

# **MODELO DE SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE DE PRODUTOS IMPLANTÁVEIS DE USO EM SAÚDE**

Nickoly Sabryne Chesco Schereder- Engenheira de Produção

Orientador: Profº Fabio Alencar Schneider

Centro Universitário Autônomo do Brasil- Unibrasil

# CONTEXTUALIZAÇÃO DO PROJETO

O mundo da indústria é extremamente dinâmico e está em constante atualização, operando com corresponsabilidades. É visto que nos dias de hoje, a globalização e o crescente comércio entre países têm aumentado cada vez mais o consumo de produtos que não sejam nacionais, contudo, há a importância de se saber as origens do produto a ser consumido e/ou usado. Isso é evidente em alguns ramos da indústria e comércio, como por exemplo, o ramo de produtos implantáveis de uso em saúde onde é de suma importância que os pacientes exercitem seu direito a informação, a identificação do produto, garantia de sua procedência, segurança e uso.

## OBJETIVO

Definição de um modelo de sistema de identificação e rastreabilidade de produtos implantáveis de uso em saúde com a tecnologia GS1 Datamatrix, para determinada linha de produtos em saúde importados em regime de nacionalização.



FIGURA 1 EXEMPLO DA APRESENTAÇÃO DO SÍMBOLO DATA MATRIX  
FONTE: ISO/IEC 16022:2006

# JUSTIFICATIVA

RDC Nº 14 de 5 de abril de 2011

- Institui que os materiais ou componentes de sistemas implantáveis devem estar acompanhados de etiqueta de rastreabilidade.

RDC Nº 157, de 11 de maio de 2017

- Define o mecanismo para rastreamento de medicamentos, onde fica estabelecido “Parágrafo único. O padrão de código bidimensional adotado é o Data Matrix, conforme especificado na norma ISO/IEC 16022:2006 e suas atualizações.”. (RDC Nº 157 de 2009)

RDC Nº 232 de 20 de junho de 2018

- Possui disposições a respeito da obrigatoriedade do uso de código de barras linear ou bidimensional nas etiquetas de rastreabilidade de alguns produtos para saúde implantáveis.

Ebel *et all* (2012)

- Consideram a regulamentação em relação a um único padrão global, que resulta em acautelar a segurança do paciente.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

- Dá orientações aos pacientes, para que fiquem vigilantes a 06 (seis) pontos quanto à rastreabilidade do dispositivo médico implantável (DMI)



**DESENVOLVI-  
MENTO**

# REQUISITOS PARA APLICAÇÃO DA TECNOLOGIA

- ✓ FILIAÇÃO JUNTO A EMPRESA DETENTORA DA TECNOLOGIA
  - ✓ Visita técnica na GS1 Brasil - SP
- ✓ EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS PARA APLICAÇÃO
  - ✓ Etiquetas e fitas de transferência térmica
  - ✓ Impressora
  - ✓ Leitor de código bidimensional

# Layout da etiqueta

## Atual

Logo	Nome do Produto	Código
Lote	Validade	
Estéril: ETO	Quantidade na embalagem:	
Produto de uso único: destruir após o uso		
Fabricante xxxxx Estados Unidos da América		
Registro ANVISA	Ver instrução de uso	
Dados do detentor de registro	Nº AFE	
Nome do importador	Endereço	
CNPJ 00.000.000/0000-00	Fone (00) 0000-0000	
E-mail		
Responsável Técnico	Nº conselho de classe	
Código de barras		

FIGURA 2 EXEMPLO DO LEIAUTE ATUAL  
FONTE: O AUTOR, 2018.

## Proposto

Logo	Nome do Produto	Datamatrix
Código	Registro ANVISA	
Validade	Fabricação	
Lote	Quantidade na embalagem:	
Produto de uso único: destruir após o uso		
Fabricante xxxxx Estados Unidos da América		
Ver instrução de uso		Estéril: ETO
Dados do detentor de registro	Nº AFE	
Nome do importador	Endereço	
CNPJ 00.000.000/0000-00	Fone (00) 0000-0000	
E-mail		
Responsável Técnico	Nº conselho de classe	

FIGURA 3 EXEMPLO DO LEIAUTE PROPOSTO  
FONTE: O AUTOR, 2018.



# DESCRIÇÃO DOS PROCESSOS QUE SERÃO OTIMIZADOS

Processos macros de nacionalização identificados após mapeamento de processos internos:



FIGURA 4 PROCESSOS MACRO DE NACIONALIZAÇÃO DA EMPRESA

FONTE: O AUTOR, 2018.



# Processo de entrada de NF e recebimento de material

Atual

Declaração  
de  
Importação  
(D.I)



NF de  
entrada de  
produto

Declaração  
de  
Importação  
(D.I)



Laudo de  
Esterilidade



NF de  
entrada de  
produto

# Processo de Ordem de Rotulagem e Elaboração de Etiqueta

Atual

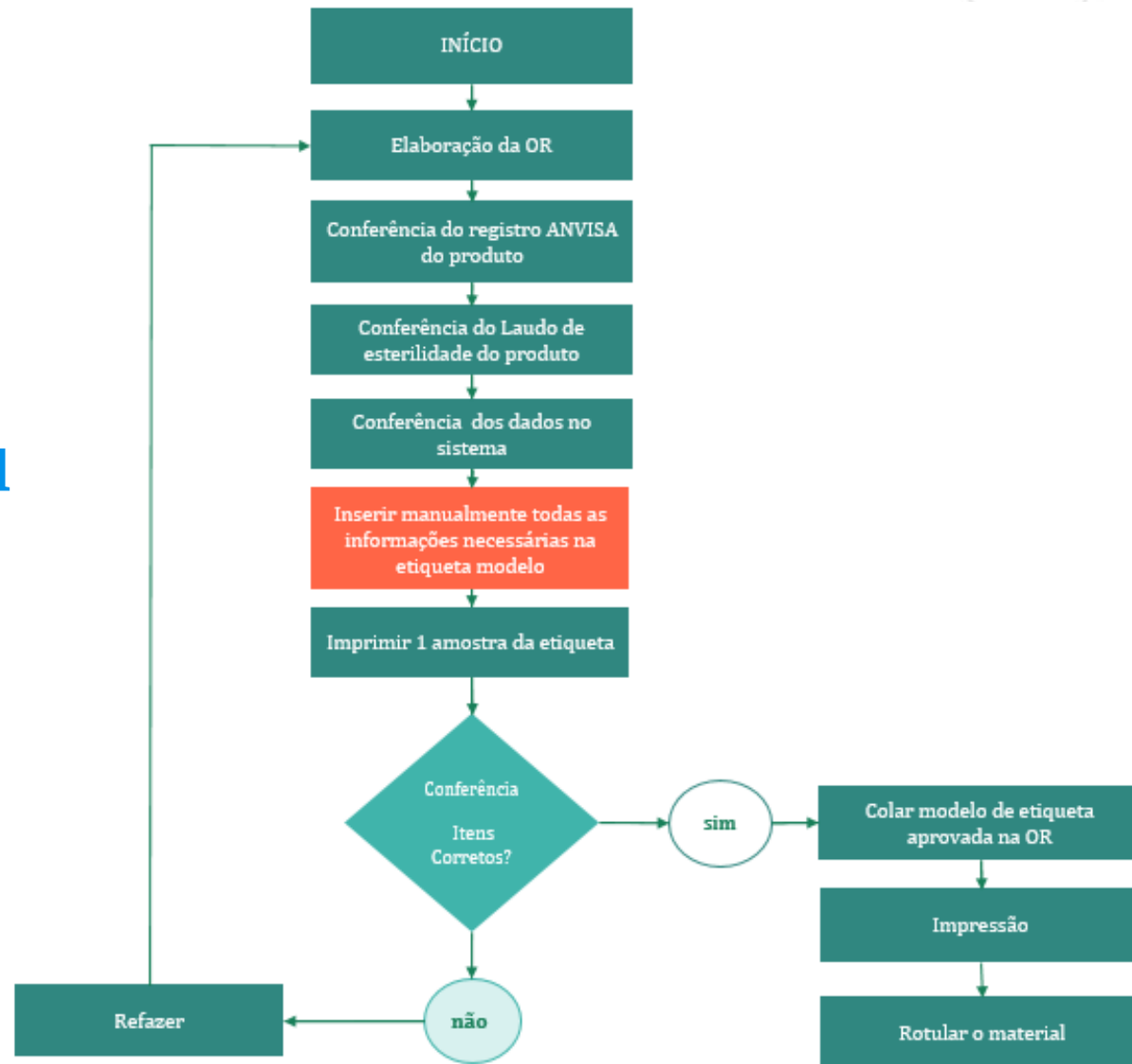


FIGURA 5 FLUXOGRAMA ATUAL DE OR E ELABORAÇÃO DE ETIQUETA

FONTE: AUTOR, 2018.

# Processo de Ordem de Rotulagem e Elaboração de Etiqueta

Proposto

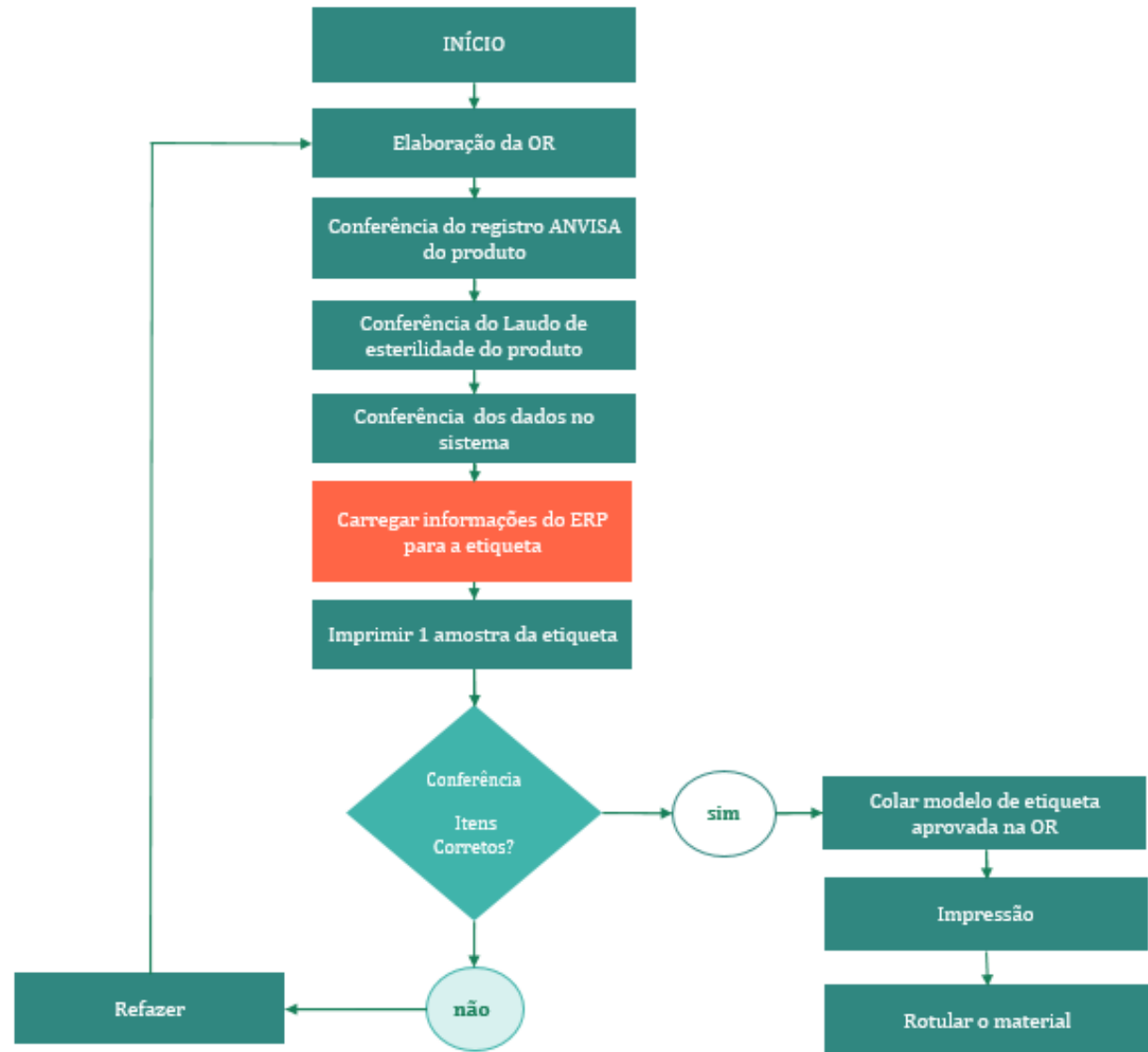


FIGURA 6 FLUXOGRAMA PROPOSTO DE OR E ELABORAÇÃO DE ETIQUETA

FONTE: AUTOR, 2018.

# Processo de armazenamento

Foram identificados como procedimentos que também competem ao armazenamento em si:

- Inventário
- Auditoria Interna

10 - IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	C	NC	Obs.	EVIDÊNCIAS
10.1. Existe procedimento de identificação e rastreabilidade de materiais, componentes e/ou produtos acabados?				
10.2. A rastreabilidade envolve todo processo da empresa?				
10.3. Os produtos estão sendo identificados com a tecnologia GS1 Datamatrix?				
10.4. Ao realizar a leitura do código, o mesmo traz as informações necessárias?				
10.5. Os dados apresentados na leitura correspondem com a Ordem de Rotulagem?				

FIGURA 7 SEÇÃO 10 DO FORMULÁRIO DE AUDITORIA INTERNA

FONTE: O AUTOR, 2018.

# ANÁLISE DO PROJETO

Foi identificado impacto direto do colaborador para execução do projeto, sendo assim, foi elaborada uma tabela identificando todos os treinamentos que serão necessários:

ITEM Nº	TREINAMENTO	RESPONSÁVEL	SETOR
1	Nova tecnologia de identificação e rastreabilidade	Responsável técnico	Todos os setores
2	Novo processo de formalização de NF para produtos importados	Responsável técnico	Setor Faturamento
3	Novo processo para elaboração de etiquetas	Responsável técnico	Setor Qualidade
4	Como importar dados do ERP para a etiqueta	Suporte ERP	Setor Qualidade
5	Novo processo de inventário	Responsável técnico	Setor Almoxarifado
6	Mudanças no processo de auditoria interna	Responsável técnico	Setor Qualidade

FIGURA 8 TREINAMENTOS NECESSÁRIOS SOBRE O PROJETO

FONTE: O AUTOR, 2018.

## Benefícios para a empresa

- Adoção de um sistema de qualidade com requisitos de tecnologia para pleno funcionamento da mesma;
- Garantida a identificação e rastreabilidade, a empresa está em conformidade com legislações;
- Confiabilidade nos processos internos;
- Eficiência operacional;
- Melhoramento logístico;
- Segurança sobre o produto;

## Benefícios para a cadeia de suprimentos

- Confiabilidade no fornecedor;
- Garantia do uso de produtos com qualidade;
- Identificação do produto segura;
- Unificação de sistemas de identificação (hospital já cumpre com a utilização do Data Matrix para dispensação de medicamentos);
- Segurança do Paciente;



# AQUISIÇÕES

Impressora  
Zebra ZT230



Fitas de  
transferência  
Térmica



Leitores 2D



Conector de  
Hardware



Filiação a GS1



# CONCLUSÃO

Frente a evidenciação, a proposta sugeriu uma tecnologia para **integração de informações** internas para melhoramento do impacto frente ao consumidor final. A integração favorece a aplicação de modelo confiável e com **código mundialmente conhecido**. Também, é considerada oportuna para a necessidade do mercado da saúde no Brasil, visando maior **visualização da cadeia de suprimentos** para que *recalls* sejam mais eficientes e para que a segurança do paciente seja discutida sem restrições.

A rastreabilidade é ponto **crítico** para fabricantes e detentores de registro de produtos implantáveis de uso em saúde, sendo assim, deve ser o **foco** de análises e de melhoria contínua por meio da aplicação de tecnologias e **interligação dos elos** da cadeia de suprimentos. A rastreabilidade deve ser idealizada desde a **concepção do projeto** do produto, passando pelas fases produtivas, movimentações internas, expedição e logística, sendo praticável a partir da identificação do produto nas primeiras etapas de projeto.

## REFERÊNCIAS

EBEL, T; *et. all.* Strength in unity: The promise of global standards in healthcare. Nova Iorque. 2012.

BRASIL. Resolução RDC N° 14 de 5 de abril de 2011. Órgão Emissor: ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. Resolução RDC N° 157 de 11 de maio de 2017. Órgão Emissor: ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. Resolução RDC N° 232 de 20 de junho de 2018. Órgão Emissor: ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

# OBRIGADA

[NICKOLY.CHESCO@GMAIL.COM](mailto:NICKOLY.CHESCO@GMAIL.COM)

(41) 99805-2643

LinkedIn: Nickoly Chesco Schereder

*“A perseverança produz um caráter aprovado”  
Romanos 5 : 4a*