

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ECONOMIA, ADMINISTRAÇÃO E CONTABILIDADE DE RIBEIRÃO
PRETO**

NATHALIA CAMPOS MOURA DUARTE

**Estudo da rastreabilidade nos processos de materiais consignados em um hospital de alta
complexidade na cidade de Ribeirão Preto**

Ribeirão Preto

2011

Prof. Dr. João Grandino Rodas
Reitor da Universidade de São Paulo

Prof. Dr. Sigismundo Bialoskorski Neto
Diretor da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto

Prof. Dr. Marcos Fava Neves
Chefe de Departamento de Administração / FEA-RP

NATHALIA CAMPOS MOURA DUARTE

**Estudo da rastreabilidade nos processos de materiais consignados em um hospital de alta
complexidade na cidade de Ribeirão Preto**

Monografia apresentada à Faculdade de Economia,
Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto da
Universidade de São Paulo, para a obtenção do título de
Bacharel em Administração.

Orientador: Prof. Dr. André Lucirton Costa

Ribeirão Preto
2011

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO,
POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E
PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

FICHA CATALOGRÁFICA

Duarte, Nathalia Campos Moura.

Estudo da rastreabilidade nos processos de materiais
consignados em um hospital de alta complexidade na cidade de
Ribeirão Preto, 2011.

73 p.

Monografia apresentada à Faculdade de Economia,
Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto/USP.

Orientador: Costa, André Lucirton.

1. Rastreabilidade aplicada à saúde. 2. Gestão de materiais. 3. Processos. 4. Materiais Consignados.

Dedico este trabalho a meus queridos pais, Alexandre e Paula, por todos os ensinamentos,
amor e dedicação em todos os dias da minha vida.

AGRADECIMENTOS

A entrega deste trabalho representa a conclusão de mais uma etapa vencida. Da qual saio com a certeza de que aprendi muitas coisas que levarei sempre comigo. É um sentimento muito gratificante, uma sensação de dever cumprido, com muito esforço e dedicação.

Agradeço, em primeiro lugar, meu orientador, Prof. André Lucirton Costa por todo apoio, aprendizado e atenção dedicados a mim durante a elaboração deste trabalho, e por ter me acompanhado desde minha matrícula na FEA, até hoje, e por ter estado ao meu lado nos momentos que precisei.

Meus agradecimentos, também, a todos os funcionários do hospital, especialmente as funcionárias do setor de consignados, pela seriedade e confiança com que me receberam; e ao Eduardo Fonseca que me acompanhou desde o início na definição de meu tema de pesquisa, me ajudando e incentivando.

A Prof.^a Sônia Borges pela disponibilidade em ajudar durante a elaboração da primeira etapa deste trabalho.

Agradeço meus pais, Paula e Alexandre, por sempre acreditarem em mim e estarem ao meu lado; meu irmão, João Pedro, por todo carinho e companheirismo e toda a minha família.

Agradeço meu namorado, Naty Augusto, por estar ao meu lado em todos estes anos, pelo amor e apoio e principalmente, pela compreensão, paciência e pelas horas de descontração.

Aos professores desta Faculdade, meu muito obrigado pelo aprendizado e experiências aqui vividas. Aos meus amigos e amigas, agradeço os momentos de diversão, por torcerem por mim, e por estes quatro anos de convivência em harmonia.

Por fim, agradeço a Deus por ter iluminado meu caminho para que chegasse até aqui!

“É preciso que eu suporte duas ou três lagartas se quiser conhecer as borboletas”

Antoine de Saint-Exupéry

RESUMO

DUARTE, Nathalia Campos Moura. **Estudo da rastreabilidade nos processos de materiais consignados em um hospital de alta complexidade na cidade de Ribeirão Preto.** 2011. 73 f. Monografia (Graduação em Administração) – Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2011.

A aplicação dos conceitos de rastreabilidade no setor de saúde é recente, embora este já seja aplicado em outros setores industriais há tempos. A importância do rastreamento no setor de saúde é inquestionável, dentro dos hospitais, remete a assuntos como identificação dos atores envolvidos no processo, segurança do paciente, combate a falsificações e melhoria na eficiência de gestão dos materiais, entre outros. Tal estudo visa diagnosticar a atual situação do setor de materiais consignados de um hospital de alta complexidade de Ribeirão Preto a fim de descrever os processos do setor para que seja possível adotar medidas relacionadas a rastreabilidade dos produtos. Para tanto, utilizou-se de uma pesquisa qualitativa, descritiva na qual um fluxograma dos processos foi elaborado, juntamente com a interpretação e descrição dos dados coletados por meio de entrevistas, coleta documental e observações. Por meio das análises dos resultados, pôde-se perceber a dificuldade em controlar os materiais consignados, mais especificamente as órteses, próteses e materiais implantáveis, devido ao fato de estes percorrerem vários setores do hospital e não existir um sistema de informação atualizado que permita a otimização dos processos. Porém, o sistema já está em fase de reestruturação e espera-se que com isso, o processo se torne mais eficiente a fim de atender aos requisitos de rastreabilidade. Por fim, foi possível concluir que a adoção de um padrão global para a identificação dos produtos é essencial para uma melhor rastreabilidade.

Palavras-chave: Rastreabilidade aplicada à saúde. Gestão de materiais. Processos. Materiais Consignados.

ABSTRACT

DUARTE, Nathalia Campos Moura. **The study of traceability in the process of consigned materials in a hospital of high complexity at the city of Ribeirão Preto.** 2011. 73 f. Monograph (Graduation in Management) – Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2011.

The application of the concepts related to traceability in healthcare is recent, although this is already applied in other industries for some time. The importance of tracking and tracing in the health sector is unquestionable, in hospitals, for example, it refers to such matters as identification of the actor involved in the process, patient safety, combating counterfeits products and improving the efficiency of materials management, among others. This study aims to diagnose the current situation of the consigned materials sector inside a high complex hospital in Ribeirão Preto, in order to describe the process of this sector, to be able to adopt measures relating to products traceability. To do so, it was used a qualitative, descriptive survey in which a flow chart of the procedures was developed, together with the description and interpretation of data. These data were collected through interviews and observations. It was realized, by the data analysis, the difficult in controlling the consigned materials, more specific the orthoses and prosthesis and implanted materials. This is because these materials walk along many sectors of the hospital, which does not have an updated information system that allows the process optimization. However, the system is being reformulated and it is expected that, by its end, the process will become more efficient in order to attend the traceability requirements. Finally it can be concluded by this study that the adoption of a global standard of identification units is essential for a better traceability.

Keywords: Traceability in healthcare. Materials Management. Processes. Consigned Materials.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
1.1 Problema de Pesquisa	16
1.2 Objetivos.....	16
1.3 Justificativa.....	16
1.4 Estrutura do Trabalho.....	17
2 RASTREABILIDADE	19
2.1 O conceito de Rastreabilidade	19
2.1.1 Tipos de rastreabilidade	23
2.2 Rastreabilidade aplicada à saúde	24
2.3 Meios existentes que permitem a rastreabilidade	28
3 GESTÃO MATERIAIS CONSIGNADOS (OPMES).....	32
4 MAPEAMENTO DE PROCESSOS.....	35
5 METODOLOGIA	41
5.1 Tipo de pesquisa	42
5.2 Coleta de dados.....	42
5.3 Análise de dados	44
5.4 Descrição da Organização.....	45
5.5 Limitações do Estudo	46
6 DESCRIÇÃO DOS PROCESSOS	47
6.1 Os Processos de Materiais Consignados (OPMEs)	50
7 ANÁLISE DOS PROCESSOS	54
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS	59
8.1 Sugestões para pesquisas futuras.....	60
REFERÊNCIAS.....	61
APÊNDICE	63

1 INTRODUÇÃO

O conceito de rastreabilidade já é conhecido há anos por inúmeras indústrias. A que tudo indica, uma das primeiras aparições do conceito foi na década de 60 quando o Morris K. Dyer escreve um artigo sobre o controle de qualidade de sistemas espaciais da NASA (MACHADO, 2000). Com o passar dos anos, muitos autores se dedicaram a estudar o assunto, entre eles, Juran, Gryna e Feigenbaum. De modo geral, rastreabilidade refere-se a capacidade de recuperar o histórico de um produto em qualquer fase de seu processamento, de modo que ações corretivas possam ser tomadas de forma rápida, se necessário. Além disso, o processo de rastreabilidade envolve a identificação única dos produtos e uma rígida política de documentação.

Embora sua aplicação nas indústrias seja antiga, o mesmo não acontece com os setores de saúde. Recentemente, o setor de alimentos passou por uma grande reforma onde foram instituídas rígidas normas de rastreabilidade, principalmente após a crise da doença da “vaca louca” nas carnes. A rastreabilidade de alimentos é uma questão muito importante para a segurança dos consumidores, por meio dela pode-se saber a origem dos ingredientes, onde foram processados etc. Tal modelo é um bom exemplo para entender a necessidade da rastreabilidade no setor de saúde (LOVIS, 2008).

São poucos os estudos sobre rastreabilidade no setor de saúde (salvo alguns casos como a rastreabilidade do sangue), e a atenção dada ao assunto começou a chamar a atenção das autoridades bem recentemente. Para se ter uma ideia, a *European Federation of Medical Informatics* (EFMI) lançou somente em 2006 seu grupo de trabalho totalmente dedicado aos estudos de rastreabilidade na saúde (LOVIS, 2008). No Brasil, os esforços também são recentes, as iniciativas em relação a lei de rastreabilidade de medicamentos começaram em 2004 com o objetivo de aumentar a segurança do paciente e combater os medicamentos falsificados, embora já aprovada, a lei ainda não foi implementada, pois, segundo reportagem do jornal O Estado de São Paulo (2011) foi sugerido que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) repensasse a tecnologia que havia sido escolhida para acompanhar a trajetória do remédio, desde a produção até o consumidor.

É comum a utilização de produtos consignados em hospitais, principalmente no caso de órteses, próteses e medicamentos especiais (OPMEs) que se caracterizam por ter alto custo e baixa frequência de uso. Devido a esses fatores, a compra em consignação é uma

alternativa, nela os produtos são pagos conforme seu uso efetivo, e há a possibilidade de devolução do mesmo a custo zero caso não tenham sido utilizados no período determinado pelo contrato de consignação (PAES, 2009). No caso destes produtos, no Brasil, a ANVISA estabelece algumas normas em relação a rastreabilidade, porém pôde-se observar pelo estudo, que o cumprimento e fiscalização de tais normas não acontece de forma tão rigorosa.

Diane desses fatos, pode-se perceber a importância da rastreabilidade para o setor de saúde, ela envolve a qualidade e procedência dos materiais, bem como a segurança do paciente e a reputação do hospital e de seus profissionais de saúde. No entanto, Lovis (2008) acredita que ainda há desafios e limitações que devem ser enfrentados, entre eles, os principais referem-se às questões éticas, legais e de privacidade, tecnologia, adoção de um sistema padrão de identificadores únicos, políticas nacionais e estaduais e identificação de atores.

1.1 Problema de Pesquisa

O problema principal deste trabalho é identificar: “Qual a atual situação do sistema de rastreabilidade de materiais consignados do Hospital?”

1.2 Objetivos

O objetivo geral desta pesquisa é analisar os processos do setor de materiais consignados de modo a tornar possível a rastreabilidade dos materiais.

Os objetivos específicos são:

- Estudar o conceito de rastreabilidade e sua aplicação na saúde;
- Verificar as normas de rastreabilidade aplicadas no setor de órteses, próteses e medicamentos especiais no Brasil;
- Analisar os processos de funcionamento do setor de consignados do Hospital a fim de:
 - Descrever os processos e verificar suas adequações aos conceitos de rastreabilidade;

1.3 Justificativa

Levando em consideração a crescente preocupação com o tema da rastreabilidade no setor de saúde, e a construção de uma legislação específica para o assunto no Brasil, pretende-se com esse trabalho analisar o processo de funcionamento do setor de consignados de um hospital de alta complexidade na cidade de Ribeirão Preto para que possam ser adotadas

medidas eficazes de rastreabilidade, atendendo as exigências dos órgãos reguladores, e que possam ainda, servir de modelo para outros hospitais. Além disso, um maior controle dos materiais consignados implica em menores custos e maior segurança e confiabilidade para os pacientes, além de aumentar a reputação do hospital.

1.4 Estrutura do Trabalho

O presente trabalho está estruturado da seguinte maneira: primeiramente é apresentada a introdução, a qual inclui os objetivos, pergunta de pesquisa e justificativa do tema escolhido; no segundo, terceiro e quarto capítulos são apresentados os principais temas abordados na pesquisa, ou seja, o referencial teórico. Para isso, foram discutidas algumas técnicas de mapeamento de processos, o conceito de rastreabilidade, os tipos de rastreabilidade que existem, a aplicação dos conceitos de rastreabilidade na saúde e os meios existentes hoje em dia que permitem a rastreabilidade. O quinto capítulo dedica-se à metodologia do trabalho, onde são descritos os procedimentos para coleta e análise dos dados; o sexto capítulo refere-se a descrição dos processos e resultados do trabalho, onde buscou-se elaborar um fluxograma do processo para melhor entendimento do mesmo. No sétimo capítulo estão as análises feitas dos processos, buscando relacioná-las aos conceitos ligados a rastreabilidade dos materiais. A seguir, no capítulo oitavo estão as considerações finais do trabalho. Por fim são apresentadas as referências utilizadas nesta pesquisa, bem como o apêndice com as fotografias tiradas pelo pesquisador.

2 RASTREABILIDADE

A base do referencial teórico da presente pesquisa consiste em temas como rastreabilidade, conceitos, aplicações, características e sua aplicação em sistemas de saúde; mapeamento de processos; gestão de materiais e uma breve explicação do que são materiais consignados e algumas regulamentações no que tange a rastreabilidade destes produtos.

A seguir são apresentados esses temas, que serão retomados na discussão dos resultados desta pesquisa.

2.1 O conceito de Rastreabilidade

Segundo a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), rastreabilidade é a capacidade de recuperar o histórico, a aplicação ou a localização daquilo que está sendo considerado. (ABNT, 2005, p.14). Dessa forma, a rastreabilidade pode se associar ao histórico do processamento do produto, a origem das peças e do material, ou ainda, a localização e distribuição do produto depois da entrega. Além do mais, a rastreabilidade é um dos requisitos a serem atendidos por aqueles que querem obter o certificado da *International Organization for Standardization* (ISO).

Juran (1991, p. 360) traz em sua obra a definição de rastreabilidade segundo a norma A3 da *American Society for Quality Control* (ANSI/ASQC), terminologia dos sistemas de qualidade, de 1987. Neste caso, rastreabilidade é “a possibilidade efetiva de estabelecer o conjunto de acontecimentos ao longo do tempo e das ações, utilização ou localização de um item ou atividade e itens ou atividades semelhantes através de informações devidamente registradas.”

Nesse sentido, Carpinetti, Miguel e Gerolamo (2009) abordam o conceito de rastreabilidade dizendo que este se refere à identificação de procedência, lotes e data de fabricação dos itens que compõem um produto. Quando colocado em prática, os registros de rastreabilidade tornam possível a recuperação do histórico do produto, o que pode auxiliar na identificação de causas de problemas que podem ter ocorrido depois que o produto foi para o mercado, ou ainda já está sendo ou já foi utilizado pelo consumidor.

Cabe às organizações controlar a identificação, manter registros e identificar o status do produto no que se refere a requisitos de medição e monitoramento por todo o processo de fabricação do produto. Porém, a rastreabilidade pode requerer outros tipos de identificação, que não somente informações isoladas do produto, ela pode requerer, por exemplo,

identificadores de mudança de pessoal, ou ainda, do pessoal envolvido em cada fase do processo de produção, mudança de matéria prima, de ferramenta ou no processo. (VINHOLIS; AZEVEDO, 2002).

No entanto, a origem do conceito de rastreabilidade parece ter sido na indústria aeroespacial. Os autores Juran e Gryna identificaram o conceito e passaram a incluí-lo em suas obras a partir de um artigo da década de 60 escrito por Morrys K. Dyer sobre controle de qualidade de sistemas espaciais da NASA. (MACHADO, 2000).

Rastreabilidade é a habilidade de traçar o caminho da estória, aplicação, uso e localização de uma mercadoria individual ou de um conjunto de características de mercadorias, através da impressão de números de identificação. A identificação dos números pode ser aplicada sobre itens individuais de ferramenta ou sobre lotes de peças, ou podem ser códigos de datas para materiais de produção contínua ou uma combinação disto. Dayer (1966), citado por Juran e Gryna Jr. (1970, p.286). (MACHADO, 2000, p. 83).

Segundo Gryna (1992), rastreabilidade refere-se à capacidade de preservar as origens e a identidade do produto, e suas principais finalidades são:

- Assegurar que apenas componentes e materiais de qualidade adequada sejam incorporadas ao produto final;
- Identificar clara e explicitamente produtos que sejam semelhantes para que não haja confusão.
- Permitir o retorno dos produtos suspeitos em bases precisas (*recall*);
- Localizar as causas de falhas e tomar ação corretiva em tempo hábil e a custo mínimo.

No entanto, o autor complementa que a rastreabilidade tem outros usos, por exemplo, ela também afeta a qualidade ao ser utilizada na programação e controle de estoques quando baseada no esquema primeiro a entrar, primeiro a sair (PEPS), pois tem o propósito de reduzir o risco de degradação da qualidade do produto no caso de estes serem perecíveis.

Para Feigenbaum (1994b), a rastreabilidade é um fator importante para o controle da qualidade, o qual envolve, normalmente, quatro etapas:

- 1) Estabelecimento de padrões: envolve a determinação clara de padrões de segurança, desempenho, confiabilidade e custo para garantia da qualidade e uniformidade dos produtos.
- 2) Avaliação da conformidade: comparação dos produtos fabricados com os padrões previamente estabelecidos.

- 3) Agir quando necessário: adotar ações corretivas para identificar as causas dos problemas, bem como os fatores aos quais elas se relacionam, como engenharia, marketing, projetos, produção e outros que estejam ligados, de certa forma, à satisfação do consumidor.
- 4) Planejar melhorias: consiste no esforço contínuo para aperfeiçoar os padrões estabelecidos.

É na etapa três, agir quando necessário, que se torna necessário um sistema de rastreabilidade do produto ao longo de todo seu processo de produção, por meio do qual se pode identificar rapidamente possíveis causas do problema. (LEONELLI, 2007.) Neste caso, Feigenbaum define rastreabilidade como:

Técnica importante e necessária na qualidade do produto a que envolve a documentação da engenharia, da produção, e do histórico da distribuição de produtos para permitir rastreabilidade do produto no campo, de tal forma que tendências na qualidade possam ser consideradas e ação corretiva rápida possa ser adotada em casos extremos, como o de recolhimento do produto. (FEIGENBAUM, 1994a, p. 254).

Para ele, as atividades de rastreabilidade devem ser capazes de identificar a localização de um item em qualquer etapa, desde a inspeção de materiais recebidos, ao longo de todo o processo de produção, até a etapa de expedição aos consumidores, e até nos próprios consumidores. Tudo isso de uma forma rápida, ágil e com um custo mínimo. (FEIGENBAUM, 1994a).

Para que a rastreabilidade seja eficiente, é preciso um sistema metódico e bem estruturado para que seja possível a identificação, a configuração do produto, a manutenção e a distribuição de registros. O nível de rastreabilidade desejado deve ser estabelecido com base na criticalidade do item e economia da situação. Rastreabilidade de 100% é cara, normalmente o que as empresas fazem é determinar os itens críticos e adotar sistemas rígidos de qualidade para eles. O autor ainda sugere um fluxograma da rastreabilidade onde os itens críticos identificados são codificados de acordo com o recebimento, mantendo registros do fornecedor e também em relação à expedição, de modo a criar códigos para os consumidores aos quais os produtos são destinados. (FEIGENBAUM, 1994a).

Para a implantação de sistemas de rastreabilidade, procedimentos devem ser adotados de modo que permitam a visualização do material seja em estoque, antes de ser inserido no processo de produção, durante o processo ou depois de expedido. O uso de etiquetas costuma ser o mais comum para viabilizar este processo de rastreamento, assim como o estabelecimento de códigos, e em alguns casos, a marcação na própria peça. O importante é

que, independente da forma, é necessário a manutenção de documentos e registros. Oliveira e Shibuya¹ (1995 apud MACHADO, 2000, p.104) sugerem um modelo sistemático para tratar os materiais que serão rastreados: não misturá-los com outros de lotes anteriores e sempre que utilizados em algum processo, deve-se identificar qual foi o item e em qual processo foi utilizado e fazer anotações em uma ficha de controle de rastreabilidade.

Outra característica de sistemas de rastreabilidade é a capacidade de identificar produtos de forma única pela utilização de elementos identificadores. Tal identificação pode ser feita fisicamente na embalagem do produto ou por meio de informações registradas ao longo do processo de fabricação. O lote, por exemplo, é um elemento identificador rastreável, pois deve garantir que nenhum outro lote terá exatamente as mesmas características. (MOE² 1998 apud LEONELLI, 2007, p.34) É importante ressaltar, aqui, que por trás de cada número de lote, deve haver uma completa documentação sobre o histórico do produto ao longo de todo o seu fluxo de processamento, e ainda mais, quando o produto é vendido, pode ser necessário manter um registro dos nomes dos clientes. È o que acontece no caso dos materiais implantáveis, por exemplo.

Porém, como observou Gryna (1992), a rastreabilidade pode variar de acordo com as características do processo produtivo. Sendo assim, a utilização de lotes como elemento identificador só se torna possível quando a produção é em lotes. Para produção contínua com baixo valor unitário, a rastreabilidade torna-se possível por meio do uso de um código de data, ou seja, ela se baseia em datas de ocorrência de algum evento que seja fundamental, uma vez que materiais de diferentes origens adentram o processo em intervalos irregulares. Embora este sistema se assemelhe ao uso de lotes, a rastreabilidade torna-se incompleta, pois as datas de corte estabelecidas arbitrariamente para alterações no processo ou introdução de lotes novos não podem ser identificadas de forma precisa. Um terceiro caso refere-se a produção contínua com alto valor unitário, neste caso, a identificação única de cada unidade de produto acontece por meio de número de série, muito comum em equipamentos industriais.

Até agora observamos que o conceito de rastreabilidade está ligado aos sistemas de controle da qualidade, e refere-se à ideia de identificar um produto nas inúmeras fases de seu processo de produção por meio de um sistema de codificação de produtos; seja ele por meio

¹ OLIVEIRA, M. A.; SHIBUYA, M. K. **ISO 9000: Guia de implantação: Guia da Auditoria da Qualidade.** São Paulo: Atlas, 1995.

² MOE, T. Perspectives on traceability in food manufacture. **Trends in Food Science & Technology.** 9 v. p. 211-14. 1998.

de datas, número de lotes, de série, uso de símbolos de códigos de barra, ou marcações a laser. Tal sistema de codificação demanda um conjunto amplo de informações comprovadamente registradas e documentadas. (MACHADO, 2000). A partir dessas informações se torna mais fácil adotar medidas corretivas rápidas, quando necessário. Fica clara aqui a importância da informação no processo de rastreabilidade, além do fato de que este deve ser fundamentalmente transparente e ser parte integrante de um objetivo maior da organização, como já havia destacado MOE³ (1998 apud LEONELLI, 2007, p.32)

2.1.1 Tipos de rastreabilidade

LEONELLI (2007) aponta em seu trabalho sete diferentes tipos de rastreabilidade segundo dados do programa GENCOD de 2000 da *EAN International France*, organização internacional que estabelece padrões para definição de códigos de barra. São eles:

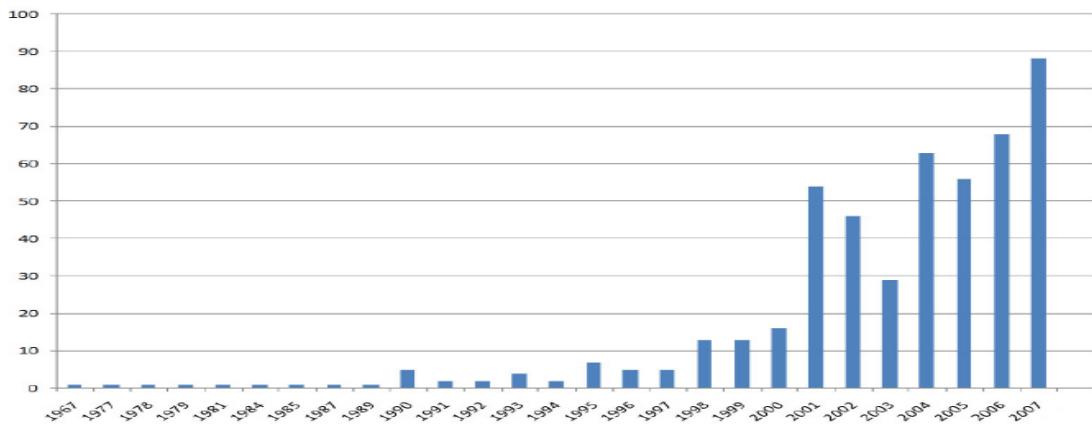
- Rastreabilidade *top-down*: capacidade de em qualquer ponto da cadeia, encontrar a origem e as características de um produto. O objetivo deste sistema é o estabelecimento de relações causais de um problema de qualidade;
- Rastreabilidade *bottom-up*: possibilidade de localizar produtos, em qualquer ponto da cadeia produtiva, a partir da utilização de um ou mais critérios de identificação. Neste caso, se objetiva a criação de um sistema de *recall* de produtos;
- Rastreabilidade *upstream*: objetiva a localização de um evento ocorrido em um dentre os demais elos da cadeia produtiva a partir da descrição de procedimentos e ferramentas adotadas, visando o estabelecimento de responsabilidades legais e físicas acerca do produto;
- Rastreabilidade *downstream*: consiste em descrever os procedimentos e ferramentas adotados de modo a localizar um evento que ocorreu depois da transferência, a uma terceira parte, da propriedade física de produtos.
- Rastreabilidade interna: capacidade de descrever o histórico das transformações e processamentos pelos quais o produto passou. Tal controle pode ser interno a uma empresa ou a toda uma cadeia coordenada;

³ MOE, T. Perspectives on traceability in food manufacture. **Trends in Food Science & Technology**. 9 v. p. 211-14. 1998.

- Rastreabilidade de produto: o objetivo deste sistema é descobrir as causas de falhas de qualidade. Dessa forma, são descritos, de forma qualitativa, os caminhos pelos quais o produto passou, bem como os procedimentos adotados em cada estágio da cadeia, além da identificação das ações tomadas em caso de inconformidade ao padrão adotado;
- Rastreabilidade logística: o intuito é localizar o produto e determinar destinos e origens para promover recalls ou retirada de produtos. No entanto, a ênfase, aqui, são as coordenadas pelas quais o produto percorreu, de modo que se torne possível identificar sob o ponto de vista logístico o caminho que o produto trilhou sem a necessidade de detalhar os procedimentos adotados.

2.2 Rastreabilidade aplicada à saúde

Embora o conceito de rastreabilidade exista há décadas, sua aplicação para as áreas de saúde é recente, não ser por algumas exceções como os derivados do sangue, por exemplo. No entanto, nos últimos anos, sistemas de rastreabilidade na saúde ganharam grande visibilidade, tanto das indústrias como da comunidade científica e das agências regulatórias. O gráfico a seguir mostra a evolução do número de publicações anuais indexadas na base de dados *Medline* e que podem ser encontradas por meio de consultas com o termo rastreabilidade (LOVIS, 2008). Porém, quando olhadas com mais detalhes, percebe-se que a maioria das publicações refere-se a produtos derivados do sangue ou a ameaças ambientais. Poucas são relacionadas a rastreabilidade de medicamentos ou implantes e quase nenhuma trata do problema da rastreabilidade na cadeia de suprimentos de saúde.



Fonte: Lovis (2008)

Figura 1- Número de publicações sobre o assunto rastreabilidade indexadas na base de dados *Medline*.

A exemplo do setor de alimentos, o qual conta hoje com uma ampla regulamentação e vistoria das normas de rastreabilidade, o mesmo se pretende alcançar para os produtos médicos como os medicamentos, implantes e órteses, próteses e medicamentos especiais (OPMEs). Como já visto anteriormente, se adequar a sistemas de rastreabilidade é uma tarefa complexa, e algumas vezes, muito cara, por isso a rastreabilidade é aplicada somente quando é determinante para o sistema de qualidade, o que acontece em duas circunstâncias: ou voluntariamente, quando a empresa percebe que a rastreabilidade lhe agrega algum diferencial em competitividade; ou obrigatoriamente quando esta é imposta por normas e regulamentações. (MACHADO, 2000). Na maioria dos casos, a circunstância para que se adotem sistemas de rastreabilidade é obrigatória, por isso, a necessidade dos órgãos regulamentadores internacionais e nacionais adotarem esforços nesta área da saúde.

Enquanto que a *American Medical Informatics Association* (AMIA) e a *International Medical Informatics Association* (IMIA) ainda não possuem um grupo de trabalho dedicado a estudar o assunto (LOVIS, 2008), a *European Federation of Medical Informatics* (EFMI) lançou em 2006 seu grupo de trabalho focado no estudo e desenvolvimento de sistemas de rastreabilidade. Para eles, a rastreabilidade no setor de saúde é um problema complexo, envolve não só aspectos específicos da área médica como a identificação dos atores, objetos, tempo e local das ações, mas também aspectos da cadeia de suprimentos, incluindo as indústrias e os fornecedores. Além do mais, há um problema específico a se resolver neste caso e os principais são, segundo o grupo, a identificação dos instrumentos cirúrgicos e dos atores responsáveis. A construção da complexa rede de rastreabilidade dos fornecedores até o paciente esbarra em preocupações de responsabilidade e privacidade, que devem ser levadas em consideração no futuro próximo. O fato é que a rastreabilidade deve continuar até o paciente, eventualmente, até a beira do leito, ou depois das cirurgias. Melhorar a eficiência e a segurança de todo o processo até ao cuidado do paciente necessita de integridade e maior transparência de ambas as cadeias de suprimento e de decisão. (EFMI, 2009).

O professor do hospital universitário de Genebra e principal membro do grupo de estudos em rastreabilidade da EFMI, Christian Lovis, aponta oito benefícios, que segundo ele, podem ser esperados por sistemas de rastreamento no setor de saúde:

1. Melhoria da eficiência da cadeia de suprimentos: A cadeia de suprimentos de hospitais é grande e complexa, e alguns hospitais são comparados a pequenas cidades com gestão de estoques, mercados internos, dentro de um mercado e de um mundo global.

Melhorando esta gestão por meio de uma maior visibilidade, precisão e velocidade, é esperada a mesma melhoria em eficiência econômica que foi observada e, outras indústrias.

2. Prevenção de erros: Muitos erros na medicina se relacionam com o gerenciamento da identidade dos agentes. Erros quanto a identificação errada do paciente ou da droga a ser administrada a este paciente não são raros. Identificação única dos pacientes e adoção de alguns cuidados como codificação de unidades de dose de medicamentos ou de embalagens permitem uma verificação automática, a qual seria de grande ajuda para, por exemplo, verificar a dose certa, para o paciente certo, no momento certo, e ainda, por quem ela foi aplicada.

3. Saúde pública: A saúde pública tem importantes necessidades relacionadas a capacidade de monitorar e rastrear os eventos em direção a população. Um sistema completo de rastreabilidade do fabricante ao paciente seria muito útil, principalmente na detecção de produtos defeituosos. Essas necessidades são ilustradas em muitos aspectos, como por exemplo na detecção de todos os pacientes que receberam uma droga específica ou uma prótese ou qualquer outro tipo de material, medicamentos, vacinas ou produtos de origem humana, como o sangue. Para alguns tipos de itens a rastreabilidade está disponível como os marcapassos e produtos humanos como a sangue, porém, para medicamentos é quase inexistente, e só recentemente ganhou maior importância. Sem contar o fato de neste setor a rastreabilidade ser altamente dependente de políticas nacionais ou estaduais. Por isso que uma abordagem global, como aconteceu na indústria de alimentos, seria mais adequada.

4. Investigações médico legais: O uso de um quadro de identificação de atores, objetos, locais e ações dentro de uma rede temporária de eventos é inestimável para as investigações médico-legais, além de facilitar uma “engenharia reversa” quando acontecem eventos ou incidentes inesperados.

5. Investigação clínica e epidemiológica: o alto custo de investigações clínicas, por exemplo, nos domínio de efeitos colaterais de drogas pode ser minimizado. Pois um sistema de rastreabilidade seria de grande ajuda para aumentar o poder do uso secundário dos dados clínicos.

6. Fluxos e gestão de processos: Um dos maiores desafios do setor de saúde é acerca da melhoria da gestão global de cuidados. Isso inclui a dinâmica de atendimento nos hospitais, redes comunitárias, os cuidados e segurança do paciente ao longo de sua vida, entre outros. No entanto, este desafio está ligado a capacidade de construir a interoperabilidade entre todos os sistemas.

7. Faturamento: O faturamento é certamente um dos campos mais desenvolvidos usando a tecnologia da informação nos setores da saúde. Porém, muita coisa ainda é feita a mão. A disponibilidade de um sistema de gerenciamento e identificação de atores e ativos é obrigatório neste campo.

8. Combate a falsificação: Talvez este seja o principal motivo que levou as autoridades a darem maior atenção ao assunto. Medicamentos falsificados causam perdas financeiras enormes para as indústrias, além de serem um risco alto para a saúde populacional. No Brasil, ainda há outro problema que se refere ao roubo de cargas, nos dez primeiros meses de 2009, segundo reportagem do jornal O Estado de São Paulo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em parceria com as Polícias Rodoviária e Federal apreenderam 329 toneladas de medicamentos sem registro, contrabandeados, vencidos ou falsificados. Segundo o Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial (ETCO), o comércio ilegal de medicamentos movimenta cerca de R\$ 8 bilhões por ano no país. No mundo, de acordo com dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), esperava-se que até o ano passado, 16% das vendas mundiais de medicamentos fossem de produtos adulterados. Porém o problema é mais grave na América Latina, Sudeste da Ásia e na África subsaariana onde, conforme dados do ETCO, 30% dos medicamentos consumidos não tem origem comprovada. A maior arma para combater este problema, é segundo Lovis (2008) um sistema completo de acompanhamento e rastreamento dos medicamentos e de outros produtos médicos-hospitalares que possam ser vítimas de adulteração.

Yugue (2001), afirma que o ideal seria que fosse desenvolvido um sistema de rastreabilidade, público ou privado, a um baixo custo e com infra-estrutura de comunicação que fosse padronizada para ser usado em qualquer lugar do mundo de modo a rastrear a história de qualquer medicamento ou equipamento médico, e aqui incluímos os materiais implantáveis como os OPME. A ideia do autor é que esse sistema tenha um meio de acesso comum e seja baseado na WEB. Mas, devido a alta competição entre os agentes do setor farmacêutico e de produtos médico-hospitalares, o sistema iria sofrer várias barreiras em relação ao fato de ter de disponibilizar informações de distribuição e produção.

Alguns países como os Estados Unidos, em especial o estado da Califórnia, estabeleceu que até 2015 todas as indústrias devem estar preparadas para “serializar” seus produtos, considerando as unidades que serão vendidas ao consumidor final. Isso significa indicar um número seqüencial que possa identificar uma unidade específica de um determinado produto. O nome adotado neste caso para esse identificador único foi “*e-pedigree*”, que em conjunto

com as outras informações do produto como número de lote, nome e validade, deverá ser fornecido eletronicamente em um sistema em todos os pontos de sua comercialização. (PAES, 2009).

No Brasil, os esforços neste sentido também estão acontecendo, em 2009, foi aprovada a Lei nº 11.903/2009 que busca criar um sistema de rastreamento da produção e consumo de medicamentos, mas esta está sendo revista devido à pressão das indústrias farmacêuticas, que foram contra uma das exigências da lei que buscava a introdução de um selo produzido pela Casa da Moeda, a qual seria também a responsável pela tecnologia de transmissão e captura dos dados, bem como sobre as especificações dos selos. O argumento é que os códigos bidimensionais seriam suficientes para o armazenamento das informações necessárias, não sendo necessário o selo que aumentaria muito o custo dos produtos.

Lovis (2008) ainda aponta em seu artigo algumas limitações e certos desafios que circundam a rastreabilidade no setor de saúde, segundo as principais limitações referem-se a: questões ético-legais e de privacidade; políticas nacionais e estaduais; identificação de atores; serialização e itens de identificação únicos. Por fim, o autor conclui dizendo que a rastreabilidade aplicada à saúde só ganhou atenção da comunidade científica médica, recentemente, talvez uma explicação para isso, seja o fato de que rastreabilidade esteve quase sempre ligada a logística e cadeia de suprimentos, mais no sentido de controle de estoques e como sendo de responsabilidade do departamento de TI. No entanto, com o aumento da atenção dada a segurança do paciente, a prevenção de erros e a necessidade de melhoria da eficiência nos processos de cuidados médicos, sistemas de informação médicos e clínicos estão sendo cada vez mais focados pelo setor de saúde.

2.3 Meios existentes que permitem a rastreabilidade

Em 2004, a Associação Brasileira de Automação Comercial (ABAC), já conhecida como EAN Brasil, resolveu unificar os dois padrões de identificação para a cadeia de suprimentos utilizados no mundo, juntando assim, os padrões EAN com o UCC, tornando-a uma organização global que passou a se chamar GS1 Brasil. Porém essas mudanças não ocorreram somente no Brasil, a junção dos dois padrões aconteceu de maneira global, e hoje o padrão GS1 é o mais utilizado. A Organização GS1 é uma associação sem fins lucrativos que desenvolve e gerencia um sistema global de padrões para a cadeia de suprimentos, ela possui mais de um milhão de empresas que fazem negócios com seu padrão em cerca de 150 países. (LOVIS, 2008).

Lovis (2008) afirma em seu artigo que o padrão GS1 é vantajoso por ser utilizado em todo o mundo, um código de barra que utiliza o padrão GS1 pode ser lido globalmente ao longo da cadeia de suprimentos até o usuário final, em inúmeros setores da economia. A codificação GS1 é complexa e segue uma sequência lógica alfanumérica, no entanto, esta é uma discussão longa que não é escopo deste trabalho, no momento, bem como as discussões sobre a anatomia e limitações desta codificação.

Os itens comerciáveis como remédios e OPMEs deveriam utilizar o código GTIN (*Global Trace Item Number*), ou Numeração Global de Item Comercial, porém poucos o utilizam, uma vez que o padrão é estimulado pelo governo brasileiro. Tal código é usado para identificação única dos itens comerciáveis no mundo. Segundo Lovis (2008), um item comerciável é qualquer item, incluindo produtos e serviços, que tenha a necessidade de recuperar informações pré-definidas e que pode ser precificado, ordenado ou faturado em qualquer ponto em qualquer cadeia de suprimento. Para isso o código conta com um campo de referência de 14 dígitos e é baseado em outro código, o GCP, *Global Company Prefix*, ou Número Global da Companhia; assim é possível identificar tanto o item, como o fabricante.

A adoção do padrão GS1 ao longo de todo o sistema de saúde traria muitas vantagens, principalmente porque este padrão já se mostrou eficiente em outros processos de gestão, no entanto ainda há problemas a serem resolvidos, segundo Lovis (2008). O uso de codificações padronizadas, para o autor, não é suficiente, portadores de informações e leitores padronizados devem ser usados em conjunto para que os códigos sejam portados por entidades, lidos e suas informações, armazenadas. Existem muitos tipos de possíveis portadores, como códigos de barra, *data matrix*, RFID (identificação por radiofreqüência), *smartcards*, entre outros. Para cada tipo de portadores, há inúmeros padrões como os códigos de barra ou a identificação por radiofreqüência, por exemplo. Para o GS1 Brasil, a tecnologia RFID permite a identificação de produtos em alta velocidade, sem precisar da leitura direta do chip, porém, os códigos de barra são os portadores de identificação mais utilizados, sendo o padrão GS1 o mais comum entre eles. Porém, o autor acredita que a confiabilidade dos portadores ainda é um problema, pois o efeito de um portador de dados ilegível no varejo não é o mesmo do que na saúde. Enquanto que erros de um em cada mil são considerados aceitáveis no varejo, os mesmos são ligeiramente altos para o setor de saúde, especialmente para identificação por radiofreqüência.

Lovis (2008) acredita que as limitações da RFID nos sistemas de saúde devem ser cuidadosamente avaliadas, para ele, bons estudos sobre confiabilidade estão em falta. No

entanto, a RFID é uma tecnologia promissora, que na visão do autor, terá um grande impacto para os sistemas de saúde. Por meio da figura a seguir pode-se ver uma importante vantagem da identificação por radiofreqüência. Neste caso, RFID ou códigos *data matrix* substituindo os códigos de barra deixam espaços nas etiquetas para que sejam impressas informações importantes as enfermeiras.



Fonte: LOVIS, 2008.

Figura 2: Códigos de barra (esquerda) versus RFID (direita)

Para Lovis (2008), não há um portador de informações ideal, a escolha dependerá de inúmeros fatores como restrições físicas e ambientais, mas também de fatores como custo, confiabilidade e robustez. A tecnologia RFID, por exemplo, podem medir as características físicas do local, como temperatura, por exemplo. Os leitores, por sua vez, são fortemente ligados aos portadores de informações, existem leitores específicos para cada tipo de portador e é importante diferenciar portadores ópticos de portadores de radiofreqüência. Qualquer portador óptico pode ser lido por scanners de imagens, mas, infelizmente, existem poucos leitores que podem ler inúmeros tipos de portadores de radiofreqüência. Este, é, na visão do autor, um importante problema no setor de saúde, especialmente para os profissionais da saúde que teriam de lidar com vários leitores para administrar todos os tipos de portadores de radiofreqüência, principalmente na hora de dispensar unidades.

Nesse sentido, François Bisch (2008) escreveu um artigo no *International Hospital Federation Reference Book* sobre o projeto piloto de rastreabilidade implantado no hospital universitário de *Dijon*, na França. O porte do hospital de *Dijon* é semelhante ao estudado na presente pesquisa, ele conta com mais de seis mil funcionários e com cerca de 1.600 leitos e é referência em saúde pública na sua região.

Para Bisch (2008) o primeiro benefício do projeto piloto de rastreabilidade foi e ainda é o reconhecimento da existência de operações logísticas dentro de estabelecimentos de saúde. Para o autor, esta consciência abre caminho para que os serviços de logística se tornem mais

profissionais. Com o projeto, pôde-se perceber uma redução de dois terços no número de reclamações relacionadas a atraso e itens indo para o local indevido o que permitiu, consequentemente, o bom nível dos serviços internos, muito acima do que o percebido pelos destinatários e remetentes. O principal custo que o hospital teve foi em relação a aquisição de equipamentos e desenvolvimento ou compra de *softwares*. Particularmente, o número de pontos de coleta ou das pessoas envolvidas a serem equipadas impacta diretamente no investimento necessário. Para Bisch (2008), parece quase óbvio que equipar uma pessoa ou um veículo com um leitor móvel parece ser melhor do que equipar todos os pontos de leitura com leitores fixos. Além do mais, se a tecnologia de RFID for escolhida ao invés de códigos de barra tradicionais, é importante saber que leitores e portadores de dados com a tecnologia RFID ainda são mais caros que os códigos de barra. Além disso, eles (tecnologia RFID) exigem mais leituras e controle para transformar o dado lido por uma antena em informação útil.

No caso do hospital francês, o sucesso do projeto não dependeu apenas dos investimentos em tecnologia e adoção do padrão GS1, ele também dependeu do fato de levar em consideração os inúmeros detalhes operacionais. É essencial que isso seja levado em consideração para que o pessoal que vai adotar esta nova forma de trabalhar. A motivação da equipe de trabalho é geralmente reforçada pelo reconhecimento resultante da possibilidade de eles demonstrarem seu profissionalismo (BISCH, 2008).

Ainda segundo o autor, o piloto de rastreabilidade permitiu que o hospital validasse a relevância do padrão GS1 para a segurança no transporte de bens além da criação de um link eficaz de rastreabilidade entre os processos do hospital e o da cadeia de fornecedores. Para Bish (2008), a adoção de padrões globais é tranquilizadora se levarmos em consideração o caráter de perenidade das soluções implantadas. Tais soluções são um meio de ajuda significativamente no controle dos fluxos dos produtos associados a rastreabilidade, apesar de suas implementações serem longas, mas graduais. No entanto, para o autor, a aquisição da tecnologia de dados está sendo mais um acessório, a eficiência destas tecnologias dependerá mais de como as coisas estiverem organizadas, das chaves de identificação e rastreabilidade utilizadas e em como os documentos são trocados, do que de suas capacidades de leitura, por exemplo.

Para o futuro, o autor coloca que acredita em uma adoção de um padrão global no mundo, o Comitê nacional de Diretores Gerais de Hospitais Universitários já escolheu o padrão GS1 para ser implementado em todas as suas cadeias de suprimentos. No Hospital de

Dijon, a validação do padrão GS1 permitiu que o hospital previsse uma extensão a todas as atividades relacionadas no hospital, tanto é que nos concursos (licitações) eles já pedem explicitamente aos fornecedores o uso do código GTIN dos produtos, além de serem capazes de enviar um DESADV (aviso de despacho), que é um documento eletrônico que fornece os detalhes de uma entrega e o link para a identificação única da entrega. Com isso e com a aquisição de softwares baseados no padrão GS1, o hospital espera que a maioria de seus produtos adquiridos sejam incluídos no sistema de rastreabilidade. Além do mais, na nova unidade do hospital que está sendo construído, os 777 leitos e as 4.300 portas de todos os locais terão um código de barra correspondendo ao GLN (Número Global de Localização) de modo a estender a rastreabilidade dos produtos ao longo de todo o hospital.

No caso do Brasil, o que se tem feito nesse sentido, já pode ser considerado um avanço. Em julho de 2011 se tornou obrigatória a presença do GTIN nas notas fiscais eletrônicas, o que impulsiona a rastreabilidade. O Governo Federal por meio do Ministério da Fazenda e do Conselho Nacional de Política Fazendária determinou que a partir de 1º de julho de 2011 o preenchimento do campo específico para código de barras dos produtos se tornasse obrigatória, utilizando o código GTIN. Com isso, acredita-se que do ponto de vista da automação, rastreabilidade das entregas e segurança, os processos logísticos ficarão mais ágeis. Sem contar o benefício do relacionamento eletrônico entre o fluxo físico e o fluxo de informações dos produtos. No caso de remédios por exemplo, acredita-se que essa medida aumentará o controle na gestão destes materiais, diminuindo o risco de fraudes, desvios e falsificações (GS1 BRASIL, 2011). Desse modo, o Brasil acaba por adotar o padrão GS1 e embora a adoção deste padrão tenha se mostrado eficiente em alguns hospitais europeus, é preciso verificar e analisar outras possibilidades, como o código HIBC (*Health Industry Bar Code*), adotado nos Estados Unidos. Por fim, é preciso levar em consideração que o GS1 tem, estruturado, um banco de dados central de produtos, assim, seu modelo de processamento propõe bancos de dados locais para rastreamento, o que, no caso do Brasil implica no fato de que alguma instituição precisaria assumir tal responsabilidade e aí esbarraríamos em questões político legais e de privacidade, como aponta Lovis (2008).

3 GESTÃO MATERIAIS CONSIGNADOS (OPMES)

Segundo Paes (2009), uma compra em consignação significa que o pagamento está ligado ao uso efetivo do produto, esse tipo de compra é muito utilizado nos hospitais para órteses, próteses e medicamentos especiais (OPMEs) ou medicamentos de alto custo. Além do

mais, existe a possibilidade de devolução do item a custo zero caso o mesmo não seja utilizado. Os produtos consignados, normalmente se caracterizam por seus altos custos, especificidade e consumo baixo e esporádico. Existem dois tipos de consignação; permanente e temporário. O primeiro corresponde aqueles de maior utilização que ficam em disponibilidade no hospital e são, na maioria dos casos, contabilizados em estoque, seria um estoque do fornecedor, dentro do próprio hospital. Já o segundo, refere-se aqueles que não são usados com muita freqüência, são solicitados e entregues apenas quando há algum procedimento agendado, neste caso o fornecedor leva o produto na hora marcada até o hospital. Usualmente o setor de consignados fica dentro do centro cirúrgico, assim como a central de materiais esterilizados. Outro fator que deve ser levado em consideração quando se fala em OPMEs consignados refere-se a esterilização dos produtos, que muitas vezes, “passeiam” por inúmeros integrantes da cadeia (MACHLINE; SAMPAIO⁴, 2008 apud PAES, 2009 p. 103), principalmente quando são do tipo temporário, o que dificulta o controle por parte do fornecedor e até dos próprios hospitais que não sabem, muitas vezes como foi o processo de esterilização no último uso. Talvez esta seja a maior desvantagem da consignação temporária, ao passo que a consignação permanente, embora não apresente este problema, pelo fato de estar sob o controle de uma única instituição, apresenta outra desvantagem relativa a um controle mais rígido desses materiais.

A rastreabilidade no setor de OPME já é exigida no Brasil, no entanto um grande desafio parece ser a continuidade do processo de rastreabilidade depois de acontecidos os processos cirúrgicos. A resolução RDC 59 de agosto de 2008 institui o regulamento técnico com os requisitos para os sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro. Para estes produtos é exigida uma etiqueta de rastreabilidade, que é assim definida pela ANVISA (2008, p.49): “Documento complementar a ser fornecido com o produto ou sistema, contendo campo para inserção das seguintes informações: nome ou modelo comercial; identificação do fabricante ou importador; código do produto ou do componente do sistema; nº de lote e número de registro na ANVISA.” Além disso, há um manual elaborado pela ABDI que coloca todos os passos sobre a fabricação e importação de implantes ortopédicos, seguindo a norma RDC N° 185/01 da ANVISA, neste caso, a resolução também prevê requisitos referentes à rastreabilidade, basicamente é exigido que os implantes ortopédicos permanentes tenham em suas embalagens as etiquetas de rastreabilidade e sejam marcados contento no mínimo

⁴ MACHLINE, C & SAMPAIO, M. **A new kind of operation inventory:** the pre-assembled kit. SIMPOI – XI Simpósio de Administração da Produção. Logística e Operações Internacionais, FGV – EAESP, 2008.

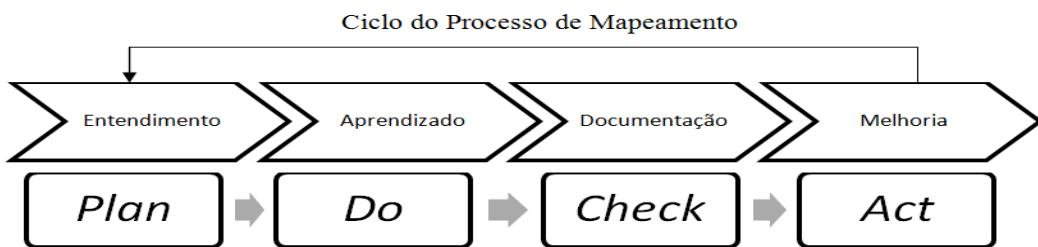
informações de fabricante, ou logotipo, lote e código de referência, e que as instruções de uso do produto ou do componente do sistema devam incluir um campo de recomendação da colocação desta etiqueta junto ao prontuário do paciente após o procedimento cirúrgico a fim de tornar possível a rastreabilidade. Assim, é de responsabilidade dos fabricantes informar clara e precisamente o médico como continuar o processo de rastreabilidade e como proceder na prestação de informação ao paciente e na manipulação das etiquetas de rastreabilidade, as quais devem ser afixadas ao prontuário do paciente. Todas essas informações também constam no manual para registro de implantes ortopédicos na ANVISA, o qual estabelece todas as normas para rotulagem dos produtos, pois é o rótulo que permite identificar o conteúdo da embalagem e sua procedência, além de indicar informações que permitam a rastreabilidade do implante; como proceder para se registrar na ANVISA, como proceder em caso de alterações do produto, entre outros assuntos.

O ramo de produtos consignados, porém, não se resume apenas em implantes ortopédicos, dentre os inúmeros materiais que se adéquam a compra por consignação, existem alguns materiais para os quais a rastreabilidade é um grande desafio. É o caso dos parafusos e placas muito pequenas onde não há espaço para marcação, ou quando existe, é muito pequena, sendo difícil sua visualização. Nestes materiais a identificação é feita somente na embalagem do produto, a qual na maioria das vezes, não acompanha o produto na sala de cirurgia. Além disso, a montagem dos chamados *kits* cirúrgicos pode fazer com que produtos de diferentes lotes e datas de validade sejam misturados, prejudicando a rastreabilidade. Segundo Paes (2009) kits são conjuntos de materiais e medicamentos que são previamente separados e embalados para um determinado procedimento, os mais comuns são os kits cirúrgicos, organizados conforme o tipo de cirurgia e a solicitação do médico. As principais vantagens dos kits são a redução de trabalho, auxílio na prevenção de erros e redução do tempo de operação logística. Além do uso interno nos hospitais, alguns fornecedores de materiais cirúrgicos que estão em consignação, em especial OPME, usam os kits para envio e posterior conferência dos itens que foram utilizados.

Até agora se observou que a rastreabilidade dos produtos consignados, mais especificamente órtese, próteses, medicamentos especiais e materiais implantáveis, é complexa, e custosa para os agentes da cadeia de suprimentos. A ideia é que voltemos ao que Feigenbaum (1994a) apontou, e que já foi discutido anteriormente, é preciso que sejam determinados itens críticos sobre os quais rígidos sistemas de rastreamento serão aplicados.

4 MAPEAMENTO DE PROCESSOS

Para que se possa entender o sistema de rastreabilidade é preciso saber primeiro quais os processos e atividades envolvidos no funcionamento do setor de consignados. Processos, segundo a definição da Associação Brasileira de Normas Técnicas (2005, p.12), são “um conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam insumos (entradas) em produtos (saídas).” Já a análise e modelagem de processos referem-se as atividades relacionadas a identificação, levantamento, desenho, descrição e documentação dos processos (OLIVEIRA; NETO, 2010). Para isto existem muitos softwares no mercado, mas hoje em dia o que mais se está utilizando é o oferecimento gráts pelos fornecedores dos módulos de desenho, e cobrança pelos módulos de análise e simulação, por exemplo. Oliveira (2010) sugere que a modelagem deva seguir uma metodologia e técnica consagradas de modo que seja possível a posterior utilização do modelo gerado para melhorias da gestão dos processos. Oliveira e Neto (2010, p. 38) definem metodologia como “passos ou etapas e critérios a serem seguidos em um projeto ou atividade, por exemplo, nas atividades de análise e modelagem de processos.” Enquanto que técnicas referem-se a práticas ou conjunto de métodos, ou seja, conjunto de símbolos ou objetos de modelagem de processos. O autor também aponta outro fator importante relacionado a modelagem que diz respeito aos objetivos que ela deve atingir. Basicamente a modelagem deve objetivar o entendimento, aprendizado, documentação e melhoria. A estes objetivos torna-se possível a aplicação do ciclo PDCA, visando à busca da melhoria contínua, conforme ilustra a figura 3.



Fonte: da autora, baseado em Oliveira; Neto (2010).

Figura 3- Ciclo do Processo de Mapeamento

De modo geral, a modelagem visa entender e repensar os processos de uma organização, mais especificamente para: (OLIVEIRA; NETO, 2010).

- ✓ Entender o negócio por meio do comportamento dos processos, permitindo uma melhor identificação de seus requisitos, gargalos, ineficiências e retrabalhos;

- ✓ Padronizar conceitos por meio da unificação da linguagem entre a equipe de processos, usuários, área de TI e os demais profissionais envolvidos no projeto, além de compartilhar visões e sistematizar o conhecimento entre os mesmos;
- ✓ Analisar oportunidades de melhorias dos processos;
- ✓ Melhorar a qualidade e produtividade dos produtos e serviços;
- ✓ Implementar soluções baseadas em tecnologia (*softwares*);
- ✓ Facilitar a identificação e solução de problemas;
- ✓ Implementar a gestão estratégica, minimizando as ameaças e potencializando as oportunidades, por meio da introdução de melhores práticas ou modelos de gestão, como por exemplo, gestão pela qualidade.

Em relação as técnicas de modelagem, Neto (2010) considera que as mais conhecidas são *Business Process Modeling Notation* (BPMN), *Integrated DEFinition* (IDEF), *Event-driven Process Chain* (EPC) e *Unified Modeling Language* (UML) embora existam muitas outras. Para cada uma delas existem ferramentas tecnológicas, que nada mais são do que softwares de apoio ao gerenciamento de processos. Basicamente as características de cada técnica, segundo Neto (2010) são:

- BPMN

O BPMN tem sido bastante discutido atualmente e já é uma técnica bastante aceita no mercado. Basicamente o BPMN consiste de um padrão para a modelagem de processos, trata-se de uma técnica voltada para a documentação e definição de processos de negócios que tenham padrões de notação bem definidos. Ele é resultado de um acordo entre inúmeras empresas do ramo que buscavam criar uma linguagem única e que fosse padrão para modelagem de processos de negócios capaz de facilitar o entendimento e treinamento do usuário final. As principais características do BPMN são o fato de possuir apenas um único modelo de diagrama, o qual é suficiente para o desenho de inúmeros tipos de modelagem, e pode dispor dos mais variados elementos que formam um modelo. Mas, embora conte com esta rica oferta de elementos de modelagem, os mais utilizados são apenas quatro. Com esses quatro elementos é possível a construção de modelos de processos completos e expressivos, além de fazerem com que o BPMN seja efetivamente fácil de aprender e de simples utilização.

- IDEF

A técnica IDEF partiu de uma iniciativa do departamento de defesa dos estados unidos objetivando a criação de um método que tornasse possível a modelagem de requisitos para

sistemas. Assim, a técnica permite analisar processos através da construção de modelos que refletem sua funcionalidade atual de modo a projetar a situação ideal de operacionalidade do negócio. Ao longo dos anos, o IDEF evoluiu bastante, atualmente conta com 16 tipos de diagramas que são aplicáveis em diferentes setores. Mas, o IDEF0 e o IDEF3 são os que mais se aplicam a modelagem de processos de negócio. Sendo que o IDEF0 foi criado para a modelagem de atividades e relacionamentos, de modo que não fossem considerados aspectos funcionais ou temporais, enquanto que o IDEF3 mostra o fluxo de trabalho dos processos, identificando os aspectos temporais e fluxos entre os processos, detalhando-os para uma análise mais profunda e proposição de melhorias.

- EPC

Esta técnica refere-se a modelagem de processos essencialmente baseados no controle de fluxos de atividades e suas relações de dependência. Caracteriza-se por possuir um conjunto básico de objetos que, quando combinados, definem o fluxo de trabalho, ou seja, nada mais do que o mapeamento do negócio. O EPC tem um foco conceitual para descrição de processos, o que lhe permite não se restringir apenas a aspectos isolados de visões de modelagem, sendo uma linguagem com objetivos múltiplos, pois além da construção de modelos, a técnica também atende às ações de análise, simulação e otimização dos processos.

- UML

A técnica UML consiste de uma linguagem de representação gráfica que objetiva a visualização, especificação, construção e documentação de *softwares* orientados a objetos, além de buscar a identificação de qualidade dos requisitos funcionais e não funcionais. Por requisitos funcionais entendem-se as necessidades do procedimento do que negócio que se está analisando, e os requisitos não funcionais referem-se aqueles que suportam os requisitos funcionais. O que o UML tem de adicional é a capacidade de modelar o processo caracterizando seus aspectos conceituais e requisitos, dessa forma, atua como uma técnica padrão de modelagem. A versão atual da técnica conta com 13 diagramas, porém o mapeamento de processos é atendido pelo diagrama de atividades. Tal diagrama pode ser usado para representar a execução e o fluxo de ações. Ou seja, ele representa a sequência lógica dos eventos e ações que compõem o fluxo do processo.

O autor ainda cita as vantagens e desvantagens de cada técnica por ele citada, o quadro a seguir aponta, resumidamente, tais vantagens e desvantagens.

<u>Técnicas</u>	<u>Vantagens</u>	<u>Desvantagens</u>
BPMN <i>(Business Process Modeling Notation)</i>	Padronização e gestão feitas pelo <i>Object Management Group</i> (OMG), que consiste de um grupo de empresas membro, com boa reputação no mercado de padrões abertos e bem consolidadas;	O BPMN não é destinado ao manuseio de diferentes visões, ele é focado somente em processos;
	Oferece um padrão de notação que tem suporte em várias ferramentas de modelagem de processos;	
	Permite evoluir para um padrão que é explicitamente uma linguagem de workflow, o padrão XPDL 2.0;	Por ser somente uma notação gráfica, integrar o BPMN com outras ferramentas é uma ação que depende da sua representação textual, o que torna o requisito integração como parcialmente atendido.
	Visando reduzir a lacuna entre o desenho de processos de negócio e sua implementação, o BPMN incorpora facilidades de outras técnicas difundidas como o UML e o IDEF. Além disso, o BPMN também permite a conversão de seus diagramas para a linguagem de execução de processos de negócios.	
<u>Técnicas</u>	<u>Vantagens</u>	<u>Desvantagens</u>
UML <i>(Unified Modeling Language)</i>	Facilidade de entendimento da técnica seja pelo analista de negócio como pelo técnico de TI;	Embora possa descrever atividades de negócio e controlar o fluxo entre elas, a UML foi desenvolvida com base e foco na engenharia de softwares.
	Fornecimento de grande números de diagramas que permitem capturar cada aspecto do objeto que está sendo modelado;	
	Disponibilidade de recursos de modelagem para diferentes aspectos do negócio. Desde funções e processos, passando por desenho da base de dados até arquiteturas de aplicação e muito mais;	
	Possui uma notação padronizada que é utilizada por muitas ferramentas de softwares dedicadas ao desenho de processos de softwares;	
	Por ser primariamente focada para escrita de processos de software, a interconexão da modelagem com as informações de especificação do software é fácil e direta;	
	Os modelos são compostos de diferentes tipos de diagramas e ligações entre eles, o que permite examiná-los e entender como eles se relacionam. Além disso, diferentes pessoas da organização podem dispor de modelos para descrever diferentes tipos de informação.	
<u>Técnicas</u>	<u>Vantagens</u>	<u>Desvantagens</u>

<i>EPC (Event-driven Process Chain)</i>	Adequada para descrever complexas estruturas de processos e atividades, mapeando com perfeição o fluxo de controle entre atividades;	Não é padronizado por entidade independente;
	Apresenta uma notação gráfica simples, intuitiva e que muitas ferramentas de modelagem no mercado suportam;	
	Permite integração de elementos de diferentes visões;	
	Pode ser usada para modelos complexos e/ou de grande escala;	
	Capacidade de exportação para vários formatos-padrões.	
Técnicas	Vantagens	Desvantagens
<i>IDEF (Integrated Definition)</i>	É independente de indústria e tecnologia além de poder ser utilizada em quase todos os contextos possíveis;	Os modelos podem ficar tão concisos que somente os especialistas do assunto mapeado poderão entendê-los;
	Muitas ferramentas tecnológicas oferecem suporte de modelagem a esta técnica;	
	É de muito rápida aprendizagem;	Os modelos são interpretados algumas vezes como se fossem apenas uma sequência de atividades;
	A especificação da atividade permite a análise de processos mais complexos;	
	Fornece duas visões de processos de diferentes perspectivas;	Pode ser difícil manter os tipos de informações necessárias aos modelos;
	Consiste de uma técnica de diagramação desenvolvida para modelagem de decisões e ações de uma organização ou sistema. É mais adequada para descrição e captura de comportamento de sistemas ou processos;	Pessoas fora da área de processos podem não compreendê-lo devido a sua abstração distanciada do tempo e sua sequência e decisão lógica.
	Técnica robusta e bem documentada que pode ser usada sem justificativa, principalmente por possuir uma metodologia de nomear processos e diagramas, e por sua documentação estar padronizada e disponível.	

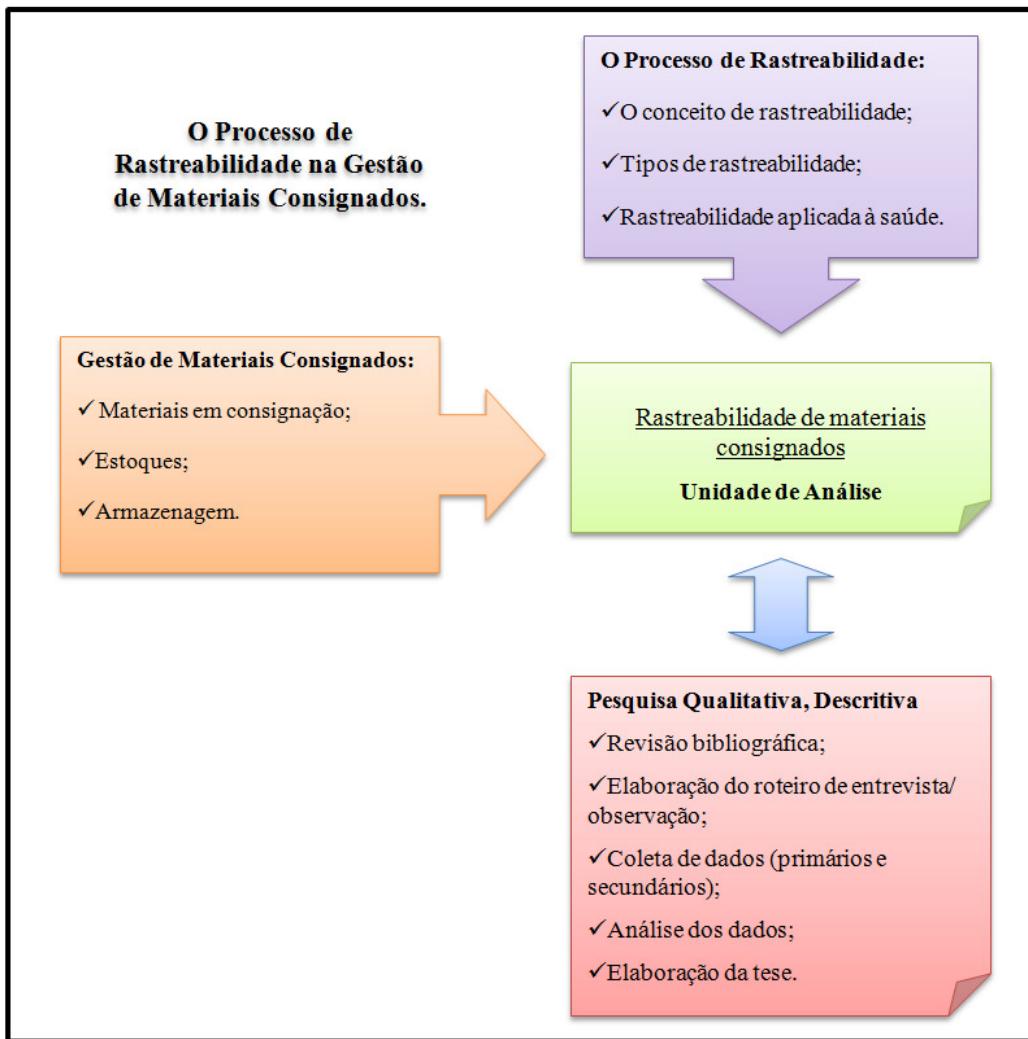
Fonte: da autora, baseado em Oliveira; Martins (2010)

Quadro1- Vantagens e Desvantagens das técnicas de modelagem de processos.

5 METODOLOGIA

A seguir será discutido o método do trabalho, bem como o modo como os dados foram coletados e analisados e as etapas da pesquisa.

A figura quatro apresenta uma síntese do modelo de pesquisa que será construído no presente trabalho. A partir dela podemos ver que a unidade de análise (rastreabilidade de materiais consignados) está diretamente ligada aos assuntos abordados no referencial teórico, assim como com o tipo de pesquisa realizada com suas etapas previamente estabelecidas.



Fonte: da autora

Figura 4- Esquema da metodologia de pesquisa a ser aplicada

5.1 Tipo de pesquisa

A presente pesquisa foi qualitativa, descritiva. Martins (2010) considera que uma abordagem qualitativa não é somente aquela que não usa técnicas estatísticas, mas, aquela que tem a preocupação de obter informações sobre a perspectiva dos indivíduos, interpretando o ambiente em que se dá a problemática, neste caso, o ambiente da pesquisa é o ambiente natural dos indivíduos. O entendimento do problema com base nas perspectivas dos participantes é outra característica deste tipo de pesquisa. Com base nisso, pode-se considerar o presente trabalho como sendo uma pesquisa qualitativa uma vez que ele buscou proporcionar, através de visitas a organização estudada, observações, entrevistas e análise de documentos, um melhor entendimento dos processos da organização a fim de descrevê-los e analisá-los. Para Bryman⁵ (1989, apud MARTINS, 2010 p. 51) as principais características de uma pesquisa qualitativa são: ênfase na interpretação subjetiva do indivíduo; abordagem não muito estruturada; proximidade com o fenômeno estudado; múltiplas fontes de evidências e delineamento do contexto do ambiente de pesquisa.

Já a pesquisa descritiva, segundo Gil (2002) é aquela que tem por objetivo a descrição das características de determinada população ou fenômeno ou estabelecer relações entre as variáveis. De modo geral, a pesquisa descritiva busca descrever, caracterizar algum assunto ou problema. No caso desta pesquisa, como já visto anteriormente, trata-se da descrição do processo de funcionamento do setor de materiais consignados.

5.2 Coleta de dados

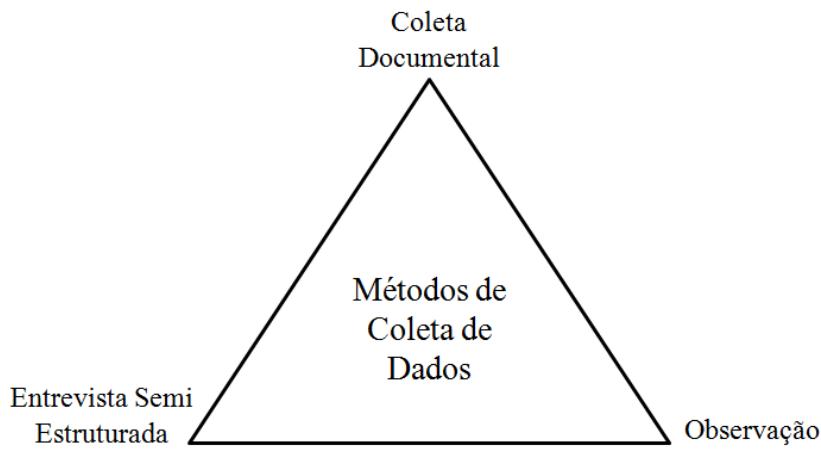
Para que a pesquisa qualitativa descritiva fosse realizada, os dados foram coletados por meio de entrevistas semi-estruturadas, observação, coleta documental e registro por meio de fotografias. Estas técnicas foram complementares, ou seja, as entrevistas foram acompanhadas de observações do ambiente natural da pesquisa e por documentos, pois, a multiplicidade de fontes torna os dados mais confiáveis, uma vez que diversas fontes aumentam a validade interna da pesquisa e a captura da perspectiva das pessoas envolvidas (MARTINS, 2010).

Entrevistas semi-estruturadas são mais adequadas por permitirem maior flexibilidade na elaboração de um roteiro, tal entrevista foi acompanhada por observações, onde o pesquisador acompanhou o processo por determinado período. Tal acompanhamento teve a

⁵ BRYMAN, A. **Research methods and organization studies**. Londres: Unwin Hyman, 1989.

finalidade de entendê-lo melhor para que fosse feita a descrição do mesmo. Dessa forma, os dados primários foram os próprios profissionais do setor de consignados e as anotações e fotos do pesquisador durante a observação. Já a coleta de dados secundários ocorreu por meio da pesquisa documental, onde foram analisados documentos, como, por exemplo, o macro-fluxo do processo de funcionamento do setor de consignados, formulários e registros de documentação e controle do próprio setor.

A pesquisa teve início devido à dificuldade do setor de consignados em controlar os materiais lá existentes. A partir daí, deu-se início a um estudo para levantamento dos processos deste setor. Para tanto, foi necessário estruturar métodos para a coleta de dados, os quais são descritos na figura a baixo e detalhados a seguir.



Fonte: da autora

Figura 5: Métodos de Coleta de dados.

Os dados foram coletados pessoalmente pelo pesquisador, mas, antes de se iniciarem as visitas, foram feitas reuniões com funcionários do setor de consignados para conhecimento e entendimento do problema. Com base nas informações obtidas nas reuniões, estruturou-se um roteiro de observação no qual o pesquisador elencou fatores que julgou serem críticos ao funcionamento dos processos, além da elaboração de um roteiro semi-estruturado de entrevistas com dúvidas que surgiram durante as reuniões, e com perguntas acerca do funcionamento dos processos. Foi então que, de parte destes roteiros, durante um período de um mês, o pesquisador foi a campo. Neste caso, foram feitas visitas ao centro cirúrgico do hospital para acompanhamento de todo o processo dos materiais consignados, desde a preparação para a cirurgia, a utilização durante a cirurgia, e após a mesma. Durante estas visitas, o pesquisador teve contato e pôde coletar dados com inúmeros funcionários do centro

cirúrgico que estavam ligados de forma direta ou indireta aos processos que envolviam o setor de consignados, dentre eles podemos destacar cargos como enfermeiros, chefe de enfermagem, instrumentadores, circulantes de sala, funcionários do setor de descontaminação, do setor de esterilização, do setor de consignados, responsáveis por agendamentos de cirurgias, médicos, funcionários do setor de anestesia, entre outros, o que permitiu maior visão do problema.

É importante destacar que além das anotações durante a observação e as respostas das entrevistas, foram tiradas fotografias de todo o processo para complementação dos dados primários, tais fotografias são apresentadas no corpo do texto no capítulo de descrição dos processos, mas também estão disponíveis para visualização com maiores detalhes no apêndice, ao final do trabalho. Por fim, vale destacar alguns pontos referentes à coleta de dados em pesquisas que envolvem visitas de campo. Segundo Gil (2002), tais estudos requerem contatos variados e cooperação da comunidade em que o pesquisador está se inserindo, para isso, Katz⁶ (1974, apud GIL, 2002 p. 132) sugere quatro tipos de procedimentos capazes de auxiliar nesta etapa de coleta de dados, são eles: Buscar apoio das lideranças locais, aliar-se a pessoas ou a grupos que tenham interesse na pesquisa, fornecer aos membros da comunidade as informações obtidas e preservar a identidade dos respondentes. Durante o período de pesquisa buscou-se seguir tais procedimentos de modo que a identidade dos respondentes fosse preservada tanto nas entrevistas quanto nas fotografias tiradas. Além disso, houve o fornecimento de informações aos membros da comunidade, tanto é que a pesquisadora realizou uma apresentação contendo os resultados de sua pesquisa para os dirigentes do hospital. Já o apoio das lideranças locais foi fundamental para que desse prosseguimento ao trabalho.

5.3 Análise de dados

Por se tratar de uma pesquisa qualitativa, a análise dos dados se torna mais subjetiva. Gil (2002) coloca que uma análise qualitativa depende de inúmeros fatores, tais como a os instrumentos de pesquisa, os pressupostos teóricos em que se baseiam a pesquisa e a natureza dos dados coletados. Diante disso, o autor sugere que seja feita uma categorização dos dados para que estes sejam interpretados posteriormente. Categorizar os dados significa organizá-los para que se possa tomar decisões e tirar conclusões a partir deles. Para isso, é necessária a

⁶ FESTINGER, L; KATZ, D. **A pesquisa na psicologia social.** Rio de janeiro: FGV, 1974

construção prévia de categorias descritivas, as quais podem ser fundamentadas no referencial teórico da pesquisa. Mas, nem sempre a definição das categorias é feita de imediato, é preciso ler e reler o material coletado para ter domínio sobre o assunto e depois contrastá-lo com o referencial teórico. Já a interpretação dos dados consiste na descrição destes, no entanto, Gil (2002) coloca que mesmo a pesquisa sendo de cunho descritivo, o ideal é que o pesquisador não se atente somente a mera descrição, buscando acrescentar algo ao questionamento existente sobre o assunto. A análise de conteúdo também configura outro possível procedimento para a análise dos dados.

Neste sentido, a análise dos resultados foi dividida em duas etapas: descrição dos resultados obtidos, onde é descrito, com detalhes e com base na coleta de dados, todo o processo dos materiais consignados, o qual envolve outros setores além do próprio setor de consignados. Já a segunda etapa da análise de dados consiste na análise dos resultados obtidos, ou seja, nesta etapa procura-se relacionar teoria e prática a fim de comparar aquilo que se faz hoje no hospital com a teoria abordada no presente trabalho para que a partir disso, possam, futuramente, surgir ideias e possíveis soluções para o problema e dificuldades apresentadas no processo de funcionamento do setor de consignados.

Por fim, outra técnica de análise será a elaboração de um fluxograma dos processos do setor de consignados, embora técnicas de mapeamento de processos tenham sido levantadas no referencial teórico, para efeitos didáticos e de melhor visualização dos dados, optou-se pela realização de fluxograma ilustrado com as fotografias tiradas ao longo da pesquisa.

5.4 Descrição da Organização

A organização estudada é um hospital de alta complexidade e é referência regional e nacional. Situado na cidade de Ribeirão Preto, o hospital priva pela ética, humanismo, responsabilidade social, inovação e pioneirismo, competência, compromisso e qualidade, e, além disso, priva também pelo apoio a pesquisa. Com três prédios na cidade onde se situa, o hospital é responsável pelo atendimento de cerca de 600.000 consultas/procedimentos por ano e 30.000 cirurgias, dispondo de 900 leitos, em média, em suas três unidades. Atualmente, sete mil pessoas trabalham diariamente na principal unidade do hospital (local onde foi realizada a pesquisa). Nesta unidade são realizadas em média, 2500 consultas, 60 cirurgias, 90 internações, seis mil exames laboratoriais, dois mil exames especializados, 500 exames radiológicos. Com relação aos materiais consignados, no ano de 2010, era estimado que fossem emitidos, por mês, 840 comunicados de utilização de consignação, neste mesmo ano,

foi programado, nos centros de custo, o valor de R\$ 10.414.121,33 para materiais consignados. (RELATÓRIO DE GESTÃO, 2010)

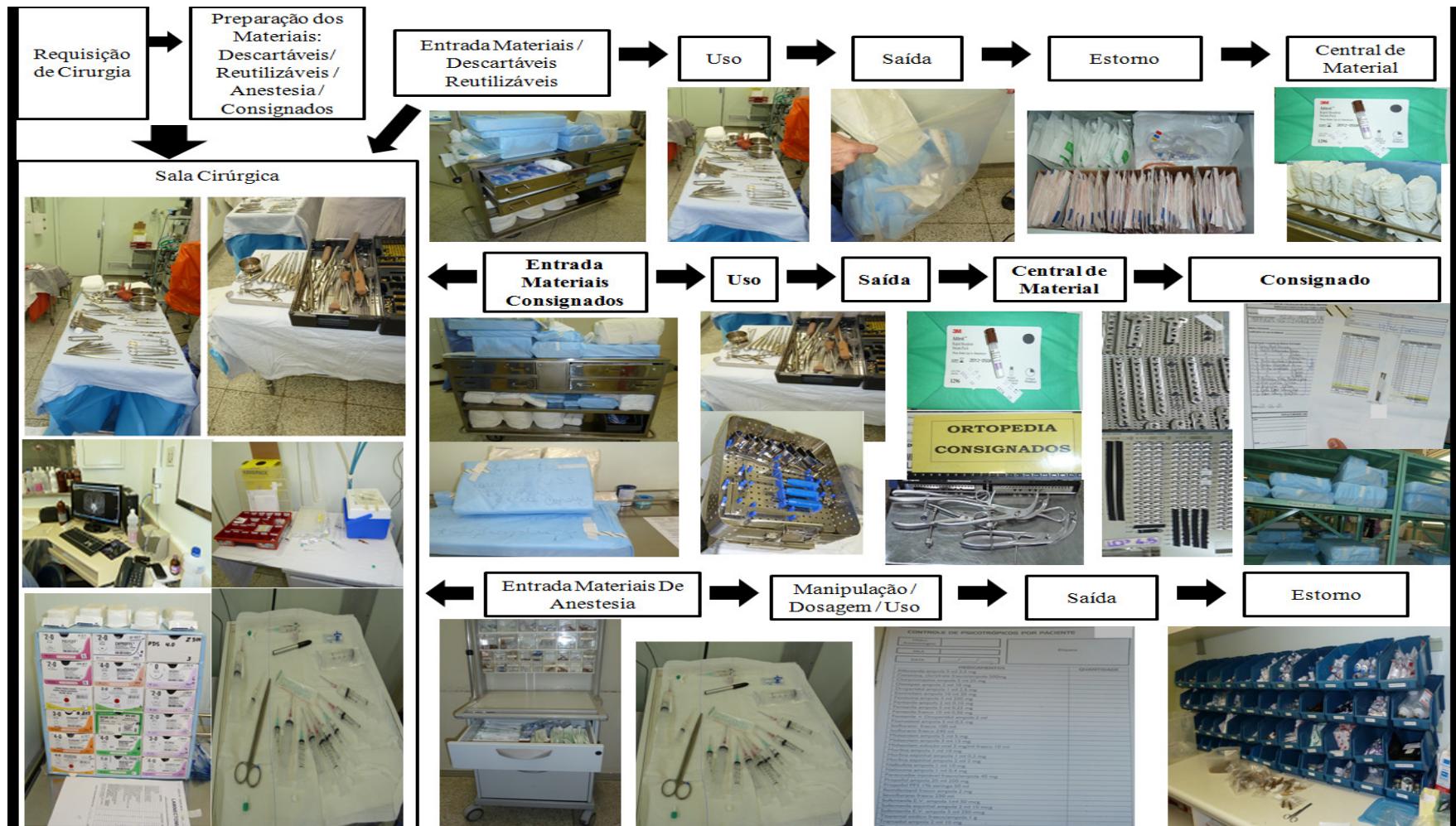
5.5 Limitações do Estudo

Durante a condução da pesquisa, algumas limitações foram encontradas, as principais se referiram a falta de estudos sobre rastreabilidade aplicada à saúde e a falta de informações acerca da lei de rastreabilidade publicadas pela ANVISA. Além disso, num primeiro momento da pesquisa, o acesso as pessoas chave e a entrada no ambiente de pesquisa foram dificultados, porém, com o decorrer do tempo, esta limitação foi superada.

A falta de outros hospitais públicos de porte semelhante na região para a realização de um *benchmarking* e a interpretação e análise dos dados, uma vez que, em se tratando de uma pesquisa qualitativa, o problema é visto pelos olhos dos indivíduos, dessa forma, ao analisar as diferentes visões, foi preciso cuidado e atenção para assegurar que fossem interpretadas corretamente.

6 DESCRIÇÃO DOS PROCESSOS

Quando uma cirurgia é requisitada, o médico solicitante coloca, no sistema, os materiais que precisará utilizar para aquele procedimento. É com base nisso que os diferentes tipos de materiais são preparados, individualmente, para cada sala cirúrgica. Dentre os diferentes tipos de materiais, pode-se dizer que os principais são: materiais descartáveis (como gaze, fios, seringas etc.), materiais reutilizáveis (como pinças, tesouras, bisturis etc.), materiais de anestesia (medicamentos anestésicos, agulhas, seringas etc.), e os materiais consignados, ou seja, órteses, próteses, implantes e certos tipos de instrumental. Cada um desses tipos de materiais seguem processos diferentes. A figura seis, a seguir, mostra de forma resumida cada um desses sub processos dentro de um macro processo referente ao procedimento cirúrgico.



Fonte: da autora

Figura 6 – Macro Processo de Materiais para um procedimento Cirúrgico que utiliza materiais consignados (OPMEs)

Na sala cirúrgica, os materiais ficam dispostos em cima das mesas e ficam ao redor da mesa de cirurgia onde está o paciente, formando assim o que se chama de “campo cirúrgico”. Neste campo, podem ficar somente aqueles que estão devidamente vestidos e esterilizados. Assim, ficam presentes no local: equipe médica, auxiliares, anestesista e instrumentador. Este último tem, atualmente, a função de dar os instrumentais e implantes que o médico solicita ao longo da cirurgia, e por estar dentro do campo cirúrgico, ele não pode sair da sala até o fim da mesma. Ao contrário dos circulantes de sala, que preparam todo o material antes da cirurgia, colocando-os em carrinhos, abrindo-os, preparando a sala e caso seja necessário utilizar outros materiais que não estavam na sala cirúrgica durante a operação, cabe ao circulante sair da sala para buscá-los, além de realizar a dispensação dos materiais, e depois de acabada a cirurgia, arrumar a sala e recolher os materiais para levá-los a Central de Materiais.

Com base na figura acima pode-se observar que a entrada dos materiais descartáveis, reutilizáveis e consignados acontece da mesma maneira, neste caso, o circulante de sala é quem prepara o carrinho e pega os materiais que vão ser necessários em cada cirurgia. Já o processo de materiais de anestesia é diferente, há uma circulante de anestesia, que é responsável por preparar tais materiais e um carrinho específico para esta especialidade, além dos medicamentos controlados que ficam guardados e só são retirados do estoque conforme a solicitação do médico anestesista.

Os materiais descartáveis são abertos antes da cirurgia e suas embalagens são colocadas em sacos plásticos para que depois de acabada a cirurgia, possa haver a dispensação destes materiais, ou seja, para que haja baixa no estoque. Aqueles que não foram abertos são estornados ao estoque. No caso dos materiais reutilizáveis, estes são levados a central de materiais para descontaminação e esterilização e depois são guardados em suas respectivas caixas e estocados.

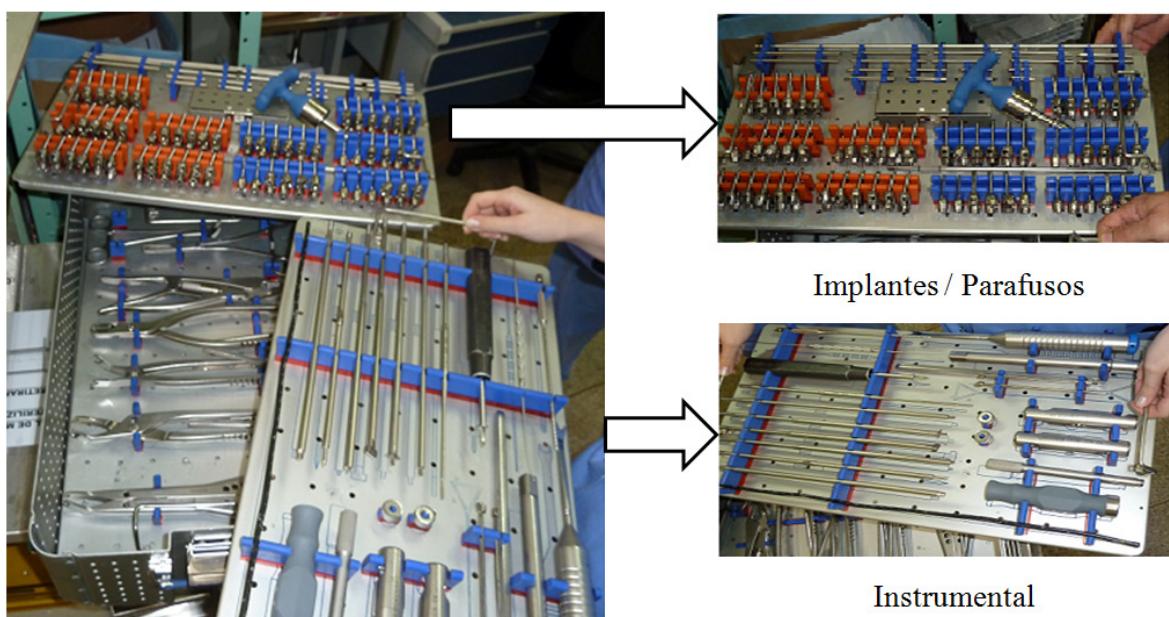
Com os materiais de anestesia, o processo é semelhante, ao final da cirurgia há a dispensação dos materiais utilizados, e no caso de medicamentos controlados, ou psicotrópicos, o circulante de sala anota em uma ficha a dosagem que aquele paciente recebeu para que o médico anestesista faça a prescrição do que realmente foi utilizado em cada paciente. Os medicamentos que não foram utilizados são estornados ao estoque.

Os materiais consignados (OPMEs), por sua vez, apresentam um processo mais complexo, o qual será detalhado a seguir.

6.1 Os Processos de Materiais Consignados (OPMEs)

Antes de iniciar a descrição dos processos de materiais consignados, é preciso saber que estes materiais são mais comumente utilizados em cirurgias ortopédicas, neurológicas ou buco-maxilares. No hospital estudado há diferentes tipos de materiais consignados: os instrumentais, os “kits” e as peças implantáveis. Os kits são caixas em que tanto os implantes como os instrumentos específicos para aquele material são guardados juntos e ficam sob a responsabilidade do setor de consignados, como mostra a imagem abaixo.

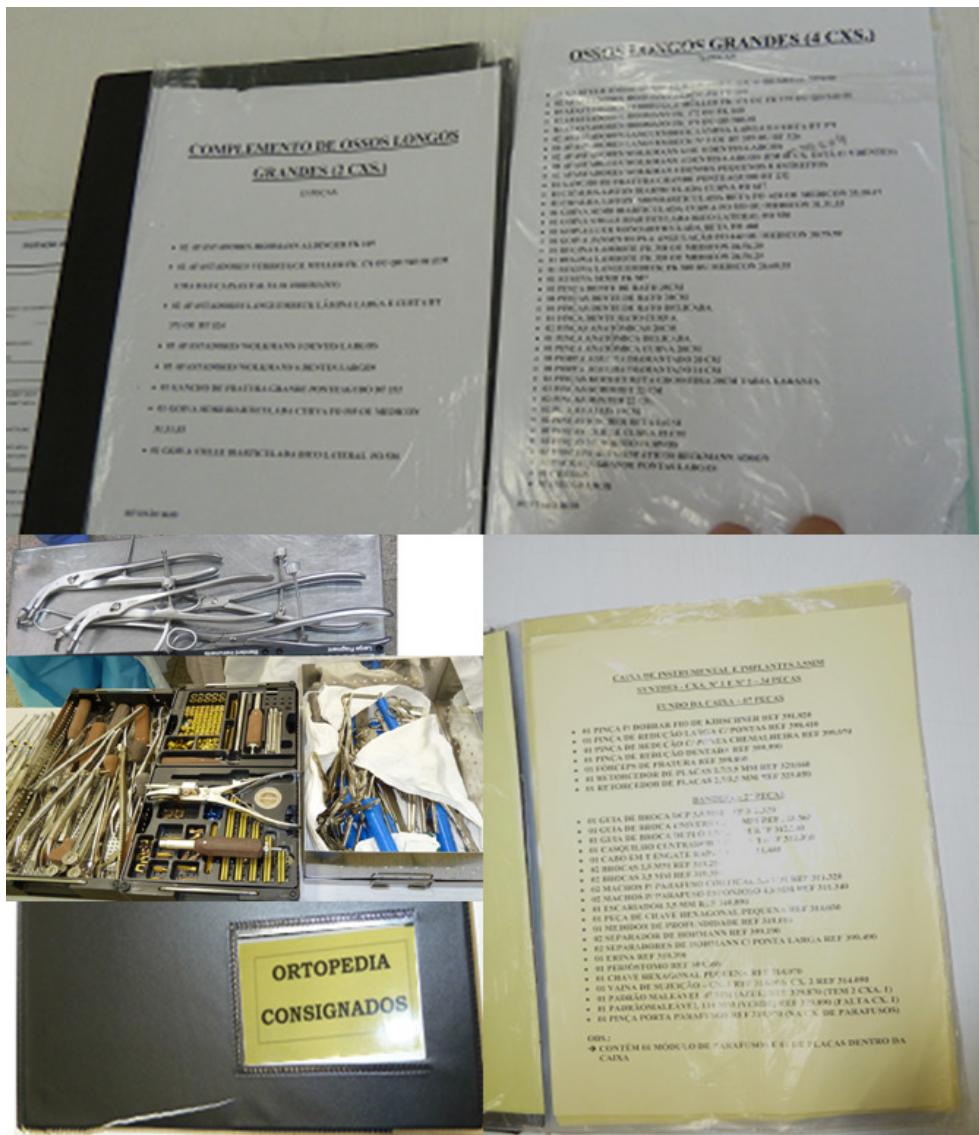
Exemplo de “Kit Consignado”



Fonte: da autora

Figura 7: Exemplo de kit de material consignado

Além dos instrumentais específicos que vêm em cada kit, há também os instrumentais básicos, estes ficam sob a responsabilidade da Central de Materiais. Quando uma cirurgia acaba, todos os materiais reutilizáveis, incluindo os consignados, vão para descontaminação. Depois de descontaminados, cada material segue seu processo independente. No caso dos instrumentais básicos adquiridos em consignação, há uma pasta para cada especialidade. Nestas pastas há uma lista com o nome e a quantidade de cada instrumento que compõe cada caixa, como ilustra a figura oito, a seguir.



Fonte: da autora

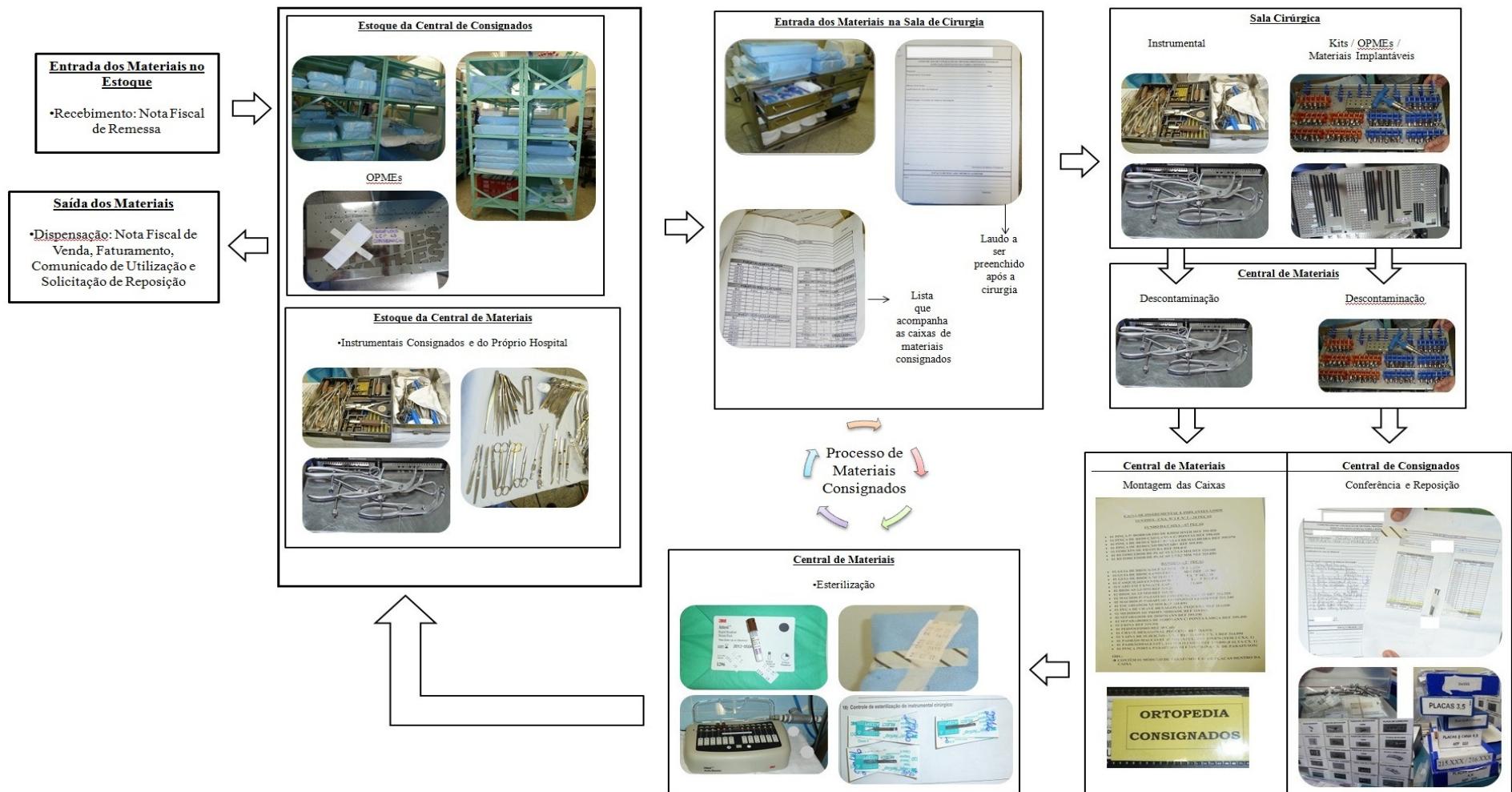
Figura 8: Exemplo de controle de instrumentais

Os materiais implantáveis ficam guardados no setor de consignados e depois de descontaminados na Central de Materiais, eles voltam ao consignado para conferência. Para isso, atualmente o processo funciona da seguinte maneira: Quando uma caixa de material implantável, ou um kit vai para a sala cirúrgica, junto dela vai uma lista com a quantidade e especificação de cada material contido na caixa, além de uma coluna em branco para que se possa preencher com a quantidade utilizada no paciente. Com base nessa lista é que o médico, ao final da cirurgia, preenche o laudo da cirurgia que nada mais é do que um comunicado de utilização de OPMEs, colocando seu próprio nome, o nome do paciente, o procedimento cirúrgico, a especificação e quantidade de cada material consignado utilizado, data e assinatura.

De porte destas duas listas e da caixa de materiais, cabe aos funcionários do setor de consignados conferirem se o que está prescrito no laudo, confere com o que havia antes da cirurgia e com o que voltou da mesma. Em existindo diferenças, as mesmas são anotadas em um papel para posterior conferência com o médico. Depois disso, os materiais usados são repostos, caso haja estoque de reposição, do contrário, deve-se dar prosseguimento ao processo de solicitar novos materiais ao fornecedor. Uma vez repostas as devidas peças, a caixa segue, novamente, para a Central de Materiais onde irá ser esterilizada, depois disso, ela volta ao estoque de materiais consignados e está pronta para ser utilizada em outra cirurgia.

No entanto, o processo não se encerra aqui, antes do material ser utilizado, há a entrada destes materiais no sistema, para contabilizar o estoque. Por ser uma compra em consignação, a nota fiscal que acompanha os produtos é uma nota fiscal de remessa ou nota fiscal de consignação onde não há valores reais dos produtos. Porém, há ainda toda a parte de dispensação dos materiais implantáveis para cada paciente (saída dos materiais), a emissão de um comunicado de utilização de consignado para o fornecedor, para que possa ser gerada uma nota fiscal de venda e o material possa ser faturado, além da solicitação de reposição (caso seja necessário). Todas essas etapas são realizadas via sistema de informação do próprio hospital, porém, embora o pesquisador tenha conhecido e registrado estes processos, não é escopo deste trabalho descrevê-los, ainda mais levando em consideração que o atual sistema não atende aos requisitos dos processos de consignação e está em fase de reestruturação.

A seguir, buscou-se ilustrar o processo, de modo a facilitar seu entendimento e torná-lo mais didático.



Fonte: da autora

Figura 9: Processo de materiais Consignados

Por meio da figura anterior pode-se compreender melhor como é o processo de materiais consignados. O material entra no estoque e é acompanhado de uma nota fiscal de remessa e é estocado, quando há um cirurgia agendada que vá utilizar estes materiais, eles são previamente preparados e depois transportados a sala cirúrgica, lá depois de usados e manuseados, são levados para a descontaminação. A seguir, os instrumentais vão para a central de materiais para a remontagem das caixas de instrumentais; e os implantes e kits de consignado vão para o setor de materiais consignados para conferência. Feito isso, ambos os materiais seguem para esterilização e depois são estocados em seus devidos lugares: os instrumentais na central de materiais e os implantes e kits no setor de consignados. Neste último local também são realizadas as dispensações dos implantes para o paciente e a emissão de comunicados de utilização de consignado, solicitações de reposição de materiais aos fornecedores para que seja feito o faturamento dos produtos e o recebimento na nota fiscal de venda.

7 ANÁLISE DOS PROCESSOS

A seguir, será feita a análise dos processos com base no que foi descrito anteriormente.

Quando o médico agenda uma cirurgia no sistema, há a possibilidade de usar como referência a lista de materiais que outros médicos já haviam preparado para cirurgias passadas. Com isso, pode haver equívocos quanto aos materiais solicitados, pois cada procedimento cirúrgico é único para cada paciente. Porém foi esta a solução encontrada para que não houvesse desperdício de tempo na hora de ficar solicitando materiais para cirurgias que são semelhantes. No entanto, como já dito no capítulo anterior, o sistema de informação do hospital está em fase de reestruturação, e este é um dos pontos abordados na configuração do novo sistema.

Ainda sobre o agendamento de cirurgias, o tempo de espera entre uma cirurgia e outra é um segundo ponto que esteve em pauta, e envolve requisitos do sistema de informação. Quando acaba uma cirurgia, é preciso limpar a sala, recolher os materiais, e preparar a sala novamente com os materiais da próxima cirurgia, tudo isso leva tempo, além do mais, há a possibilidade de serem duas cirurgias seguidas de ortopedia que irão utilizar o mesmo kit de consignados, para isso, normalmente o hospital dispõe de dois kits de cada especialidade, mas há outras cirurgias acontecendo nas demais salas, e os processos de descontaminação, conferência e esterilização dos materiais são essenciais e também levam tempo. Embora essa situação não aconteça com muita freqüência, ela não é muito rara. Quando isso acontece, a cirurgia pode atrasar devido a falta de material.

A entrada dos materiais consignados, no sistema, é feita manualmente, ou seja, um funcionário tem de digitar no sistema os campos especificados para cada nota fiscal de remessa, de modo a incluir dados no para dar entrada no estoque. Por se tratar mais uma vez de um requisito do sistema, este processo também está sendo reestruturado e uma possível solução encontrada para eliminar este trabalho manual foi o uso das notas fiscais eletrônicas. Outro ponto que deve ser analisado refere-se ao fato de que quem realiza as entradas e saídas dos materiais consignados no sistema são os próprios funcionários do setor, o que não é recomendável, pois, além do risco da digitação errada de dados, há o risco de haver manipulações no processo já que são as mesmas pessoas que controlam a entrada e a saída dos materiais. Para isso, houve a proposta de retirar a etapa de entrada no sistema do setor de consignados, até para reduzir o volume de tarefas deste setor, de modo que os processos relacionados a conferência, controle e rastreabilidade dos materiais sejam mais focados.

Continuando a sequência dos processos, seguimos, agora, para a sala de cirurgia; a dispensação em sala, mesmo que já utilizada por alguns hospitais, não é feita no hospital estudado, embora já tenha sido alvo de discussões. Atualmente, a dispensação dos materiais é feita depois de acabada a cirurgia; se a dispensação ocorresse dentro da sala cirúrgica, haveria maior controle dos materiais, porém para que isso seja feito, a sala deve ser equipada com equipamentos específicos como leitores de códigos de barra, o que pré determina que os materiais estejam devidamente identificados por eles. Para que isso aconteça, o hospital teria de reetiquetar a maioria dos produtos, pois há os casos em que o código de barra está na caixa do material, e quando esta é aberta, as unidades e materiais que estavam dentro, passam a não ter mais identificação única. Além disso, nas peças que são pequenas, nem os próprios fornecedores encontraram um jeito de identificá-las para atender aos requisitos da rastreabilidade; o que indica que a própria lei e a cadeia produtiva ainda não forneceram soluções para este problema. Mas, ainda há outros pontos importantes que devem ser considerados, como por exemplo: como colocar etiquetas em materiais que não são do hospital, e sim, do fornecedor, uma vez que a compra é em consignação? Como colocar identificação em peças que são muito pequenas? Essas perguntas foram muito discutidas durante a pesquisa e visita ao hospital, e não foi possível chegar a uma solução, pois os próprios fabricantes não colocam em suas peças (especialmente nas peças pequenas) todas as identificações necessárias para rastreabilidade do produto como lote e número de série.

Há ainda outra questão relativa a dispensação em sala: quem irá realizá-la? A que tudo indica, esta tarefa caberia ao circulante de sala, porém foi alegado durante a entrevista, que os

circulantes já possuem muitas tarefas, mas este é um ponto que continua a ser discutido junto aos outros.

O fato dos materiais passarem por mais três etapas distintas depois de acabada a cirurgia, dificulta o controle e a rastreabilidade dos mesmos, pois há o risco de alguns (por serem pequenos, em sua maioria) se perderem ao longo do processo. No caso dos materiais implantáveis, uma etapa importante é a conferência, atualmente, por o processo não ser automatizado, os funcionários do setor de consignados conferem caixa a caixa, todos os materiais, placas e parafusos, um a um, colocando-os nos seus lugares coretos, pois eles podem ter sido guardados nos lugares errados durante a cirurgia. Depois disso, há a conferência entre o que foi para a sala, menos o que voltou, com base na lista que vai dentro de cada caixa. Este processo leva tempo e se o laudo não tiver sido preenchido corretamente, ou os materiais prescritos não conferirem com o saldo das caixas, haverá necessidade de retrabalho e não se sabe ao certo se o material faltante foi realmente usado no paciente, ou se perdeu durante o processo; o que implica diretamente na questão da rastreabilidade. A tecnologia de identificação por rádio freqüência poderia facilitar a conferência dos materiais, pois ao ler o código da caixa, ela já diria, automaticamente, o que há dentro de cada caixa, não sendo mais necessário contar e conferir os implantes um a um.

A reposição dos materiais implantáveis também é uma dificuldade em relação a rastreabilidade, pois não necessariamente os materiais que vão ser repostos são do mesmo lote dos que já estavam na caixa. Assim, uma caixa de implantes pode ter parafusos de diferentes lotes. Além disso, para que a rastreabilidade seja eficiente, o próprio hospital teria de atribuir códigos aos materiais, pois um material de um mesmo lote de fabricação, pode vir de dois fornecedores diferentes, o que não resolveria o problema da rastreabilidade somente com o número do lote, teria de ser atribuído ao código, o número da nota fiscal, também.

No caso dos instrumentais, a montagem das caixas, depois de feita a descontaminação, é feita com base em listas dentro de pastas. Como o nome de cada peça é específico, somente pessoas que conhecem cada um destes instrumentais, é que estão aptas a montar as caixas, um leigo não seria capaz de fazer este serviço, pois não há nenhuma imagem, para que se possa conferir se aquilo que está descrito corresponde com o que realmente está na caixa.

Por fim, toda a parte de gestão de contratos de consignação, documentação e faturamento, é uma etapa de caráter formal e burocrático, e pouco informatizada. Nesse sentido, o sistema está em fase de reestruturação para se adequar aos processos do setor a fim de torná-los mais ágeis e eficientes, eliminando etapas que não agregam valor e são

demoradas e otimizando as etapas necessárias para que haja maior tempo disponível para dedicação ao controle dos materiais a fim de atender aos requisitos de rastreabilidade.

Por meio do quadro a seguir, procurou-se sintetizar as principais análises feitas sobre o funcionamento dos processos do setor de consignados do hospital, buscando relacionar o problema apontado com o efeito que este gera para o funcionamento dos processos.

Análise dos Processos	
Problemas	Efeitos
Tempo de espera entre uma cirurgia e outra	Material tem de ser descontaminado, conferido e esterilizado para ser utilizado novamente
Entrada dos materiais no sistema é feita manualmente	Tempo e risco de erro de digitação
Entrada e saída dos materiais feita pelo setor de consignado	Possibilidade de haver manipulações no processo
Dispensação em sala	Falta de equipamentos. Investimento alto. Quem irá fazer isso?
Códigos de Barra	Peças muito pequenas. Material não é do hospital. Mesmo lotes de fabricação, mas de fornecedores diferentes, é preciso atrelar o número da nota fiscal ao produto. Hospital teria de criar um código interno para os produtos.
Conferência	Manual. Se o que está descrito no laudo não confere com o que tem na caixa, não há como saber se foi erro de preenchimento, ou se houve perda de peças durante as etapas do processo.
Reposição dos materiais	Nem sempre o material reposto é do mesmo lote de fabricação.
Montagem das caixas de instrumental	Necessário conhecimento específico para montá-las.
Dispensação, gestão de contratos e faturamento	Sistema não atende aos requisitos e está em fase de reestruturação. Etapa burocrática.

Fonte: da autora

Quadro 2: Análise dos Processos

Partindo para uma análise sob o ponto de vista da cadeia produtiva e do sistema de saúde pode-se dizer que embora a importância da rastreabilidade no setor de saúde seja importante, é algo em recente discussão. A adoção de um sistema de identificação único e padrão no mundo todo ainda não existem, além disso, foi possível verificar, por meio da observação dos materiais em estoque no hospital, que nem todos os fabricantes estão preparados para atender as exigências, especialmente no que diz respeito as peças pequenas, até porque nem a própria ANVISA estabelece um método específico para a rastreabilidade destes materiais. Alguns hospitais já trabalham com bons sistemas de rastreabilidade, como é o caso do Hospital de *Dijon* na França, mencionado no referencial teórico, porém tal rastreabilidade só pôde ser garantida em virtude de um alto investimento em tecnologia, equipamentos e softwares.

Por fim, analisou-se que a garantia de um total sistema de rastreabilidade depende da integração de todos os membros da cadeia, de modo que seja adotado um padrão para o controle dos materiais, dessa forma, é importante que esta integração parta do setor público, ou seja, que o governo determine em conjunto com os integrantes da cadeia, um método padrão para identificação e controle dos materiais, e que sejam estabelecidas normas a serem seguidas e procedimentos para a fiscalização das mesmas.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Embora seja um tema antigo e difundido no meio industrial, a rastreabilidade aplicada à saúde é recente e está sendo bastante discutida, e sua importância é inquestionável para os agentes do setor, os poucos estudos que existem publicados sobre o tema, apontam que os estabelecimentos de saúde devem reconhecer que existem operações logísticas dentro do hospital, além disso, a adoção de um padrão é fundamental, no caso do Hospital de *Dijon* o padrão adotado foi o GS1. Com isso, percebe-se a importância, de, no Brasil, o setor público determinar um padrão que integre toda a cadeia produtiva. De fato, o Brasil já está dando passos nesse sentido, como no caso da obrigatoriedade do GTIN nas notas fiscais eletrônicas, adotando, dessa forma, o padrão GS1 para os produtos nacionais. Porém há alguns fatores que devem ser levados em consideração na escolha de um padrão, como por exemplo a centralização do banco de dados e viabilidade técnica e econômica.

Por meio desta pesquisa foi possível, também, verificar o que algumas organizações internacionais estão fazendo acerca do tema: rastreabilidade aplicada à saúde. No Brasil, a ANVISA, por meio da RDC Nº 185/01, estabelece normas aos fabricantes e importadores de produtos implantáveis, nesta norma, estabelece-se que no mínimo sejam marcados, quando possível, nos implantes, informações do fabricante, lote e código de referência. Dessa forma, pôde-se verificar que para as peças pequenas como parafusos e placas, não é estabelecida uma norma específica e clara, além do mais, as etiquetas de rastreabilidade não determinam a escolha de um padrão global de identificação, o que dificulta o controle da rastreabilidade nos hospitais.

No hospital estudado, foram analisados os processos de funcionamento do setor de materiais consignados, e pôde-se perceber que com o sistema não atendendo aos requisitos do processo, a rastreabilidade (*top-down*) dos materiais fica comprometida, no entanto, espera-se que com sua reestruturação os processos sejam otimizados e os requisitos para a rastreabilidade sejam melhor atendidos. A entrada dos materiais por meio da nota fiscal eletrônica permitirá o uso dos códigos GTIN para maior controle da rastreabilidade, além disso, com a informatização desta etapa, haverá mais tempo para o controle e conferência dos materiais, enquanto o investimento para que haja dispensação em sala não acontece. O estabelecimento de um método durante a conferência entre o que foi e o que voltou da cirurgia, para saber se houve erro no preenchimento do laudo, ou se alguma peça se perdeu durante o processo é algo que deve ser priorizado, de modo a aumentar o controle dos materiais, evitar perdas, garantir a rastreabilidade e com isso a segurança do paciente.

8.1 Sugestões para pesquisas futuras

Para pesquisas futuras sugere-se um estudo aprofundado de toda a cadeia produtiva de órteses, próteses e medicamentos especiais (OPMEs) a fim de verificar com detalhes quais as práticas e procedimentos que cabem a cada integrante da cadeia; estudar outros hospitais tanto públicos como privados no Brasil e no mundo a fim de realizar *benchmarking*, de modo que se possa ver como estes hospitais realizam o controle da rastreabilidade de seus produtos; estudar as atuais soluções tecnológicas que existem no mercado para este caso; aprofundar os estudos nos padrões globais existentes e estudar a rastreabilidade de outros materiais, além das OPMEs.

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Desenvolvimento Industrial, ABDI. **Manual para regularização de implantes ortopédicos na ANVISA.** 2010. p. 114.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ISO 9000 Sistemas de Gestão da Qualidade- Fundamentos e Vocabulário.** 2. ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2005.

BISCH, F. How to transform a supply chain to enable traceability within a hospital: a traceability pilot at the university Hospital of Dijon, France. In: **International Hospital Federation Reference Book.** Londres: Pro-Brook London, 2008. 142 p.

CARPINETTI, L. C. R; MIGUEL, P. A. C; GEROLAMO, M. C. **Gestão da Qualidade ISO 9001:2008. Princípios e Requisitos.** 2. ed. São Paulo: Atlas, 2009. 110 p.

EFMI Wg Trace-Traceability of supply chains. Disponível em: <http://www.helmholtz-muenchen.de/ibmi/efmi/index.php?option=com_content&task=view&id=1084&Itemid=262>. Acesso em: 20 maio. 2011.

FEIGENBAUM, A. V. **Controle da Qualidade Total: Gestão e Sistemas.** 1 v. São Paulo: Makron Books, 1994b. 205 p.

_____. **Controle da Qualidade Total: Aplicação nas Empresas.** 4 v. São Paulo: Makron Books, 1994a. 313 p.

FORMENTI, L. Rastreamento de remédios será revisto. **O Estado de São Paulo.** 04 de março de 2011. p. A-15.

GIL, A. C. **Como Elaborar Projetos de Pesquisa.** 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002. 175 p.

GS1. A obrigatoriedade do GTIN, código de barras dos produtos, nas Notas Fiscais Eletrônicas, a partir do dia 1º de julho, impulsionará a rastreabilidade. Disponível em: <<http://www.gs1br.org/main.jsp?lumPageId=402881762BA79A24012BAAC458681C73&lumItemId=480F89A83088BE2F01308E82EB626404>>. Acesso em: 10 nov.2011

JURAN, J. M; GRYNA, F. M. **Controle da Qualidade Handbook. Ciclo dos Produtos:** Do Projeto à Produção. 3 v. 4. ed. São Paulo: Makron Books, 1992. 397 p.

_____. **Controle da Qualidade Handbook. Conceitos, Políticas e Filosofia da Qualidade.** 1 v. 4. ed. São Paulo: Makron Books, 1991. 377 p.

LEONELLI, F. C. V. **Identificação e Rastreabilidade:** Proposição de um Modelo para o Gerenciamento de Grãos. 2007. 223 f. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção)- Universidade Federal de São Carlos, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, 2007.

LOVIS, C. **Traceability in Healthcare: Crossing Boundaries.** IMIA Yearbook of Medical Informatics. p.105-113. 2008.

MACHADO, R. T. M. **Rastreabilidade, Tecnologia da Informação e Coordenação de Sistemas Agroindustriais.** 2000. 224 f. Tese (Doutorado em Administração)-Faculdade de Economia Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2000.

MARTINS, R. A. Abordagens Quantitativas e Qualitativas. In: MIGUEL, P. A. C. et al. **Metodologia de Pesquisa em Engenharia de Produção e Gestão de Operações.** 1. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010. 226 p.

NETO, M. A. A. Técnicas De Modelagem: Uma abordagem pragmática. In: VALLE, R; OLIVEIRA, S. B. **Análise e Modelagem de Processos de Negócio:** Foco na Notação BPMN (Business Process Modeling Notation). 1. ed. São Paulo: Atlas, 2010. 207 p.

O Rastreamento de Remédios. Disponível em:
http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20100402/not_imp532663,0.php. Acesso em: 20 maio. 2011.

OLIVEIRA, S. B; NETO, M. A. A. Análise e modelagem de processos. In: VALLE, R; OLIVEIRA, S. B. et al. **Análise e Modelagem de Processos de Negócio:** Foco na Notação BPMN (Business Process Modeling Notation). São Paulo: Atlas, 2010. 207 p.

PAES, L. R. A. **Uma investigação sobre o uso da informação na cadeia interna de suprimentos em hospitais na cidade de São Paulo.** 2009. 196 f. Tese (Doutorado em Administração)-Escola de Administração de Empresas de São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2009.

RDC Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União. **RDC n.59 n. 164.** Terça-feira, 26 de agosto de 2008. Brasília: p. 49.

Sistema Eletrônico de Rastreamento e Autenticidade de Medicamentos. Disponível em:
http://www.etco.org.br/user_file/etco-medicamentos-out2009.pdf. Acesso em: 12 maio. 2011.

VINHOLIS, M. M. B; AZEVEDO, P. F. Segurança do Alimento e Rastreabilidade: O Caso BSE. **RAE-eletrônica**, São Paulo, v.1, n. 2, 2002.

YUGUE, R. T. **Rastreabilidade de Medicamentos:** Proposta para o Mercado Brasileiro. 2001. 84 f. Monografia (Capacitação Gerencial)-Fundação Instituto de Administração, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2001.

APÊNDICE

Instrumentais:



Documentos:

**COMUNICADO DE UTILIZAÇÃO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS
ORTODÔNTICOS CONFECCIONADOS NA CLÍNICA DENTAL.**

Paciente _____ Reg. _____
Procedimento Solicitado: _____

Médico Solicitante: _____ CRM: _____
Justificativa do Uso do Material: _____

Especificação Completa do Material Solicitado: _____

Data: _____ / _____ / _____ Assinatura do Médico Solicitante

ESCRITÓRIO DENTAL PARA MEDIDAS AUDITÓRIAS

Dia: _____ Assinatura

Data: _____ / _____ / _____

PARÂMETROS FÍSICOS DA ORTESE

Ref.	Custo	Avulsa	Op. realizada
480.210	1	1	
480.210	1	1	
480.210	1	1	
480.410	1	1	
480.410	1	1	
480.410	1	1	

PARÂMETROS FÍSICOS DA ORTESE

Ref.	Custo	Avulsa	Op. realizada
480.510	1	1	Operação
480.510	1	1	Operação
480.510	1	1	Operação
480.510	1	1	Operação
480.510	1	1	Operação

PARÂMETROS FÍSICOS DA ORTESE

Ref.	Custo	Avulsa	Op. realizada
480.610	1	1	
480.610	1	1	
480.610	1	1	
480.610	1	1	
480.610	1	1	

ANEXO A - CUSTOS DE MATERIAIS

Ref.	Custo	Op. realizada
480.010	10	
480.010	10	
480.010	10	
480.010	10	
480.010	10	

ANEXO B - CUSTOS DE MATERIAIS

Ref.	Custo	Op. realizada
480.110	1	
480.110	1	
480.110	1	
480.110	1	
480.110	1	

ANEXO C - CUSTOS DE MATERIAIS

Ref.	Custo	Op. realizada
480.210	1	
480.210	1	
480.210	1	
480.210	1	
480.210	1	

ANEXO D - CUSTOS DE MATERIAIS

Ref.	Custo	Op. realizada
480.310	1	
480.310	1	
480.310	1	
480.310	1	
480.310	1	

ANEXO E - CUSTOS DE MATERIAIS

Ref.	Custo	Op. realizada
480.410	1	
480.410	1	
480.410	1	
480.410	1	
480.410	1	

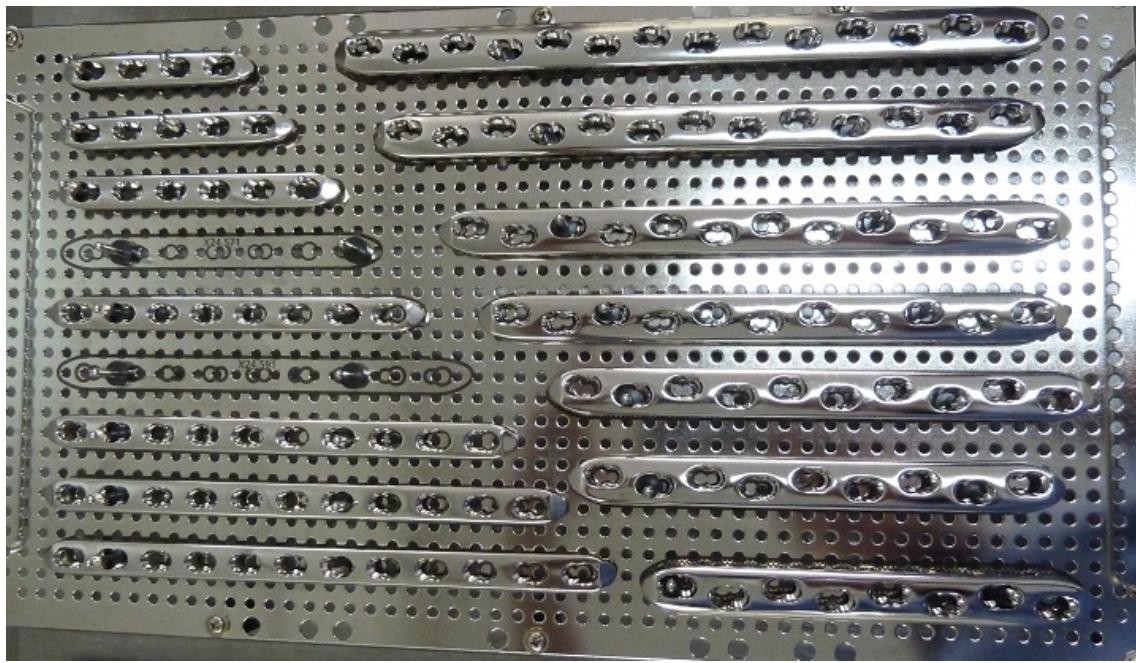
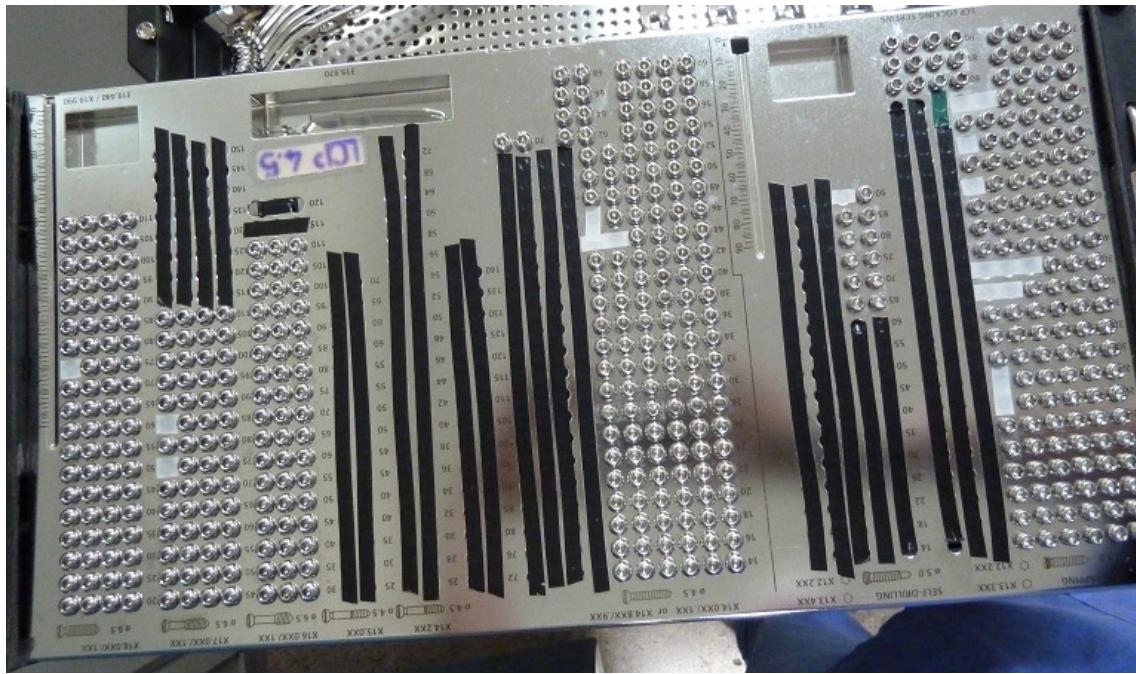
ANEXO F - CUSTOS DE MATERIAIS

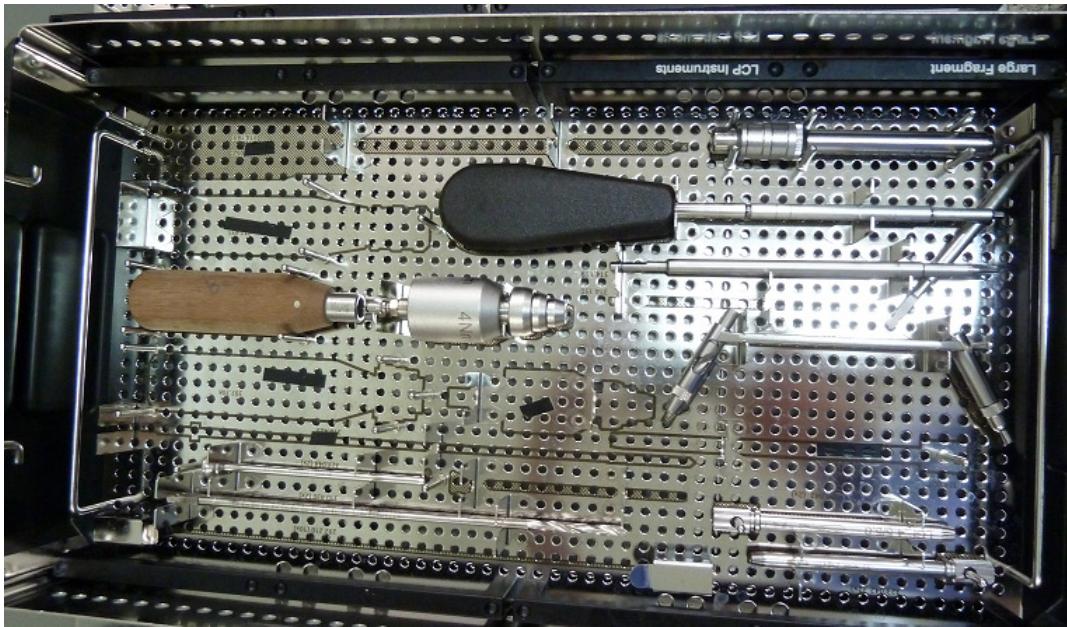
Ref.	Custo	Op. realizada
480.510	1	
480.510	1	
480.510	1	
480.510	1	
480.510	1	

ANEXO G - CUSTOS DE MATERIAIS

Ref.	Custo	Op. realizada
480.610	1	
480.610	1	
480.610	1	
480.610	1	
480.610	1	

Kits e Implantes Consignados:





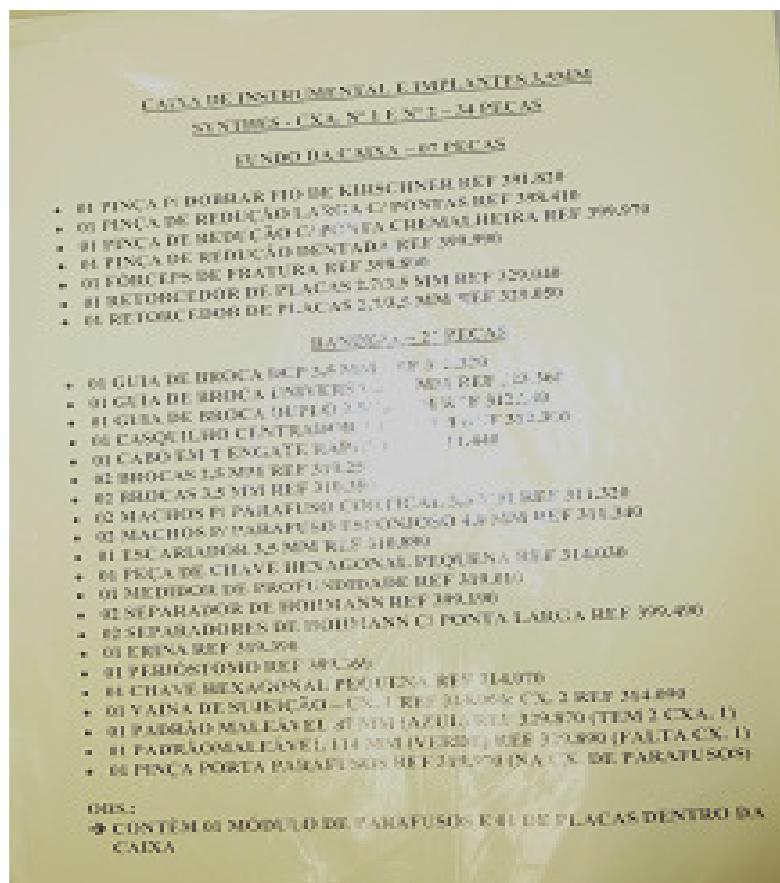


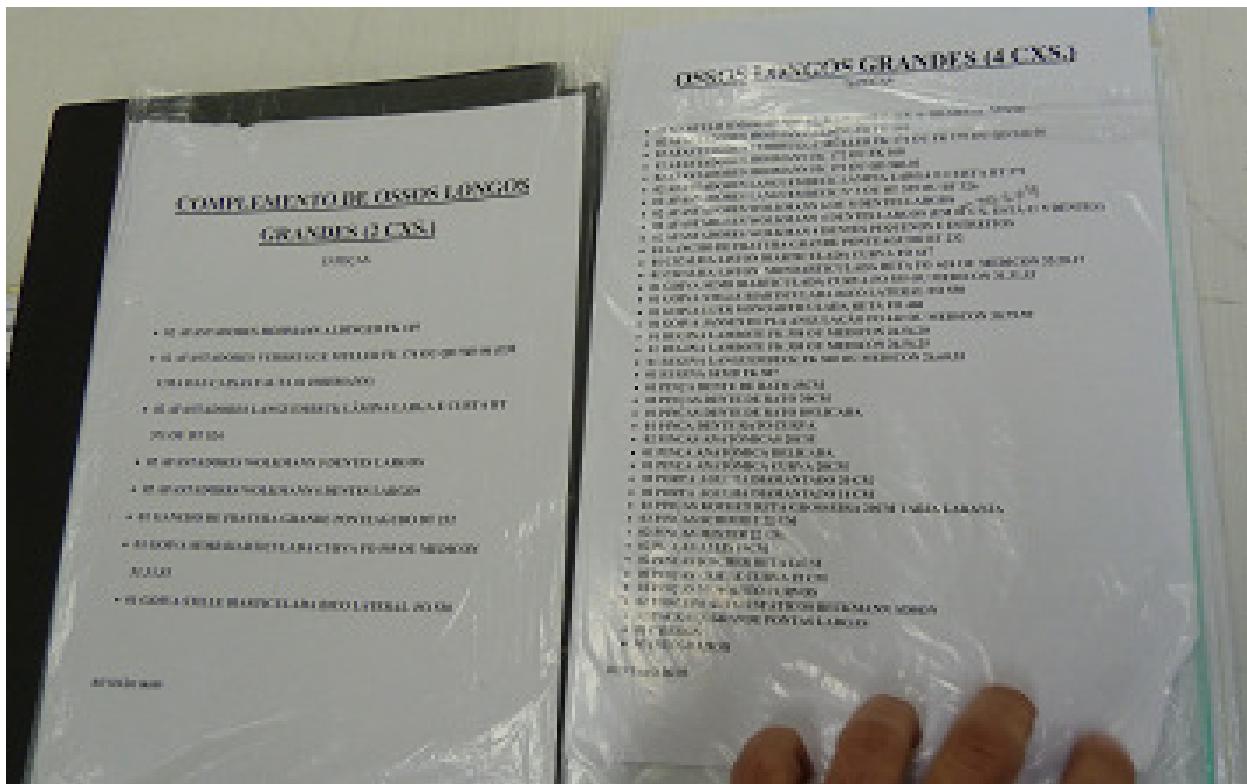
Entrada dos Materiais na Sala Cirúrgica





Pasta para Conferência de Instrumentais:





Estoque de Consignados:



