



Luiz Carlos Pacheco Filho

**Rastreabilidade de medicamentos: um Estudo
de Caso na Marinha do Brasil**

Dissertação de Mestrado

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção do Departamento de Engenharia Industrial da PUC-Rio.

Orientador: Prof. José Eugênio Leal

Rio de Janeiro
Abril de 2018



Luiz Carlos Pacheco Filho

Rastreabilidade de medicamentos: um Estudo de Caso na Marinha do Brasil

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre (opção profissional) pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção do Departamento de Engenharia Industrial da PUC-Rio. Aprovada pela Comissão Examinadora abaixo assinada.

Prof. José Eugênio Leal

Orientador

Departamento de Engenharia Industrial – PUC-Rio

Prof. José Roberto de Souza Blaschek

Coordenação Central de Extensão – PUC-Rio

Prof. Antônio Márcio Tavares Thomé

Departamento de Engenharia Industrial – PUC-Rio

Prof. Soeli Teresinha Fiorini

Departamento de Informática – PUC-Rio

Prof. Marcio da Silva Carvalho

Coordenador Setorial do Centro

Técnico Científico – PUC-Rio

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2018.

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da universidade, do autor e do orientador.

Luiz Carlos Pacheco Filho

Graduado em Administração pela Universidade Veiga de Almeida, em 2005. Pós-Graduado no Curso de Aperfeiçoamento de Intendência para Oficiais, pelo Centro de Instrução Almirante Wandenkolk, em 2012. Atualmente, desempenha a função de Ajudante do Encarregado da Divisão de Fardamento do Centro de Controle de Inventário da Marinha, no que tange às operações de previsão de demanda, obtenção, gestão de estoques e distribuição de itens de fardamento da Marinha do Brasil.

Ficha Catalográfica

Filho, Luiz Carlos Pacheco

Rastreabilidade de medicamentos: um Estudo de Caso na Marinha do Brasil / Luiz Carlos Pacheco Filho; orientador: José Eugênio Leal. – 2018.

162 f. : il. (color.) ; 30 cm

Dissertação (mestrado)–Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Departamento de Engenharia Industrial, 2018.

Inclui bibliografia

1. Engenharia Industrial – Teses. 2. Rastreabilidade de Medicamentos. 3. *Datamatrix*. 4. Cadeia de Suprimentos. 5. Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos. 6. *Demand-Driven Supply Chain*. 7. Marinha do Brasil. I. Leal, José Eugênio. II. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Departamento de Engenharia Industrial. III. Título.

CDD: 658.5

À minha amada família:
Ana Claudia, Lara e Beatriz

Agradecimentos

À Marinha do Brasil, instituição a qual sirvo com muito orgulho, por acreditar na minha capacidade profissional e confiar-me esta oportunidade ímpar de aprimoramento.

Ao meu orientador, Prof. José Eugênio Leal, pela confiança depositada no tema por mim escolhido.

Ao meu coorientador, Prof. José Roberto de Souza Blaschek, pela orientação segura e objetiva, essenciais para corrigir, por muitas vezes, o rumo deste trabalho.

Aos demais componentes do corpo docente do Mestrado Profissional em Logística, por compartilharem comigo seus conhecimentos.

Aos meus colegas de turma, em especial os “amigos de farda”, pelas demonstrações de força recebidas ao longo de toda esta jornada.

Ao meu grande amigo, Thadeu, pelo apoio concedido nos nossos momentos de “tutoria”.

Aos meus pais, Luiz Carlos e Ana Tereza, pelos exemplos que forjaram a formação do meu caráter e por proporcionarem-me uma adequada formação acadêmica, fundamental para chegar até aqui.

À minha esposa, Ana Claudia, pelo amor, carinho, compreensão e, sobretudo, dedicação, abdicando, muitas vezes, da sua vida para que eu pudesse ter a concentração necessária à realização deste trabalho que, por conta desse apoio incondicional, considero-o como nosso.

Às minhas filhas, Lara e Beatriz, que, apesar de tão novas, compreenderam a importância deste desafio e, em forma de amor e ternura, ainda que inconscientemente, fortaleceram-me a seguir em frente.

A Deus, pela orientação espiritual nos momentos mais difíceis e por manter-me com saúde na busca por mais esta conquista.

Resumo

Filho, Luiz Carlos Pacheco; Leal, José Eugênio (Orientador). **Rastreabilidade de medicamentos: um Estudo de Caso na Marinha do Brasil**. Rio de Janeiro, 2018. 162p. Dissertação de Mestrado (opção profissional) – Departamento de Engenharia Industrial, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

Falta de medicamentos pode gerar óbitos e o excesso deles, desperdícios. Para o alcance deste ponto de equilíbrio, as instituições públicas podem e devem investir em soluções inovadoras, desde que atendidos, ao menos, os princípios da economicidade, da eficiência e do interesse público. Com implantação prevista para 2022, o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos surge como uma excelente oportunidade para a Marinha do Brasil rastrear e controlar de forma eficiente e eficaz sua Cadeia de Medicamentos, por meio do código de barras bidimensional *Datamatrix*. Entretanto, como adaptar uma Cadeia de Suprimentos consolidada frente a essa mudança tecnológica? Nesse contexto, o presente trabalho tem como objetivo propor um novo modelo para a Cadeia de Medicamentos da Marinha do Brasil, para o qual foi necessário descrever o modelo atual, em termos de estrutura e processos, e identificar as deficiências deste modelo que inviabilizavam a adaptação proposta. A partir dessas constatações, foram geradas conclusões, que serviram de base para o modelo proposto. Adicionalmente, o estudo apresenta as vantagens e os benefícios que as adaptações propostas podem representar para a Cadeia de Medicamentos da Marinha do Brasil, sobretudo para o seu pessoal. Com a adequação de sua Cadeia de Medicamentos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, a Marinha do Brasil tornar-se-á pioneira, no âmbito do Poder Executivo, na busca pela rastreabilidade de medicamentos, melhorando a qualidade da aplicação dos recursos públicos e incorporando, efetivamente, ao seu sistema de saúde, o conceito de segurança do paciente.

Palavras-chave

Rastreabilidade de Medicamentos; *Datamatrix*; Cadeia de Suprimentos; Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos; *Demand-Driven Supply Chain*; Marinha do Brasil.

Abstract

Filho, Luiz Carlos Pacheco; Leal, José Eugênio (Advisor). **Drugs traceability: a case study in the Brazilian Navy**. Rio de Janeiro, 2018. 162p. Dissertação de Mestrado – Departamento de Engenharia Industrial, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

Lack of availability of medicine may result in fatalities and excess of availability generate waste. In order to achieve a balance, public institutions can and should invest in innovative solutions that in turn are economical, efficient and in the public interest. The implementation of the National System of Medicine Control, in 2022, presents an opportunity for the Brazilian Navy to use Datamatrix's bi-dimensional barcodes to track and control medicines in an efficient and effective manner. However, how do you adapt an already mature supply chain to this change in technology? In this context, the following study has the objective to propose a new model for the Brazilian Navy's Medicines Chain, for which it was necessary to describe the current model, in terms of structure and processes, and to identify the failures of this model that made it unfeasible the proposed adaptation. From these findings, conclusions were generated, which served as the basis for the proposed model. In addition, the study presents the advantages and benefits that the proposed adaptations may represent for the Brazilian Navy's Medicines Chain, especially for its personnel. With the adaptation of its Medicine Chain to the National System of Medicine Control, the Brazilian Navy will become a pioneer, within the scope of the Executive Branch, in the search for drug traceability, improving the quality of the use of public resources and effectively incorporating into the health system the concept of patient safety.

Keywords

Drugs Traceability; Datamatrix; Supply Chain; Supply Chain Management; Demand-Driven Supply Chain; Brazilian Navy.

Sumário

1. Introdução	17
1.1. Objetivos	20
1.1.1. Objetivo geral	20
1.1.2. Objetivos específicos	20
1.2. Delimitações do trabalho	20
1.3. Organização do trabalho	21
2. Metodologia de pesquisa	22
2.1. Introdução	22
2.2. Classificação da pesquisa	22
2.3. Classificação do Estudo de Caso	23
2.4. Projeto de Estudo de Caso	23
2.4.1. Unidades de análise	24
2.4.2. Julgamento da qualidade do Estudo de Caso	25
2.5. Coleta de dados	25
2.5.1. Observação participante	26
2.5.2. Entrevista informal	26
2.5.3. Documentação	27
2.5.4. Bibliografia	28
2.6. Tratamento dos dados	29
2.7. Conclusão sobre a metodologia de pesquisa	31
3. Rastreabilidade de medicamentos	32
3.1. Introdução	32
3.2. Histórico legal	34
3.3. Serialização e rastreabilidade	40
3.4. Tecnologias necessárias à rastreabilidade	42
3.4.1. Código de barras bidimensional <i>Datamatrix</i>	42
3.4.2. Outros códigos de barras necessários	46
3.5. Rastreabilidade no contexto hospitalar	48
3.5.1. Farmacovigilância e recolhimento de medicamentos	49
3.5.2. Prevenção a erros de medicação	51
3.6. Conclusões sobre a rastreabilidade de medicamentos	54

4. Cadeia de Suprimentos	55
4.1. Introdução	55
4.2. Conceitos e características da Cadeia de Suprimentos	55
4.2.1. Cadeia Hospitalar	56
4.2.2. Cadeia de Medicamentos	58
4.3. Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos	60
4.4. <i>Demand-Driven Supply Chain</i>	64
4.5. Conclusões sobre Cadeia de Suprimentos	69
5. Estudo de Caso	70
5.1. Introdução	70
5.1.1. Sistema de Abastecimento da Marinha	71
5.1.2. Sistema de Saúde da Marinha	75
5.1.3. Cadeia de Medicamentos da Marinha do Brasil	76
5.2. Descrição do Estudo de Caso	78
5.2.1. Descrição do modelo atual (Unidade Integrada de Análise nº 1)	79
5.2.1.1. Descrição da estrutura atual	79
5.2.1.2. Descrição dos processos direta ou indiretamente impactados pela legislação	82
5.2.1.2.1. Determinação corrente de necessidades	83
5.2.1.2.2. Obtenção	84
5.2.1.2.3. Controle de inventário	85
5.2.1.2.4. Armazenagem	85
5.2.1.2.5. Contabilidade do material	86
5.2.1.2.6. Fornecimento	86
5.2.1.2.7. Controle de estoques	87
5.2.1.2.8. Destinação de excessos	88
5.2.1.2.9. Recolhimento de medicamentos	89
5.2.1.3. Descrição dos processos potencialmente impactados pela legislação	89
5.2.1.3.1. Distribuição interna de medicamentos	89
5.2.1.3.2. Sistema de medicação	91
5.2.1.3.3. Farmacovigilância	97

5.2.3. Deficiências identificadas no modelo atual (Unidade Integrada de Análise nº 2)	98
5.2.3.1. Ausência de integração entre os Sistemas de Informação	98
5.2.3.2. Baixo nível de automação nas operações	100
5.2.3.3. Inadequação do sistema de dispensação	102
5.2.3.4. Descentralização das atividades do Órgão de Controle	103
5.2.3.5. Abordagem equivocada na previsão de demanda	104
5.2.4. Descrição do modelo proposto	105
5.2.4.1. Descrição da estrutura proposta	105
5.2.4.2. Descrição dos processos propostos	108
5.2.5. Vantagens e benefícios esperados	113
5.2.5.1. Melhorias no Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos	113
5.2.5.2. Aumento da segurança do paciente	116
5.3. Conclusões sobre o Estudo de Caso	118
6. Conclusão	119
7. Referências bibliográficas	122
Apêndice A – Alterações da Lei de Rastreabilidade de Medicamentos	136
Apêndice B – Rastreabilidade pelo Mundo	140
Apêndice C - Casos de Implantação da Rastreabilidade no Brasil	154

Lista de figuras

Figura 1: Unidades Integradas de Análise aplicadas a um projeto de caso único	24
Figura 2: Convergência de múltiplas fontes de evidência	30
Figura 3: Diferença entre medicamento genuíno e falsificado	32
Figura 4: Medicamentos em números	34
Figura 5: Fluxo de produtos e informações de rastreabilidade no Brasil de acordo com o a Lei nº 13.410/2016	37
Figura 6: Estrutura do <i>Datamatrix</i>	43
Figura 7: Exemplo de embalagem secundária de medicamento identificada com <i>Datamatrix</i>	44
Figura 8: Leitor portátil de código bidimensional com conexão USB e <i>Bluetooth</i>	45
Figura 9: Hierarquia de embalagens de medicamentos e seus respectivos padrões de codificação	47
Figura 10: Exemplos de etiqueta logística para volumes	48
Figura 11: O hospital como organização focal de uma Cadeia de Suprimentos	57
Figura 12: A cadeia farmacêutica brasileira	59
Figura 13: Modelo de integração e gerenciamento de processos de negócios em toda a Cadeia de Suprimentos	63
Figura 14: Estratégias de Cadeia de Suprimentos correspondentes com produtos	65
Figura 15: Fronteira <i>push-pull</i> da Cadeia de Suprimentos	67
Figura 16: Segmentação de produtos para determinar abordagens de previsão apropriadas	68
Figura 17: Evolução do patrimônio relativo aos materiais de saúde controlados pelo Sistema de Abastecimento da Marinha	73
Figura 18: Cadeia de Medicamentos da Marinha do Brasil	76
Figura 19: Diagrama de integração do Estudo de Caso	78
Figura 20: Estrutura organizacional atual da Cadeia de Medicamentos estudada	80
Figura 21: Esquema de distribuição interna de medicamentos do Hospital ALFA	91
Figura 22: A ausência de integração entre os sistemas de informação no âmbito da Cadeia de Medicamentos da Marinha do Brasil	99
Figura 23: Triangulação de dados relacionados à ausência de integração entre os sistemas de informação	100

Figura 24: Acurácia do inventário do Órgão de Distribuição em 2016	101
Figura 25: Triangulação dos dados relacionados ao baixo nível de automação nas operações	102
Figura 26: Triangulação dos dados relacionados à inadequação do sistema de dispensação	103
Figura 27: Triangulação dos dados relacionados à descentralização das atividades do Órgão de Controle	104
Figura 28: Triangulação dos dados relacionados à abordagem equivocada na previsão de demanda	105
Figura 29: O Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos da Marinha do Brasil (SISTRAM)	106
Figura 30: Estrutura proposta para a Cadeia de Medicamentos da Marinha do Brasil	107
Figura 31: Fronteira <i>push-pull</i> da Cadeia de Medicamentos da Marinha do Brasil	111
Figura 32: Mapa mundial da serialização de medicamentos	140
Figura 33: Fluxos de produtos e de informações do sistema de rastreabilidade turco	142
Figura 34: Fluxos de produtos e de informações do sistema de rastreabilidade norte-americano	148
Figura 35: Fluxos de produtos e de informações do sistema de rastreabilidade europeu	151
Figura 36: Fases do Projeto Conceitual da implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo	159
Figura 37: Fluxo logístico do Centro de Distribuição e do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo no contexto do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos	161

Lista de quadros

Quadro 1: Classificação das embalagens de medicamentos	38
Quadro 2: Classificação dos erros de medicação	52
Quadro 3: A dimensão quantitativa por tipos de erros de medicação	53
Quadro 4: Tipos de estratégia de Cadeia de Suprimentos	66
Quadro 5: Os números do Hospital ALFA em 2016	77
Quadro 6: Relacionamento entre os Módulos do Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos da Marinha do Brasil e os elos da cadeia	107
Quadro 7: Comparativo de investimentos para a implantação da rastreabilidade	160

Lista de siglas

ANMAT	Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CD	Centro de Distribuição
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CSCMP	<i>Council of Supply Chain Management Professionals</i>
DDSC	<i>Demand-Driven Supply Chain</i>
DGPM	Diretoria-Geral do Pessoal da Marinha
EAM	Eventos Adversos por Medicamentos
e-Consig	Sistema Digital de Consignações da Marinha do Brasil
EFPIA	<i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i>
EMA	Estado-Maior da Armada
EMVO	<i>European Medicines Verification Organisation</i>
EMVS	<i>European Medicines Verification System</i>
ERP	<i>Enterprise Resource Planning</i>
GCS	<i>Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos</i>
GTIN	<i>Global Trade Item Number</i>
HC-FMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
IUM	Identificador Único de Medicamentos
ITS	<i>Ilaç Takip Sistemi</i>
MB	Marinha do Brasil
MoH DB	Ministério da Saúde da Turquia
OM	Organização(ões) Militar(es)
PIN	Prontuário Informatizado
PTS	<i>Package Transport Service</i>
RAM	Reações Adversas a Medicamentos
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RFID	<i>Radiofrequency Identification</i>
RMS	Relações de Material de Saúde
RMS-1	Relação de Material de Saúde nº 1
RMS-2	Relação de Material de Saúde nº 2
RMS-3	Relação de Material de Saúde nº 3

RMS-4	Relação de Material de Saúde nº 4
SAbM	Sistema de Abastecimento da Marinha
SeDiMe	Setor de Distribuição de Medicamentos
SEDIME	Sistema do Setor de Distribuição de Medicamentos
SFA	Serviço de Farmácia Ambulatorial
SFC	Serviço de Farmácia Clínica
SFH	Serviço de Farmácia Hospitalar
SGM	Secretaria-Geral da Marinha
SIAFI	Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal
SINGRA	Sistema de Informações Gerenciais do Abastecimento
SisDiMe	Sistema de Distribuição de Medicamentos
SISFARMA	Sistema de Gestão de Farmácia
SISTRAM	Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos da Marinha do Brasil
SNCM	Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
SKU	<i>Stock Keeping Unit</i>
SNRM	Sistema Nacional de Rastreabilidade de Medicamentos
SSCC	<i>Serial Shipping Container Code</i>
SSM	Sistema de Saúde da Marinha
T&T	<i>Track and Trace</i>
TI	Tecnologia da Informação
TMMDA	<i>Turkish Medicines and Medical Devices Agency</i>
UIA	Unidade Integrada de Análise
XML	<i>Extensible Markup Language</i>

*“Nunca deixe que nenhum limite tire de
você a ambição da autossuperação”*

Autor desconhecido

1 Introdução

No Brasil, 20 milhões de pacientes internos são admitidos ao ano e os gastos hospitalares representam 3,5% de seu Produto Interno Bruto. Com base em dados de 2004, 45% dos gastos em saúde são financiados por recursos públicos. Além disso, os gastos com saúde no Brasil são altos, quando comparados a países semelhantes, sendo os gastos hospitalares responsáveis por 67% desse total (Yukimitsu & Pereira, 2010).

Os hospitais são certamente a forma mais complexa de organização humana que nos propomos a administrar. Salvar vidas faz parte da natureza de sua missão, o que faz diferenciá-lo das demais atividades do setor de serviços (Souza *et al.*, 2006).

No âmbito das atividades hospitalares, os medicamentos têm um alto impacto na gestão logística, pois são materiais de grande importância para o processo de atenção e cuidados ao paciente, além de serem determinantes para os gastos de uma unidade de saúde (Neto & Filho, 1998).

Nesse contexto, são diversos os problemas relacionados a medicamentos no Setor Público, sendo considerados os principais: o desabastecimento cíclico e quase permanente da maioria dos produtos necessários; uso irracional (prescrição sem base científica); consumo descontrolado; desperdício pelo manuseio incorreto; perdas de quantidades significativas pelo vencimento da validade; perdas por dispensação inadequada; perdas por distribuição inadequada; sistema de compras deficiente; administração e gestão deficiente em todo o processo; insatisfação crescente dos clientes internos e externos; ambiente de trabalho pouco amigável; roubo, corrupção e descompromisso (Dalarmi, 2010).

Desde 1998, o Governo Federal vem estabelecendo mecanismos para o controle e fiscalização sobre os produtos farmacêuticos que circulam no Brasil. Ferramentas como código de barras linear, tinta reativa (popularmente conhecida como “raspadinha”), selo de segurança e informação do lote na nota fiscal são exemplos que contribuíram – e ainda contribuem – para a eficácia desta atividade.

Entretanto, tais ferramentas não foram suficientes para inibir a presença de crimes contra a saúde pública como a falsificação de medicamentos, que “representa um grave problema de saúde pública, podendo levar à ineficácia terapêutica,

resistência a antibióticos, intoxicação, agravamento da doença e, em casos mais extremos, à morte” (Nogueira & Neto, 2011, p. 118).

Preocupado com as estatísticas envolvendo a falsificação de medicamentos e tendo em vista a revisão dos conceitos sobre o controle e a fiscalização de produtos farmacêuticos, impulsionado pelo avanço da tecnologia no setor, o Governo Federal criou, por meio da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), que consistia na identificação exclusiva dos produtos, prestadores de serviços e usuários, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados (Brasil, 2009c). Posteriormente, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 54, de 10 de dezembro de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), definiu o código de barras bidimensional *Datamatrix* como a tecnologia necessária ao rastreamento de medicamentos no Brasil, para garantir suporte, automação e visibilidade ao rastreamento de medicamentos e a integração entre sistemas de informação (Brasil, 2013a).

Após uma longa discussão política, o Presidente da República sancionou a Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, que altera alguns artigos da Lei nº 11.903/2009, estabelecendo prazos definitivos para a implantação do SNCM por todos os elos da Cadeia de Medicamentos (fabricantes, distribuidores, varejistas, hospitais e farmácias/drogarias), sejam eles públicos ou privados, sob a supervisão e coordenação da Anvisa (Brasil, 2009c, 2016). Para regulamentar essa nova lei, a Anvisa publicou a RDC nº 157 de 11 de maio de 2017, que revogou a então vigente RDC nº 54/2013 (Brasil, 2013a, 2017a).

Nesse contexto, a rastreabilidade de medicamentos surge como a solução proposta para resolver os problemas relacionados ao controle e fiscalização dos medicamentos que circulam no país. Não obstante, ela pode ir muito além do combate aos crimes cometidos contra a saúde pública. Sob o ponto de vista empresarial, a rastreabilidade de medicamentos pode ser considerada uma ótima ferramenta para a gestão de estoques e para a mitigação de erros de medicação no ambiente hospitalar, representando uma excelente oportunidade para as empresas e Órgãos Públicos exercerem um adequado gerenciamento de seus processos e, principalmente, de sua Cadeia de Medicamentos, em função da integração entre os elos que a compõe, implícita nesse contexto.

Com o crescente número de itens com diferentes padrões de demanda e características específicas, a complexidade na administração de medicamentos aumenta devido à necessidade de um controle diferenciado (Andreoli & Dias, 2015).

No entanto, a introdução de novas tecnologias, visando incrementos em qualidade e produtividade, não é tarefa simples. O desafio é grande, exigindo consideráveis investimentos e muito empenho (Silva *et al.*, 2010).

A Marinha do Brasil (MB), situada no âmbito da administração pública federal, possui em sua estrutura, dentre outros, dois grandes sistemas: o Sistema de Abastecimento da Marinha (SAbM) e o Sistema de Saúde da Marinha (SSM). Esses sistemas são compreendidos por Organizações Militares (OM) que, de alguma forma, participam do fluxo de medicamentos no âmbito da Força Armada, no tocante ao manuseio de materiais e/ou informações.

O cumprimento da lei, pela MB, trará oportunidades para aprimorar a sua gestão de medicamentos, pois possui em sua estrutura OM ou elementos organizacionais que se equivalem a distribuidores, farmácias e hospitais, onde estão acumulados medicamentos sujeitos ao SNCM.

No entanto, esta nova oportunidade também representa um desafio a ser enfrentado pela MB, no tocante ao modo como se desenvolverão as atividades exercidas no âmbito da sua Cadeia de Medicamentos. Diante desse novo cenário, emerge o seguinte problema, considerado a questão de estudo central deste trabalho: Como a MB irá adaptar e aprimorar a sua Cadeia de Medicamentos frente às mudanças exigidas pela legislação?

No que tange à demonstração da relevância deste estudo, somente em 2016, a MB adquiriu aproximadamente R\$ 85,6 milhões de reais em materiais de saúde, sendo cerca de metade deste valor correspondente a medicamentos. Além disso, no período de 2011 a 2016, o patrimônio relativo aos materiais de saúde controlados pelo SAbM aumentou em 62%.

Foram encontrados na literatura diversos estudos de caso de hospitais privados que já fazem uso da rastreabilidade de medicamentos nos seus processos internos. Alguns desses hospitais foram além do que determina a legislação e implementaram a rastreabilidade até a beira do leito (CBA, 2011; Heydrich, 2016; Campelo, 2016; Malta, 2016). Por outro lado, no Setor Público, foi encontrado um único caso, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP), que incorpora a rastreabilidade de medicamentos ao conceito

de Cadeia de Suprimentos, mas que não a contempla até a beira do leito (Dias & Cerri, 2015; Silva *et al.*, 2015).

1.1. Objetivos

1.1.1. Objetivo geral

Em função do cenário apresentado, o trabalho de pesquisa tem como objetivo geral propor um novo modelo para a Cadeia de Medicamentos da MB, de forma a permitir a implementação da rastreabilidade de medicamentos, por meio da tecnologia *Datamatrix*, no suporte às atividades logísticas e hospitalares nela desenvolvidas. O novo modelo deverá transcender as exigências do SNCM, estendendo a rastreabilidade até o consumidor final.

1.1.2. Objetivos específicos

Para o alcance do objetivo geral estabelecido, foram formuladas as seguintes questões de estudo intermediárias, bem como os respectivos objetivos específicos:

- 1) Como está estruturada, quais são e como ocorrem os processos da Cadeia de Medicamentos da MB? Objetivo específico: Descrever o modelo atual em que se encontra a Cadeia de Medicamentos da MB; e
- 2) Quais são os problemas que impedem a implementação de um sistema de rastreabilidade na Cadeia de Medicamentos da MB? Objetivo específico: Identificar as deficiências no modelo atual que impactam na adequação da Cadeia de Medicamentos da MB ao SNCM.

1.2. Delimitações do trabalho

Dada a complexidade do SSM, em função da sua capilaridade, foi necessário delimitar o escopo da Cadeia de Medicamentos a uma unidade de saúde (denominada, genericamente, de Hospital ALFA), dentre as diversas unidades existentes, distribuídas pelo Brasil. Além dos serviços hospitalares, a unidade de saúde selecionada possui em sua estrutura uma farmácia, denominada de Setor de Distribuição de Medicamentos (SeDiMe), que desempenha a função de varejista, em analogia

ao mercado farmacêutico.

1.3. Organização do trabalho

O presente estudo foi dividido em seis capítulos, incluindo este, que apresenta uma breve introdução.

O Capítulo 2 explica a metodologia utilizada para a condução deste estudo, que utilizou o conceito de Unidades Integradas de Análise (Yin, 2010).

O Capítulo 3 apresenta um breve histórico legal, desde a criação do primeiro dispositivo sobre a rastreabilidade, em 2009, até os dias atuais. Na sequência, o capítulo realiza uma revisão da literatura sobre a rastreabilidade de medicamentos e as tecnologias a ela associadas, bem como a importância do assunto no contexto hospitalar.

A revisão da literatura continua no Capítulo 4, abordando temas relacionados à logística, como a Cadeia de Suprimentos (com ênfase hospitalar), o Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos e um conceito mais recente: o *Demand-Driven Supply Chain*.

O Capítulo 5 apresenta o estudo de caso em si, compreendendo a descrição, análise e proposição de uma nova estrutura e de novos processos para a Cadeia de Medicamentos da MB, no contexto da rastreabilidade de medicamentos imposta pelo SNCM, por meio do uso do código *Datamatrix*, bem como os benefícios obtidos com a mudança.

Por fim, no Capítulo 6 são expostas as conclusões deste estudo e apresentadas sugestões de estudos futuros, com o propósito de dar continuidade ao presente trabalho.

2 Metodologia de pesquisa

2.1. Introdução

A metodologia de pesquisa utilizada para a elaboração deste trabalho decorre dos objetivos do estudo (geral e específicos), os quais estão diretamente relacionados às questões de estudo central e intermediárias formuladas no capítulo anterior.

Com base nesses atributos, as próximas seções serão destinadas: à classificação da pesquisa; à classificação e ao projeto de estudo de caso, identificado como o método de pesquisa adequado ao presente estudo; e aos métodos de coleta de dados, incluindo a forma como eles foram tratados.

2.2. Classificação da pesquisa

A pesquisa foi classificada segundo a taxionomia proposta por Vergara (2014).

Quanto aos fins, trata-se de uma investigação exploratória, por não haver estudos similares aplicados à MB. Além disso, embora o tema rastreabilidade de medicamentos tenha sido objeto de estudos anteriores em outras instituições, não se verificou a existência de pesquisas que abordassem a rastreabilidade, por meio do *Datamatrix*, como uma ferramenta-chave para um eficiente gerenciamento de uma Cadeia de Suprimentos, **do fabricante ao consumidor final**, não corroborando, desta forma, com o mesmo ponto de vista pelo qual esta pesquisa tem a intenção de abordá-lo.

A pesquisa é aplicada, pois tem finalidade prática, apoiada na necessidade de gerar conhecimento para a solução de um problema real enfrentado pela MB, relacionado à logística de medicamentos e à segurança do paciente.

Quanto aos meios de investigação, a pesquisa é de campo, pois coletou dados qualitativos primários, por meio de entrevistas e observação de processos (que serão detalhados adiante), nas principais OM componentes da Cadeia de Medicamentos da MB.

É também documental, porque recorreu à análise de documentos inerentes à Força Armada, que dizem respeito ao objeto de estudo e que não estão disponíveis para consulta pública.

A pesquisa bibliográfica buscou a fundamentação teórico-metodológica necessária à condução do trabalho.

Finalmente, destaca-se o estudo de caso como o método de pesquisa adequado ao presente trabalho, uma vez que se utiliza de dados reais, extraídos das atividades desenvolvidas pelas OM participantes da Cadeia de Medicamentos da MB.

2.3. Classificação do Estudo de Caso

Os estudos de caso podem ser classificados como: exploratórios, descritivos ou explanatórios; únicos ou múltiplos; e holísticos ou integrados (Yin, 2010).

O estudo de caso foi considerado exploratório, pois aborda um problema ainda não estudado no âmbito da MB e que tem por meta definir proposições para futuras investigações.

Paralelamente, é um estudo de caso único, justificadamente peculiar em função do ineditismo de sua origem, pois busca dissecar o funcionamento da Cadeia de Medicamentos da MB com o objetivo de adaptá-la, primordialmente, em função das mudanças tecnológicas impostas pela legislação vigente, mas, também, pela oportunidade de ampliação do uso desta tecnologia no aprimoramento daquela cadeia.

É, também, considerado integrado, pois faz uso de mais de uma unidade de análise. Tais unidades de análise vinculam-se estritamente às questões de estudo intermediárias, anteriormente formuladas, e serão apresentadas na próxima seção.

2.4. Projeto de Estudo de Caso

Uma vez que o estudo de caso em lide foi classificado como único e integrado, faz-se mister conhecer o conceito de unidades de análise para a condução do projeto de estudo de caso (Yin, 2010).

2.4.1. Unidades de análise

As unidades de análise estão relacionadas com o problema fundamental de definir o que é um “caso” e com a maneira como foram formuladas as questões de estudo. São necessárias para delimitar e compartimentar o próprio caso, o qual não deve possuir limites rígidos em relação ao contexto. São flexíveis e podem ser revistas em consequência de descobertas durante a coleta de dados (Yin, 2010).

A Figura 1 exemplifica a integração das denominadas Unidades Integradas de Análise (UIA) em relação ao caso e estes ao contexto, na dimensão dos projetos de caso únicos:

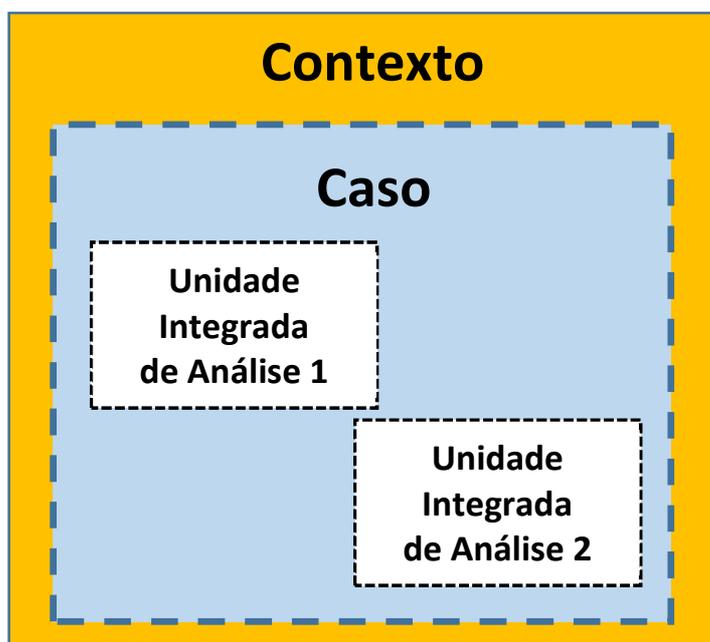


Figura 1: Unidades Integradas de Análise aplicadas a um projeto de caso único
Fonte: Yin (2010)

Dessa forma, com base nas questões de estudo intermediárias formuladas no Capítulo 1, foram definidas duas UIA, conforme a seguir:

- UIA n° 1 (Descrição do modelo atual). Relacionada à questão de estudo intermediária: “Como está estruturada, quais são e como ocorrem os processos da Cadeia de Medicamentos da MB?”; e

- UIA n° 2 (Deficiências do modelo atual). Relacionada a questão de estudo intermediária: “Quais são os problemas que impedem a implementação de um sistema de rastreabilidade na Cadeia de Medicamentos da MB?”.

2.4.2. Julgamento da qualidade do Estudo de Caso

Segundo Yin (2010), existem três testes, aplicáveis aos estudos de casos exploratórios, que têm sido usados comumente para estabelecer a qualidade de qualquer pesquisa social empírica, notadamente os estudos de caso.

O primeiro teste refere-se à validade do constructo, sendo o uso de múltiplas fontes de evidências uma das táticas para aumentar a sua validade.

O segundo teste trata da validade externa, que consiste na definição do domínio para o qual as descobertas do estudo podem ser generalizadas. Considera-se que as descobertas obtidas com o estudo de caso a ser apresentado aplicam-se, como um todo, à outras empresas ou Órgãos Públicos interessados em promover a rastreabilidade de medicamentos em suas cadeias, cabendo, pois, a análise e execução dos devidos ajustes pontuais durante a realização do estudo, em razão de cada estrutura e dos processos que a integram.

Por fim, o terceiro teste, sobre a confiabilidade, demonstra que as operações de um estudo – como os procedimentos para a coleta de dados – podem ser repetidas, com os mesmos resultados. Baseia-se na validação da coleta de dados que dará suporte aos argumentos apresentados no estudo de caso. Em função da vasta fonte de pesquisa, seus procedimentos serão detalhados na próxima seção.

2.5. Coleta de dados

Não se investiga quando não há dados. A preparação para a coleta de dados pode ser complexa e difícil, além de determinante para o sucesso do estudo de caso. Diferentemente de outros métodos de pesquisa, no estudo de caso é desejável que se aprenda a integrar os eventos do mundo real às necessidades do plano de coleta de dados (Yin, 2010).

Transportando essa teoria para o caso concreto, para a investigação das UIA que compreendem este estudo, foram utilizadas as seguintes fontes de evidências:

observação participante, entrevista informal (ou aberta), documentação e bibliografia (Vergara, 2014).

2.5.1. Observação participante

A observação participante é caracterizada pelo engajamento interativo do pesquisador na vida de um grupo ou numa situação (Vergara, 2014).

A técnica é uma modalidade especial de observação na qual o pesquisador não é simplesmente um observador passivo. Pelo contrário, pode assumir vários papéis na situação de estudo de caso e participar ativamente nos eventos sendo estudados (Yin, 2010).

Esse tipo de observação é frequentemente utilizado nos estudos antropológicos, mas também possui aplicação em ambientes do dia-a-dia, como as grandes organizações (Yin, 2010).

No curso do presente estudo, a observação participante das atividades conduzidas pelas OM membros da Cadeia de Medicamentos da MB foi fundamental para o entendimento e a descrição da sequência dos processos por elas realizados.

2.5.2. Entrevista informal

A entrevista é considerada uma das fontes mais importantes de informação para o estudo de caso (Yin, 2010).

Um tipo de entrevista de estudo de caso é a entrevista informal ou aberta, de caráter amplo, abrangente – quase como uma conversa – que visa, objetivamente, à coleta de dados (Vergara, 2014).

Nesse sentido, foram realizadas entrevistas com Oficiais encarregados de setores-chave das OM integrantes da Cadeia de Medicamentos da MB. Tais entrevistas buscaram compreender, subsidiariamente à observação participante, a estrutura e os processos desenvolvidos por seus respectivos setores, bem como auxiliar na descoberta e disponibilização de documentos de uso interno potencialmente úteis à coleta de dados. As entrevistas também serviram como fonte suplementar de pesquisa, uma vez que a pesquisa documental, em determinados casos, mostrou-se insuficiente ou desatualizada.

Em que pese a amplitude dos assuntos tratados nas entrevistas, algumas questões comuns a todos os entrevistados fizeram-se necessárias para o entendimento de cada atividade, conforme a seguir:

- Como o processo é executado?
- Como o processo é gerenciado?
- Como o processo está integrado aos demais?
- Quais são as deficiências do processo?
- Quais são os indicadores do processo?
- Quais são os documentos que balizam o processo?

2.5.3. Documentação

A investigação documental é “realizada em documentos conservados no interior de órgãos públicos e privados de qualquer natureza, ou com pessoas” (Vergara, 2014, p. 43).

Os registros contidos nos documentos podem ser usados em conjunto com outras fontes de evidências na produção de um estudo de caso (Yin, 2010).

A pesquisa documental dos dados qualitativos necessários ao desenvolvimento da introdução do estudo de caso e da descrição do modelo atual da Cadeia de Medicamentos da MB foi fomentada pela reunião dos seguintes documentos, de uso interno da MB, emanados pela Alta Administração Naval:

- EMA-400 (2ª Rev.) – Manual de Logística da Marinha;
- SGM-201 (6ª Rev.) – Normas para o Abastecimento na Marinha;
- DGPM-401 (3ª Rev. Mod-3) – Normas para a Assistência Médico-Hospitalar;
- DGPM-403 (3ª Rev. Mod-3) – Normas sobre Medicamentos, Material de Saúde e Utilização de Sangue na MB;

A coleta de dados quantitativos, a partir das consultas de diversos sistemas de informação, demonstraram, em algumas oportunidades, a relevância do estudo, além de terem sido úteis para a análise das deficiências do modelo atual da Cadeia de Medicamentos da MB. Nesse sentido, foram extraídos os seguintes dados:

- Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) – Módulo Gerencial:
 - Total gasto pela MB com materiais de saúde em 2016.
- Sistema de Informações Gerenciais do Abastecimento (SINGRA):
 - Valor contábil dos estoques de materiais de saúde do SAbM de 2011 a 2016;
 - Total de SKU (*Stock Keeping Unit*) de materiais de saúde catalogados pela MB; e
 - Total de doses solicitadas pelo SSM ao SAbM em 2016.
- Sistema de Gestão de Farmácia (SISFARMA):
 - Total de doses dispensadas pela Farmácia Hospitalar do Hospital ALFA em 2016.
- Sistema do Setor de Distribuição de Medicamentos (SEDIME)
 - Total de atendimentos realizados pelo SeDiMe do Hospital ALFA em 2016; e
 - Receita total do SeDiMe do Hospital ALFA em 2016.

2.5.4. Bibliografia

Pesquisa bibliográfica é “o estudo sistematizado desenvolvido com base em material publicado em livros, revistas, jornais, redes eletrônicas, isto é, material acessível ao público em geral” (Vergara, 2014, p. 43).

Nos estudos de caso, tais publicações são responsáveis por corroborar e aumentar a evidência de outras fontes, complementando-as ou, até mesmo, contradizendo-as (Yin, 2010).

A pesquisa bibliográfica realizada no presente estudo foi constituída, majoritariamente, por material coletado em meio eletrônico e executada da seguinte forma:

- Busca eletrônica, no conteúdo assinado (não gratuito) do Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), por livros, periódicos, artigos, dissertações e teses, utilizando-se os termos: “Rastreabilidade de Medicamentos”; “*Drugs Tra-*

ceability”; “Datamatrix”; “Cadeia de Suprimentos”; “Cadeia Hospitalar”; “Cadeia de Medicamentos”; “*Supply Chain*”; “*Healthcare Supply Chain*”; “Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos”; “*Supply Chain Management*”; “*Demand-Driven Supply Chain*”; “Prescrição Médica”; “*Medical Prescription*”; “Dispensação Farmacêutica”; “*Pharmacy Dispensing and Delivery*”; “Administração de Medicamentos”; “*Nurse Administration*”; “Erros de Medicação”; “*Medication Errors*”; “Farmacovigilância”; “Recolhimento de Medicamentos”; e “*Recall* de Medicamentos”;

- Consulta direta à livros sobre logística empresarial e hospitalar, bem como quanto à metodologia de pesquisa;
- Busca na *internet*, por meio do *site* “Google”, por notícias, revistas eletrônicas, publicações especializadas, apresentações e estudos de casos relacionados à rastreabilidade de medicamentos e ao *Datamatrix*;
- Busca nos *sites* do Governo Federal e da Anvisa por Leis e Resoluções atualizadas relacionadas ao SNCM; e
- Monitoramento das constantes mudanças da legislação referente ao assunto, mediante cadastro no sistema de acompanhamento de matérias do Senado Federal e sistema de acompanhamento de proposições da Câmara dos Deputados.

Os dados coletados na pesquisa bibliográfica revelaram as vantagens e benefícios da rastreabilidade de medicamentos no contexto logístico e hospitalar, bem como auxiliaram a formulação das constatações oriundas das deficiências identificadas no modelo atual da Cadeia de Medicamentos da MB, por ocasião do tratamento dos dados.

2.6. Tratamento dos dados

O tratamento dos dados pode ser entendido como a forma de explicar ao leitor o modo como se pretende tratar os dados coletados, justificando a adequação de cada tratamento aos propósitos do projeto. Os dados podem ser tratados de forma estatística e/ou não estatística. Cada forma possui métodos que, por seu turno, possuem diversas variações (Vergara, 2014).

Nesse sentido, os dados coletados a partir das distintas fontes de evidências, além de servirem para a demonstração da relevância do estudo, foram compilados e aplicados no desenvolvimento da UIA n° 1 (Descrição do modelo atual).

O mesmo ocorreu no desenvolvimento da UIA n° 2 (Deficiências do modelo atual). Porém, neste caso, em proveito das múltiplas fontes de evidências utilizadas no presente estudo, o desenvolvimento de linhas convergentes de investigação corroborou para o tratamento dos dados, por meio da técnica de triangulação (Figura 2) (Yin, 2010; Vergara, 2014).

“Com a triangulação dos dados, os problemas potenciais de validade do constructo também podem ser abordados, porque as múltiplas fontes de evidência proporcionam, essencialmente, várias avaliações do mesmo fenômeno” (Yin, 2010, p. 144).



Figura 2: Convergência de múltiplas fontes de evidência
Fonte: Yin (2010)

2.7. Conclusão sobre a metodologia de pesquisa

A pesquisa foi classificada quanto aos fins – exploratória e aplicada – e quanto aos meios de investigação – de campo, bibliográfica, documental e estudo de caso (Vergara, 2014).

O estudo de caso, por sua vez, foi classificado como exploratório, único e integrado (Yin, 2010).

Os estudos de caso únicos e integrados estão associados ao conceito de Unidades Integradas de Análise (UIA), as quais estão relacionadas com as questões de estudo (Yin, 2010). Assim, com base nas questões de estudo intermediárias do presente estudo, foram definidas duas UIA: a primeira, que trata da descrição do modelo atual em que se encontra a Cadeia de Medicamentos da MB; e a segunda, que identifica as deficiências observadas nesse modelo.

Para o desenvolvimento das UIA, foram utilizadas múltiplas fontes de evidências, como a observação participante, a entrevista informal (ou aberta), a documentação e a bibliografia.

O tratamento dos dados, realizado na segunda UIA, utilizou como técnica a triangulação, proposta por Yin (2010) e Vergara (2014), uma vez que as evidências coletadas originaram constatações que, analisadas de forma combinada, geraram conclusões, as quais serviram de base para a construção do modelo proposto por este estudo.

3 Rastreabilidade de medicamentos

3.1. Introdução

O problema de falsificação de medicamentos aumenta a cada dia, acentuado pela globalização e vantagem financeira inerente a essa atividade. Diversos tipos de medicamentos têm sido alvo de falsificações, tornando-se um grave problema de saúde e segurança pública (Hurtado & Lasmar, 2014).

Um medicamento falso ou clandestino (sem registro) prejudica o tratamento do usuário, podendo provocar uma piora no seu quadro de saúde. Muitas vezes, o próprio profissional de saúde tem dificuldade em identificar o problema (Anvisa, 2016). A Figura 3 ilustra a diferença entre medicamentos falsificados e genuínos, sob a perspectiva da embalagem.



Figura 3: Diferença entre medicamento genuíno e falsificado
Fonte: WHO (2010)

Segundo a Organização Mundial de Saúde, os medicamentos falsificados figuram como um problema global de saúde pública, que assola tanto os países desenvolvidos quanto os em desenvolvimento, matando, incapacitando e ferindo adultos e crianças indistintamente (Anvisa, 2010).

Em 2010, foram realizadas 1.245 operações conjuntas da Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal e Anvisa, que resultaram na apreensão de 18 milhões de comprimidos. Só na Bahia, as apreensões somaram 15 milhões de comprimidos. De acordo com o Conselho Nacional de Combate à Pirataria, além de feiras livres, vendedores ambulantes e da *internet*, os medicamentos piratas também estão à venda em farmácias e lojas, o que reforça a necessidade de fiscalização (Lourenço, 2011).

Dados do Departamento de Polícia Federal revelam que entre janeiro de 2007 e setembro de 2010 foram produzidos 371 laudos de perícia criminal, sendo 610 medicamentos declarados falsos por meio de análises químicas e/ou visuais. Dentre os estados brasileiros, destacam-se Paraná, São Paulo e Santa Catarina, apresentando respectivamente 50%, 16,6% e 6,2% das apreensões de medicamentos falsificados. Os medicamentos mais falsificados foram os utilizados para o tratamento da disfunção erétil, seguidos dos esteroides anabolizantes e dos provocadores de aborto, dentre outros. Outro dado importante é a apreensão conjunta de medicamentos contrabandeados com os falsificados, que em 49% das apreensões, eram fabricados pela indústria paraguaia, levando a crer que os produtos falsos são produzidos no exterior e adentram no país por meio da fronteira (Hurtado & Lasmarr, 2014).

Estima-se que a informalidade no setor de medicamentos no Brasil atinja 30% do mercado nacional. Enquadram-se nessa categoria os medicamentos falsificados, adulterados, sem registro no órgão sanitário e de origem desconhecida, como os frutos de roubo de carga, por exemplo (Anvisa, 2016).

A Figura 4 apresenta um panorama global dos malefícios aos cofres públicos e, principalmente, à saúde humana, decorrentes do comércio ilegal de medicamentos.

Nesse sentido, a presente revisão bibliográfica apresentará um breve histórico das leis e normas emanadas pelo Governo Federal no combate aos crimes contra a saúde pública. Além disso, busca na literatura os conceitos, definições e análises relacionadas à rastreabilidade de medicamentos, o código de barras bidimensional *Datamatrix*, bem como às atividades hospitalares a serem beneficiadas com o uso da tecnologia.



Figura 4: Medicamentos em números
Fonte: ABCFARMA (2016)

3.2. Histórico legal

Desde o final dos anos 90, o Governo Federal busca criar mecanismos para a promoção da rastreabilidade de medicamentos no país. O primeiro e importante passo foi a publicação da Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, da então Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a atual Anvisa, que instituiu o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia de produtos farmacêuticos. Não obstante, a preocupação com a falsificação de medicamento é um dos motivos que levou a criação da própria Anvisa, em 1999, após o escândalo dos medicamentos falsificados, mais conhecido como o caso das “pílulas de farinha” (Brasil, 1998; Anvisa, 2016).

A Portaria nº 802/1998 também trouxe outras inovações, como: a impressão do código de barras linear, pelos fabricantes, visando a identificação do produto, podendo o código ser gravado diretamente nas embalagens ou impresso em etiquetas que impossibilitassem a reutilização; o uso de tinta reativa (popularmente conhecida como “raspadinha”) nas embalagens de medicamentos, como fator de segurança para coibir o comércio de produtos falsificados, contendo dados de fácil distinção pelo consumidor que o possibilitasse identificar a origem do produto; a colocação de lacre ou selo de segurança nas embalagens dos medicamentos como

mais um fator para coibir o comércio de produtos falsificados, de modo que o lacre ou selo contivessem as características de rompimento irrecuperável e detectável, personalizado e autoadesivo; e, por fim, a obrigatoriedade de informar, nas notas fiscais de venda, os números dos lotes dos produtos nelas constantes (Brasil, 1998).

Após mais de 10 anos sem inovações, o Governo Federal publicou a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, também conhecida como a “Lei da Rastreabilidade”, que dispõe sobre a criação do SNCM, visando ao rastreamento da produção e do consumo de medicamentos. Por meio do SNCM, todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado. 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. Coube à Anvisa a implantação e coordenação desse sistema (Brasil, 2009c).

A fim de regulamentar a supracitada lei, a Anvisa expediu a RDC nº 59, de 24 de novembro de 2009, posteriormente revogada pela RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013, a qual dispunha sobre a implantação do SNCM e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos, dentre outras providências (Brasil, 2009a, 2013a).

Após mais de três anos, os dispositivos legais sobre a rastreabilidade não foram cumpridos pela maioria dos elos da cadeia de produtos farmacêuticos, sob a alegação de diversos fatores, como: custo elevado, prazo reduzido e não concordância com alguns aspectos contidos na legislação vigente.

Diante de tal cenário, o Governo Federal sancionou a Lei nº 13.410/2016, de 28 de dezembro de 2016, que altera o texto da Lei nº 11.903/2009 e dá outras providências (Brasil, 2009c, 2016). O Apêndice A apresenta uma tabela comparativa entre os textos de cada lei. Em resumo, a alteração estabelece que:

- A Anvisa relacione, em normativa própria, as categorias de medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados, dispensados ou prescritos no território nacional sujeitos ao SNCM;
- O controle será realizado por meio de sistema de identificação individualizado de medicamentos, por meio da embalagem;
- O banco de dados do SNCM, que armazenará o histórico das movimentações dos medicamentos dentro da cadeia, deverá ser centralizado em

instituição do governo federal (a ser definida) para consulta pela Anvisa e demais elos da cadeia que, neste caso, visando à confidencialidade das informações, apenas consultarão os dados por eles inseridos no sistema e àqueles estritamente necessários à adição de novas informações sobre a movimentação dos medicamentos sob suas respectivas custódias. A Figura 5 representa o mencionado esquema; e

- O prazo mínimo total de implementação do SNCM será de cinco anos, compreendendo quatro fases:
 - 1ª fase (regulamentação): Foram disponibilizados quatro meses para a Anvisa regulamentar os aspectos operacionais do SNCM. Entretanto, o tempo não foi suficiente e o prazo foi prorrogado por mais quatro meses;
 - 2ª fase (experimental): Até um ano após concluída a regulamentação, para que a indústria, os importadores e os representantes da distribuição e do varejo escolhidos pela Anvisa possam, em caráter experimental, receber e transmitir dados referentes a, no mínimo, três lotes de medicamentos;
 - 3ª fase (validação): Até oito meses após o término da etapa anterior para que os resultados obtidos durante a fase experimental sejam objeto de análise, correção e relatório de validação pela Anvisa; e
 - 4ª fase (implantação): Até três anos após o término da etapa anterior, para a completa implementação do SNCM por todos os elos da cadeia.

Assim, se cumpridos os prazos fixados, a estimativa mínima é que o início do sistema ocorra em abril de 2022.

A primeira fase estabelecida na Lei nº 13.410/2016 foi concluída por meio da publicação da RDC nº 157, de 15 de maio de 2017, que revogou a RDC nº 54/2013 até então vigente, dispondo sobre a implantação do SNCM e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, entre outras providências (Brasil, 2013a, 2016, 2017a).

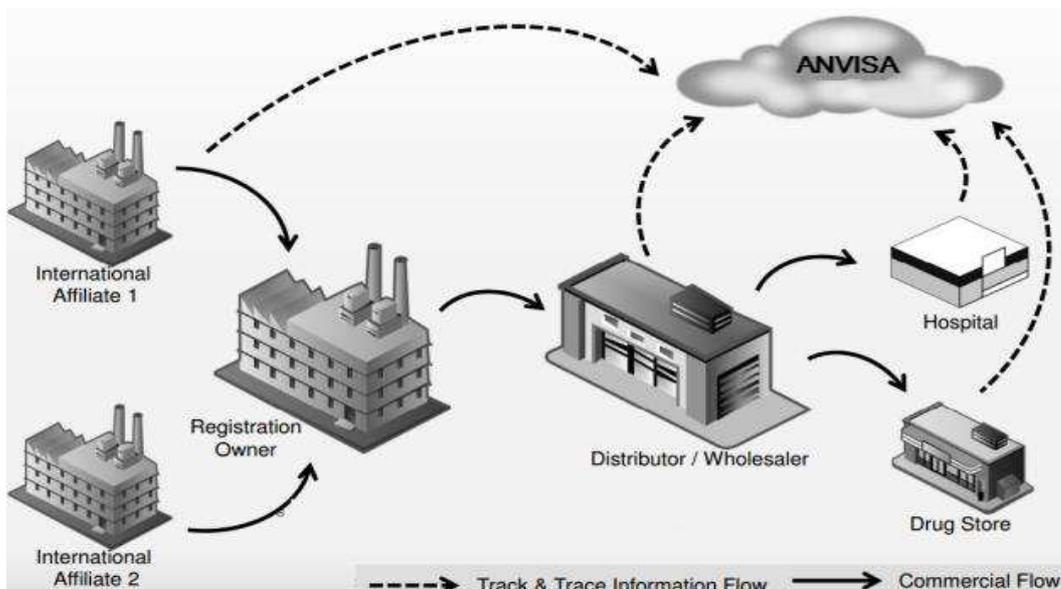


Figura 5: Fluxo de produtos e informações de rastreabilidade no Brasil de acordo com o a Lei nº 13.410/2016

Fonte: Adaptado de Lima *et al.* (2016)

A norma é aplicada a todos os medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos (fabricantes, importadores, distribuidores, atacadistas, varejistas, hospitais, estabelecimentos de saúde, armazenadores, comerciantes e dispensadores de medicamento) que participarão da **fase experimental**, a serem selecionados pela Anvisa mediante a publicação de Instrução Normativa específica. Excluem-se dessa fase as seguintes categorias de medicamentos: soros e vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização; radiofármacos; medicamentos isentos de prescrição; medicamentos pertencentes a Programas do Ministério da Saúde, de distribuição gratuita e controle individualizado de entrega, cuja listagem será objeto de Instrução Normativa específica; medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados; amostras grátis; meios de contraste injetáveis; e gases medicinais (Brasil, 2017a).

Os membros da cadeia de movimentação de medicamentos são os responsáveis pelo registro de instâncias de evento e sua comunicação ao banco de dados centralizado. Instâncias de evento são informações relacionadas a uma embalagem comercial de medicamento (primária, secundária, múltipla ou hospitalar) ou embalagem de transporte (ver Quadro 1), que descrevem o contexto em que ocorreu uma operação de interesse do SNCM, permitindo o seu rastreamento, definido como um conjunto de mecanismos e procedimentos que permitem traçar o histórico, a custódia atual ou a última destinação conhecida de medicamentos (Brasil, 2017a).

Quadro 1: Classificação das embalagens de medicamentos

Tipo de Embalagem	Definição
Embalagem Primária	Embalagem que mantém contato direto com o medicamento.
Embalagem Secundária	Embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária, podendo conter uma ou mais destas.
Embalagem Múltipla	Embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica dispensados exclusivamente nas embalagens primárias.
Embalagem Hospitalar	Embalagem secundária de medicamentos de venda com ou sem exigência de prescrição médica, utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar.
Embalagem de Transporte	Embalagem utilizada para transporte de medicamentos acondicionados em suas embalagens primárias ou secundárias.

Fonte: Brasil (2009b)

Esta rastreabilidade somente é possível em função da identificação exclusiva de produtos, mediante a atribuição de um IUM (Identificador Único de Medicamentos). O IUM é composto por uma série de caracteres numéricos, alfanuméricos, ou especiais, criada através de padrões de identificação e codificação, que permite a identificação individualizada, exclusiva e inequívoca de cada embalagem comercial do medicamento, sendo formado pelos seguintes dados, nesta ordem (Brasil, 2017a):

- Número Global de Item Comercial (do inglês, “*Global Trade Item Number – GTIN*”) da apresentação, ou seja, o identificador-padrão de artigo comercial, internacionalmente reconhecido, com 14 dígitos;
- Número de registro da apresentação do medicamento junto à Anvisa;
- Código serial, ou seja, código individual, **único por apresentação**, composto de até 20 caracteres alfanuméricos;
- Data de validade; e
- Lote de fabricação.

A responsabilidade pela gestão de todos os dados que compõem o IUM é do detentor do registro de medicamentos, seja ele fabricante ou importador (Brasil, 2017a).

Após discussão entre a Anvisa e o Conselho Nacional de Política Fazendária, foi definido que o Sistema de Nota Fiscal Eletrônica pode ser utilizado como meio de transmissão e armazenamento dos dados relativos ao IUM dos medicamentos, o que permitiria a interoperabilidade entre os bancos de dados e também contribuiria no combate à sonegação fiscal (Nogueira & Neto, 2011).

Além disso, toda embalagem de transporte, que contenha ao menos um medicamento incluído na fase experimental do SNCM, deve possuir um código identificador único próprio, inserido a partir da instância de evento de expedição do detentor de registro, a fim de permitir a relação com o IUM dos medicamentos contidos naquela embalagem (Brasil, 2017a).

No tocante à tecnologia para a captura e armazenamento de instâncias de eventos necessários ao rastreamento de medicamentos no âmbito do SNCM, definiu-se o *Datamatrix*, conforme especificado na norma ISO/IEC 16022:2006 e suas atualizações, como o padrão de código de barras bidimensional a ser utilizado nas embalagens comerciais dos medicamentos incluídos no escopo do SNCM (Brasil, 2017a).

Cabe aos fabricantes, sejam eles estrangeiros (no caso de produtos importados) ou nacionais, a atividade de serialização, definida como a geração e a inclusão do *Datamatrix*, além da inscrição do código serial na embalagem comercial do medicamento (Brasil, 2017a).

Os integrantes do SNCM (membros da cadeia de movimentação de medicamentos e transportadores), quando do registro das instâncias de eventos, serão identificados pelo número do seu Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou, caso não o possuam, pelos mecanismos cadastrais vigentes, como o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (Brasil, 2017a).

No que concerne aos padrões de armazenamento e comunicação de instâncias de eventos, compete a cada membro da cadeia de movimentação de medicamentos o registro e a comunicação eletrônica dos dados correspondentes às instâncias de eventos ocorridas com o medicamento sob a respectiva custódia, em sistemas eletrônicos que assegurem o sigilo, a integridade, a disponibilidade e a autenticidade dos dados. Tais registros serão os mesmos a serem comunicados ao SNCM, por meio de protocolos de comunicação abertos, e deverão ser mantidos pelos membros da cadeia pelo período mínimo de um ano após a expiração do prazo de validade do medicamento. Cabe ressaltar que, dentro deste prazo, o membro da cadeia

de movimentação de medicamentos deverá ser capaz de retransmitir instâncias de eventos já comunicadas ao SNCM, sempre que houver solicitação da Anvisa. Nesse sentido, a comunicação dos registros de instâncias de eventos ao SNCM será realizada respeitando-se a ordem cronológica de ocorrência de cada um deles, de acordo com os seguintes prazos (Brasil, 2017a):

- Em até três dias úteis para os detentores de registro;
- Em até cinco dias úteis para os distribuidores; e
- Em até sete dias úteis para os dispensadores.

As especificações tecnológicas necessárias à operacionalização do SNCM serão publicadas por meio de Instrução Normativa específica. Além disso, após a fase de validação, será publicado pela Anvisa um novo ato normativo para a completa implementação do SNCM (Brasil, 2017a).

3.3. Serialização e rastreabilidade

Em que pese o histórico legal apresentado, a rastreabilidade de medicamentos ainda é vista como uma novidade no Brasil. Assim como o Governo Federal, várias nações no mundo estão preocupadas com o crescimento dos crimes relacionados à saúde e já deram início às ações para combatê-los. Porém, são poucas as que possuem sistemas consolidados, conforme observado no Apêndice B.

A rastreabilidade previne o desvio de medicamentos ao longo da cadeia produtiva, gerando um impacto direto na saúde, pois quando um medicamento é roubado e posteriormente oferecido no mercado, por exemplo, todas as garantias de armazenamento do produto são perdidas, afetando a sua qualidade (Anvisa, 2016).

Entretanto, antes de discorrer sobre a rastreabilidade, faz-se mister entender o conceito de serialização. Nesse contexto, “todo produto rastreado é serializado, mas nem todo produto serializado pode estar sendo rastreado” (Pinto, 2016, p. 81). No caso dos medicamentos, serializar consiste em dar ao produto uma identificação individual, um número serial que não se repete, ou seja, **um único número de série para cada unidade farmacêutica** e o estabelecimento de um registro de cada embalagem (Pinto, 2016). Em termos práticos, consiste em duas unidades de um mesmo lote que foram fabricadas em sequência e identificadas cada qual com um código único e, a partir desse momento, passam a ser únicas em todo o mercado, ou

seja, não poderão existir duas unidades com códigos iguais. Caso isso ocorra, uma é legal e a outra, provavelmente, é falsificada (Klein, 2013).

A serialização é importante para que, a partir dela, seja estabelecido um sistema de identificação e rastreamento (do inglês, “*Track and Trace*” – T&T) que possa rastrear e localizar a movimentação dos medicamentos através de toda a Cadeia de Suprimentos e constituir uma história completa da propriedade do produto do fabricante ao usuário final, fornecendo mais segurança aos consumidores (Pinto, 2016; Lima *et al.*, 2016).

A GS1 Brasil avaliou, em pesquisa, a relação dos consumidores na percepção de uso da identificação dos produtos em seu dia-a-dia. A rastreabilidade e a referência dos produtos foram consideradas a segunda e a terceira prioridades do consumidor no momento da compra, respectivamente. Não obstante, 86% dos entrevistados acreditam que, no futuro, terão informações do produto por meio do código de barras, bem como 88% entendem que a validade dos produtos deverá constar do código (GS1 Brasil, 2016a).

A rastreabilidade amplia o conhecimento sobre a cadeia logística, no que concerne à distribuição de medicamentos, favorecendo a melhor comunicação entre fabricantes, laboratórios, distribuidores, hospitais e farmácias (Pinto, 2016). Com ela, é “possível verificar se o medicamento é verdadeiro, assim como visualizar todo o histórico do caminho percorrido desde a fabricação até a entrega ao consumidor, a partir do registro de todas as transações na cadeia” (Nogueira & Neto, 2011, p. 129).

Tal visibilidade permite identificar exatamente onde determinado produto está, em qualquer momento no tempo, onde ele esteve anteriormente e por quê. É a capacidade que permite a uma empresa ou organização obter conhecimento em tempo real sobre o fluxo de produtos e transações na Cadeia de Suprimentos (GS1 Brasil, 2012).

Nesse sentido, a rastreabilidade fornecerá à Anvisa a visibilidade necessária ao nível da embalagem secundária do medicamento em cada ponto da cadeia, do fabricante à unidade de dispensação.

Todavia, as práticas de rastreabilidade pela indústria farmacêutica ainda estão em uma fase de amadurecimento em toda a Cadeia de Suprimentos, sendo con-

siderado o início de uma prática emergente. Pesquisas ainda necessitam ser realizadas, para que a comunicação entre os pesquisadores de rastreabilidade, presentes nos mais diversos setores, torne-se ativa e concatenada (Pinto, 2016).

3.4. Tecnologias necessárias à rastreabilidade

O constante desenvolvimento do setor de saúde está diretamente associado às novas tecnologias que priorizam o controle, como é o caso da rastreabilidade (Pinto, 2016).

Os códigos de barras viabilizam a automação de processos, pois representam uma identificação única atribuída tanto para produtos como para unidades logísticas. A captura de dados é realizada por meio de leitores, facilitando o controle de circulação de mercadorias em todas as etapas do processo (recebimento, armazenamento ou em qualquer outra fase que necessite da captura de dados) e auferindo ganhos de eficiência, maior controle e confiabilidade para a empresa (Pinto, 2016).

Em que pese o advento do código de barras, muitos setores, até hoje, não dispõem desta tecnologia nas suas operações, sobretudo os Órgãos Públicos.

Nesse sentido, o *Datamatrix* deve ser visto como uma ferramenta que significará uma quebra de paradigma para a cadeia farmacêutica do país, promovendo a automação e integração necessárias às atividades nela desenvolvidas.

3.4.1. Código de barras bidimensional *Datamatrix*

Os padrões de identificação e codificação utilizados no processo de rastreabilidade conduzido pela Anvisa são normatizados pela GS1 Brasil – Associação Brasileira de Automação.

A GS1 Brasil é uma organização sem fins lucrativos que representa nacionalmente a GS1 Global que, por sua vez, é uma organização mundial com sede em Bruxelas, na Bélgica, composta por 112 organizações-membro ao redor do mundo. O Padrão GS1 é utilizado em mais de 150 países, com mais de um milhão de empresas associadas. A GS1 dedica-se ao desenvolvimento e implantação de padrões globais e soluções que melhorem a eficiência e visibilidade da Cadeia de Suprimentos em todas as áreas industriais. Entre suas atividades está a normatização do uso de códigos de barras. Os códigos de barras da GS1 são conhecidos como Sistema

GS1, que é um conjunto de padrões que permite o gerenciamento eficiente de cadeias de abastecimento globais e multi industriais através da identificação inequívoca de produtos, unidades de despacho, ativos, localidades e serviços, facilitando o processo de comércio eletrônico incluindo completa rastreabilidade. No Brasil, o Sistema GS1 foi definido como padrão de identificação nacional de produtos de acordo com o Decreto nº 90.595, de 29 de novembro de 1984 (Brasil, 1984; Malta, 2011; GS1 Brasil, 2016a, b).

Nesse sentido, o *Datamatrix* é um dos Padrões GS1, definido como um código de barras matricial (também denominado 2D ou bidimensional) que pode ser impresso como um símbolo quadrado ou retangular, constituído por vários pontos ou quadrados. Essa representação é composta por um padrão ordenado de pontos pretos e brancos delimitado por um Padrão de Localização. O Padrão de Localização é parcialmente utilizado para especificar a orientação e a estrutura do símbolo. Os dados são codificados usando uma série de pontos pretos ou brancos com base em um tamanho pré-determinado. Esse tamanho mínimo é conhecido como a Dimensão-X (GS1 Brasil, 2008).

Conforme a Figura 6, cada símbolo *Datamatrix* é constituído por um determinado número de linhas e colunas. Nesta versão, conhecida como ECC 200, o número de linhas e colunas é sempre um número par. Por isso, um símbolo *Datamatrix* ECC 200 tem sempre um “quadrado” branco, no canto superior direito (GS1 Brasil, 2008).

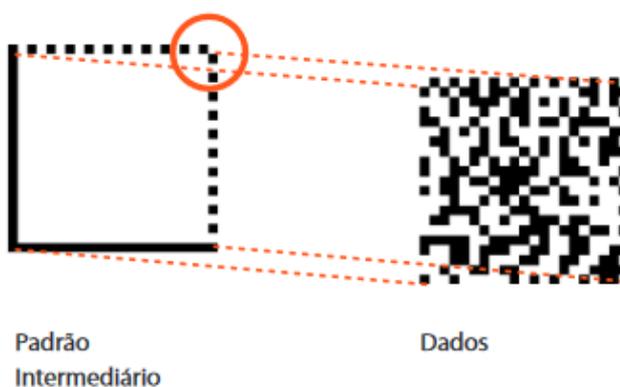


Figura 6: Estrutura do *Datamatrix*
Fonte: GS1 Brasil (2008)

O *Datamatrix* pode carregar muito mais informações na embalagem do medicamento do que um clássico código de barras linear, como: identificação do

produto, data de validade, lote, número serial etc. (GS1 Brasil, 2015; 2017b). Tais informações são essenciais para uma rastreabilidade eficiente e eficaz. A Figura 7 ilustra uma embalagem secundária de medicamento adaptada ao SNCM.

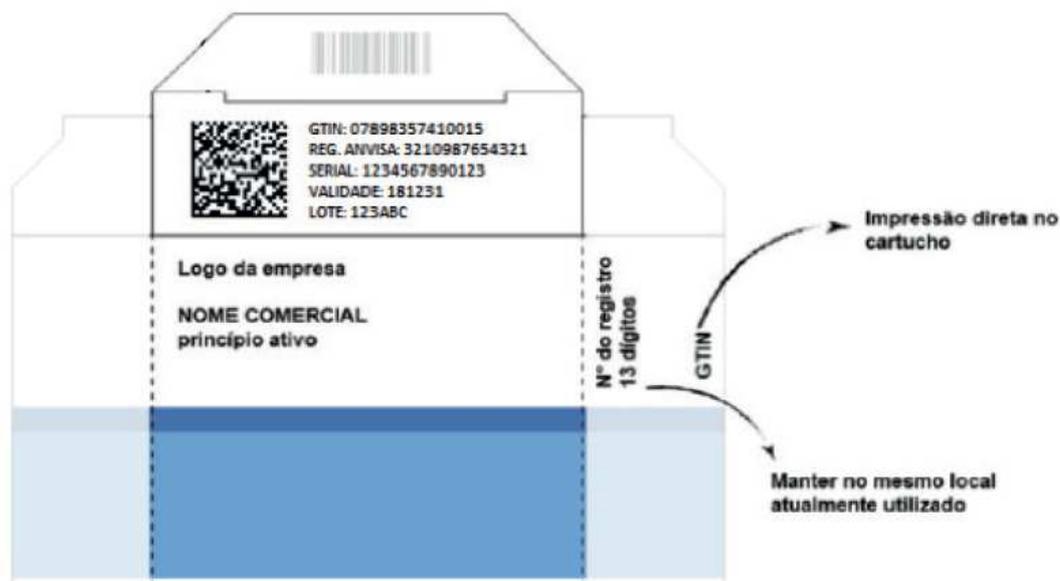


Figura 7: Exemplo de embalagem secundária de medicamento identificada com *Datamatrix*

Fonte: GS1 Brasil (2017b)

Os códigos de barras lineares armazenam até 20 caracteres e são mais susceptíveis à falhas de leitura se não estiverem em perfeitas condições de uso. No caso do *Datamatrix*, a probabilidade de falha de interpretação na leitura do código é menor do que uma em 10,5 milhões. Outra vantagem é a decodificação do histórico completo do item sem a necessidade de acesso à base de dados remota, por meio de um simples leitor conectado a um *notebook*, por exemplo, permitindo a rastreabilidade a montante da Cadeia de Suprimentos, bem como assegurando a genuinidade do item (Plain-Jones, 2005).

O *Datamatrix* tem tamanho apropriado para embalagens de tamanhos diminutos (e. g. pequenas ampolas e identificação individual de comprimidos e cápsulas nos *blísteres*), com a possibilidade de armazenagem de até 55 caracteres em uma impressão de somente 2 a 3 mm². Códigos de dimensões maiores podem armazenar até 3.116 caracteres numéricos ou 2.335 caracteres alfanuméricos. Sua simbologia comparada a outros tipos de códigos pode chegar a ser até 30 vezes menor com a mesma quantidade de caracteres codificados. Este padrão permite a leitura fiel do

conteúdo do código mesmo que tenha até 30% de dano na sua superfície de impressão. Um algoritmo calcula os erros e realiza automaticamente a correção dos dados. A leitura dos códigos é realizada por meio de dispositivos que utilizam a tecnologia “IMAGER” (Figura 8). Eles capturam o código por foto, o decodificam e o enviam para o sistema informatizado, tudo em questão de milissegundos. No momento da leitura do código, o sistema importa automaticamente os dados de lote e validade e elimina a possibilidade de erro no registro destes dados no sistema de gestão de estoques da empresa (Malta, 2011; Lien, 2011; Pires, 2013).



Figura 8: Leitor portátil de código bidimensional com conexão USB e *Bluetooth*
Fonte: Lien (2011)

Os códigos *Datamatrix* podem, ainda, serem impressos ou gravados diretamente em diversos tipos de superfície, tais como metais, vidros e plásticos, por meio de laser ou punção, que é a marcação mecânica por “agulhas” (Lien, 2011; Pires, 2013).

No entanto, é na indústria farmacêutica que o *Datamatrix* vem sendo mundialmente popular (Plain-Jones, 2005; Beauchamp, 2009; Toedtli, 2010; Lien, 2011; Malta, 2011; Calixto *et al.*, 2014).

Manter um nível aceitável de qualidade do código de barras em processos de produção farmacêuticos será, além de uma tarefa cada vez mais importante, uma exigência legal, vide as ações empreendidas para a serialização pelas autoridades de saúde do Brasil, China, Índia e Espanha e diversas iniciativas públicas sobre o assunto, conduzidas pela União Européia, Estados Unidos, França e Turquia (Toedtli, 2010).

Além do combate à falsificação, o *Datamatrix* é uma oportunidade de se evitar o desperdício de medicamentos (Beauchamp, 2009).

Não obstante, o *Datamatrix* também é uma tecnologia largamente utilizada nas indústrias de armamentos, eletrônicos, automobilística, bem como nos serviços postais (Lien, 2011).

Cita-se, como exemplo, o caso da indústria automobilística, em que o *Datamatrix* é considerado como uma das melhores ferramentas para processos modernos de rastreabilidade de peças automotivas, em função da alta tecnologia agregada, da utilização de banco de dados para armazenar suas informações e da *internet* para ter acesso a essas informações de qualquer lugar (Bento & Paulillo, 2010).

A vantagem do uso do *Datamatrix* na Cadeia de Medicamentos é a sua capacidade de serialização em massa e o baixo custo, se comparado à tecnologia RFID (*Radiofrequency Identification*). No ambiente hospitalar, a aplicação desta tecnologia também é útil para garantir a correta execução das atividades farmacêuticas e de enfermagem desempenhadas, proporcionando proteção ao paciente. Por outro lado, embora existam inúmeras vantagens, há dificuldades inerentes a este processo, que não são desprezíveis, como por exemplo, a necessária reorganização da produção e distribuição de processos e procedimentos operacionais, vitais para reestruturar a Cadeia de Medicamentos (Calixto *et al.*, 2014).

3.4.2. Outros códigos de barras necessários

Além do *Datamatrix*, outros códigos de barras, neste caso lineares, serão necessários à rastreabilidade, sobretudo em se tratando de embalagens de transporte (Brasil, 2017a). Entretanto, os atuais dispositivos legais não definem o padrão de codificação dessas embalagens que, neste estudo, seguirão a recomendação da GS1 Brasil.

Como já visto, o GTIN também pode ser considerado uma forma de serialização. Trata-se de uma estrutura numérica específica para cada item, ou seja, uma identificação única, como se fosse uma impressão digital (GS1 Brasil, 2014). Anteriormente chamado de código EAN, o GTIN é um identificador desenvolvido e gerido pela GS1, atribuído a qualquer item (produto ou serviço), que pode ser precificado, encomendado e faturado em qualquer ponto da Cadeia de Suprimentos (Calixto *et al.*, 2014).

Nesse sentido, caixas, cases, carregadores e paletes podem ser marcados com códigos de barras lineares passíveis de rastreabilidade, de duas formas: GTIN, para os itens comerciais; ou *Serial Shipping Container Code* (SSCC), para as unidades logísticas (GS1 Brasil, 2017b).

A fim de facilitar o entendimento, a Figura 9 associa os padrões de codificação a cada tipo de embalagem de medicamento:

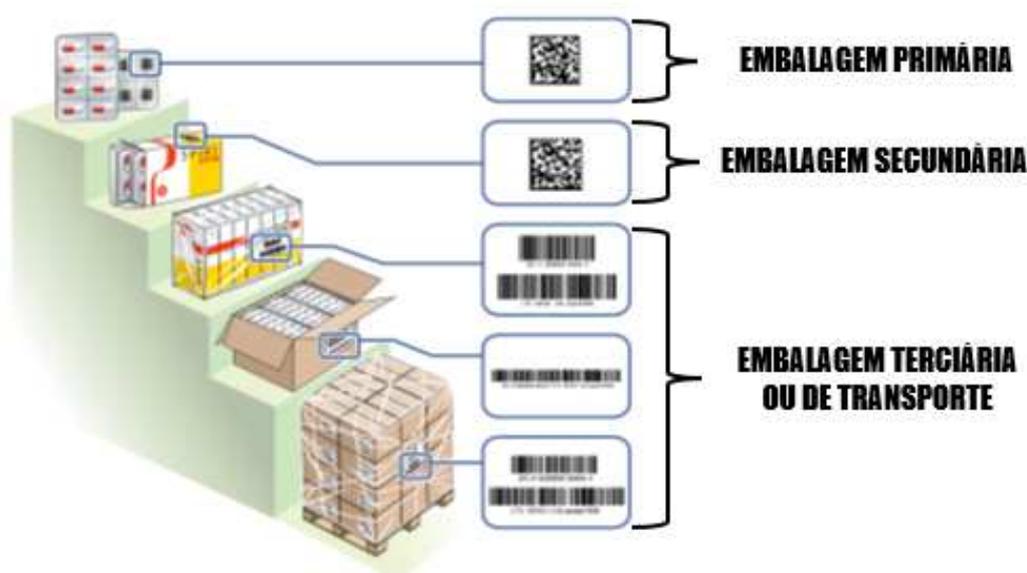


Figura 9: Hierarquia de embalagens de medicamentos e seus respectivos padrões de codificação

Fonte: Adaptado de GS1 Argentina (2016)

O GTIN-14 (com 14 dígitos) é recomendado para identificação de caixas homogêneas de embarque. Por seu turno, o SSCC é um padrão voluntário que estabelece um sistema de identificação que pode ser usado por todas as partes na Cadeia de Suprimentos, desde o fabricante até a transportadora, distribuidora e varejista, com a finalidade de rastrear a distribuição dos produtos. É composto por um número de 18 dígitos que permite identificação exclusiva e serializada de unidades logísticas/de transporte (GS1 Brasil, 2017b).

Quando combinado com informações de embarque fornecidas antecipadamente por meio eletrônico, o SSCC dará suporte a aplicações tais como expedição/recebimento, atualização de estoques, seleção, conciliação de ordens de compra, rastreabilidade de produtos etc. O SSCC é particularmente adequado para identificar embalagens de transporte mistas e/ou que contenham itens serializados, permitindo que seja identificada a mercadoria que está embalada e favorecendo a checagem e o controle (GS1 Brasil, 2017b).

A Figura 10 ilustra a diferença entre esses dois padrões de codificação:



Figura 10: Exemplos de etiqueta logística para volumes
Fonte: GS1 Brasil (2017b)

3.5. Rastreabilidade no contexto hospitalar

Quando uma terapia medicamentosa resulta em uma ocorrência não desejável, que pode estar relacionada ao uso de um produto farmacêutico, mas que não necessariamente possui uma relação causal com o tratamento, ocorre o que é conhecido tecnicamente como evento adverso (Brasil, 2003a).

Os Eventos Adversos por Medicamentos (EAM) impõem, como consequência, altos custos financeiros ao sistema de saúde e aumentam o comprometimento do quadro clínico do paciente, além do grande sofrimento desencadeado a todos os envolvidos – pacientes, familiares e profissionais de saúde (Coimbra, 2004).

Os EAM dividem-se em dois grupos: as Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e os erros de medicação (Rosa & Perini, 2003).

A RAM é definida como qualquer efeito prejudicial ou indesejado que se apresente após a administração de doses de medicamentos normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma enfermidade. Sua definição expressa o risco inerente de problemas com os medicamentos, mesmo quando usados corretamente (Rosa & Perini, 2003).

Os erros de medicação, por outro lado, são os mais frequentes tipos de eventos adversos. Ocorrem em qualquer etapa do sistema de medicação (prescrição, dispensação e administração de medicamentos) e com qualquer profissional da equipe multidisciplinar responsável por ações voltadas à terapia medicamentosa: médicos, farmacêuticos e enfermeiros (Silva *et al.*, 2011).

A ação humana é considerada um fator de risco para a ocorrência dos erros de medicação, fruto da falta de preparo, do desconhecimento do profissional, do descuido, da distração, da sobrecarga de trabalho e, até mesmo, da falta de domínio nas operações matemáticas, podendo corresponder a aproximadamente 86% dos erros cometidos em um hospital, de acordo com estudo realizado (Pena *et al.*, 2016).

A possibilidade de prevenção é uma das diferenças marcantes entre as RAM e os erros de medicação. A RAM é considerada um evento inevitável, ainda que se conheça a sua possibilidade de ocorrência, e os erros de medicação são, por outro lado, evitáveis (Anacleto *et al.*, 2010).

Preocupados, prioritariamente, com a segurança do paciente, alguns hospitais brasileiros, impulsionados pela promulgação da Lei nº 11.903/2009, iniciaram a adaptação de suas operações à rastreabilidade de medicamentos, suportadas pelo *Datamatrix* (Brasil, 2009c). O Apêndice C resume alguns casos de sucesso na implementação desse modelo de gestão (CBA, 2011; Dias & Cerri, 2015; Silva *et al.*, 2015; Heydrich, 2016; Campelo, 2016; Malta, 2016).

Nas próximas seções, serão descritas algumas atividades hospitalares que visam a minimizar os EAM, as quais serão diretamente beneficiadas com a implementação de um sistema de rastreabilidade de medicamentos.

3.5.1. Farmacovigilância e recolhimento de medicamentos

A farmacovigilância, cujo principal objeto de interesse são as RAM que acontecem após o lançamento do produto no mercado, é essencial para avaliar a segurança de uso dos medicamentos comercializados, tomando-se como base a experimentação dos ensaios clínicos e, diante de suas limitações metodológicas, estabelecer a vigilância das RAM a partir do momento em que os medicamentos passem a ser consumidos em larga escala (Rosa & Perini, 2003).

Uma prática muito comum e necessária ao mercado farmacêutico é o recolhimento de medicamentos, também conhecido como *recall*. O termo refere-se ao

ato de retirar do mercado um produto que foi disponibilizado ao consumo, mas que, posteriormente, apresentou suspeita ou comprovação de desvios de qualidade, problemas de segurança e ineficácia do medicamento, que podem oferecer risco à saúde da população. Geralmente, envolve o recolhimento de lotes específicos devido a problemas de estabilidade, rotulagem ou outras inadequações aos códigos farmacêuticos. Ele pode ser voluntário, por decisão do próprio fabricante, ou por determinação da Anvisa, mediante cancelamento do registro (Reis & Perini, 2008; Macedo *et al.*, 2010).

Nesse sentido, a farmacovigilância viabiliza as ações de recolhimento coordenadas pela Anvisa, mediante os subsídios da Rede Sentinela de hospitais, sempre que necessário. A Rede Sentinela foi criada em função da dificuldade em obter dos hospitais, de forma voluntária, notificação de reações adversas, agravos e queixas técnicas sobre produtos de saúde (Anvisa, 2017).

Os recolhimentos, que, somente nos Estados Unidos, ocorrem cerca de 20 vezes por semana em produtos farmacêuticos, é, também, uma questão recorrente no Brasil e que impacta, significativamente, as operações e o gerenciamento de uma Cadeia de Medicamentos (McKinsey & Company, 2012; Laboissière, 2014, Aquino, 2015; Leal, 2016).

Em uma investigação realizada no período de março a dezembro de 2002, identificou-se 85 recolhimentos internacionais envolvendo um total de 96 medicamentos. Foi necessário que a Anvisa desencadeasse duas ações de recolhimento no Brasil, envolvendo nove medicamentos, correspondentes a 9,4% do total de medicamentos envolvidos nos recolhimentos internacionais identificados. Os desvios de qualidade representaram 93% do total de medicamentos, as falsificações, 3%, e outros problemas, 4% desse total (Reis & Perini, 2008).

No Brasil, um estudo realizado entre março e outubro de 2005, mostrou que dos 57 casos de recolhimento iniciados no período, 22 ocorreram de forma voluntária (38,6%) seis por cancelamento de registro (10,5%) e 29 por determinação da Anvisa (50,9%). Ou seja, em 61,4% dos casos, o Estado foi obrigado a intervir (Macedo *et al.*, 2010).

3.5.2. Prevenção a erros de medicação

Anualmente, 7.000 norte-americanos morrem devido a erros na medicação. Dentre essas mortes, 2 a 14% ocorrem em pacientes hospitalizados (Coimbra, 2004).

Segundo o Instituto de Medicina Americano, entre 1983 e 1993, as mortes relacionadas a erros de medicação cresceram na ordem de 257% nos Estados Unidos da América. Além disso, estima-se que 10% dos clientes admitidos no hospital estão sujeitos a um erro potencial ou efetivo de medicação (Cassiani *et al.*, 2005).

No Brasil, segundo o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas, os medicamentos representam a maior causa de intoxicações nos seres humanos, ocupando o segundo lugar nos registros de mortes atribuídas a esse sintoma (Santos *et al.*, 2014).

O Quadro 2 classifica os erros de medicação (Barker, 2002; Miasso *et al.*, 2004; Anacleto *et al.*, 2006; Teixeira, 2007; Silva *et al.*, 2011).

Muitos erros de medicação não são detectados pelo fato de os hospitais não possuírem processos adequados de identificação e registro destes erros. Logo, nem sempre são notificados e, quando o são, normalmente resultam somente em punição aos profissionais envolvidos, ignorando a necessidade de avaliação estrutural no sistema de medicação (Teixeira, 2007).

A literatura é vasta no tocante à observação e mensuração dos erros de medicação cometidos em hospitais.

A maior parte dos erros de medicação cometidos em dois hospitais terciários dos Estados Unidos foi atribuída ao processo de prescrição de medicamentos, que são os mais sérios dentre os que ocorrem na utilização de medicamentos (Leape *et al.*, 1995; Rosa *et al.*, 2009).

Em estudo conduzido em ambiente hospitalar pediátrico, foram analisadas 10.778 prescrições médicas, das quais 616 continham erros de medicação, destacando-se os oriundos de dose incorreta, bem como via de administração, dispensação e horário inadequados (Kaushal *et al.*, 2001).

Quadro 2: Classificação dos erros de medicação

Tipo de Erro	Descrição
Erro de prescrição/transcrição	Seleção incorreta da droga, dose, via, concentração, velocidade de administração, prescrição ilegível ou ordens prescritas ou transcritas que permitem erros que prejudicam o paciente.
Erro de omissão	Falha na administração de uma dose prescrita a um paciente antes de uma próxima, se existir.
Erro de tempo/horário	Administração de medicamento fora de um intervalo pré-definido de tempo do esquema de administração.
Erro de medicamento não autorizado	Administração de medicamento não prescrito pelo médico.
Erro de dosagem	Administração de dosagem superior ou inferior à prescrita ou administração de dose duplicada (extra dose).
Erro no preparo do medicamento	Droga formulada ou manipulada incorretamente antes da administração.
Erro de técnica de administração	Procedimento inapropriado ou técnica de administração imprópria.
Erro de deterioração da droga	Administração de medicamento com data de validade vencida ou cuja integridade física ou química ficou comprometida.
Erro de monitoramento	Falha na revisão de um esquema prescrito para detecção de problemas ou falha no uso de dados laboratoriais ou clínicos, para identificar a resposta adequada de um paciente à terapia.
Erro de adesão	Comportamento inadequado do paciente no que se refere à aderência a um esquema de medicamentos prescrito.
Erro de apresentação	Administração de um medicamento a um paciente em apresentação diferente à prescrita pelo médico.
Erro de dispensação	Discrepância entre a ordem escrita na prescrição médica e o atendimento dessa ordem pelos funcionários da farmácia hospitalar, incluindo farmacêuticos.
Erro de via ou rota	Administração de um medicamento a um paciente utilizando uma via diferente da prescrita como, por exemplo, a administração via oral de um medicamento no lugar da via intramuscular, ou no local errado, como a aplicação do medicamento no olho direito, no lugar de olho esquerdo, por exemplo.

Fontes: Barker *et al.* (2002), Miasso *et al.* (2004), Anacleto *et al.* (2006), Teixeira (2007) e Silva *et al.* (2011)

Dados de um grande hospital terciário de ensino norte-americano mostraram que as maiores causas dos erros de medicação foram atribuídas aos erros de prescrição, seguidos de erro de administração e de dispensação (Winterstein *et al.*, 2004).

Em análise de causa raiz dos erros de medicação em uma unidade de interação de um hospital universitário e público, de nível terciário, localizado na cidade

de Ribeirão Preto, no Estado de São Paulo, prevaleceram os erros de dose, de horário, de medicamentos não autorizados, de técnica e de via ou rota como os de maior incidência (Teixeira, 2007).

A fim de garantir o uso racional de medicamentos em um hospital terciário da Índia, foram descobertos 67 erros de medicação em um universo de 311 pacientes, dentre os quais os erros de administração foram os tipos mais frequentes, seguidos pelos erros de prescrição e de dispensação, entre outros (Karthikeyan e Lalitha, 2013).

Dados coletados entre 2007 a 2013, de um hospital de ensino de nível quaternário, localizado no interior paulista, demonstraram que a maioria dos erros de medicação ocorreram por omissão (Vilela & Jericó, 2016).

O Quadro 3 resume a distribuição dos erros de medicação, com base na revisão bibliográfica sobre o tema. Os percentuais apresentados foram arredondados. Além disso, os erros de omissão, tempo/horário, medicamento não autorizado e dosagem foram agrupados como erros de administração, a fim de equalizar os dados (Carvalho *et al.*, 1999).

Quadro 3: A dimensão quantitativa por tipos de erros de medicação

Tipo de Erros	Referências bibliográficas					
	LEAPE <i>et al.</i> (1995)	KAUSHAL <i>et al.</i> (2001)	WINTERSTEIN <i>et al.</i> , (2004)	TEIXEIRA (2007)	KARTHIKEYAN e LALITHA (2013)	VILELA E JERICÓ (2016)
Prescrição/transcrição	51%	32%	72%	4%	22%	6%
Administração (Omissão, Tempo/horário, Medicamento não autorizado, Dosagem, Extra dose, Via ou rota e Técnica de administração)	38%	43%	21%	93%	28%	73%
Dispensação	11%	14%	7%	-	9%	3%
Outros	-	11%	-	3%	41%	18%
Total	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fonte: Elaboração própria

As principais recomendações apresentadas pela *American Society of Hospital Pharmacists* para evitar erros na medicação são: informatização do sistema (prescrição, dispensação, distribuição do medicamento); uso do código de barras nos processos de medicação e na identificação do cliente; sistemas de monitoramento e relatórios de eventos adversos; uso da distribuição por dose unitária; sistema para preparação de medicação intravenosa realizada pela farmácia; profissionais da farmácia atuando junto com médicos e enfermeiros; revisão das prescrições por farmacêuticos e a resolução das dúvidas sobre os medicamentos (Rocha *et al.*, 2015).

3.6. Conclusões sobre a rastreabilidade de medicamentos

Há duas décadas, o Governo Federal busca uma solução efetiva para combater os crimes contra a saúde pública relacionados a medicamentos.

Impulsionada pelas experiências positivas de outras nações – em especial Turquia e Argentina –, essa solução está cada vez mais próxima com a implementação da rastreabilidade de medicamentos, por meio do SNCM, tendo como principal ferramenta o código de barras bidimensional *Datamatrix*.

O *Datamatrix*, no contexto da rastreabilidade de medicamentos, além de evitar tais crimes, dá maior segurança aos pacientes, pois permite o rastreamento e a retirada de produtos impróprios para o consumo do mercado, bem como auxilia na prevenção de erros humanos decorrentes do sistema de medicação hospitalar.

Não obstante, essa solução também é favorável às atividades logísticas, promovendo impactos substanciais na Cadeia de Suprimentos e, conseqüentemente, no seu gerenciamento, cujos conceitos serão apresentados no próximo capítulo.

4 Cadeia de Suprimentos

4.1. Introdução

Desde 1963, o *Council of Logistics Management*, entidade atualmente conhecida como *Council of Supply Chain Management Professionals* (CSCMP) tem como função criar consciência do significado da Cadeia de Suprimentos para as empresas e para a economia (Bertini, 2008; CSCMP, 2017).

Desde então, o CSCMP vem atualizando o conceito, não apenas de logística, mas também de Cadeia de Suprimentos e de Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos (GCS); e incluindo outros, mais atuais, como o *Demand-Driven Supply Chain* (DDSC).

Assim como o CSCMP, diversos autores contribuíram com seus conceitos e definições sobre a Cadeia de Suprimentos e o seu gerenciamento para a literatura, de forma abrangente. A partir destes conceitos, foram desenvolvidos novos estudos, abordando cadeias específicas, como a Cadeia Hospitalar e a Cadeia de Medicamentos.

Dessa forma, o presente capítulo traz uma breve explanação sobre cada um dos conceitos supracitados, essenciais para o entendimento de como a rastreabilidade de medicamentos, associada ao uso do *Datamatrix*, pode contribuir para uma possível mudança de paradigma no desenvolvimento das atividades da Cadeia de Medicamentos da MB.

4.2. Conceitos e características da Cadeia de Suprimentos

O conceito mais atual do CSCMP define a Cadeia de Suprimentos como o elemento que interliga fornecedores, provedores de serviços e clientes, desde a fabricação das matérias-primas a serem transformadas até a utilização dos produtos acabados, compreendendo, ao longo deste processo logístico, o intercâmbio de materiais e informações (CSCMP, 2013).

Nesse contexto, a Cadeia de Suprimentos pode ser considerada como um conjunto de instalações dispersas geograficamente interagindo entre si. Como exemplos destas instalações, tem-se: fornecedores de matéria-prima, plantas produtivas, centros de distribuição e varejistas (Leal *et al.*, 2005).

No âmbito de uma Cadeia de Suprimentos, as atividades logísticas podem ser repetidas várias vezes até um produto chegar ao mercado. Da mesma forma, estas atividades repetem-se à medida que produtos usados são transformados no sentido inverso do canal logístico, denominado canal logístico reverso, que pode usar o canal logístico normal no todo ou em parte, ou, então, exigir um projeto em separado. A Cadeia de Suprimentos encerra-se com a reciclagem, a remanufatura ou o descarte final de um produto e, portanto, o canal reverso precisa ser considerado como parte do escopo do planejamento e controle logísticos (Ballou, 2006).

Diante de tantos benefícios para as organizações, cita-se dois obstáculos observados em Cadeias de Suprimentos: conciliar a diminuição de custos com a manutenção do nível de serviço; e reduzir a incerteza gerada pela falta de previsão correta da demanda. Entretanto, com relação à incerteza, a acurácia de previsões não é suficiente para a solução do problema, que também decorre do atraso nas entregas, problemas de fabricação, tempo de transporte e outros fatores específicos que impactam a Cadeia de Suprimentos (Moori, 2011).

A Cadeia de Suprimentos também está sujeita a ocorrência de fenômenos perturbadores, como o “efeito chicote”.

O efeito chicote (do inglês, *bullwhip effect*) consiste na propagação de erros de previsão de demanda a montante de uma determinada empresa. É assim chamado porque uma pequena variação ou flutuação sazonal na demanda real do cliente pode ser propagada para fornecedores a montante, levando-os a alternar entre situações de superprodução ou de ociosidade (Metters, 1997).

Em outras palavras, o efeito chicote ocorre quando os pedidos para o membro a montante na Cadeia de Suprimentos exibem uma variação maior que os pedidos reais no ponto de venda do varejo (distorção da demanda) e quando a variação dos pedidos aumenta à medida que se move a montante da Cadeia de Suprimentos (propagação da variação) (Bittar *et al.*, 2005).

4.2.1. Cadeia Hospitalar

Todas as organizações de saúde são consideradas sistemas produtivos de atenção à saúde, onde os respectivos setores de abastecimento integram-se como subsistemas para atender as necessidades de insumos (materiais de consumo) e de equipamentos (materiais permanentes) daqueles que desenvolvem e disponibilizam

os produtos – os profissionais de saúde – ao consumidor final: o paciente (Infante & Santos, 2007).

Diante dos conceitos apresentados na seção anterior sobre Cadeia de Suprimentos, torna-se possível associar a maioria das atividades de natureza logística de um sistema de saúde, a partir de um complexo hospitalar, a uma cadeia típica da maioria das organizações. A Figura 11 demonstra, em termos gerais, uma Cadeia de Suprimentos de um sistema de saúde, tendo como organização focal o hospital (Silva *et al.*, 2010).

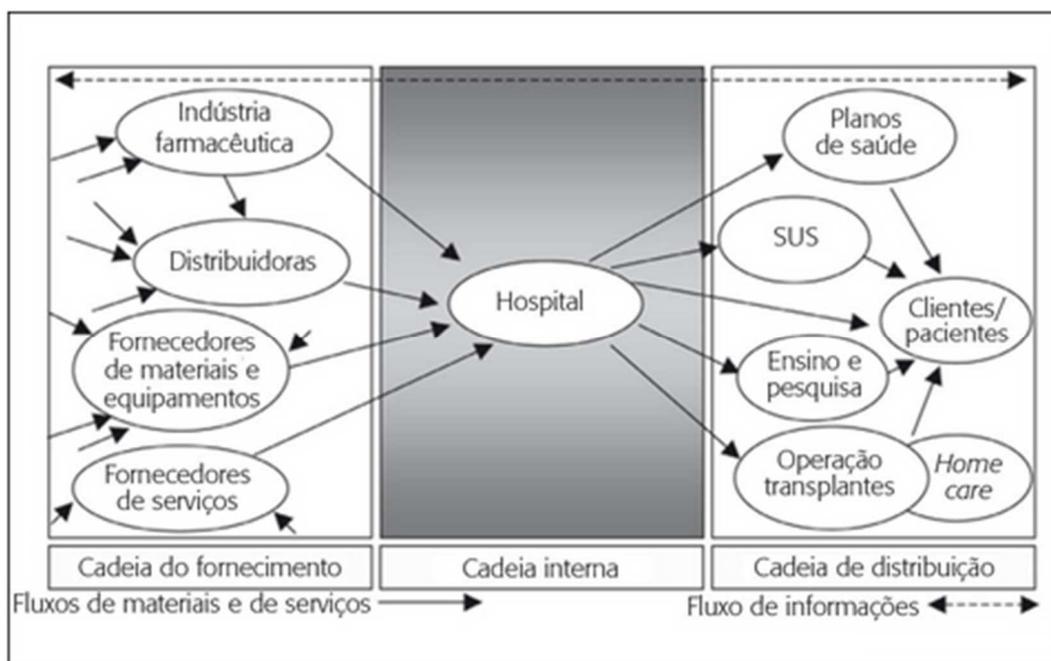


Figura 11: O hospital como organização focal de uma Cadeia de Suprimentos
Fonte: Silva *et al.* (2010)

Para entender melhor essas relações, é necessário, primeiramente, compreender o conceito destas três subcadeias (Silva *et al.*, 2010):

- A Cadeia de Fornecimento, também denominada a montante ou *inbound*, traduz a origem dos meios necessários para a prestação dos serviços de saúde, que são obtidos pela seleção de fontes de fornecimento, aquisição e transporte. É interligada a outras que se cruzam em um processo que envolvem relacionamentos e trocas de produtos e serviços;
- A Cadeia Interna corresponde ao núcleo central das operações onde ocorrem as transformações desses meios em recursos logísticos, por meio da determinação das necessidades em todos os tipos de produtos, na busca

pelas melhores fontes de fornecimento (*procurement*), bem como na aquisição, transporte e recebimento dos produtos. Abrange, também, a localização, armazenagem e gestão de estoques, o descarte de produtos inservíveis, dentre outras atividades. O controle de prazos de validade de medicamentos e o rastreamento da dispensação são exemplos de atividades complexas desempenhadas; e

- A Cadeia de Distribuição, também conhecida como a jusante ou *outbound*, representa o fornecimento dos serviços de saúde aos clientes finais, com ou sem intermediação de outras entidades. Ou seja, entre o serviço prestado pela organização hospitalar e o cliente existem atividades de natureza logística que demandam um tratamento integrado.

4.2.2. Cadeia de Medicamentos

A Cadeia de Medicamentos é uma das razões que torna complexa a Cadeia Hospitalar. A indústria farmacêutica, por exemplo, tem a montante cadeias relacionadas às suas necessidades, desde a pesquisa básica até a transformação em produtos com alto valor agregado, baseado em tecnologia de ponta (Silva *et al.*, 2010).

Em razão do investimento envolvido, os custos mais elevados em relação à prestação de serviços hospitalares estão associados aos medicamentos, que são insumos indispensáveis para o funcionamento da organização hospitalar e que representam entre 5 e 20% dos custos totais destas instituições (Moura *et al.*, 2013).

Normalmente, uma Cadeia de Medicamentos é formada por fabricantes de fármacos, laboratórios, distribuidores, hospitais, farmácias e pacientes (Pinto, 2004).

Vale lembrar que somente empresas autorizadas podem exercer atividades relacionadas a medicamentos. Suas transações devem ocorrer somente com produtos devidamente registrados e com comprovação de procedência, por meio de nota fiscal (Anvisa, 2010).

A cadeia farmacêutica brasileira é uma rede complexa, envolvendo diversos interessados, conforme observado na Figura 12, a seguir (Reis & Perini, 2008):

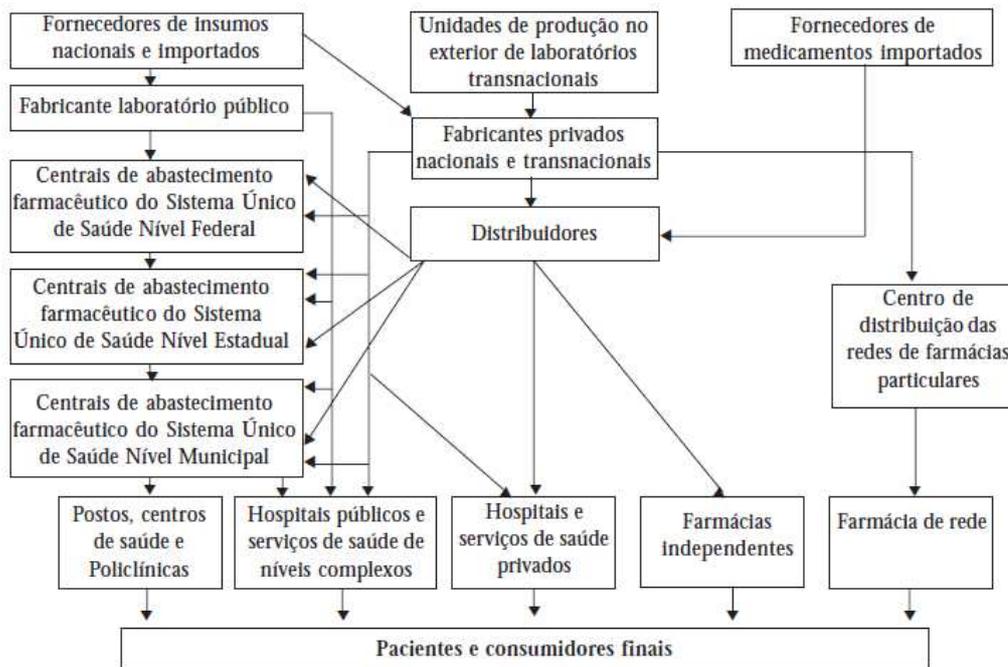


Figura 12: A cadeia farmacêutica brasileira
Fonte: Reis e Perini (2008)

É imperioso acrescentar dois elementos nessa configuração: o transportador e a Anvisa. O transportador é responsável pela realização do movimento de medicamentos entre os elos dessa cadeia. Sua atividade também reveste-se de especial importância, pois a temperatura, por exemplo, é fator crítico para manutenção da qualidade do produto e, por conseguinte, das propriedades que lhe conferem eficácia. Já a Anvisa, como visto no capítulo anterior, é o Órgão responsável por regular e supervisionar as atividades dessa complexa rede (Calixto *et al.*, 2014).

Tão importante quanto a logística convencional, a logística reversa na Cadeia de Medicamentos é caracterizada pela ação do gestor com relação à incineração de medicamentos vencidos e ao retorno de embalagens para a montante da cadeia. Visando à segurança do consumidor, ressalta-se que todos esses processos reversos devem ser compatíveis com as políticas e procedimentos ambientais vigentes (Silva *et al.*, 2010).

O modelo de operação a ser utilizado para gerir a Cadeia de Suprimentos, em termos de processos, governança e direitos de decisão, desenho organizacional e gestão de desempenho é conhecido como Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos (Godsell *et al.*, 2010).

4.3. Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos

O termo *Supply Chain Management* (como é conhecido, mundialmente, o Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos – GCS) surgiu em 1982, quando ainda era utilizado para definir a integração das funções de compras, produção, vendas e distribuição de uma empresa com ênfase na redução de estoque dentro e entre as firmas (Yukimitsu & Pereira, 2010).

Assim como a Cadeia de Suprimentos, o CSCMP aprimorou o conceito de GCS que, atualmente, abrange o planejamento e gerenciamento de todas as atividades envolvidas na busca por fornecedores, compras, fabricação e todas as demais atividades de gestão logística. Além das atividades mencionadas, inclui as operações de fabricação e impulsiona a coordenação de processos e atividades com marketing, vendas, design de produto, finanças e tecnologia da informação. Não obstante, o GCS também contempla a coordenação e a colaboração entre os parceiros da cadeia, que podem ser fornecedores, intermediários, provedores de serviços terceirizados e clientes (CSCMP, 2013).

Baseado na definição do *Global Supply Chain Forum*, o GCS pode ser conceituado como a integração dos principais processos de negócios que produzem produtos, serviços e informações através de uma Cadeia de Suprimentos que agregam valor para os clientes e as demais partes interessadas ou *stakeholders* (Lambert & Cooper, 2000). Este conceito é demonstrado na Figura 13, por meio de um modelo de integração e gerenciamento da Cadeia de Suprimentos tendo como base oito processos-chave. O objetivo do modelo é criar o máximo de valor, não apenas para a empresa, mas para toda a rede de cadeia de fornecimento, incluindo o cliente final. Conseqüentemente, o GCS e a reengenharia de processos devem ser projetados para aumentar a eficiência do processo e a eficácia para o toda a Cadeia de Suprimentos. Por fim, é fundamental que os benefícios derivados sejam distribuídos de forma equitativa (Lambert & Cooper, 2000).

Os oito processos-chave podem ser descritos, de forma resumida, conforme a seguir (Lambert & Cooper, 2000):

- Gerenciamento da relação com o cliente: identificar clientes ou grupos de clientes-chave, considerados fundamentais para a missão da organização, estabelecendo acordos de produtos e serviços que especifiquem os

seus respectivos níveis de desempenho. Equipes trabalham em conjunto com os clientes para identificar e eliminar as fontes de variabilidade da demanda. As avaliações de desempenho são realizadas para analisar os níveis de serviço prestado aos clientes, bem como a sua rentabilidade;

- Gerenciamento dos serviços para os clientes: o serviço ao cliente é essencial por constituir uma fonte de informações do cliente, devendo oferecer informações em tempo real sobre datas de entrega e disponibilidade do produto através de interfaces com os setores de produção e distribuição. Além disso, o serviço ao cliente deve ser capaz de ajudar o cliente com os produtos e suas aplicações;
- Gerenciamento da demanda: este processo deve equilibrar as necessidades dos clientes com as capacidades de fornecimento da empresa. Parte do processo consiste em tentar determinar o que e quando os clientes vão comprar. Um bom sistema de gerenciamento da demanda usa o ponto de venda e dados-chave do cliente para reduzir a incerteza e fornecer fluxos de informação eficientes em toda a cadeia. Requisitos de marketing e planos de produção devem ser coordenados com base em toda a empresa. Em sistemas mais avançados, a demanda do cliente e as taxas de produção são sincronizadas a fim de permitir um gerenciamento global dos estoques;
- Cumprimento dos pedidos: a execução eficaz do processo de atendimento de pedidos requer integração entre os planos de produção, distribuição e transporte da empresa. Alianças devem ser desenvolvidas com os membros-chave da cadeia e transportadoras para atender as necessidades dos clientes e reduzir o custo total entregue ao cliente. O objetivo é desenvolver um processo contínuo do fornecedor para a organização e, em seguida, aos seus diversos segmentos de clientes;
- Gerenciamento do fluxo de produção: com o GCS, a produção é “puxada” ou “empurrada” com base nas necessidades dos clientes. Os processos de produção devem ser flexíveis para responder às mudanças do mercado. Isto requer a flexibilidade de realizar uma transição rápida para acomodar a customização em massa. Os pedidos são processados pelo

sistema *just-in-time* com base nos tamanhos mínimos de lote. As prioridades de produção são definidas de acordo com as datas de entrega solicitadas. Alterações no processo de fluxo de produção levam a tempos de ciclo mais curtos, significando melhor capacidade de resposta aos clientes;

- Processo de obtenção: planos estratégicos são desenvolvidos com os fornecedores para apoiar o processo de gestão do fluxo de produção e desenvolvimento de produtos. Os fornecedores são classificados com base em várias dimensões, tais como a sua contribuição e criticidade para a organização. Em empresas onde as operações se estendem em todo o mundo, o abastecimento deve ser gerido numa base global. Alianças estratégicas de longo prazo são desenvolvidas com um núcleo de fornecedores, as chamadas parcerias. O resultado desejado é uma relação “ganha-ganha”, em que ambas as partes se beneficiam. A função de compras possui mecanismos de comunicação rápidos, tais como o *Electronic Data Interchange* e as ligações de *Internet*. Estas ferramentas de comunicação fornecem um meio para reduzir o tempo e o custo gasto com a parte de transação da compra. Os compradores podem concentrar os seus esforços na gestão de fornecedores no lugar de fazer e expedir encomendas;
- Desenvolvimento e comercialização de produtos: clientes e fornecedores devem ser integrados no processo de desenvolvimento do produto, a fim de reduzir o tempo de colocação no mercado. Com a redução dos ciclos de vida, os produtos certos devem ser desenvolvidos e lançados com sucesso em prazos cada vez mais curtos, a fim de se manterem competitivos; e
- Retorno: visto como uma oportunidade de alcançar uma vantagem competitiva sustentável ou apenas uma questão ambiental, a gestão de processos eficazes de retornos permite a identificação de oportunidades de melhoria de produtividade e projetos inovadores.

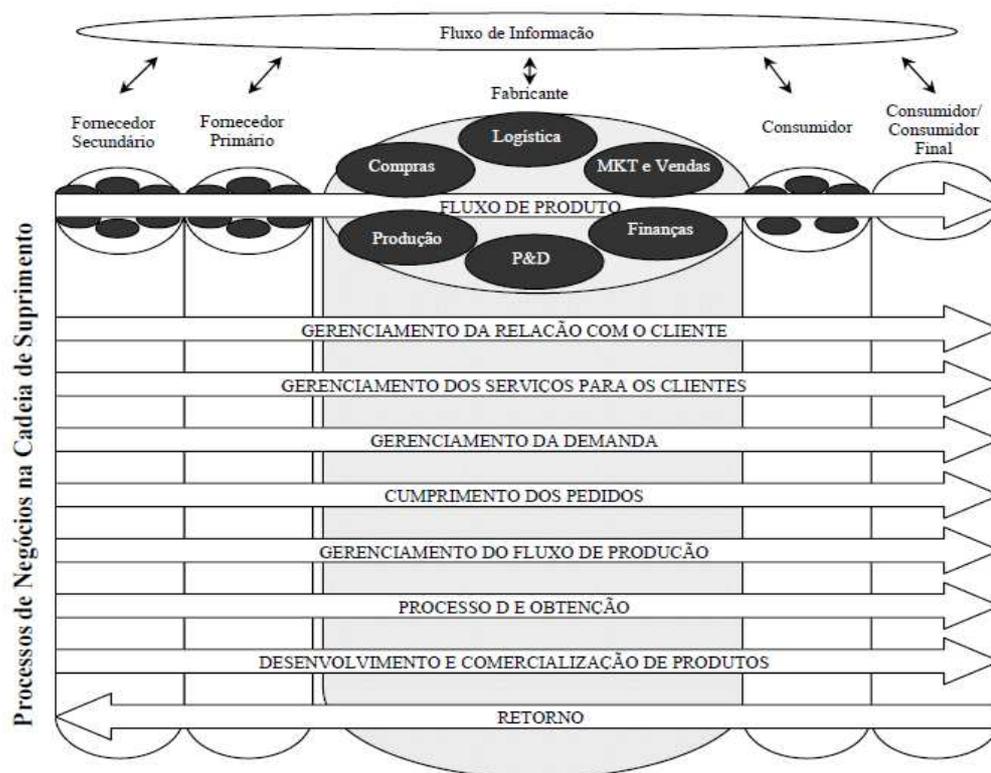


Figura 13: Modelo de integração e gerenciamento de processos de negócios em toda a Cadeia de Suprimentos

Fonte: Lambert & Cooper (2000)

No setor de saúde, o GCS deve ser desenvolvido para agregar valores acima da média em relação às outras modalidades do setor de serviços, pois, tecnicamente, o hospital é um prestador de serviços, mas é grande a distância entre salvar vidas e as outras atividades componentes do setor (Souza *et al.*, 2006).

O sucesso da rede depende da capacidade das empresas para integrar suas relações comerciais (Lima *et al.*, 2016). Não obstante, para garantir eficiência e eficácia das operações, é importante uma visão integrada da Cadeia de Suprimentos envolvendo todos os responsáveis pela logística (Reis & Perini, 2008).

Nesse contexto, surgem as ferramentas de Tecnologia da Informação (TI), determinando uma grande vantagem competitiva para as empresas. Com a maior comunicabilidade proporcionada por elas, aumenta a chance de reduzir a desconfiança característica do relacionamento comercial, podendo-se com isso estabelecer um novo paradigma de relacionamento, permitindo o estabelecimento do GCS (Souza *et al.*, 2006).

Contudo, a integração dessa cadeia não é uma tarefa fácil e exige tempo e esforço. Um dos requisitos para a implementação é um sistema de informação que forneça informações inter-organizacionais relevantes e indique oportunidades da Cadeia de Suprimentos (Lima *et al.*, 2016).

O GCS pode conter diversas variações, a depender de como está orientada a cadeia. Normalmente, uma cadeia é orientada pelo produto. Entretanto, há cadeias que podem ser orientadas pela demanda. Essas cadeias são conhecidas como *Demand-Driven Supply Chain* (Mendes, 2010).

4.4. Demand-Driven Supply Chain

As empresas que pretendem adotar a DDSC precisam transformar sua política de inventário de *build to forecast* (fazer pela previsão) para *build to order* (fazer pelo pedido). A DDSC orienta as informações para a produção e as decisões de inventário de demanda real, em tempo real, e não as previsões, mesmo se as previsões usam o histórico de vendas como base. Nesse sentido, a propriedade da cadeia de ser direcionada pela demanda é de grau (Ayers & Malmberg, 2002):

- 0% direcionado pela demanda, que significa que todas as decisões de produção e/ou inventário são baseadas em previsões e que, portanto, todos os produtos disponíveis para venda ao usuário final existem em função de uma previsão. Este poderia ser o caso de produtos de moda, onde o designer pode não saber como os compradores vão reagir a um novo design, mas que tendências e experiências passadas poderão servir de base para decidir quando produzir; e
- 100% direcionado pela demanda, quando o pedido é recebido antes do início da produção. Aproxima-se desta descrição a indústria de aviões comerciais. Na maioria dos casos, nenhuma produção ocorre até que o pedido seja recebido.

Um dos objetivos-chave do DDSC é reduzir a amplificação da demanda, pois traz custos extras e ineficiências como capacidade extra de recursos, níveis de estoque mais altos, etc (Mendes, 2010).

Com base no relatório SAP Insight, de 2006, a implementação do DDSC diminui os custos de frete entre 5% a 15%, reduz a obsolescência e o desperdício entre 35% a 50% e reduz os níveis de estoque entre 7% a 15% (Mendes, 2010).

Tradicionalmente, as Cadeias de Suprimentos foram projetadas para operar em um modo antecipado ou *push* (empurrado). O processo de distribuição prevalecente requer muito tempo, é direcionado pela previsão e pelo volume e funcionalmente centralizado, projetado para empurrar produtos para destinos de mercado em antecipação à uma demanda futura. O resultado frequente desse processo é um inventário errado sendo empurrado para mercados errados. Este desalinhamento de inventário muitas vezes resulta em empresas que usam incentivos para atrair os consumidores a comprar produtos que têm disponíveis para vender, no lugar de fornecer o produto exato que os consumidores desejam comprar, de um modo postecipado, ou *pull* (puxado) (Mendes, 2010).

Destarte, o desafio para as empresas é definir qual estratégia é mais apropriada para cada produto. A Figura 14 fornece uma estrutura para combinar estratégias de Cadeia de Suprimentos com produtos e indústrias. No eixo vertical, é mostrada informação sobre incerteza na demanda do cliente, enquanto o eixo horizontal representa a importância das economias de escala, seja na produção ou distribuição (Simchi-Levi *et al.*, 2003):

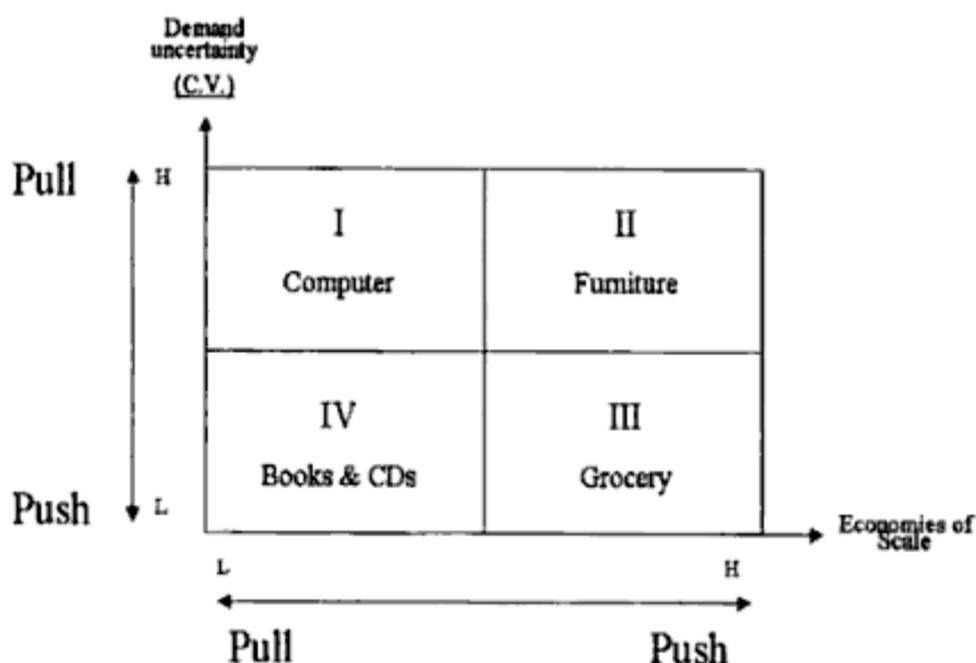


Figura 14: Estratégias de Cadeia de Suprimentos correspondentes com produtos
Fonte: Simchi-Levi *et al.* (2003)

Nesse contexto, os medicamentos equivalem-se aos móveis (do inglês, *furniture*), pois possuem um alto grau de variabilidade de demanda (Miguel *et al.*, 2009; Moura *et al.*, 2013; Andreoli & Dias, 2015). O mesmo grau é aplicado à importância da economia de escala, devido aos altos volumes de produção e distribuição.

Complementarmente, o Quadro 4 apresenta as três diferentes estratégias de Cadeia de Suprimentos que uma empresa pode implementar e quando utilizar cada uma delas (Simchi-Levi *et al.*, 2003):

Quadro 4: Tipos de estratégia de Cadeia de Suprimentos

Estratégia	O que é?	Quando usar?
Empurrada (<i>Push</i>)	Baseada em empurrar produtos; Decisões de produção e distribuição baseiam-se na demanda prevista de longo prazo; Tempo maior de reação às mudanças do mercado; e Difícil combinar oferta e demanda, por se basear em previsões.	Produtos com pouca incerteza de demanda; e Produtos com alta importância de economias de escala na redução de custos.
Puxada (<i>Pull</i>)	Baseada em puxar os pedidos; Produção e distribuição são impulsionados pela verdadeira demanda do cliente; Não há inventário, sendo a produção orientada por pedido; Impraticável reagir à informação da demanda quando os prazos de entrega são longos; Difícil alcance de economias de escala, uma vez que se refere a demandas específicas de clientes.	Produtos com alta incerteza de demanda; e Produtos com baixa importância de economias de escala, o que significa que a agregação não reduz o custo e, portanto, a empresa estaria disposta a gerenciar a Cadeia de Suprimentos com base na demanda realizada.
Híbrida (<i>Push-pull</i>)	Explora o melhor dos dois mundos; Os estágios iniciais da Cadeia de Suprimentos são operados de forma empurrada; Os estágios restantes da Cadeia de Suprimentos são operados de forma puxada; e A interface entre os estágios <i>push</i> e <i>pull</i> é geralmente referida como fronteira <i>push-pull</i> .	Produtos cuja incerteza na demanda é alta; Produtos cujas economias de escala são importantes na redução de custos de produção e/ou distribuição; e Por exemplo, utilizar uma produção puxada, pois é impossível tomar decisões de produção com base em previsões de longo prazo; e distribuição empurrada, a fim de aproveitar economias de escala para reduzir os custos de transporte.

Fonte: Adaptado de Simchi-Levi *et al.* (2003)

Para uma estratégia híbrida *push-pull*, uma segunda decisão importante é definir onde localizar a fronteira na Cadeia de Suprimentos. Nesse sentido, a parte *push* é aplicada à porção da Cadeia de Suprimentos onde a incerteza da demanda é relativamente pequena e, portanto, o gerenciamento dessa parcela com base na previsão de longo prazo é apropriado. Por outro lado, a parte *pull* é aplicada à porção da Cadeia de Suprimentos onde a incerteza é alta e, portanto, é importante gerenciar essa parte com base na demanda realizada (ver Figura 15). Cita-se como exemplo a Dell, que implementou a estratégia híbrida ao localizar a fronteira no ponto de montagem (Simchi-Levi *et al.*, 2003).

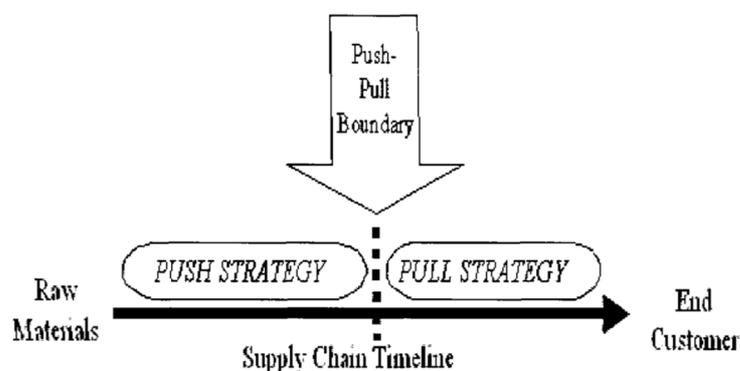


Figura 15: Fronteira *push-pull* da Cadeia de Suprimentos
Fonte: Simchi-Levi *et al.* (2003)

O DDSC pode ser resumido a três componentes: gerenciamento da demanda; gerenciamento de suprimentos e operações; e gerenciamento do ciclo de vida do produto (Mendes, 2010). Tais componentes são baseados nos oito processos-chave da Cadeia de Suprimentos estudados por Lambert e Cooper (2000), conforme mencionados na seção anterior. Para efeito deste estudo, será abordado somente o gerenciamento da demanda.

Um componente importante do gerenciamento da demanda é encontrar maneiras de reduzir a variabilidade da demanda e melhorar a flexibilidade operacional. A redução da variabilidade auxilia no planejamento consistente da demanda e reduz os custos, enquanto que o aumento da flexibilidade ajuda a empresa a responder rapidamente a eventos internos e externos (Croxtton *et al.*, 2002 *apud* Mendes, 2010).

A maior parte da variabilidade gerada pelo cliente é inevitável e, portanto, como ações decorrentes do gerenciamento da demanda, devem-se eliminar as prá-

ticas que criam ruído e aumentam a variabilidade e introduzir políticas que estimulem os padrões de demanda. Outra parte fundamental do gerenciamento da demanda é desenvolver e executar planos de contingência quando há interrupções nos planos operacionais. Seu objetivo é atender à necessidade dos clientes de maneira eficaz e o mais eficiente possível (Croxton *et al.*, 2002 *apud* Mendes, 2010).

O gerenciamento da demanda trata de previsão e sincronização, e conta com subprocessos estratégicos e operacionais, sendo um deles “determinar procedimentos de previsão” (Croxton *et al.*, 2002 *apud* Mendes, 2010).

O primeiro passo desse subprocesso é entender que tipo de previsão é necessária, depois, que dados estão disponíveis e, finalmente, selecionar um método de previsão que dependerá do ambiente que a previsão está ocorrendo (Croxton *et al.*, 2002 *apud* Mendes, 2010). Para ilustrar o entendimento, a Figura 16 apresenta uma matriz que mostra qual abordagem de previsão é apropriada com base na variabilidade da demanda e no volume da demanda.

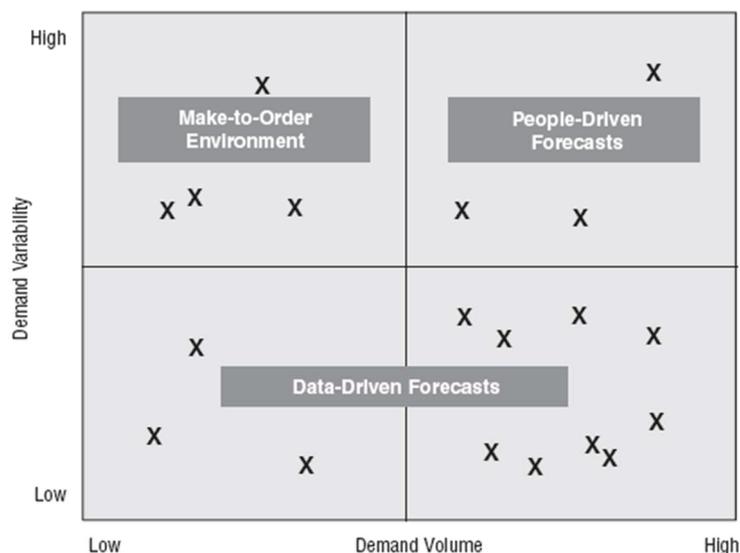


Figura 16: Segmentação de produtos para determinar abordagens de previsão apropriadas

Fonte: Croxton *et al.* (2002) *apud* Mendes (2010)

A matriz acima mostra que os produtos com alta variabilidade e alto volume requerem maiores informações de vendas ou clientes, algo que os métodos quantitativos estatísticos por si só não são capazes de fornecer com boa precisão de previsão. O segundo caso é quando um produto tem baixo volume e alta variabilidade. Neste caso, a estratégia a ser usada é a de produção por encomenda (*pull*), o que evita a necessidade de uma previsão a nível de SKU. O último caso é quando um

produto tem baixa variabilidade de demanda, e neste caso, deve ser aplicada uma previsão estatística impulsionada por dados, pois permitirá captar os benefícios de uma estratégia *push* (Croxton *et al.*, 2002 *apud* Mendes, 2010).

4.5. Conclusões sobre Cadeia de Suprimentos

A evolução dos conceitos decorrentes da logística demonstram a capilaridade que o tema pode abranger.

Atualmente, é necessário analisar, minuciosamente, a forma com está estabelecida uma Cadeia de Suprimentos, em relação aos seus membros e ao mercado.

Da mesma forma, os produtos oferecidos, dentre outras decisões, direcionarão o tipo de estratégia de estoques a ser utilizada.

Assim, diante dos conceitos apresentados nesta revisão da literatura, os medicamentos mostram-se como produtos de difícil previsibilidade, fruto da incerteza ocasionada pela variabilidade da demanda e pelos diversos estágios da cadeia em que eles devem percorrer até chegar ao paciente. Tendo em vista o custo impactante desta classe de material, erros de previsão de demanda podem acarretar em sérios prejuízos para as organizações.

Nesse contexto, uma Cadeia de Suprimentos orientada pelos clientes pode reduzir significativamente a incerteza da demanda. Mas como orientar uma Cadeia de Suprimentos pelos clientes?

Dada a implementação do SNCM, surge uma excelente oportunidade para as organizações promoverem um efetivo gerenciamento de suas Cadeias de Medicamentos, em que pese os altos investimentos em TI exigidos. Entretanto, como visto no capítulo anterior, o SNCM não alcança os pacientes, inviabilizando a orientação pelas pessoas, ideal para este tipo de cadeia.

Para que esse modelo torne-se viável, é necessário estender a rastreabilidade até o paciente, consumidor final de medicamentos, esteja ele ocupando um leito de hospital ou diante de um balcão de farmácia.

Além disso, os recursos tecnológicos que darão suporte às teorias apresentadas exigirão alterações na estrutura e nos processos das organizações, sendo o próximo capítulo destinado ao estudo de caso que tratará desse assunto, no âmbito da Cadeia de Medicamentos da Marinha do Brasil.

5 Estudo de Caso

O presente estudo de caso consiste em propor um novo modelo para a Cadeia de Medicamentos da MB, em termos de estrutura e de processos, de forma a permitir a implementação da rastreabilidade de medicamentos, por meio do código bidimensional *Datamatrix*, no suporte às atividades logísticas e hospitalares nela desenvolvidas. Para o alcance deste objetivo, o Capítulo foi dividido em duas partes.

A primeira parte apresenta uma introdução, necessária à compreensão do estudo de caso, que trata dos conceitos e definições afetos aos sistemas organizacionais da MB, cujas estruturas dão suporte às atividades logísticas e hospitalares e que, juntos, integram a Cadeia de Medicamentos da MB, a qual também será apresentada. Visando à delimitação do escopo, selecionou-se uma das dezenas de unidades hospitalares existentes na MB para a composição de uma “cadeia piloto”.

A segunda parte descreve o estudo de caso em si, contemplando: o modelo atual da Cadeia de Medicamentos estudada; as deficiências desta cadeia; a proposição de um novo modelo adequado à legislação; e as vantagens e benefícios do modelo proposto.

5.1. Introdução

De acordo com o Manual de Logística da Marinha (EMA-400), para a realização do esforço logístico na busca pela solução dos problemas logísticos, é preciso agrupar os diversos aspectos que regem todas as necessidades envolvidas nesse processo. O agrupamento, sob uma única designação, de um conjunto de atividades logísticas afins, correlatas ou de mesma natureza é conhecido como função logística (Brasil, 2003b).

Nesse sentido, são sete as funções logísticas agrupadas pela MB:

- Recursos Humanos;
- Saúde;
- Suprimento;
- Manutenção;
- Engenharia;

- Transporte; e
- Salvamento.

Na MB, o exercício das funções logísticas “suprimento” e “transporte” é atribuição do Sistema de Abastecimento da Marinha (SAbM), ao passo que a função logística “saúde” é de responsabilidade do Sistema de Saúde da Marinha (SSM).

5.1.1. Sistema de Abastecimento da Marinha

De acordo com o contido nas Normas para a Execução do Abastecimento (SGM-201), o SAbM é entendido pelo

conjunto constituído de Órgãos, processos e recursos de qualquer natureza, interligados e interdependentes, estruturado com a finalidade de promover, manter e controlar o provimento do material necessário à manutenção das Forças e demais Órgãos Navais em condição de plena eficiência (Brasil, 2009d).

A estrutura do SAbM compreende os seguintes Órgãos (Brasil, 2009d):

- Órgão de Supervisão Geral;
- Órgão de Superintendência;
- Órgão de Supervisão Técnica;
- Órgãos de Direção; e
- Órgãos de Execução, que se dividem em quatro tipos:
 - Órgãos Técnicos: Responsáveis pelo exercício das atividades técnicas em relação ao material de sua competência específica;
 - Órgãos de Controle: Responsáveis pela manutenção do equilíbrio entre as necessidades das OM e as disponibilidades de material nos pontos de acumulação, através do controle dos níveis de estoque, resultando em ações de reabastecimento, redistribuição e destinação de excessos;
 - Órgãos de Obtenção: Responsáveis pelas etapas da procura, mediante a pesquisa, identificação e seleção das fontes de obtenção, da aquisição (encomenda) mediante a compra do material ou contratação de serviços e do acompanhamento quanto aos prazos e condições de entrega; e

- Órgãos de Distribuição: Responsáveis pela acumulação e pelo fornecimento do material de sua competência específica.

Para entender o SAbM, faz-se mister conhecer as atividades técnicas e gerenciais do abastecimento, as quais cabem aos Órgãos de Execução.

As atividades técnicas do abastecimento são aquelas desempenhadas por Órgão Técnico relativas à orientação especializada pertinente às características qualitativas, funcionais e de utilização do material, traduzidas na elaboração e estabelecimento de normas que assegurem a consecução dos padrões a serem observados e dos resultados esperados com a sua utilização. Além disso, variam conforme a natureza do material e devem ser exercidas antes das atividades gerenciais, pois lhes servem de base. São elas: pesquisa, desenvolvimento, especificação, avaliação, inspeção, determinação técnica de necessidades e orientação técnica (Brasil, 2009d).

As atividades gerenciais do abastecimento são aquelas de caráter administrativo, diretamente relacionadas com a manutenção do fluxo adequado do material necessário às OM, desenvolvidas com base nos padrões fixados através do prévio desempenho das atividades técnicas (Brasil, 2009d).

Essas atividades possuem um caráter cíclico e integrado. Inicia-se pela catalogação do item pelo Órgão Técnico, que gera a necessidade de obtenção, conduzida e gerenciada pelo Órgão de Obtenção. Tal obtenção, por seu turno, deve estar pautada em uma determinação corrente de necessidades, também conhecida como previsão de demanda, realizada pelo Órgão de Controle, que também é responsável pelo controle de inventário, à medida que o item é adquirido e movimentado. Baseado no controle de estoque, realizado pelo Órgão de Distribuição, o controle de inventário resulta em ações de novas obtenções ou destinação de excessos. O sucesso do controle de estoque, por sua vez, depende da eficácia das ações desempenhadas pelo Órgão de Distribuição na armazenagem, contabilidade do material e fornecimento, este último que está intimamente ligado ao transporte, um dos processos da atividade tráfego de carga que, no âmbito da cadeia estudada, é realizado pelo próprio Órgão de Distribuição.

Como visto no capítulo anterior, os estoques constituem um componente significativamente importante na gestão de qualquer organização. Nos serviços de

saúde, os estoques constituem um elevado investimento e a sua gestão eficaz pode trazer benefícios significativos a estas organizações (Moura *et al.*, 2013).

Corroborando com este raciocínio, a Figura 17 demonstra a crescente evolução do patrimônio relativo aos materiais de saúde controlados pelo SAbM, que, nos últimos cinco anos, representou um aumento de 62%. Tais dados estão intimamente ligados ao orçamento público disponibilizado à MB pelo Governo Federal para aquisição desses materiais.

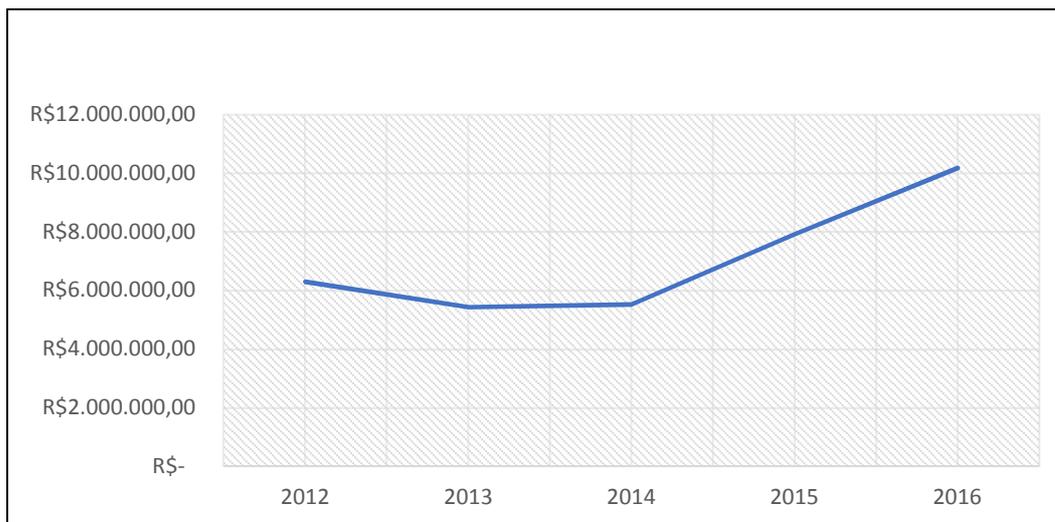


Figura 17: Evolução do patrimônio relativo aos materiais de saúde controlados pelo Sistema de Abastecimento da Marinha

Fonte: Elaboração própria

Atualmente, a MB possui 7.096 SKU de materiais de saúde catalogados, que compreendem medicamentos, materiais médico-cirúrgicos e materiais odontológicos. Destaca-se que, deste total, 1.399 SKU, ou seja, aproximadamente 20%, são medicamentos.

Os materiais de saúde controlados pelo SAbM estão agrupados em quatro Relações de Material de Saúde (RMS). Este agrupamento leva em consideração determinados parâmetros, tais como: criticidade do item, precibilidade do item, perfil da demanda do item, imobilização de recursos financeiros em estoque, dificuldade de obtenção, obsolescência do item, área de armazenagem, etc (Brasil, 2009d). Cabe ressaltar que um determinado item pode figurar em mais de uma relação, simultaneamente.

A Relação de Material de Saúde n° 1 (RMS-1) contém 326 SKU (187 deles são medicamentos), que são mantidos em estoque pelo SAbM, para o pronto e exclusivo atendimento das necessidades das Farmácias Hospitalares e Ambulatoriais existentes nos hospitais.

A Relação de Material de Saúde n° 2 (RMS-2) contém 5.268 SKU de materiais de saúde, sendo 1.014 SKU de medicamentos, cuja formação e controle de inventário e de estoques não são interessantes para a o SAbM (dados os parâmetros relacionados anteriormente), sendo tais tarefas de responsabilidade do setor administrativo de cada hospital. Em função da economia de escala, a única atividade desta RMS desempenhada pelo SAbM é a obtenção, por meio de procedimentos licitatórios. Os hospitais utilizam essas licitações para realizar as aquisições e receber os materiais diretamente dos fornecedores contratados. Assim como na RMS-1, os itens desta RMS são de uso exclusivo das Farmácias Hospitalares e Ambulatoriais dessas OM.

A Relação de Material de Saúde n° 3 (RMS-3) é exclusiva a órteses, próteses e materiais especiais, que são mantidos em consignação hospitalar e atendidos por meio de aquisição específica realizada pela própria OM diretamente nos fornecedores, por meio de procedimentos licitatórios. Por não conter medicamentos, esta relação não será estudada.

A Relação de Material de Saúde n° 4 (RMS-4) é composta por 128 SKU de medicamentos padronizados, que são mantidos em estoque pelo SAbM para atendimento exclusivo dos SeDiMe, que serão apresentados na seção a seguir.

É importante que se destaque, também, a existência de medicamentos não padronizados na cadeia. Tais medicamentos não fazem parte da linha de fornecimento do SAbM, tampouco da relação de itens selecionados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) dos hospitais, porém, ocasionalmente, são prescritos pelos médicos, por diversos motivos.

Nesse sentido, a busca pela padronização representa uma importante prática no âmbito hospitalar, pois visa selecionar os medicamentos a serem utilizados na instituição, adotando critérios de eficácia, segurança, qualidade e custo. Por reduzir a quantidade de itens, a padronização facilita os processos de aquisição, armazenamento, distribuição e controle de estoque (Gomes & Reis, 2003).

5.1.2. Sistema de Saúde da Marinha

De acordo com as Normas para a Assistência Médico-Hospitalar (DGPM-401), o SSM é o conjunto organizado de recursos humanos, materiais, financeiros, tecnológicos e de informações, destinado a prover as atividades de saúde na MB (Brasil, 2012).

O SSM é composto por três subsistemas (Brasil, 2012):

- Subsistema Assistencial;
- Subsistema Médico-Pericial; e
- Subsistema de Medicina Operativa.

Cabe ao Subsistema Assistencial a responsabilidade pela prestação da assistência médico-hospitalar aos usuários do SSM, assim entendidos por militares e seus respectivos dependentes. É nele que se encontram os diversos tipos de unidades de saúde existentes na MB (hospitais, policlínicas e ambulatórios).

De acordo com as Normas sobre Medicamentos, Material de Saúde e Utilização de Sangue na MB (DGPM-403), o SSM contempla, ainda, o Sistema de Distribuição de Medicamentos (SisDiMe), que se assemelha a uma rede de farmácias de vendas a varejo, tecnicamente denominadas de SeDiMe. Os SeDiMe constituem-se elementos organizacionais que acumulam medicamentos no âmbito de determinadas unidades de saúde (Brasil, 2011). Atualmente, há 25 SeDiMe em atividade na MB, que se destinam à distribuição de medicamentos para uso exclusivo dos militares e Servidores Civis da Força, incluindo seus respectivos dependentes, com a oferta de medicamentos, mediante consignação no contracheque ou indenização por Guia de Recolhimento da União, a preços 40% inferiores aos praticados no mercado.

Somente no ano de 2016, o SSM solicitou ao SAbM aproximadamente 46 milhões de doses de medicamentos, por meio de suas unidades de saúde e SeDiMe distribuídos por todo território nacional. Diante deste dado, revela-se a seguinte questão: como e onde estas doses foram consumidas?

5.1.3. Cadeia de Medicamentos da Marinha do Brasil

A Cadeia de Medicamentos da MB é extremamente complexa e sensível, em função da elevada quantidade de participantes e das peculiaridades envolvendo os itens de suprimento que nela circulam, definidos como um produto farmacêutico com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (Brasil, 2017d).

Considerando-se a revisão da literatura estudada no Capítulo 4 e os sistemas organizacionais apresentados nas seções anteriores, a Cadeia de Medicamentos da MB pode ser representada pela Figura 18, a seguir:



Figura 18: Cadeia de Medicamentos da Marinha do Brasil
Fonte: Elaboração própria

Nesse momento, cabe lembrar que o estudo delimita-se a análise de uma determinada unidade de saúde dentre as dezenas existentes na MB, em razão das características intrínsecas à sua estrutura e seus processos orgânicos, os quais guardam similaridade com os outros hospitais objetos de estudos de caso semelhantes encontrados na literatura, conforme observado no Apêndice C, como: Hospital Alemão Oswaldo Cruz; Hospital São Marcos; Hospital Moinhos de Vento; Hospital

Israelita Albert Einstein; e Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (CBA, 2011; Dias & Cerri, 2015; Silva *et al.*, 2015; Heydrich, 2016; Campelo, 2016; Malta, 2016). O nome da unidade de saúde selecionada foi substituído por uma denominação genérica (Hospital ALFA).

O Hospital ALFA é considerado um dos mais avançados complexos hospitalares do Brasil, atendendo a uma população de cerca de 4.000 servidores. É referência nacional para procedimentos de média e alta complexidade, contando com 14 salas de centro cirúrgico, quatro salas de centro obstétrico e 54 clínicas. Tem distribuídos 618 leitos em suas 28 unidades de internação (incluindo a emergência) e conta, para atendimento ambulatorial, com 101 consultórios médicos e quatro consultórios odontológicos. Além disso, é equipado com aparelhos médicos de diagnóstico e tratamento de última geração.

Atuando como uma unidade de saúde da MB, o Hospital ALFA tem como missão contribuir para a eficácia do SSM, especializando o pessoal com a aplicação de cursos na área de saúde, planejando e executando a pesquisa biomédica de interesse para a Força. O Quadro 5 quantifica as ações desenvolvidas pelo Hospital ALFA no ano de 2016.

Quadro 5: Os números do Hospital ALFA em 2016

Ações desenvolvidas	Quantidade
Atendimentos	373.050
Exames Laboratoriais	2.283.827
Internações	18.946
Cirurgias	13.377
Cursos Administrados	21
Profissionais Capacitados	2.717
Residentes Contemplados	137 (99 médicos e 38 enfermeiros)

Fonte: Brasil (2017c)

O Hospital ALFA é, também, um dos 96 integrantes da Rede Sentinela de hospitais, da Anvisa, pelo fato de ser considerado de grande porte, de realizar uma ampla gama de procedimentos com a participação de tecnologias médicas variadas e complexas, além de desenvolver programas de residência médica (Anvisa, 2017).

Para um correto gerenciamento de insumos farmacêuticos na instituição hospitalar, o Hospital ALFA abriga uma Farmácia Hospitalar, que atua como uma unidade clínica, administrativa e econômica, dirigida por profissional farmacêutico e integrada funcionalmente com as demais unidades de assistência ao paciente (Araújo & Costa, 2012). Seu objetivo é garantir o uso seguro e racional dos remédios

prescritos pelo profissional médico, além de responder à demanda das necessidades de medicamentos dos pacientes hospitalizados, por meio da dispensação (Andreoli & Dias, 2015).

Em 2016, a Farmácia Hospitalar do Hospital ALFA dispensou, em média, 5.500 doses de medicamentos às unidades de assistência ao paciente internado, por dia.

No tocante ao fornecimento de medicamentos no âmbito ambulatorial, a unidade de saúde conta com um SeDiMe em sua estrutura organizacional que, somente em 2016, realizou mais de 40 mil atendimentos, os quais totalizaram uma receita de aproximadamente R\$ 1,9 milhões.

5.2. Descrição do Estudo de Caso

Esta seção tem o propósito de descrever o presente estudo de caso. Para o alcance deste objetivo, utilizará a metodologia de decomposição do estudo em Unidades Integradas de Análise (UIA), conforme estudado no Capítulo 2.

As UIA integram-se ao caso e este ao contexto, conforme observa-se na Figura 19, a seguir:

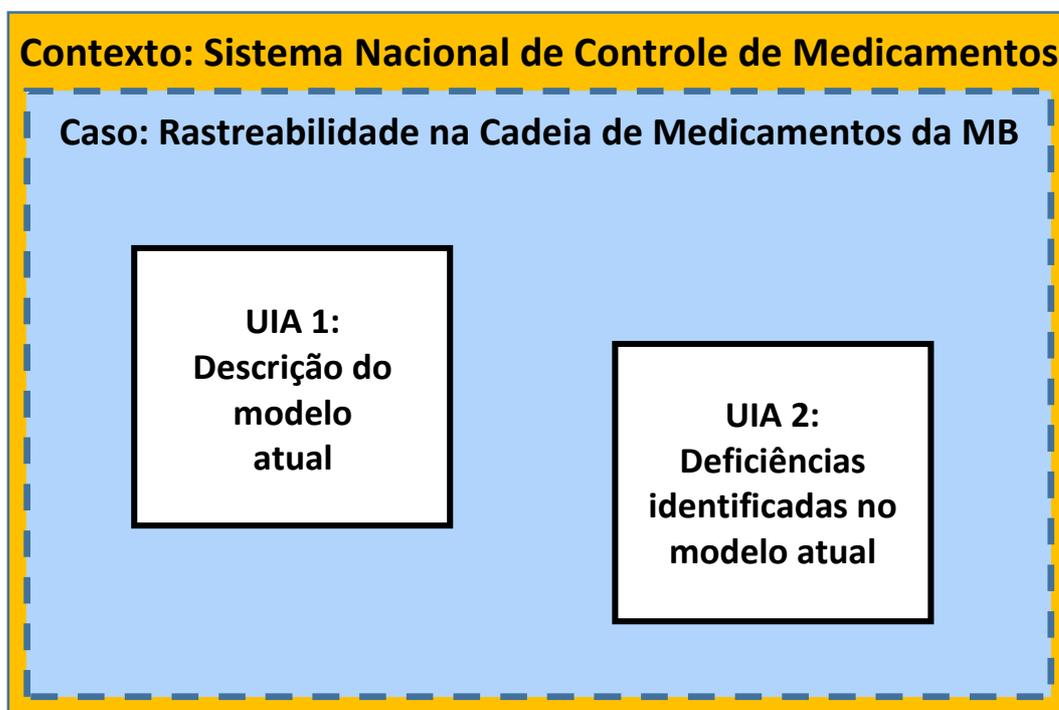


Figura 19: Diagrama de integração do Estudo de Caso
Fonte: Elaboração própria, adaptado de Yin (2010)

Com base nesta metodologia, as próximas seções destinam-se ao desenvolvimento das distintas UIA do estudo de caso, visando ao alcance do objetivo geral deste trabalho.

5.2.1.

Descrição do modelo atual (Unidade Integrada de Análise nº 1)

Ao longo desta seção, serão apresentados e analisados os dados coletados para o desenvolvimento desta UIA, com o objetivo de responder à seguinte questão de estudo intermediária, formulada no Capítulo 1: Como está estruturada, quais são e como ocorrem os processos da Cadeia de Medicamentos da MB?

Para responder essa questão, a presente seção descreverá o modelo atual em que se encontra a Cadeia de Medicamentos da MB, no tocante às estruturas organizacional e lógica, bem como em relação aos seus processos, que se dividem em direta, indireta e potencialmente impactados pelo SNCM.

5.2.1.1.

Descrição da estrutura atual

A Figura 20 representa a estrutura atual em que se encontra essa cadeia, de forma ampliada, contemplando todas as possíveis interações entre os seus elos, sob a supervisão passiva da Anvisa.

Nesse cenário, as linhas contínuas vermelhas simbolizam o fluxo de informações técnicas e gerenciais necessárias às atividades logísticas, enquanto que as linhas não contínuas verdes, além do fluxo das citadas informações, representam o fluxo logístico de materiais entre os elos da cadeia, identificados pelos tipos de RMS aos quais pertencem.

Os blocos marrons representam os primeiros e segundos níveis de fornecedores, contratados por meio de licitações ou disponíveis para aquisição direta.

Os blocos amarelos revelam os destinos dados aos medicamentos, seja pelo consumo dos pacientes atendidos pelo SSM; pelas doações a outras unidades de saúde, em função da proximidade da expiração da validade dos medicamentos; e pelo descarte, entendido como a destruição dos medicamentos após a expiração da validade.

Por fim, nos blocos azuis estão contidos os Órgãos de Execução, integrantes do SAbM, assim como a unidade de saúde do SSM selecionada.

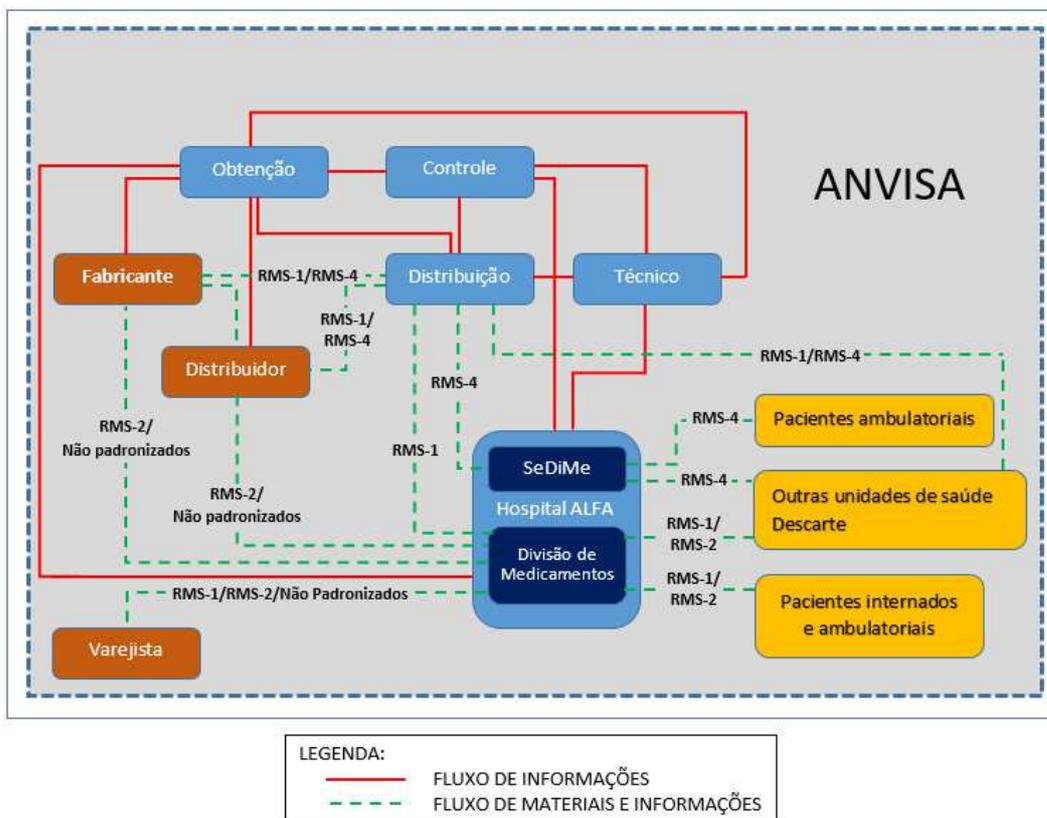


Figura 20: Estrutura organizacional atual da Cadeia de Medicamentos estudada
Fonte: Elaboração própria

Não obstante, a arquitetura dos sistemas de informação impacta diretamente na estrutura da Cadeia de Medicamentos da MB e merece especial atenção, essencialmente no que tange à gestão de informações.

A gestão de informações é um elemento de grande importância nas operações logísticas. Pedidos de ressuprimento, necessidades de estoque, movimentações nos armazéns, documentação de transporte e faturas são algumas das formas mais comuns de informações logísticas (Leal *et al.*, 2005).

No ambiente hospitalar, em que há uma grande variabilidade da demanda de medicamentos, a otimização dos processos de gestão eficiente dos estoques depende fundamentalmente do gerenciamento do fluxo de informações (Moura *et al.*, 2013).

Estudo realizado no âmbito de uma central de abastecimento farmacêutico-hospitalar concluiu que o gerenciamento adequado do fluxo de informações permite não só a minimização das rupturas como também promove uma redução na cober-

tura dos estoques. O gerenciamento do fluxo de informações pode ser uma ferramenta de auxílio nas decisões acerca da gestão dos estoques já que possibilita uma maior confiabilidade dos processos internos do hospital por meio do estabelecimento de uma maior integração entre os diversos setores e, conseqüentemente, uma redução do risco de desabastecimento ao mesmo tempo em que promove uma redução de custos ao diminuir os estoques de medicamentos armazenados (Andreoli & Dias, 2015).

As informações, quanto mais precisas e disponíveis estiverem, possibilitam uma maior otimização dos estoques. Numa era de grande disponibilidade de informação e conhecimento, em que cada vez mais há a necessidade de tomada de decisões complexas em um menor espaço de tempo, os gestores precisam estar suportados por informações confiáveis (Moura *et al.*, 2013).

Entretanto, sem o advento da TI, não seria possível unir uma eficiente gestão de estoque a um adequado fluxo de informações.

A TI pode ser definida como a utilização adequada das ferramentas de informática, comunicação e automação juntamente com as técnicas de organização e gestão alinhadas com a estratégia de negócios, objetivando o aumento da competitividade da empresa (Walton, 1993).

No contexto logístico, a TI apresenta-se como o processo de gerenciamento das funcionalidades de suprimento dos sistemas de informação e geração de um ambiente de *software* e *hardware* para suporte das atividades de suprimento (Pinto, 2004).

Todavia, deve-se ter em mente que a TI não é um fim, mas um meio para a realização dos objetivos das empresas (Leal *et al.*, 2005).

Na MB, como recurso de TI, cabe ao SINGRA a função de apoiar as fases básicas relacionadas ao abastecimento, prevendo e provendo os recursos de informação (regras, informações e tecnologia) necessários ao desempenho das atividades técnicas e gerenciais de abastecimento (Brasil, 2009d).

O banco de dados do SINGRA pode ser acessado por duas interfaces, a depender do tipo de atividade exercida: SINGRA PRODUÇÃO e SINGRA 2007.

O SINGRA PRODUÇÃO é, por essência, um *Enterprise Resource Planning* (ERP), composto por seis módulos (Catalogação, Planejamento, Financeiro, Obtenção, Requisição de Material e Controle) e utilizado nas atividades gerenciais desenvolvidas pelos Órgãos Técnico, de Controle e de Obtenção.

O SINGRA 2007 é um *Warehouse Control System* que oferece suporte às operações de armazém desempenhadas pelo Órgão de Distribuição.

No Hospital ALFA, a armazenagem, o controle e a distribuição interna dos medicamentos constantes das RMS-1 e 2 (fornecidos pelo Órgão de Distribuição ou adquiridos diretamente no comércio) ficam a cargo da Divisão de Medicamentos, a qual é subordinada ao Departamento de Material. Todas essas atividades são apoiadas pelo uso de planilha eletrônica.

No que concerne à área de saúde da unidade, a prescrição e a evolução clínica dos pacientes são realizadas no Prontuário Informatizado (PIN), corroborando para a legibilidade das informações. Desta forma, os prescritores (médicos) inserem as prescrições diretamente no sistema, sem a necessidade de transcrição, evitando erros deste tipo.

O PIN possui um módulo, denominado SISFARMA, que registra o aprazamento (horários de administração dos medicamentos de acordo com as ordens médicas) da prescrição médica pela equipe de enfermagem, bem como permite a revisão farmacêutica, procedimento em que as prescrições médicas são avaliadas tecnicamente por um farmacêutico antes de serem dispensadas. O SISFARMA também efetua o controle dos estoques de medicamentos existentes na Farmácia Hospitalar, os quais são fornecidos pela Divisão de Medicamentos.

Paralelamente, os medicamentos constantes da RMS-4, fornecidos pelo Órgão de Distribuição, dão entrada no SeDiMe e são controlados pelo sistema homônimo SEDIME.

5.2.1.2.

Descrição dos processos direta ou indiretamente impactados pela legislação

A operação atual do abastecimento de medicamentos varia de acordo com cada tipo de RMS e abrange a maioria das atividades gerenciais, citadas na introdução deste Capítulo, as quais serão abordadas nesta seção.

Também serão descritos os processos que decorrem do recolhimento de medicamentos, cuja atividade não faz parte do rol de atividades gerenciais do abastecimento, mas está diretamente relacionada ao conceito de logística reversa, bem como contida no contexto do GCS.

5.2.1.2.1. Determinação corrente de necessidades

A determinação corrente de necessidades é a atividade que fixa as reais necessidades de material em determinado momento. Tem seu cálculo baseado na integração e racionalização das necessidades estimadas pelos Órgãos Técnicos, corrigidas através da utilização de índices apurados por ocasião do acompanhamento da demanda real de cada item. De seu desempenho resultam os níveis de estoque, que possuem um caráter altamente dinâmico (Brasil, 2009d).

No SABM, essa atividade é desempenhada por diferentes Órgãos, de acordo com cada RMS. A previsão de demanda da RMS-1 é realizada pelo Órgão de Controle, com o apoio do Hospital ALFA; a da RMS-2 somente pelo Hospital ALFA; e a da RMS-4 pelo Órgão Técnico, com o apoio do SeDiMe.

Na RMS-1, para o cálculo das demandas, o Órgão de Controle faz uso de planilhas eletrônicas, utilizando o SINGRA PRODUÇÃO (Módulo Planejamento) apenas para extrair o histórico de demanda de cada item, dos últimos três anos, tendo como base as requisições de material emitidas no sistema pelo Hospital ALFA. Além destes dados, são também consideradas na previsão as projeções feitas e encaminhadas pela Divisão de Medicamentos do hospital, as quais também são calculadas por meio de planilha eletrônica. Os resultados obtidos compõem as estimativas de obtenção, as quais são inseridas pelo Órgão de Controle no SINGRA PRODUÇÃO (Módulo Planejamento) e direcionadas ao Órgão de Obtenção.

Na RMS-2, as demandas são calculadas exclusivamente pela Divisão de Medicamentos do hospital, por meio de planilha eletrônica, utilizando um modelo de previsão estatística próprio baseado nos pedidos recebidos da área de saúde do hospital. Assim como na RMS-1, ao final do processo, a Divisão de Medicamentos insere as estimativas de obtenção no SINGRA PRODUÇÃO (Módulo Planejamento) enviando-as ao Órgão de Obtenção.

Na RMS-4, tal atividade é desenvolvida pelo Encarregado do SeDiMe, que cruza dados de vendas (consumo) e procura pelos usuários (demanda reprimida) para definirem a demanda de cada item da lista. Os dados são encaminhados ao Órgão Técnico, que insere e direciona as estimativas de obtenção ao Órgão de Obtenção, também por meio do SINGRA PRODUÇÃO (Módulo Planejamento).

5.2.1.2.2. Obtenção

É a atividade relacionada com a procura e a aquisição do material necessário e com a promoção do fluxo entre as fontes de obtenção e os pontos de acumulação (Brasil, 2009d).

Nesse contexto, o Órgão de Obtenção recebe as demandas e providencia as aquisições, utilizando-se de procedimentos licitatórios, na modalidade Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços (Brasil, 1993, 2002, 2013b, 2014). A partir dos procedimentos licitatórios, são geradas as Atas de Registro de Preços e destas os contratos junto aos fornecedores.

A contratação dos fornecedores credencia o Órgão de Controle e a Divisão de Medicamentos do hospital a emitirem seus pedidos de obtenção. No entanto, esta atividade também possui diferenças, conforme o tipo de RMS.

Para as RMS-1 e 4, cabe ao Órgão de Controle a inserção e o direcionamento dos pedidos ao Órgão de Obtenção, no SINGRA PRODUÇÃO (Módulo Obtenção).

O Órgão de Obtenção visualiza os pedidos emitidos e gera as ordens de compra, as quais são entregues aos fornecedores. As entregas dos materiais ocorrem no Órgão de Distribuição.

No caso da RMS-2, as ordens de compra são encaminhadas diretamente pela Divisão de Medicamentos do hospital aos fornecedores contratados, sem o auxílio do sistema de informação, e os materiais são entregues diretamente na unidade de saúde, ou seja, não transitam pelo Órgão de Distribuição.

A Divisão de Medicamentos do hospital também pode realizar a atividade de obtenção direta (sem licitação) junto ao comércio, sob duas hipóteses excepcionais: o item prescrito não ser padronizado pela CFT do hospital, mas necessário ao paciente; e os itens demandados (padronizados ou não) serem necessários em caráter emergencial. Ambos os casos devem ser devidamente justificados pelos prescritores.

5.2.1.2.3. Controle de inventário

O controle de inventário relaciona-se com a manutenção do adequado equilíbrio entre as necessidades da Força e as disponibilidades de material nos pontos de acumulação. Define, assim, a ação de recomposição ou de redistribuição de estoque, visando a evitar imobilização desnecessária de capital, sem prejuízo do atendimento das necessidades. Consiste no permanente confronto entre a determinação corrente de necessidades e as efetivas disponibilidades apontadas pelo controle de estoque, resultando providências de obtenção ou de destinação de excessos (Brasil, 2009d).

Em que pese as formas distintas de processamento, o cálculo e o controle dos pedidos de obtenção são semelhantes para todos os tipos de RMS.

Nesse contexto, em detrimento ao sistema de informação, são utilizadas planilhas eletrônicas, com modelos estatísticos próprios que estimam as quantidades dos pedidos com base em dados de posição de estoque, demanda histórica, nível máximo, nível de ressuprimento, nível de segurança e cobertura de estoque.

Cabe ressaltar que os pedidos de obtenção colocados pelo Órgão de Controle para abastecimento do Órgão de Distribuição seguem a estratégia *push* de Cadeia de Suprimentos, ao contrário dos pedidos de obtenção colocados diretamente pela Divisão de Medicamentos do hospital junto aos fornecedores, os quais adotam a estratégia *pull*.

5.2.1.2.4. Armazenagem

A armazenagem é a atividade relacionada com a acumulação e a movimentação interna do material, compreendendo o recebimento, a perícia, a estocagem, a guarda e a conservação deste material (Brasil, 2009d).

Como ferramenta de TI, o Órgão de Distribuição faz uso do SINGRA 2007, enquanto que o sistema SEDIME oferece suporte ao SeDiMe. No entanto, na Divisão de Medicamentos do hospital, o controle é feito por planilha eletrônica.

O recebimento caracteriza-se pela simples conferência da conformidade entre a ordem de compra e a nota fiscal e das condições do veículo utilizado para a entrega.

Após o recebimento, efetua-se a perícia visual do material, onde são observados aspectos relacionados à embalagem e à qualidade do medicamento, tais como: registro no Ministério da Saúde, estado de conservação, condições de refrigeração, apresentação, lote e validade. A perícia encerra-se na análise documental das especificações técnicas de qualidade do medicamento, constantes do Certificado de Análise ou Laudo de Controle de Qualidade emitido pelo Controle de Qualidade do fabricante do produto (Brasil, 1976, 1998, 2013c).

Em seguida, o lote segue para a estocagem, que consiste na alocação dos materiais nos endereçamentos existentes no armazém ou almoxarifado, conforme o caso.

5.2.1.2.5. Contabilidade do material

Após a armazenagem, é realizada a contabilidade do material, que consiste na atividade de contabilização de todo o material existente em estoque, mediante adequado processo de escrituração, por meio de sistemas de informação ou planilha eletrônica (Brasil, 2009d).

Nesse momento, o processo de armazenagem é aprovado e os itens são contabilmente disponibilizados em estoque, permitindo a liberação dos materiais para o atendimento das requisições de material (Órgão de Distribuição) e dos pedidos internos (Divisão de Medicamentos do hospital) ou para a venda (SeDiMe).

5.2.1.2.6. Fornecimento

O fornecimento é a atividade relacionada com a entrega do material ao utilizador (Brasil, 2009d).

Para efeito deste estudo, o fornecimento será considerado o fluxo de materiais provenientes do Órgão de Distribuição com destino à Divisão de Medicamentos do hospital e ao SeDiMe. Os fornecimentos posteriores realizados pela Divisão de Medicamentos (no âmbito do hospital) e pelo SeDiMe (venda aos usuários do SSM) serão conceituados, respectivamente, como distribuição interna e dispensação, sendo detalhados mais adiante.

Nesse sentido, o fornecimento ocorre mediante a inserção das requisições de material pelos solicitantes no sistema (estratégia *pull*), os quais são liberados

para fornecimento pelo Órgão de Controle, sempre que houver material disponível em estoque. Caso contrário, as requisições são colocadas em dívida, sendo liberadas tão logo os itens possuam disponibilidade.

Após liberados, as requisições de material dão entrada no Órgão de Distribuição e percorrem três fases: consolidação, separação e expedição.

Na consolidação, o operador filtra os pedidos por destino, emite e imprime as Capas de Lote, que contém anexas as Listas de Separação dos materiais a serem fornecidos. A partir daí, as requisições entram no *status* “em separação”, no sistema. Nas Listas de Separação há uma série de informações, como: código de catalogação do item, unidade de fornecimento, nomenclatura, quantidade e localização(ões), que é(são) sugerida(s) automaticamente pelo sistema, com base no conceito *First-Expire*, *First-Out* ou seja, o primeiro a vencer é o primeiro a sair. Respeitando este critério, o operador coloca o material em expedição, física e contabilmente. Na expedição, os itens são conferidos e consolidados em volumes (caixas de papelão), os quais são rotulados apenas com a identificação do solicitante. Após essa fase, são emitidos e impressos o Mapa de Carregamento e a Nota de Entrega, documentos que acompanharão a carga até seu destino. No sistema, as requisições passam para o *status* “pronto para fornecimento”. As entregas são realizadas em caminhões próprios. Após o retorno dos caminhões, de posse das Notas de Entregas assinadas, o operador registra o fornecimento das respectivas requisições no sistema, as quais alcançam o *status* “fornecida”.

5.2.1.2.7. Controle de estoques

Esta atividade gerencial trata do registro sistemático da movimentação do material ocorrida em cada ponto de acumulação. Possibilita o conhecimento, a qualquer momento, das quantidades existentes em estoque e da localização de cada item nas áreas de armazenagem (Brasil, 2009d).

Os recursos para o controle de estoques dos medicamentos movimentados pela cadeia variam de acordo com o ponto em que estes medicamentos encontram-se acumulados.

No Órgão de Distribuição, o controle dos níveis de estoque e dos dados de lote e validade são realizados pelo SINGRA 2007. A acurácia do inventário é verificada pelo Inventário Rotativo Permanente.

No SeDiMe, o controle dos níveis de estoque é realizado pelo sistema SE-DIME. Entretanto, o sistema não gerencia dados de lote e validade, que são controlados por planilha eletrônica. A acurácia do inventário é medida por meio de balanços mensais.

Na Divisão de Medicamentos do hospital, todos os citados controles são realizados por meio de planilha eletrônica. A acurácia do inventário de antibióticos é verificada mensalmente e dos demais tipos de medicamentos, bimestralmente.

5.2.1.2.8. Destinação de excessos

A destinação de excessos é a atividade relacionada com a redistribuição, transferência, alienação, cessão, destruição ou confinamento do material classificado como excesso nos pontos de acumulação (Brasil, 2009d). Normalmente, ocorre em função de falhas porventura ocorridas nos controles de inventário ou de estoques.

No contexto da Cadeia de Medicamentos, a destinação de excessos pode originar-se de qualquer um dos pontos de acumulação de material identificados no curso do presente estudo.

Caso haja material nesta situação, cabe ao Órgão Técnico a decisão de transferir os medicamentos para outras unidades de saúde interessadas, no âmbito da MB. Caso não haja interesse por parte das mesmas, o material é doado a entidades públicas ou privadas de caráter filantrópico reconhecidas pelo Governo Federal, cabendo àquele Órgão a orientação técnica específica para a destinação extra-MB.

Os materiais que não puderam ser doados antes de seus vencimentos são destruídos, mediante a abertura de processo administrativo para apuração de eventual responsabilidade.

No ano de 2016, as destinações de excesso por doação ou destruição de medicamentos representaram 1,86% do valor movimentado, no âmbito do SAbM, e 0,58% no âmbito do SeDiMe.

5.2.1.2.9. Recolhimento de medicamentos

No tocante ao SAbM, as ações de recolhimento de medicamentos originam-se da busca ativa por medicamentos em situação irregular, por meio de resoluções publicadas no *site* da Anvisa.

A realização das buscas e divulgação das informações para toda a cadeia é uma das atribuições do Responsável Técnico do SAbM, que é, obrigatoriamente, um oficial farmacêutico.

Assim, sempre que há a necessidade de recolhimento, o Responsável Técnico alerta toda a Cadeia de Medicamentos da MB, pelos canais que se fizerem disponíveis.

5.2.1.3. Descrição dos processos potencialmente impactados pela legislação

Como visto no Capítulo 3, por lei, a manutenção da rastreabilidade é obrigatória até a entrada dos medicamentos nas unidades de dispensação, ou seja, nos hospitais e farmácias. Entretanto, a lei não exige que tais estabelecimentos prolonguem a rastreabilidade até o paciente.

Nesse sentido, a presente seção descreverá as atividades intra-hospitalares de distribuição interna de medicamentos, sistemas de medicação e farmacovigilância, as quais encontram-se fora do escopo do SNCM, mas que, se inseridas no contexto da rastreabilidade, representam potenciais ganhos para a Cadeia de Medicamentos estudada.

5.2.1.3.1. Distribuição interna de medicamentos

A distribuição interna de medicamentos no hospital geralmente é feita sob critérios empíricos e sem controle real do consumo, causando excesso ou falta de disponibilidade de materiais, provocando a migração de produtos entre as áreas e, por consequência, a perda da rastreabilidade destes, não apenas dentro das unidades, mas também no sistema de saúde como um todo (Coelho, 2010).

A Divisão de Medicamentos do Hospital ALFA é responsável pela distribuição interna dos medicamentos aos seguintes setores: Serviço de Farmácia Hospitalar (SFH), Serviço de Farmácia Ambulatorial (SFA) e Postos de Enfermagem (ver Figura 21).

Os medicamentos direcionados ao SFH são recebidos e contabilizados no SISFARMA pela Seção de Controle de Produção. Cabe destacar que, a partir desse momento, a Divisão de Medicamentos perde a gerência dos itens fornecidos.

A Seção de Controle de Produção é compreendida como um ponto de acumulação de medicamentos, sejam eles em embalagens primárias ou secundárias. A função desse setor é manter sempre disponíveis os estoques de medicamentos fracionados nos *bins* da Farmácia Hospitalar. Quando o medicamento já se encontra no estoque na forma unitarizada (*e.g.* ampolas), a reposição é realizada diretamente. Caso contrário (*e.g.* sólidos orais), a reposição somente corre após a determinação do fracionamento do lote junto à Seção de Medicamentos Enterais e Tópicos, que, além de fracionar, embala e atribui novos números de lote e prazo de validade ao medicamento, diferente do atribuído pelo fabricante, uma vez que, neste processo, o medicamento perde 25% do prazo de validade, em função da exposição do produto ao ambiente (Brasil, 2007).

Os medicamentos de alto custo são direcionados ao SFA, para atendimento exclusivo aos pacientes ambulatoriais do hospital.

Os medicamentos (em suas embalagens secundárias) destinados aos Postos de Enfermagem podem ser estocados em dois pontos de acumulação: Armário de Medicamentos ou Carros de Emergência.

O Armário de Medicamentos caracteriza-se como um estoque de segurança da equipe de enfermagem, que permanece lacrado até que se necessite utilizá-lo, sendo seu controle realizado por livro específico. Contém um grupo formado pelos itens historicamente mais requisitados à Farmácia Hospitalar.

Os Carros de Emergência são responsáveis pela guarda de medicamentos específicos (*e. g.* sedativos, drogas vasoativas – como a adrenalina – e analgésicos venosos), em quantidades reduzidas, para a realização dos procedimentos de atendimento a vítimas de parada cardiorrespiratória. Sua sistemática de controle dos estoques é similar à existente nos Armários de Medicamentos.

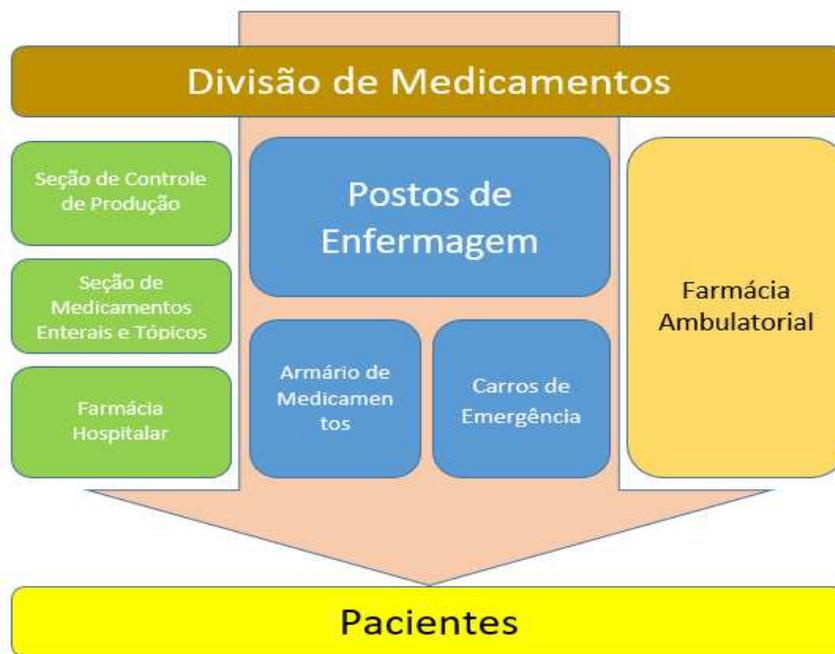


Figura 21: Esquema de distribuição interna de medicamentos do Hospital ALFA
Fonte: Elaboração própria

5.2.1.3.2. Sistema de medicação

São diversas as etapas de um sistema de medicação no ambiente hospitalar, em que se destacam a prescrição, a dispensação e a administração de medicamentos (Cassiani *et al.*, 2005; Anacleto *et al.*, 2010).

Todas essas etapas estão interligadas e dependem de vários profissionais da área de saúde. Por exemplo, a prescrição é de responsabilidade do médico, a dispensação está sob a responsabilidade do farmacêutico e a administração é responsabilidade do enfermeiro (Cassiani *et al.*, 2005).

Esta seção tem como finalidade descrever tais etapas, no âmbito do Hospital ALFA, de modo a permitir a identificação das oportunidades geradas pelo SNCM, associadas a cada uma delas.

Prescrição é o ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante receita médica, elaborada, exclusivamente, por profissionais de saúde credenciados (médicos e dentistas), também conhecidos como prescritores (Brasil, 2017d).

As prescrições podem ser classificadas em quatro tipos: pré-digitada (as prescrições feitas em computador e impressas); escrita à mão; mista (prescrição

parte digitada e parte escrita à mão); e eletrônica (geradas pelos prescritores com o apoio de sistemas de informação) (Rosa *et al.*, 2009).

No curso da coleta de dados, verificou-se que o Hospital ALFA utiliza dois tipos de prescrição: prescrições eletrônicas para pacientes internados e prescrições escritas à mão para os pacientes ambulatoriais que podem ser apresentadas pelos pacientes na Farmácia Ambulatorial ou no SeDiMe.

Nos casos excepcionais de pacientes admitidos no hospital sem registro no sistema, as prescrições são escritas à mão, em formulário próprio, incluindo-se o nome completo e o leito de internação.

Todas as prescrições eletrônicas dos pacientes internados no Hospital ALFA apresentam os seguintes dados de identificação no cabeçalho:

- Nome do Hospital;
- Nome completo do paciente, conforme consta no cadastro geral da MB;
- Andar e ala da internação;
- Número do quarto (apartamento);
- Número do leito;
- Número do Prontuário (é inserido o Número de Identificação Pessoal, que corresponde à identidade do militar ou de seus dependentes na MB);
- Data da prescrição, conferindo validade das 18h00 do mesmo dia as 17h59 do dia seguinte;
- Código de barras da prescrição (número do registro do atendimento);
- Posto/graduação e situação do militar;
- Idade do paciente; e
- Data da internação.

Visando à rastreabilidade do processo, à medida que cada profissional grava algum dado na prescrição, são registradas as seguintes informações no rodapé da prescrição, quando impressa:

- Nome completo e número do registro junto ao Conselho Profissional de cada membro da equipe (seja médico, enfermeiro ou farmacêutico); e
- Data e hora da gravação da prescrição por cada profissional.

Os medicamentos padronizados de uso pelo Hospital ALFA estão inseridos no banco de dados do sistema com os seguintes dados: nome do princípio ativo (de acordo com a Denominação Comum Brasileira, sem abreviaturas), concentração, forma farmacêutica e código do item. Tal medida evita a ocorrência de alguns tipos de erros de medicação, uma vez que o prescritor seleciona o medicamento desejado, sem a necessidade de digitá-lo.

Quando o prescritor deseja prescrever um item que não faz parte do banco de dados do sistema, é permitido a ele selecionar o item “Não Padronizado”, desde que se inclua na observação da prescrição o nome do medicamento desejado.

Ainda de forma a evitar erros de medicação, o sistema restringe para cada medicamento as vias de administração que possibilitam o uso da forma farmacêutica escolhida, impedindo que o prescritor opte por uma via incompatível. Além disso, o sistema não permite o lançamento em duplicidade de nenhum item em uma mesma prescrição, mesmo que por vias diferentes.

No cadastro de cada item no sistema, também foram consideradas as possíveis unidades de medidas (mg, ml, etc.), de acordo com as características de cada forma farmacêutica.

Após a seleção do medicamento na apresentação desejada, o sistema solicita que o prescritor informe os seguintes dados: dose, posologia e via de administração. Além disso, a critério do prescritor, é permitido incluir no campo de texto livre “Observação do medicamento” informações complementares para cada item, tais como orientações gerais, forma de uso, volume, diluente, velocidade de infusão etc. Nestes casos, o texto é impresso imediatamente abaixo do nome do medicamento.

Há, ainda, a possibilidade de inclusão de observações gerais no sistema, pelo prescritor, na forma de texto livre, sobre quaisquer informações consideradas pertinentes, bem como orientações para os demais membros da equipe multidisciplinar, tais como cuidados gerais, alergias etc.

Quando é necessário realizar uma alteração, o prescritor finaliza a receita no sistema e cria uma nova com as alterações desejadas, com base na prescrição anterior. Os itens incluídos aparecem em destaque (negrito, caixa alta e/ou hachureado), a fim de sinalizar as alterações que foram feitas nos medicamentos que deverão ser dispensados.

Ao concluir a inclusão dos medicamentos, o prescritor grava a prescrição no sistema e, a partir deste momento, a prescrição fica visível no sistema para os

profissionais da enfermagem, que podem acessar a prescrição e realizar o aprazamento.

No fim do aprazamento, o enfermeiro grava as suas alterações e a prescrição fica disponível para os profissionais do Serviço de Farmácia Clínica (SFC), no módulo SISFARMA.

No SFC, durante a revisão farmacêutica das prescrições, é realizado não apenas o registro do número de unidades farmacêuticas a serem dispensadas, mas também a avaliação técnica da prescrição. Assim, é verificado, por exemplo: se as doses estão prescritas dentro da faixa terapêutica; a necessidade de ajuste de dose de antimicrobianos; as incompatibilidades farmacotécnicas; a adequação do regime terapêutico; a ocorrência de interações medicamentosas importantes; a omissão no preenchimento de campos da prescrição; e dúvidas diversas. Neste último caso é realizado contato com o prescritor (seja por telefone ou através de mensagens particulares no PIN) a fim de confirmar a prescrição desejada.

Após gravadas as alterações do farmacêutico, é realizada a impressão da prescrição, que segue para a próxima etapa (dispensação).

A dispensação é a etapa subsequente à prescrição, que compreende o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado (Brasil, 2017d).

Em sentido mais amplo, a dispensação é o processo em que se disponibiliza o medicamento ao usuário geralmente em resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado, sendo um serviço de atendimento para promoção da saúde da comunidade, prestado pelo farmacêutico, e não apenas uma relação de venda de mercadoria ao consumidor. Essa atividade, realizada ou em uma unidade de saúde pública ou em um estabelecimento privado, representa a oportunidade de oferecer ao usuário a orientação adequada, na tentativa de evitar riscos associados à terapêutica medicamentosa (Alencar *et al.*, 2011).

No âmbito do Hospital ALFA, a dispensação de medicamentos ocorre na Farmácia Hospitalar, na Farmácia Ambulatorial e no SeDiMe. Em caráter excepcional, também pode ser realizada pela equipe de enfermagem, a partir dos estoques dos Armários de Medicamentos e dos Carros de Emergência.

Segundo Ribeiro (1993), os sistemas de dispensação ou distribuição de medicamentos de uma Farmácia Hospitalar são divididos em dois grandes grupos: tradicional e moderno. O primeiro grupo inclui os sistemas coletivo, individualizado e misto. O segundo grupo contempla somente o sistema de dose unitária.

No sistema coletivo, os medicamentos são conservados nas unidades de enfermagem sob a responsabilidade da enfermeira encarregada formando mini estoques espalhados por todo o hospital. A reposição dos medicamentos é feita periodicamente, em nome da unidade, através de requisições enviadas à Farmácia Hospitalar ou ao almoxarifado.

No sistema individualizado, os medicamentos são dispensados às unidades de enfermagem pela Farmácia Hospitalar, em nome do paciente, de acordo com a prescrição médica, sua cópia direta ou sua transcrição, para determinado período.

No sistema misto, há combinação, num mesmo hospital, dos sistemas anteriormente descritos.

No sistema de dose unitária, os medicamentos estão contidos em embalagens de dose unitária e são administrados diretamente ao paciente, não requerendo manipulação prévia da enfermagem, somente quando administrados.

O sistema de dispensação de medicamentos adotado pela Farmácia Hospitalar do Hospital ALFA é o misto: individualizado, pois a grande maioria dos medicamentos é dispensada por paciente, mas que requerem a manipulação prévia pela equipe de enfermagem, uma vez que não são dispensados separados por horário; e coletivo, no tocante ao Armário de Medicamentos e aos Carros de Emergência, bem como no caso de alguns medicamentos fornecidos pela Farmácia Hospitalar e destinados a mais de um paciente, como o óleo mineral e os xaropes.

A dispensação ocorre à medida que as prescrições médicas dão entrada na Farmácia Hospitalar. Cada prescrição é dispensada de uma vez, por um único profissional, em uma bandeja específica, de modo que cada bandeja contenha os medicamentos de um único paciente. Ao final da dispensação de uma bandeja, o profissional carimba a prescrição correspondente a fim de identificar quem realizou a separação.

A etapa seguinte é a conferência das bandejas, realizada por profissional que não tenha realizado a dispensação, a fim de corrigir possíveis erros.

Após a conferência das bandejas, é realizada a leitura do código de barras da prescrição e dos medicamentos, a fim de registrar a saída do estoque no SISFARMA.

Os medicamentos são colocados em gavetas de acordo com a localização da unidade de internação. Nos momentos de fazer a entrega, os medicamentos são colocados em maletas e distribuídos às enfermarias por “padioleiros” (messageiros).

Ao chegar nas enfermarias, as equipes de enfermagem conferem se todos os medicamentos foram entregues corretamente, conforme a prescrição eletrônica, cabendo ao enfermeiro responsável informar os eventuais erros de dispensação à Farmácia Hospitalar, por *e-mail*, até as 21h00 do mesmo dia, a fim de promover as correções necessárias. Além disso, os medicamentos que porventura não foram utilizados (alta, óbito, recusa do paciente, alteração da prescrição etc.) são recolhidos à Farmácia Hospitalar na manhã do dia seguinte e recolocados nos *bins* de dispensação, mediante prévia conferência da validade de cada item por profissional responsável para, então, serem reincorporados ao estoque contábil da Farmácia Hospitalar, no SISFARMA.

Entretanto, culturalmente, os Postos de Enfermagem não procedem à devolução dos medicamentos, criando um desnecessário ponto de acumulação paralelo.

Na Farmácia Ambulatorial, os medicamentos de alto custo são dispensados sem ônus aos pacientes, mediante agendamento prévio.

No SeDiMe, a dispensação é processada pela venda do medicamento ao usuário do SSM, diretamente no balcão de atendimento, sob a responsabilidade de um oficial farmacêutico. Os medicamentos são dispensados em suas embalagens primárias e em quantidades compatíveis com o tratamento contido na prescrição médica.

Posteriormente à dispensação pela Farmácia Hospitalar, as equipes de enfermagem das unidades de internação procedem à administração dos medicamentos.

A RDC nº 45, de 12 de março de 2003, define a administração de medicamentos como o ato de aplicar ao paciente a medicação previamente prescrita, utilizando-se técnicas específicas recomendadas (Brasil, 2003a).

A administração pode ocorrer de diversas formas, a depender da origem dos medicamentos.

Se a origem for a Farmácia Hospitalar, cabe a equipe de enfermagem organizar a administração dos medicamentos nos horários e pacientes estabelecidos na prescrição médica.

Nos demais casos (Armários de Medicamentos e Carros de Emergência), a administração também ocorre mediante prescrição médica, porém de forma aleatória, de acordo com a necessidade dos pacientes.

A etapa de administração é a última barreira para evitar um erro de medicação derivado dos processos de prescrição e dispensação, aumentando, com isso, a responsabilidade do profissional que administra os medicamentos. Um erro na administração de medicamento pode trazer graves consequências aos pacientes (Ministério da Saúde, 2016).

5.2.1.3.3. Farmacovigilância

O Hospital ALFA pode desencadear ações de farmacovigilância, tendo em vista a sua atuação como Hospital Sentinela da Anvisa, cabendo ao SFC a responsabilidade pela condução dessas ações.

Na prática, o SFC realiza a notificação das suspeitas de eventos adversos ocorridos no hospital à Anvisa, sejam elas referentes a desvios de qualidade, ineficácia terapêutica ou RAM. A coleta dos dados é realizada por busca passiva ou ativa.

Na busca passiva, os dados são informados pelos profissionais de saúde do hospital, por meio de formulário próprio ou mediante entrega do medicamento com suspeita de desvio de qualidade diretamente no SFC. Nestes casos, a amostra suspeita é arquivada no setor por cinco anos.

A busca ativa ocorre pelo levantamento de pacientes em uso de “medicamentos rastreadores” (*e. g.* antialérgicos, corticoides e vitamina K) e análise dos respectivos prontuários, a fim de estabelecer possíveis relações causais entre a ocorrência de uma RAM e a prescrição dos medicamentos rastreadores, de modo a minimizar os efeitos desta reação.

Em ambas as situações, o SFC analisa os dados coletados e realiza as notificações por meio do sistema NOTIVISA, para análise do Gerente de Risco e posterior encaminhamento à Anvisa.

5.2.3. Deficiências identificadas no modelo atual (Unidade Integrada de Análise nº 2)

Ao longo desta seção, serão apresentados e analisados os dados coletados para o desenvolvimento desta UIA, com o objetivo de responder à seguinte questão de estudo intermediária, formulada no Capítulo 1: Quais são os problemas que impedem a implementação de um sistema de rastreabilidade na Cadeia de Medicamentos da MB?

Para responder essa questão, a presente seção identificará as deficiências no modelo atual que impactam na adequação da Cadeia de Medicamentos da MB ao SNCM.

Além disso, por meio da triangulação de dados, as constatações realizadas permitirão a elaboração de conclusões, que servirão de base para o modelo a ser proposto.

5.2.3.1. Ausência de integração entre os Sistemas de Informação

Os três sistemas integrantes da cadeia (SINGRA, PIN/SISFARMA e SEDIME) operam de forma independente entre si, em que pese controlarem os mesmos medicamentos em diferentes pontos da cadeia. Por outro lado, integram-se, automática ou manualmente, a outros sistemas, como o SIAFI e o Sistema Digital de Consignações da Marinha do Brasil (e-Consig), conforme pode ser observado na Figura 22.

Apesar da existência desses sistemas, verifica-se que controles importantes, como os de determinação corrente de necessidades, de inventário e de estoques, são realizados por meio de planilhas eletrônicas. O uso excessivo dessas ferramentas pelos Órgãos, embora eficazes, não são eficientes, sobretudo no controle de medicamentos, devido à complexidade dos seus padrões de demanda, transformando pequenos erros porventura cometidos em grandes impactos no inventário.

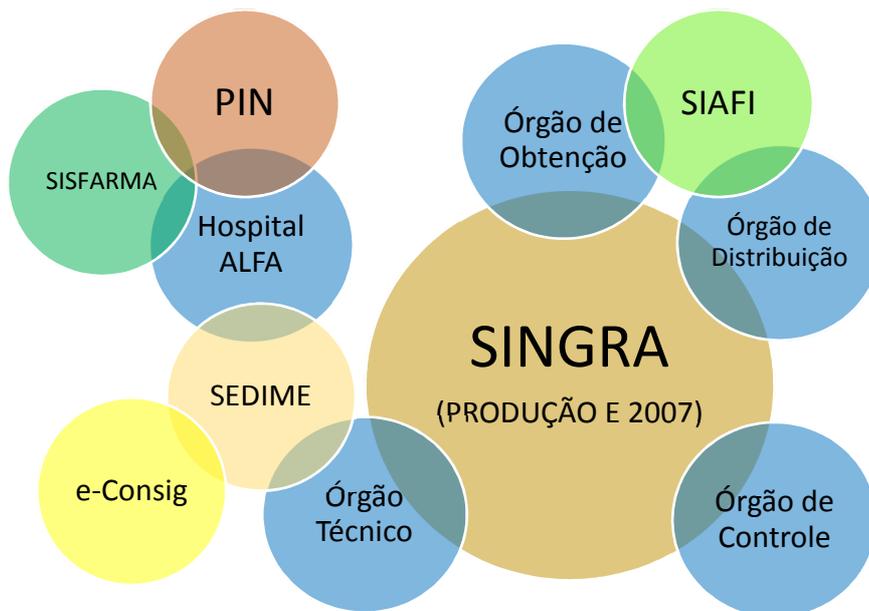


Figura 22: A ausência de integração entre os sistemas de informação no âmbito da Cadeia de Medicamentos da Marinha do Brasil
 Fonte: Elaboração própria

A ausência de integração entre os sistemas de informação faz com que o Órgão de Controle tenha uma visão limitada dos estoques, restringindo-se apenas a um ponto da cadeia, no caso o Órgão de Distribuição. Esta deficiência pode contribuir para a ocorrência de fenômenos como o efeito chicote, originado pelos membros a jusante da cadeia, causando immobilizações desnecessárias de capital e favorecendo o desperdício de material.

Essa limitação da visibilidade também interfere no controle de lote e validade dos medicamentos que nela circulam, prejudicando as eventuais ações de transferências ou de recolhimento, quando necessárias.

Com base nesses argumentos, a Figura 23 ilustra a triangulação dos dados realizada.

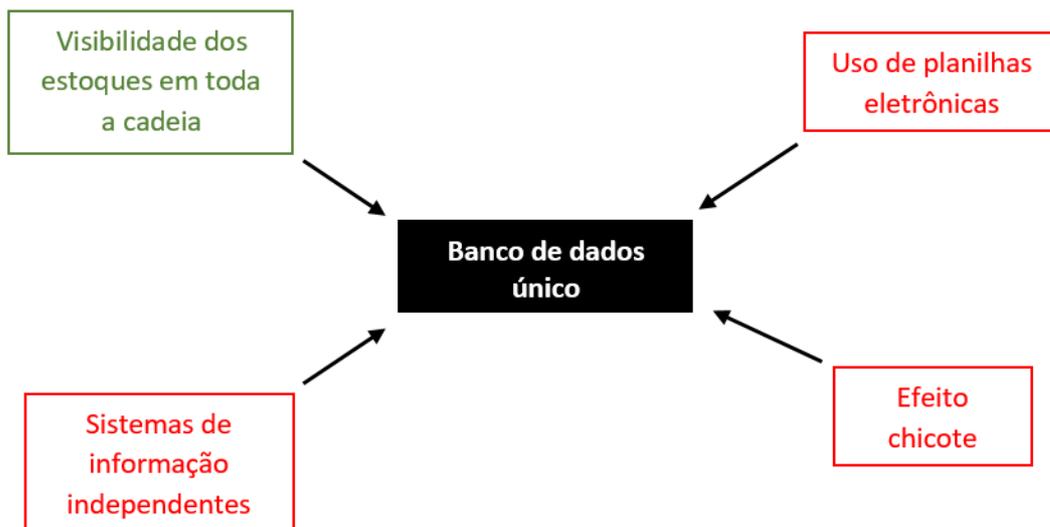


Figura 23: Triangulação de dados relacionados à ausência de integração entre os sistemas de informação

Fonte: Elaboração própria, adaptado de Yin (2010)

5.2.3.2. Baixo nível de automação nas operações

Em que pese a obrigatoriedade de inclusão, pelos fabricantes, de códigos de barras lineares em todas as embalagens de medicamentos, não se observa automação em nenhum outro ponto da Cadeia de Medicamentos da MB, salvo nas atividades da Farmácia Hospitalar.

A alta interferência humana nas atividades de armazenagem e fornecimento pode representar uma série de riscos como, por exemplo:

- Erros de digitação dos dados de entrada de um produto (tipo, quantidade, lote e validade);
- Erros de separação;
- Erros de expedição;
- Baixa acurácia do inventário, em função dos erros anteriores;
- Falhas no controle de inventário, em função da baixa acurácia; e
- Faltas ou excessos de estoque.

Com efeito, esta deficiência pode ser constatada a partir da análise dos indicadores de acurácia do inventário do Órgão de Distribuição. De acordo com dados do SINGRA PRODUÇÃO (Módulo Controle), em 2016, o indicador, que é calculado pela razão entre o total de itens contados sem discrepância e o total de itens contados, apresentou um índice médio de 92,33% para a RMS-1, enquanto que a

RMS-4 apontou uma acurácia média de 88,69%, conforme observado na Figura 24. Em ambos os casos, os índices médios encontram-se abaixo da meta institucional de 95%.

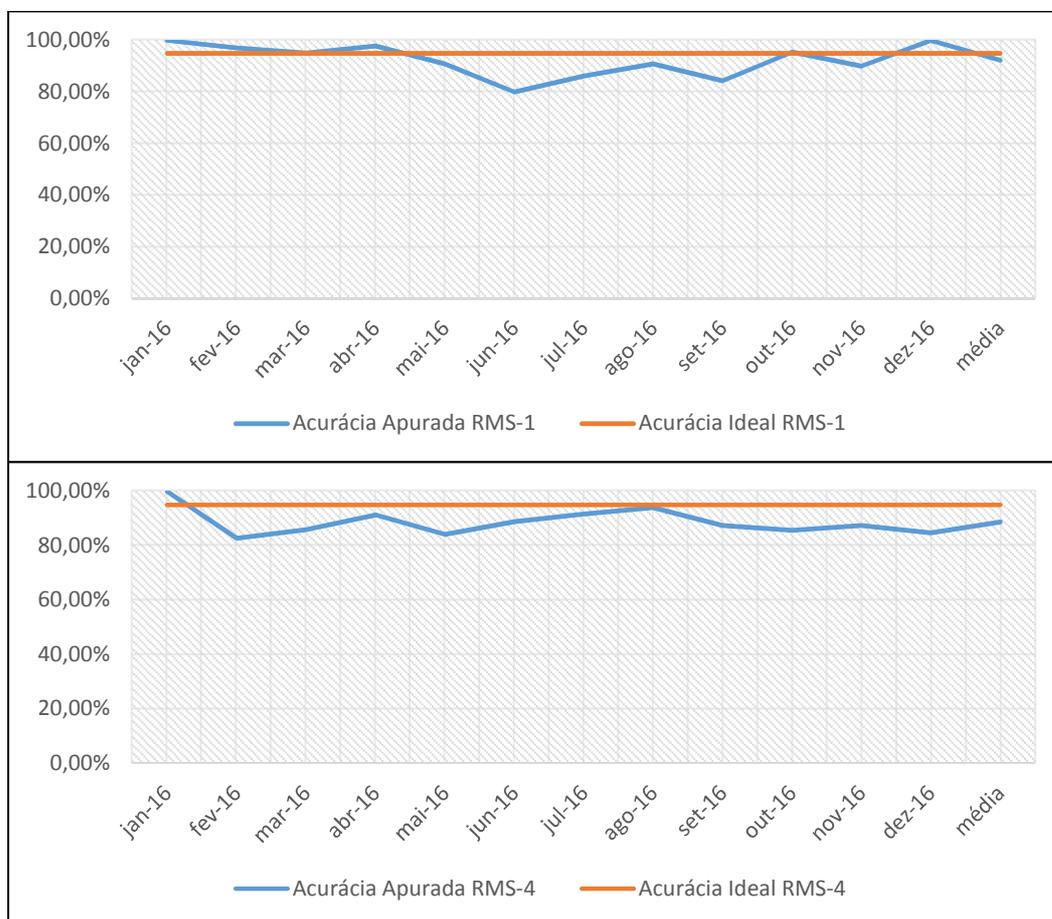


Figura 24: Acurácia do inventário do Órgão de Distribuição em 2016

Fonte: Elaboração própria

No tocante aos riscos associados à origem dos medicamentos, a ausência de automação (neste caso, associada à falta de integração com outros sistemas) reduz a confiabilidade do produto.

Isso pode ser observado no processo de perícia dos medicamentos recebidos. Como não é possível realizar análises laboratoriais em todos os lotes de medicamentos recebidos, a perícia é pautada somente na verificação visual do produto e dos documentos que o acompanham. Desta forma, não há como garantir, naquele momento, inequivocamente, que o medicamento entregue é, de fato, genuíno, denotando uma certa fragilidade ao processo.

De acordo com o estudado na revisão bibliográfica, a automação transcende as atividades logísticas e tem sido crescentemente utilizada nas atividades hospitalares.

A Figura 25, a seguir, ilustra a triangulação dos dados realizada nesse contexto:



Figura 25: Triangulação dos dados relacionados ao baixo nível de automação nas operações

Fonte: Elaboração própria, adaptado de Yin (2010)

5.2.3.3. Inadequação do sistema de dispensação

Para a mitigação de todos os erros de medicação passíveis de detecção por meio da rastreabilidade de um medicamento administrado, é indispensável que o Hospital ALFA altere o atual sistema misto de dispensação de medicamentos para o sistema de dose unitária.

Embora não seja considerada uma exigência legal, as Farmácias Hospitalares devem disponibilizar o maior número possível de medicamentos dessa forma, dispensando a manipulação prévia à administração (Ministério da Saúde, 2016).

O sistema de dose unitária é o mais seguro, pois permite uma maior participação do farmacêutico, além de reduzir a permanência da medicação nas unidades de tratamento (Pena *et al.*, 2016). Além disso, é o sistema de dispensação adotado por hospitais de referência no mercado (CBA, 2011; Heydrich, 2016; Campelo, 2016; Malta, 2016).

A unitarização de doses auxilia na busca pelos “cinco certos” (medicamento certo, via certa, dose certa, paciente certo e hora certa), preconizados na terapia medicamentosa e que são considerados pontos chaves para assegurar uma assistência hospitalar de qualidade (Coimbra, 2004).

As constatações acima corroboraram para a triangulação dos dados associados a esse aspecto, conforme a Figura 26, a seguir:

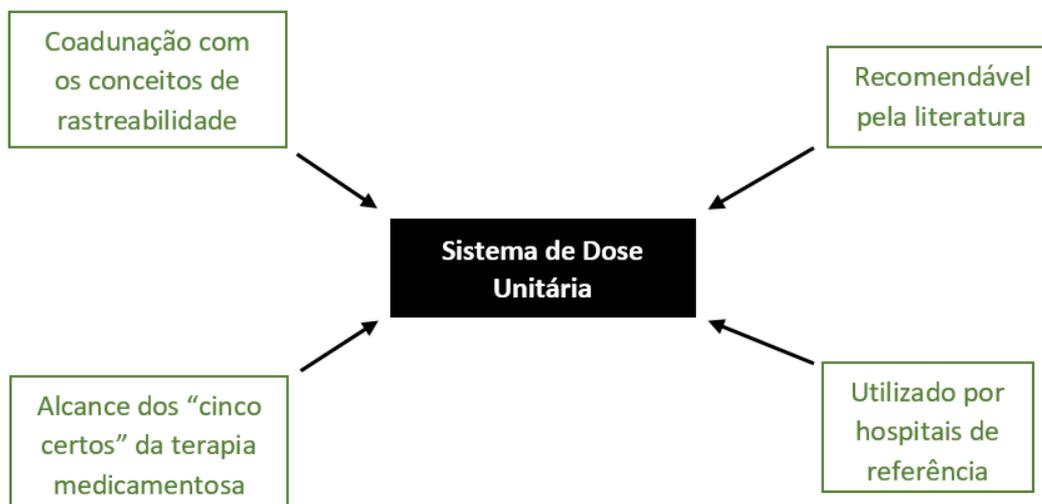


Figura 26: Triangulação dos dados relacionados à inadequação do sistema de dispensação

Fonte: Elaboração própria, adaptado de Yin (2010)

5.2.3.4.

Descentralização das atividades do Órgão de Controle

Como visto no início deste Capítulo, o SAbM possui uma estrutura consolidada por Órgãos, os quais possuem competências específicas. Todavia, no tocante à Cadeia de Medicamentos, constata-se que algumas competências do Órgão de Controle – como a determinação corrente de necessidades e o controle de inventário de determinadas RMS, bem como a destinação de excessos – são descentralizadas a outros Órgãos, de competências distintas, fazendo com que estes percam o foco em suas missões institucionais.

A integração dos sistemas de informação e a decorrente visibilidade dos estoques e do consumo real favorecerá a centralização destas atividades no Órgão de Controle, que possui a *expertise* necessária para tal.

A Figura 27 ilustra a triangulação dos dados relacionada a esse aspecto.

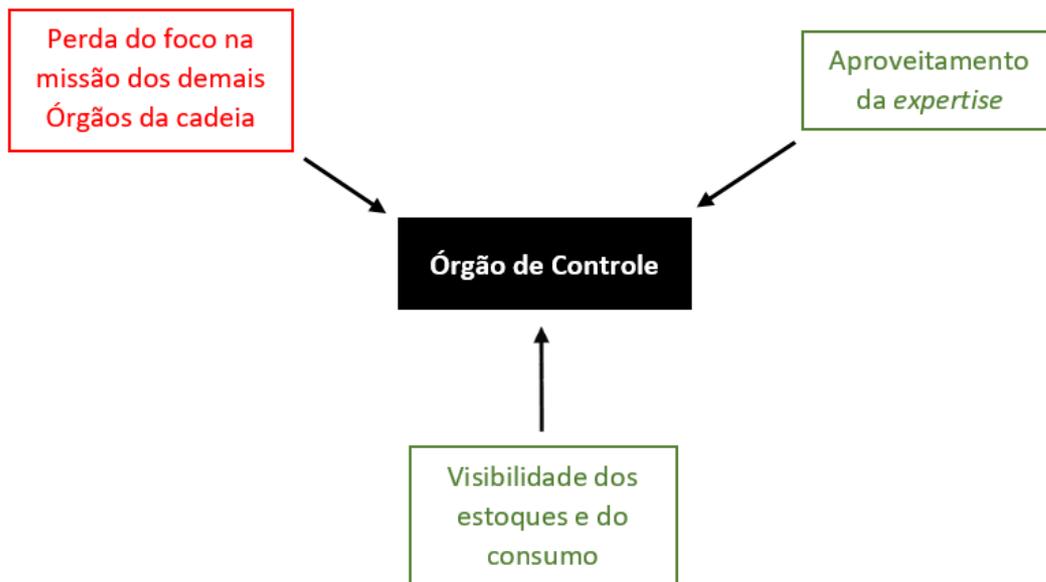


Figura 27: Triangulação dos dados relacionados à descentralização das atividades do Órgão de Controle

Fonte: Elaboração própria, adaptado de Yin (2010)

5.2.3.5. Abordagem equivocada na previsão de demanda

No modelo atual, constata-se que o planejamento da demanda é orientado por dados. Entretanto, tal abordagem é aplicada a produtos com alto volume e baixa variabilidade de demanda, o que, neste último caso, não ocorre em relação a medicamentos, conforme verificado no Capítulo 4.

Assim, em função do alto volume e da alta variabilidade da demanda desta classe de material, é recomendada a adoção de uma abordagem de previsão de demanda orientada pelas pessoas (Mendes, 2010). Entretanto, esta abordagem somente poderá ser viabilizada por meio da retroalimentação de dados de consumo real com a adoção do modelo proposto na próxima seção.

A Figura 28 representa a triangulação dos dados nesse sentido.

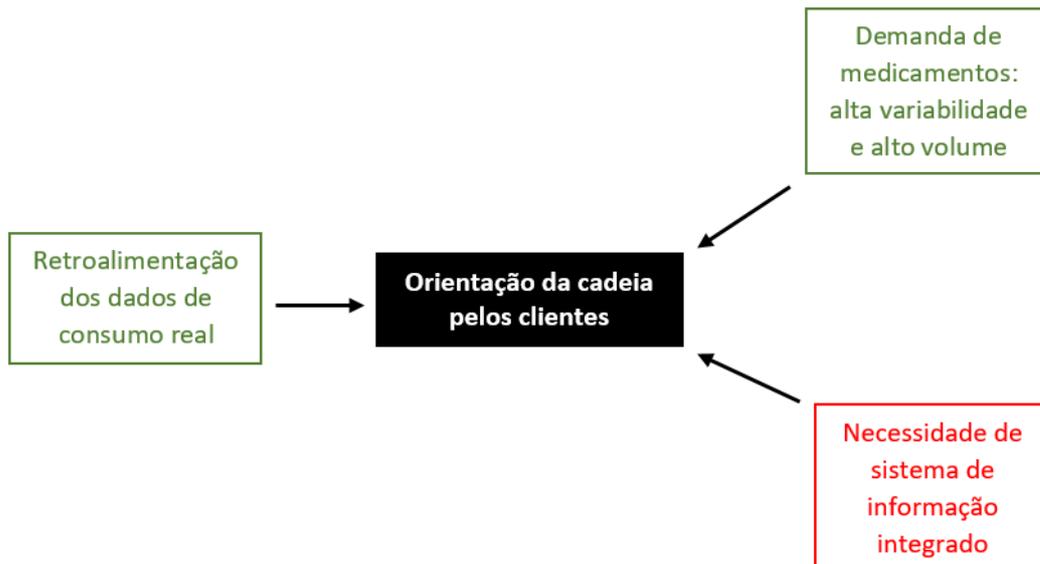


Figura 28: Triangulação dos dados relacionados à abordagem equivocada na previsão de demanda

Fonte: Elaboração própria, adaptado de Yin (2010)

5.2.4. Descrição do modelo proposto

Ao longo desta seção, serão reunidos e aplicados os dados coletados apresentados e analisados nas distintas UIA deste estudo, com o objetivo de responder à questão de estudo central, formulada no Capítulo 1: Como a MB irá adaptar e aprimorar a sua Cadeia de Medicamentos frente às mudanças exigidas pela legislação?

Para responder essa questão, a presente seção proporá um novo modelo para a Cadeia de Medicamentos da MB, que transcende as exigências do SNCM, uma vez que estende a rastreabilidade de medicamentos até o consumidor final.

5.2.4.1. Descrição da estrutura proposta

Para que a estrutura seja adequada ao conceito de rastreabilidade, é necessário, primordialmente, alterar a arquitetura dos sistemas de informação existentes.

Conforme verificado na Figura 21, fica evidente a ausência de integração entre os diversos e distintos sistemas de informação adotados pela MB para o controle dos seus medicamentos, afetando diretamente as atividades gerenciais do abastecimento e inviabilizando a implementação de um sistema de rastreabilidade de medicamentos.

Existem diversas opções no mercado de sistemas de informação pré-concebidos e customizados, visando à rastreabilidade de medicamentos.

Por outro lado, o SINGRA já realiza diversas atividades gerenciais do abastecimento, mesmo que algumas delas parcialmente. O mesmo ocorre com o SEDIME, que não controla dados de lote e validade. Dentre os sistemas existentes, o PIN, e seu módulo SISFARMA, parecem ser os mais completos.

Portanto, uma decisão importante a ser tomada baseia-se nas seguintes opções:

- 1) Aprimorar os sistemas existentes, adaptá-los ao uso do *Datamatrix* e integrá-los; ou
- 2) Adquirir um sistema de informação novo, para controle exclusivo dos medicamentos utilizados pela MB, interoperável por toda a cadeia, adaptado ao uso do *Datamatrix* e integrado à Anvisa.

Na hipótese de adoção de um sistema novo, este deverá ser capaz de integrar-se ao banco de dados do SNCM, do SIAFI e do e-Consig, assumindo a configuração ilustrada na Figura 29, a seguir:



Figura 29: O Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos da Marinha do Brasil (SISTRAM)

Fonte: Elaboração própria

A ideia é que o sistema mantenha a essência de ERP, com banco de dados único, compartimentado por módulos. Cada módulo será operado por um determinado elo da Cadeia de Medicamentos da MB, de acordo com as atividades finalísticas que executam, conforme o Quadro 6, a seguir:

Quadro 6: Relacionamento entre os Módulos do Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos da Marinha do Brasil e os elos da cadeia

Módulos	Elo da cadeia
Obtenção	Órgão de Obtenção
Centro de Distribuição	Órgão de Distribuição
Planejamento e Controle	Órgão de Controle
Catologação	Órgão Técnico
Hospitalar	Hospital ALFA
Vendas	SeDiMe

Fonte: Elaboração própria

Nesse sentido, propõe-se, por meio da Figura 30, uma nova estrutura para a Cadeia de Medicamentos estudada.

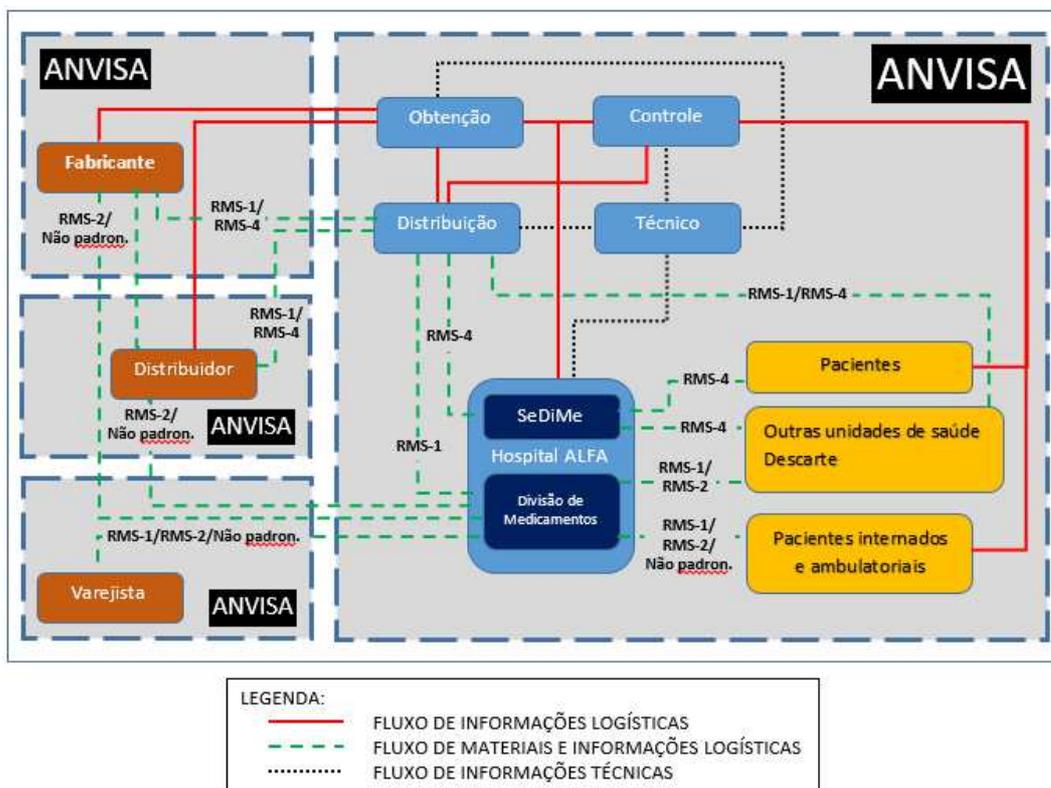


Figura 30: Estrutura proposta para a Cadeia de Medicamentos da Marinha do Brasil

Fonte: Elaboração própria

As principais diferenças entre a estrutura atual e a estrutura proposta são as seguintes:

- As atribuições do Órgão Técnico restringir-se-ão às atividades técnicas do abastecimento e à atividade gerencial de catalogação. As demais atividades gerenciais executadas atualmente pelo Órgão Técnico (determinação corrente de necessidades, controle de inventário e destinação de excessos) serão transferidas ao Órgão de Controle, a quem cabe executá-las;
- Considerada prejudicial, mas necessária ao sistema, a aquisição, no comércio varejista, de medicamentos não padronizados e de medicamentos emergenciais pertencentes às RMS-1 e 2 será restrita, controlada e justificada. O uso excessivo de produtos não padronizados em detrimento dos padronizados desestrutura a assistência farmacêutica no hospital, pois aumenta a possibilidade de perda por vencimento do medicamento padronizado, prejudicando a programação de compras (Andreoli & Dias, 2015);
- A demanda passará a ser direcionada a partir dos pacientes, sejam eles ambulatoriais ou internados, por meio do registro automático do consumo de medicamentos; e
- A Anvisa passará a desempenhar uma supervisão ativa dos medicamentos movimentados entre os elos da cadeia, uma vez que todos os sistemas de informação estarão interligados ao SNCM, que será operado por aquela Agência.

5.2.4.2. Descrição dos processos propostos

O modelo proposto busca aproveitar ao máximo os processos desenvolvidos pelo modelo atual, pautado nas atividades gerenciais do abastecimento, incluindo os documentos e termos já consagrados.

Todavia, em função do elevado grau de tecnologia aportado no modelo, alguns processos puderam ser simplificados, unificados e, até mesmo, extintos.

Constata-se, pois, que a sistemática de determinação corrente de necessidades atualmente utilizada não está coadunada com o conceito de visibilidade da demanda, implícito no sistema de rastreabilidade de medicamentos.

Com a implementação de um sistema de informação integrado, cuja consumo do item é registrado em tempo real, é razoável supor que o planejamento da demanda de todas as RMS poderá ser centralizado no Órgão de Controle, uma vez que esta tarefa compreende a atividade gerencial “determinação corrente de

necessidades”, a qual faz parte de sua atribuição na estrutura do SABM. Na prática, as estimativas de obtenção serão calculadas e emitidas no módulo “Planejamento e Controle”, do SISTRAM, continuando a serem direcionadas ao Órgão de Obtenção, que realizará todo o processo de obtenção, tal qual ocorre no modelo atual, porém, utilizando o módulo “Obtenção”, daquele Sistema.

Após a celebração dos contratos, caberá ao Órgão de Controle a centralização dos pedidos de obtenção relacionados a todas as RMS, junto ao Órgão de Obtenção, uma vez que o controle de inventário também é uma das atividades gerenciais integrantes de sua atribuição. O cálculo e o direcionamento destes pedidos serão realizados pelo módulo “Planejamento e Controle”, do SISTRAM.

O Órgão de Obtenção transformará os pedidos de obtenção recebidos do Órgão de Controle em ordens de compra e procederá à aquisição dos medicamentos, como já ocorre atualmente.

Da mesma forma, as entregas continuarão a possuir dois destinos, a depender da RMS de que trata cada ordem de compra, sendo os itens referentes às RMS-1 e 4 entregues no Órgão de Distribuição e os itens referentes à RMS-2 entregues na Divisão de Medicamentos do Hospital ALFA.

Considerando que os fornecedores também estarão inseridos no SNCM, o recebimento dos itens, a jusante da cadeia, será idêntico e padronizado. Funcionários verificarão a conformidade dos itens entregues em relação à Nota Fiscal e, por meio de leitores portáteis, efetuarão a leitura das etiquetas logísticas, que englobará todos os IUM contidos no volume. Os dados migrarão, automaticamente, para o SISTRAM (módulo “Centro de Distribuição”, no caso do Órgão de Distribuição; e módulo “Hospitalar”, no caso da Divisão de Medicamentos), cabendo ao operador confirmar o registro do recebimento. Em seguida, o sistema atribui, automaticamente, o endereçamento daqueles itens no armazém e, após a confirmação da estocagem (que também será realizada por meio de leitores portáteis), os contabilizarão no estoque.

Os processos de fornecimento também passarão por simplificações, em função da tecnologia aplicada.

As requisições de material com destino à Divisão de Medicamentos (RMS-1) e ao SeDiMe (RMS-4) passarão a ser emitidas e liberadas pelo Órgão de Controle, com base na filosofia de estoques empurrados (estratégia *push*), proporcionada pelo aumento da visibilidade dos estoques a jusante da cadeia e da redução da

variabilidade da demanda, devido à retroalimentação dos dados de consumo, registrados no módulo “Hospitalar” e utilizados pelo módulo “Planejamento e Controle”, do SISTRAM.

No Órgão de Distribuição, os processos de separação e expedição dos itens serão auxiliados pela automação proporcionada pelo código *Datamatrix* e apoiados pelo módulo “Centro de Distribuição”, do SISTRAM.

Os itens continuarão sendo separados manualmente, porém, com o auxílio de leitores de imagem, que somente permitirão o prosseguimento do processo após a leitura do IUM indicado pelo sistema que, dentre os lotes disponíveis, deverá ser o primeiro a expirar.

Na expedição, o sistema deverá ser capaz de gerar a etiqueta logística, que consolidará todos os IUM contidos no volume, em conformidade com a legislação vigente.

Os volumes provenientes do Órgão de Distribuição serão recebidos na Divisão de Medicamentos e no SeDiMe (respectivamente apoiados pelos módulos “Hospitalar” e “Vendas”, do SISTRAM) seguindo o mesmo procedimento realizado pelo setor de recebimento do Órgão de Distribuição, por ocasião das entregas realizadas pelos fornecedores.

Em razão da esperada visibilidade dos estoques e da agilidade no fornecimento proporcionada pelo SISTRAM, bem como visando a reduzir o efeito chicote, verificou-se que a distribuição interna do hospital poderia ser mais enxuta. Nesse sentido, foram suprimidos do modelo atual a Seção de Controle de Produção e o Armário de Medicamentos, considerados pontos de acumulação redundantes na cadeia.

Dessa forma, a distribuição interna, a cargo da Divisão de Medicamentos, também ocorrerá utilizando-se a estratégia *push*, em proveito da visibilidade do estoque da Farmácia Hospitalar oferecida pelo módulo “Hospitalar”, do SISTRAM. Os reabastecimentos dos Carros de Emergência e da Farmácia Ambulatorial permanecerão sob a estratégia *pull*, neste caso, devido à alta variabilidade e ao baixo volume da demanda.

Tendo em vista a caracterização de uma estratégia híbrida de Cadeia de Suprimentos, pode-se afirmar que a fronteira *push-pull* da Cadeia de Medicamentos da MB encontra-se no âmbito da distribuição interna do hospital, conforme ilustrado na Figura 31.

Nesse modelo de distribuição, os medicamentos serão fornecidos diretamente pela Divisão de Medicamentos à Seção de Medicamentos Enterais e Tópicos, que se encarregará da unitarização, reembalagem e etiquetagem dos medicamentos suscetíveis ao fracionamento. Especificamente nestes casos, um número de lote interno e uma nova data de validade serão atribuídos automaticamente pelo sistema e sobrepostos ao IUM, tendo em vista a necessidade de redução de 25% da validade, imposta pela legislação vigente (Brasil, 2007). No entanto, o processo seria mais seguro se o código *Datamatrix* fosse impresso pelo fabricante no rótulo da embalagem primária (menor unidade de consumo) de todos os produtos farmacêuticos, garantindo o prazo de validade atribuído pelo fabricante (Malta, 2011; GS1 Brasil, 2016a).

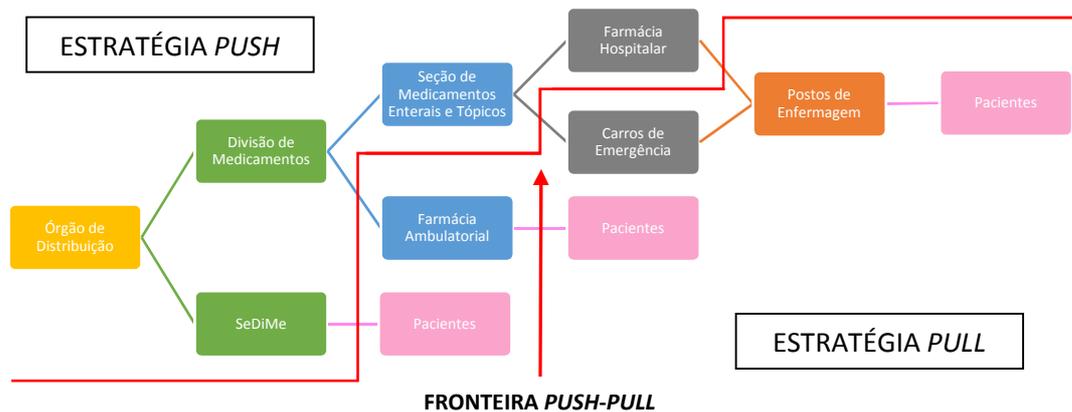


Figura 31: Fronteira *push-pull* da Cadeia de Medicamentos da Marinha do Brasil
Fonte: Elaboração própria

Após fracionados, os medicamentos serão disponibilizados à Farmácia Hospitalar, que realizará a leitura da etiqueta contendo o código *Datamatrix* e estocará os produtos nos *bins* de dispensação.

Nesse contexto, a dispensação continuará ocorrendo exclusivamente mediante o contido na prescrição médica impressa pela Farmácia Hospitalar, a qual deverá ser inserida eletronicamente no módulo “Hospitalar” do SISTRAM pelos prescritores. Na prescrição, os dados dos medicamentos, pacientes, prescritores e de aprazamentos já estarão contidos no código. Após a dispensação, o profissional, por sua vez, realizará a leitura dos IUM contidos na embalagem do medicamento (para validação dos dados do item, como o tipo e a validade, impedindo o prosseguimento

no caso de inconsistência ou bloqueio) e no seu crachá de identificação, os quais serão sobrepostos ao código original da prescrição médica, para efeito de histórico.

Os medicamentos serão transportados aos Postos de Enfermagem, que verificarão a entrega e efetuarão a leitura dos IUM, a fim de informar ao sistema que os medicamentos encontram-se naquele ponto de acumulação temporário, sendo administrados de acordo com a prescrição médica. No ato da administração, o enfermeiro realiza uma nova leitura do IUM e dos códigos contidos na pulseira do paciente e no seu crachá de identificação. Quaisquer dados lidos que não estejam em conformidade com o sistema serão detectados e alertados ao enfermeiro, impedindo que o processo prossiga.

As informações do consumo geradas pelo módulo “Hospitalar” também deverão ser disponibilizadas no módulo “Planejamento e Controle”, de modo a auxiliar o Órgão de Controle na determinação corrente de necessidades e nas eventuais ações de recolhimento.

Além da Farmácia Hospitalar, os medicamentos fracionados pela Seção de Medicamentos Enterais e Tópicos também reabastecerão os estoques dos Carros de Emergência. Os procedimentos para o recebimento desses medicamentos pelos Postos de Enfermagem são análogos aos demais apresentados nesta seção.

Excepcionalmente, em razão da urgência, a dispensação dos medicamentos que compõem os Carros de Emergência será realizada pela equipe de enfermagem.

Cada IUM consumido dos Carros de Emergência dispara, automaticamente, um pedido à Seção de Medicamentos Enterais e Tópicos, a fim de recompletar a dotação inicial, caracterizando a estratégia *pull* da Cadeia de Suprimentos.

Cabe ressaltar que os medicamentos administrados oriundos dos Carros de Emergência também fornecerão subsídios de consumo ao planejamento realizado pelo Órgão de Controle.

A Divisão de Medicamentos continuará fornecendo os medicamentos de alto custo à Farmácia Ambulatorial. No entanto, as prescrições médicas serão transmitidas eletronicamente, no módulo “Hospitalar”, e a dispensação será realizada mediante a leitura do IUM, que será associado aos dados da prescrição eletrônica. As informações do consumo deverão ser disponibilizadas nos módulos “Hospitalar” para eventuais ações de farmacovigilância, bem como no módulo “Planejamento e Controle”, de modo a auxiliar o Órgão de Controle na determinação corrente de necessidades e no recolhimento de lotes, caso seja necessário.

No SeDiMe, as prescrições médicas serão identificadas eletronicamente, em função da integração entre os módulos “Hospitalar” e “Vendas”, do SISTRAM. No momento do atendimento, os itens serão dispensados e, em se tratando de indenização mediante desconto no contracheque, será verificado se o usuário possui margem consignável para cobrir a referida despesa. Isso ocorrerá por meio da troca de informações entre o módulo “Vendas”, do SISTRAM e o e-Consig. Permitida a realização do desconto, a venda é processada através da leitura do IUM, que, doravante, passará a ser associado ao adquirente (detentor da prescrição). No SISTRAM, as informações do consumo também serão úteis para eventuais ações de farmacovigilância, determinação corrente de necessidades e recolhimento de lotes.

A adoção do modelo ora proposto é o primeiro passo para a conquista das vantagens e dos benefícios descritos na próxima seção.

5.2.5. Vantagens e benefícios esperados

A presente seção apresentará os ganhos a serem obtidos com o modelo proposto na seção anterior.

5.2.5.1. Melhorias no Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos

À luz do diagrama de integração e gerenciamento da Cadeia de Suprimentos de Lambert & Cooper (2000), é possível associar os benefícios trazidos pela rastreabilidade na Cadeia de Medicamentos da MB, por meio do uso da tecnologia *Datamatrix*, a cada um dos oito processos-chave daquele modelo, conforme a seguir:

- Gerenciamento da relação com o cliente: os dados de consumo real, registrados no sistema, permitirão identificar os clientes-chave, ou seja, as unidades de saúde consideradas fundamentais para o cumprimento a missão do SSM, permitindo criar estratégias de atendimento diferenciadas de acordo com a representatividade de cada uma delas. Além disso, os membros integrantes da Cadeia de Medicamentos terão a oportunidade de identificar e eliminar as fontes de variabilidade da demanda, em conjunto;

- Gerenciamento dos serviços para os clientes: dada a adoção da estratégia *push* para o fornecimento a partir do Órgão de Distribuição, as informações relativas à data de entrega e disponibilidade do produto ficarão mais acessíveis pelo hospital. O mesmo ocorrerá no próprio ambiente hospitalar, no relacionamento entre o setor de material e a área de saúde;
- Gerenciamento da demanda: o registro do consumo real é o fator-chave para o sucesso deste processo. Com a formação histórica destes dados, será possível entender melhor o comportamento da demanda de cada item, possibilitando a elaboração de modelos de previsão mais acurados, que darão suporte à estratégia *push* sugerida para o fornecimento a partir do Órgão de Distribuição. Além disso, será possível sincronizar a demanda do cliente e os pedidos de obtenção a fim de permitir uma adequada determinação de necessidades e um eficiente controle de inventário, evitando compras desnecessárias. Associado a um efetivo controle de estoques, a tendência é que a atividade de destinação de excessos seja cada vez menos realizada ao longo da cadeia e o desperdício tenda a zero;
- Cumprimento dos pedidos: traduzido pelo esperado aumento da disponibilidade de produtos, em função do balanceamento dos estoques implementado pela estratégia *push* na distribuição a partir do Órgão de Distribuição, e menores *lead times* por pedido, dada a esperada agilidade proporcionada pela automação das operações. Entretanto, especial atenção deverá ser dada à logística de distribuição, pois esta também é parte integrante do processo;
- Gerenciamento do fluxo de produção: com a esperada redução da incerteza da demanda, as necessidades da MB tendem a se adequar à produção dos fabricantes e os impactos decorrentes das mudanças do mercado serão minimizados;
- Processo de obtenção: com uma adequada determinação de necessidades, gerada a partir de estoques acurados, será possível realizar licitações em quantidades coerentes com o que se pretende adquirir possibilitando um maior grau de confiança do mercado em relação ao SAbM, aumentando a competitividade dessas licitações;

- Desenvolvimento e comercialização de produtos: por não possuir aplicabilidade à MB, ligeiramente diferente do conceito a que se propuseram Lambert & Cooper (2000), que relacionam este processo-chave à manutenção da competitividade do produto por meio da redução dos ciclos de vida, neste contexto pode ser caracterizado pela maior capacidade de revisão da relação de medicamentos padronizados pela CFT, a partir da inclusão do consumidor final na cadeia, por ocasião da vinculação dos seus dados ao medicamento consumido. Esta dimensão também incrementa as ações de farmacovigilância atribuídas à instituição, aumentando a responsividade da cadeia em reportar-se à Anvisa sobre quaisquer RAM identificadas no tratamento de um determinado grupo de pacientes, visando à análise, ao desenvolvimento e à colocação de um novo lote no mercado, pelo fabricante; e
- Retorno: considerando-se as ações de farmacovigilância e recolhimento, os retornos tendem a ser mais abrangentes e acurados, devido ao controle positivo (lote de medicamento associado ao usuário) proporcionado pelo SISTRAM.

A criticidade da maioria dos medicamentos geralmente é alta, não sendo permitida a demora na entrega ou mesmo a falta de uma gama de medicamentos que são imprescindíveis para os tratamentos realizados (Souza *et al.*, 2006).

Nesse sentido, em termos operacionais, a adoção de um sistema de rastreabilidade, totalmente apoiado pela automação, fornece a agilidade esperada na movimentação de medicamentos entre o Órgão de Distribuição e o hospital e intra-hospitalar.

A rastreabilidade facilitará o controle dos lotes, permitindo o acompanhamento da validade e, se necessário: a transferência de itens entre os pontos de acumulação; o bloqueio dos itens com validade inferior à estabelecida por ocasião da movimentação entre os elos da cadeia; e a rápida retirada de circulação, no caso de medicamentos notificados pela Anvisa.

Não obstante, a segurança contra desvios de material no âmbito da Cadeia de Medicamentos da MB também será aumentada, em função da visibilidade conferida, a nível de lote, em cada ponto de acumulação.

Em resumo, a rastreabilidade é benéfica para a Cadeia de Suprimentos de forma intra-hospitalar, ao disponibilizar o histórico do lote do medicamento desde o recebimento ao momento em que é utilizado pelos pacientes; e extra-hospitalar, ao disponibilizar o histórico do item, da fabricação até o seu consumo (Malta, 2011).

A longo prazo, a automação proporcionada pelo SISTRAM pode significar o primeiro passo para a automatização das atividades do Órgão de Distribuição, por meio da sua integração à equipamentos específicos (*e.g. vertical shuttle, mini load, transelevadores etc.*) em busca do erro zero.

5.2.5.2. Aumento da segurança do paciente

A preocupação com a segurança do paciente e a autenticidade dos medicamentos se torna cada vez mais presente em todo o mundo e a qualidade dos serviços de saúde é fundamental para controlar os riscos a que o paciente está submetido (GS1 Brasil, 2017a).

A implementação de padrões globais em toda a Cadeia de Suprimentos no setor da saúde poderia salvar entre 22.000 e 43.000 vidas e evitar sequelas em 0,7 a 1,4 milhões de pacientes ao redor do mundo (McKinsey & Company, 2012).

Em uma pesquisa de opinião, 74% dos entrevistados disseram que gostariam de ser identificados por meio de código de barras quando internados em clínicas ou hospitais (GS1 Brasil, 2016b).

Nesse contexto, a utilização do *Datamatrix* como uma ferramenta logística também contribui significativamente para o alcance de maiores níveis de segurança para o paciente.

No âmbito da Farmácia Hospitalar, vislumbra-se a conferência eletrônica do item dispensado de acordo com o prescrito e a garantia da dispensação de medicamentos em condição de uso, havendo bloqueio de dispensação de lotes interditados ou vencidos, via sistema (Malta, 2011).

De tal modo, os sistemas eletrônicos de checagem à beira do leito contribuem para a segurança do paciente, diminuindo a taxa de erros de medicação, em função da conferência dos itens dispensados de acordo com a prescrição médica e da checagem, junto à pulseira de identificação do paciente, no momento da administração do medicamento. Estudos em hospitais mostram que, com a implantação

do código de barras, 70 a 85% dos erros de medicação podem ser interceptados e evitados (Anacleto *et al.*, 2006).

Assim, esse tipo de sistema amplia o conceito de segurança do paciente de “cinco certos” para “sete certos”, que compreende a identificação do paciente certo, medicamento certo, dose certa, horário certo, registro certo (documentação), direito de recusa e justificativa correta (Malta, 2011).

No tocante à qualidade dos medicamentos, a rastreabilidade permite identificar e retirar rapidamente do mercado lotes de produtos que possuam este tipo de deficiência (Anvisa, 2016). Esta agilidade possibilitará localizar, via banco de dados central, cada ponto de acumulação (podendo chegar ao nível do indivíduo) de um eventual medicamento impróprio para o consumo (Malta, 2011).

Considerado um dos objetivos primordiais do Governo Federal com a implementação do SNCM, a garantia da circulação de produtos genuínos no âmbito da Cadeia de Medicamentos também eleva o nível de segurança do paciente. Em uma pesquisa de opinião, 44% do público entrevistado entende que o código de barras pode ajudar no combate à falsificação e proporcionar rastreabilidade, identificação e autenticidade do produto ao usar a numeração do código nas suas pesquisas (GS1 Brasil, 2016b).

Além disso, a interoperabilidade do sistema permitirá que eventuais roubos ou furtos de medicamentos provoquem a baixa dos IUM envolvidos, pelos membros da cadeia. Tais eventos serão tempestivamente comunicados ao SNCM e impedirão que tais produtos continuem sendo comercializados.

Cabe ressaltar que o uso do *Datamatrix* no ambiente hospitalar constituirá o primeiro passo para a obtenção e posterior manutenção da certificação (no mais alto nível de acreditação) junto às organizações competentes.

5.3. Conclusões sobre o Estudo de Caso

Os recentes dispositivos legais criados visando à rastreabilidade de medicamentos, por meio do código bidimensional *Datamatrix*, obrigarão à MB a modernizar a sua Cadeia de Medicamentos, o que representará uma mudança de paradigma nas atividades logísticas e hospitalares atualmente desenvolvidas.

A legislação não obriga que a rastreabilidade alcance o sistema de medicação, mas representa uma ótima oportunidade para a MB potencializar as ações voltadas para a segurança médica do seu pessoal, considerado seu maior patrimônio.

A adaptação imposta configura-se como um grande desafio que dispendirá uma quantidade significativa de recursos humanos e orçamentários. Por outro lado, espera-se que os recursos orçamentários investidos sejam compensados pela redução, a longo prazo, dos custos logísticos e hospitalares decorrentes da implantação.

Dada a abrangência dessa cadeia, será necessário iniciar essa implementação a partir de um projeto-piloto, cuja estrutura e cujos processos foram apresentados e analisados no presente capítulo.

No entanto, outras decisões, especialmente as de natureza técnica, deverão ser consideradas para a condução do projeto.

Nesse sentido, a fim de auxiliar os profissionais que trabalharão nesse projeto, a MB deverá promover uma aproximação junto à Anvisa, mais precisamente ao Comitê de Acompanhamento da Implantação da Fase Experimental do SNCM, que é composto por diversas entidades que já se encontram inseridas no contexto da rastreabilidade de medicamentos, estudando os impactos e as possibilidades deste tema na cadeia farmacêutica brasileira (Brasil, 2017b).

6 Conclusão

As recentes mutações desencadeadas pelo Governo Federal no âmbito da cadeia farmacêutica brasileira representam, ao mesmo tempo, um cenário de ameaças e oportunidades para a MB.

Como ameaças, constituem-se as eventuais sanções emanadas pela Anvisa em função da não observância, pela MB, dos requisitos legais trazidos pelo SNCM, cujo prazo final para implementação pelos elos da cadeia encerra-se em abril de 2022. Por outro lado, a mesma legislação revela uma gama de oportunidades para a Força, no sentido de modernizar e aperfeiçoar as atividades desenvolvidas em sua Cadeia de Medicamentos.

A partir desse cenário, emergiu o problema de pesquisa, traduzido na seguinte questão de estudo central: Como a MB irá adaptar e aprimorar a sua Cadeia de Medicamentos frente às mudanças exigidas pela legislação?

Não obstante, é importante destacar que a legislação atual limita a rastreabilidade à entrada dos medicamentos nas unidades de dispensação. Nesse sentido, o presente estudo propôs estendê-la até o paciente, em proveito da tecnologia a ser aplicada, associado ao elevado grau do benefício proporcionado por esta decisão.

Para responder à questão de estudo central, foi estabelecido como objetivo geral propor um novo modelo para a Cadeia de Medicamentos da MB, de forma a permitir a implementação da rastreabilidade de medicamentos, por meio da tecnologia *Datamatrix*, no suporte às atividades logísticas e hospitalares nela desenvolvidas.

Para o alcance desse objetivo foi necessário descrever o modelo atual, em termos de estrutura e processos, e identificar as deficiências deste modelo que inviabilizavam a adaptação proposta. A partir dessas constatações, foram geradas conclusões, que serviram de base para o modelo proposto. Adicionalmente, o estudo apresentou as vantagens e os benefícios que as adaptações propostas podem representar para a Cadeia de Medicamentos da Marinha do Brasil, sobretudo para o seu pessoal.

A atual estrutura da Cadeia de Medicamentos da MB, bem como os processos que a compõe estão, em parte, alinhados com o modelo proposto. No entanto,

algumas deficiências foram observadas no curso do estudo, com base na revisão da literatura, tais como: a ausência de integração entre os Sistemas de Informação; o baixo nível de automação nas operações; a inadequação do sistema de dispensação; a descentralização das atividades do Órgão de Controle; e a abordagem equivocada na previsão de demanda.

A partir dessa análise, foi proposto um modelo que contemplou a correção dessas deficiências, baseada nos conceitos estudados ao longo da revisão bibliográfica, e incorporou a rastreabilidade dos medicamentos, por meio da automação provida pelo *Datamatrix*, à estrutura e aos processos da Cadeia de Medicamentos da MB.

Como resultado, destacam-se os seguintes benefícios esperados:

- Visualização do fluxo dos produtos, das posições de estoque e do consumo real, de forma integrada, colaborando para um correto controle de inventário e de estoques;
- Identificação inequívoca da genuinidade do produto, evitando a entrada e circulação de produtos falsificados ou contrabandeados na cadeia;
- Visualização da trilha pela qual determinado medicamento percorreu a montante da cadeia, em virtude da sobreposição de dados ao código original;
- Agilidade nos processos de armazenagem, fornecimento, distribuição interna (nas unidades de saúde) e recolhimento de medicamentos, em função da automação destes processos;
- Mitigação dos erros de digitação, em razão da captura automática dos dados de lote e validade, minimizando os erros operacionais, normalmente associados ao fator humano e, por conseguinte, maximizando a acurácia do inventário e dos estoques;
- Redução significativa dos desperdícios nos pontos de acumulação de medicamentos e dos custos, notadamente os de armazenagem e de capital; e
- Aumento da segurança do paciente, proporcionado pela minimização dos erros de medicação cometidos nas unidades de saúde, em função da possibilidade de checagem à beira do leito, bem como pela maximização da eficiência e eficácia das ações de farmacovigilância.

Em que pese a quebra de paradigma provocada pelo SNCM, é possível aperfeiçoá-lo ainda mais. Nesse contexto, ressalta-se a necessidade de obrigatoriedade, pela indústria farmacêutica, de aplicação dos códigos *Datamatrix* nas embalagens primárias dos medicamentos sólidos orais. Uma vez fracionada, cada unidade de consumo possuirá a identificação completa necessária para a rastreabilidade, sem a necessidade de reembalagem, que, além de representar elevados custos às unidades de saúde, aumentam a propensão de erros durante o processo de fracionamento tradicional (Malta, 2011; GS1 Brasil, 2016a).

Contudo, a tecnologia não é uma panaceia e erros continuarão acontecendo mesmo com o mais moderno dos sistemas informatizados. Toda tecnologia traz em si novas possibilidades de erros, e ainda que a evolução de sistemas tecnológicos – notadamente a automação de processos – contribua de forma significativa, nada substitui as boas práticas e a padronização de rotinas que elas mesmas nos impõe para que sua eficácia traduza-se em eficiência no controle dos erros (Anacleto *et al.*, 2006).

O presente estudo pode ser considerado como um primeiro passo na busca pela rastreabilidade de medicamentos na Cadeia de Medicamentos da MB. Entretanto, há de se considerar a necessidade de estudos complementares, mais profundos e pragmáticos. Nesse sentido, sugere-se os seguintes estudos complementares:

- Análise da viabilidade técnica e econômico-financeira para a efetiva implementação de um sistema de rastreabilidade, a partir da cadeia-piloto sugerida por este estudo;
- Replicação do piloto às demais unidades de saúde da MB; e
- Aplicabilidade da rastreabilidade por meio da utilização da tecnologia *Datamatrix* em outras Cadeias de Suprimentos da MB, focadas na associação dos dados de lote e validade ao usuário, como, por exemplo, as Cadeias de Fardamento e de Munição.

Adequando-se aos requisitos do SNCM, a MB tornar-se-á pioneira, no âmbito do Poder Executivo, na busca pela rastreabilidade de medicamentos, melhorando a qualidade da aplicação dos recursos públicos e incorporando, efetivamente, ao seu sistema de saúde, o conceito de segurança do usuário.

7

Referências bibliográficas

ABCFARMA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO. **Rastreabilidade de medicamentos deve movimentar R\$ 4 bilhões em Tecnologia e Logística**, Mídia, mai. 2015. Disponível em: <<http://abcfarma.org.br/midia/rastreabilidade-de-medicamentos-deve-movimentar-4-bilhoes-em-tecnologia-e-logistica.html>>. Acesso em: 16 jul. 2016.

ALENCAR, T. O. S. *et al.* Dispensação farmacêutica: uma análise dos conceitos legais em relação à prática profissional. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, São Paulo, v. 32, n. 1, p. 89-94, 2011. Disponível em: <http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/view/1221/1047>. Acesso em: 25 jul. 2016.

ANACLETO, T. A.; PERINI, E.; ROSA, M. B. Prevenindo erros de dispensação em Farmácias Hospitalares. **Informativo Profissional do Conselho Federal de Farmácia (INFARMA)**, Brasília, v. 18, n. 7/8, p. 32-36, 2006. Disponível em: <<http://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=download&path%5B%5D=249&path%5B%5D=238>>. Acesso em: 24 jul. 2016.

ANACLETO, T. A. *et al.* Erros de Medicação. **Pharmacia Brasileira**. Encarte de Farmácia Hospitalar, Brasília, n. 74, jan./fev. 2010, 24p. Disponível em: <http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/124/encarte_farmaciahospitalar.pdf>. Acesso em: 8 ago. 2016.

ANDREOLI, G. L. M.; DIAS, C. N. Planejamento e Gestão Logística de Medicamentos em uma Central de Abastecimento Farmacêutico Hospitalar. **Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**, Minas Gerais, v. 12, n. 4, p. 1-15, 2015. Disponível em: <<http://revistas.face.ufmg.br/index.php/rahis/article/download/2570/1629>>. Acesso em: 25 jun. 2016.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia Prático para Identificação de Medicamentos Irregulares no Mercado**. Brasília: Anvisa, 2010. 24 p. Disponível em: <<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/Identificacao%20de%20medicamentos%20irregulares.pdf>>. Acesso em: 19 nov. 2017.

_____. **Perguntas e respostas sobre Rastreabilidade**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentoverdadeiro/impresos/rastreabilidade.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2016.

_____. **Rede Sentinela – Histórico**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/servicosade/hsentinela/historico.htm>>. Acesso em: 19 nov. 2017.

AQUINO, Y. **Anvisa determina recolhimento de lote do remédio para pressão alta Renopril**. Empresa Brasil de Comunicação (EBC), Agência Brasil, Geral. Brasília, DF, 15 jun. 2015. Disponível em: <<http://www.ebc.com.br/noticias/2015/06/anvisa-determina-recolhimento-de-lote-do-remedio-para-pressao-alta-renopril>>. Acesso em: 19 nov. 2017.

ARAÚJO, F. J.; COSTA, C. L. A. Aplicação da autonomia como estratégia de otimização de uma farmácia periférica: estudo de caso em um hospital de grande porte. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde**, São Paulo, v. 1, n. 2, p. 86-101, jul./dez. 2012. Disponível em: <<http://www.revistargss.org.br/ojs/index.php/rgss/article/download/28/48>>. Acesso em: 25 jun. 2016.

ATLANTIC ZEISER. **Time is short - serialize now**, 2018. Disponível em: <<http://www.serialize-now.com>>. Acesso em 17 mar. 2018.

AYERS, J. B.; MALMBERG, D. M. Supply Chain Systems: Are you Ready?. **Information Strategy: The Executive's Journal**, Fall 2002, p. 18-27. Disponível em: <<http://ayers-consulting.com/download/SC%20Systems%20-%20Are%20You%20Ready.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2018.

BALLOU, R. H. **Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos/ Logística Empresarial**. 5. ed. Tradução Raul Rubenich. Porto Alegre: Bookman, 2006. 616p. Título Original: Business Logistics/Supply Chain Management.

BARKER, K. N. *et al.* Medication Errors Observed in 36 Health Care Facilities. **Archives of Internal Medicine**, v. 162, n. 16, p. 1897-1903, set. 2002. Disponível em: <<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/212740>>. Acesso em: 8 ago. 2016.

BEAUCHAMP, M. Trends in labelling. **Pharmaceutical Technology Europe**, v. 21, n. 11, p. 38+, nov. 2009. Disponível em: <<http://www.pharmtech.com/trends-labelling?id=&pageID=1&sk=&date=>>>. Acesso em: 28 mar. 2016.

BENTO, A. R.; PAULILLO, G. Rastreabilidade e inovação tecnológica em cadeias produtivas na Indústria Automobilística. 65º CONGRESSO INTERNACIONAL DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE METALURGIA, 2010, Rio de Janeiro. Anais...Rio de Janeiro: **Proceedings**, p. 1162-1170, 2010.

BERTINI, M. **O que é logística?**, 2008. Disponível em: <<https://www.webartigos.com/artigos/o-que-e-logistica/12366>>. Acesso em: 19 nov. 2017.

BITTAR, R. C. S. M. *et al.* O efeito chicote: principais causas e conseqüências na gestão da cadeia de suprimentos. In: II SIMPÓSIO DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO E TECNOLOGIA, 2005, Resende. Anais...Resende: **SEGeT**, p. 795-804, 2005. Disponível em: <https://www.aedb.br/seget/arquivos/artigos05/291_Rita%20C%20S%20M%20bittar%20seget%202005%20.pdf>. Acesso em: 9 set. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 45, de 12 de março de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 13 mar. 2003a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_45_2003_COMP.pdf/5bc1abf1-fe83-4b5f-9fd2-005c057d02dc>. Acesso em: 19 nov. 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 9 out. 2007. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_67_2007_COMP.pdf/5de28862-e018-4287-892e-a2add589ac26>. Acesso em: 19 nov. 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 59, de 24 de novembro de 2009. Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 25 nov. 2009a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_59_2009_COMP.pdf/9ab1b7a6-4b98-40bc-93f5-bdf6826f87f5>. Acesso em: 19 nov. 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 dez. 2009b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_71_2009_COMP.pdf/192db064-dcc7-4816-829a-6b37a38f4b32>. Acesso em: 19 nov. 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 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, 11 dez. 2013a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2724161/%283%29RDC_54_2013_COMP.pdf/cc562da2-27d7-4031-91ef-deca152e4869>. Acesso em: 25 jul. 2016.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 157, de 11 de maio de 2017. Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 mai. 2017a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2724161/RDC_157_2017_.pdf/a91d19ef-937e-432b-97b0-4bf9cb75062e>. Acesso em: 19 nov. 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1.990, de 30 de novembro de 2017. Designa representantes (titular e suplente) para compor o Comitê de Acompanhamento da Implantação da Fase Experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 4 dez. 2017b. Disponível em <http://www.imprensanacional.gov.br/web/guest/consulta?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_con

tent&_101_returnToFullPageURL=http%3A%2F%2Fwww.impresnacional.gov.br%2Fweb%2Fguest%2Fconsulta%3Fp_auth%3DIO-SEmCfu%26p_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D1%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_state_rcv%3D1&_101_assetEntryId=697704&_101_type=content&_101_groupId=68942&_101_urlTitle=portaria-n-1-990-de-30-de-novembro-de-2017-697700&_101_redirect=http%3A%2F%2Fwww.impresnacional.gov.br%2Fweb%2Fguest%2Fconsulta%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_3_entryClassName%3D%26_3_modifiedselection%3D0%26_3_keywords%3DSNCM%26_3_documentsSearchContainerPrimaryKeys%3D15_PORTLET_1485270%252C15_PORTLET_1780266%252C15_PORTLET_692370%252C15_PORTLET_2023202%252C15_PORTLET_697714%252C15_PORTLET_570159%252C15_PORTLET_915579%252C15_PORTLET_3353691%252C15_PORTLET_2020611%252C15_PORTLET_2020624%252C15_PORTLET_2145452%252C15_PORTLET_649153%252C15_PORTLET_697727%252C15_PORTLET_2194329%252C15_PORTLET_2765349%252C15_PORTLET_2194342%252C15_PORTLET_2145413%252C15_PORTLET_2276090%252C15_PORTLET_2153099%252C15_PORTLET_815183%26_3_modifieddayFrom%3D17%26_3_ddm_21040_artCategory_pt_BR_sortable%3D%26_3_format%3D%26_3_modifiedfrom%3D17%252F02%252F2018%26_3_formDate%3D1518972378980%26_3_modified%3D%26_3_modifieddayTo%3D18%26_3_modifiedto%3D18%252F02%252F2018%26_3_groupId%3D0%26_3_ddm_21040_pubName_pt_BR_sortable%3D%26_3_ddm_21040_artType_pt_BR_sortable%3Dportaria%26_3_modifiedyearTo%3D2018%26_3_ddm_21040_artSection_pt_BR_sortable%3D%26_3_modifiedyearFrom%3D2018%26_3_modifiedmonthFrom%3D1%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_modifiedmonthTo%3D1&inheritRedirect=true>.
Acesso em: 18 fev. 2018.

____. Decreto nº 90.595, de 29 de novembro de 1984. Cria e define o Sistema de Codificação Nacional de Produtos para todo o Território Nacional. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 30 nov. 1984. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1980-1987/decreto-90595-29-novembro-1984-440847-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

____. Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013. Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 jan. 2013b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d7892.htm>. Acesso em: 18 fev. 2018.

____. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário**

Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 15 ago. 2013c. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 18 fev. 2018.

_____. Decreto nº 8.250, de 23 de maio de 2014. Altera o Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 mai. 2014. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/Decreto/D8250.htm>. Acesso em: 18 fev. 2018.

_____. Lei nº 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. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 18 fev. 2018.

_____. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 6 jul. 1994. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8666cons.htm>. Acesso em: 18 fev. 2018.

_____. Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 30 jul. 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10520.htm>. Acesso em: 18 fev. 2018.

_____. 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. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 jan. 2009c. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L11903.htm>. Acesso em: 25 jul. 2016.

_____. Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei no 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 dez. 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10520.htm>. Acesso em: 19 nov. 2017.

_____. Marinha do Brasil. Diretoria-Geral do Pessoal da Marinha. **Normas sobre Medicamentos, Material de Saúde e Utilização de Sangue na MB – DGPM-403**. 3. rev. Brasília, DF, 2011.

_____. Marinha do Brasil. Diretoria-Geral do Pessoal da Marinha. **Normas para Assistência Médico-Hospitalar – DGPM-401**. 3. rev. Brasília, DF, 2012.

_____. Marinha do Brasil. Estado Maior da Armada. **Manual de Logística da Marinha – EMA-400**. 2. rev. Brasília, DF, 2003b.

_____. Marinha do Brasil. Secretaria-Geral da Marinha. **Normas para Execução do Abastecimento – SGM-201**. 6. rev. Brasília, DF, 2009d.

_____. Marinha do Brasil. Diretoria de Comunicações e Tecnologia da Informação da Marinha. **Boletim de Ordens e Notícias Especial Geral n° 117**. Rio de Janeiro, RJ, 8 fev. 2017c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n° 802, de 8 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 7 abr. 1999. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1998/prt0802_08_10_1998_rep.html>. Acesso em: 19 nov. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação n° 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 3 out. 2017d. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html>. Acesso em: 18 fev. 2018.

CALIXTO, J. *et al.* The role of traceability in the pharmaceutical safety supply chain. *In*: 18th INTERNATIONAL CONFERENCE ON CIRCUITS, SYSTEMS, COMMUNICATIONS AND COMPUTERS, 2014, Santorini Island, Greece. **Proceedings of the 18th International Conference on Systems**. Latest Trends on Systems, v. 2, p. 668-673. Disponível em: <<http://www.inase.org/library/2014/santorini/bypaper/SYSTEMS/SYSTEMS2-53.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2016.

CAMPELO, J. C. L. **Processos e tecnologias que permitem monitorar o medicamento desde o recebimento da menor unidade do medicamento até a administração no paciente**. Disponível em: <<http://www.saomarcos.org.br/arquivos/pdf/Datamatrix.pdf>>. Acesso em: 24 mai. 2016.

CARVALHO, V. T. *et al.* Erros mais comuns e fatores de risco na administração de medicamentos em unidades básicas de saúde. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, São Paulo, v. 7, n. 5, p. 67-75, dez. 1999. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v7n5/13506.pdf>>. Acesso em: 8 ago. 2016.

CASSIANI, S. H. B. *et al.* O sistema de medicação nos hospitais e sua avaliação por um grupo de profissionais. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 39, n. 3, p. 280-287, set. 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v39n3/05.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2017.

CBA – CONSÓRCIO BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO. Rastreabilidade permite mais segurança para o paciente. **Revista Acreditação em Saúde**, p. 11, 1º sem./2011. Disponível em: <<http://www.cbacred.org.br/publicacoes/revista-acreditacao-saude/click.asp?revista=revista-acreditacao-em-saude-1-sem-2011>>. Acesso em: 1 jun. 2016.

COÊLHO, E. P. F. Logística de dispensação na rede de saúde pública. *In*: III CONGRESSO CONSAD DE GESTÃO PÚBLICA, 2010, Brasília. Anais... Brasília: **CONSAD**, 2010. Disponível em: <http://www.escoladegestao.pr.gov.br/arquivos/File/Material_%20CONSAD/paineis_III_congresso_consad/painel_8/logistica_de_dispensacao_na_rede_de_saude_publica.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2016.

COIMBRA, J. A. H. **Conhecimento dos conceitos de erros de medicação, entre auxiliares de enfermagem, como fator de segurança do paciente na terapêutica medicamentosa**. Ribeirão Preto, SP, 2004. 191p. Monografia (Doutorado em Enfermagem). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Programa de Pós-Graduação Interunidades de Doutorado em Enfermagem. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/83/83131/tde-02062004-165118/publico/doutorado.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2016.

CSCMP – COUNCIL OF SUPPLY CHAIN MANAGEMENT PROFESSIONALS. **Supply Chain Management terms and glossary**, 2013. Disponível em: <https://cscmp.org/CSCMP/Educate/SCM_Definitions_and_Glossary_of_Terms/CSCMP/Educate/SCM_Definitions_and_Glossary_of_Terms.aspx?hkey=60879588-f65f-4ab5-8c4b-6878815ef921>. Acesso em: 19 nov. 2017.

_____. **Who we are**, 2017. Disponível em: <http://cscmp.org/CSCMP/Footer/Who_We_Are.aspx>. Acesso em: 19 nov. 2017.

DALARMI, L. Gestão de Suprimentos na Farmácia Hospitalar Pública. **Visão Acadêmica**, Paraná, v. 11, n. 1, p. 82-90, jan./jun. 2010. Disponível em: <<http://revistas.ufpr.br/academica/article/download/21358/14080>>. Acesso em: 25 jun. 2016.

DIAS, E. M.; CERRI, G. G. **Projeto conceitual do piloto do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP)**, São Paulo, SP, 2015, 101p. Disponível em: <http://www.setrm.org/site/wp-content/uploads/2013/08/Piloto-HC-10-11-15_AH-doc.pdf>. Acesso em: 22 set. 2016.

GODSELL, J.; BIRTWISTLE, A.; VAN HOEK, R. Building the supply chain to enable business alignment: lessons from British American Tobacco (BAT). **Supply Chain Management: An International Journal**, v. 15, n. 1, p. 10-15, 2010.

GOMES, M. J. V. M.; REIS, A. M. M. **Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em Farmácia Hospitalar**. 2. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2003. 558p.

GS1 ARGENTINA. **Estándares GS1 en la Cadena de Abastecimiento del Sector Salud**, 2016. Disponível em: <<http://www.gs1.org.ar/documentos/ESTANDARES%20GS1%20SALUD.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2016.

GS1 BRASIL. **GS1 Datamatrix - Introdução e perspectiva técnica da simbologia mais avançada, compatível com os Ais – Identificadores de Aplicação GS1**, 2008. Disponível em: <<https://www.gs1br.org/codigos-e-padroes/codigo-de-barras/MateriaisTecnicos/Datamatrix%20jun14.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2016.

_____. **A cura global para a saúde pública**, 2012. Disponível em: <<https://www.gs1br.org/codigos-e-padroes/codigo-de-barras/MateriaisTecnicos/A%20Cura%20Global%20para%20o%20Setor%20da%20Sa%20C3%BAde%20Ago2014.PDF>>. Acesso em: 10 ago. 2016.

_____. **Automação garante eficácia ao setor de logística**, 2014. Disponível em: <[https://www.gs1br.org/area-de-imprensa/Releases/Abril%20de%202014%20-%20Automa%20C3%A7%20C3%A3o%20garante%20efic%20C3%A1cia%20ao%20setor%20de%20log%20C3%ADstica%20\(SP\).docx](https://www.gs1br.org/area-de-imprensa/Releases/Abril%20de%202014%20-%20Automa%20C3%A7%20C3%A3o%20garante%20efic%20C3%A1cia%20ao%20setor%20de%20log%20C3%ADstica%20(SP).docx)>. Acesso em 07 ago. 2016.

_____. **Brazilian Medicine Traceability using GS1 EPCIS Part 1**. Implementation Guide. Release 1.0, Release, ago. 2015, 102p. Disponível em: <<https://www.gs1br.org/educacao-e-pratica/MateriaisTecnicos/Brazilian%20Medicine%20Traceability%20using%20GS1%20EPCIS%20Part%201.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2016.

_____. A importância da automação Brasil. Estudo de automação no Brasil (Inteligência de Mercado). **Relatório de Gestão 2013-2015**, p. 31-34, 2016a. Disponível em: <https://www.gs1br.org/sobre-a-gs1/Documents/Relatorio%20de%20gestao%202013_2015.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2016.

_____. **Estudo aponta influência do código de barras e da tecnologia na decisão de compra do consumidor e na estratégia do varejo**, São Paulo, SP, 2016b. Disponível em: <<https://www.gs1br.org/area-de-.../Brasil%20em%20Código%20-%20estudo.docx>>. Acesso em: 9 set. 2016.

_____. **Segurança do Paciente**. Disponível em: <<https://www.gs1br.org/servicos-e-solucoes/beneficios/Paginas/Seguranca-do-Paciente.aspx#sthash.Lsu-Wifa9.dpuf>>. Acesso em: 17 jun. 2017.

_____. **Guia de apoio à codificação de medicamentos para atender à RDC 157/17 (versão 3)**, 2017b. Disponível em: <<https://www.gs1br.org/educacao-e-pratica/MateriaisTecnicos/Guia%20de%20Apoio%20C3%A0%20Codifica%20C3%A7%20C3%A3o%20de%20Medicamentos.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2018.

HEYDRICH, J. **Implantação do GS1 Datamatrix – Garantido a Rastreabilidade e a Segurança do Paciente: O Caso do Hospital Moinhos de Vento**. Disponível em: <http://formsus.datasus.gov.br/novoim-garq/10937/1472965_134647.pdf>. Acesso em: 24 mai. 2016.

HURTADO, R. L.; LASMAR, M. C. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 4, p. 891-895, abr. 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v30n4/0102-311X-csp-30-4-0891.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2016.

INFANTE, M.; SANTOS, M. A. B. A organização do abastecimento do hospital público a partir da cadeia produtiva: uma abordagem logística para a área de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva [online]**, v. 12, n. 4, p. 945-954, jul./ago. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v12n4/13.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2016.

KARTHIKEYAN, M.; LALITHA, D. A prospective observational study of medication errors in general medicine department in a tertiary care hospital. **Drug Metabolism and Drug Interactions**, v. 28, n. 1, p. 13-21, fev. 2013.

KAUSHAL, R. *et al.* Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. **Journal of the American Medical Association (JAMA)**, v. 285, n. 16, p. 2114-2120, abr. 2001.

KLEIN, R. Medicamentos: Em busca da rastreabilidade. **Revista ABCFARMA**. São Paulo: Lison, p. 102-104, 2013. Disponível em: <<https://docs-lidade.com.br/download/link/materia-rastreabilidade-revista-abcfarma>>. Acesso em: 24 mai. 2016.

LABOISSIÈRE, P. **Anvisa suspende lotes de seis medicamentos por problemas que afetam consumidor**. Empresa Brasil de Comunicação (EBC), Agência Brasil, Geral. Brasília, DF, 20 ago. 2014. Disponível em: <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2014-08/anvisa-suspende-lotes-de-seis-medicamentos>>. Acesso em: 19 nov. 2017.

LAMBERT, D. M.; COOPER, M. C. Issues in Supply Chain Management. **Industrial Marketing Management**, New York, v. 29, n. 1, p. 65-83, jan. 2000. Disponível em: <http://www.hatfieldandassociates.com/pdf/issues_in_scm.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2015.

LEAL, A. **Anvisa suspende comercialização de sibutramina e omeprazol do laboratório Aché**. Empresa Brasil de Comunicação (EBC), Agência Brasil, Geral. Brasília, DF, 4 ago. 2016. Disponível em: <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2016-08/anvisa-suspende-comercializacao-de-omeprazol-e-sibutramina-do-laboratorio-ache>>. Acesso em: 19 nov. 2017.

LEAL, E. A.; SOARES, M. A.; SOUSA, E. G. Avaliação da Utilização da Tecnologia da Informação no Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos Hospitalares. *In: IX Congresso Internacional de Custos*, Florianópolis, SC, nov. 2005. Disponível em: <<https://anaiscbc.emnuvens.com.br/anais/article/viewFile/1979/1979>>. Acesso em: 25 jun. 2016.

LEAPE, L. L. *et al.* Systems analysis of adverse drug events. **Journal of the American Medical Association (JAMA)**, v. 274, n. 1, p. 35-43, jul. 1995.

LIEN, T. H. **Automatic identification technology: tracking weapons and ammunition for the Norwegian Armed Forces**. Monterey, CA, 2011. 107p. Monografia (Master of Business Administration). Naval Postgraduate School, Graduate School of Business and Public Policy. Disponível em: <https://calhoun.nps.edu/bitstream/handle/10945/5715/11Jun_Lien.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 14 abr. 2017.

LIMA, F. *et al.* Medicine traceability models and its drivers: some insights from USA, European Union, Turkey, Argentina and Brazil. **International Journal of Economics and Management Systems**, v. 1, p. 169-176, jul. 2016. Disponível em: <<http://www.ias.org/ias/filedownloads/ijems/2016/007-0021.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2016.

LOURENÇO, L. **Apreensão de produtos piratas triplicou nos últimos seis anos**. Empresa Brasil de Comunicação (EBC), Agência Brasil, Justiça Nacional. Brasília, DF, 2 dez. 2011. Disponível em: <http://memoria.ebc.com.br/agenciabrasil/noticia/2011-12-02/apreensao-de-produtos-piratas-triplicou-nos-ultimos-seis-anos>>. Acesso em: 19 nov. 2017.

MACEDO, I.; REIS, S.; GARRAFA, V. Vigilância sanitária: recolhimento de medicamentos na legislação brasileira. **Revista Bioética**, Brasília, v. 18, n. 3, p. 623-635, 2010. Disponível em: <http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/589/595>. Acesso em: 25 jun. 2016.

MALTA, N. G. Rastreabilidade de medicamentos na farmácia hospitalar. **Pharmacia Brasileira**. Encarte de Farmácia Hospitalar, Brasília, n. 79, 20p., nov. 2010/jan. 2011. Disponível em: <http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/129/pb79_encarte_farmacia_hospitalar.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2016.

_____. **Rastreabilidade na Farmácia do Hospital Israelita Albert Einstein**. Disponível em: <<https://www.gs1br.org/educacao-e-pratica/cases/hospital-albert-einstein>>. Acesso em: 10 ago. 2016.

MCKINSEY & COMPANY. **Força na unidade: A promessa de padrões globais no setor da saúde**, out. 2012, 75p. Disponível em: <https://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1132-13_Relatorio_Global%20standards_portuguese.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2016.

MENDES, P. **A framework for assessing and guiding progress towards a demand driven Supply Chain**. Rio de Janeiro, RJ, 2010. 222p. Monografia (Doutorado em Engenharia de Produção). Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Departamento de Engenharia Industrial. Disponível em: <https://www.maxwell.vrac.puc-rio.br/32829/32829_1.PDF>. Acesso em: 15 abr. 2017.

METTERS, R. Quantifying the bullwhip effect in supply chains. **Journal of Operations Management**, v. 15, n. 2, p. 89-100, mai. 1997.

MIASSO, A. I. *et al.* Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em quatro hospitais brasileiros. **Revista da Escola de Enfermagem da**

USP, São Paulo, v. 40, n. 4, p. 524-532, dez. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v40n4/v40n4a10.pdf>>. Acesso em: 8 ago. 2016.

MIGUEL, P. L. S.; REIS, M. A. S.; PIGNANELLI, A. Gestão da Demanda em Cadeias Farmacêuticas Brasileiras: Um Estudo de Casos Múltiplos. *In: XXXIII Encontro da ANPAD*, 2009, São Paulo. Anais...São Paulo: **EnANPAD**, 2009. Disponível em: <<https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/16438/Gest%C3%A3o%20da%20demanda.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anexo 03: Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos**. Brasília, DF. 45 p. Disponível em <[https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes?task=callelement&format=raw&item_id=329&element=f85c494b-2b32-4109-b8c1-083cca2b7db6&method=download&args\[0\]=552aba4a7875da083fccb579a5b2ac08](https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes?task=callelement&format=raw&item_id=329&element=f85c494b-2b32-4109-b8c1-083cca2b7db6&method=download&args[0]=552aba4a7875da083fccb579a5b2ac08)>. Acesso em: 25 jul. 2016.

MOORI, R. G.; PERERA, L. C. J.; MANGINI, E. R. Uma análise investigativa do efeito chicote na cadeia de suprimentos da indústria alimentícia. **Revista de Gestão USP**, São Paulo, v. 18, n. 3, p. 469-488, jul./set. 2011. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rege/article/download/36748/39469>>. Acesso em: 9 set. 2016.

MONSALVO, M. Programa Remediar: entregando medicamentos essenciais a pacientes y optimizando la cadena de abastecimiento en Argentina con los Estándares GS1. *In: Manual de Referencia GS1 Healthcare 2014/2015. 12 Historias de implementación exitosas*, p. 28-29, 2015. Disponível em: <https://cdn2.hubspot.net/hubfs/1846849/IL-Assets/pdf/SALUD_REF-2014-2015.pdf?t=1469212725706>. Acesso em: 28 mar. 2016.

MOURA, L. L. *et al.* Análise e intervenção na gestão do fluxo de informações de uma cadeia de suprimentos hospitalares. **Revista Eletrônica Sistemas & Gestão**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 4, p. 416-430, dez. 2013. Disponível em: <<http://www.revistasg.uff.br/index.php/sg/article/download/V8N4A8/SGV8N4A8>>. Acesso em: 25 jun. 2016.

NETO, G. V.; FILHO, W. R. **Gestão de Recursos Materiais e de Medicamentos**, São Paulo: Fundação Peirópolis, v. 12 (Série Saúde & Cidadania), 1998, 93p. Disponível em: <<http://andromeda.ensp.fiocruz.br/visa/files/Volume12.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2016.

NOGUEIRA, E.; NETO, G. V. Falsificação de medicamentos e a Lei n. 11.903/09: Aspectos legais e principais implicações. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 12, n. 2, p. 112-139, jul./out. 2011. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13252/15069>>. Acesso em: 15 ago. 2016.

PENA, M. M. *et al.* Mapeamento dos erros de medicação em um hospital universitário. **Revista Enfermagem UERJ [online]**, v. 24, n. 3, [6 telas], mai./jun.

2016. Disponível em: <<http://www.facenf.uerj.br/v24n3/v24n3a04.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2017.

PINTO, C. P. **A Rastreabilidade no Contexto da Gestão da Qualidade**. Itajubá, MG, 2016. 131p. Monografia (Mestrado em Ciências em Engenharia de Produção). Universidade Federal de Itajubá, Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Disponível em: <https://repositorio.uni-fei.edu.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/504/dissertacao_pinto1_2016.pdf?sequence=1>. Acesso em 15 ago. 2016.

PINTO, G. L. A. **Avaliação da atividade de suprimentos em organizações hospitalares**. Niterói, RJ, 2004. 159p. Monografia (Mestrado em Sistemas de Gestão). Universidade Federal Fluminense. Disponível em: <http://www.bdttd.ndc.uff.br/tde_arquivos/14/TDE.../GeraldoAlmeida%20Dissertacao.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2016.

PIRES, C. M. **Utilização da tecnologia da informação na cadeia logística hospitalar**. Rio de Janeiro, RJ, 2013. 84p. Monografia (Mestrado Profissional em Logística). Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Departamento de Engenharia Industrial. Disponível em: <https://www.maxwell.vrac.puc-rio.br/Busca_etds.php?strSecao=resultado&nrSeq=23015@1>. Acesso em: 15 mar. 2016.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO DE JANEIRO. **Pós-Graduação PUC-Rio: normas para apresentação de teses e dissertações**, 2001. Rio de Janeiro: PUC-Rio, 2001. 80 p.

PLAIN-JONES, C. When simple ins't good enough. 2D Data Matrix codes offer new options for traceability and quality control for the pharmaceutical industry. **Pharmaceutical Technology Europe**, v. 17, n. 11, p. 22-29, nov. 2005. Disponível em: <<http://www.pharmtech.com/when-simple-isnt-good-enough>>. Acesso em: 28 mar. 2016.

REIS, A. M. M.; PERINI, E. Desabastecimento de medicamentos: determinantes, conseqüências e gerenciamento. **Ciência & Saúde Coletiva [online]**, v. 13, n. sup. 0, p. 603-610, abr. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000700009&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 jun. 2016.

RIBEIRO, E. Dose unitária: sistema de distribuição de medicamentos em hospitais. **Revista de Administração de Empresas**, São Paulo, v. 33, n. 6, p. 62-73, dez. 1993. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rae/v33n6/a07v33n6.pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2016.

ROCHA, F. S. R. *et al.* Tipos e causas de erros no processo de medicação na prática assistencial da equipe de enfermagem. **Revista UNIMONTES Científica**, Minas Gerais, v. 17, n. 1, jan./jun. 2015. Disponível em: <<http://www.ruc.unimontes.br/index.php/unicientifica/article/viewFile/358/325>>. Acesso em: 13 nov. 2017.

ROSA, M. B.; PERINI, E. Erros de medicação: quem foi? **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 49, n. 3, p. 335-341, jul./set. 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n3/a41v49n3.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2016.

ROSA, M. B. *et al.* Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 43, n. 3, p. 490-498, mai./jun. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v43n3/7265.pdf>>. Acesso em: 8 set. 2016.

SANTOS, D. S. *et al.* Segurança do paciente: fatores causais de eventos adversos a medicamentos pela equipe de enfermagem. **Revista SEMINA: Ciências Biológicas e da Saúde**, Paraná, v. 2, n. 2, p. 19-30, out. 2014. Disponível em: <<https://periodicos.set.edu.br/index.php/cadernobiologicas/article/view/1775/1009>>. Acesso em: 13 nov. 2017.

SILVA, A. E. B. C. *et al.* Eventos adversos a medicamentos em um hospital sentinela do Estado de Goiás. **Revista Latino-Americana de Enfermagem [online]**, v. 19, n. 2, [9 telas], mar./abr. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n2/pt_21.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2016.

SILVA, E. B. *et al.* Implementation of Track and Trace System for Medication in the Largest Hospital Complex in Brazil. In: 18TH INTERNATIONAL CONFERENCE ON CIRCUITS, SYSTEMS, COMMUNICATIONS AND COMPUTERS, 2015, Zakynthos Island, Greece. **Proceedings of the 19th International Conference on Computers**. Recent Advances in Computer Science, p. 267-274. Disponível em: <<http://www.inase.org/library/2015/zakynthos/bypaper/COMPUTERS/COMPUTERS-43.pdf>>. Acesso em: 3 set. 2016.

SILVA, R. B. *et al.* **Logística em organizações de saúde**. Rio de Janeiro: FGV, 2010. 129p.

SIMCHI-LEVI, D.; SIMCHI-LEVI, E.; WATSON, M. Tactical Planning for Reinventing the Supply Chain. In: ___**The Practice of Supply Chain Management: Where the Theory and Application Converge**, International series in operations research & management science. New York: Springer Science, 2003, p. 13-30.

SOUZA, G. D.; CARVALHO, M. S. M. V.; LIBOREIRO, M. A. M. Gestão da cadeia de suprimentos integrada à tecnologia da informação. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 40, n. 4, p. 699-729, jul./ago. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rap/v40n4/31602.pdf>>. Acesso em: 08 set. 2016.

TEIXEIRA, T. C. A. **Análise de causa raiz dos erros de medicação em uma unidade de internação de um hospital universitário**. Ribeirão Preto, SP, 2007. 172p. Monografia (Mestrado em Enfermagem). Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-17102007-163403/publico/Thalytardosoaluxteixeira.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2016.

TOEDTLI, S. Data Matrix barcodes: you can't control what you can't measure. **Pharmaceutical Technology Europe**, v. 22, n. 7, p. 20-24, jul. 2010. Disponível em: <<http://www.pharmtech.com/data-matrix-barcodes-you-cant-control-what-you-cant-measure>>. Acesso em: 28 mar. 2016.

ÜNAL, Ö. Turquia implementa el primer sistema nacional exitoso de Rastreo y Seguimiento Farmacéutico (ITS) para una cadena de abastecimiento segura y confiable. *In: Manual de Referencia GS1 Healthcare 2015-2016. Implementaciones exitosas de los estándares GS1*, p. 46-49, 2016. Disponível em: <https://www.gs1.org.ar/documentos/SALUD_REF-2015-2016.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2016.

VERGARA, S. C. **Projetos e relatórios de pesquisa em administração**. 15. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

VILELA, R. P. B.; JERICÓ, M. C. Erro de medicação: gestão do indicador para uma prática mais segura. **Revista de Enfermagem UFPE online**, Recife, v. 10, n. 1, p. 119-127, jan. 2016. Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/revista-enfermagem/article/download/10929/12220>>. Acesso em: 13 nov. 2017.

WALTON, R. E. **Tecnologia de informação: o uso de TI pelas empresas que obtêm vantagem competitiva**, São Paulo: Atlas, 1993. 215p.

WINTERSTEIN, A. G. *et al.* Nature and causes of clinically significant medication errors in a tertiary care hospital. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 61, n. 18, p. 1908-1916, set. 2004. Disponível em: <<http://www.ajhp.org/content/61/18/1908.full-text.pdf>>. Acesso em: 8 set. 2016.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. Growing threat from counterfeit medicines. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 88, n. 4, p. 247-248, 2010. Disponível em <<http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410.pdf?ua=1>>. Acesso em 16 jul. 2016.

YIN, R. K. **Estudo de Caso: Planejamento e Métodos**. 4. ed. Tradução Ana Tho-rell. Porto Alegre: Bookman, 2010. 248 p. Título Original: Case Study Research: Design and Methods.

YUKIMITSU, A. C.; PEREIRA, S. C. F. A utilização de práticas de gestão da cadeia de suprimentos e o desempenho operacional em hospitais brasileiros. *In: XIII SIMPÓSIO DE ADMINISTRAÇÃO DA PRODUÇÃO, LOGÍSTICA E OPERAÇÕES INTERNACIONAIS*, 2010, São Paulo. Anais...São Paulo: **SIMPOI**, 2010.

Apêndice A – Quadro comparativo das alterações da Lei de Rastreabilidade de Medicamentos

Artigo	Parágrafo	Inciso	Lei nº 11.903/2009	Lei nº 13.410/2016
1º	Caput	-	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.	É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, visando a controlar a produção, a distribuição, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica, odontológica e, caso contenha medicamento de uso humano, veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.
2º	Caput	-	Todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.	O órgão de vigilância sanitária federal competente determinará, em normativa própria, as categorias de medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados, dispensados ou prescritos no território nacional sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.
	Parágrafo único	-	O controle aplica-se igualmente às prescrições médicas, odontológicas e veterinárias.	Revogado.
3º	Caput	-	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.	O controle será realizado por meio de sistema de identificação individualizado de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.
	1º	Caput	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:	As embalagens de todos os medicamentos registrados receberão identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, contendo minimamente as seguintes informações:
		I	fabricante (autorização de funcionamento, licença estadual e alvará sanitário municipal dos estabelecimentos fabricantes);	número de registro do medicamento no órgão de vigilância sanitária federal competente;
		II	fornecedor (atacadistas, varejistas, exportadores e importadores de medicamentos);	número de série único do medicamento;

		III	comprador (inclusive estabelecimentos requisitantes de produtos não aviados em receitas com múltiplos produtos);	número do lote ou da partida do medicamento;
		IV	produto (produto aviado ou dispensado e sua quantidade);	data de validade do medicamento;
		V	unidades de transporte/logísticas;	Revogado.
		VI	consumidor/paciente;	Revogado.
		VII	prescrição (inclusive produtos não aviados numa receita com múltiplos produtos);	Revogado.
		VIII	médico, odontólogo e veterinário (inscrição no conselho de classe dos profissionais prescritores).	Revogado.
	2º	Caput	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.	O órgão de vigilância sanitária federal competente e o detentor do registro do produto poderão incluir outras informações, além das apresentadas nos incisos I, II, III e IV do § 1º.
4º	Caput	-	O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará e coordenará o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.	Mantido.
	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.	Revogado.
4º-A	Caput	-	-	O Sistema Nacional de Controle de Medicamentos deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do governo federal, para armazenamento e consulta das movimentações dos medicamentos sob sua responsabilidade.

	-	I	-	Cada membro da cadeia de movimentação de medicamentos é responsável por transmitir ao banco de dados a que se refere o caput todos os registros a respeito da circulação dos medicamentos sob sua custódia.
	-	II	-	As informações deverão estar consolidadas em banco de dados que permita a consulta pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, quando solicitado.
	-	III	-	Comete infração sanitária o estabelecimento que deixar de comunicar qualquer informação a respeito da movimentação de medicamento.
	-	IV	-	O membro da cadeia de movimentação de medicamentos terá acesso, para consulta, apenas aos dados por ele inseridos no sistema e àqueles estritamente necessários à adição de novas informações sobre a movimentação dos medicamentos sob sua custódia.
	-	V	-	As informações constantes do banco de dados previsto no caput devem ser tratadas como informações confidenciais, não podendo ser divulgadas ou comercializadas.
5º	Caput	-	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:	O órgão de vigilância sanitária federal competente regulamentará os aspectos operacionais do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos no prazo de <u>quatro meses</u> , prorrogável mediante justificativa.
	-	I	no primeiro ano, os referentes aos incisos I e II do § 1º;	Revogado.
	-	II	no segundo ano, os referentes aos incisos III, IV e V do § 1º;	Revogado.
	-	III	no terceiro ano, os referentes aos incisos VI, VII e VIII do § 1º.	Revogado.

	Parágrafo único	Caput	-	Depois de concluída a regulamentação de que trata o caput, as demais etapas de implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos obedecerão aos seguintes prazos:
		I	-	<u>até um ano</u> , para que a indústria, os importadores e os representantes da distribuição e do varejo escolhidos pelo órgão de vigilância sanitária federal competente possam, em caráter experimental, receber e transmitir dados referentes a, no mínimo, três lotes de medicamentos que contenham as informações previstas nos incisos I, II, III e IV do § 1º do art. 3º;
		II	-	<u>até oito meses</u> após o término da etapa estabelecida no inciso I deste parágrafo para que os resultados obtidos durante a fase experimental sejam objeto de análise, correção e relatório de validação pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, por meio do Comitê Gestor;
		III	-	<u>até três anos</u> após o término da etapa estabelecida no inciso II deste parágrafo, para a completa implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.
6º	Caput	-	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.	Mantido.

Fonte: Elaboração própria.

Apêndice B – Rastreabilidade pelo Mundo

Assim como o Brasil, governos de diversos países estão preocupados com a questão dos crimes contra a saúde pública envolvendo medicamentos e buscam na rastreabilidade a solução para esses problemas (Calixto *et al.*, 2014; Monsalvo, 2015; Silva *et al.*, 2015; Lima *et al.*, 2016; Ünal, 2016).

A Figura 32 mostra o mapa da serialização de medicamentos no mundo, desde países que ainda planejam a rastreabilidade até países com projetos bem desenvolvidos.

Uma vez que a legislação desses países normalmente não especifica requisitos tecnológicos, as organizações tais como GS1 e agências federais lutam para definir requisitos mínimos e normas de T&T, independentemente da tecnologia, para as partes interessadas na implementação de rastreabilidade (Lima *et al.*, 2016).

Nesse contexto, como não há um padrão de tecnologia definido mundialmente, cada nação adota um para si, que vão de códigos de barras lineares até RFID. Entretanto, a grande maioria delas utiliza ou pretende utilizar o *Datamatrix*.

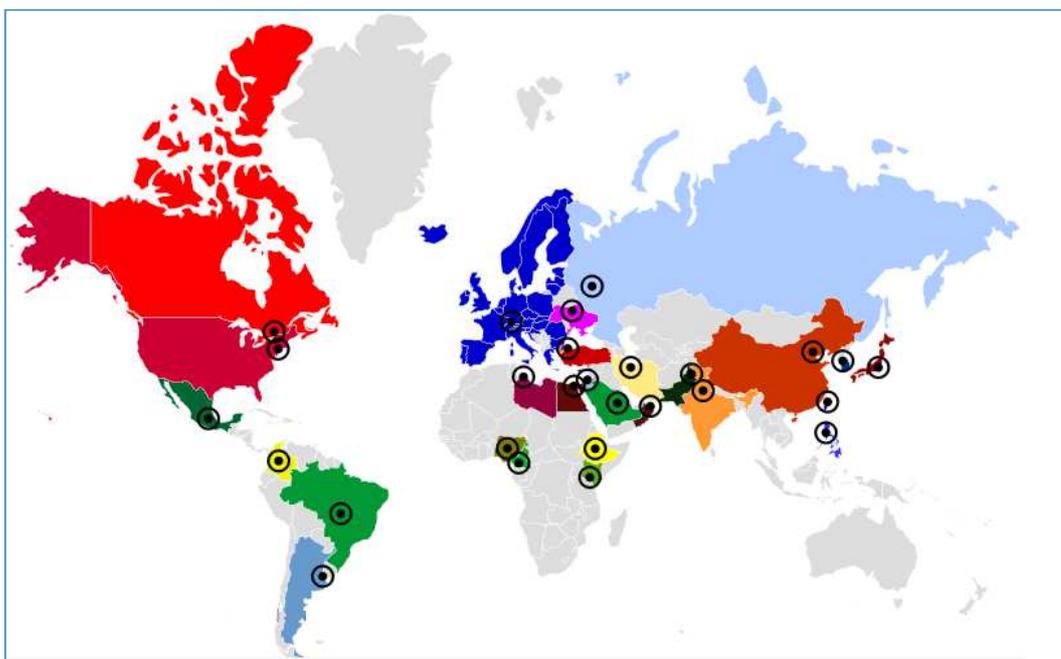


Figura 32: Mapa mundial da serialização de medicamentos
Fonte: Atlantic Zeiser (2018)

Turquia

O Governo Turco é pioneiro na rastreabilidade de medicamentos, tornando-se um dos mais famosos ao redor do mundo. Na Turquia, o processo de rastreabilidade começou em outubro de 2007. Após as fases de concepção, execução e teste do projeto-piloto, em janeiro de 2010, deu-se início à primeira fase do sistema, quando todos os titulares das licenças concedidas pela *Turkish Medicines and Medical Devices Agency* (TMMDA) inseriram o *Datamatrix* nas embalagens secundárias de seus produtos, o qual inclui o número de série, a data de validade e o número de lote. O projeto fora totalmente implantado em 2013, ou seja, seis anos depois de iniciado (Calixto *et al.*, 2014; Silva *et al.*, 2015; Lima *et al.*, 2016).

A rastreabilidade na cadeia farmacêutica da Turquia compreende fabricantes, distribuidores, hospitais, farmácias, organizações de assistência (que precisam do reembolso com despesas de medicação) e a TMMDA, que define o preço do medicamento (Silva *et al.*, 2015; Ünal, 2016).

Estudo revela que 91% dos medicamentos na Turquia são pagos pelo próprio Governo, por meio de uma associação de reembolso, considerada o maior cliente da indústria farmacêutica turca (Ünal, 2016).

O modelo turco de controle de rastreabilidade consiste em duas camadas (Ünal, 2016):

- Camada Corporativa: Nesta camada, as organizações que participam da fabricação e distribuição de medicamentos têm uma arquitetura de sistema dedicada a controlar: o recebimento de números de série válidos (no caso dos fabricantes), os movimentos dos medicamentos dentro da organização para identificar medicamentos com números de série, as permissões advindas da Camada de Governo para transferir a posse de medicamentos para outra organização e, por último, o relatório dos movimentos internos considerados críticos pela TMMDA; e
- Camada de Governo: É responsável pelo controle dos números de série liberados para a identificação de medicamentos, pela validação da transferência de posse entre os organismos que pertencem à cadeia, pelo registro dos movimentos e pelo armazenamento de dados de T&T dos medicamentos comercializados no país.

O sistema responsável pelo gerenciamento dessas informações, conhecido como *Ilaç Takip Sistemi* (ITS), que em turco significa “Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos”, define a infraestrutura T&T para todos os produtos farmacêuticos, em todo o país. Envolve notificações de operações que vão da produção ao consumo, tais como fabricação, venda, compra, consumo e consulta de notificação de venda. Essas notificações são transferidas para um banco de dados central, controlado pelo Ministério da Saúde da Turquia (MoH DB), abrangendo 40.000 partes interessadas (Silva *et al.*, 2015; Lima *et al.*, 2016).

A Figura 33 representa os fluxos comerciais e de T&T turcos:

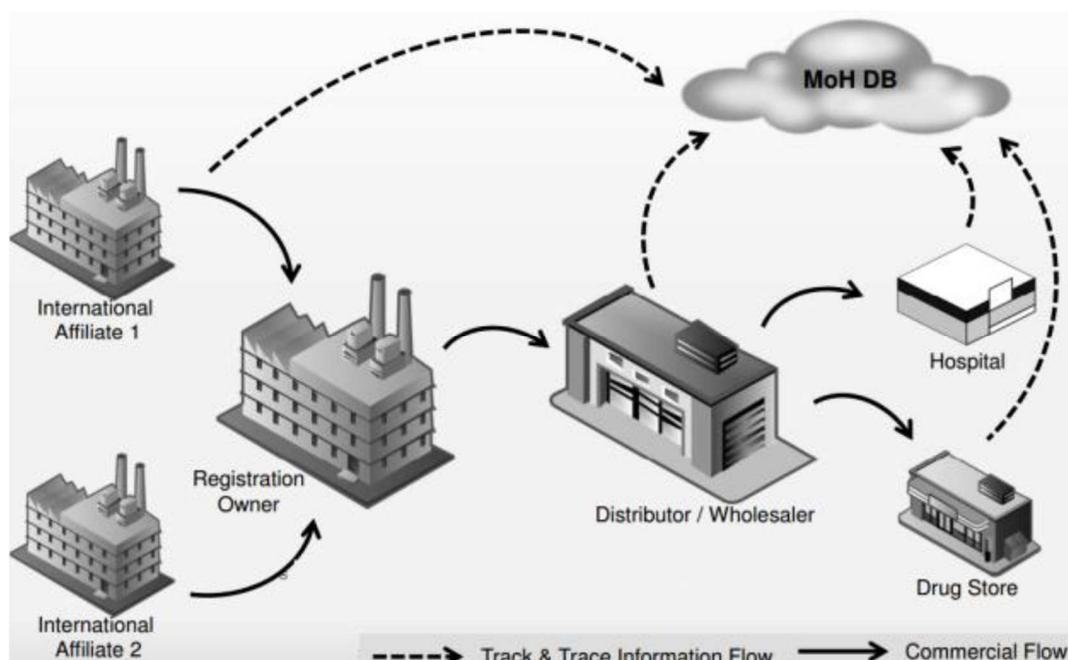


Figura 33: Fluxos de produtos e de informações do sistema de rastreabilidade turco
Fonte: Lima *et al.* (2016)

Além do ITS, a Turquia visa implementar o *Package Transport Service* (PTS): um sistema de comunicação T&T, tal qual o ITS, mas para conectar os elos da Cadeia de Suprimentos (Lima *et al.*, 2016; Ünal, 2016). A diferença reside no nível de embalagem a ser rastreada. Enquanto o ITS é limitado ao rastreamento e monitoramento do medicamento no nível de embalagem secundária, o PTS propõe-se a rastrear as embalagens terciárias ou de transporte (Ünal, 2016).

O PTS utiliza a linguagem eletrônica *Extensible Markup Language* (XML) para compartilhar dados relacionados ao movimento de cargas. Em suma, o fabricante embala seus produtos e os etiqueta com um código de barras que relaciona

todos os medicamentos existentes no volume, tal qual o GTIN-14 ou o SSCC apresentados no Capítulo 3. Ao final da expedição, os dados dos produtos existentes nos volumes são transportados para o ITS que, por sua vez, cria um arquivo XML, o qual é carregado para o PTS. No ato do recebimento, o distribuidor baixa o arquivo XML e verifica no PTS se o que está sendo recebido corresponde ao que foi entregue. Confirmado o recebimento, uma ação é enviada para o ITS, que altera a propriedade do medicamento do fabricante para o distribuidor. O mesmo procedimento é seguido na farmácia ou hospital após o envio do pedido pelo distribuidor. Nos hospitais, a baixa do produto no ITS é caracterizado pela notificação de consumo do medicamento, evitando a reentrada deste medicamento na Cadeia de Suprimentos. Na farmácia, a venda é realizada mediante prescrição médica. Após a venda, a farmácia envia, via ITS, uma fatura eletrônica à associação de reembolso, que verifica se as informações passadas pela farmácia são corretas para, assim, efetuar o reembolso e notificar a baixa do produto no sistema (Ünal, 2016).

O principal objetivo do sistema turco é garantir o fornecimento de medicamentos confiáveis aos pacientes, mas também visa (Lima *et al.*, 2016):

- Impedir as vendas ilegais;
- Possibilitar *recalls* mais eficientes;
- Apoiar o uso racional de medicamentos; e
- Evitar as fraudes fiscais, que movimentaram mais de 7 bilhões de dólares em 2012, por meio do pagamento duplicado de reembolso.

Atualmente, 7 bilhões de medicamentos são rastreados, com uma média diária de 30 milhões de medicamentos controlados (Lima *et al.*, 2016).

Os resultados dos esforços da Turquia têm sido imensos na prevenção dos crimes contra a saúde pública, poupando US\$ 1 bilhão por ano para a nação, o equivalente à 10% do valor movimentado anualmente pela indústria farmacêutica. O sistema também otimizou processos da Cadeia de Suprimentos, reduzindo tempos e aumentando a eficiência. Os *recalls* também estão melhores. O Governo pode executar recolhimentos complexos de forma mais rápida, uma vez que os dados ficam armazenados em um único local. Os dados dos medicamentos capturados no sistema são valiosos porque eles podem ser usados para apoiar o uso racional de medicamentos, criar relatórios de gestão, monitorar a indústria e prevenir a fraude

fiscal, entre outros benefícios. Com a atualização instantânea dos dados, é possível tomar decisões mais rápidas e fazer estimativas mais uniformes (Ünal, 2016).

Argentina

Em 1997, a Argentina iniciou a implementação de um modelo de vigilância exclusivamente orientada para a detecção e verificação de medicamentos ilegítimos na cadeia de abastecimento. Posteriormente, o governo implementou o Sistema Nacional de Rastreabilidade de Medicamentos (SNRM) com a publicação da Resolução nº 435/2011, pelo Ministério da Saúde argentino, regulamentada pela Disposição nº 3.683/2011, pela agência sanitária daquele país, a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT). Seus principais objetivos eram reduzir a entrada de medicamentos ilegais ou contrabandeados na Cadeia de Suprimentos e os riscos de fraude financeira no sistema de reembolso de medicamentos do Governo, o Programa Remediar (Calixto *et al.*, 2014; Monsalvo, 2015; Silva *et al.*, 2015; Lima *et al.*, 2016).

O Programa Remediar foi criado em 2002 e fornece cobertura de medicamentos para garantir cuidados de saúde gratuitos para mais de 16 milhões de pacientes de baixa renda, usuários do sistema de saúde pública. O Programa Remediar, além de promover as licitações públicas para a compra destes medicamentos, tornou-se o principal operador logístico da saúde pública no país (Monsalvo, 2015).

Desde a sua criação, o Programa Remediar distribuiu medicamentos gratuitos mensais para mais de 7.000 centros de cuidados primários em todo o país, fornecendo *kits* contendo uma seleção de 54 medicamentos essenciais, que são comprados em grandes quantidades pelo Ministério da Saúde da Argentina, cobrindo as necessidades de 80% daqueles centros. Os *kits* são fornecidos diretamente às farmácias e centros de cuidados primários, evitando pontos de acumulação intermediários (Monsalvo, 2015).

O modelo argentino difere do modelo turco, em alguns aspectos. No sistema argentino, a ANMAT adotou formalmente vários componentes do padrão proposto pela GS1, ou seja, os dados precisam estar em conformidade com os padrões GS1. Entretanto, o padrão de código não foi estabelecido (*e. g.* bidimensional ou RFID) (Silva *et al.*, 2015; Lima *et al.*, 2016). Inicialmente, a ANMAT aceitou, temporariamente, o uso dos códigos GS1-128 e RFID pelas empresas. Entretanto, a ideia é

que, no futuro, todos utilizem o *Datamatrix* nas embalagens secundárias de medicamentos, contendo: GTIN, número de lote, data de validade, um código interno atribuído pelo Programa Remediar, além de um número série (Calixto *et al.*, 2014; Monsalvo, 2015).

Outra diferença é a abrangência da rastreabilidade na Cadeia de Suprimentos, que compreende produtores ou importadores, distribuidores atacadistas, estabelecimentos de serviços de saúde, médicos e pacientes (Lima *et al.*, 2016).

Por outro lado, os modelos apresentam algumas semelhanças. O SNRM foi desenvolvido em fases, cuja primeira delas teve por objetivo controlar a rastreabilidade dos produtos considerados como críticos (Silva *et al.*, 2015). O Governo Argentino introduziu a legislação, gradualmente, na Cadeia de Suprimentos, a fim de promover uma implementação rápida. Para isso, o SNRM contemplou, inicialmente, um catálogo de cerca de 3.000 medicamentos, cuja redução ou ampliação é permanentemente testada (Lima *et al.*, 2016).

Além disso, ambos os modelos consistem em duas camadas e uma agência de vigilância que centraliza o acompanhamento dos movimentos críticos dentro e entre organizações (Silva *et al.*, 2015).

O sistema T&T tem funcionamento similar, objetivando cobrir a rastreabilidade de todos os medicamentos comercializados no país (Silva *et al.*, 2015). Os fluxos de produtos e informações na Cadeia de Suprimentos argentina são os mesmos apresentados na Figura 33. Todos os movimentos logísticos, como o recebimento, a distribuição, a devolução e o extravio devem ser informados à um banco de dados central controlado pela ANMAT. No entanto, esta comunicação pode ser feita internamente ou por terceiros (fornecedores de software) (Lima *et al.*, 2016).

O SNRM forneceu eficiência e visibilidade à Cadeia de Suprimentos, mas também representou um desafio para o setor de saúde pública. Em resposta aos requisitos do sistema, o Programa Remediar teve de adaptar seus processos e sistemas de TI para cumprir a legislação, integralmente (Monsalvo, 2015).

A fim de permitir o monitoramento e rastreamento de cada medicamento, dois sistemas foram implementados: o Sistema de Monitoramento de Suprimentos de Cuidados à Saúde e o Sistema Integrado de Informações de Cuidados à Saúde da Argentina. Estes sistemas foram concebidos em compatibilidade com os requisitos estabelecidos pelo SNRM. O objetivo final desses sistemas é registrar as consultas médicas dos pacientes, vinculando essas informações ao número de série e

lote do medicamento a ser dispensado aos pacientes e transferindo-as ao SNRM (Monsalvo, 2015).

A eficiência, a segurança e a velocidade do Programa Remediar são benefícios diretamente associados à implementação da automação em todos os níveis da Cadeia de Suprimentos, podendo citar como exemplos (Monsalvo, 2015):

- O fornecimento de medicamentos, quando as etiquetas dos volumes são escaneadas para garantir que estes sejam entregues de acordo com o seu conteúdo;
- A entrega de medicamentos, quando os produtos têm seus códigos escaneados, na doca de recebimento, com a finalidade de verificar se a entrega corresponde ao pedido e, assim, reduzir os erros; e
- A garantia do fluxo de informação, utilizando os recursos humanos de forma eficiente.

Estados Unidos da América

A rastreabilidade de medicamentos nos Estados Unidos da América começou na Califórnia, em 2004, por meio do conceito de *e-pedigree*, que tinha a finalidade de provar a autenticidade de medicamentos por meio de documentos eletrônicos a respeito dos seus movimentos na cadeia (Silva *et al.*, 2015).

Em 27 de novembro de 2013, com a publicação da Lei de Qualidade e Segurança de Medicamentos (Lei nº 113-54), ficou definido que a rastreabilidade de medicamentos teria alcance nacional, estabelecendo novas exigências para rastreamento, verificação, notificação, manutenção de registros e identificação de produtos. O padrão de codificação escolhido foi o *Datamatrix* (Silva *et al.*, 2015; Lima *et al.*, 2016; Atlantic Zeiser, 2018).

Tais exigências demandaram alterações em todos os elos da Cadeia de Suprimentos, coordenados pela *Food and Drug Administration*, que é a responsável legal pelo desenvolvimento de normas, documentos de orientação, programas-piloto e condução de reuniões públicas (Lima *et al.*, 2016).

Assim como em outras nações, o processo de implementação foi dividido em três fases (Silva *et al.*, 2015):

- Na primeira fase, cujo prazo fixado terminou em 2015, previa que a rastreabilidade deveria ocorrer no nível do lote do medicamento, com verificação e armazenamento de movimentos. Nesta fase, o consumidor é capaz de recuperar dados que confirmam que determinado lote foi enviado para o elo da cadeia onde a consulta está sendo realizada;
- Na segunda fase, que começou em 2017 e terminará em 2020, a rastreabilidade ocorrerá no nível das embalagens serializadas, novamente com verificação e armazenamento de movimentos. Nesta fase, o consumidor é capaz de confirmar que o lote foi enviado ao elo da cadeia onde a consulta está sendo realizada, bem como confirmar que o número de série do medicamento pertence ao conjunto de números associados ao lote sob pesquisa; e
- Na terceira fase, prevista para terminar em 2023, a rastreabilidade vai se tornar obrigatória no nível do item serializado. Nesta fase, o consumidor poderá verificar que o lote foi enviado ao elo da cadeia, que o número de série pertence ao conjunto associado àquele lote, e espera-se que o número de série sob pesquisa seja encontrado no elo da cadeia onde sua autenticidade esteja sendo investigada.

A lei definiu um sistema eletrônico interoperável para identificar e rastrear determinados medicamentos e o modo como eles são distribuídos no país. De acordo com os autores, os principais objetivos da lei são (Lima *et al.*, 2016):

- Consolidar a regulação da Cadeia de Suprimentos de medicamentos;
- Padronizar o licenciamento de distribuidores, criando uniformidade entre os estados e mantendo a autoridade local; e
- Definir processos para identificação de medicamentos ilegítimos.

No modelo norte-americano, somente as organizações que participam da cadeia farmacêutica são responsáveis pela construção da rastreabilidade de medicamentos, ou seja, diferentemente de Turquia e Argentina, existe apenas uma camada na estrutura de controle do sistema de rastreabilidade. Além disso, o modelo é mais

flexível, dando liberdade às próprias organizações para a definição da melhor maneira de estabelecer o controle das comunicações entre os elos da cadeia (Silva *et al.*, 2015).

Nesse contexto, quatro aspectos são considerados na concepção de uma solução T&T (Silva *et al.*, 2015):

- Volume de dados: A preocupação com o volume de dados armazenados e em trânsito entre os elos da cadeia;
- Parceria tecnológica: A viabilidade de ter um parceiro de tecnologia responsável pela troca de dados operacionais entre os elos da cadeia;
- Governança: A definição de papéis e responsabilidades das organizações (fabricantes, distribuidores, varejistas, parceiros de tecnologia e Agência Nacional de Vigilância), tendo em vista as falhas na construção dos dados de T&T; e
- Padronização: A padronização da arquitetura de sistemas, processos, modelos de dados, *layouts* de mensagens, e outros elementos necessários para a construção de uma solução de sistema T&T.

A Figura 34 representa a arquitetura T&T norte-americana, onde as informações fluem, exclusivamente, a jusante da cadeia:

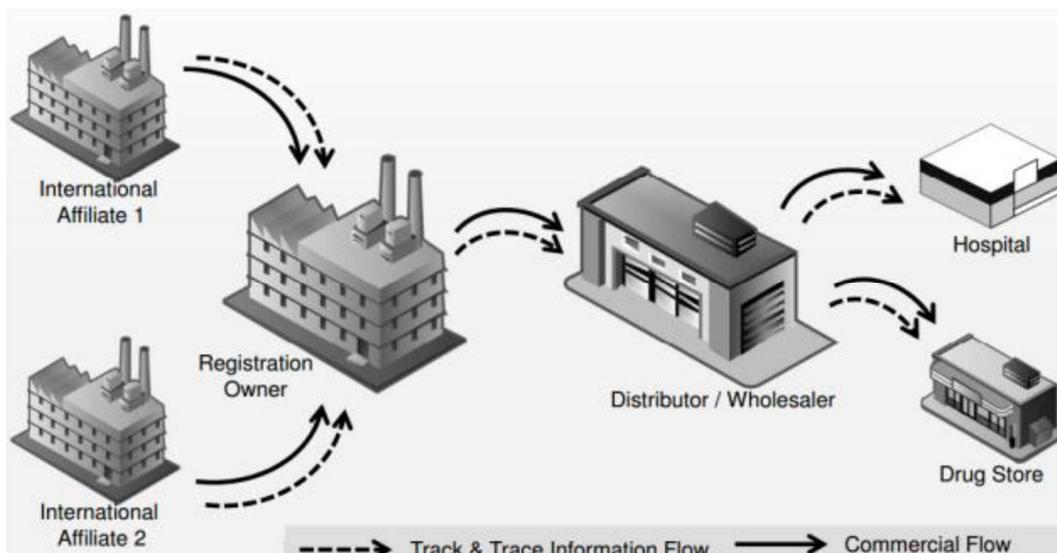


Figura 34: Fluxos de produtos e de informações do sistema de rastreabilidade norte-americano

Fonte: Lima *et al.* (2016)

A lei exige o registro dos dados de qualquer transação, assim entendida como a ocorrência da transferência de propriedade do produto, exceto quando este é excluído. Tais dados englobam os “3T’s”: informações de transação (TI), que incluem dosagem, lote, data de validade e da transação e Código Nacional de Drogas; história (TH), que envolve as informações sobre cada transação desde quem a serializou; e confirmação (TS), que é a certificação de que o elo transferiu a propriedade em uma transação (Lima *et al.*, 2016).

Em termos práticos, as informações sempre são transferidas para o comprador, descentralizando o banco de dados. Em caso de necessidade pelo Governo, a unidade de dispensação deverá fornecer todas as informações de rastreamento do produto. Cabe ressaltar que as informações devem ser mantidas durante seis anos após a transação (Lima *et al.*, 2016).

Portanto, quando a lei de rastreabilidade de medicamentos do país estiver plenamente operacional, o intercâmbio de informações entre os elos da cadeia farmacêutica será facilitado, trazendo significativos benefícios para as organizações, como: possibilitar a verificação da legitimidade do medicamento ao nível de embalagem; melhorar a detecção e notificação de produtos ilegítimos no âmbito da cadeia farmacêutica; e permitir recalls mais eficientes e eficazes (Lima *et al.*, 2016).

União Europeia

Em fevereiro de 2006, a *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) recomendou a introdução do *Datamatrix* em toda embalagem secundária de medicamentos vendidos na Europa, sugerindo, para isso, a adoção dos padrões GS1 (Lima *et al.*, 2016).

Fruto do esforço da EFPIA e outras entidades, em 2009, deu-se início, na Suécia, um piloto para implementação da rastreabilidade de medicamentos, por meio de uma parceria público-privada, cuja fase operacional iniciou-se em setembro daquele ano e terminou em fevereiro de 2010. O piloto incluiu 14 fabricantes, 25 medicamentos e 25 farmácias. Seu objetivo foi reunir informações para apoiar o desenvolvimento das regulamentações sobre a rastreabilidade de medicamentos na União Europeia (Silva *et al.*, 2015).

Em 2011, o Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia publicaram a Diretiva para Medicamentos Falsificados (FMD – 2011/62/EU). O docu-

mento definiu para dezembro de 2017 o prazo final para a conclusão da implementação do sistema de rastreabilidade, o *European Medicines Verification System* (EMVS), bem como atribuiu à Comissão Europeia a obrigação de detalhar o novo sistema e introduzir dispositivos de segurança obrigatórios, que englobam dois elementos, a serem colocados na embalagem de um medicamento (Silva *et al.*, 2015; Lima *et al.*, 2016):

- Um identificador exclusivo, ou seja, um sequencial único contido em um código de barras bidimensional, que permite a identificação e autenticação da embalagem individual sobre a qual é impresso; e
- Um dispositivo que permita verificar se a embalagem do medicamento foi adulterada.

As exigências representaram um passo importante para uma melhor proteção dos pacientes sobre os medicamentos falsificados. Tanto que, adicionalmente, a EFPIA, juntamente com outros grupos europeus, desenvolveu o *European Stakeholder Model*, concebido como um sistema projetado para garantir a segurança do paciente e ser rentável, abrangente em termos geográficos e interoperável (Lima *et al.*, 2016).

Ainda conforme os autores, mesmo após aproximadamente cinco anos de discussões e esforços para definir o novo sistema de rastreabilidade, muitos detalhes ainda não estavam claros. Assim, em fevereiro de 2016, foi publicada a Regulação 161/2016 que, juntamente com a Diretiva, visava:

- Permitir a verificação ponta-a-ponta da autenticidade de medicamentos sujeitos à receita médica, de modo a proteger os pacientes e as empresas contra os riscos da falsificação; e
- Estabelecer o escopo de produtos aplicados à regra e definir as especificações do identificador único do produto.

A verificação das características de segurança e autenticidade do produto (identificador único e dispositivo anti-adulteração), deverá ser realizada pelos fabricantes, distribuidores atacadistas e às pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos ao público. Os fabricantes deverão, ainda, manter registros de cada operação realizada por, pelo menos, um ano após a data de validade do produto

ou cinco anos após a liberação do produto (o período que for mais longo), fornecendo as informações às autoridades competentes, sempre que solicitados (Lima *et al.*, 2016).

O prazo da Regulamentação foi fixado em três anos, a partir da sua publicação, devendo o sistema estar implementado até fevereiro de 2019. Entretanto, Bélgica, Grécia e Itália podem ter o prazo estendido em até seis anos (Lima *et al.*, 2016).

A Figura 35 representa o EMVS, onde a troca de informações é realizada por um repositório central, chamado de *European HUB* e repositórios nacionais e supranacionais, conhecidos como *National Systems*. Na prática, a comunicação de dois *National Systems* é realizada através do *European HUB*, a fim de reduzir as possibilidades de conexão (Lima *et al.*, 2016).

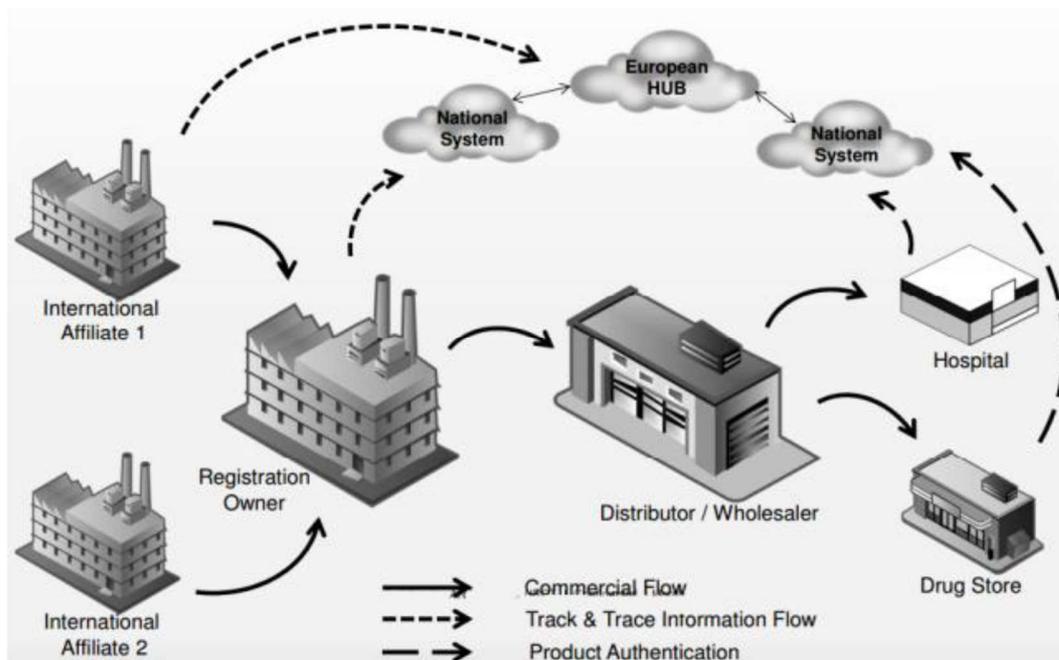


Figura 35: Fluxos de produtos e de informações do sistema de rastreabilidade europeu
Fonte: Lima *et al.* (2016)

O EMVS será criado e gerido pela *European Medicines Verification Organisation* (EMVO), uma organização sem fins lucrativos, mantida pelos detentores de registro de medicamentos (Silva *et al.*, 2015; Lima *et al.*, 2016).

Diferentemente dos demais modelos apresentados, o modelo de controle do EMVS consiste em três camadas (Silva *et al.*, 2015):

- A camada corporativa é responsável por controlar os eventos de rastreabilidade que ocorrem dentro das organizações;
- A camada regional é alimentada pelos dados dos medicamentos dos detentores de registro, realizando a distribuição destes dados para a camada nacional; e
- A camada nacional é responsável por responder às consultas de informações de farmácias e distribuidores. Cabe ressaltar que a verificação do identificador único do produto (na camada regional) é obrigatório para as farmácias, antes da venda do medicamento, e facultativo para os distribuidores.

Além disso, há outras duas características que diferenciam o modelo europeu dos outros, que são (Silva *et al.*, 2015):

- A consulta opcional da rastreabilidade do medicamento no distribuidor, que não prejudica a qualidade dos medicamentos devido a desvios em relação às boas práticas de armazenagem e distribuição de medicamentos; e
- A transferência da responsabilidade pela rastreabilidade a uma organização sem fins lucrativos (EMVO) que, em comparação com outros modelos, pode significar que a rastreabilidade, neste caso, poderia ser implementada com menor necessidade de investimento público.

A Alemanha deu o primeiro passo na contribuição plena para o repositório, no tocante aos *National Systems*. O sistema de rastreamento alemão, chamado *securPharma*, está sendo implementado pela própria indústria e visa o aprimoramento do Sistema de Reembolso Alemão. É um sistema que tem sido pilotado e aferido desde 2013 e inclui medidas adicionais para garantir a proteção contra a falsificação de medicamentos. Nele, cada embalagem secundária é marcada com um código de barras *Datamatrix* contendo um número de um produto exclusivo associado com um número de série (Calixto *et al.*, 2014; Lima *et al.*, 2016).

Além da Alemanha, outros países da União Europeia também possuem medidas para a implementação da rastreabilidade de medicamentos.

Assim como em outros modelos já apresentados, na Itália, o objetivo da rastreabilidade é a prevenção da fraude no sistema de reembolso de medicamentos do

Governo, através do *Servizio Sanitario Nazionale*. Nele, a base de dados central é gerenciada pelo Ministério da Saúde daquele país, que monitora a fabricação de medicamentos para o sistema de reembolso (Calixto *et al.*, 2014).

Na França, a partir de 2011, o *Datamatrix* tornou-se obrigatório para todos os produtos farmacêuticos. O código deve conter o número do lote, a data de validade e o número do produto, bem como ser administrado e entregue pelo Clube Inter-Farmacêutico, que inclui os fabricantes, distribuidores, agentes, organizações representativas de farmácias, farmacêuticos dos hospitais e especialistas técnicos em cuidados à saúde (Calixto *et al.*, 2014).

Apêndice C – Casos de Implantação da Rastreabilidade no Brasil

Alguns setores da cadeia farmacêutica brasileira já aplicam o *Datamatrix* em seus processos e produtos. A seguir, serão apresentados exemplos de sucesso no uso deste código de barras bidimensional em alguns hospitais da rede privada do Brasil e, na vanguarda do Setor Público, o projeto-piloto conduzido no HC-FMUSP e seu Centro de Distribuição (CD) apoiador, que muito se assemelha ao escopo deste trabalho.

Hospital Alemão Oswaldo Cruz

A implantação de um sistema de rastreabilidade, por meio do código *Datamatrix*, pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz, localizado no Estado de São Paulo, além de tornar a entidade acreditada pela *Joint Commission International*, vem permitindo que os pacientes da instituição sejam os maiores beneficiados por um processo de controle de medicação eficaz, com mais qualidade e segurança. Com a aplicação de códigos em todos os medicamentos utilizados no hospital, o processo de rastreabilidade já mostra resultados positivos, como a dupla checagem eletrônica no processo de dispensação, minimizando, conseqüentemente, a ocorrência de falhas no processo de administração de medicamentos (CBA, 2011).

Por meio da rastreabilidade, foi possível identificar, por exemplo, para quais pacientes determinado lote de produto foi encaminhado, assim como monitorar o recolhimento deste. Com esse controle, é viável que se faça também todo o rastreamento do processo de medicação desde a entrada, separação e entrega à equipe de enfermagem, com informações de produtos, ações e tempos envolvidos nos processos. Ademais, ações de farmacovigilância para drogas de alto risco ou novas drogas inseridas na padronização são beneficiadas pela implantação desse sistema, melhorando a segurança dessas medicações (CBA, 2011).

No aspecto econômico-financeiro, os resultados por conta da opção pelo processo de rastreabilidade foram positivos, pois, dentre tantos benefícios obtidos, o investimento superou as expectativas (CBA, 2011).

Hospital São Marcos

O Hospital São Marcos, localizado na cidade de Teresina, Estado do Piauí, modernizou o processo de rastreabilidade dentro da instituição, visando a garantir a segurança no uso dos medicamentos em seus pacientes.

A preocupação com a legitimidade de medicamento é tão grande que, rotineiramente, os farmacêuticos do hospital realizam o monitoramento nos sites da Anvisa e Diário Oficial para buscar notificações de recolhimento ou roubos de cargas de medicamentos. Caso haja qualquer notificação de produto padronizado pelo hospital, o farmacêutico imediatamente rastreia o respectivo lote no âmbito da instituição, por meio de sistema informatizado. Em paralelo, alerta a área de suprimentos para o não recebimento do lote discrepante (Campelo, 2016).

O hospital também trabalha com o sistema de dose unitária. São 1.200 itens padronizados que geram 135.000 doses unitarizadas por mês. A unitarização dos medicamentos é uma etapa fundamental no processo do preparo para encaminhamento às unidades, uma vez que a grande maioria das indústrias não fornece produtos identificados com lote e validade na menor unidade (Campelo, 2016).

O processo de rastreabilidade proporciona um eficiente gerenciamento de estoques, permitindo realizar transferências de produtos com vencimento próximo para outros centros estocadores que possuam maior perfil de consumo (Campelo, 2016).

Também foi necessário atualizar o *software* ora utilizado para a leitura do código bidimensional em todas as etapas do processo, do recebimento à dispensação. Com relação à administração do medicamento, foram seguidas as seguintes etapas de implantação (Campelo, 2016):

- Adaptação do sistema informatizado para a leitura do código *Datamatrix*;
- Substituição dos leitores lineares por bidimensionais;
- Treinamento das equipes (almoxarifado e farmácia); e
- Atualização do sistema.

O recebimento de medicamentos identificados com o código *Datamatrix* na embalagem primária pode trazer ganhos imensuráveis para os hospitais, como a

minimização de erros, a otimização dos recursos humanos e a rapidez no processo de recebimento (Campelo, 2016).

Hospital Moinhos de Vento

O Hospital Moinhos de Vento, localizado no Estado do Rio Grande do Sul, adotou o código *Datamatrix* nos medicamentos em 2011, passando a ser utilizado do recebimento ao descarte do medicamento (Heydrich, 2016).

Anteriormente, no processo de dispensação, os medicamentos recebiam uma etiqueta interna com as informações de produto, lote e validade, além da impressão do código de barras. Entretanto, o processo de etiquetagem gerava retrabalho, aumentando os custos e a possibilidade de erros na Cadeia de Suprimentos (Heydrich, 2016).

A média mensal de etiquetagem manual antes da leitura do *Datamatrix* impresso pelo fabricante, que era em torno de 189.476 medicamentos por mês, e após a implantação do projeto com apenas quatro fornecedores (Eurofarma, B Braun, Isofarma e Baxter), que passou a ser de 137.043, ou seja, uma redução de 27,67% no processo de impressão e etiquetagem dos medicamentos, gerando uma economia de R\$ 1.251,09 por mês, considerando-se somente os insumos. Além dos custos com os insumos, o custo com a mão de obra reduziu em 70% (Heydrich, 2016).

Além dos ganhos de tempo e eficiência, o processo se tornou muito mais seguro para o paciente, pois as principais informações do medicamento já vêm impressas desde a fabricação e permanecem inalteradas ao longo do processo, acrescentando que, conforme houver maior adesão dos fornecedores, maior será o ganho (Heydrich, 2016).

No tocante ao *hardware e software*, foi necessário substituir todos os antigos leitores e coletores de dados unidimensionais por equipamentos novos, capazes de capturar códigos bidimensionais. Foram adquiridos leitores fixos e móveis de dados e coletores de dados, acompanhados de bateria extra. O investimento total foi de R\$ 72.765,00. Os leitores fixos foram substituídos em todos os estoques que dispensam medicamentos para os pacientes e os coletores de dados somente foram substituídos no almoxarifado central e na farmácia, em função da maior necessidade de mobilidade. Além disso, o sistema informatizado do hospital já fazia todo o controle dos medicamentos, os quais eram dispensados de forma unitarizada, sendo a

adaptação da codificação para o GTIN a única necessidade de alteração (e respectivo teste), uma vez que o padrão de codificação existente era próprio (Heydrich, (2016).

Os treinamentos ocorreram no próprio local de trabalho, onde seriam utilizados os novos equipamentos. Foram treinados 118 colaboradores em 18 diferentes estoques satélites do hospital, quais sejam: Almojarifado Central, Farmácia, Dose unitária, Oncologia, Radioterapia, Hemodiálise, Endoscopia, Angiografia, Centro cirúrgico, Centro obstétrico, Maternidade, CTI Adulto, CTI Pediátrico, Centro de recuperação, Unidade C1, Unidade Braskem, Emergência e Litotripsia. Também foram realizadas ações de *marketing*, por meio de cartazes e *webcards* (Heydrich, 2016).

O projeto teve a duração de oito meses e o retorno esperado do investimento foi de 15 meses (Heydrich, 2016).

Hospital Israelita Albert Einstein

Em 2005, o Hospital Israelita Albert Einstein, localizado no Estado de São Paulo, reembalava cerca de 80 medicamentos sólidos orais e reetiquetava em torno de 250 mil ampolas por mês, para atender 460 leitos, pronto atendimento e mais duas unidades de atendimento ambulatorial (Paraisópolis e Alphaville). Além de reduzir a validade do produto, o processo de reetiquetagem tinha custo elevado de mão de obra e oferecia risco de inserção de informações incompletas, incorretas ou trocadas (Malta, 2016).

A fim de solucionar esse problema, o hospital identificou indústrias parceiras que começavam a adotar a etiqueta DataBar (um outro tipo de código bidimensional) em cada unidade de medicamento. Tal formato permitia incluir dados como lote e validade. Posteriormente, em 2008, mais fabricantes aderiram à prática, e passaram a adotar o formato *Datamatrix*, seguindo novas diretrizes internacionais, as quais, posteriormente, passariam a ser adotadas pelo Brasil. O código bidimensional de conteúdo variável acabou com a necessidade de reetiquetagem de todos os produtos, uma vez que o código já era disponibilizado pelo próprio fabricante, elevando a segurança no processo de recebimento dos medicamentos (Malta, 2016).

Assim, no momento da leitura do código, o sistema importava automaticamente os dados de lote e validade e eliminava a possibilidade de erro no registro destes dados no sistema de gestão de estoques da empresa (Malta, 2016).

Para a adoção dos novos padrões os *softwares* adotados na logística interna dos hospitais também precisaram ser adequados à recuperação das informações do código (Malta, 2016).

Em 2010, o atendimento havia sido expandido para cerca de 600 leitos, pronto-atendimento e mais quatro unidades ambulatoriais (Paraisópolis, Alphaville, Ibirapuera e Perdizes-Higienópolis). Naquele ano, o hospital teve de reembalar cerca de 180 mil medicamentos sólidos orais e reetiquetar em torno de 250 mil ampolas por mês. Outras 120 mil ampolas deixaram de ser etiquetadas por terem o código *Datamatrix* (Malta, 2016).

Em 2011, o hospital evoluiu mais um passo na importante missão da segurança do paciente, com o início do projeto de adoção do sistema de checagem eletrônica da administração de medicamentos à beira do leito (Malta, 2016).

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Considerado o maior complexo hospitalar da América Latina, com aproximadamente 600 mil m² de área construída, o HC-FMUSP é classificado como um complexo hospitalar de alta complexidade de nível terciário de atenção que conta com cerca de 23 mil colaboradores e de 2.400 leitos distribuídos entre 10 instituições, sendo seis institutos especializados, dois hospitais auxiliares, uma divisão de reabilitação e um hospital associado, que cuidam de cinco milhões de pacientes por ano, com um volume de R\$ 100 milhões na compra de medicamentos entregues por mais de 200 fornecedores. É vinculado à Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo para fins administrativos e à Faculdade de Medicina da USP para fins de ensino, pesquisa e prestação de serviço e ações em saúde, onde ocupa um lugar de destaque desde a sua fundação, em 19 de abril de 1944. Em 2011, por meio de promulgação de lei estadual, o HCFMUSP, transformou-se em autarquia de regime especial (Dias & Cerri, 2015; Silva *et al.*, 2015).

A implantação do SNCM pelo Governo Federal atraiu o interesse do HC-FMUSP e do Grupo de Automação Elétrica em Sistemas Industriais da Universidade de São Paulo (GAESI/USP). Durante quase dois anos, uma equipe de pesquisa multidisciplinar, constituída por médicos e engenheiros, dedicou-se a identificar os maiores desafios dos *stakeholders*, considerando as peculiaridades da cadeia farmacêutica brasileira (Dias & Cerri, 2015).

O resultado disso é um projeto conceitual, no formato de piloto e planejado em fases, com duração máxima de seis meses, conforme ilustrado na Figura 36, a seguir:



Figura 36: Fases do Projeto Conceitual da implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Fonte: Adaptado de Dias & Cerri (2015)

Cabe destacar que os produtos da primeira fase (Modelo preditivo, Módulo gateway, Metodologia de validação de prontidão e Emulador do Banco Central da Anvisa) constituem as principais ferramentas operacionais desse projeto-piloto.

Embora significativo, o investimento total estimado para a conclusão do projeto-piloto do HC-FMUSP encontra-se, proporcionalmente, bem abaixo do custo para implantação de um sistema deste tipo na Europa, conforme demonstrado no Quadro 7.

“Um projeto-piloto antecipado em pequena escala, num ambiente controlado, é uma ferramenta que, se aplicada com rigor metodológico, contribuirá para a estruturação de um piloto em larga escala em toda a cadeia farmacêutica” (Dias & Cerri, 2015, p. 14). O projeto-piloto é possível uma vez que o HC-FMUSP possui

uma ampla área de integração com detentores de registros, distribuidores e operações de dispensação internas, que representam de forma significativa os processos impactados pelo SNCM, permitindo, assim, serem explorados (Dias & Cerri, 2015).

Quadro 7: Comparativo de investimentos para a implantação da rastreabilidade

Componentes	Europa		Brasil	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Banco de Dados central: Projeto e Desenvolvimento	R\$ 286 mi	R\$ 488 mi	R\$ 13,5 mi	R\$ 16,8 mi
Banco de dados central: Infraestrutura e Licenças			R\$ 10 mi	R\$ 12 mi
Serviço de Colaboração e Validação			R\$ 54 mi	R\$ 162 mi
Total	R\$ 286 mi	R\$ 488 mi	R\$ 77,5 mi	R\$ 190,8 mi

Fonte: Dias & Cerri (2015)

A vantagem de se utilizar o HC-FMUSP para se efetuar tal atividade reside no fato de que ele é suficientemente grande para dar representatividade ao modelo, contendo estruturas internas similares a CD e Farmácias, mas suficientemente pequeno para que a evolução desses estudos e pesquisas sejam realizadas de forma economicamente viável (Dias & Cerri, 2015).

Nesse contexto, a construção de dados para a rastreabilidade de medicamentos no HC-FMUSP é uma operação que começa em seu CD, responsável pela distribuição de cerca de 1.200 medicamentos, os quais são distribuídos para as instituições, que têm aproximadamente 250 pontos de dispensação. A Figura 37 apresenta as principais etapas na logística de distribuição dentro do CD e do HC-FMUSP, em conjunto com os vários eventos de interesse para o SNCM, que devem ser coletados a cada movimento de um determinado medicamento (Silva *et al.*, 2015).

Assim, em termos operacionais, o projeto-piloto deverá controlar a rastreabilidade dos medicamentos pertencentes a 10 parceiros de negócios – patrocinadores do projeto –, dentro do CD, bem como a sua distribuição para um de seus institutos. Esta abordagem permitirá a observação de algumas dificuldades operacionais no manuseamento dos medicamentos de diferentes fornecedores no CD, bem como a dispensação de medicamentos em diferentes pontos existentes em um dos institutos do hospital (Silva *et al.*, 2015).

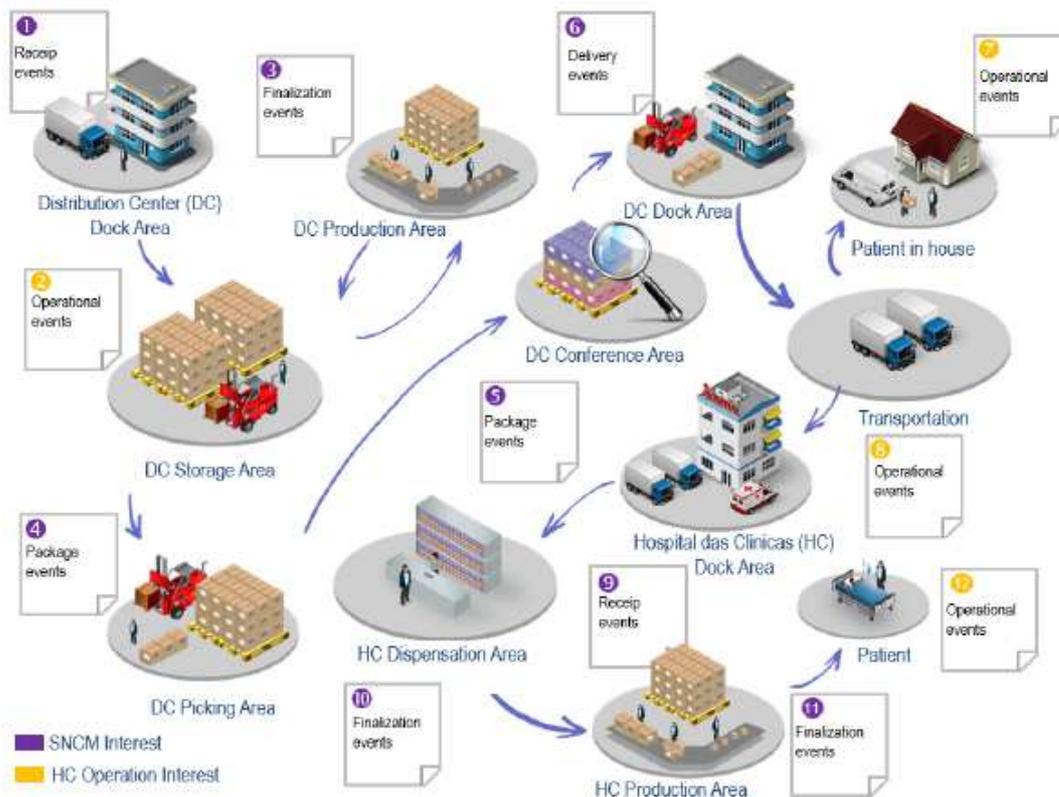


Figura 37: Fluxo logístico do Centro de Distribuição e do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo no contexto do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

Fonte: Silva *et al.* (2015)

No tocante aos processos, o projeto-piloto possibilitará uma melhor compreensão dos processos afetados e, também, da necessidade de criar novos mecanismos para tornar a introdução gradual de medicamentos, institutos e pontos de dispensação viáveis (Silva *et al.*, 2015).

Sob o ponto de vista tecnológico, o projeto-piloto proposto irá permitir a verificação dos desafios de comunicação com vários parceiros de negócios, envolvendo, possivelmente, a necessidade de comunicação com vários parceiros de tecnologia (Silva *et al.*, 2015).

O ineditismo do projeto introduz novos desafios de processo e de tecnologia ainda não enfrentados no Brasil. Dada a complexidade da cadeia de distribuição da indústria farmacêutica e a amplitude do processo de controle preconizado pelo SNCM, houve a necessidade de se efetuar estudos e pesquisas conjuntas, tendo como escopo a busca de soluções tecnológicas apoiadas em processos automatizados, uma vez que não existem sistemas que possam ser considerados similares (Dias & Cerri, 2015).

A pesquisa mantém o foco na segurança do paciente e na otimização da utilização de medicamentos, ao mesmo tempo em que visa atender às necessidades do HC-FMUSP dentro do novo contexto introduzido pelo SNCM e do processo de rastreamento de medicamentos por ele preconizado (Dias & Cerri, 2015).

Uma preocupação do projeto-piloto é implantar o SNCM no HC-FMUSP sem que a saúde do paciente seja impactada. Além disso, o sistema de rastreabilidade deve limitar qualquer impacto negativo no abastecimento de medicamentos e ajudar a colaboração entre os elos da cadeia de distribuição (Dias & Cerri, 2015).

Assim, a implantação de um projeto-piloto de rastreabilidade dentro do HC-FMUSP tem como objetivos imediatos (Dias & Cerri, 2015):

- Exercitar e testar o processo de rastreabilidade dentro do ambiente de um hospital complexo; e
- Conceber produtos e soluções aplicáveis a outras entidades similares para que sejam desenvolvidas por fornecedores deste mercado e inclusive antever novas etapas do rastreamento de medicamentos no ambiente hospitalar, visando garantir que os medicamentos destinados a cada paciente sejam efetivamente dispensados a estes conforme prescritos, ampliando a rastreabilidade até o leito hospitalar.

A execução do projeto-piloto no HC-FMUSP permitirá uma compreensão clara dos riscos para paciente e instituição, a definição de probabilidade de eficácia do risco, a gravidade associada, o reforço ou o desenvolvimento de mecanismos de mitigação, bem como a formulação e seleção das propostas de reação a esses riscos (Silva *et al.*, 2015).