

Nota Técnica

Rastreabilidade na cadeia de medicamentos brasileira: uma Nota Técnica com ênfase na fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCMe)

Traceability in the brazilian drug supply chain: a Technical Note regarding the experimental phase of the Brazilian Drug Control System (SNCMe)

Vidal Augusto Zapparoli Castro Melo¹, Alinne Lopomo Beteto², Cristiano Gregis³, Fernanda Rebelo⁴, Vitor Curado⁵, Antonielli Rodrigues⁶, Carlos Madeira⁷, Cejana Passos⁸, Mariana Rocha⁹, Ana Araújo¹⁰, Eduardo Dias¹¹



Assista ao vídeo produzido pelos autores:
Link de acesso ao vídeo:
<https://youtu.be/z5ay07NTot0>

Resumo

A falsificação, o roubo e todos os demais desvios relativos à movimentação, comercialização e administração de medicamentos são responsáveis por diversos prejuízos e mortes, não apenas no Brasil, mas também ao redor do mundo. Dado à gravidade do problema, a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda às autoridades governamentais o fortalecimento da cadeia de abastecimento, com vistas à garantia de sua integridade. Sendo assim, esta Nota Técnica apresenta o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), em implementação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que introduz a rastreabilidade na Cadeia de Movimentação de Medicamentos do Brasil; e também descreve a operacionalização e os resultados alcançados durante os testes realizados na fase experimental do sistema. Os resultados alcançados, conforme demonstrado, indicaram que a rastreabilidade é aderente à cadeia de medicamentos, suficiente para garantir a integridade recomendada pela OMS e ainda atua como ferramenta à serviço de uma melhor comunicação na área da saúde.

Palavras-chave: Medicamentos, Rastreabilidade, Falsificação, Tecnologia, Inovação.

Abstract

Falsification, theft and all the deviations related to drugs movimentation, commercialization and administration are responsible for several deaths and losses, not only in Brazil, but also around the world. Due to the severity of these problems, the World Health Organization (WHO) recommends government authorities to strengthen their drug supply chains, in order to ensure its integrity. In this sense, this Technical Note presents the Brazilian Drug Control System (SNCM – acronym for the Portuguese translation), in implementation by the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa - acronym for the Portuguese translation), which introduces the traceability concept in the Brazilian Drugs Supply Chain; and it also describes the operationalization and the results obtained with the tests taken at the SNCM Experimental Phase. The results achieved, shown in this Technical Note, indicated that the traceability is compatible with the drugs supply chain; besides that it is able to ensure the integrity recommended by WHO; and it also acts as an instrument for improving health communication.

Keywords: Drugs, Traceability, Falsification, Technology, Innovation.

¹ Doutor, USP - Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil (vidal.melo@usp.br).

² Mestre, USP - Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil (alinnebeteto@pea.usp.br).

³ Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Assessor da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, DF, Brasil (cristiano.gregis@anvisa.gov.br).

⁴ Gerente Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, DF, Brasil (fernanda.rebelo@anvisa.gov.br).

⁵ Analista Administrativo da Gerência Geral de Tecnologia da Informação, Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, DF, Brasil (vitor.curado@anvisa.gov.br).

⁶ Analista Administrativo da Gerência Geral de Tecnologia da Informação, Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, DF, Brasil (antonielli.rodrigues@anvisa.gov.br).

⁷ Assessor da Quinta Diretoria, Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, DF, Brasil (carlos.madeira@anvisa.gov.br).

⁸ Gerente Geral Substituta de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, DF, Brasil (cejana.passos@anvisa.gov.br).

⁹ Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Assessora da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, DF, Brasil (mariana.rocha@anvisa.gov.br).

¹⁰ Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, Assessora da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, DF, Brasil (ana.araujo@anvisa.gov.br).

¹¹ Professor Titular, USP - Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil (emdias@pea.usp.br)

Introdução

Não é raro que os medicamentos sejam pauta de discussões quando o mundo se depara com o impacto da descoberta de novas doenças ou do reaparecimento de casos de outras já consideradas controladas, como a Doença do Coronavírus-19 (COVID-19) ou a Febre Hemorrágica Ebola. De um modo geral, os debates se concentram na disponibilidade em relação à oferta dos medicamentos à população, na segurança quanto a possíveis efeitos colaterais e na eficácia para o tratamento dos principais sintomas das doenças a que se destinam.

No entanto, no pano de fundo dessas discussões, quase que como uma premissa que passa despercebida, há um outro aspecto de importância significativa: a necessidade de se garantir a origem dos medicamentos, a fim de se assegurar que não sejam comercializados, tampouco ministrados a pacientes, aqueles que porventura sejam decorrentes de eventos ilegais, como a falsificação ou o roubo.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS),¹ “a falsificação de produtos que, alegadamente, curam doenças é quase tão antiga como o próprio comércio”. Além disso, apesar de não ser possível dizer ao certo a sua extensão em razão da carência de estudos de alcance global, pode-se afirmar que a falsificação não se restringe aos países em desenvolvimento, mas atinge também os desenvolvidos².

Os riscos de se consumir um medicamento sem garantia de origem são muitos. Ainda de acordo com a OMS:³

o uso de medicamentos falsificados ou com desvios de qualidade pode resultar em pacientes que não recebem a quantidade necessária de princípio ativo e, conseqüentemente, suas enfermidades podem não estar sendo tratadas. A situação piora quando os produtos são adulterados ou deliberadamente formulados utilizando

substâncias industriais tóxicas, que não podem ser usadas na fabricação de medicamentos (p.464).

Na prática, os números apresentados pela literatura especializada demonstram que as conseqüências ratificam os riscos. A falsificação de medicamentos foi responsável por 800 mil mortes ao redor do mundo, somente no período compreendido entre 2000 e 2006;⁴ e, de acordo com informe do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF/SP),⁵ publicado em 2019, é responsável pela morte de mais de 250 mil crianças por ano, igualmente em âmbito mundial.

No Brasil, a preocupação com a problemática da falsificação resultou na identificação da necessidade de uma atuação governamental especializada no controle, regulamentação e fiscalização de medicamentos, que culminou na criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999. Entre as finalidades institucionais da Anvisa, portanto, estão a “proteção da saúde da população, por meio de controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária”⁶, como são os medicamentos, “e inclusive dos ambientes, processos, insumos e tecnologias, também considerando o controle de portos, aeroportos e fronteiras”.⁶

Desde a sua criação, a atuação da Anvisa vem se baseando nos controles sanitários tradicionais. Isso é, em uma série de sistemas, regulamentações e ações de fiscalização voltadas não apenas aos medicamentos, mas também às empresas que os manuseiam em todas as etapas da cadeia de abastecimento, como produção, importação, armazenamento, transporte, comercialização; e no recebimento de denúncias de produtos e empresas irregulares, roubos de carga e eventos afins.

Mas mesmo com todos os esforços envidados pela Anvisa e pelos demais órgãos de

controle sanitário em diversos outros países, os casos de falsificação e roubo de medicamentos continuaram acontecendo. A própria Anvisa, em matéria publicada em seu portal de notícias, sinalizou a identificação de três falsificações de medicamentos em 2018; quatro em 2019; e dezesseis somente até o mês de junho de 2020.⁷

Diante desse cenário de persistência das falsificações de medicamentos, a OMS vem mantendo, desde 2012, uma iniciativa intitulada Mecanismo dos Estados Membros, com vistas a estabelecer uma série de medidas contra os chamados Medicamentos Fora do Padrão e Falsificados. Dentre os nove objetivos traçados, destaca-se o número 2, que estabelece “o fortalecimento das capacidades nacionais e regionais para garantir a integridade da cadeia de abastecimento”,⁸ a fim de impedir a inserção de medicamentos falsificados.

A rastreabilidade consiste em uma técnica capaz de agregar integridade a todo e qualquer tipo de cadeia de abastecimento, na medida em que permite o acompanhamento e a validação de um dado aspecto de interesse, ao longo de todo o trajeto a ser percorrido. Em definição extraída da norma ABNT NBR ISO 9000:2015,⁹ tem-se que a rastreabilidade constitui a “habilidade de rastrear o histórico, aplicação ou a localização de um objeto”, que “pode se referir a origem dos materiais e partes, histórico do processamento, distribuição e localização de um produto ou serviço após a entrega”.

Em outras palavras, sob a perspectiva dos medicamentos, a rastreabilidade pode ser entendida como a capacidade de se “obter informações a respeito de cada unidade comercial, desde a sua fabricação ou importação, passando pela rede de armazenagem e distribuição, até os pontos de dispensação”, de modo que seja possível “consultar, a qualquer momento, se determinado produto está numa situação regular”, tendo sido “produzido e importado por empresa

autorizada e regular”. Ademais, a todas “essas informações podem ser relacionados alertas sanitários, como medicamentos com notificação de eventos adversos graves e determinação de recolhimento por problemas técnicos de produção”.¹⁰

Ou seja, os benefícios da rastreabilidade podem ultrapassar o próprio objetivo de agregar integridade à cadeia de medicamentos, uma vez que mais do que impedir a comercialização de produtos falsificados ou roubados, também possibilita o estabelecimento de um canal de comunicação direto entre o órgão de controle sanitário e os elos da cadeia, e entre os próprios elos da cadeia entre si. Por meio dessa facilitação da comunicação, os eventos de falsificações, roubos, entre outros, passam a poder ser identificados, apurados e tratados com maior precisão e celeridade pelas autoridades sanitárias e demais elos envolvidos.

A aderência da rastreabilidade às necessidades da cadeia de medicamentos e seus prováveis benefícios não apenas foram reconhecidos, como acabaram sendo objeto da Lei nº 11.903/2009,¹¹ que “dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados” e institui o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Em um primeiro momento, o SNCM previa a centralização das informações relativas à rastreabilidade de medicamentos nas empresas detentoras dos registros dos produtos. Entretanto, diante da avaliação do setor varejista no sentido de que a prática poderia ferir a livre concorrência comercial, o modelo foi revisto.

Atualmente, com as alterações introduzidas pela Lei nº 13.410/2016,¹² o SNCM deve contar com “banco de dados centralizado em instituição do governo federal”, responsável por reunir as informações relativas à rastreabilidade, que passaram a contar com garantia de confidencialidade e vedação de divulgação ou comercialização .

A legislação atribuiu à Anvisa a responsabilidade pela coordenação do SNCM, o que compreende a regulamentação dos aspectos operacionais, a realização de uma etapa experimental, a condução de cada uma das etapas previstas para a implantação e, conseqüentemente, a garantia da implementação completa.¹²

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 157, da Anvisa, publicada em 11 de maio de 2017,¹³ estabeleceu os principais conceitos de rastreabilidade aplicáveis ao SNCM e regulamentou os seus aspectos operacionais. O próximo passo conduzido pela Agência, portanto, foram os relacionados à etapa experimental, refletidos na legislação por meio de diversas Instruções Normativas, que regulamentam medicamentos e membros da cadeia participantes,^{14,15} elencaram os programas do Ministério da Saúde não incluídos;¹⁶ estabeleceram definições básicas de tecnologia e o início dos testes com o monitoramento da movimentação de medicamentos entre os diversos elos da cadeia.¹⁷

A fase experimental do SNCM se deu em duas baterias de testes, realizadas em agosto de 2018 e abril de 2019. Sendo assim, contextualizada a

importância de se prevenir a inserção de produtos falsificados na cadeia de medicamentos e justificado o potencial da rastreabilidade nesse propósito, inclusive sob a perspectiva de mecanismo de facilitação da comunicação de eventos indesejados às autoridades de controle sanitário e aos demais elos da cadeia, a presente Nota Técnica apresenta o detalhamento da tecnologia desenvolvida para o SNCM e os resultados alcançados nas baterias de testes da fase experimental.

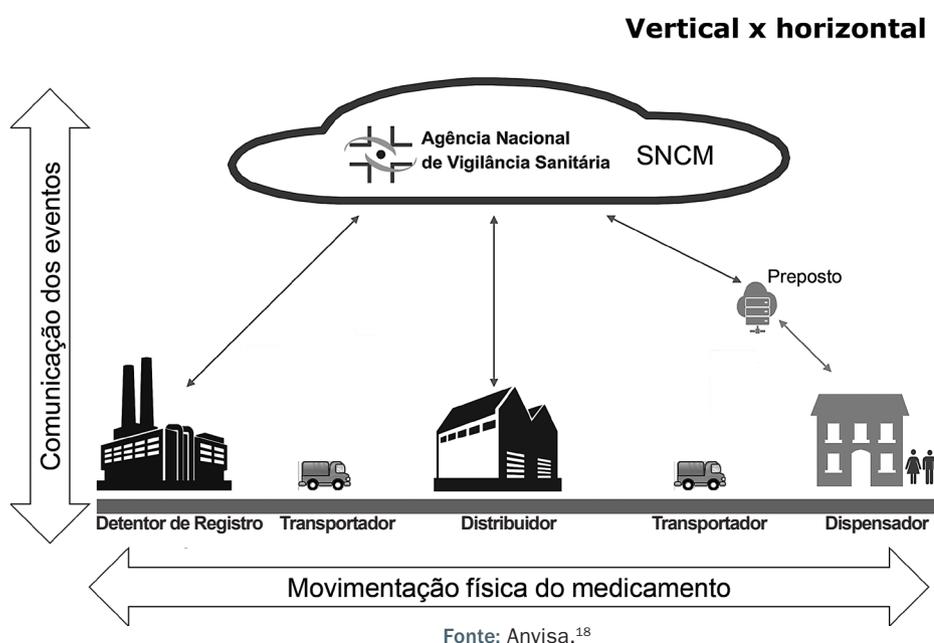
Para tanto, é composta por essa introdução e pelas seguintes seções: Panorama conceitual do SNCM; Fase experimental do SNCM: Operacionalização e resultados; e Conclusão.

Panorama conceitual do SNCM

O modelo de rastreabilidade previsto pelo SNCM pressupõe o monitoramento de todas as atividades de movimentação de medicamentos realizadas por elos ao longo da cadeia, desde a fabricação ou importação, até o efetivo fornecimento ao consumidor ou paciente.

A Figura 1, extraída da Especificação de Requisitos, Padrões e Interfaces do SNCM

Figura 1 - Escopo do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).



(ER-SNCM),¹⁸ resume o escopo da rastreabilidade prevista pelo Sistema:

Para que todas as suas funcionalidades possam ser plenamente usufruídas, a ER-SNCM prevê atores e seus papéis correspondentes. Cada ator, assim entendidos os integrantes da cadeia de medicamentos, pode desempenhar mais de um papel, assumindo a posição de atores diferentes, dentre as seguintes possibilidades:

- a) Detentor de Registro – “fabricante ou importador, responsável pelo registro do medicamento de uso humano regulado pela Anvisa”.¹³
- b) Distribuidor – “membro da cadeia de movimentação de medicamentos que armazena o medicamento como intermediário em qualquer posição na cadeia entre o detentor de registro e o dispensador”.¹³
- c) Dispensador – “estabelecimento responsável pelo fornecimento, remunerado ou gratuito, de medicamentos ao consumidor ou paciente, quais sejam: farmácia, drogaria, hospital, unidade de saúde e estabelecimento de saúde”.¹³
- d) Transportador – responsável por movimentar fisicamente os medicamentos entre os membros, não realiza comunicações com o SNCM e é considerado pela regulamentação como pertencente ao grupo de “integrantes do SNCM”, ao lado dos membros da cadeia de movimentação de medicamentos, definidos como os “responsáveis pelo registro de instâncias de evento e sua comunicação ao banco de dados centralizado, quais sejam: fabricantes, importadores, distribuidores, atacadistas, varejistas, hospitais, estabelecimentos de saúde, armazenadores, comerciantes e dispensadores de medicamentos”.¹³

Todos os atores que realizam comunicações com o SNCM também podem contar com o auxílio de um Procurador, ou seja, de uma “pessoa jurídica que recebe poderes para realizar comunicações, de eventos e quaisquer outras operações inerentes ao SNCM junto à Anvisa, em nome de um membro da cadeia de movimentação de medicamentos”.¹⁸

As comunicações de cada um dos membros, ou de seus procuradores, com o SNCM deve ser feita por meio de um Sistema Cliente, ou seja, de um ambiente tecnológico operacionalizado com essa finalidade por cada um dos interessados, mas que não se submete a certificações de desenvolvimento e operação pela Anvisa.

Nesse sentido, a cada comunicação com o SNCM, o Sistema Cliente é responsável pelo envio de um conjunto de dados, que possuem uma estrutura comum, a qual se distingue somente no que tange ao conteúdo da comunicação - ou, como se costuma denominar no âmbito do SNCM, ao conteúdo específico de cada um dos eventos. Essa estrutura comum é composta por:

- Dados de controle da mensagem – que são responsáveis por “caracterizar aspectos formais da mensagem enviada, por exemplo, mas não somente, a versão do XSD utilizada, o ambiente, o responsável pela comunicação”.¹⁸

- Dados do Processo – que correspondem ao “conteúdo da mensagem que está diretamente relacionado a cada um dos eventos previstos no SNCM, como, por exemplo, expedição, recebimento, finalização”.¹⁸

- Assinatura Digital – que consiste na “assinatura da mensagem enviada com o certificado digital do membro da cadeia de movimentação de medicamentos ou do seu procurador”.¹⁸

Os eventos disponibilizados pelo SNCM, a cada um dos atores, podem variar conforme a função desempenhada na cadeia de movimentação

de medicamentos. Sendo assim, serão apresentados a seguir, de forma resumida e a partir do conteúdo extraído da ER-SNCM,¹³ os principais eventos previstos pelo SNCM para viabilizar a interação dos atores:

1. Criação do Identificador Único do Medicamento (IUM) e Identificação do Medicamento - o IUM consiste na unidade de informação que viabiliza a rastreabilidade, reunindo os seguintes dados: Número Global de Item Comercial (GTIN); número de registro da apresentação do medicamento junto à Anvisa; Código serial gerado por algoritmo pseudo-randômico, de até 20 dígitos, com vedação de repetição entre unidades de uma mesma apresentação de medicamento; data de validade e lote de fabricação¹³. Assim, no SNCM, o evento é exclusivo ao Detentor de Registro e consiste na geração de tantos IUM quantos forem necessários e na ativação de cada um deles.
2. Ativação do IUM - o evento, que também é exclusivo ao Detentor de Registro, consiste na comunicação ao SNCM de que um medicamento será introduzido na cadeia. Todos os medicamentos movimentados devem ser previamente ativados junto ao SNCM.
3. Expedição – o evento consiste na comunicação ao SNCM a respeito do envio de tantas caixas de medicamentos quantas forem necessárias para outro membro da cadeia de movimentação. A comunicação deve ser feita mesmo nas hipóteses em que membro destinatário pertencer ao mesmo grupo econômico do membro remetente.
4. Recebimento – o evento consiste na comunicação ao SNCM a respeito da operação de recebimento de tantas caixas de medicamentos quantas forem necessárias, provenientes de um outro membro da cadeia de movimentação. A comunicação deve ser

feita mesmo nas hipóteses em que o membro destinatário pertencer ao mesmo grupo econômico do membro remetente.

5. Finalização – o evento consiste na comunicação ao SNCM a respeito da operação final da movimentação correspondente à embalagem comercializável de um determinado medicamento. Os motivos de finalização, regulamentados pela Anvisa, são: descarte, exportação, avaria na qual a movimentação para descarte apropriado não é possível; desaparecimento/furto; roubo; e confisco.¹³
6. Substituição – o evento consiste na comunicação ao SNCM a respeito da substituição de uma instância de evento comunicada anteriormente. Ex.: alteração da lista de IUM expedidos, haja vista a constatação de que algumas embalagens não foram incluídas no transporte.
7. Revogação – o evento consiste na comunicação ao SNCM feita com o intuito de cancelar uma instância de evento comunicada anteriormente.

A comunicação com o SNCM para a troca de informações se dá sempre por meio de *Web Services*, que são disponibilizados individualmente por tipo de serviço, cada qual contendo o seu respectivo método; podendo assumir requisições síncronas, que oferecem o resultado do processamento no mesmo fluxo de dados seguro aberto pelo Sistema Cliente, ou assíncronas, que são aquelas em que é oferecido um recibo ao Sistema Cliente para que, posteriormente, possa ser consultada a validade ou não da execução da solicitação. Todas as comunicações com o SNCM são sempre originadas pelos Sistemas Cliente.

Dessa forma, esclarecidos os principais conceitos relativos ao SNCM, passa-se ao detalhamento da fase experimental.

Fase experimental do SNCM: operacionalização e resultados

A fase experimental do SNCM, objeto da presente Nota Técnica, ocorreu por meio da celebração de uma Carta Acordo entre o Programa das Nações Unidas para o desenvolvimento (PNUD), o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) e a Fundação Faculdade de Medicina (FFM). A HCFMUSP contou com o auxílio do GAESI – Gestão em Automação e T.I., grupo de pesquisa da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (EPUSP), especializado em automação e rastreabilidade, para o apoio no desenvolvimento necessário à realização dos testes.¹⁰

Dessa parceria resultaram dois dos pilares da fase experimental do SNCM: o documento técnico ER-SNCM¹⁸, cujo conteúdo contou com diversas contribuições do setor e reúne as definições necessárias para o desenvolvimento dos Sistemas Cliente; e a implementação de protótipo de *Web Service* para testar conceitos e operações de transmissão de dados.¹⁰

A fase experimental do SNCM foi documentada em relatório elaborado pela equipe de pesquisadores, que também compartilha a autoria da presente Nota Técnica. O relatório em questão, intitulado “Análise dos resultados da fase experimental e validação da solução de tecnologia da informação”, consiste na referência bibliográfica da qual foi extraído o conteúdo a seguir apresentado.¹⁰

Nesse sentido, inicialmente, para a determinação dos participantes da fase experimental do SNCM, optou-se pela seleção de empresas Detentoras de Registro voluntárias, já habituadas aos processos de serialização com a impressão das informações do IUM e a utilização de código bidimensional no padrão Datamatrix¹³ nas embalagens dos seus medicamentos comercializados.

Em seguida, buscou-se identificar Distribuidores e Dispensadores (varejistas e serviços de saúde) relacionados aos medicamentos das empresas selecionadas, que dispusessem dos requisitos tecnológicos necessários à captura e transmissão dos dados, indispensáveis para a validação das etapas da movimentação.

O GAESI/HCFMUSP disponibilizou um protótipo de interface *web* para viabilizar o cadastro das empresas participantes da fase experimental. Com isso, todos os medicamentos selecionados foram cadastrados em referido protótipo e suas unidades comerciais puderam ser associadas a instâncias de eventos. Outros medicamentos fictícios também foram cadastrados para fins de testes e simulações.

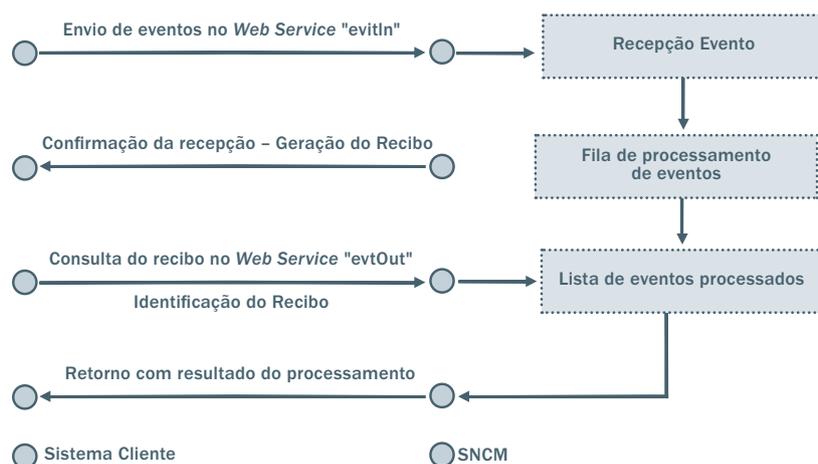
As empresas participantes da fase experimental foram cadastradas considerando a classificação (ator/papel) desempenhada na cadeia. Da mesma forma, atores/papéis fictícios foram igualmente cadastrados para fins de testes e simulações.

O GAESI/HCFMUSP disponibilizou protótipos para os dois principais *Web Services* do SNCM, quais sejam:

- evtIN – responsável pela transmissão de dados dos eventos de movimentação de medicamentos na cadeia.
- evtOut – responsável por disponibilizar a consulta do resultado do processamento dos dados de eventos transmitidos.

Por meio da Figura 2, é possível observar um resumo das interações entre um Sistema Cliente e o SNCM.

Figura 2 - Resumo das interações entre os Sistemas Cliente e o SNCM.



Fonte: Anvisa.¹⁰

Tabela 1 - Lotes reais de medicamentos ativados por cada empresa.

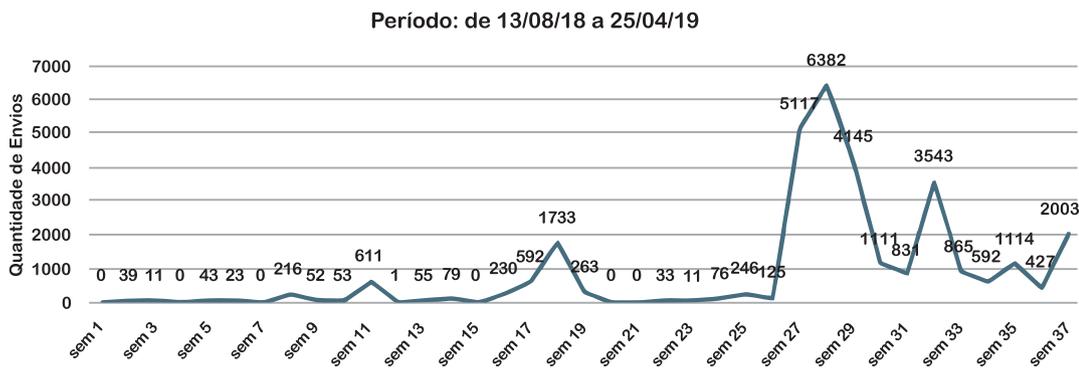
Empresa	Número do Lote
A	17J0812
A	17I0858
A	17B0601
B	15243

Fonte: Anvisa.¹⁰

Quando da disponibilização dos Web Services no ambiente do GAESI/HCFMUSP, duas empresas realizaram a ativação de quatro lotes reais de medicamentos, conforme ilustrado na Tabela 1.

Ao longo do período de testes, 80.831 IUM, referentes a 481 lotes reais e distintos de medicamentos, foram ativados na base de dados do GAESI/HCFMUSP. A interação entre os Sistemas Cliente e o SNCM, por meio do ambiente disponibilizado pelo GAESI/HCFMUSP, se deu nos volumes ilustrados no gráfico da Figura 3.

Figura 3 - Volume de interações entre Sistemas Cliente e o SNCM (ambiente GAESI-EPUSP/HCFMUSP) durante o período de testes.



Fonte: Anvisa.¹⁰

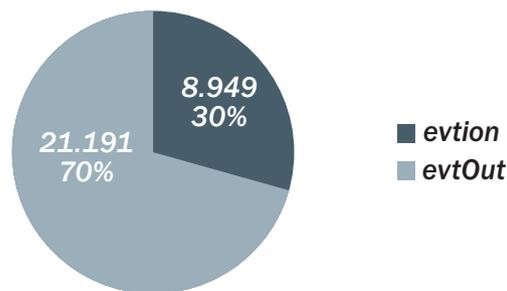
Os participantes da fase experimental realizaram todas as validações previstas na ER-SNCM. Como esperado, observou-se um maior número de falhas cometidas pelos participantes no início dos testes da fase experimental. Dentre todas, destacam-se a dificuldade observada em relação ao estabelecimento de túnel criptográfico seguro para transmissão das informações e a formatação correta da mensagem XML (acrônimo em inglês para Extensible Markup Language) contendo a descrição de IUM e eventos.

Um acontecimento importante observado durante a realização dos testes foi a iniciativa, de um dos participantes mais atuantes nas interações com o SNCM, no sentido de automatizar seus processos e promover a implantação integrada do Sistema, em tempo real com as suas linhas de produção.

Dessa iniciativa resultaram novos erros na formatação da mensagem XML e de conexão. Com isso foi possível concluir que, em que pese a preocupação com a validação tecnológica, não houve a integração dos processos logísticos, em campo, com o SNCM.

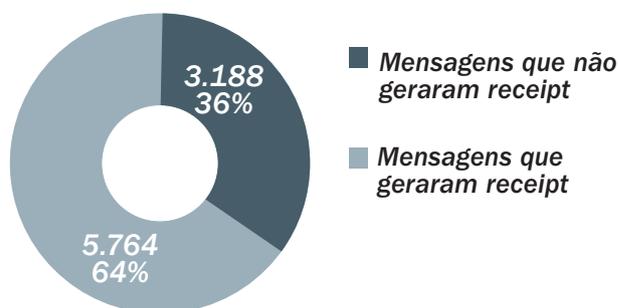
Os gráficos ilustrados pelas Figuras 4 e 5 permitem comparar a quantidade de mensagens transmitidas aos Web Services evtIN e evtOUT com a quantidade de mensagens enviadas ao Web Service evtIN, que não geraram código de recibo em razão da existência de erro de XML.

Figura 4 - Interações com os Web Services evtIN e evtOUT.



Fonte: Anvisa.¹⁰

Figura 5 - Interações com o Web Service evtOUT sob a perspectiva da geração de recibos.



Fonte: Anvisa.¹⁰

Ainda no que diz respeito à construção dos arquivos das mensagens XML, um erro comum observado diz respeito à inclusão de caracteres não autorizados, causada pela inserção de caracteres não imprimíveis pelo editor de texto escolhido pelas empresas. A Figura 6 apresenta um exemplo dessa situação.

Figura 6 - Exemplo de inclusão de caracteres não autorizados em mensagem XML.

00000100	0A 09 3C 2F 73 6F 61 70	3A 48 65 61 64 65 72 3E	..</soap:Header>
00000110	0D 0A 09 3C 73 6F 61 70	3A 42 6F 64 79 3E 0D 0A	...<soap:Body>..
00000120	09 3C 6A 61 78 3A 65 76	74 49 6E 3E 0D 0A 09 09	.<jax:evtIn>....
00000130	3C 64 61 74 61 4D 73 67	3E 0D 0A 09 09 09 3C 21	<dataMsg>.....<
00000140	5B 43 44 41 54 41 5B 0D	0A 09 09 09 20 20 20 20	[CDATA[.....
00000150	3C 3F 78 6D 6C 20 76 65	72 73 69 6F 6E 3D 22 31	<?xml.version="1
00000160	2E 30 22 20 65 6E 63 6F	64 69 6E 67 3D 22 55 54	.0".encoding="UT
00000170	46 2D 38 22 3F 3E 0D 0A	09 09 20 20 20 20 20 20	F-8"?>.....

Fonte: Anvisa.¹⁰

Além disso, também foi possível notar dificuldade em relação à compreensão do formato de dados em XSD (acrônimo em inglês para XML Schema Definition) e à manipulação de arquivos.

O cadastro dos membros pertencentes à cadeia de movimentação de medicamentos das próprias empresas participantes dos testes também pareceu ter sido um desafio. Como o protótipo não estava integrado com as bases de dados da Anvisa, todos os cadastros (atores, papéis desempenhados, medicamentos movimentados) eram feitos mediante solicitação, manualmente. Entretanto, durante a execução dos testes, diversas mensagens de erro e/ou alerta em decorrência de falta de cadastro foram verificadas.

Os resultados descritos acima encerraram a primeira bateria de testes. Contudo, optou-se pela continuidade da fase experimental, desta vez com a separação do ambiente de desenvolvimento do GAESI/HCFMUSP. Ou seja, houve a instalação de um novo protótipo, semelhante ao implantado no ambiente do GAESI/HCFMUSP, mas no ambiente da Anvisa, dedicado somente à recepção de dados reais de movimentação de medicamentos.

Ao final dessa segunda bateria de testes, a base de dados do novo protótipo, instalado no ambiente da Anvisa, recebeu 43.645 IUM ativados, referentes a 22 lotes reais e distintos de medicamentos.

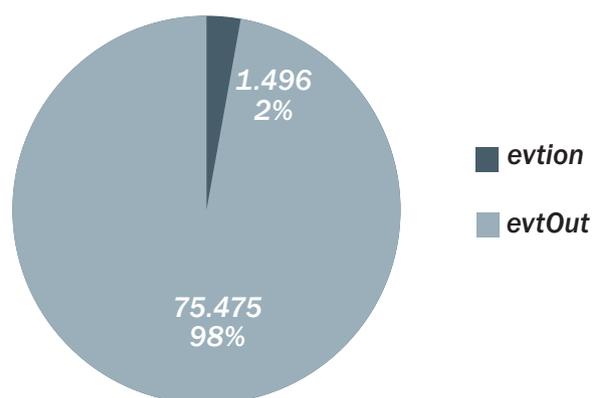
Os testes realizados compreenderam os eventos de Ativação, Expedição, Recebimento, Finalização, Substituição e Revogação, incluindo todas as validações. Assim como se deu na primeira bateria de testes, os participantes enfrentaram dificuldades em relação ao cadastro dos membros das próprias cadeias de movimentação de medicamentos e cometeram alguns erros na formatação das mensagens XML – todavia, esses se deram em volume expressivamente menor.

Durante a execução dos testes, não foram

observados erros relacionados à utilização de certificados digitais, fato que permite concluir, em primeiro lugar, que a implementação do conceito se deu de maneira estável no ambiente de testes; e, em segundo, que a utilização da ferramenta pode ser mantida para a garantia de segurança, dada a facilidade de sua utilização pelos participantes da fase experimental.

O gráfico a seguir, ilustrado na Figura 7, demonstra a quantidade de mensagens enviadas aos *Web Services* evtIN e evtOUT. Como se pode observar, houve uma discrepância significativa entre a quantidade de mensagens enviadas a cada um dos *Web Services*, que se deve ao fato de que o ambiente instalado na Anvisa possui o processamento das transações travado, o que impediu a comunicação de retorno do processamento e fez com que os Sistemas Clientes entrassem em *looping*.

Figura 7 - Interações com os *Web Services* evtIN e evtOUT.



Fonte: Anvisa.¹⁰

Como consequência dessa não comunicação de retorno do processamento pela Anvisa, alguns aspectos foram ressaltados, por exemplo:

- Os participantes se surpreenderam ao enfrentar problemas operacionais no ambiente da Anvisa, pois não esperavam que pudessem acontecer e, conseqüentemente, não estavam preparados para enfrentá-los.
- Os participantes não souberam reagir à impossibilidade de transmissão das mensagens

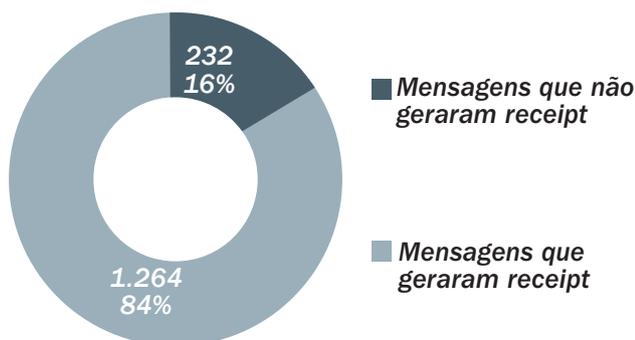
XML causada por problemas operacionais no ambiente da Anvisa.

- A segunda bateria de testes não foi interpretada pelos participantes como uma continuidade da fase experimental, mas apenas como comunicações de movimentações reais ao SNCM, ignorando que os testes visavam validações por ambos os lados (membros da cadeia e Anvisa).

- Os participantes não consideraram o novo ambiente instalado na Anvisa como uma oportunidade de validação do conceito tecnológico.

Ainda no que diz respeito às interações com os *Web Services* evtIN e evtOUT, é possível observar na Figura 8 uma melhora na maturidade dos participantes, que conseguiram gerar um maior número de mensagens com código de recibo, na comparação com os testes da primeira bateria.

Figura 8 - Interações com o *Web Service* evtOUT sob a perspectiva da geração de recibos.



Fonte: Anvisa.¹⁰

Por fim, os seguintes casos observados durante a fase experimental do SNCM merecem destaque:

- Um participante realizou, com sucesso, a ativação de 30 mil unidades de medicamentos de uma única vez, demonstrando que a solução é compatível com grandes volumes de produção, característicos do mercado.

- Outro participante informou, durante a movimentação de medicamentos em sua cadeia, IUM com data de validade distinta daquela que

havia sido informada por ocasião da ativação. A diferença entre as datas foi identificada por meio da regra de validação, resultando no impedimento da movimentação e fazendo com que os próprios membros da cadeia identificassem erro no Sistema Cliente da empresa.

- Também, no que diz respeito a datas, restou observada divergência na informação do momento da ocorrência de eventos físicos entre atores de uma mesma cadeia. A detecção não se deu de forma automática, mas já foi prevista na concepção das anomalias.

- A análise de determinados erros, cometidos pelos participantes durante as comunicações com o SNCM, sugeriu a necessidade de que, diferentemente do que prevê a ER-SNCM, alguns dados de evento possam ser substituídos, mesmo após a comunicação de um IUM.

- Os alertas do SNCM não foram compreendidos pelos participantes como notificações sinalizando pontos de atenção em comunicações futuras, mas, sim, como meras rejeições apresentadas pelo sistema.

- O modelo do SNCM, tal qual como concebido, apresentou inconsistência em um fluxo de logística reversa, quando presente a necessidade de que o medicamento seja retornado ao detentor e, depois, devolvido à cadeia.

- Os participantes da fase experimental notaram que a compreensão das mensagens de retorno se torna mais complexa apenas com a exibição do código e do texto correspondente, razão pela qual sugeriram a inclusão de indicação se de sucesso, alerta ou erro.

Conclusão

As duas baterias de testes realizadas durante a fase experimental do SNCM permitiram concluir que o conceito de rastreabilidade não apenas é compatível com a cadeia de movimentação de medicamentos, como também é capaz

de agregar à mesma a integridade recomendada pela OMS para o combate à falsificação.

Dentre os casos observados durante os testes, são vários os exemplos que podem comprovar essa aderência e incremento de integridade. Os medicamentos movimentados com sucesso desde o evento de ativação de IUM até o evento de finalização, e a possibilidade de ativação de vários IUM de uma única vez, revelaram a aderência da tecnologia ao modelo de negócios. As regras de validação permitiram identificar a divergência entre datas de validade diferentes, atribuídas aos mesmos IUM, e impediram a movimentação de medicamentos com inconsistências, entre outros.

O exemplo da divergência entre as datas de validade, inclusive, deixa bastante claro o que aconteceria, na prática, na eventual tentativa de inclusão de um medicamento falsificado na cadeia: a sua movimentação seria sumariamente impedida, tão logo se deparasse com as regras de validação. Com isso, os clientes e pacientes não seriam expostos aos riscos decorrentes do consumo de medicamentos falsificados e, em contrapartida, os próprios atores da cadeia seriam capazes de detectar o ponto que ensejou a suscetibilidade e trabalhar de forma precisa na sua correção.

A fase experimental ratificou, ainda, a habilidade da rastreabilidade no sentido de atuar como uma ferramenta de comunicação na área da saúde. Isso se observa, por exemplo, pelas mensagens de retorno sucesso, erro e alerta a cada comunicação de um ator com o SNCM, e consequentemente com a Anvisa, e também nos casos em que os próprios membros da cadeia interagem entre si para identificar e solucionar problemas que causam um impedimento de movimentação, como se deu na anomalia em que os mesmos eventos físicos foram comunicados com datas distintas.

Todos os benefícios que puderam ser

comprovados durante as baterias de testes se sustentam, inclusive, frente aos desafios tecnológicos que precisaram ser superados pelos participantes durante a fase experimental. Da mesma forma que os erros na formatação das mensagens XML reduziram da primeira para a segunda bateria de testes, é esperado que o desafio dos membros da cadeia de medicamentos sejam maiores ao primeiro contato com a tecnologia e diminuam ao longo da sua utilização.

Declaração de conflito de interesses

Os autores declaram não haver conflitos de interesse, em relação ao presente estudo.

Referências

01. OMS - Organização Mundial da Saúde. Sistema Mundial de Vigilância e Monitorização da OMS para os Produtos Médicos de Qualidade Inferior e Falsificados [internet]. [acesso em 10 set 2020]. Disponível em: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSExecutiveSummary_PO.pdf.
02. OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. Organização Mundial da Saúde. Prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada [internet]. [acesso em 10 set 2020]. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=802-prevencao-e-combate-a-falsificacao-e-fraude-medicamentos-uma-responsabilidade-compartilhada-2&category_slug=vigilancia-sanitaria-959&Itemid=965. (Série medicamentos e outros insumos essenciais para a saúde).
03. WHO - World Health Organization. Counterfeit drugs. Bulletin of the World Health Organization [internet]. 1993 [acesso em 10 set 2020];7:(3-4), 464-466. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/261677?locale-attribute=pt&>.
04. Hurtado RL, Lasmar MC. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. Cad Saude Publica [internet]. 2014 [acesso em 10 set 2020];30(4). Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csp/2014.v30n4/891-895/>.

05. CRFSP - Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Mais de 250 mil crianças morrem por ano por uso de medicamentos falsificados [internet]. [acesso em 10 set 2020]. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/noticias/10438-mais-de-250-mil-crianc%C3%A7as-morrem-por-ano-por-uso-de-medicamentos-falsificados.html>.
06. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial de 27 de jan 1999; p. 1.
07. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fiscalização sanitária: Anvisa alerta para a falsificação de medicamentos [internet]. [acesso em 10 set 2020]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrxp9qY7FbU/content/anvisa-alerta-para-a-falsificacao-de-medicamentos/219201/pop_up?inheritRedirect=false.
08. WHO - World Health Organization. Essential medicines and health products: WHO Member State Mechanism [internet]. [acesso em 10 set 2020]. Disponível em: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/en/>.
09. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. Norma ABNT NBR ISO 9000:2015 – Sistemas de gestão da qualidade: fundamentos e vocabulário.
10. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM): relatório técnico de análise dos resultados da fase experimental e validação da solução de tecnologia da informação [internet]. [acesso em 10 set 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Relat%C3%B3rio+fase+experimental+e+valida%C3%A7%C3%A3o+do+SNCM+29abril2019+%281%29.pdf/99ee2bd6-93fa-4580-bea3-7dd45f62bc5b>.
11. Brasil. Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009. Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Diário Oficial da União 15 jan 2009; p.1.
12. Brasil. Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Diário Oficial da União 29 dez 2016; p.3.
13. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 157, de 11 de maio de 2017. Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências. Diário Oficial da União 15 maio 2017; 91.
14. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 17, de 22 de agosto de 2017. Dispõe sobre a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos que farão parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências. Diário Oficial da União 28 ago 2017; p.165.
15. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 23, de 15 de março de 2018. Nomeia as empresas que farão parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). Diário Oficial da União 21 mar 2018; p.55.
16. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 18, de 22 de agosto de 2017. Dispõe sobre a listagem dos programas assistenciais do Ministério da Saúde e seus respectivos medicamentos excluídos da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). Diário Oficial da União 28 ago 2017; p. 165.
17. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 19, de 22 de agosto de 2017. Dispõe sobre as definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa para a operacionalização da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências. Diário Oficial da União 28 ago 2017; p.165.
18. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Especificação de Requisitos, Padrões e Interfaces do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos [internet]. [acesso em 10 set 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/5097918/Especificac%C3%A7%C3%A3o+de+requisitos%2C+padr%C3%B5es+e+interfacespara+o+SNCM+-+vers%C3%A3o+0.099/d826fb5d-a83d-42af-832b-5d19eec1cbf2>.