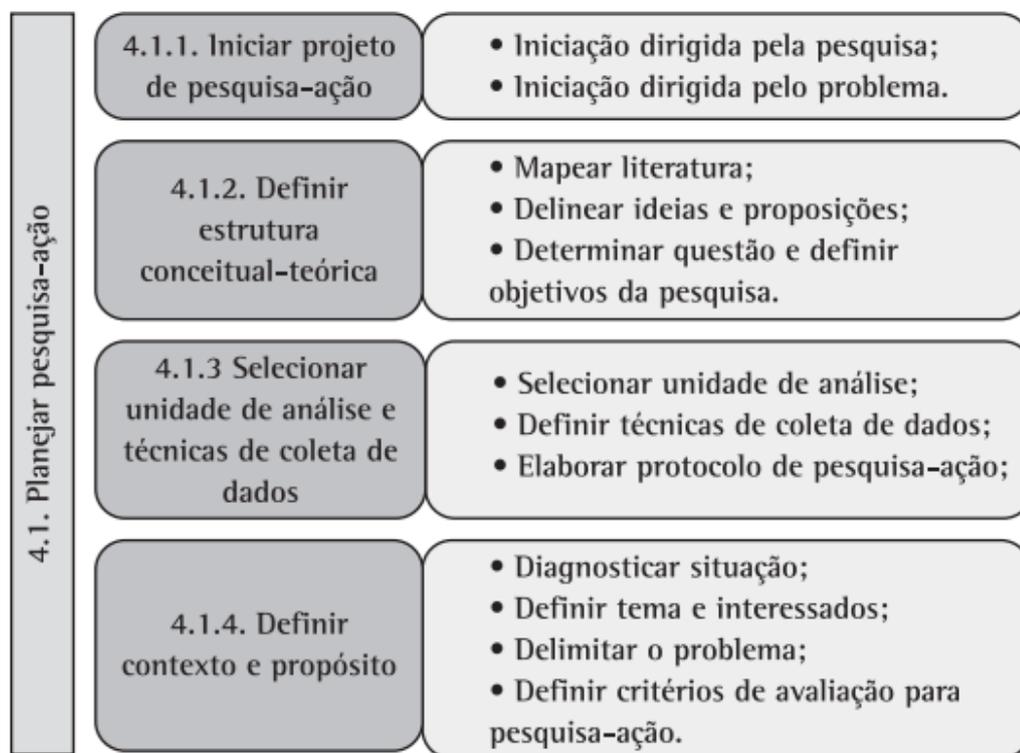


Figura 4.4 Detalhamento da primeira fase, os passos e atividades propostas para a condução da pesquisa-ação

Fonte: Mello *et al.* (2012)

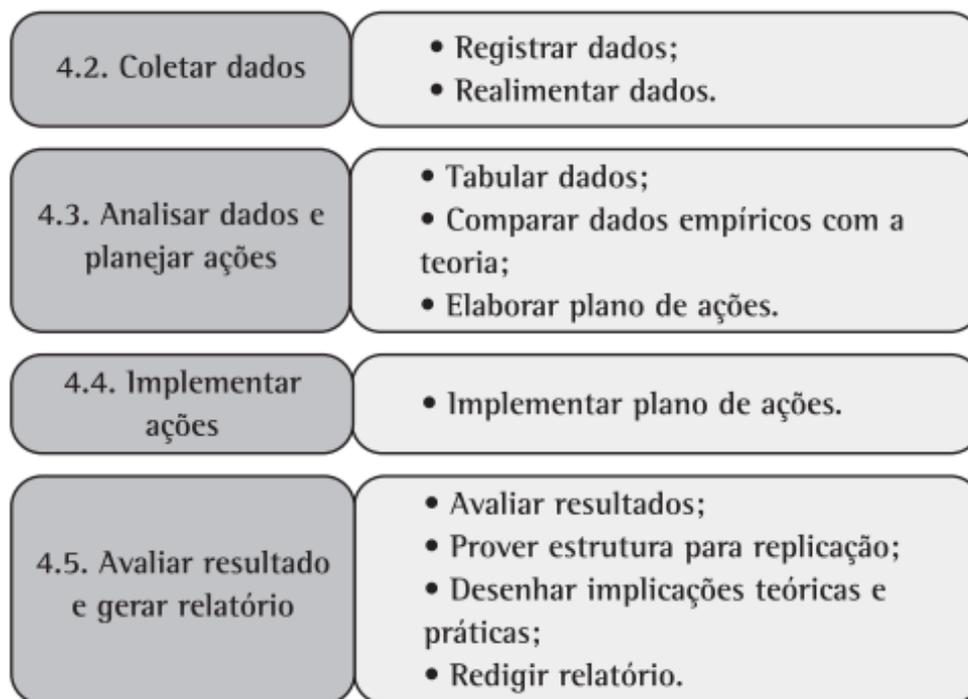


Figura 4.5 Detalhamento da segunda, terceira e quarta fase, os passos e atividades propostas para a condução da pesquisa-ação
 Fonte: Mello *et al.* (2012)

O uso deste modelo detalhado para condução da pesquisa possibilitou que todas as atividades realizadas no projeto dentro da empresa pudessem ser mapeadas, garantindo assim que os objetivos desta pesquisa fossem atingidos, onde ocorreu a descrição dos passos e das atividades adotadas por uma empresa de produtos farmacêuticos, sendo ela apenas um dos elos desta cadeia de abastecimento, para que a implementação do sistema de serialização e rastreabilidade acontecesse com sucesso.

A seguir estão detalhadas cada uma das 5 etapas do ciclo da pesquisa e os passos executados para que cada uma delas pudesse ser realizada e concluída conforme o planejado.

4.3.1. Planejamento da Pesquisa-Ação

Passo 1. Início do projeto: O início da pesquisa-ação foi conduzido através do problema, ou seja, neste caso o pesquisador se deparou com uma questão a ser abordada e resolvida para depois procurar o conhecimento já existente na literatura sobre o problema.

Desde 2009 as indústrias farmacêuticas já estão familiarizadas com um novo conceito de segurança e garantia da legitimidade de seus produtos para os consumidores

através da Lei 11.903 que “dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados” (BRASIL, 2009). Entretanto a lei não traz detalhes que guiam os fabricantes quanto à implantação deste mecanismo de rastreio.

Cinco anos mais tarde, ocorreu a sanção da RDC 54/2013 que definiu a implantação de mecanismos de rastreamento para os medicamentos no Brasil em complemento à Lei 11.903/2009. Ela declara: “[...] a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências”. A resolução traz em seu corpo as disposições iniciais com as responsabilidades das empresas e fabricantes; as definições, que aborda a descrição dos principais conceitos da lei; as informações a serem contidas no selo de identificação e a tecnologia para captura e transmissão dos dados e as demais informações quanto ao sistema de informação utilizado, interface de relacionamento e disposições finais (BRASIL, 2013).

Diante deste novo desafio para todas as indústrias farmacêuticas, agora com prazo estipulado para o cumprimento da lei, a empresa estudada através desta pesquisa identificou a existência de um impacto nas políticas de qualidade dos produtos fabricados e distribuídos, uma vez que esta implementação afeta processos cruciais para a produção e distribuição dos medicamentos e para os registros das informações, tanto a maneira quanto os tipos de informações a serem armazenadas. Além das documentações e registros já exigidos, como por exemplo, as Boas Práticas de Fabricação e as Boas Práticas de Distribuição, a empresa terá também o compromisso de monitorar os medicamentos através da serialização e rastreabilidade ao longo de toda a cadeia de abastecimento.

Com isso foi estabelecida uma parceria entre a empresa e a pesquisadora, onde através das experiências aprendidas com o acompanhamento deste projeto, somado ao conhecimento teórico já existe, fosse possível enriquecer e disseminar a base de conhecimento quando o assunto é a rastreabilidade de medicamentos, além de contribuir para o desenvolvimento de melhores práticas organizacionais, suportando futuros pesquisadores e até mesmo novos empreendimentos no setor que irão se adequar a este sistema.

Nesta etapa também ficou definido que o projeto teria como autoridade principal um dos gestores da empresa, onde ele, apoiado pelas definições estabelecidas na regulamentação, é quem tomaria todas as decisões para a execução do projeto,

almeçando o sucesso da implantação de acordo com a regulamentação, a cultura e as práticas de qualidade da empresa. Como pesquisadora, suportei toda a parte de legislação e embasamento teórico, quando necessário, e relatei conforme o possível as ações e os desafios superados para que o projeto pudesse ser concluído com sucesso, mesmo sendo aqui acompanhado até o fim da Fase 1.

Passo 2. Definir a estrutura conceitual-teórica: A construção do passo 2 se deu ao longo da dissertação e após o levantamento da questão da pesquisa e de seus objetivos é que foi realizado o mapeamento da literatura, envolvido no item 2. Neste levantamento literário foram abordados os temas Qualidade, Gestão da Qualidade, Sistema de Gestão da Qualidade, falando um pouco mais a fundo sobre a ISO 9001, o Sistema de Gestão da Qualidade na Cadeia de abastecimento, expondo a importância e ainda pouco discutida abordagem da Qualidade ao longo de todos os elos da cadeia de abastecimento, a Cadeia de Abastecimento da indústria farmacêutica e a Rastreabilidade, compreendendo todos os seus conceitos, características e aplicações.

Através do levantamento da fundamentação teórica foi possível adquirir uma visão crítica da pesquisa e enriquecer a questão de pesquisa através da contextualização do problema. O mapeamento da literatura existente, feito através dos textos e autores clássicos e recentes, permitiu identificar os principais conceitos relacionados ao tema e reconhecer a lacuna de conhecimento que pode ser aperfeiçoada, sendo este um dos objetivos deste trabalho. Além disso, durante a implementação das ações foi possível enxergar vários dos conceitos aprendidos na literatura.

Para o tema abordado, Rotunno *et al.* (2014) realçam como a indústria farmacêutica, em conjunto com a indústria alimentícia, é um dos setores mais avançados na implementação de sistema de rastreabilidade, já que é um dos setores fortemente afetado pelo fenômeno da falsificação e contrabando. O estudo feito mostra como a conscientização do problema de medicamentos falsificados tem crescido rapidamente nas últimas décadas, onde regulamentações governamentais exigem um aumento do nível de segurança para a distribuição de produtos farmacêuticos. Cenários regulatórios estão cada vez mais sendo adotados em todo o mundo, forçando os elos da cadeia de abastecimento a criar sistemas flexíveis, a fim de serializar e rastrear produtos enviados em diferentes mercados de acordo com as exigências reguladoras locais (ver Apêndice B).

Passo 3. Selecionar unidade de análise e técnica de coleta de dados: A escolha da unidade de análise aconteceu a partir do momento em que a empresa demandou para o projeto a presença e participação de um pesquisador, para acompanhar e ajudar com a implementação do projeto. A partir do momento que o projeto se mostrou grandioso, em níveis de alcance e de complexidade, o uso de várias técnicas de coleta de dados se fez necessário para que a pesquisa pudesse contemplar todos os passos ocorridos, sendo elas: Entrevista semiestruturada e não estruturada, Observação participante, Diário de pesquisa, Consulta a dados de arquivo e Grupos de foco, descritos em detalhes no item 664.2

A observação participante é a técnica de coleta de dados que mais se destaca nesse método de pesquisa e foi a principal técnica empregada, sendo ela amparada por todas as outras técnicas citadas acima. Nesta pesquisa ocorreu, durante as principais etapas do projeto, uma interação em tempo real com a equipe do projeto, onde foi conquistada uma posição de confiança e também o apoio de todos no momento de registrar as informações.

Passo 4. Definição do contexto e do propósito: Dentro deste passo, os itens a serem mapeados são os que dão à pesquisa-ação sua característica única, pois ao identificar o campo de pesquisa, a situação, o tema, os interessados, os objetivos e delimitar o problema, a racionalidade das ações necessárias começaram a aparecer.

Coughlan e Coughlan (2002) desdobra a racionalidade da pesquisa em duas: a racionalidade para a ação e a racionalidade para a pesquisa. Na racionalidade para ação é possível destacar como seus principais fatores (i) o desdobramento do problema em tempo real, dando ao pesquisador a oportunidade não só de registrar fielmente os acontecimentos, como também o poder de influenciar e agir no problema em questão; e (ii) o entendimento dos membros do projeto para com os fatores comerciais, legislativos e organizacionais da implantação do sistema de serialização e rastreabilidade de medicamentos, garantindo a participação e dedicação de todos por saberem da necessidade e dos benefícios que ele traz. Na racionalidade para a pesquisa é possível apontar a importância deste tema, pois seu resultado mostra os impactos positivos que a implantação do sistema de serialização e rastreabilidade de medicamentos podem trazer para a indústria e para os consumidores, no nível de segurança da marca, segurança para a saúde do consumidor, controle dos processos e dos produtos ao longo da cadeia de abastecimento e garantia do fornecimento de produtos de qualidade.

A delimitação do trabalho encontra-se descrita no item 1.4 e quanto à avaliação da pesquisa, ela foi constantemente acompanhada pelo responsável do projeto, garantindo assim a total veracidade das informações ao mesmo tempo em que o sigilo de dados foi respeitado e assegurado por parte da pesquisadora.

4.3.2. Coleta de Dados

Neste trabalho foram usadas 5 diferentes técnicas de coleta de dados: Entrevista, Observação participante, Diário de pesquisa, Consulta aos dados dos arquivos e Grupos de foco, descritos em detalhes no item 4.2. As cinco técnicas contribuíram para o levantamento das informações de forma sempre conectadas.

Ao realizar as entrevistas com os especialistas que trabalhavam com o tema em questão, o objetivo foi conhecer melhor a realidade do campo e levantar questões que pudessem ser discutidas e esclarecidas nos grupos de foco. Estas questões eram sempre anotadas no diário de pesquisa juntamente com os registros coletados pela atuação ativa da pesquisadora e dos dados advindos de arquivos consultados. Com isso, nos grupos de foco, conduzidos pelo líder do projeto, estas informações foram usadas para aprofundar as questões de pesquisa, incluindo as levantadas pelas entrevistas e pelas demais fontes.

Abaixo está descrito cada objetivo específico da pesquisa teve seus resultados construídos a partir do uso das ferramentas de coleta de dados:

- **Descrever os passos adotados por uma empresa para implantar um sistema de serialização e rastreabilidade em sua linha de produção e distribuição:** Para este objetivo a técnica mais importante foi a observação participante, pois participar em tempo real na implementação dos lotes pilotos da Fase 1 permitiu à pesquisadora associar as definições e características encontradas na literatura com a real importância deste tipo de sistema. A intensidade de acompanhamento do produto farmacêutico ao longo da cadeia de abastecimento gera garantia da qualidade do produto para os consumidores e melhoria dos processos para a organização. Para esta conclusão foi fundamental também o uso das anotações feitas no diário de pesquisa e as entrevistas com pessoas chave do projeto.
- **Levantar as principais dificuldades e benefícios da implantação deste sistema para o fabricante:** Para atingir este objetivo, a principal ferramenta utilizada foram as entrevistas, não estruturadas e semiestruturadas, associadas à consulta e análise de documentos e arquivos da empresa, documentos de lições aprendidas, slides de

apresentação de resultados, bem como os grupos de foco para entender o papel e os resultados de todas as áreas envolvidas no projeto. Aqui, o diário de pesquisa também teve sua importância ao resgatar registros de informações colhidas na literatura e pela observação das ações ocorridas.

- **Comparar as mudanças no processo e na gestão após a implantação do sistema:** Para esta ação, a ferramenta que mais colaborou foi a participação nos grupos de foco e a observação participante, pois com estas duas ferramentas associadas à consulta de dados do arquivo foi possível realizar um mapeamento do processo de como era e de como ficou com a implementação. Dentre os vários processos que foram mapeados e que estão sendo modificados pela empresa, os disponibilizados para constar na pesquisa foram: Devolução de produtos serializados pelo cliente (logística reversa), processos para a saída de produtos para o cliente ou para um centro de distribuição e controle de inventário.

4.3.3. Realimentação dos Dados

O ciclo PDCA foi aderido com a finalidade de aperfeiçoar os processos de cada etapa do projeto, para que a cada nova fase, as ações pudessem estar sempre alinhadas com o plano de negócio e escopo do projeto. Esta ferramenta tem por características otimizar as diretrizes de controle e com isso induzir melhoramentos constantes com a integração das etapas que abrangem o projeto, envolvendo todos os responsáveis e dando à todos responsabilidades pela qualidade das atividades a serem entregues (WERKEMA, 2012).

A realimentação dos dados era sempre realizada para atualizar as fases do ciclo da pesquisa-ação ou sempre que necessário, quando ocorria alguma reunião ou quando alguma informação relevante era divulgada para o projeto, gerando algum tipo de impacto.

Seguindo a Figura 4.6, as etapas do ciclo de realimentação dos dados são:

Etapa 1 – Planejar: é feito a identificação do problema, análise do fenômeno, análise do processo e plano de ação.

Etapa 2 – Executar: consiste na execução do plano de ação elaborado, com base nos dados colhidos na pesquisa.

Etapa 3 – Verificar: é onde acontece a verificação das ações e de seus resultados, executados na fase anterior.

Etapa 4 – Ação: é onde no final, a ação coloca em prática e padroniza os resultados positivos e inicia-se um novo ciclo para a correção de problemas e divergências encontradas ao longo deste processo.

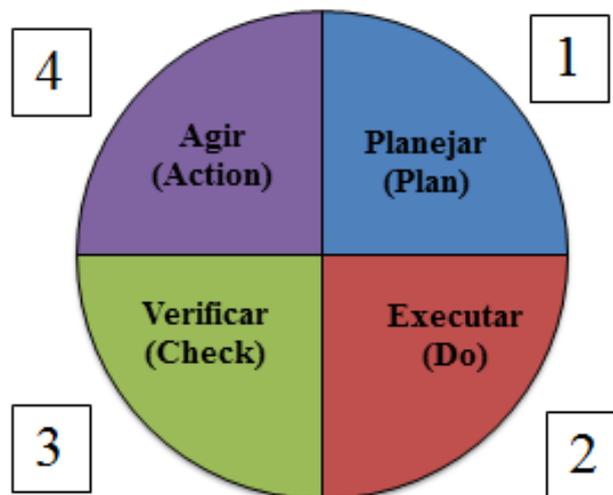


Figura 4.6 Ciclo PDCA
Fonte: Adaptado de Werkema (2013)

Abaixo está descrito as ações realizadas para realimentar os dados da pesquisa e atualizar as ações através dos passos deste ciclo:

- 1. Planejamento da pesquisa:** Para esta fase, a realimentação dos dados aconteceu principalmente na construção da estrutura conceitual-teórica, onde o projeto de implementação da rastreabilidade sofreu pequenas mudanças legislativas;
- 2. Coleta de dados:** Nesta fase, a realimentação dos dados ocorreu constantemente, durante toda a pesquisa, pois para a execução do projeto piloto reuniões semanais e entrevistas informais faziam parte do dia-a-dia do projeto para que todas as informações estivessem alinhadas entre todos os membros;
- 3. Planejamento das ações:** O planejamento das ações do projeto piloto passou por diversas realimentações de dados, uma vez que sofreu vários tipos de impactos como legislativo, financeiro e metodológico.
- 4. Implementação das ações:** A realimentação dos dados durante a implementação das ações para conclusão da Fase 1 do projeto aconteceu semanas antes de seu lançamento de acordo com as atualizações das etapas anteriores, de modo que tudo pudesse ocorrer conforme o planejamento;

5. Avaliação dos resultados: Nesta última etapa, os dados colhidos nas etapas anteriores foram atualizados e complementados com o resultado da implementação piloto, de forma a obter uma avaliação final dos acontecimentos.

4.3.4. Análise dos dados e Planejamento das ações

A implantação total do sistema de serialização e rastreabilidade coordenada pela empresa pesquisada consistiram em três fases macro:

- Fase 0 – Lançamento do Projeto (2014): Após a RDC ter sido outorgada no mês de Dezembro de 2013, ano de 2014 tornou-se o marco 0 do projeto, onde ocorreu o planejamento, definições de escopo, de equipes, desenvolvimento e aprovação dos processos que seriam impactados pelo projeto.
- Fase 1 - Implementação Piloto (2015): Para esta fase foi colocado tudo no escopo, os processos que causariam maior impacto na operação para ter sua serialização e rastreabilidade implementadas. A empresa optou por esta estratégia para que os processos mais críticos já começassem a ser trabalhados. Nesta fase também, por definição da ANVISA, todas as empresas fabricantes de medicamentos teriam até Dezembro de 2015 para colocarem 3 lotes piloto de medicamentos serializados e rastreados no mercado.
- Fase 2 - Implementação Total (2016): A última fase é onde foi programado para que as empresas colocassem no mercado todas suas linhas de medicamentos adequadamente aderidas ao sistema de serialização e rastreabilidade. Para isso não só os fabricantes teriam que estar em dia com a nova exigência, mas também todos os demais elos da cadeia, distribuidores, farmácias e hospitais, por exemplo, teriam que estar aptos a receber e fazer o controle destes produtos para assim encerrar o ciclo do medicamento dentro da cadeia.

Entretanto, esta pesquisa aborda apenas a Fase 0 e a Implementação Piloto (Fase 1) devido à questões legais e organizacionais, por parte da empresa, associadas também ao tempo disponível academicamente para conclusão da pesquisa.

O sistema proposto pela ANVISA determina que o controle dos medicamentos aconteça da produção até a prescrição dos produtos no mercado. A identificação do produto é o primeiro passo para um projeto de rastreabilidade e a tecnologia escolhida para identificar as informações nas embalagens de medicamentos foi o Datamatrix. Trata-se de um código de barras bidimensional que captura, armazena e transmite dados

de forma eletrônica e que permite ser impresso fora da caixa do produto a ser identificado e comercializado (BRASIL, 2013).

Mas para que o produto possa ser rastreado antes ele precisar estar serializado. Para rastrear um medicamento ao longo de toda a cadeia de abastecimento deve haver um código exclusivo para cada cartucho de medicamento, tornando-o único. Por isso, para as indústrias farmacêuticas, este projeto não trata somente de rastreabilidade, mas também da serialização dos medicamentos. Todo produto rastreado é serializado, mas nem todo produto serializado pode estar sendo rastreado. O termo é muito utilizado em sistemas computacionais, mas para produtos, neste caso medicamentos, serializar consiste em dar ao produto uma identificação individual, um número serial não repetitivo. Sendo assim, o principal componente da serialização é a atribuição de um único número de série para cada unidade farmacêutica e o estabelecimento de um registro de cada embalagem, para como isso estabelecer um sistema compreensivo que possa rastrear e localizar a movimentação dos medicamentos através de toda a cadeia de abastecimento e constituir uma história completa da propriedade do produto do fabricante até o ponto de distribuição.

Desde a fase 0 do projeto houve a participação ativa da pesquisadora na análise de dados acadêmicos e organizacionais importantes para a implementação piloto. As atividades se intensificaram nos últimos 8 meses de pesquisa. Entretanto, como nem tudo se baseou na literatura, a ação da pesquisadora se tornou limitada, pois como a própria empresa teve que seguir prazos já determinados pelo órgão regulador, a ANVISA, para elaborar seu próprio cronograma, não foi cogitado a apresentação de propostas fora do escopo apresentado pela Lei.

Na Figura 4.7 consta um cronograma macro com os marcos classificados pela empresa, devido ao tamanho do documento original e ao sigilo colocado pela empresa quanto às informações que envolviam as ações do projeto. Este breve cronograma apresenta o projeto dividido em três fases, Fase 0, Fase 1 e Fase 2, com sua execução programada para os anos de 2014, 2015 e 2016 respectivamente, por conta da regulamentação (ver Anexo B), na qual define Dezembro de 2015 como data máxima para fabricação e dispensação dos três lotes pilotos (Fase 1) e Dezembro de 2016 para fabricação e dispensação de todos os lotes de produtos serializados e rastreados (Fase 2).

Durante a Fase 0 do projeto ocorreram reuniões com o time global para definição do time responsável, das atividades a serem executadas e com isso o

desenvolvimento e aprovação de todo o planejamento. Nesta etapa, a pesquisadora se dedicou ao levantamento do tema dentro da literatura e a visitas na empresa, de acordo com a necessidade de coleta de dados e de entendimento do projeto. Em 2015, Fase 1 do projeto de implantação, foi onde começou a participação ativa da pesquisadora, para que, de acordo com a regulamentação, o sistema pudesse ser aplicado em 3 lotes pilotos, fazendo com que os produtos fossem serializados e rastreados até o ponto de dispensação. Por fim, no ano de 2016 é onde ocorrerá a implementação completa (Fase 2) da serialização e rastreabilidade em toda as linhas de medicamentos produzidos, distribuídos e vendidos.



Figura 4.7 Definição das atividades das fases macro
Fonte: Dados da empresa

Tendo estes dados analisados e as etapas macro e micro definidas, deu-se início o processo para implantação da serialização e rastreabilidade nos 3 lotes piloto para o cumprimento da regulamentação. Em paralelo às ações e etapas acima descritas, a empresa também contou com uma preparação organizacional e mercadológica, envolvendo parceiros e terceiros cuidadosamente escolhidos, para que o projeto pudesse ter todo o apoio e recursos necessários para sua execução e conclusão até o prazo determinado.

4.3.5. Implementação das ações

Conforme o planejamento exposto acima, o ano de 2014 foi um ano de muitas tomadas de decisão para o projeto, envolvendo uma equipe internacional, uma vez que a implementação deste sistema chegaria a todas as fábricas existentes em outros países. Neste ano os envolvidos no projeto procuraram entender quais seriam as áreas impactadas, a complexidade do projeto, definir os times e até calcular o investimento.

Após toda a parte de negócios definida e aprovada, o ponto de partida oficial das atividades aconteceu em Janeiro de 2015 em uma conferência com todos os representantes. Nesta reunião, o time global da empresa apresentou os responsáveis pelas tomadas de decisão e cumprimento das atividades de cada área do Brasil, os orçamentos, prazos e as metas para que o projeto de implantação da serialização e rastreabilidade ocorresse de acordo com o cronograma. Sendo assim, a empresa ao longo de seu cronograma mais detalhado deu início à implementação das ações que obteve como resultado do fim da Fase 1, o lançamento dos lotes piloto exigidos pela regulamentação RDC 54/2013.

É importante ressaltar aqui que todo o desenvolvimento relatado nesta pesquisa aborda a questão da serialização e rastreabilidade do produto ao longo da cadeia de abastecimento, ou seja, saindo do armazém do fabricante para percorrer os demais elos da cadeia, os distribuidores e atacadistas até chegar às farmácias e hospitais e daí para os consumidores. As atividades da manufatura, onde os medicamentos são produzidos, embalados e serializados, recebendo o código Datamatrix, não foi abordada. Sendo assim, consideram-se aqui os produtos já serializados, recebidos pelo armazém, tendo finalizado todas as suas etapas na manufatura.

A empresa trabalhou no desenvolvimento de seu sistema para que fosse feita a serialização dos produtos, atribuindo a cada um deles um número serial, para que com isso pudesse ser feita sua rastreabilidade, onde cada cartucho recebe o código Datamatrix, que contém o número do lote, a data de validade, o número serial, o número do registro da empresa junto à ANVISA e o GTIN, número global de item comercial, uma identificação única utilizada em todos os níveis de embalagem. Para a construção do sistema responsável por rastrear os medicamentos, foram mapeados requisitos dos usuários deste sistema, descrevendo cada ação e funcionalidades necessárias para que todas as necessidades fossem atendidas. Depois de desenhado, o sistema foi construído e testado em diversos cenários, pelo time de tecnologia da Informação, especialistas da

operação e consultores externos, e exposto a várias situações a fim de verificar as possibilidades de erros para que pudessem ser corrigidos. Após ter sido feito todos os testes o sistema foi colocado para funcionar em produção, validando assim sua eficiência.

O cronograma marcou o término da atividade de definição de requisitos do usuário Abril de 2015 e paralelo a ela a pesquisadora entrou para atuar também no mapeamento dos requisitos da Fase 2, com término em Outubro de 2015. A maior complexidade dos requisitos da Fase 2 em comparação com os requisitos para a Fase 1, trouxe para a pesquisadora melhor visibilidade sobre mapeamento e rastreo de requisitos dos usuários, seu papel e sua importância. O mapeamento de requisitos foi uma das fases mais importantes do projeto, pois caso ele não esteja aderente às exigências do usuário pode comprometer as fases seguintes, pois é um tipo de atividade que gera muito retrabalho, demandando com ela tempo e recursos. A definição de requisitos é citada em algumas das obras que compõe a fundamentação teórica sobre rastreabilidade.

Até o momento da fase de testes, todas as parcerias já estavam acordadas para compra de material, treinamento de funcionários para o manuseio do novo sistema e para a conscientização da importância da implantação deste sistema, de modo que a implementação ocorresse com sucesso. A sequência das atividades realizadas para a construção do sistema utilizado na Fase 1 do projeto está ilustrada pela Figura 4.8.



Figura 4.8 Passos realizados para a construção do sistema

O lançamento dos lotes piloto aconteceu na primeira quinzena do mês de Dezembro de 2015 conforme o programado, salvo algumas modificações e contratempos comentados no item 4.3.5.2. Por meio dos esforços de toda a equipe, o cronograma para o lançamento dos lotes pilotos (Fase 1) no mercado foi cumprido e se deu em três etapas. A primeira etapa foi a separação dos produtos no estoque ou armazém, de acordo com a ordem de pedido do cliente, a segunda etapa foi o envio

destes produtos para o centro de distribuição de um dos seus clientes, onde ocorreu o recebimento registrando as novas informações que o produto recebeu e a terceira e última etapa, que concluiu o ciclo da cadeia de fornecimento deste produto, foi o envio dos medicamentos do centro de distribuição para as farmácias, deixando o produto à disposição dos consumidores finais.

Estas atividades realizadas para a construção do sistema de rastreabilidade sofreram alterações em seu cronograma ao longo de suas conclusões, mantendo, entretanto, a finalização dentro do prazo. As atualizações de datas e a inclusão de novas atividades foram cuidadosamente replanejadas pela empresa quando necessário e as informações colhidas para a pesquisa atualizadas. O Quadro 4.1 apresenta as atividades realizadas pela pesquisadora desde o início do projeto confrontado com as fases da pesquisa-ação.

Quadro 4.1 Atividades x fase da pesquisa

Atividades	Fase da Pesquisa-ação	Tempo estimado
Levantamento de informações legislativas e literárias e visitas à empresa.	Planejamento da pesquisa	12 semanas
Visitas à empresa e participação de reuniões para definição do escopo e processos impactados.	Planejamento da pesquisa	8 semanas
Participação de reuniões para definição dos requisitos do usuário.	Coleta de dados	8 semanas
Entrevistas e reuniões com pessoas chave do projeto, promovendo também o alinhamento das informações.	Coleta de dados	8 semanas
Elaboração das atividades para suportar o período de implementação, como treinamentos e conferências de documentos para a garantia de atendimento dos requisitos.	Planejamento das ações	8 semanas
Acompanhamento dos testes realizados no novo sistema.	Planejamento das ações	8 semanas
Acompanhamento e registro das três etapas de implementação do sistema de rastreabilidade nos lotes piloto.	Implementação das ações	2 semanas

Compilação dos dados e dos resultados das fases anteriores, analisando-os em comparação ao resultado esperado e a literatura.	Avaliação dos resultados	6 semanas
---	--------------------------	-----------

4.3.5.1. Lançamento do Lote Piloto

Etapa 1 – Separação dos produtos no estoque: Nesta etapa, a empresa, após receber a ordem de pedido do cliente, faz a separação do material solicitado. Para isso é necessário fazer a leitura do número serial do produto para que todas as informações sobre ele sejam armazenadas e sua saída registrada, dando uma baixa deste no produto no estoque. A Figura 4.9 mostra o momento em que o novo código está sendo lido, confirmando assim a captura das informações do produto que está sendo retirado do estoque e mandado para o cliente. Neste caso, como se trata da unidade caixa, não há a necessidade de leitura de cada cartucho contido dentro da mesma.



Figura 4.9 Leitura da nova etiqueta com o novo código de barras

Depois de capturado todas as informações de todos os produtos solicitados pela ordem do cliente, o produto é carregado fisicamente para que ocorra a montagem por pedidos e a carga é então fechada. Na sequência, é emitida a nota fiscal que acompanha a carga até seu cliente. A Figura 4.10 mostra alguns dos membros do projeto junto da primeira nota fiscal emitida com produtos serializados, possibilitando assim seu rastreamento ao longo dos próximos pontos da cadeia.



Figura 4.10 Fechamento da primeira Nota Fiscal de produtos serializados

Etapa 2 – Recebimento do produto no centro de distribuição: Depois de emitida a nota fiscal, a carga é transportada para o cliente, neste caso uma rede de drogarias que possui seu próprio centro de distribuição. Por se tratar do projeto piloto, o fabricante acompanhou a chegada dos produtos até o centro de distribuição, para que pudesse ser feito a leitura dos dados e o recebimento do pedido pelo cliente, de maneira física e sistêmica. A Figura 4.11 mostra a leitura do material, comprovando sua chegada ao destino certo. Estes registros consolidam a rota percorrida pelo produto, garantindo assim sua rastreabilidade. A Figura 4.12 mostra os membros da equipe que acompanhou essa etapa de execução do projeto piloto, junto com o cliente no qual o produto se destinou.



Figura 4.11 Leitura do novo código de barras para o recebimento do produto pelo cliente



Figura 4.12 Finalização do recebimento do produto pelo cliente

Etapa 3 – Recebimento dos produtos na farmácia: Depois do recebimento feito no centro de distribuição do cliente, os produtos adquiridos foram distribuídos por ele para suas farmácias. Nas farmácias aconteceu mais uma leitura do produto, registrando seu recebimento neste último ponto, pois a partir dali o próximo passo já é a venda para o consumidor, ou no caso de um hospital, por exemplo, seria a distribuição para os pacientes. Após esta leitura, todo o caminho percorrido pelo medicamento foi registrado e gravado, desde sua saída da produção, passando pelo armazenamento, distribuidor e chegando até a farmácia. Este caminho pode ser visto na Figura 2.4 Cadeia de abastecimento da indústria farmacêutica. A Figura 4.13 mostra o momento da leitura do produto que foi recebido por uma das farmácias, registrando assim que agora aqueles produtos estão em posse daquela determinada farmácia. Quando acontecer a venda de um produto a farmácia deverá comunicar o sistema, que mandará a informação para a ANVISA, que aquele produto foi consumido, dando assim uma baixa de seu número de série do sistema de rastreabilidade e finalizando seu percurso.

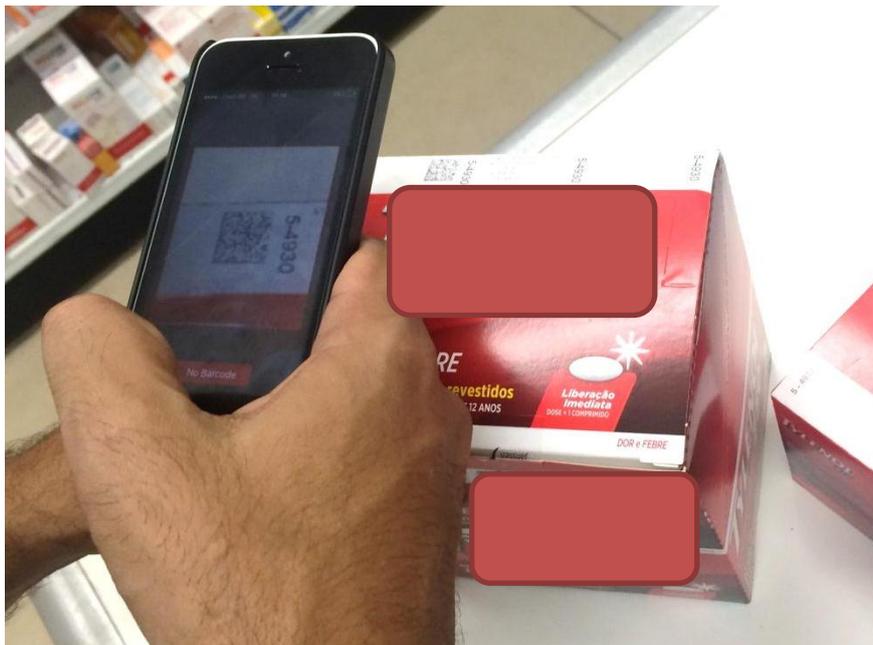


Figura 4.13 Leitura do novo código de barras na embalagem secundária do produto

4.3.5.2. A revogação da RDC 54/2013

Próximo ao final da Fase 1 do projeto, lançamento dos lotes piloto, a Diretoria Colegiada da ANVISA revogou o inciso II do Artigo 23 da RDC 54/2013 no dia 22 de Outubro de 2015 (BRASIL, 2015). Este inciso dizia:

As empresas detentoras de registro de medicamento deverão disponibilizar à Anvisa, no prazo máximo de 2 (dois) anos a contar da data de publicação desta norma, os dados de rastreamento completo de 3 (três) lotes até as unidades de dispensação.

Ou seja, as empresas tinham o prazo de dois anos, até Dezembro de 2015, para disponibilizar os três lotes de medicamentos serializados e os dados sobre seu rastreamento, para que então em mais um ano, até Dezembro de 2016, o sistema estivesse aplicado em todas as linhas de medicamentos, sejam eles medicamentos que exijam ou não prescrição médica.

A revogação deste inciso veio através da RDC 45/2015, nos seguintes dizeres: “Fica suspensa a eficácia do inciso II do art. 23 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 240, seção 1, de 11 de dezembro de 2013” (BRASIL, 2015). Além disso, a Diretoria Colegiada concordou também que existia a necessidade de uma revisão total da RDC 54/2013 (ANVISA, 2015), mas esta nova versão não foi divulgada até o momento.

Apesar deste acontecimento, a empresa pesquisada tomou a decisão de manter o projeto e os prazos de entrega inicialmente exigidos, devido ao avanço a implementação, dos gastos já feitos e dos benefícios que a implantação oferece para a empresa e para seus clientes e consumidores, independente da questão legal.

Caso ocorra uma mudança nos prazos com a nova resolução, infelizmente o Brasil deixará de liderar esta mudança de paradigma mundial no comércio farmacêutico e apenas seguirá os principais mercados que já definiram seus prazos, como da China (2015), Europa (2019) e EUA (2017-2023), que terminarão antes do Brasil.

5. AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

Na avaliação dos resultados é descrito o impacto do projeto de implantação do sistema de serialização e rastreabilidade para a empresa e para a pesquisa.

Algumas limitações na exibição dos resultados se devem ao fato do sigilo acordado com a empresa pesquisa, pois se trata de uma companhia mundialmente reconhecida de produtos para a saúde e bem estar das pessoas, o que inclui a linha de medicamentos. Para a implantação da serialização e rastreabilidade o projeto conta com cerca de 60 colaboradores no Brasil mais o apoio de líderes da companhia em outros países, como Estados Unidos, Israel e Argentina. Dentre as limitações encontram-se dados financeiros do projeto, uma vez que ele ainda não chegou ao seu fim (esta pesquisa abordou somente a implantação nos lotes piloto); informações de todos os processos alterados, uma vez que a solução ainda se encontra em desenvolvimento para a implementação completa e limitações por estratégia perante o mercado e a instabilidade do cenário regulatório.

5.1. Mudanças nos processos

A rastreabilidade envolve definir, descrever, capturar e seguir rastros ao longo de todo o processo de produção, distribuição e venda de produtos, seja ela impulsionada por exigências regulatórias ou por estratégias organizacionais. E para que um produto possa ser rastreado é necessário que haja sua serialização, ou seja, a atribuição de um número de série único para cada medicamento, e com isso este procedimento torna mais seguro todo o fluxo dos produtos dentro da cadeia de abastecimento, até sua entrega aos consumidores. Os principais impactos levantados durante a Fase 0 no qual eles teriam que lidar ao longo de toda a implementação foram:

- Mudanças na linha de embalagem;
- Mudança na etiqueta da caixa de venda;
- Atualização do sistema de captura de dados;
- Alterações nos processos e mapeamento de novos fluxos de processo;
- Mudanças no documento de Procedimento Operacional Padrão;
- Treinamentos e preparação de todas as pessoas envolvidas na operação.

Na empresa foram mapeadas mudanças em cerca de 20 processos que envolvem a distribuição dos produtos, isso sem contar as mudanças ocorridas na manufatura para

que todos os medicamentos pudessem sair serializados ao final do processo. Destes processos, metade são mudanças em processos já existentes e a outra metade são de processos novos, que foram originados em função do uso dos números seriais nos produtos, transformando assim a forma de armazenamento, captura de dados, consulta e cumprimento de procedimentos. No Quadro 5.1 estão descritas as mudanças em três dos processos já existentes, comparando como era antes da serialização e rastreabilidade e como vai passar a ser.

Quadro 5.1 Mudanças nos processos com a implementação da serialização e rastreabilidade

PROCESSOS	ANTES	DEPOIS
Devolução de produtos pelo cliente (logística reversa)	Confirmação da nota de referência relacionada na nota fiscal de retorno emitido pelo cliente; Verificação física do número de SKU ¹ , lote e quantidade.	Confirmação da nota de referência relacionada na nota fiscal de retorno emitido pelo cliente; Verificação do número de SKU, lote, quantidade e IUM ² ou código SSCC ³ .
Processos de separação de produtos para envio para o cliente ou para um centro de distribuição	Processo de separação manual pelo número de SKU, lote e quantidade.	A separação será feita através no número de SKU, lote, quantidade e IUM, incluindo processos de agregação e desagregação para montagem do código SSCC.
Controle de inventário	Processo de inventário cíclico pela posição de paletes, que controla o inventário por número de SKU, número de lote e quantidade.	Processo de inventário cíclico pela posição de paletes, com controle dos códigos SSCC; Execução e controle todas as inconformidades encontradas através de ajustes pelo processo de agregação e desagregação de números seriais.

¹ *Stock Keeping Unit* (SKU), em português Unidade de Manutenção de Estoque;

² Identificação Única de Medicamento (IUM);

³ *Serial Shipping Container Code* (SSCC), em português Código de Série de Unidade Logística;

Em resumo, a serialização vem para dar a cada unidade de medicamento um único número de identificação, permitindo sua rastreabilidade ao longo da cadeia. Países ao longo de todo o mundo tem apostado no benefício da serialização e rastreabilidade da cadeia de abastecimento da indústria farmacêutica.

Os objetivos deste projeto para a empresa são construir uma infraestrutura necessária para serializar, rastrear e monitorar os produtos e melhorar a rastreabilidade do produto. A empresa pretende estar apta a serializar e rastrear, através de adaptação dos processos, integração de sistemas e construção de infraestrutura, além de atender à regulamentação da ANVISA, expandir a serialização da cadeia de suprimentos da empresa e entregar valor adicional ao cliente, destacando três principais benefícios: (i) Segurança do paciente e integridade do produto, para que medicamentos, dose, tempo, rota e pacientes sejam atendidos corretamente e para que haja redução de contrabando/falsificação; (ii) Eficiência do negócio e melhoria na experiência do usuário, impactando em melhoria na administração de estoque, nivelamento da oferta e demanda, maior precisão no pedido, padronização de etiquetas dos produtos e (iii) atendimento à legislação.

5.2. Principais impactos segundo membros do projeto

Na busca de compreender os impactos deste sistema no ponto de vista de todas as áreas do projeto, um questionário simples, contendo três perguntas diretas foi aplicado em alguns membros do projeto.

1. Quais as principais dificuldades você identificou para implantar o sistema até o lançamento dos lotes piloto?

Gerente de T.I.: O fato de termos um ambiente regulatório instável, definitivamente acabou impactando parte do esforço para o piloto. O segundo ponto foi a posição dos demais elos da cadeia, que acabaram impondo resistência na adoção dos padrões de rastreabilidade, acabamos por não definir um modelo de comunicação com a cadeia.

Líder do Projeto: A busca e aprovação de capital para financiar a execução do projeto; A negociação com as áreas de Tecnologia da Informação e negócio que necessitam prover recursos para compor o time de projeto; Alinhamento das partes interessadas e

de suas expectativas e o retorno tangível para o negócio como benefícios além do cumprimento da regulamentação.

Líder do time de Distribuição: Fazer com que todas as áreas da cadeia de suprimentos entendam os impactos, e também entendam os benefícios acredito que foi um dos grandes desafios. Outra dificuldade foi a questão da não clareza da regulamentação sobre alguns processos existentes na empresa, que acredito que deva existir em outras empresas também, como Pesquisa Clínica e Amostra Grátis.

Especialista de operações: O desenvolvimento da nova solução foi um grande desafio. Mesmo com a experiência de todos os consultores no sistema e nos processos de distribuição da companhia a falta de clareza nas informações fornecidas pela ANVISA causou muita confusão no time do projeto. A complexidade de um mesmo processo passar a ser executado em dois sistemas separados acarretou em queda de performance no desenvolvimento da solução, nos testes e aprovação de documentos.

Consultor externo: Compreensão da importância e benefícios, além da obrigatoriedade da implementação da serialização. Houve dificuldades para quebrar paradigmas.

2. No seu ponto de vista, quais os benefícios da implantação deste sistema para a companhia?

Gerente de T.I.: Estamos dando um passo importante para contribuir com a segurança de nossos pacientes. Garantindo que estamos entregando produtos com alto padrão de qualidade que não são frutos de algum tipo de evento adverso.

Líder do Projeto: Maior visibilidade da localização física dos produtos na cadeia de suprimentos; Melhor acuracidade no controle de inventário; Maior eficiência operacional nos processos de entrada e saída de materiais; Maior segurança dos pacientes e consumidores nos produtos que eles estão comprando; Garantia da autenticidade dos medicamentos.

Líder do time de Distribuição: O benefício principal acredito que seja a garantia da autenticidade do produto (Proteção da marca) que automaticamente garante a segurança

e saúde dos nossos clientes/pacientes. Também vejo como benefício a eficiência da operação e melhor controle de seus produtos/medicamentos.

Especialista de operações: Garantir a qualidade e integridade dos produtos e principalmente a segurança proporcionada aos pacientes e clientes, além de agregar valor aos produtos, proteção da marca, aprofundamento na cadeia de distribuição, combate a falsificação e redução no roubo de cargas com o passar do tempo.

Consultor externo: São muito mais amplos do que o controle de falsificação e recolhimentos. Isto nos permitirá no futuro evitar escândalos envolvendo o nome da empresa, visto que remédios verdadeiros, porém com algum problema (recolhimento, furto de carga, perda da validade, etc.) terá respaldo da serialização para evidenciar a conduta da empresa. Além disto, é uma oportunidade para Marketing ampliar e melhorar as vendas.

3. O que muda para a companhia serializar e rastrear seus medicamentos?

Gerente de T.I.: Os processos de manufatura e distribuição precisaram ser adaptados, adicionando a capacidade de serializar no nível das unidades, caixas e paletes. Já na distribuição os processos de recebimento, gestão de inventário e expedição demandam capturar os números seriais em algum dos níveis (unidade, caixa, paletes) de embalagem. São adaptações a processos já existentes, que podem trazer alguns desafios de performance mas ao mesmo tempo podem aprimorar nossa capacidade de assegurar que nossos produtos chegam adequadamente aos nossos clientes. A informação em sistema contra a movimentação física de materiais será mais precisa. Podemos reduzir custos com devoluções por possíveis falhas em nossos processos. A operação de nossos parceiros de transporte também pode ser mais eficiente. Mas creio que boa parte destas mudanças e seu benefício só serão mais bem percebidos quando toda a cadeia estiver integrada e trabalhando em oportunidades conjuntas.

Líder do Projeto: Maior maturidade no que se refere à gestão da cadeia de suprimentos e visibilidade dos medicamentos na cadeia; Oportunidade de estar à frente do mercado em geral na implementação, obtendo vantagens comerciais e maior integração com os clientes na cadeia.

Líder do time de Distribuição: Para nossa empresa foi possível ter visibilidade dos produtos por toda cadeia de suprimentos, desde a manufatura até a venda ao cliente ou até o distribuidor, mas para isso estamos implementando um novo sistema que alterará alguns processos operacionais e formas de se trabalhar.

Especialista de operações: Além do que já foi citado acima, há uma enorme convergência com os valores da companhia e a possibilidade de tornar-se referência de mercado para produtos serializados.

Consultor externo: Além dos benefícios externos citados acima, internamente o controle de estoque e produção serão mais acurados. Os erros de inventário tendem a zero, excluindo furto interno. Existe um aumento de passos nos processos (tempo), mas que pode ser minimizado com automação (antes não possível), controle apurado exige esforço.

5.3. Avaliação da implementação

Os benefícios da rastreabilidade giram em torno da visibilidade da cadeia, segurança do produto, proteção da marca, aumento da eficiência logística e um avanço nas relações comerciais entre os elos da cadeia (PEREIRA, 2015). Em sua pesquisa, Rotunno *et al.* (2014) expõem como o rastreamento de produtos está se tornando uma necessidade cada vez mais urgente e também um diferencial importante em muitas indústrias, trabalhando para a redução de furtos, prevenção de contrabando e falsificação e de recolhimentos de produtos, para com isso melhorar a eficiência da cadeia de abastecimentos, sincronização, visibilidade e segurança.

O código Datamatrix implantado nas unidades de medicamentos deverá conter uma série de caracteres codificados que permitirá a identificação de cada medicamento comercializado. A esta série de caracteres foi atribuído o nome de Identificador Único de Medicamento (IUM). A responsabilidade pela geração do Identificador Único de Medicamento nas embalagens de todos os medicamentos comercializados e distribuídos no país é das empresas detentoras de registro junto à ANVISA (BRASIL, 2013).

Este IUM deve ser constituído pelo número de treze dígitos do registro do medicamento junto à ANVISA, pelo número serial, pela data de validade do produto e pelo número do lote, respectivamente nesta ordem. No entanto, um ponto importante

ressaltado pela RDC 54/2013, é que a inclusão desses dados em um identificador único não abdica os fabricantes de suas responsabilidades com o cumprimento das exigências das normas de rotulagem e não deve interferir ou prejudicar a disponibilização das demais informações do produto. O IUM será veiculado apenas para garantir suporte, automação e visibilidade ao rastreamento dos medicamentos e a uniformidade entre os sistemas de informação.

Diante de todas estas exigências apresentadas pela ANVISA (BRASIL, 2013), todos os elos da cadeia tinham um prazo de três anos para implantar o sistema de rastreabilidade em todos os medicamentos de sua linha comercializados e distribuídos no país. E para acompanhar o desenvolvimento e os resultados das empresas detentoras de registro, a ANVISA estipulou que dados de rastreamento completo deverão estar vigentes em pelo menos três lotes de dispensação, medida esta temporariamente suspensa, aguardando uma nova definição. O inciso que previa o lançamento dos lotes piloto foi revogado e algumas definições ainda precisam ser abordadas pela ANVISA, entretanto, diante dos investimentos e benefícios, a empresa pesquisada optou por dar continuidade ao projeto de implementação, visto que isso ainda continuará sendo um requisito regulatório.

Em resumo de como irá acontecer o rastreio dos medicamentos, ilustrado na Figura 5.1, os fabricantes, que nos trâmites legais implantarão o sistema de serialização e rastreabilidade, deverão implantar um sistema que insira em cada cartucho de medicamento um selo de identificação (Datamatrix) que contenha todas as informações exigidas pela ANVISA em sua resolução. Quanto ao armazenamento de disponibilização destes dados, a nova resolução deve trazer definições mais consistentes, mas a princípio todos os elos da cadeia irão reportar as informações sobre os produtos para a ANVISA. Ao longo do trajeto pela cadeia de abastecimento, são registradas no sistema informações relacionadas às empresas receptoras, empresas transportadoras, datas e movimentações como, por exemplo, recolhimentos, vendas, devoluções e confiscações e os códigos identificadores dos produtos. Finalmente, quando estes produtos chegarem às mãos dos consumidores, eles poderão consultar, através do histórico do medicamento, sua autenticidade através do selo de identificação dos produtos.

Com todas estas informações à disposição, o cliente poderá certificar se o medicamento adquirido é legítimo, se está dentro do prazo de validade e se não contém alguma ocorrência que coloque sua saúde em risco. Através da leitura do código poderá

também ser consultado se o produto faz parte de alguma ação de recolhimento, de um desvio ou furto de carga ou até mesmo se o medicamento pode ser falsificado (KLEIN, 2013).

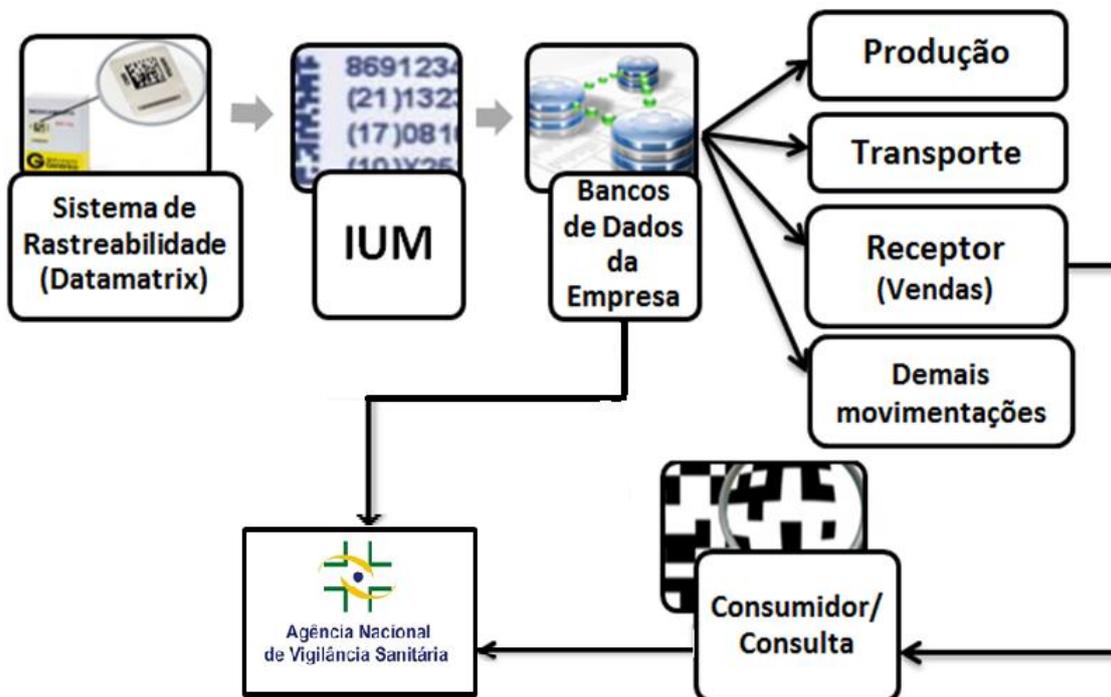


Figura 5.1 Ciclo da Rastreabilidade

Com as novas reformulações, as indústrias esperam receber instruções que as deixaram em conflito depois de receber a proposta da rastreabilidade e evitar mais atrasos no cumprimento de uma medida, criada por uma lei federal há seis anos. Mesmo com a revogação do lançamento do lote piloto, a empresa pesquisada cumpriu com a medida e está dando continuidade ao seu cronograma de implementação total, independente da data nova data estipulada pela ANVISA. Razões que norteiam esta decisão envolvem o investimento financeiro já aplicado, investimento de pessoal, benefícios mercadológicos como competitividade e melhorias dos processos, e benefícios para os consumidores como a garantia da qualidade e boa procedências dos medicamentos adquiridos.

A verificação da autenticidade do medicamento para o consumidor final não é um requisito regulatório na maioria das legislações, mas é um dos benefícios mais imediatos da implementação da rastreabilidade, antes mesmo do rastreio do medicamento. Este conceito está mais associado à serialização e identificação única do medicamento e sua validade perante os registros do fabricante, pois somente a aplicação

do código Datamatrix, com suas informações internas, não garantem a autenticidade de um medicamento. O repositório de dados e os sistemas de informação do fabricante são o que permitem confrontar a informação física, impressa na embalagem, contra os registros deste repositório. Havendo validade no registro, é possível provar sua autenticidade, ou seja, que a origem do medicamento é válida. A serialização e rastreabilidade dos medicamentos é um instrumento relevante contra a falsificação de medicamentos, somada a outras consultas ao estado do medicamento. Informações por exemplo se o produto não é fruto de desvio, furto ou se está com alguma restrição de qualidade que venha exigir seu recolhimento.

Quanto à pergunta que esta pesquisa se propôs a responder, sobre o uso deste sistema junto às práticas de gestão da qualidade com a finalidade de colaborar com o sistema de gestão da qualidade do produto, é possível respondê-la através das três razões, citadas por Rosenberg (2000), que motivam a indústria farmacêutica a se preocupar com o desempenho de seus processos: (i) regulamentação governamental; (ii) assegurar qualidade e (iii) redução de custos. Ao longo desta pesquisa foi possível identificar através de diversos autores como o rastreamento dos medicamentos atendem a estas três preocupações.

Mesmo o setor farmacêutico tendo suas próprias ferramentas para a gestão da qualidade de seus produtos e processos, ter a identificação e maior controle sobre os produtos ao longo da cadeia de abastecimento, desde a produção até o consumidor, permite a identificação rápida de medicamentos que necessitam de recolhimento, de modo que esta ação, comumente chamada *recall*, seja gerenciada com mais eficiência e com maior abrangência; permite a redução da disseminação de medicamentos falsificados no mercado, independente do elo da cadeia em que ocorra sua entrada, proporcionando assim resposta mais rápida depois de sua detecção e permite melhoria no controle dos estoques, tanto do fabricante quanto dos clientes.

Assim, através dos benefícios citados ao longo desta pesquisa, que são alcançados através da serialização e do rastreio de produtos, sejam eles medicamentos ou não, é possível concluir a melhoria na qualidade dos processos e dos produtos de uma organização, por meio de respostas e ações rápidas relacionadas a um determinado evento, controle sobre o histórico e localização dos produtos, redução de custos e aumento da garantia da qualidade dos produtos, confiança e segurança dos consumidores. Tais ações que colaboram com a melhoria na qualidade dos processos e

dos produtos, conseqüentemente proporcionam um espaço mais abrangente e confiável para a atuação do atual modelo de gestão da qualidade deste setor.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

6.1. Validade e Confiabilidade da Pesquisa

Segundo Thompson e Perry (2004) a qualidade (validade e confiabilidade) da pesquisa-ação pode ser avaliada sob seis critérios: adequação ontológica, validade contingente, percepções múltiplas de participantes e pesquisadores associados, fidedignidade metodológica, generalização analítica e validade de construto.

A adequação ontológica e a validade contingente referem-se à etapa inicial da pesquisa e analisam, entre outros aspectos: formulação adequada da questão de pesquisa, o uso de teoria prévia e contextualização do projeto de pesquisa. A qualidade desta pesquisa sob esses aspectos foi obtida através dos estudos exploratórios, da varredura horizontal da literatura e do planejamento das etapas da pesquisa.

As percepções múltiplas de participantes e pesquisadores devem ser consideradas na etapa de coleta e análise dos dados, ao: utilizar fontes de dados múltiplas, apresentar evidências e consciência da subjetividade. Já a generalização analítica relaciona-se à construção da teoria antes do desenvolvimento. Quanto às percepções múltiplas e à generalização analítica, neste estudo, a validade foi obtida através do planejamento e apresentação dos instrumentos de coleta de dados antes da pesquisa propriamente dita e do reconhecimento de suas limitações ao utilizar diferentes instrumentos de coleta de dados, com diferentes membros da organização, de diferentes departamentos e níveis hierárquicos e ao realizar uma profunda busca de literatura sobre o tema, detalhada na fundamentação teórica.

A fidedignidade metodológica refere-se ao estabelecimento e cumprimento da metodologia proposta, apresentando evidências do desenvolvimento da pesquisa, descrevendo procedimentos com detalhes como data e respondente e usando citações relevantes. Para garantir esse aspecto, procurou-se ao longo de toda esta dissertação apresentar inúmeros detalhes que evidenciam o desenvolvimento do trabalho, citar trabalhos relevantes para suportar os conceitos necessários, além de seguir criteriosamente os procedimentos metodológicos planejados, descrevendo as etapas de implementação do projeto.

Por fim, a validade do construto relaciona-se ao uso de protocolos de pesquisa, avaliação de documentos internos da empresa e revisões por pares. Neste estudo, pode-se afirmar sua existência através do protocolo de pesquisa apresentado e da discussão da

pesquisa durante toda sua condução com especialistas da área e funcionários da organização. A avaliação dos gestores e responsáveis pela implementação do projeto na empresa poderão dizer como o desenvolvimento desta pesquisa reflete corretamente as ações vividas pela empresa ao longo do projeto, de acordo com o planejamento apresentado por eles.

6.2. Conclusão

A presença de sistemas de qualidade eficientes para os produtos e serviços de uma organização depende do empenho da organização para implantar o sistema de gestão escolhido e do envolvimento de seu pessoal para que uma vez adquirida, a qualidade de seus produtos e serviços possa se mantida e sempre melhorada. Deve haver sempre um monitoramento tanto de processos quanto de pessoal para que a organização mantenha-se no ciclo contínuo de desenvolvimento e aprimoramento. A organização deve sempre dar condições para que todos os níveis tenham condições de contribuir para os propósitos do sistema da qualidade.

Os resultados desejados com a aplicação do método pesquisa-ação foram além da resolução dos objetivos propostos, eles atingiram também outro nível de aprendizado provindo do caminho percorrido para alcançar os resultados, sejam eles esperados ou não, aliados à contribuição para o conhecimento científico. Acompanhar o nascimento de um projeto e de sua equipe, a maneira com ela se integra e interage para atingir os prazos, a mudança do método de condução do projeto no meio do caminho e como todos se adaptaram a isso, as surpresas da alteração da legislação, o empenho e a crença de todos ao saber que o resultado final não é apenas mais um projeto implementado, mas que este trará benefícios para os usuários finais. Estes são exemplos de acontecimentos que fizeram a diferença para a construção desta pesquisa.

Independente da suspensão do lote piloto feita pela ANVISA em Outubro de 2015, a empresa pesquisada optou por seguir o projeto por completo, implantação em lotes pilotos e em seguida implantação completa. Ainda assim, atrelada a RDC 54/2013, a nova resolução a ser divulgada pela ANVISA continua como objetivo garantir a procedência dos medicamentos e inibir furtos, fraudes e contrabandos, trazendo junto dela um desafio para as indústrias farmacêuticas, pois exige a aquisição de equipamentos tecnológicos apropriados, softwares para integração de sistemas, revisão dos processos empresariais e até possíveis alterações nas plantas fabris para adequação

das embalagens e armazenamento. As informações contidas na etiqueta de cada caixa de remédio serão equalizadas pela GS1 em um código padrão bidimensional (Datamatrix), que no mercado já ficando conhecido como “RG” do remédio, uma vez que essa identificação é única e permitirá que todo medicamento seja rastreado.

A preocupação com falsificações e desvios na cadeia de abastecimento da indústria farmacêutica é prioritária para garantir a segurança do consumidor. Ao se adaptarem a solução de rastreabilidade, todas as indústrias devem considerar seu alcance à segurança e conformidade, e aos olhos do consumidor há um grande benefício com a serialização e rastreabilidade: a certeza de não estar consumindo um produto falsificado ou roubado que coloca em risco sua saúde. A definição de falsificação consiste no ato ou efeito de falsificar, adulterar ou reproduzir sem autorização e o consumo de medicamentos nesta condição pode colocar em risco a vida dos pacientes e consumidores, podendo ocasionar danos como intoxicação e risco de morte. Quanto ao uso de medicamentos roubado, seu consumo é tão prejudicial quanto o uso de falsificados, pois quando furtados, mesmo que em condições aparentemente normais, esses medicamentos podem vir a ser transportados ou condicionados de modo inadequado, comprometendo a qualidade do produto, depois de roubados, não há mais como assegurar suas condições adequadas de transporte e armazenagem.

O Quadro 6.1 apresenta alguns ganhos em que empresa e consumidor podem se beneficiar com a implantação do sistema de serialização e rastreabilidade de acordo com a literatura e com a experiência que a empresa pesquisada tem desenvolvido.

Quadro 6.1 Benefícios da serialização e rastreabilidade para empresas e consumidores

Benefícios para a empresa	Benefícios para o consumidor/pacientes
Conformidade com Legislações e Regulamentações	Garantia de uso de produtos de qualidade e eficazes
Proteção da Marca	Diminuição de reações adversas a medicamentos
Eficiência Logística	Diminuição de riscos graves à Saúde
Maior controle e visibilidade do processo	Confirmação imediata da legitimidade do medicamento
Segurança do Produto	Segurança do Paciente
Gestão eficiente de recalls de produtos	Melhoria da qualidade do serviço em unidades de prestação de cuidados de saúde

Expectativa de redução de custos por perdas, desvios, roubos e furtos de medicamentos	Garantia da qualidade das informações
---	---------------------------------------

Sistemas de rastreabilidade, cada vez mais, são vistos como uma ferramenta imprescindível para garantir a segurança dos produtos e dos consumidores, para garantir padrões de qualidade e para o cumprimento de legislações. Apesar do grande impacto em investimentos, no curto e médio prazo, para as indústrias farmacêuticas abre-se uma grande oportunidade de colaboração para o desenvolvimento do setor, além do aumento da eficiência logística e, sobretudo, comprometendo-se com a proteção que será dada ao paciente, que consumirá um produto adequado dentro das normas e regulamentações vigentes, com a prometida eficácia.

É preciso também ir além das questões voltadas ao atendimento à legislação e proteção ao consumidor para observar as oportunidades de ganhos que a visibilidade da cadeia de abastecimento poderá oferecer aos seus elos. A crescente preocupação com altos padrões de qualidade na produção e distribuição, os riscos existentes com a falsificação e desvios de cargas e custos crescentes com segurança demandam a implementação métodos de identificação dos produtos e de sua movimentação na cadeia de abastecimento.

O Quadro 6.2 expõe os benefícios percebidos para todos os elos da cadeia de abastecimento da indústria farmacêutica segundo EFPIA (2008), sendo eles: a indústria, o governo, os farmacêuticos e grandes distribuidores, os atacadistas e os pacientes e consumidores. Apesar do impacto em investimentos para efetivação da serialização e rastreabilidade, abre-se para a indústria farmacêutica uma grande oportunidade de colaboração no setor, além do aumento da eficiência logística, mas, sobretudo, pela proteção que será dada ao paciente que consumirá um produto adequado dentro dos padrões das normas vigentes, como a eficiência prometida.

Em comparação, os benefícios descritos no Quadro 6.1 e os benefícios apresentados no Quadro 6.2, é exposto como o monitoramento da distribuição e venda de medicamentos é de vital importância não só para garantir a segurança do paciente, mas também para gerir de forma eficiente a cadeia de abastecimento com um risco minimizado de vendas perdidas e perda de confiança dos clientes na marca. Nos últimos anos, os sistemas de identificação e rastreio têm se mostrado uma ferramenta eficaz para aumentar a competitividade e capacidade das empresas farmacêuticas para evitar roubos, contrabandos e falsificações, além da promessa de redução de custos.

Quadro 6.2 Benefícios para as principais partes interessadas

OBJETIVOS	INDÚSTRIA	GOVERNO/COMPRADOR	FARMACÊUTICOS	ATACADISTAS	PACIENTES
Melhorar a segurança do produto	<ul style="list-style-type: none"> • Reduz o risco de entrada de falsificações na cadeia de abastecimento; • Promove recuperações eficazes dos produtos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aborda os riscos crescentes de falsificações que entram na cadeia de fornecimento; • Melhora a eficácia dos procedimentos de recuperação de produtos (Farmacovigilância). 	<ul style="list-style-type: none"> • Reduz o risco de responsabilidade dos farmacêuticos pela entrega de produtos falsificados ou corrompidos; • Previne erros de dispensação; • Facilita os procedimentos de recall de produtos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reduz o risco de responsabilidade dos atacadistas pela entrega de produtos falsificados ou corrompidos; • Facilita os procedimentos de recall de produtos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tranquiliza os pacientes sobre a qualidade dos medicamentos que são dispensados
Melhorar a segurança do paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Previne erros de distribuição e dosagem; • Garante a qualidade dos medicamentos a serem distribuídos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Previne erros de distribuição e dosagem (e evita custos associados). 	<ul style="list-style-type: none"> • Melhora os serviços aos pacientes fornecidos pelos farmacêuticos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proporciona aos atacadistas a possibilidade de verificar a data de validade, n° do lote n° de identificação nacional (se aplicável). 	
Normas harmonizadas para sistemas de codificação do produto	<ul style="list-style-type: none"> • Evita os custos incrementais de produção, na fabricação e logística, devido a 27 sistemas de codificação diferentes; • Assegura a capacidade de rastrear a origem de um medicamento; • Reduz a complexidade e diferenciação no mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assegura a interoperabilidade dos sistemas nacionais de codificação; • Aborda as barreiras de acesso ao mercado ligados à sistemas de codificação específicos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Equipamentos farmacêuticos padronizados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assegura a interoperabilidade dos sistemas nacionais de codificação (cadeia de abastecimento logística eficiente). 	
Aumentar rastreabilidade na cadeia de abastecimento	<ul style="list-style-type: none"> • Permite o controle e monitoramento da origem do medicamento; • Proporciona o acesso a fontes de dados sobre as vendas (possivelmente em tempo real). 	<ul style="list-style-type: none"> • Evita fraudes de reembolso; • Suporte ao tratamento administrativo dos procedimentos de reembolso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Apoio ao tratamento administrativo dos procedimentos de reembolso; • Acelera mecanismo de pagamento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Permite o desenvolvimento de um sistema de controle e rastreamento completo em longo prazo. 	

Fonte: EFPIA (2008)

6.3. Sugestões para trabalhos futuros

Para melhor contextualizar esta pesquisa um dos pontos abordados foi a forma como a gestão da qualidade atua sobre a cadeia de abastecimento. Muito já foi estudado sobre os dois temas separadamente, porém a gestão da cadeia de abastecimento tem sido um ponto de atenção para a logística das empresas. Com isso autores como Robinson e Malhotra (2005) vêm trazendo a aplicação de conceitos de gestão da qualidade na cadeia de abastecimento e em seu trabalho reforçam a visão de que “a pesquisa sobre gestão da qualidade na cadeia de abastecimento é altamente desarticulada e carece de tratamento como uma dimensão significativa da gestão da cadeia de abastecimento”. Portanto um dos resultados desta pesquisa é a indicação de mais pesquisas que tratem integradamente gestão da qualidade e gestão da cadeia de abastecimento, baseado no resultado do trabalho destes autores.

Quando à rastreabilidade, ela sendo cada vez mais cotada como uma ferramenta de garantia da segurança do produto e do consumidor, de forma a garantir a boa procedência de produtos em geral. A rastreabilidade aplicada à indústria farmacêutica ainda está fase de definições no mercado brasileiro, onde a legislação para sua implementação tem passado por certa turbulência. Mas não há dúvidas de que todos os envolvidos nesta cadeia terão que se adaptar para o cumprimento da legislação. De uma maneira geral, para toda a cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos no Brasil, ainda existe um campo de pesquisa extenso. Esta pesquisa abrangeu apenas a solução piloto, mesmo que postergada legalmente, onde a atuação da pesquisadora permitiu enxergar o quão complexo será a implantação do sistema de serialização e rastreabilidade em todas as linhas de medicamentos e nos demais elos da cadeia de abastecimento.

A ANVISA possui um prazo para que a nova regulamentação saia ainda no ano de 2016, dando novos posicionamentos, especificações e datas para o cumprimento da Lei 11.903/2009. Muitas indústrias ainda passarão pela implementação piloto e pela implementação total e também os demais elos da cadeia, distribuidores, hospitais e farmácias, por exemplo, também terão que se adequar. Com isso fica como sugestão para novas pesquisas, o estudo de outras implementações e até mesmo o impacto direto sentido pelos consumidores e pacientes e sua percepção, quando esta tecnologia já estiver à disposição e ao alcance de todos.

7. APÊNDICE

7.1. APÊNDICE A – Estudo Bibliométrico

A bibliometria é o estudo que busca mensurar a produção, a disseminação e o uso de uma determinada informação registrada. Por meio deste estudo é possível identificar a quantidade de trabalhos sobre um assunto existente, em uma determinada base de dados e o número de trabalhos publicados em uma data específica, sendo possível levantar também os trabalhos publicados por um autor, por uma instituição ou difundidos por um periódico científico. Com o resultado destes levantamentos o pesquisador pode computar os dados a fim de comparar e confrontar todos estes elementos contidos nas publicações (KOBASHI e SANTOS, 2006; MACIAS-CHAPULA, 1998).

Para esta pesquisa foi feito um levantamento que combinou as principais palavras-chave que a envolvem, de modo a encontrar e conhecer a amplitude do tema e os principais trabalhos que o abordam. O estudo foi realizado em duas bases de artigos pré-determinadas e abaixo estão as palavras e as combinações usadas.

- *Traceability* = Rastrabilidade
- *Traceability* + '*Quality Management*' = Rastreabilidade + 'Gestão da Qualidade'
- *Traceability* + *Medicine* = Rastreabilidade + Medicamentos
- *Traceability* + '*Quality Management*' + *Medicine* = Rastreabilidade + 'Gestão da Qualidade' + Medicamentos
- *Traceability* + '*Pharmaceutical Industry*' = Rastreabilidade + 'Indústria Farmacêutica'
- *Traceability* + '*Quality Management*' + '*Pharmaceutical Industry*' = Rastreabilidade + 'Gestão da Qualidade' + 'Indústria Farmacêutica'.

O Quadro 7.1 expõe os resultados obtidos pelo levantamento descrito acima através da base de artigos *Isi Web of Science* e o Quadro 7.2 apresenta os resultados obtidos através da base da *Scopus*. Com o uso de temas específicos, o estudo limitou as bases para a pesquisa em 2, o período de busca em 10 anos, o tipo de documento em apenas artigos e o idioma dos artigos publicados.

Quadro 7.1 Levantamento baseado no *Isi Web of Science*

Base Pesquisada	Isi Web of Science
Tempo Estipulado	2006 – 2015
Seleção de idiomas	Inglês/Português
Palavras pesquisadas	Resultado
Traceability	3538
Traceability + Quality Management	40
Traceability + Medicine	230
Traceability + QM + Medicine	10
Traceability + Pharmaceutical Industry	4
Traceability + QM + Pharmaceutical Industry	1

Quadro 7.2 Levantamento baseado no Scopus

Base Pesquisada	Scopus
Tempo Estipulado	2006 – 2015
Seleção de idiomas	Inglês/Português
Palavras pesquisadas	Resultado
Traceability	3716
Traceability + Quality Management	76
Traceability + Medicine	122
Traceability + QM + Medicine	3
Traceability + Pharmaceutical Industry	12
Traceability + QM + Pharmaceutical Industry	2

Fonte: Autora

O resultado desta análise proporcionou uma excelente base de conhecimento científico sobre Rastreabilidade e Gestão da Qualidade através da identificação os principais trabalhos e autores da área, colaborando também para a organização e utilização dos principais conceitos que compuseram esta pesquisa.

7.2. APÊNDICE B - A Serialização e Rastreabilidade ao Redor do Mundo

Este mapeamento feito pela Atlantic Zeiser (2016) mostra os países que estão trabalhando para que o sistema de serialização e rastreabilidade sejam aplicados, o nível em que vai ocorrer a serialização, seu prazo, o tipo de código e quais as informações deverão estar contidas nele, quais destas informações deverão ser legíveis a olho humano e como deverá ser feita sua rastreabilidade.

Quadro 7.3 Informações sobre os regulamentos e prazos aplicáveis

BRASIL	
Serialização	Embalagens secundárias de medicamentos prescritos
Prazo	Em definição
Tipo de código	Datamatrix 2D, baseado na GS1
Informação no código	GTIN (número na ANVISA), lote, expiração e número serial
Legível humano	GTIN, lote, expiração e data de fabricação
Rastreabilidade	Armazenar todo o movimento de mercadorias incluindo datas de transações e destinatário. A base de dados central deve ser acessível para todas as partes envolvidas da cadeia logística e tem que ser providenciado e abrigado pelo fabricante do medicamento
ARGENTINA	
Serialização	Embalagens secundárias de medicamentos prescritos
Prazo	desde 2013 para mais de 200 medicamentos selecionados e para os demais medicamentos, prazo indefinido
Tipo de código	Datamatrix 2D, baseado na GS1
Informação no código	GTIN, lote, expiração e número serial
Legível humano	Lote e expiração
Rastreabilidade	Os movimentos dos produtos devem ser reportados para a base de dados da Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT).
MÉXICO	
Serialização	Embalagens secundárias de medicamentos prescritos
Prazo	2018
Tipo de código	Datamatrix 2D, baseado na GS1
Informação no código	SGTIN, lote, expiração e número serial
Legível humano	Lote e expiração
Rastreabilidade	Não exigido recentemente
EUA	
Serialização	Embalagem primária ou secundária de medicamentos prescritos
Prazo	Novembro/2017 até 2023
Tipo de código	Datamatrix 2D ou código de barras e.g., baseado na GS1
Informação no código	GTIN (FDA), lote, expiração e número serial, para ser armazenado no mínimo 6 anos
Legível humano	Lote e expiração
Rastreabilidade	Transmissão <i>e-pedigree</i> para parceiros comerciais, sem banco de dados de nível superior.
ARÁBIA SAUDITA	
Serialização	Embalagens secundárias de medicamentos prescritos
Prazo	Março/2016
Tipo de código	Datamatrix 2D, baseado na GS1
Informação no código	GTIN, lote, expiração e número serial
Legível humano	Lote e expiração
Rastreabilidade	Transmissão para base de dados central operada pela autoridade pública de saúde
Turquia	

Serialização	Embalagem primária ou secundária de medicamentos prescritos
Prazo	Já em vigor
Tipo de código	Datamatrix 2D, baseado na GS1
Informação no código	SGTIN, lote, expiração e número serial
Legível humano	SGTIN, lote, número serial e expiração
Rastreabilidade	Movimento de transmissão de produtos de hierarquias de agregação para a base de dados central operada pela autoridade de saúde pública
UNIÃO EUROPEIA	
(Portugal, Espanha, França, Bélgica, Holanda, Alemanha, Reino Unido, Irlanda, Dinamarca, Itália, Croácia, Eslovênia, Áustria, República Tcheca, Polônia, Eslováquia, Hungria, Romênia, Bulgária, Grécia, Lituânia, Estônia, Finlândia e Suécia)	
Serialização	Embalagem primária ou secundária de medicamentos prescritos
Prazo	Fevereiro/2019
Tipo de código	Datamatrix 2D, baseado na GS1 ou sistema de código IFA
Informação no código	GTIN ou PPN (Número do Produto Farmacêutico), lote, expiração e número serial
Legível humano	Lote, número serial e expiração
Rastreabilidade	Não exigido recentemente
ÍNDIA	
Serialização	Embalagem primária ou secundária de medicamentos prescritos
Prazo	Não definido
Tipo de código	Datamatrix 2D, baseado na GS1
Informação no código	GTIN, lote, expiração e número serial, para ser armazenado no mínimo 6 anos após a data de expiração
Legível humano	Lote e expiração
Rastreabilidade	Serialização de paletes e caixas. Transmissão para base de dados central operada pela autoridade pública de saúde
TAIWAN	
Serialização	Embalagem secundária de medicamentos prescritos
Prazo	Desde Janeiro/2015 para medicamentos pré-selecionados e 2018 para todos os medicamentos prescritos (porém lei não em vigor ainda)
Tipo de código	Datamatrix 2D, baseado na GS1
Informação no código	SGTIN, lote, expiração e número serial
Legível humano	Lote e expiração
Rastreabilidade	Não exigido recentemente
CHINA	
Serialização	Embalagem primária ou secundária de medicamentos prescritos
Prazo	Desde Dezembro/2015 (já anteriormente em ação para medicamentos selecionados)
Tipo de código	Código de barras 1D de acordo com a ISO 128
Informação no código	Número serial de 20 dígitos atribuído pela Administração de Medicamentos e Alimentos da China (CFDA) ou um corretor de dados. As informações sobre data de produção, lote e expiração será conectada subsequentemente após a produção e repostada de volta para CFDA
Legível humano	Todos os dígitos do número serial
Rastreabilidade	Movimento de transmissão de produtos de hierarquias de agregação para a base de dados central

COREIA DO SUL	
Serialização	Embalagem primária ou secundária de medicamentos prescritos
Prazo	Desde 2015
Tipo de código	Datamatrix 2D, baseado na GS1 mais o código de barras 1D de acordo com a ISO 128 ou RFID
Informação no código	SGTIN, lote, expiração e número serial
Legível humano	Lote e expiração
Rastreabilidade	Transmissão para base de dados central operada pela autoridade pública de saúde
RÚSSIA	
Serialização	Embalagem primária ou secundária de medicamentos prescritos
Prazo	Janeiro/2017 para medicamentos selecionados e implementação final até Janeiro/2019
Tipo de código	Datamatrix 2D, baseado na GS1
Informação no código	Identificação nacional, lote, expiração e número serial
Legível humano	não definido
Rastreabilidade	Transmissão de hierarquias de agregação para um banco de dados central
UCRÂNIA: Medidas em planejamento	
JORDÂNIA: Medidas em planejamento	
LÍBIA: Medidas em planejamento	

7.3. APÊNDICE C - ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é um órgão regulador, vinculado ao Ministério da Saúde, criado pelo governo do ex-presidente Fernando Henrique Cardoso, em 26 de Janeiro de 1999 pela Lei 9.782. O Artigo 3º confere à Agência a natureza de autarquia especial, sendo ela responsável por seus dirigentes e com independência administrativa e financeira. Sua estrutura organizacional é composta de uma Diretoria Colegiada, contendo cinco membros, um procurador, um corregedor e um ouvidor, além de um Conselho Consultivo composto por membros da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários. Ela também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criado pela mesma lei, e suas competências abrangem tanto a regulação sanitária quanto a econômica do mercado. (BRASIL, 1999).

O Artigo 6º estabelece que a ANVISA tem por finalidade “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados”. Dentro de todas as competências, impostas pelo Artigo 7º da lei, a serem cumpridas pela ANVISA, destaca-se para esta pesquisa o item VII, que deixa a cargo da Agência a

função de autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8o (realçando aqui os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias) e de comercialização de medicamentos (BRASIL, 1999).

Desde sua criação, a ANVISA vem por meio de seus poderes e competências, juntamente com demais órgãos federais, estaduais e municipais, buscando a garantia da saúde, direito social estabelecido pela Constituição Federal de 1988 no Artigo 196º (BRASIL, 1988), através de leis, decretos, portarias, resoluções e medidas provisórias para todos os produtos e serviços. A existência de leis que garantem a qualidade dos produtos é benéfica tanto para o consumidor quanto para a indústria farmacêutica. Rosenberg (2000) já apontava a carência do setor em relação ao controle fiscal eficiente e pela ausência de requisitos específicos para a certificação e monitoramento de produtos farmacêuticos em relação à sua produção, manipulação, armazenamento e venda. O Quadro 7.4 traz, em ordem cronológica, as principais leis e aprovações em vigor, feitas pelo governo e pela ANVISA em favor da qualidade final dos produtos farmacêuticos, em destaque aqui para os medicamentos, em prol da segurança de empresas, consumidores e pacientes, até que sua serialização e rastreabilidade em toda a cadeia de abastecimento fossem estabelecidas.

Quadro 7.4 Principais legislações sobre medicamentos até sua rastreabilidade

Ano de Publicação	DISPOSIÇÕES
1973	Lei Federal n.º 5.991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
1976	Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
1977	Decreto Federal n.º 79.094 de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei Federal n.º 6.360, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.
1995	Portaria n.º 16, de 6 de março de 1995

	Determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo "GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS", aprovado na 28ª Assembleia Mundial de Saúde em Maio de 1975.
1998	Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.
1998	Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprovar a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria.
1999	Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
1999	Decreto 3.029, de 16 de Abril de 1999. Aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
2005	Resolução-RDC 55, de 21 de março de 2005. Estabelece os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores e de implementação da ação de recolhimento de medicamentos, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como para o recolhimento de medicamentos por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.
2008	Consulta Pública nº 8, de 4 de março de 2008 Dispõe sobre requisitos mínimos para a definição de mecanismos de rastreabilidade e autenticidade de medicamentos.
2009	Lei 11.903, de 14 de Janeiro de 2009. Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.
2010	Resolução-RDC 17, de 16 de Abril 2010. Requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de

	Medicamentos (BPF) de uso humano durante as inspeções sanitárias.
2011	Portaria nº 225, de 02 de Março de 2011. Institui no âmbito da ANVISA Grupo de Trabalho para avaliação da eficiência e da efetividade das alternativas tecnológicas para o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos com vistas à implantação de sistema de rastreamento que se coadune com os objetivos das políticas públicas de acesso a medicamentos.
2013	Resolução-RDC Nº 54, DE 10 de Dezembro de 2013. Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.
2014	Portaria Nº 176, de 10 de Fevereiro de 2014. Institui no âmbito da Anvisa o Comitê Gestor da Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM e dá outras providências.
2015	Nota Técnica Nº 01/2015 Coordenação do Comitê Gestor da Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.
2015	RDC Nº 45, de 23 de Outubro de 2015 Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013, para suspensão do prazo de disponibilização de dados de rastreamento completo de 3 (três) lotes de medicamentos até as unidades de dispensação, pelas empresas detentoras de registro.

7.4. APÊNDICE C - GS1 Brasil

A Associação Brasileira de Automação, conhecida como GS1 Brasil, é uma organização sem fins lucrativos, que representa nacionalmente a GS1 Global e que tem por objetivo disseminar seu padrão de identificação, codificação e soluções para aumentar a eficiência na cadeia de suprimentos (GS1, 2015).

O Sistema GS1 é um conjunto de padrões utilizados em mais de 140 países, que gerencia um conjunto de códigos de barras destinados a diversas aplicações. Possui diferentes áreas de aplicação, que incluem itens comerciais, unidades logísticas, ativos e localizações. Estas aplicações dependem de estruturas de dados pelo qual todos os itens

relevantes e seus dados podem ser identificados. Os códigos são as chaves para acessar bancos de dados e identificar de forma inequívoca os itens tratados, em todas as mensagens de uma transação. As estruturas de dados são usadas para garantir a identificação globalmente única. Todas as informações que descrevem um produto ou um serviço, bem como suas características, são encontradas em bancos de dados. Os números são representados em códigos de barras para permitir captura automática de dados em cada ponto de entrada ou saída (GS1, 2015). Os códigos de barras são normalmente incluídos no processo de produção no local de produção e podem ser pré-impressos, com a presença de outras informações, no item ou na embalagem, ou uma etiqueta que é afixada ao item na linha de produção.

8. REFERÊNCIAS

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 9000/2015** - Sistema de Gestão da Qualidade: Fundamentos e Vocabulário. Rio de Janeiro, ABNT, 2015a.

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 9001/2015** - Sistema de Gestão da Qualidade: Requisitos. Rio de Janeiro, ABNT, 2015b.

AIZENBUD-RESHEF, N.; NOLAN, B. T.; RUBIN, J.; SHAHAM-GAFNI, Y. Model Traceability. **IBM Systems Journal**, Vol. 45, n. 3, 2006.

ALFARO, J. A., RÁBADE, L. A. Traceability as a strategic tool to improve inventory management: A case study in the food industry. **International Journal of Production Economics**, Vol.118, 104-110, 2009.

ANAND, G.; WARD, P. T.; TATIKONDA, M. V.; SCHILLING, D. A. Dynamic capabilities through continuous improvement infrastructure. **Journal of Operations Management**, 444-461, 2009.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **O que devemos saber sobre medicamentos**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92aa8c00474586ea9089d43fbc4c6735/Carilha%2BBaixa%2Brevis%C3%A3o%2B24_08.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em 15/Jun/2015.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa suspende prazo para apresentação de lotes piloto rastreáveis**. Out/2015. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2015/anvisa+suspende+prazo+para+apresentacao+de+lotes+piloto+rastraveis>>. Acesso em 10/Out/2015.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Roubos, Furtos e Extravios**. 2016a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Fiscalizacao/Produtos+e+Empresas+Irregulares/Roubos,+Furtos+e+Extravios>>. Acesso em 20/Jan/2016.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2016b. **Produtos Irregulares – Medicamentos**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Fiscalizacao/Produtos+e+Empresas+Irregulares/Medicamentos>>. Acesso em 20/Jan/2016.

ASIOLI, A.; BOECKER, A.; CANAVARI, M. Perceived Traceability Costs and Benefits in the Italian Fisheries Chain. **International Journal of Food System Dynamics**. 2 (4), 357-375, 2011.

ATLANTIC ZEISER. **Time is Short**. Serialize Now. 2016. Disponível em: <<http://www.serialize-now.com/>>. Acesso em 13/Fev/2016.

BARBÊDO, S. A. D. **Sistema de Gestão da Qualidade em serviços**: estudo de caso em uma biblioteca universitária. 2004. Dissertação (Mestrado em Engenharia da Produção) – Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2004.

BOGATAJ, U.; MUCK, T.; LOZO, B.; ZITNIK, A. Multi-color 2D datamatrix codes with poorly readable colors. **Journal of Graphic Engineering and Design**, Volume 1, 2010.

BRASIL. **Lei nº 9.782**, de 26 de Janeiro 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 09/Fev/2015.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. **Lei nº 6.360**, de 23 de Setembro 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 09/Fev/2015.

BRASIL. **Lei nº 11.903**, de 14 de Janeiro de 2009. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L11903.htm>. Acesso em: 09/Fev/2015.

BRASIL. Resolução-RDC nº 17, de 16 de Abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html>. Acesso em: 15/Jan/2016.

BRASIL. Resolução-RDC nº 54, de 10 de Dezembro de 2013. Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, Seção I, 11 dez. 2013, n. 240, p.76.

BRASIL. Resolução-RDC nº 45, de 22 de Outubro de 2015. Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013, para suspensão do prazo de disponibilização de dados de rastreamento completo de 3 (três) lotes de medicamentos até as unidades de dispensação, pelas empresas detentoras de registro. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, Nº 203, 23 out. 2015, p.57.

BRYMAN, A. **Research methods and organization studies** (contemporary social research). 1st edition, London: Routledge, 1989.

BRYMAN, A.; BELL, E. **Business research methods**. Oxford University Press, USA, 2007.

BROWN, B. J. **Assurance of Software Quality**. Software Engineering Institute. Boeing Military Airplane Company, Kansas, 1987.

CAUCHICK MIGUEL, P. A. Business excellence through a world-class organisational structure: experience from the Baldrige National Quality Program. **International Journal of Business Excellence**, 175-192, 2008. Doi: 10.1504/ijbex.2008.017573

CAUCHICK MIGUEL, P. A.; CAMPOS, L. M. de S. Practices of environmental and social responsibility in companies that adopt the Brazilian award for performance excellence. **International Journal of Business Excellence**, 488-503, 2013. Doi: 10.1504/ijbex.2013.054723

CERVO, A. L.; BERVIAN, P. A. **Metodologia científica**. São Paulo: Prentice Hall, 4º edição, 2003.

CONVINGTON & BURLING. **Description and Evaluation of International Pharmaceutical Product Serialization and Verification Systems to Identify Global Best Practices.** Comissioned by PhRMA, 2014.

COOPER, D. R.; SCHINDLER, P. S. **Métodos de pesquisa em administração.** 10 ed. Porto Alegre: Editora Bookman, 2011.

COUGHLAN, P.; COGHLAN, D. Action research for operations management. **International Journal of Operations & Production Management**, v. 22, n. 2, p. 220-240, 2002.

CROSBY, P. B. **Quality is Free.** New York, McGraw-Hill Book Co., 1979, p. 7.

DEMING, W. E. **A nova economia para a indústria, o governo e a educação.** São Paulo: Qualitymark, 1997.

EBEL, T.; GEORGE, K.; LARSEN, E.; NEAL, E.; SHAH, K.; SHI, D. **Strength in unity:** The promise of global standards in healthcare. McKinsey&Company. Oct/ 2012.

EDWARDS, M.; HOWELL, S. L. **A Methodology for System Requirements Specification and Traceability for Large Real-Time Complex Systems.** Technical report, U.S. Naval Surface Warfare Center, Dahlgren, VA., 1991.

EFPIA, European Federation of Pharmaceutical industries and Associations. **Towards safer medicines supply:** A vision for the coding and identification of pharmaceutical products in Europe. Business Case, 2008.

FEIGENBAUM, Armand V. **Controle da Qualidade Total:** gestão e sistemas. São Paulo: Makron, 1994.

FISK, G., CHANDRAN, R. **How to trace and recall products.** Harvard Business Review, 90–96, 1975.

FLYNN, B. B.; SCHROEDER, R. G.; SAKAKIBARA, S. A framework for quality management research and an associated measurement instrument. **Journal of Operations Management**, 339-36, 1994.

FORKER, L. B.; MENDEZ, D.; HERSHAUER, J.C. Total quality management in the supply chain: What is its impact on performance? **International Journal of Production Research**, vol. 35 n.6, 1681-1702, 1997.

GARVIN, DAVID A. **Gerenciando a Qualidade:** a visão estratégica e competitiva. Rio de Janeiro, Qualitymark, 2002.

GIL, A. C. Como elaborar projetos de pesquisa. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

GREENSPAN, S. J.; MCGOWAN, C. L. **Structuring Software Development for Reliability.** Microelectronics and Reliability, v. 17, 1978.

GOLAN, E., KRISOFF, B., KUCHLER, F., CALVIN, L., NELSON, K., PRICE, G. **Traceability in the U.S. food supply:** economic theory and industry studies. United States Department of Agriculture. Economic Research Service, Washington, USA, p. 48, 2004.

GOLDHAMMER, A.; LASSMAN, S. M. Pharmaceutical Supply Chain Security: A View From the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. **Journal of Pharmacy Practice.** Vol. 19 no. 4 239-243, 2006.

GOTEL, O. C. Z.; FINKELSTEIN, A. C. W. **An Analysis of the Requirements Traceability Problem.** International Conf. Requirements Eng., pp. 94-101, 1994.

- GS1. **DataMatrix**: An introduction and technical overview of the most advanced. GS1 Application Identifiers compliant symbology. 2011.
- GS1. **GS1 Brasil**: Associação Brasileira de Automação. 2015. Disponível em: <<https://www.gs1br.org/>>. Acesso em: 05/Nov/2015.
- HAMILTON, V. L.; BEEBY, M. L. **Issues of traceability in integrating tools**. Tools and Techniques for Maintaining Traceability During Design, IEE Colloquium on, 1991.
- HOUAISS, A. **Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa**. Rio de Janeiro: Objetiva, 2007.
- HOYER, R. W.; HOYER, B. B. Y. **What is quality**. Quality Progress 34, 53–62, 2001.
- IEEE. IEEE Standard Glossary of Software Engineering Terminology. IEEE Std 610.12, 1990.
- JURAN, J. M. **Controle da qualidade**: conceitos, políticas e filosofias da qualidade. São Paulo: Makron, 1991.
- JURAN, J.M.; GRZYNA, F.M.; BINGHAM, R.S. **Quality Control**: Handbook. EUA: McGraw-Hill Book Company, 1974.
- KAHLMEYER-MERTENS, R. S.; FUMANGA, M.; TOFFANO, C. B.; SIQUEIRA, F. **Como elaborar projetos de pesquisa**. Linguagem e método. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2010.
- KAYNAK, H.; HARTLEY, J. L. A replication and extension of quality management into the supply chain. **Journal of Operations Management**, 26 468–489, 2008.
- KLEIN, R. **Medicamentos em busca da rastreabilidade**. Revista ABCFARMA, p. 102-106, 2013.
- KOBASHI, N. Y.; SANTOS, R. N. M. Arqueologia do trabalho imaterial: uma aplicação bibliométria à análise de dissertações e teses. In: **ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA EM CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO**, 2006, Marília. Anais Marília: FFC/UNESP, 2006.
- KOC, T. The impact of ISO 9000 quality management systems on manufacturing. **Journal of Materials Processing Technology**. P. 207–213, 2007.
- KUEI, C.; MADU, C. N.; LIN, C. **Implementing supply chain quality management**. Total Quality Management, 19, 1127–1141, 2008.
- LEFEBVRE, E.; ROMERO, A.; LEFEBVRE, L. A.; KRISSE, C. **Assessing the relative effectiveness of technological strategies for fighting counterfeit medicines**. Communication and Management in Technological Innovation and Academic Globalization, 2010.
- LEONELLI, F. C. V.; TOLEDO, J. C. **Rastreabilidade em cadeias agroindustriais**: conceitos e aplicações. Circular Técnica 33. ISSN 1517-4778. São Carlos, SP Outubro, 2006.
- MACIAS-CHAPULA, C. A. **O papel da informetria e da cienciometria e sua perspectiva nacional e internacional**. **Ciência da Informação**, Brasília, v.27, n.2, p.134-140, 1998.
- MAEKAWA, R.; CARVALHO, M. M.; OLIVEIRA, O. J. Um estudo sobre a certificação ISO 9001 no Brasil: mapeamento de motivações, benefícios e dificuldades. **Gestão e Produção**, São Carlos, v. 20, n. 4, p. 763-779, 2013.

- MATIAS-PEREIRA, J. **Manual de metodologia da pesquisa científica**. São Paulo: Atlas, 2007.
- MARTINS, A. R., MELLO, C. H. P., TURRIONI, J. B. **Guia para elaboração de monografia e TCC em engenharia de produção**. São Paulo: Editora Atlas, 2014.
- MARUCHECK, A.; GREIS, N.; MENA, C.; CAI, L. Product safety and security in the global supply chain: Issues, challenges and research opportunities. **Journal of Operations Management**. Volume 29, Issues 7–8, November 2011.
- MCKEAN, J. D. **The importance of traceability for public health and consumer protection**. Scientific and Technical Review of the Office International des Epizooties, Paris, 2001.
- MELLO, C. H. P.; SILVA, C. E. S.; TURRIONI, J. B.; SOUZA, L. G. M. **ISO 9001: 2008: sistema de gestão da qualidade para operações de produção e serviços**. São Paulo: Atlas, 2009.
- MELLO, C. H. P.; TURRIONI, J. B.; XAVIER, A. F.; CAMPOS, D. F. **Pesquisa-ação na engenharia de produção: proposta de estruturação para sua condução**. *Produção*, v. 22, n. 1, p. 1-13, 2012.
- MOE, T. **Perspectives on traceability in food manufacture**. Trends in Food Science & Technology, 211–214, 1998.
- NAVEH, E.; MARCUS, A. Achieving competitive advantage through implementing a replicable management standard: Installing and using ISO 9000. **Journal of Operations Management**, 1–26, 2005.
- OLIVEIRA, J. O. **Gestão da Qualidade - Tópicos Avançados**. Cengage Learning Editores, 2003.
- OMS, Organização Mundial da Saúde. **Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos**. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação / Organização Mundial da Saúde. Brasília: OPAS/OMS, 2004.
- PAIGE, R. F.; OLSEN, G. K.; KOLOVOS, D. S.; ZSCHALER, S.; POWER, C. Building model-driven engineering traceability classifications. **In Proc. 4th Workshop on Traceability**, Berlim, Alemanha, 2008.
- PEREIRA, J. L. C. **Rastreabilidade de Medicamentos: A transformação da implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos na Operação Logística da Indústria Farmacêutica no Brasil**. Fundação Getúlio Vargas. MBA em Logística e Supply Chain. 2015.
- PFEIFER, T.; REISSIGER, W.; CANALES, C. **Integrating six sigma with quality management systems**. The TQM Magazine. Vol. 16, Num. 4, pp. 241-249, 2004.
- POWER, D.; SCHOENHERR, T.; SAMSON, D. **Assessing the Effectiveness of Quality Management in a Global Context**. IEEE Transactions on Engineering Management, Vol. 58, No. 2, 2011.
- PRANCIC, Eduard. **Proposta de modelo de implementação de sistema de gestão baseado na norma NBR ISO 9000: 2000**. 2002. Dissertação (Mestrado em Engenharia da Produção) – Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2002.
- RAMESH, B.; EDWARDS, M. **Issues in the Development of a Requirements Traceability Model**. Int. Symposium on Requirements Engineering, San Diego, CA. IEEE Computer Society Press, 1993.

- RAMESH, B.; ABBOTT, A. G.; BUSCH, M. R.; EDWARDS, M. **An initial model of requirements traceability**: An empirical study. Administrative Sciences Department. Naval Postgraduate School, Monterey, CA. 1992.
- RAMESH, B.; STUBBS, C.; POWERS, T.; EDWARDS, M. **Requirements traceability**: Theory and practice. *Annals of Software Engineering* 3, 397 - 415 1997.
- REGATTIERI, A.; GAMBERI, M.; MANZINI, R. Traceability of food products: General framework and experimental evidence. *Journal of Food Engineering*, 81, 347–356, 2007.
- RIJSWIJK, W. van; FREWER, L. J.; MENOZZI, D.; FAIOLI, G. **Consumer perceptions of traceability**: A cross-national comparison of the associated benefits. *Food Quality and Preference*, 19, 452–464, 2008.
- ROBINSON, C. J.; MALHOTRA, M. K. Defining the concept of supply chain quality management and its relevance to academic and industrial practice. *International Journal of Production Economics*, 96 315–337, 2005.
- ROSENBERG, Gerson. **A ISO 9001 na Indústria Farmacêutica**: Uma Abordagem das Boas Práticas de Fabricação. Rio de Janeiro. E-Papers, 2000.
- ROTUNNO, R.; CESAROTTI, V.; BELLMAN, A.; INTRONA, V.; BENEDETT, M. Impact of Track and Trace Integration on Pharmaceutical Production Systems. *International Journal of Engineering Business Management*. Special Issue: Innovations in Pharmaceutical Industry. 2014.
- SAMPAIO, P.; SARAIVA, P.; RODRIGUES, A. G. ISO 9001 certification research: questions, answers and approaches. *International Journal of Quality & Reliability Management*, v. 26, n. 1, p. 38-58, 2009.
- SILVEIRA, D. T.; CÓRDOVA, F. P. A pesquisa científica. In: **Métodos de pesquisa**. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2009.
- SLACK, N.; CHAMBER, S.; HARDLAND, C.; HARRISON, A. e JOHNSTON, R. **Administração da Produção**. São Paulo: Atlas, 1999.
- SOUSA, R.; VOSS, C. A. Quality Management re-visited: a reflective review and agenda for future research. *Journal of Operations Management*, 91-109. 2002.
- THAUL, S. **Pharmaceutical Supply Chain Security**. Congressional Research Service 7-5700, 2013.
- THIOLLENT, M. **Metodologia da pesquisa-ação**. 18 ed. São Paulo: Editora Cortez, 2011.
- THOMPSON, F.; PERRY, C. Generalising results of an action research project in one work place to other situations: principles and practice. *European Journal of Marketing*, v. 38, n. 3/4, p. 401-417, 2004.
- TURRIONI, João Batista. **A implementação da gerência da qualidade total com base na série ISO 9000 (NB 9000)**. Dissertação (Mestrado em Engenharia) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 1992.
- TURRIONI, J. B.; MELLO, C. H. P. Pesquisa-ação na Engenharia de Produção. In: MIGUEL, P. A. C. (Cord.). **Metodologia de pesquisa em engenharia de produção e gestão de operações**. 2. ed. Rio de Janeiro: Campus, 2012.

- VIEIRA, J. G; ALMEIDA, F. F. **Teoria de utilidade multiatributo aplicada ao rastreamento de medicamentos**. Revista de Ciência & Tecnologia. V. 17, n.34, p.26, 2014.
- VINHOLIS, M. M. B.; AZEVEDO, P. F. **Segurança do alimento e rastreabilidade: O caso BSE**. Revista de Administração de Empresas, Ed. online, Volume 1, Número 2, 2002.
- WERKEMA, C. **Métodos PDCA e DMAIC e suas Ferramentas Analíticas**. Rio de Janeiro : Elsevier, 2013.
- WHO Good distribution practices for pharmaceutical products. In: **WHO Technical Report Series**, No. 957, 2010.
- WHO Good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. In: **WHO Technical Report Series**, No. 986, 2014.
- WHO, World Health Organization. **Medicines: spurious/false-labelled/falsified/counterfeit (SFFC) medicines**. 2012. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>>. Acesso em: 05/Nov/2015.
- WHO, World Health Organization. **Pharmaceutical products**. 2015. Disponível em: <http://www.who.int/topics/pharmaceutical_products/en/>. Acesso em: 05/Nov/2015.
- WINKLER, S.; VON PILGRIM, J. **A survey of traceability in requirements engineering and model-driven development**. Software and Systems Modeling, p. 1-37. 2010.
- YAHYA, Salleh; GOH, Wee-Keat. The implementation of an ISO 9000 quality system. **International Journal of Quality and Reliability Management**, v.18, n.9, p.941-66, 2001.
- YEUNG, C. L.; CHAN, L. Y. **Quality Management System Development: some implications from case studies**. Computers Ind. Engineering, Vol. 35, p. 221-224, 1998.
- ZENG, J.; PHAN, C. A.; MATSUI, Y. **Supply chain quality management practices and performance: An empirical study**. Operations management research, 6:19–31, 2013.
- ZHANG, Q. Quality dimensions, perspectives and practices: a mapping analysis. **International Journal of Quality and Reliability Management**, v.18, n.7, p.708-21, 2001.

9. ANEXOS

9.1. ANEXO A - Lei 11.903/2009

L11903

Presidência da República

Casa Civil

Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 11.903, DE 14 DE JANEIRO DE 2009.

Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, envolvendo a produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.

Art. 2º Todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Parágrafo único. O controle aplica-se igualmente às prescrições médicas, odontológicas e veterinárias.

Art. 3º O controle será realizado por meio de sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviços e usuários, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 1º Os produtos e seus distribuidores receberão identificação específica baseada em sistema de captura de dados por via eletrônica, para os seguintes componentes do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos:

I – fabricante (autorização de funcionamento, licença estadual e alvará sanitário municipal dos estabelecimentos fabricantes);

II – fornecedor (atacadistas, varejistas, exportadores e importadores de medicamentos);

III – comprador (inclusive estabelecimentos requisitantes de produtos não aviados em receitas com múltiplos produtos);

IV – produto (produto aviado ou dispensado e sua quantidade);

V – unidades de transporte/logísticas;

VI – consumidor/paciente;

VII – prescrição (inclusive produtos não aviados numa receita com múltiplos produtos);

VIII – médico, odontólogo e veterinário (inscrição no conselho de classe dos profissionais prescritores).

§ 2o Além dos listados nos incisos do § 1o deste artigo, poderão ser incluídos pelo órgão de vigilância sanitária federal outros componentes ligados à produção, distribuição, importação, exportação, comercialização, prescrição e uso de medicamentos.

Art. 4o O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará e coordenará o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Parágrafo único. O órgão definirá o conteúdo, a periodicidade e a responsabilidade pelo recebimento e auditoria dos balanços das transações comerciais necessários para o controle de que trata o art. 3o desta Lei.

Art. 5o O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará o sistema no prazo gradual de 3 (três) anos, sendo a inclusão dos componentes referentes ao art. 3o desta Lei feita da seguinte forma:

I – no primeiro ano, os referentes aos incisos I e II do § 1o;

II – no segundo ano, os referentes aos incisos III, IV e V do § 1o;

III – no terceiro ano, os referentes aos incisos VI, VII e VIII do § 1o.

Art. 6o O órgão de vigilância sanitária federal competente estabelecerá as listas de medicamentos de venda livre, de venda sob prescrição e retenção de receita e de venda sob responsabilidade do farmacêutico, sem retenção de receita.

Art. 7o Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 14 de janeiro de 2009; 188o da Independência e 121o da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Reinhold Stephanes

Márcia Bassit Lameiro Costa Mazzoli

Miguel Jorge

Este texto não substitui o publicado no DOU de 15.1.2009

9.2. ANEXO B - RDC 54/2013

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC No- 54, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2013

Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e ainda, o disposto na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, em reunião realizada em 9 de dezembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Ficam estabelecidos, no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

Art. 2º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde, bem como de adotar os mecanismos e procedimentos objeto desta norma.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos, bem como pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

Art. 3º Aplica-se o disposto nesta norma a todos os medicamentos sujeitos a registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, inclusive às amostras grátis.

CAPÍTULO II

DEFINIÇÕES

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Rastreamento de Medicamentos: conjunto de procedimentos que permitem traçar o histórico, a aplicação ou localização de medicamentos, através de informações

previamente registradas, mediante sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviço e usuários, a ser aplicado no controle de toda e qualquer unidade de medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional.

II – Cadeia dos produtos farmacêuticos: fluxo da origem ao consumo de produtos farmacêuticos abrangendo as seguintes etapas: produção, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação de medicamentos, bem como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.

III - Movimentação: todas as transações que se referem ao deslocamento das unidades de medicamentos entre quaisquer estabelecimentos ao longo da cadeia dos produtos farmacêuticos, a dispensação, bem como os casos de devolução e recolhimento de medicamentos já dispensados.

IV - Natureza da movimentação: título a que a movimentação ocorre, tais como, venda, doação, transferências, devolução, recolhimento, descarte, perdas, entre outros.

V - Identificação exclusiva de produtos: atribuição de código Identificador Único de Medicamentos (IUM), correspondente à menor unidade de comercialização, conforme disposto na presente norma.

VI - Prestadores de serviços: fabricantes/empresas produtoras, atacadistas, varejistas, e importadores de medicamentos; transportadores, compradores, unidades de dispensação e prescritores do medicamento.

VII - Identificador Único de Medicamento - IUM: uma série de caracteres numéricos, alfanuméricos, ou especiais, criada através de padrões de identificação e codificação, que permita a identificação exclusiva e inequívoca de cada unidade específica de medicamento comercializada no mercado, conforme disposto na presente norma.

VIII - Número Serial: número individual, contido no IUM, não repetitivo, de 13 dígitos, correspondente a cada unidade de medicamento a ser comercializada no território brasileiro, codificado no código de barras bidimensional e inscrito de forma legível a olho humano na embalagem de comercialização, conforme disposto na presente norma.

IX - Embalagem de transporte: embalagem utilizada para o transporte de medicamentos acondicionados em suas embalagens primárias ou secundárias.

CAPÍTULO III

DO SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO EXCLUSIVO

Art. 5º As empresas detentoras de registro junto à Anvisa serão responsáveis pela formação, geração e aposição do Identificador Único de Medicamento - IUM nas embalagens de todos os medicamentos comercializados e distribuídos no país.

Art. 6º O IUM deve ser formado pelos dados abaixo dispostos, obrigatoriamente, na seguinte ordem:

I - Número do registro do medicamento junto à Anvisa, contendo 13 (treze) dígitos

II - Número serial

III - Data de validade, no formato MM/AA e

IV - Número do lote.

Parágrafo único. A inclusão desses dados no IUM não desobriga o cumprimento das exigências das normas vigentes de rotulagem.

Art. 7º O número serial não poderá ser repetido entre as unidades de qualquer produto fabricado pelo detentor do registro e, no caso de importadores detentores de registro, não poderá ser repetido entre os produtos de um mesmo fabricante.

Parágrafo único. O número serial deverá ser gerado por métodos randomizados e não determinísticos.

Art. 8º Os prestadores de serviço sejam eles detentores de registro (fabricantes e importadores), atacadistas (distribuidores), varejistas (farmácias e drogarias), transportadores, bem como os estabelecimentos compradores, unidades de dispensação de serviços públicos e privados de saúde serão identificados através do registro das movimentações ao longo da cadeia, por meio de CNPJ.

§ 1º As unidades públicas de saúde não detentoras de CNPJ, serão identificadas através dos mecanismos cadastrais vigentes.

§ 2º Os prescritores serão identificados por meio de registro profissional que habilita seu exercício.

Art. 9º As embalagens secundárias de todos os medicamentos, incluindo as embalagens múltiplas, embalagens secundárias para fracionados e embalagens hospitalares, devem conter os mecanismos de identificação estabelecidos nesta norma e que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até a sua entrada no estabelecimento que realiza a dispensação.

§ 1º Os medicamentos que não possuem embalagem secundária devem conter em sua embalagem primária os mecanismos de identificação estabelecidos nesta norma e que possibilitem o rastreamento do produto até a sua entrada no estabelecimento que realiza a dispensação.

§ 2º As embalagens de transporte deverão conter um código identificador no qual estejam relacionados todos os IUM que compõem a embalagem.

CAPÍTULO IV

DA TECNOLOGIA DE CAPTURA E TRANSMISSÃO ELETRÔNICA DE DADOS E DO IUM

Art. 10 Fica definido o código de barras bidimensional (Datamatrix) como a tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados necessários ao rastreamento de medicamentos no Brasil, pertinentes ao controle a ser realizado no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, para garantir suporte, automação e visibilidade ao rastreamento de medicamentos e a integração entre sistemas de informação.

Art. 11 A aposição, inscrição ou inclusão do código de barras bidimensional (Datamatrix) nas embalagens de comercialização de medicamentos fica a cargo das empresas detentoras de registro de medicamentos, conforme regulamentos e normas técnicas específicas vigentes.

Parágrafo único. Para os procedimentos referentes ao disposto no caput, deverão ser observados os respectivos padrões técnicos preconizados, de modo a assegurar a leitura por mecanismos de captura eletrônica dos dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, minimamente durante o prazo de validade do produto.

Art. 12 A disposição do código de barras bidimensional (Datamatrix) nas embalagens não deverá prejudicar a disponibilização das demais informações previstas na legislação vigente para rotulagem de medicamentos.

Parágrafo único. Para efeitos desta norma, a inclusão dos dados de rastreamento, mediante aposição do código bidimensional Datamatrix nas embalagens, não será considerada uma alteração de rotulagem, desde que respeitados os dispositivos estabelecidos nas normas específicas vigentes.

Art. 13 O código de barras bidimensional (Datamatrix) deverá conter, no mínimo, os seguintes dados que compõem o IUM do medicamento relacionado:

I - Número de registro do medicamento junto à Anvisa

II - Número Serial

III- Data de validade e

IV - Número do Lote

CAPÍTULO V

DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Art. 14 Para fins de controle sanitário, todas as movimentações das unidades de comercialização e distribuição de medicamentos, especificadas conforme o art. 9º

deverão ser registradas e armazenadas pelos participantes da cadeia de produtos farmacêuticos em seus sistemas de informação.

Parágrafo único. O registro da movimentação não será aplicável à devolução pelo consumidor de medicamentos para descarte no ponto de venda.

Art. 15 O período durante o qual os dados devem ser mantidos e disponíveis nos sistemas informatizados de que trata esta norma é de no mínimo 1 (um) ano após a expiração do prazo de validade do medicamento.

Art. 16 As empresas detentoras de registro de medicamento deverão manter banco de dados com registro de todas as movimentações do IUM na cadeia dos produtos farmacêuticos até a entrada na unidade de dispensação, incluindo as seguintes informações mínimas:

I - Identificador Único de Medicamento: IUM

II - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas ou estabelecimentos receptores do medicamento;

III - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas transportadoras

IV - Data e natureza da movimentação de cada uma das movimentações na cadeia

V - Código identificador das embalagens de transporte.

Parágrafo único. O banco de dados de que trata o caput deve ser alimentado, em tempo real, com as informações relativas às movimentações do medicamento.

Art. 17 As empresas distribuidoras de medicamentos deverão manter fluxo em tempo real de informações que garantam o disposto no art. 16, e armazenar em banco de dados as seguintes informações mínimas, as quais deverão estar relacionadas a cada Identificador Único de Medicamento (IUM) movimentado:

I - Identificador Único de Medicamento: IUM

II - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas remetentes do medicamento;

III - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas ou estabelecimentos receptores do medicamento;

IV - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas transportadoras, quando aplicável

V - Data e natureza das movimentações geradas no âmbito de sua atividade

VI - Código identificador das embalagens de transporte, quando aplicável.

Art. 18 As empresas varejistas (farmácias e drogarias), os estabelecimentos compradores e as unidades de dispensação de medicamentos deverão manter fluxo em tempo real de informações que garantam o disposto nos art. 16 e 17 e armazenar em

banco de dados as seguintes informações mínimas, as quais deverão estar relacionadas a cada Identificador Único de Medicamento (IUM) movimentado:

I - Identificador Único de Medicamento: IUM

II - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas remetentes do medicamento;

III - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas ou estabelecimentos receptores do medicamento, quando aplicável;

IV - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas transportadoras, quando aplicável;

V - Data e natureza das movimentações geradas no âmbito de sua atividade.

VI - Código identificador das embalagens de transporte, quando aplicável.

Art. 19 Os sistemas informatizados utilizados para o fluxo e armazenamento das informações sanitárias no SNCM devem assegurar o sigilo, a integridade, a interoperabilidade, a autenticidade e a disponibilidade dos dados e informações, de modo a viabilizar a execução das ações de fiscalização, controle e monitoramento.

§ 1º Os sistemas informatizados de que trata o caput poderão ser estruturados e mantidos mediante mecanismo estabelecido entre os prestadores de serviço, resguardadas as obrigações e responsabilidades estabelecidas pela presente norma.

§ 2º No caso dos sistemas das empresas detentoras de registro, bem como no caso dos sistemas estruturados conforme o § 1º deste artigo, além dos requisitos dispostos no caput, deverão ser asseguradas interfaces de acesso remoto para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na qualidade de coordenador do SNCM.

Art. 20 As informações deverão ser disponibilizadas aos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, nos padrões de transmissão e condições a serem estabelecidos em Ato Normativo próprio da Anvisa.

Art. 21 A disponibilidade dos sistemas informatizados para fins desta Resolução constitui responsabilidade de cada prestador de serviço.

CAPÍTULO VI

DA INTERFACE DO SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS - SNGPC COM O SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS

Art.22 O SNCM de que trata a presente norma aplicar-se-á nas classes de medicamentos sujeitas ao regime do SNGPC até o consumidor final.

Parágrafo único. Para o cumprimento do disposto no caput a Anvisa, sob sua responsabilidade, estabelecerá as interfaces entre o SNCM e o SNGPC.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23 As disposições de que trata esta Resolução devem ser implantadas nos seguintes prazos:

I - para todos os medicamentos comercializados e distribuídos no país, nos termos do art. 3º da presente norma, a implantação deverá ocorrer no prazo máximo de 3 (três) anos a contar da data de sua publicação.

II - as empresas detentoras de registro de medicamento deverão disponibilizar à Anvisa, no prazo máximo de 2 (dois) anos a contar da data de publicação desta norma, os dados de rastreamento completo de 3 (três) lotes até as unidades de dispensação, mediante o cumprimento do disposto no parágrafo segundo do artigo 19.

Art. 24 O não cumprimento do disposto na presente norma configura infração sanitária e sujeitará o prestador de serviço às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo a outras cominações legais e penais aplicáveis.

Art. 25 Fica revogada a Resolução-RDC nº 59, de 24 de novembro de 2009, publicada no DOU de 25 de novembro de 2009, seção 1, pág. 58.

Art. 26 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO