



FATEC – FACULDADE DE TECNOLOGIA DE GUARULHOS
CURSO DE TECNOLOGIA EM GESTÃO DA PRODUÇÃO INDUSTRIAL

**WINÍCIOS ONAM SILVA MOREIRA
RODRIGO AUGUSTO GONÇALVES DA ROCHA**

**IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE RASTREABILIDADE DE
MEDICAMENTOS NO PROCESSO DE LOGÍSTICA INDUSTRIAL:
ESTUDO DE CASO EM UMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

**GUARULHOS
2021**

**WINÍCIOS ONAM SILVA MOREIRA
RODRIGO AUGUSTO GONÇALVES DA ROCHA**

**IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS
NO PROCESSO DE LOGÍSTICA INDUSTRIAL: ESTUDO DE CASO EM UMA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao
Curso de Tecnologia em Gestão da Produção Industrial
como requisito parcial para obtenção do
Título de Tecnólogo em Gestão da Produção Industrial.

Orientador: Prof. Me. José Martino

**GUARULHOS
2021**

**WINÍCIOS ONAM SILVA MOREIRA
RODRIGO AUGUSTO GONÇALVES DA ROCHA**

**IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS
NO PROCESSO DE LOGÍSTICA INDUSTRIAL: ESTUDO DE CASO EM UMA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Tecnologia em Gestão da Produção Industrial como requisito parcial para obtenção do Título de Tecnólogo em Gestão da Produção Industrial.

Banca Examinadora

Orientador: Prof. Me. José Martino

Titulação + nome completo

IES de origem

Banca: _____

Titulação + nome completo

IES de origem

Banca: _____

Titulação + nome completo

IES de origem

Guarulhos, 27/11/2021

RESUMO

Este trabalho trata-se da implementação do sistema de rastreabilidade nas indústrias farmacêuticas conforme legislação e exigência da ANVISA. Foi realizado uma pesquisa aplicada sobre o tema e um estudo de caso em uma indústria farmacêutica, situada no estado de São Paulo, que está em fase de implementação do sistema de rastreabilidade de medicamentos. O estudo mostra o processo de logística industrial, abordando as etapas de serialização, agregação e distribuição. O objetivo é descrever o processo com a implementação da rastreabilidade, investigar os benefícios e possíveis dificuldades em toda a cadeia de medicamentos.

Palavras-chave: Processo, Sistema, Rastreabilidade, Medicamentos.

ABSTRACT

This work deals with the implementation of the traceability system in the pharmaceutical industries according to the legislation and requirement of ANVISA. An applied research on the subject and a case study were carried out in a pharmaceutical industry, located in the state of São Paulo, which is in the process of implementing the drug traceability system. The study shows the industrial logistics process, covering the stages of serialization, aggregation and distribution. The objective is to describe the process with the implementation of traceability, to investigate the benefits and possible difficulties in the whole chain of medicines.

Keywords: Process, System, Traceability, Medicines.

SUMÁRIO

1. Introdução.....	7
2. Objetivo	8
3. Metodologia	8
4. Referencial Teórico.....	9
5. Estudo de Caso	10
5.1 . Serialização.....	10
5.2. Agregação.....	12
5.3. Etiquetas	12
5.4. Processo Geral de Logística Industrial.....	13
5.5 . Índice de Recolhimento e Extravio.....	15
5.6. Benefícios e Dificuldades	16
6. Considerações Finais	17
Referências.....	18

1. INTRODUÇÃO

No Brasil, em 1999, houve a criação da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), e em 2016, foi criado o SNCM (Sistema Nacional de Controle de Medicamentos), no qual visa o monitoramento dos medicamentos no país, ou seja, o acompanhamento de toda a cadeia produtiva, desde a fabricação até a dispensação do medicamento para a população.

A Lei nº 13.410/16 estabelece que toda indústria farmacêutica tem o prazo até 28 de abril de 2022 para implementar a rastreabilidade na cadeia de medicamentos. A ANVISA renovou a regulamentação em novembro de 2019 por meio da RDC 319, destacando que a caixa de embarque terá que conter um código identificador único que informe todos os outros códigos dos medicamentos que estão dentro dela, e determina também os membros das cadeias que são responsáveis pela veracidade dos dados enviados à ANVISA.

O SNCM é constituído por webservices desenvolvidos para suportar a comunicação dos registros de eventos de rastreabilidade.

A rastreabilidade é importante até mesmo para que o consumidor final tenha informações do histórico do medicamento, e para isso acontecer, as indústrias precisam implementar o sistema, que envolve os processos de serialização e agregação, utilizando o código bidimensional nos cartuchos.

Além disso, para implementar a rastreabilidade na indústria farmacêutica é necessário investimento em tecnologia e equipamentos, alteração de processos logísticos e industriais, dentro do prazo estabelecido pela ANVISA.

Atualmente, a maioria das empresas depende do uso de sistemas, seja para compras, transportes, rastreabilidades ou processos gerenciais. Um sistema de rastreabilidade pode ser desenvolvido para aplicação em vários sistemas operacionais ou plataformas diferentes, visando segurança e transparência aos clientes, e pode ser utilizado em diversos segmentos industriais, como por exemplo, na cadeia de medicamentos em indústrias farmacêuticas.

Com isso, haverá diversos benefícios, sendo um deles proporcionar melhor segurança ao consumidor final evitando a comercialização de medicamentos falsificados, além de poder contribuir também com possíveis informações referentes à gerenciamento de resíduos.

Portanto, o tema rastreabilidade de medicamentos é extremamente importante, pois trata-se de uma exigência da ANVISA, ou seja, as indústrias farmacêuticas precisam implementar e o consumidor também precisa ter conhecimento dessa nova resolução.

Esta pesquisa está estruturada em fundamentação teórica relacionada às palavras-chave, objetivo do estudo, apresentação da metodologia, desenvolvimento da pesquisa com base no estudo de caso e considerações finais.

2. OBJETIVO

O objetivo deste trabalho é descrever o processo de logística industrial com a implementação do sistema de rastreabilidade de medicamentos, investigar os benefícios e possíveis dificuldades em uma indústria farmacêutica.

3. METODOLOGIA

Para realizar este estudo, foi feito uma pesquisa aplicada e qualitativa para adquirir mais conhecimento sobre o tema de rastreabilidade de medicamentos, e o estudo de caso com objetivo exploratório para coleta de dados e análise dos processos na indústria farmacêutica.

A natureza de pesquisa aplicada tem como objetivo gerar conhecimento de aplicação prática, dirigido à resolução de procedimentos específicos (PRODANOV; FREITAS, 2013).

A pesquisa qualitativa pode ser definida como um processo de “sequência de atividades, que envolve a redução dos dados, a categorização desses dados, sua interpretação e a redação do relatório” (GIL, 2002).

O objetivo exploratório tem como propósito a formulação de problemas, com finalidades de desenvolver hipóteses, aumentar a familiaridade com o ambiente para futuras pesquisas, ou modificar e classificar conceitos (MARCONI; LAKATOS, 2003).

De acordo com Yin (2005), o estudo de caso é uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto de vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos.

4. REFERENCIAL TEÓRICO

O conceito de rastreabilidade vem adquirindo bastante importância dentro das indústrias, e de acordo com Vinholis & Azevedo (2000), um sistema de rastreabilidade permite rastrear informações de diferentes tipos referente ao processo, produto, pessoal ou serviço, de uma cadeia produtiva ou de um departamento interno de uma empresa. A rastreabilidade possibilita ter um histórico do produto, sendo que a complexidade do conteúdo deste histórico dependerá do objetivo a que se pretende alcançar. Este objetivo pode ser influenciado pelas estratégias adotadas e pelo ambiente externo em que a empresa está inserida.

A Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, estabelece que toda indústria farmacêutica tem o prazo até 28 de abril de 2022 para implementar a rastreabilidade na cadeia de medicamentos, sendo este sistema conectado diretamente com a central da base de dados SNCM.

Segundo Machado (2000), a rastreabilidade é um diferencial de competitividade, fortalece a imagem da empresa e estimula a concorrência através da diferenciação da qualidade. Através da rastreabilidade é possível identificar a origem de uma mercadoria e monitorá-la até o destino. Além disso, é um complemento para o gerenciamento de qualidade e detecção de problemas durante o processo.

Conforme Lovis (2008), a rastreabilidade de medicamentos passou a chamar atenção nos últimos anos, podemos concluir que é uma ferramenta essencial para garantir controle nos processos. A rastreabilidade nada mais é do que um conjunto de medidas no qual possibilitam o controle e monitoramento sistêmico de entradas e saídas, e podendo ser aplicada em qualquer tipo de cadeia produtiva.

As indústrias farmacêuticas são estabelecimentos responsáveis pela produção de medicamentos e exerce a atividade de pesquisa, desenvolvimento, comercialização e distribuição de medicamentos (WONGTSCHOWSKI; 2002).

De acordo com Falqueto (2010), as indústrias farmacêuticas são geradoras de uma quantidade considerável de resíduos sólidos. O descarte de medicamentos ocorre em maior volume nas próprias indústrias farmacêuticas, distribuidores, farmácias, hospitais, clínicas e unidades de saúde. Conforme dados da ANVISA, os medicamentos são considerados resíduos químicos e são descartadas aproximadamente 28 mil toneladas anualmente no Brasil.

Segundo Ballou (2001) a logística inclui todas as atividades importantes para a disponibilização de bens e serviços aos consumidores. As atividades logísticas, conforme Bulgacov (2006), estão cada vez mais utilizando sistemas computadorizados para melhorar o acompanhamento e controle dos materiais, combinando *hardware* e *software* para gerenciamento e controle de atividades.

De acordo com Novaes (2001), a logística pode ser definida como o processo de planejar, implementar e controlar de maneira eficiente todo o fluxo e armazenamento de produtos, bem como todas as informações e serviços associados, desde o ponto de origem até o ponto de consumo, atendendo os requisitos do consumidor final. Segundo Fleury (2003), as operações logísticas de produtos com códigos de barras apresentam grande crescimento, e desde então as indústrias vem se aprimorando cada vez mais.

5. ESTUDO DE CASO

Para desenvolver este trabalho, foi realizado o estudo de caso em uma indústria farmacêutica nacional, localizada em São Paulo, que possui mais de 50 anos de atuação no mercado e atualmente produz cerca de 200 milhões de unidades de medicamentos por ano, distribuindo para todo o Brasil. Essa indústria se enquadra na Lei 13.410/16 que exige a implementação da rastreabilidade para controle da cadeia de medicamentos através do SNCM.

Para a indústria implementar a rastreabilidade, é preciso ter automação nas linhas de embalagens e um sistema informatizado, como por exemplo um sistema ERP (*Enterprise Resource Planning*), que possa gerenciar, controlar e receber informações de entrada e saída (fábrica, distribuidor, ponto de venda).

Além disso, é necessário executar as etapas de serialização e agregação dos cartuchos de medicamentos para que a rastreabilidade funcione corretamente.

5.1. SERIALIZAÇÃO

A serialização é o processo em que os cartuchos de medicamentos receberão uma identificação única impressa na embalagem, conhecida como IUM (Identificador Único de Medicamentos). O IUM é composto por GTIN (*Global Trade Item Number*), número de registro da apresentação do medicamento junto à ANVISA, código serial, data de validade e lote de fabricação, e deve ser inserido na aba superior do cartucho.

Para melhor aproveitamento de espaço nos cartuchos dos medicamentos, foi definido, no Brasil, o código bidimensional data matrix, que pode ser impresso como um símbolo quadrado, constituído por vários pontos ou quadrados. Através da captura eletrônica será possível obter todas as informações e históricos do produto. A identificação será impressa nas embalagens secundárias e terciárias.

A figura a seguir representa o código bidimensional (data matrix):

Figura 1 – Código bidimensional



Fonte: Página da internet disponível em <www.gs1br.org/>. Acesso em 10 abr. 2021

A figura abaixo representa o modelo de embalagem secundária (cartucho de medicamento) com o código bidimensional (data matrix):

Figura 2 – Embalagem secundária com código bidimensional



Fonte: Página da internet disponível em <www.rastreabilidade.com/>. Acesso em 15 mar. 2021

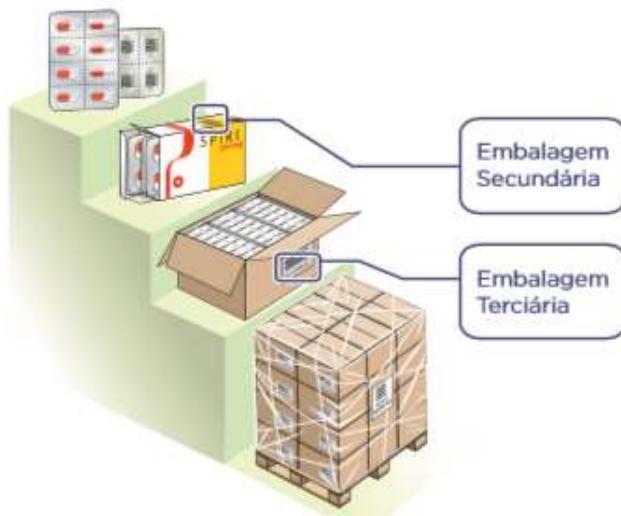
Após concluir a etapa de serialização, ocorre a comunicação externa com a ANVISA, ou seja, neste momento é possível ter a informação de que o produto foi fabricado e posteriormente será distribuído. Em seguida, ocorre a etapa de agregação dos cartuchos.

5.2. AGREGAÇÃO

O processo de agregação faz com que seja possível vincular os cartuchos dentro de uma única caixa de embarque.

A ilustração abaixo demonstra a agregação das embalagens:

Figura 3 – Agregação e identificação nas embalagens



Fonte: Página da internet disponível em <www.rastreabilidade.com/>. Acesso em 15 mar. 2021

5.3. ETIQUETAS

Conforme RDC 319, a caixa de embarque, ou caixa terciária, terá que conter também o código identificador único que informe todos os outros códigos dos medicamentos internos.

As imagens abaixo referem-se as etiquetas utilizadas nas caixas de embarques dos medicamentos da indústria farmacêutica:

Figura 4 – Atual modelo de etiqueta na caixa de embarque



Fonte: Autores (2021)

Figura 5 – Futuro modelo de etiqueta na caixa de embarque



Fonte: Autores (2021)

5.4. PROCESSO GERAL DE LOGÍSTICA INDUSTRIAL

O projeto de rastreabilidade inclui *hardware* e *software*, e nem sempre estará aderente ao processo atual das indústrias, podendo trazer grandes mudanças. Por exemplo, nas linhas industriais e operações logísticas existem diversos leitores que podem atender a rastreabilidade de medicamentos, o requisito será levar em consideração a robustez, o tipo de operação, e quantas unidades deverá ler por minuto para não penalizar o processo industrial.

Abaixo segue um modelo do processo industrial contemplando as etapas de serialização e agregação para a rastreabilidade:

Figura 6 – Processo de serialização e agregação



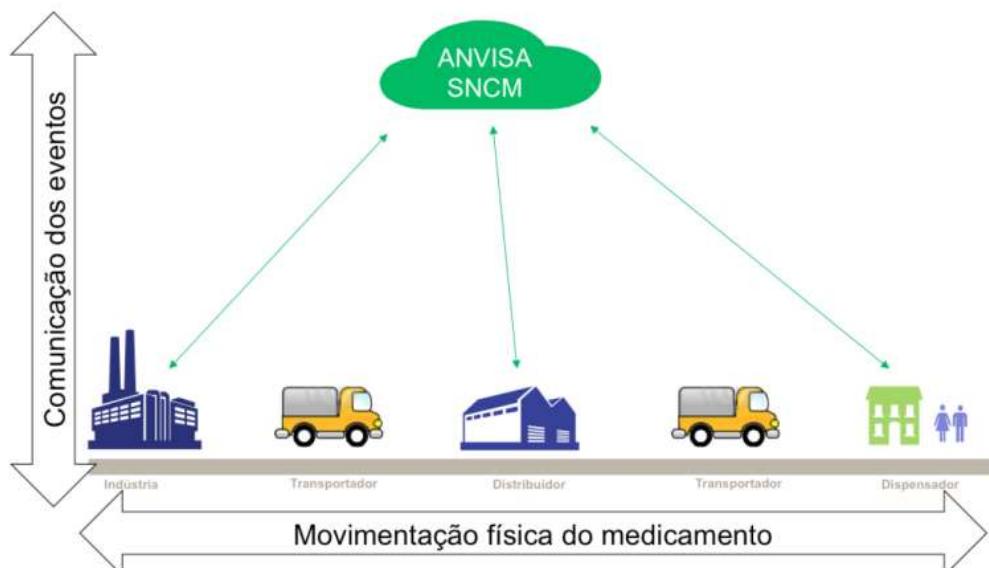
Fonte: Página da internet disponível em <www.farmacêuticas.com.br/>. Acesso em 28 fev. 2021

Nas operações logísticas haverá integração com notas fiscais e as informações serão encaminhadas ao SNCM via XML.

Conforme Art. 11 da RDC 157, para cada elo que o medicamento passar, haverá uma notificação de evento para a ANVISA e o estabelecimento que não informar essa movimentação comete infração sanitária.

A figura abaixo representa o processo logístico do sistema de rastreabilidade na cadeia de medicamentos, ilustrando a distribuição e comunicação com a ANVISA:

Figura 7 – Processo logístico do sistema de rastreabilidade



Fonte: Página da internet disponível em <www.t2software.com.br/>. Acesso em 14 mai. 2021

Os eventos comunicados à ANVISA e SNCM são classificados em:

Tabela 1 – Eventos de comunicação

Eventos
1. Ativação
2. Expedição
3. Recebimento
4. Dispensação
5. Descarte
6. Avaria
7. Desaparecimento

Fonte: Autores (2021)

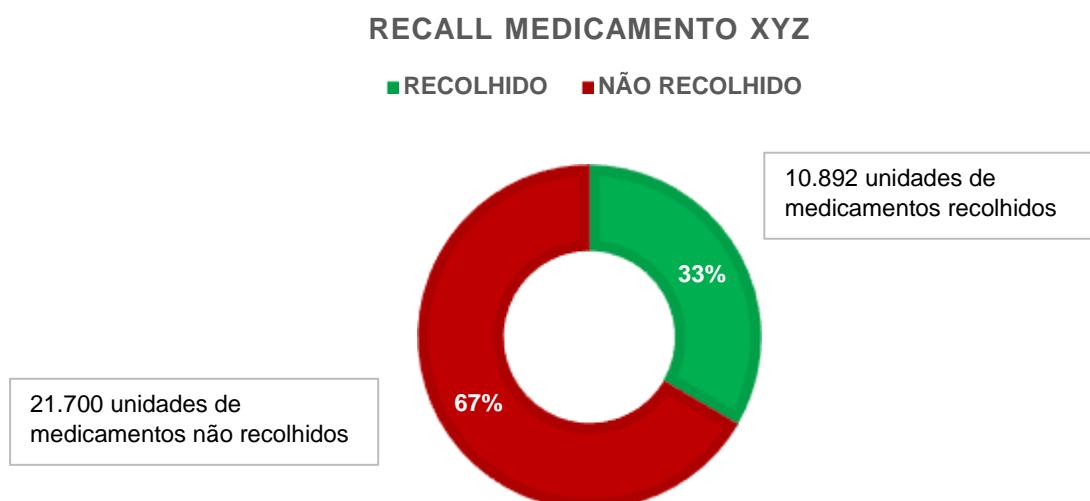
Também será possível que o próprio consumidor final realize a leitura do código através de aplicativo para verificar todas as informações do medicamento.

5.5. ÍNDICE DE RECOLHIMENTO E EXTRAVIO

Através do estudo de caso, foi possível coletar e analisar dados sobre recolhimento e extravio de medicamentos.

Em 2019, essa indústria farmacêutica passou por um processo de *recall*, no qual foi recolhido apenas 33% do total de medicamentos expedidos, a quantidade restante não retornou ao fabricante, conforme gráfico abaixo:

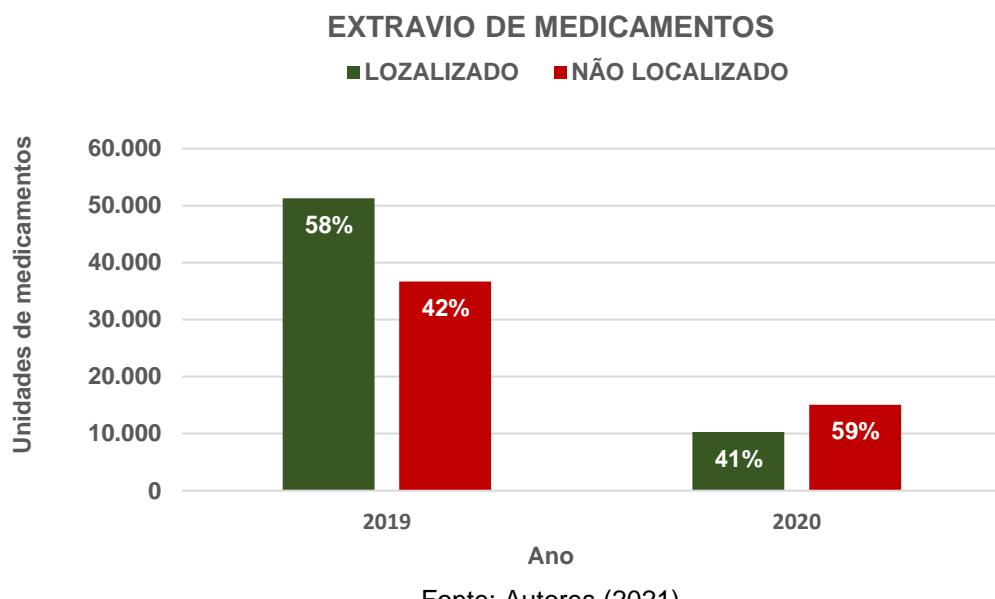
Figura 8 – Gráfico de índice de recolhimento de um medicamento



Fonte: Autores (2021)

Essa mesma indústria farmacêutica também possui dados de extravio de medicamentos nos anos 2019 e 2020. Com o gráfico abaixo é possível observar a quantidade de medicamentos envolvidos, localizados e não localizados:

Figura 9 – Gráfico de índice de extravio de medicamentos



Em 2019, a maioria dos produtos extraviados foram localizados. No ano de 2020 o número total de extravio foi menor que o ano anterior, porém a maioria dos cartuchos não foram localizados.

5.6. BENEFÍCIOS E DIFICULDADES

O sistema de rastreabilidade tem como principal objetivo garantir segurança e eficiência na cadeia de medicamentos. O quadro abaixo demonstra os benefícios e dificuldades desta implementação:

Tabela 2 – Benefícios e dificuldades do sistema de rastreabilidade de medicamentos

Benefícios	Dificuldades
Combate à falsificação de medicamentos	Investimentos em tecnologia
Redução de roubo de carga	Investimentos em equipamentos
Confiança do consumidor final	Custos industriais
Evolução na automação de processos	Cumprir o prazo estabelecido pela ANVISA
Melhor gerenciamento de desvios de qualidade, inventários e <i>recall</i>	Mudanças nos processos industriais e logísticos

Fonte: Autores (2021)

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A rastreabilidade de medicamentos é o conjunto de processos, sistemas, procedimentos e mecanismos que registram o histórico das posições do medicamento, desde a sua origem até o consumidor final, ou seja, com a implementação da rastreabilidade será possível identificar todas as entradas e saídas dos medicamentos em qualquer etapa de sua distribuição.

Identifica-se no estudo de caso que o índice de medicamentos não recolhidos e não localizados foi devido à falta de rastreabilidade dos cartuchos. Existe uma projeção de redução desses casos após a implementação da rastreabilidade, uma vez que será possível verificar todo o histórico do produto e identificar o último ponto da cadeia em que o medicamento foi registrado.

A implementação trata-se de uma exigência da ANVISA no qual irá trazer benefícios significativos, como inibir a falsificação de medicamentos e roubos de cargas, redução de desvios, e um melhor gerenciamento nos processos industriais e logísticos. O consumidor final também terá maior segurança ao adquirir um medicamento, além da praticidade de poder utilizar a tecnologia para rastreamento e ter conhecimento de todo o histórico do produto.

REFERÊNCIAS

- ANVISA.** Disponível em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>. Acesso em 14 de fevereiro de 2021.
- BALLOU, Ronald H.** **Gerenciamento da cadeia de suprimentos: planejamento, organização e logística empresarial.** 4^a ed. Porto Alegre: Bookmann, 2001.
- BIDOIA, Fernanda de Oliveira.** **Serialização e Rastreabilidade: Estratégias para a implementação do sistema.** Disponível em <<https://www.farmaceuticas.com.br/>>. Acesso em 28 de fevereiro de 2021.
- BULGACOV, Sergio.** **Manual de gestão empresarial.** 2ed. São Paulo, Atlas, 2006.
- FALQUETO, Elda; KLIGERMAN, Débora Cynamon; ASSUMPÇÃO, Rafaela Facchetti.** **Como realizar o correto descarte de resíduos de medicamentos.** 2011.
- FLEURY, P. F.; WANKE, P.** **Logística e gerenciamento da cadeia de suprimentos: Planejamento do fluxo de produtos e dos recursos.** São Paulo: Editora Atlas, 2003.
- GIL, Antônio Carlos.** **Como elaborar projetos de pesquisa.** 4. ed. São Paulo: Atlas. 2002.
- GS1 Brasil.** Disponível em <<https://www.gs1br.org/>>. Acesso em 10 de abril de 2021.
- LOVIS, C.** **Traceability in Healthcare: Crossing Boundaries, IMIA Yearbook of Medical Informatics.** 2008.
- MACHADO, R.T.M.** **Rastreabilidade e tecnologia de informação na coordenação do negócio de carne bovina no Reino Unido.** 2001.
- MARCONI, Marina de Andrade. LAKATOS, Eva Maria.** **Fundamentos de Metodologia Científica.** 5. ed. São Paulo: Atlas. 2003.
- NOVAES, Antônio Galvão.** **Logística e gerenciamento da cadeia de distribuição: estratégia, operação e avaliação.** Rio de Janeiro: Campus, 2001.
- PRODANOV, Cleber Cristiano; FREITAS, Ernani Cesar de.** **Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico.** 2. ed. Novo Hamburgo, RS: Feevale. 2013.
- Rastreabilidade.** Disponível em <<https://www.rastreabilidade.com/>>. Acesso em 15 de março de 2021.
- T2 Software.** Disponível em <<https://www.t2software.com.br/>>. Acesso em 14 de maio de 2021.
- VINHOLIS, M.B.; AZEVEDO, P.F.** **Efeito da rastreabilidade no sistema agroindustrial da carne bovina brasileira.** X World Congress of Rural Sociology. 2000.
- YIN, R. K.** **Estudo de caso: Planejamento e Métodos.** Porto Alegre, RS: Bookman, 2005.
- WONGTSCHOWSKI, P.** **Indústria química: riscos e oportunidades.** 2 ed. São Paulo: Edgard Blucher, 2002.